En Bogotá D.C, a los 16, 17, 18 y 19 días del mes de septiembre de 2024, se hicieron presentes las suscritas profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del **Invima**, por orden de Oficio Comisorio No 7303-2265-24, en el establecimiento denominado **BANCO NACIONAL DE SANGRE CRUZ ROJA**, ubicado en la Avenida carrera 68 No. 68B-31, NIT. 899999025-3, teléfono 4376337- 3102401513, Código Nacional de Sangre 11-001-01, Correo Electrónico ayda.rodriguez@cruzrojacolombiana.org, con el fin de realizar visita de inspección sanitaria.

La visita fue atendida por la Doctora Ayda Nubia Rodríguez Gutiérrez, identificada con cédula de ciudadanía No. 51.837.591, en calidad de directora del banco de sangre; Marilyn Hernández Grau, identificada con cédula de ciudadanía No 49.732.648 como coordinadora técnica y Tania Soche Gómez, identificada con cédula de ciudadanía No. 1.015.453.107, en calidad de Coordinadora del Sistema de Gestión de la Calidad del Banco de Sangre, a quienes se les hizo entrega del oficio comisorio y se les informó el objetivo de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a Gestión del riesgo, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 1571 de 1993, Decreto 4725 de 2005, Decreto 3770 de 2004, Resolución 901 de 1996 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Visita de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 02, 03, 04 y 05 días del mes de mayo de 2023 en la cual los suscritos profesionales del **Invima** conceptúan que el banco de sangre del establecimiento denominado **BANCO NACIONAL DE SANGRE CRUZ ROJA,** ubicado en la Avenida carrera 68 N0. 68B-31, BOGOTÁ D.C., NIT. 899999025-3, Código Nacional de Sangre 11-001-01, **CUMPLE** para su funcionamiento como **BANCO DE SANGRE CATEGORÍA A**, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis, (Plaquetaféresis, eritroaferesis, plasmaféresis).

Visita de Inspección, Vigilancia y Control realizada los días 29 y 30 días del mes de junio de 2023, al puesto fijo de recolección dependiente del **BANCO NACIONAL DE SANGRE CRUZ ROJA,** NIT. 899.999.025-3, Código Nacional de Sangre No. 11-001-01, ubicado en la carrera 30 No 39-30 de la ciudad de Villavicencio en la cual los suscritos profesionales del **Invima** constataron el buen funcionamiento del establecimiento, para las actividades que realiza.

Oficio con radicado 20241110454 del 07/05/2024, por medio del cual el banco de sangre informa reestructuración del establecimiento.
Oficio con radicado 20241198608 del 06/08/2024, por medio del cual el banco de sangre informa plan de contingencia y cronograma de acondicionamiento de áreas.
Oficio con radicado 20241198548 del 06/08/2024, por medio del cual el banco de sangre informa ausencia y cubrimiento cargo de director Banco de sangre.
Oficio radicado al correo bancosdesangre@invima.gov.co el 17/09/2024durante la presente visita, por el cual el banco de sangre informa el cambio y validación de la centrifuga de componentes, marca Hettich, modelo Roto Silenta 63ORS.

METODOLOGÍA

Con fundamento en las normas científicas, técnicas y administrativas establecidas en la normatividad sanitaria vigente para Bancos de Sangre e indicadores básicos de inspección, se procedió a verificar el cumplimiento de cada uno de los componentes contemplados en el plan marco de inspección para bancos de sangre, referente a:

- Recurso humano
- Capacitación y entrenamiento del personal
- Planta física e instalaciones
- Higiene y bioseguridad
- Equipos
- Garantía y aseguramiento de la calidad
- Ensayos
- Documentación
- Control de calidad
- Registros
- Trazabilidad

Conclusiones: La centrifuga refrigerada para banco de sangre, marca HETTICH, modelo ROTO SILENTA 630 RS, serie 0000514-19, referencia 5005-08, registro sanitario de importación INVIMA 2023DM-0010231, cumple con las características ofrecidas y el funcionamiento para desarrollar las actividades de separación de GR, PFC, plaquetas y criorecipitados.

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.

OBSERVACIONES

Excelente grupo auditor, con conocimiento profundo de los procedimientos y normatividad, profesionales que aportan a la mejora continua del banco de sangre. Felicitaciones por los excelentes profesionales.

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 7422121 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 745 8593. *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 TECNICO

Las suscritas profesionales del **Invima** conceptúan que el banco de sangre del establecimiento denominado **BANCO NACIONAL DE SANGRE CRUZ ROJA,** ubicado en la avenida carrera 68 No. 68B-31, Bogotá D.C., NIT. 899999025-3, Código Nacional de Sangre 11-001-01, **CUMPLE** para su funcionamiento como **BANCO DE SANGRE CATEGORÍA A**, con la obtención de componentes sanguíneos por procedimiento de aféresis, (Plaquetaféresis, eritroaferesis, plasmaféresis).

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 19 del mes de septiembre de 2024, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

Por INVIMA

Nombre	Martha Yadira Fajardo Wilches	Nombre	Wendy Yuley Palacios Serna
Firma	Martha Yadira Fajardo W.	Firma	
C.C.	51.559.642	C.C.	1.053.821.551
Cargo	Profesional especializada	Cargo	Profesional Contratista
Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTT Eje cafetero -Invima	Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias GTTCO2
Nombre	Adriana Marcela Mayorga García	Nombre	
Firma	Adriana Mayorga G.	Firma	
C.C.	1.032.370.002	C.C.	
Cargo	Profesional Universitaria	Cargo	
Grupo o	Dirección de Operaciones Sanitarias	Grupo o	