

Señores

**JUZGADO TREINTA Y OCHO (38) CIVIL DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C.**

E.S.D.

**PROCESO DECLARATIVO ORDINARIO promovido por ESPERANZA BOTERO ALVAREZ Y CARLOS ROBERTO ARANGO BOTERO en contra de CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA Y OTROS.**

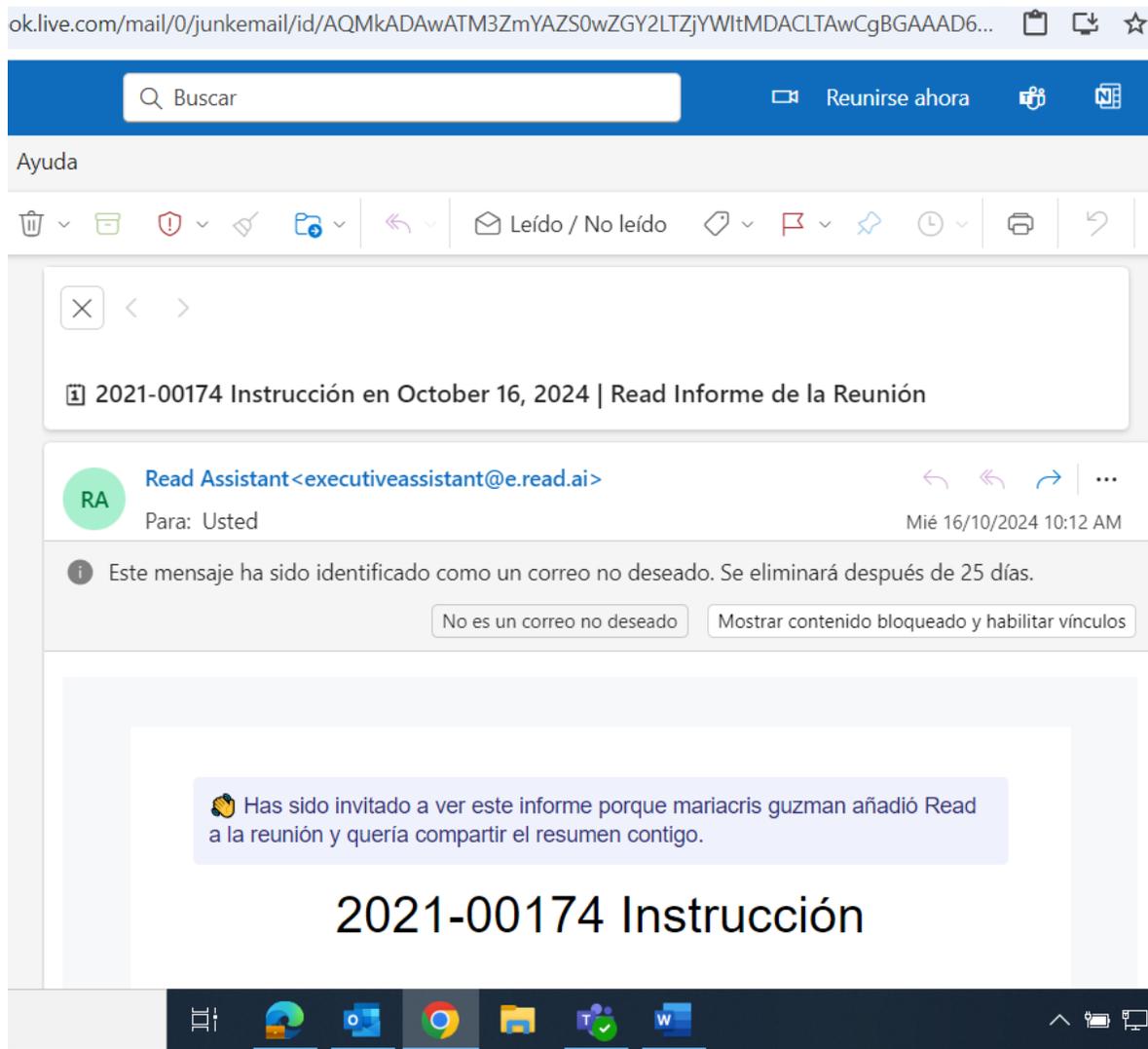
**Radicado: 11001310103820210017400.**

**GIOVANNI VALENCIA PINZÓN**, mayor y domiciliado en la ciudad de Bogotá D.C, identificado civil y profesionalmente como aparece al pie de mi firma, en mi calidad de apoderado judicial de la **CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA**, por medio del presente escrito y dando cumplimiento a lo solicitado por el despacho en audiencia del pasado 1 de Noviembre de 2024, me permito dar **NUEVAMENTE RESPUESTA Y ACLARACIÓN** a lo acontecido el día Miércoles 16 de Octubre de 2024 sobre las 2:30 p.m. cuando se reanudo la diligencia y por parte del despacho se hizo el llamado para rendir el testimonio de la Enfermera Paola Andrea Gaitan.

