

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL	INSPECCIÓN
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA BANCOS DE SANGRE	
	Código: IVC-INS-FM115	Versión: 03
		Fecha de Emisión: 2024-11-15

14.4 Durante recorrido por la campaña extramural, se evidencia la disposición de dos áreas en la carpa: ENTREVISTA (Selección - Toma de signos) y FLEBOTOMÍA debidamente identificadas; y en la parte externa de la carpa 3 sillas dispuestas para el diligenciamiento de encuestas.

Por lo anterior, se le recuerda al banco de sangre que las carpas y/o unidades móviles deben contar con los espacios suficientes que permitan respetar los diferentes procesos de la atención integral del donante, especialmente en el diligenciamiento de la encuesta de selección de manera privada, individual e independiente, en donde el donante perciba un ambiente de confidencialidad; de conformidad a lo descrito en los lineamientos y/o normatividad.

14.6 Se evidencia botiquín para el manejo de reacciones adversas a la donación con fechas vigentes. No se evidencian medicamentos de venta libre. El formato INSPECCIÓN BOTIQUIN PRIMEROS AUXILIOS código PM-AD-F05 no se encuentra bien diligenciado ya que no se registra el cumplimiento o no cumplimiento de los medicamentos e insumos en cuanto a fecha de vencimiento vigentes, integridad física del insumo, semaforización.

14.8 Se observa en la campaña una caneca tapa roja para desecho de residuos biosanitarios con el pedal dañado.

14.9 Durante el recorrido en la campaña identificada como #20, en horas de la mañana, se evidencia en el dispositivo de control de temperatura un registro de 27,9 °C y 32 % de humedad relativa (HR). Esta información se registra por única vez al momento de la apertura en el formato denominado "TERMOGRAMA TEMPERATURA AMBIENTE Y HUMEDAD RELATIVA", con código PM-AD-F09, versión 01. Se indica a la persona que atiende la importancia de realizar control y seguimiento de la temperatura del ambiente donde se desarrolla la actividad, con el fin de asegurar condiciones adecuadas durante la jornada. Por lo anterior, se le recuerda al banco de sangre que debe tener en cuenta las características de ventilación y control de temperatura adecuados en el que se va a ubicar la carpa y/o unidad móvil, rango que estará entre 15°C a 24°C, de acuerdo al clima de la zona del país en donde se esté realizando la colecta de sangre, para así controlar las condiciones de temperatura y evitar eventos adversos.

En consecuencia, la persona responsable manifiesta que implementará las acciones correspondientes para el control de estas condiciones. Acción sujeta a verificación en la próxima diligencia.

14.11 Informe de validación y verificación de cumplimiento verificado en el numeral 6.4.9.

14.13 Los componentes sanguíneos, tubos de muestra y registros son identificados con rótulos con código de barras que cuenta un número de identificación de la donación, garantizando la trazabilidad de cada elemento, facilitando su identificación y localización; se realiza trazabilidad con la unidad L100426023332821.

NOTA ACLARATORIA

Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y verificadas durante la visita de inspección, vigilancia y control (IVC) respecto a equipos (implementación de nuevas tecnología), áreas (cambio de infraestructura), cambio de domicilio, cambio de personal técnico principal, así como suspensión voluntaria de actividades, deberán ser notificadas al Invima con antelación a fin de evaluar y verificar si se requiere una nueva visita de inspección para verificación de requerimientos técnicos de acuerdo al concepto técnico emitido y de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

*Registro obligatorio de la respuesta en el campo de observaciones

Observaciones de quien atiende la visita:

Se resalta la objetividad de los auditores, su cordialidad y profesionalismo. Gracias!

Numeral 11: Se aclara que de acuerdo a Res 901/1996 actualmente los métodos y técnicas empleadas en la Fundación Superan a lo declarado en la normatividad mencionada.

Observaciones del funcionario de la entidad (Invima):

*La contingencia que FUHECO Bogotá prestó a FUHECO Ibagué se realizó, trasladando el procesamiento de hemocomponentes a la sede Bogotá.

*Referente al estado del PFRS Venecia, informan que se encuentra cerrado desde hace varios años; en su lugar abrieron el PFRS Bosa el 20 de agosto de 2024, fue cerrado en abril de 2025; al término del contrato de arrendamiento en septiembre de 2025 se entregó el local al propietario.

