RAZÓN SOCIAL: SYNLAB COLOMBIA SAS

NOMBRE COMERCIAL: SYNLAB CENTRAL DE PROCESOS CENTRO

NIT:800087565-5 CÓDIGO DE PRESTADOR: 1100135632-05

DIRECCIÓN: CARRERA 14 A N° 101-73

TELÉFONO 3017672464 LOCALIDAD: USAQUEN

REPRESENTANTE LEGAL: SANDOR TIBOR SPAKOVSZKY C.C: 337911

FECHA DE INSCRIPCIÓN: 2019/10/21

TIPO DE PRESTADOR: PROFESIONAL INDEPENDIENTE IPS X OBJETO SOCIAL DIFERENTE

TRANSPORTE ESPECIAL OTRO ¿Cuál?

NOMBRE DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN: Alfredo Zuluaga, Melissa Puertas, Diana Fonseca, Hugo Reyes, José Sierra, Solangi Buitrago

En Bogotá D.C., al 19-20 de Febrero de 2024 en cumplimiento al Auto comisorio No---------- en respuesta a oficio con Radicado----------De fecha DD ----M M - AAAA-----, emanado de ---------- , se realizó verificación en las instalaciones de la institución referenciada por parte la Comisión Técnica de inspección, Vigilancia y Control de Servicios de salud, quienes procedieron a realizar visita conforme lo previsto en la Ley 715 de 2001, Ley 9 de 1.979, Decreto 780 de 2016, Resolución 1229 de 2013 y demás normatividad vigente del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud – SOGCS.

Objetivo de la Visita:

Verificar el cumplimiento de las normas Complementarias con relación a los requisitos exigidos en: 1. Resolución 1164 de 2002-Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios (PGIRH), 2. Decreto 780 de 2016 capítulo 4 para la Auditoría para el Mejoramiento Continua de la Calidad de la Atención en Salud operativizada con el PAMEC, 3. Resolución 256 del 2016, Sistema de Información para la Calidad,4. Resolución 4816 del 2008, implementación del programa de Tecnovigilancia

La diligencia es atendida de manera presencial por YASMIN STELLA PEREZ VARGAS con C.C 1090362760 en calidad de Verificadora de calidad una vez enterado del objeto de la diligencia, los comisionados proceden a presentase e identificarse como funcionarios de la secretaria Distrital de Salud.

DESCRIPCIÓN DE LAMETODOLOGÍA DE LA VISITA

(Describir las acciones a realizar para el desarrollo de la visita)

Se realiza recorrido por las instalaciones de la institución y se procede a solicitar la siguiente documentación: ***Resolución 1164/02 :*** Plan de gestión integral de Residuos Hospitalarios (PGIRH), Comité de Gestión de residuos, actas de reunión del comité, contratos empresas autorizadas para la recolección, tratamiento y disposición final de residuos, presupuesto para la gestión integral de residuos, certificados de tratamiento y disposición final otorgados por el gestor externo (empresa contratada), auditorías internas e interventorías

Powered by CamScanner

Continua Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control

externas, Informes de gestión requeridos por la autoridad sanitaria, programa de educación y formación, rutas internas y frecuencia de recolección, dotación y medios de transporte, programa de salud ocupacional, programa de inmunización y exámenes del personal que realiza la ruta sanitaria, plan de contingencia, formatoRH1, soporte de la implementación del PGIRH, evidencias de cumplimiento de las obligaciones establecidas como generador de residuos procedentes de la atención en salud establecidas.**2. Decreto 780 de 2016 capítulo 4 - Auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad (PAMEC):** Se solicita Documento del PAMEC, matriz excell con la ejecución de la ruta crítica del PAMEC, evidencia de ejecución y reporte a Supersalud;**3. Resolución 256 del 2016, Sistemas de información:** Se solicitan los reportes trimestrales de los indicadores para la vigencia 2023, archivos planos, soporte de la información reportada, plan de mejora, cronograma, indicadores y seguimientos, porcentaje de implementación y gestión del plan de mejora, reporte al Ministerio de Salud y Protección Social **4 *Implementación del programa de Tecnovigilancia,* Resolución 4816 de 2008**: Programa Institucional de tecnovigilancia, Inscripción del referente al programa, cronograma de mantenimiento de equipos biomédicos, hojas de vida de los equipos, reportes de eventos e incidentes al ente regulador INVIMA, listados de asistencia a capacitaciones, formato institucional de reporte de eventos e incidentes relacionados con la atención del paciente, profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos, soporte de seguimiento de alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