Tal como lo informamos al despacho, para el día 15 de Octubre de 2024, teníamos contactados y citados para la diligencia de testimonios a dos de los profesionales de la salud citados, que actualmente se encuentran vinculados con esta Clínica (Dr. Javier Cifuentes Dulce y Enfermera Paola Andrea Gaitan).

Como lo comenté al **inicio de la diligencia (15 de Octubre de 2024)** los dos profesionales se encontraban prestos a atender la misma, y la Clínica había efectuado los cambios en las agendas para poder permitir la presencia sin ningún tropiezo o entorpecimiento de la misma. Pese a estar atentos a las diligencias durante todo el día y disponibles para el llamado del despacho, a pesar de las dificultades que esto implica por la atención de pacientes, su llamado para este día no se dio, y se indicó que para el día siguiente sería escuchado su testimonio.

Para el día 16 de Octubre de 2024, tal y como lo certifica la misma herramienta tecnológica, el Dr. Javier Cifuentes Dulce y la Enfermera Paola Andrea Gaitan se encontraban nuevamente disponibles para dar su testimonio de los hechos, como se evidencia a continuación en el correo remitido por “Read Assistant [executiveassistant@e.read.ai](mailto:executiveassistant@e.read.ai)”, así:



ok.live.com/mail/0/junkemail/id/AQMkADAwATM3ZmYAZS0wZGY2LTZjYWItMDACLTAwCgBGAAAD6...   