Último donante: 20 de abril de 2025, Identificación de la bolsa L100425012196

Componentes obtenidos: glóbulos rojos pobres en leucocitos y plasma fresco congelado (descarte por aspecto no conforme)

Trazabilidad de componentes: plasma fresco congelado (descarte por aspecto no conforme); unidad de glóbulos rojos A+; tamizaje serológico: no reactivos para los siete marcadores.

Ubicación de equipos: se utilizan para jornadas móviles de donación

Seroteca: Bioarchivo de muestra-seroteca no reactiva estante 2 de la sede Fuheco Bogotá; ubicación: NRD6 5656-425.

*La pasante María Paula Rivera Rubiano acompañó esta visita de IVC en calidad de observadora.

De acuerdo a lo evidenciado y registrado en la presente acta, se indica que en la próxima visita de inspección, vigilancia, y control, se verificará por parte de los funcionarios de INVIMA los ajustes generados a los procesos a los que se les generó algún requerimiento.

Se informa que en el marco de la estrategia de la lucha contra la ilegalidad y contrabando de productos competencia del Invima, toda persona se puede comunicar a la línea (+57) (601) 242 50 00 Ext 2005 o denunciar en la página web www.invima.gov.co en el formulario de denuncias <https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>. Para denunciar posibles hechos de corrupción de funcionarios y/o contratistas del Invima puede llamar a la línea anticorrupción (+57)(601) 242 50 00 ext 1500. *Los teléfonos se encuentran ubicados en la ciudad de Bogotá.

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

CONCEPTO TÉCNICO

Los suscritos profesionales del Invima conceptúan que el banco de sangre del establecimiento denominado BANCO DE SANGRE FUNDACIÓN HEMATOLOGICA COLOMBIA SEDE BOGOTA, ubicado en la CARRERA 65 No. 81-87, en la ciudad de BOGOTA D.C., Nit No. 838.000.257-6 Código Nacional de Sangre No. 11-001-32, cuenta con concepto CUMPLE para su funcionamiento como banco de sangre Categoría A, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis (Plaquetaféresis).

CANTIDAD DE DOCUMENTOS ANEXOS A ESTA ACTA: 29 FOLIOS

APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD (ART. 576 LEY 9a DE 1979)

SI ☐ NO ☒

☒	Clausura temporal total
☒	Clausura temporal parcial
☒	Suspensión parcial de trabajos o servicios
☒	Suspensión total de trabajos o servicios

☒	Decomiso
☒	Congelación
☒	Destrucción

MARQUE CON (X) SI ES EL CASO

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta, firman los funcionarios y personas que intervinieron en la visita, desde la fecha

2026 3 3 hasta la fecha 2026 3 6. Copia íntegra de la presente acta se deja al interesado.

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ACTA DE VISITA – DILIGENCIA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL PARA BANCOS DE SANGRE			
	Código: IVC-INS-FM115	Versión: 03	Fecha de Emisión: 2024-11-15	

FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA (1)

Nombre:	Adriana Marcela Mayorga García		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Profesional Universitario	Firma:	Adriana Mayorga

FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA (3)

Nombre:	Gladys Adriana Campos Fonseca		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Profesional Contratista	Firma:	[Signature]

PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

Nombre:	Liliana Castrillón Villada		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Directora Técnica y Científica Nacional	Firma:	Liliana Castrillón

PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

Nombre:	María Angélica Quintana Fernández		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Gestora de Mejora Continua	Firma:	[Signature]

FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA (2)

Nombre:	Wendy Yuley Palacios Serna		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Profesional Contratista	Firma:	Wendy Palacios

FUNCIONARIO QUE REALIZA LA VISITA (4)

Nombre:	Jazmín Rocío Socha Rodríguez		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Profesional Universitario	Firma:	Jazmín Socha

PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

Nombre:	Dayana Araújo Quintero		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Directora Nacional Operativa y Coordinadora Técnica	Firma:	Dayana Araujo

PERSONA QUE ATIENDE LA VISITA

Nombre:	Vanessa Alexandra Cano Mora		
Tipo de documento:	Cédula de Ciudadanía		
Número de documento:	[REDACTED]		
Cargo:	Ingeniera Biomédica	Firma:	Vanessa Alexandra