DESCRIPCIÓN DEL DESARROLLO DE LA VISTA (DOCUMENTAL Y RECORRIDO)

La comisión realiza recorrido por cada una de las áreas y ambientes destinados para la prestación de los servicios ofertados por la institución, así mismo verificación de la documentación presentada evidenciando: ***Resolución 1164/02 :*** Presentan documento denominado "Plan de gestión de residuos Hospitalarios (PGIRH) Código PLN – SGI -037 Actualizado enero de 2024 Para la sede SYNLAB.el cual no hay concordancia entre la parte documental y lo evidenciado durante el recorrido los protocolos de limpieza y desinfección de recipientes, áreas de almacenamiento y medios de transporte no corresponde a lo documentado en el Plan, el almacenamiento central de Residuos no cumple con los criterios mínimos establecidos en la normatividad vigente se evidencia mecanismos de control de vectores y roedores suelta(angeo de la puerta),algunas paredes con pinturas deteriorada con fisuras y manchadas, no todas las bolsas se encuentran señalizadas de acuerdo al tipo de residuo, se evidencio el congelador para residuos anatomopatológicos sin registros de control de temperatura observo contenedores rígidos para cortopunzantes sobre muros sin anclar y algunos recipientes tapa pedal dañadas,, la institución no ha realizado algún tipo de revisión y mejoramiento continuo al programa y actividades del (PGIRH),adicionalmente no cuenta con procedimientos documentados para accidentes de trabajo. **Decreto 780 de 2016 capítulo 4 –Auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad (PAMEC):** El Prestador presenta documento PAMEC código PRG- SGI-006,con alcance en acreditación, con dos ciclos de autoevaluación, presentan documento acta de conformación de comité de autoevaluación de fecha marzo 23/2022; realizan autoevaluación de todos los estándares y priorizan los procesos que obtienen puntaje menor a tres, los puntajes para este ciclo fueron: pacas 2.67 ambiente físico 2,61 talento humano 3,01 gestión y tecnología 2.55 gerencia en información 2,65; priorizan procesos con matriz de riesgo costo , volumen, realizan planes de mejora para los procesos priorizados, aportan soportes de la ejecución de actividades. Acta de cierre de PAMEC de fecha 5/12 /2023.Se evidencia archivo plano para vigencia 2023. Acciones programadas 27, acciones ejecutadas 23 Auditorias programadas 1, auditorias ejecutadas 1 Documentos que evidencian el aprendizaje organizacional 6. Reporte a Supersalud, adjuntarlo una vez realizado el reporte. **Resolución 256 de 2016 - Sistemas de información**: para la vigencia 2023, presenta archivos planos, reporte de cuatro trimestres

Powered by CamScanner

Continua Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control

correspondientes al 2023 de acuerdo con los servicios ofertados, tabla de indicadores, análisis e indicadores priorizados. **En cuanto a la Resolución 4816/08- Programa Nacional de Tecnovigilancia:** Cuenta con inscripción de referente a tecnovigilancia de fecha 2/12/2021, con consecutivo 46916, la institución presenta programa de Tecnovigilancia, código No. PRG-LAC-002, versión 1 de fecha 25/05/2021 y formato de notificación institucional para reporte de eventos e incidentes adversos, cuenta con sistema de administración y gestión de datos denominado SYNLAB BASE DATOS VIGILANCIA INVIMA Y REPORTE TRIMESTAL, se evidencia capacitaciones en tecnovigilancia, manejo de equipos y dispositivos médicos realiza 15/09/2023, último reporte de notificación eventos no serios del cuarto trimestre masivo en ceros, radicado 2024- 01-05- 392595, presentan registro de alertas sanitarias en formato denominado seguimiento alertas sanitaria synlab código ANS-LAC-PR-003, versión 01 de fecha 15/07/2019, el cual es realizado la última semana de cada mes y documento denominado "Cronograma de Mantenimiento Preventivo" y presentan formato de Hoja de Vida Dispositivos Médicos.

DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS:

Resolución 1164/02: En revisión se evidencia **1. PROCEDIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS:** "Plan de Gestión Integral de residuos hospitalarios y similares" no se ajustan a las actividades, protocolos, programas implementados. En cuando a limpieza y desinfección de recipientes no se especifica el proceso. **2. PROGRAMA DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN: durante recorrido al indagar** no se evidencia adherencia del proceso por el personal de servicios generales. **3. SEGREGACIÓN EN LA FUENTE:** No todos los recipientes y bolsa se encuentras señalizadas, y el pedal no funciona. **6. ALMACENAMIENTO INTERMEDIO Y/O CENTRAL:** cuenta con almacenamiento de residuos el cual no se ajusta a las condiciones mínimas establecidas por la normatividad vigente; se evidencia mecanismos de control de vectores y roedores suelto, pintura deteriorada, no hay registros de control de temperatura de los congeladores de residuos anatomopatológicos y se observa tapa deteriorada que no facilita procesos de limpieza y desinfección. En almacenamiento para residuos comunes se observa bolsas superpuestas nivel de piso sin estibas y material reciclable, así mismo se evidencia en pasillo de ingreso a congeladores cartón de reciclaje. **7. ELABORACIÓN DEL PLAN DE CONTINGENCIA Y SEGURIDAD INDUSTRIAL:** dentro del plan de contingencia no cuenta con el procedimiento para accidentes de trabajo por manejo de residuos. **10. REVISIÓN CONSTANTE Y MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PROGRAMAS y ACTIVIDADES:** Al momento de la visita no cuenta con soportes de revisión y mejoramiento continuo de programas y actividades. Por lo descrito anteriormente no se da cumplimento con la Resolución 1164 de 2002. Resolución 256 del 2016, Sistema de Información para la Calidad. .En relación al **Decreto 780 de 2016 capítulo 4 - Auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad (PAMEC) y . Resolución 256 del 2016, Sistema de Información para la Calidad: se da cumplimiento,** En cuanto a **Resolución 4816/08- Programa Nacional de Tecnovigilancia:** con relación a la implementación del programa de Tecnovigilancia, la institución cumple con Resolución 4816 del 2008,

Powered by CamScanner

Continua Acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control

correspondientes al 2023 de acuerdo con los servicios ofertados, tabla de indicadores, análisis e indicadores priorizados. **En cuanto a la Resolución 4816/08- Programa Nacional de Tecnovigilancia:** Cuenta con inscripción de referente a tecnovigilancia de fecha 2/12/2021, con consecutivo 46916, la institución presenta programa de Tecnovigilancia, código No. PRG-LAC-002, versión 1 de fecha 25/05/2021 y formato de notificación institucional para reporte de eventos e incidentes adversos, cuenta con sistema de administración y gestión de datos denominado SYNLAB BASE DATOS VIGILANCIA INVIMA Y REPORTE TRIMESTAL, se evidencia capacitaciones en tecnovigilancia, manejo de equipos y dispositivos médicos realiza 15/09/2023, último reporte de notificación eventos no serios del cuarto trimestre masivo en ceros, radicado 2024- 01-05- 392595, presentan registro de alertas sanitarias en formato denominado seguimiento alertas sanitaria synlab código ANS-LAC-PR-003, versión 01 de fecha 15/07/2019, el cual es realizado la última semana de cada mes y documento denominado "Cronograma de Mantenimiento Preventivo" y presentan formato de Hoja de Vida Dispositivos Médicos.