Buscar  Reunirse ahora  

Ayuda

       Leído / No leído      

 2021-00174 Instrucción en October 16, 2024 | Read Informe de la Reunión

 **Read Assistant** <[executiveassistant@e.read.ai](mailto:executiveassistant@e.read.ai)>    

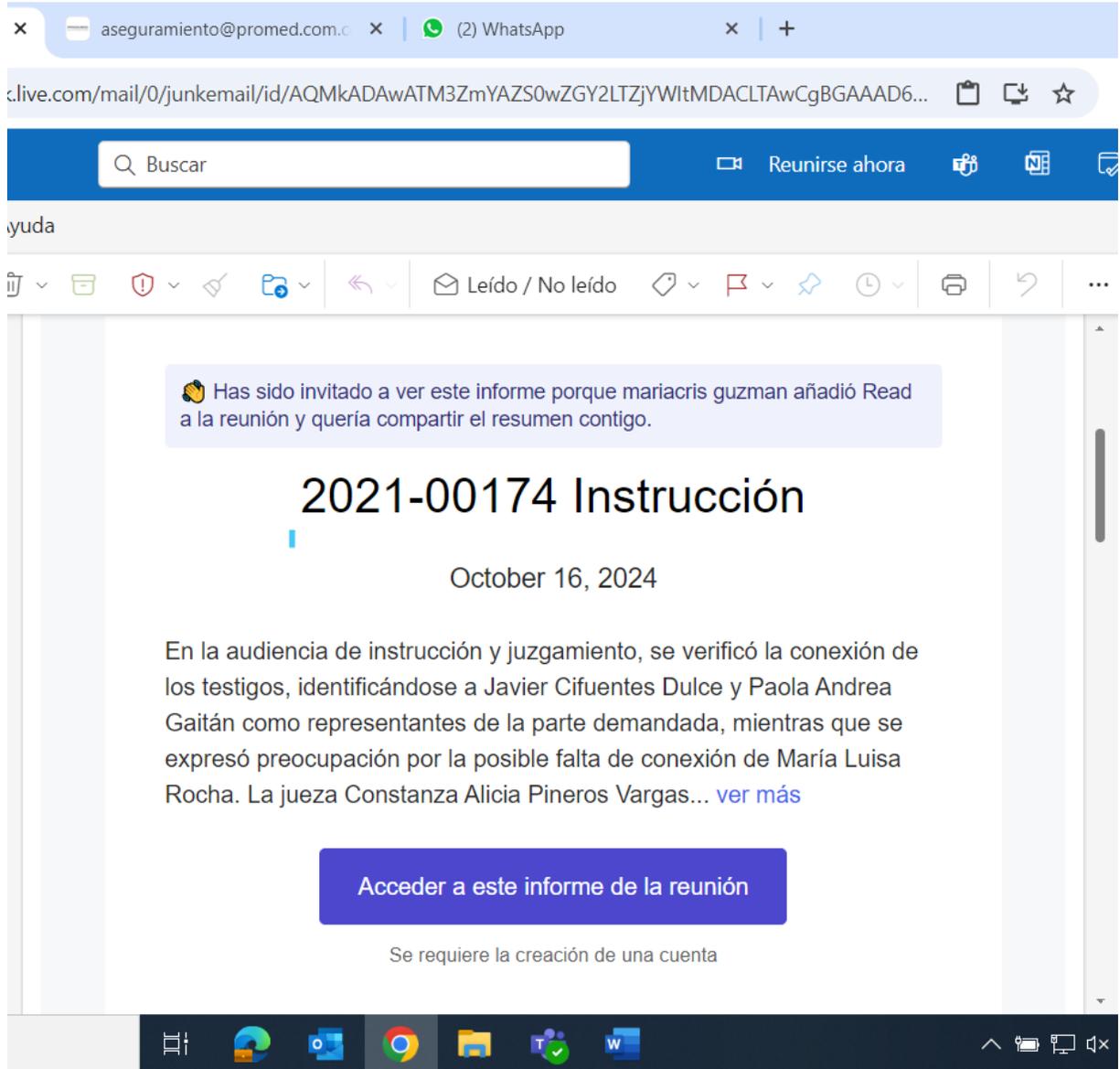
Para: Usted Mié 16/10/2024 10:12 AM

 Este mensaje ha sido identificado como un correo no deseado. Se eliminará después de 25 días.

 Has sido invitado a ver este informe porque mariacris guzman añadió Read a la reunión y quería compartir el resumen contigo.

## 2021-00174 Instrucción



aseguramiento@promed.com.c | (2) WhatsApp

Buscar

Reunirse ahora

yuda

Leído / No leído

Has sido invitado a ver este informe porque mariacris guzman añadió Read a la reunión y quería compartir el resumen contigo.

## 2021-00174 Instrucción

October 16, 2024

En la audiencia de instrucción y juzgamiento, se verificó la conexión de los testigos, identificándose a Javier Cifuentes Dulce y Paola Andrea Gaitán como representantes de la parte demandada, mientras que se expresó preocupación por la posible falta de conexión de María Luisa Rocha. La jueza Constanza Alicia Pineros Vargas... [ver más](#)

[Acceder a este informe de la reunión](#)

Se requiere la creación de una cuenta

Del anterior correo confirmatorio, igualmente lo aporto como adjunto en archivo PDF.

De esta forma, los dos profesionales citados, igualmente estuvieron atentos desde las 9:00 a.m. al desarrollo de la audiencia y a ser llamados para dar su versión de los hechos.

Lamentablemente hasta el momento del receso de la diligencia al medio día, tampoco se logró tomar su testimonio, quedando aplazada la diligencia hasta las 2:30 p.m.

Para la hora de la continuación de la diligencia el día 16 de Octubre de 2024, se informó al despacho la imposibilidad que los mencionados testigos se hicieran presentes, por tener la necesidad de atender, para el caso del Dr. Cifuentes Dulce una atención en salud prioritaria en razón a su especialidad y la Enfermera Paola Andrea Gaitan, por tener **que cubrir unas actividades prioritarias**, dada una visita que teníamos para ese día del Invima, en su rol de Autoridad Pública y auditoria que se estaba efectuando, y la **reorganización de profesionales para atender la misma**.

En su momento solicitamos al despacho, que se oficiara al INVIMA, para que remitiera prueba de la mencionada visita, sin embargo, para constancia de lo **argumentado ya en varias oportunidades**, aporto en archivo PDF copia del Acta de Visita de los días 15, 16, 17 y 18 de Octubre de 2024 en un total de 16 folios, con lo que se demuestra lo manifestado por este apoderado en audiencia y por escrito en varias oportunidades, sobre la visita adelantada por el INVIMA.

Por lo anterior, damos por demostrado que como Clínica hicimos todo lo posible para permitir la asistencia de la mencionada Enfermera, como ha quedado demostrado durante un día y medio, si que se lograra finalmente su comparecencia el Miércoles en las horas de la tarde, sin que esto sean señales o indicios de querer entorpecer la administración de justicia, respeto a las decisiones judiciales o no querer colaborar con el esclarecimiento de los hechos materia de investigación, cuando obviamente somos nosotros en calidad de demandados, los mas interesados en demostrar el buen actuar de nuestra institución y nuestros profesionales de la salud en el proceso de atención en salud brindado al paciente Carlos Alberto Arango Olarte (Q.E.P.D.), y que más que con la presencia en calidad de testigos de quienes participaron en el mismo.

Tan es así nuestro interés en la práctica de estas pruebas, que como lo manifesté al despacho logramos el contacto con otros profesionales de la salud que actualmente no se encuentran trabajando con nosotros, uno de ellos radicado

en España y otro en la ciudad de Bucaramanga, para que en la nueva fecha y hora fijada se reciba su testimonio.

Consideramos que lo actuado hasta el momento, dan fe del buen actuar de esta parte, de la Clínica y la Enfermera citada, en el correcto desarrollo de las diligencias citadas, y que en momento alguno se logra evidenciar un interés por no participar activamente en las pruebas decretadas por el despacho.

De esta manera ratificamos lo manifestado en el escrito que se radico el pasado 21 de Octubre de 2024, justificando plenamente la inasistencia el mencionado día al testimonio.

**De igual forma solicitamos al despacho se aclarara el oficio dirigido al INVIMA, en los literales b) y c), ya que ningún momento manifestamos que la Enfermera Paola Andrea Gaitan era la UNICA persona habilitada o con capacidad para atender dicha visita, ya que como lo manifestamos en varias oportunidades, que dada la visita del INVIMA para esa semana, se hizo necesario cubrir varias actividades de personas que estaban atendiendo la visita.**

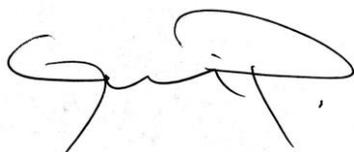
**De igual forma aclaramos el oficio numero 1325 remitido por el despacho a mi poderdante, insistiendo en lo ya comentado de la necesidad de la enfermera Paola Andrea Gaitan en dar cobertura a otros servicios, que se encuentra plenamente demostrado que este apoderado dio aviso a la Clinica y a la Testigo de su comparecencia a la diligencia, situaciones que resultan evidentes y demostrables como hasta el momento se ha realizado con la total transparencia.**

Con lo anteriormente comentado, damos de nuevo respuesta a las solicitudes de ellos literales a) y b) del punto número II de la audiencia del 1 de Noviembre de 2024, plasmado en su acta respectiva. En razón a explicar la necesidad que a las 2:30 p.m. no pudo estar presente la Enfermera a la diligencia por tener que cubrir áreas de trabajo, se debe a la necesidad de disponer de personal, entendiéndose que el mismo no es ilimitado y siempre en las instituciones de salud adolecemos de insuficiencia de personal necesaria para cubrir todas las áreas.

Esperando que lo anteriormente comentado, sea suficiente por el despacho para entender la inasistencia inicial a la diligencia de la Enfermera Paola Gaitan, ya que con posterioridad se logró la práctica de la prueba, dándose de esta manera demostrado la lealtad procesal con la que hemos actuado.

Del señor Juez,

Atentamente,



**GIOVANNI VALENCIA PINZÓN**  
C.C. No. 80.420.816 de Bogotá  
T.P. No. 88.054 del C.S.J.

|   |   |                              |                              |                |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |                |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |                |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 1 de 15 |

**ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES A CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA IDENTIFICADO CON NIT. 832003167-3**

En Bogotá D.C, durante los días 15, 16, 17 y 18 octubre de 2024, las suscritas profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA- se hicieron presentes en las instalaciones de la **CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA** ubicada en la Autopista Norte Km 21 Vía La Caro de este Municipio, Teléfono: Celular: 3118593398, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Gases Medicinales tendiente a la renovación de la certificación respectiva, en respuesta a la solicitud radicada ante el Instituto bajo el No. 20231269181 del 17de octubre de 2023. Correo electrónico del establecimiento: [adelpp@clinicaunisabana.edu.co](mailto:adelpp@clinicaunisabana.edu.co)

La visita fue atendida por los siguientes profesionales: **EDUARDO CORTES CASTAÑO**, en calidad de Gerente General, **MARÍA LEONOR RENGIFO VARONA**, en calidad de Subdirectora Medica; **ADRIANA MILENA GARCÍA LEON**, en calidad de Subdirectora Administrativa y de Desarrollo Humano, **CAROLINA APONTE MURCIA** en calidad de Subdirectora de Educación, Investigación y Calidad; **NATALIA HERRERA RODRÍGUEZ** en calidad de Profesional de mejoramiento continuo, **MARÍA ALEJANDRA ROJAS LÓPEZ** en calidad de Químico Farmacéutico Jefe de control de Calidad de Jefe de ingeniería clínica Jefe de Producción; **ELIANA LICETH CANO SARMIENTO**; en calidad de Ingeniera Biomédica, **ADEL MARÍA PARRA PINZÓN** en calidad de Coordinadora de Farmacia Directora Técnica; **SANEHIA NAHOMI MENDOZA QUINTANA** en calidad de Químico Farmacéutico Jefe de control de Calidad, **LAURA ANGELICA ALVARADO RAMÍREZ**, en calidad de Coordinador servicios Administrativos; entre otros a quienes se les entrego el oficio comisorio 3000-0307-2024.