DESCRIPCIÓN DE LOS HALLAZGOS:

Resolución 1164/02: En revisión se evidencia **1. PROCEDIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS:** "Plan de Gestión Integral de residuos hospitalarios y similares" no se ajustan a las actividades, protocolos, programas implementados. En cuando a limpieza y desinfección de recipientes no se especifica el proceso. **2. PROGRAMA DE EDUCACIÓN Y FORMACIÓN: durante recorrido al indagar** no se evidencia adherencia del proceso por el personal de servicios generales, **3. SEGREGACIÓN EN LA FUENTE:** No todos los recipientes y bolsa se encuentras señalizadas, y el pedal no funciona. **6. ALMACENAMIENTO INTERMEDIO Y/O CENTRAL:** cuenta con almacenamiento de residuos el cual no se ajusta a las condiciones mínimas establecidas por la normatividad vigente; se evidencia mecanismos de control de vectores y roedores suelto, pintura deteriorada, no hay registros de control de temperatura de los congeladores de residuos anatomopatológicos y se observa tapa deteriorada que no facilita procesos de limpieza y desinfección. En almacenamiento para residuos comunes se observa bolsas superpuestas nivel de piso sin estibas y material reciclable, así mismo se evidencia en pasillo de ingreso a congeladores cartón de reciclaje. **7. ELABORACIÓN DEL PLAN DE CONTINGENCIA Y SEGURIDAD INDUSTRIAL:** dentro del plan de contingencia no cuenta con el procedimiento para accidentes de trabajo por manejo de residuos. **10. REVISIÓN CONSTANTE Y MEJORAMIENTO CONTINUO DE LOS PROGRAMAS y ACTIVIDADES:** Al momento de la visita no cuenta con soportes de revisión y mejoramiento continuo de programas y actividades. Por lo descrito anteriormente no se da cumplimento con la Resolución 1164 de 2002. Resolución 256 del 2016, Sistema de Información para la Calidad. .En relación al **Decreto 780 de 2016 capítulo 4 - Auditoría para el mejoramiento continuo de la calidad (PAMEC) y . Resolución 256 del 2016, Sistema de Información para la Calidad: se da cumplimiento,** En cuanto a **Resolución 4816/08- Programa Nacional de Tecnovigilancia:** con relación a la implementación del programa de Tecnovigilancia, la institución cumple con Resolución 4816 del 2008,

Powered by CamScanner

deja constancia de la presente visita realizada por parte de la Comisión Técnica de Inspección, ilancia y Control de Servicios de salud a la Institución relacionada en el encabezado de la presente ta y se da por terminada la presente diligencia a las 14:00 (hora) del DD 20 MM 02 AAAA 2024, lee, se aprueba, se firma por los que en ella intervinieron y se extiende copia de esta a quien atiende la ita:

Representante Legal de la Institución
NOMBRE
CC

Por la Institución Verificada (Cargo) Verificadora de calidad
NOMBRE Yasmin Stella Perez Vargas
CC 1090362760

Por la Institución Verificada (Cargo)
NOMBRE
CC

Por la Institución Verificada (Cargo)
NOMBRE
CC

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE Alfredo Zuluaga
CC 16703237

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE
CC

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE Hugo Alejandro Reyes G.
CC 91438090

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE Melissa Puertas V.
CC 1019081665

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE Solangi Quiroga
CC 52218737

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE Diana Patricia Fonseca
CC 52496367

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE
CC

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE
CC

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE
CC

Miembro de la Comisión o quien ejerce sus funciones
NOMBRE
CC

ORIGINAL: Secretaría Distrital de Salud – I.V.C.
1° COPIA: Interesado

Powered by CamScanner

RESULTADO DE LA VISTA

1.Resolución 1164/02-Gestión Integral de los Residuos. Concepto: No Favorable. 2. Decreto 780 de 2016 Capítulo 4 – PAMEC: Concepto: Favorable. 3. Resolución 256 de 2016 - Sistemas de información para la Calidad: Concepto: Favorable. 4.Implementación del programa de Tecnovigilancia. Concepto: Favorable.

Powered by CamScanner