La representación legal está a cargo del señor **EDUARDO CORTÉS CASTAÑO** con teléfono y dirección iguales al del establecimiento. Correo electrónico: [eduardo.cortes@clinicaunisabana.edu.co](mailto:eduardo.cortes@clinicaunisabana.edu.co)

La Dirección Técnica está a cargo del profesional Químico Farmacéutico **ADEL MARÍA PARRA PINZÓN**, con registro profesional 06001331312125230, expedida por el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. Correo electrónico: [adelpp@clinicaunisabana.edu.co](mailto:adelpp@clinicaunisabana.edu.co)

Las actividades a realizar durante la visita de inspección, fueron programadas de acuerdo al Plan Marco, el cual fue elaborado con base en el anexo técnico, de la Resolución No. 04410 del 17 de Noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización, Decreto 2086 de Junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección Social.

**I. METODOLOGÍA**

Para la metodología de inspección el líder del grupo procedió a hacer una presentación ante el equipo administrativo y técnico de la empresa, informándoles que una vez se detectaran oportunidades de mejoramiento durante la inspección, éstas les serían notificadas con el fin de que se implementaran de inmediato las acciones correctivas.

Con fundamento en los indicadores básicos de inspección y conforme con los criterios de evaluación y calificación de los documentos de apoyo descritos, los cuales fueron presentados en forma detallada en la reunión introductoria, se inició la inspección de las instalaciones y áreas de: Producción, Almacenamiento, Control de Calidad y Piso Técnico.

*Adel*

|  |   |             |                              |                |
|--|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 2 de 15 |

Posteriormente se procedió a evaluar en conjunto de forma ALEATORIA, por parte del equipo de inspección, los indicadores referentes a:

- Garantía de Calidad
- Control de Calidad
- Saneamiento e Higiene
- Validaciones
- Producción
- Personal y Organización
- Instalaciones
- Equipos y Sistemas de Apoyo Crítico
- Almacenamiento
- Documentación
- Asuntos Regulatorios.

## II. INFORMACIÓN GENERAL DE LA EMPRESA

Mediante certificado emitido por la secretaria de salud de la gobernación de Cundinamarca certifica que la CLINICA UNIVERSITARIA DE LA SABANA que: "Que mediante resolución N° 5282 del 21 de octubre de 2011, proveniente de la Secretaria de Salud – Gobernación de Cundinamarca, por medio de la cual se aprueba una reforma parcial de estatutos de la Corporación Clínica Universitaria Teletón, con domicilio en el kilómetro 21 autopista norte de la caro Municipio de Chía – Cundinamarca, Nit. 832.003.167-3, aprobada en asamblea general ordinaria de marzo 31 de 2011, según acta N° 018, en el sentido de cambiar esta denominación por la de CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA."

Así mismo, certificado por el Invima mediante Resolución Nro. 2020037231 del 30/03/2020 **PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL**, para los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTÉRILES                               |                    |
|--|--------------------|
| PRINCIPIO ACTIVO                           | FORMA FARMACÉUTICA |
| Aire Medicinal<br>(En sitio por compresor) | Gaseoso            |

### NOTAS ACLARATORIAS.

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión en la forma farmacéutica antes descrita.
2. Cualquier modificación que se haga en las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades críticas de producción y control de calidad, deberán ser notificadas al INVIMA con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

### III. ALCANCE

De acuerdo con la carta del alcance suscrita por la Directora Técnica **ADEL MARÍA PARRA PINZÓN** con fecha del 15 de octubre de 2024, "La presente para solicitar su apoyo con la visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de aire medicinal en sitio por compresor de la Clínica Universidad La Sabana durante el 15 al 18 de octubre de 2024. Con ampliación de capacidad instalada de tres puntos ubicados en la sala de procedimiento de cirugía, hidratación de urgencias y quinta de sala de cirugía "

  
 Adel

|   |   |                              |                              |                |
|---|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |                |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |                |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 3 de 15 |

#### IV. SITUACIÓN ENCONTRADA

##### 1. GARANTÍA DE CALIDAD

- 1.1. La estructura organizacional de la Clínica está constituida por la Asamblea general, la Junta Directiva, el director General y cinco subdirecciones: Subdirección Médica, Subdirección de Enfermería, Subdirección de Educación, Investigación y calidad, Subdirección administrativa y de desarrollo humano y la Subdirección financiera.
- 1.2. La Planta de aire medicinal depende de la Subdirección médica y de la Subdirección de Educación, Investigación y calidad depende la profesional de mejoramiento continuo que es la encargada de la gestión documental de la planta de aire medicinal. **Sin embargo, durante la inspección se evidenció que no es claro de quien es la responsabilidad de aseguramiento de calidad en la planta de aire medicinal.**
- 1.3. El Director Técnico le reporta a la Subdirección Médica. El Jefe de producción reporta directamente Subdirección administrativa y de desarrollo humano, para la planta de aire medicinal, reporta al Director Técnico. El jefe de calidad reporta al Director técnico garantizando así la independencia entre las dos jefaturas.
- 1.4. Cuentan con el Manual de Gestión de Garantía de la Calidad AM.01.MA.01 V17 aplicado a la producción de aire medicinal en sitio por compresión, en el cual se establecen los requisitos de BPM como son personal, documentación, instalaciones, equipos, saneamiento e higiene, control de calidad, quejas, producción, validación, autoinspección y auditorías, entre otras. **Sin embargo, no se tienen establecidos que es garantía de calidad, el responsable ni las actividades que realiza. (comités, métricas de calidad entre otras)**
- 1.5. El seguimiento al sistema de calidad se lleva a cabo durante las reuniones bimensuales organizadas por la Dirección Técnica, en las que participan el personal clave y representantes de otras áreas. En estas reuniones, se evalúan los temas relacionados con el proceso productivo y la calidad de la planta. **Sin embargo, en el Manual de Garantía de Calidad se evidenció que el comité responsable es denominado "Subcomité de Producción" y el informe generado corresponde al "Acta del Comité de Gases Medicinales". No se encuentra descrita la estructura del comité, ni se especifican el responsable, la periodicidad de las reuniones, los participantes, los temas a tratar, ni los reportes de métricas de desempeño y calidad. Además, no se elabora un informe anual consolidado que cubra estos aspectos, por lo que se debe ajustar el seguimiento bimensual. Se observó el acta del Subcomité de Gases Medicinales (código MC.01.PR.01.FT.04) correspondiente a la reunión del 27 de septiembre de 2024.**
- 1.6. Cuentan con el procedimiento "Manejo de Desviaciones en la Producción de Aire Medicinal" (código AM.01.PR.02. V11). **Sin embargo, este documento no define claramente las responsabilidades del personal clave, la Dirección Técnica y el profesional de Mejoramiento Continuo. Se establecen categorías de desviaciones: críticas y no críticas, y en otro aparte críticas, mayores y menores. Además, se mencionan las no conformidades y hallazgos, pero sin ofrecer una definición de estos términos. El procedimiento no aborda la recurrencia de las desviaciones ni su tratamiento, tampoco se especifican los tiempos de cierre según su grado de criticidad. No se describe el uso de herramientas para el análisis causal, ni se indica dónde registrar la causa raíz. Además, no se definen ni se clasifican las acciones en correcciones, acciones correctivas, preventivas o de mejora.**
- 1.7. Se evidenció que las desviaciones se registran en dos formatos de reporte: uno institucional (código MC.01.PR.02.FT.02") y otro específico para la planta de aire medicinal y Buenas Prácticas Clínicas (código MC.01.PR.02.FT.01). **Sin embargo, ambos formatos recopilan la misma información, pero con estructuras diferentes. Estos formatos no permiten un registro adecuado en aspectos clave como la asignación de un consecutivo, el registro de la recurrencia, la clasificación de la desviación, el análisis de causa raíz, la causa identificada, ni la clasificación de las acciones en el plan CAPA.** Cuentan con el formato de control de acciones correctivas y preventivas MC.01.PR.02. FT03, para el seguimiento al cierre de las desviaciones.

*Adel*

|  |   |             |                              |                |
|--|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 4 de 15 |

- 1.8. El procedimiento de autoinspecciones en la planta de aire medicinal (código AM.01.PR.07), se establece el perfil del auditor y la metodología para la planificación y ejecución de las autoinspecciones, auditorías internas y auditoría a proveedores. **Sin embargo, se describe nuevamente la gestión de los hallazgos/ no conformidades de auditorías, que difiere con el procedimiento de "Manejo de Desviaciones en la Producción de Aire Medicinal" (AM.01.PR.02.v11).** Las auditorías internas se llevan a cabo anualmente conforme al procedimiento código GC.02.PR.019, realizadas por un tercero contratado. La planta se adhiere a los resultados e informes proporcionados por dicho auditor externo. Se observó la auditoría realizada el 7 de octubre de 2024 por la empresa Messer, en la cual se identificaron 32 desviaciones, todas cerradas a la fecha. El resultado de la auditoría fue "cumple condicionado". Messer ha programado una segunda visita para noviembre de 2024, durante la cual se analizará el levantamiento de las desviaciones previamente identificadas.
- 1.9. La autoinspección se realiza una vez al año por personal de la planta de aire medicinal. Se observó el informe de la autoinspección AC.01.PR.01.FT.01, realizada el 14 de junio de 2024. Con la evaluación y conclusiones de la actividad y las 10 no conformidades identificadas cerrados a la fecha y 3 observaciones.
- 1.10. Las auditorías a los proveedores se programan según su calificación de confiabilidad, de la siguiente manera: trimestralmente para proveedores "no confiables", anualmente para aquellos con calificación "condicionada", y cada dos años para los "muy confiables". Las desviaciones identificadas durante las auditorías deben corregirse en un plazo de 15 días hábiles.
- 1.11. El área de Compras califica anualmente a los proveedores conforme a su procedimiento interno. Los parámetros evaluados incluyen aspectos comerciales, de calidad y de prestación del servicio. Los proveedores con una calificación entre 80-100% son considerados "muy confiables". Aquellos con una puntuación entre 60-80% son "condicionados" y deben presentar un plan de mejora. Si la calificación es inferior a 60%, se les clasifica como "no confiables" y también deben presentar un plan de mejora. Se observó la calificación del proveedor Messer de marzo del 22 de marzo de 2024 con un resultado del 100% Muy confiable y la última auditoría realizada el 03 de enero de 2022 con un resultado del 99% de cumplimiento.
- 1.12. El proceso de manejo de quejas se encuentra documentado en el procedimiento institucional AP-01-PR-02 y está a cargo la subdirección de Educación, Investigación y calidad. Las quejas asociadas al Sistema de aire medicinal están a cargo de la Dirección técnica que emite la respuesta final. En el aplicativo CURUBA se gestionan todas las quejas de la Clínica. El tiempo establecido para emitir una primera respuesta es de 24 horas, mientras que el análisis definitivo se completa en un plazo máximo de tres días. Además, se realiza una investigación extensiva, que incluye la supervisión de dos lotes anteriores y dos lotes posteriores al lote relacionado con la queja. Hasta la fecha, no se han presentado quejas sobre la Planta de aire medicinal.
- 1.13. En el procedimiento de liberación de aire medicinal código AM.01.PR.06 describe que el producto fuera de especificación se ventea y la responsable de la liberación del lote es del Director técnico.
- 1.14. A la fecha no se ha tenido evento de retiro de producto del mercado. **Sin embargo, no se tiene descrito en el manual las actividades propias de este ejercicio.**
- 1.15. Se cuenta con un Programa institucional de Farmacovigilancia SF.01.PG.01, transversal a toda la Clínica en cabeza de un farmacólogo clínico. Los gases medicinales hacen parte del programa institucional de farmacovigilancia. Presentaron el Manual de Farmacovigilancia DTG-PR-001. El responsable designado es el jefe de control de calidad, quien tiene ingreso a la página Vigiflow y es el responsable del reporte de los casos. A la fecha no existen reportes asociados a gases medicinales; se evidenció que el último reporte del 16 de octubre de 2024.
- 1.16. Presentaron el Instructivo de recepción, almacenamiento y manejo de gases medicinales AM.01.IT.06. En caso de detectar algún defecto de calidad en los cilindros, estos serán trasladados al área de rechazos, donde permanecerán en espera para su devolución. Si se identifica un error en el despacho, los cilindros serán devueltos al proveedor. Aquellos cilindros que cumplan con todos los requisitos de calidad serán almacenados en el área de productos aprobados. Los cilindros ya utilizados se almacenarán en el área destinada a cilindros vacíos

Adel

|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 5 de 15 |

1.17. Se solicitó para revisión los contratos celebrados con Messer suministro de gases con fines medicinales, y mantenimiento de equipo compresor de aire medicinal; el cual se encuentran vigente y en el que se establecen las condiciones comerciales y de calidad requeridas. Los tubos colorimétricos son suministrados por Dräger Colombia S.A por medio de órdenes de compra.

## 2. CONTROL DE CALIDAD

- 2.1 El control de calidad es realizado por un profesional químico Farmacéutico Jefe de Control de Calidad quien es el encargado de ejecutar los análisis y traer los insumos para ello; el control es realizado a cabo en el sistema de obtención de aire medicinal, en donde se evalúan los parámetros requeridos por la Farmacopea USP vigente para el aire medicinal producido in situ por compresor previo a la finalización del lote (con tamaño de 07 días de duración) de acuerdo a lo validado; esta actividad es supervisada por la Directora Técnica quien es un profesional Químico Farmacéutico.
- 2.2 Se dispone del procedimiento de control de calidad del aire medicinal producido por compresor, en el que se establecen las especificaciones, las instrucciones de muestreo, metodología de análisis para los ensayos de calidad a realizar a cada lote de aire medicinal que incluyen: punto de rocío, presencia de agua y aceite, dióxido de carbono, monóxido de carbono, dióxido de azufre y óxido nítrico/dióxido de nitrógeno; se revisaron reportes para algunos lotes fabricados en los años 2021, 2022, 2023 y 2024 en los cuales se evidenció que se vienen realizando los análisis completos y se encontraron dentro de los límites establecidos en la farmacopea vigente. Estos ensayos se realizan en el punto de generación del aire comprimido.
- 2.3 El almacenamiento de los tubos colorimétricos se realiza en el Servicio Farmacéutico, se debe garantizar el almacenamiento y transporte de estos insumos de acuerdo con lo establecido para estos tubos colorimétricos, el almacenamiento debe estar a temperatura de almacenamiento menor a 25°C. se tiene a la vista el registro de recepción de los mismos, **no obstante se debe garantizar protección de hoja de Excel de registro de recepción de tubos colorimétricos, por cuanto no hay integridad de la información.**
- 2.4 La materia prima de partida para la obtención de aire medicinal es el aire ambiente por lo tanto no cuentan con especificaciones para materia prima y se realiza una filtración gruesa de dicho aire antes de su ingreso a los compresores.
- 2.5 El sistema de obtención de aire medicinal dispone de analizadores para monóxido de carbono y determinación del punto de rocío, con celda electroquímica y sensor de óxido de aluminio respectivamente marca ENMET, en el cual se monitorean de forma permanente la concentración de monóxido de carbono y del punto de rocío en el aire medicinal previo al ingreso a la red de distribución; igualmente, se dispone de un registrador denominado YOKOWAGA para visualización y la recolección y el almacenamiento de estos datos se realiza en un software llamado DQSTANDARD DX1000 que puede visualizarse en la web, así mismo, un sistema de alarmas visuales y auditivas que se activa cuando el aire no cumpla con las especificaciones de punto de rocío y monóxido de carbono.
- 2.6 El Químico Farmacéutico Jefe de Control de Calidad es el responsable de efectuar los análisis de aire medicinal, siguiendo el procedimiento establecido, emplean los tubos colorimétricos, conocen el manejo de estos, especificaciones por tipo de análisis, usa los elementos de seguridad personal establecidos y conocen las especificaciones de calidad.
- 2.7 Los resultados de análisis de monóxido de carbono, punto de rocío, las condiciones ambientales temperatura y humedad relativa y condiciones operativas de los equipos como horas de trabajo, diferencial de presión estado de alarmas, condiciones del sistema de reserva, entre otros; estas verificaciones se realizan todos los días de duración del lote y son revisados durante control en proceso por el Jefe de Producción y/o Auxiliar de Producción.
- 2.8 Previa finalización del lote se generan las gráficas del comportamiento de las variables de punto de rocío y monóxido de carbono durante la duración del lote y se anexan al paquete técnico.
- 2.9 Disponen de un procedimiento de liberación de lote de aire medicinal que está a cargo del Director Técnico quien es profesional Químico Farmacéutico, en donde se encarga de realizar el diligenciamiento de los resultados de los análisis de calidad y verificar los controles de evaluación de

*Albe!*

|  |   |             |                              |                |
|--|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 6 de 15 |

parámetros de producción los cuales son verificados previamente por el Jefe de Producción. Dicha actividad se registra en el formato de liberación de lote.

- 2.10 No se lleva a cabo almacenamiento de muestras de retención ni estudios de estabilidad, por cuanto el aire medicinal producido en sitio es ingresado desde el sistema de producción directamente a la red de distribución hospitalaria.

### 3. SANEAMIENTO E HIGIENE

- 3.1 La limpieza al área de fabricación de aire Medicinal y área de almacenamiento de gases Medicinales la realiza el proveedor externo, la cual tiene programada dos clases de limpiezas, una rutinaria diariamente con detergente y sanitizantes y la terminal que se realiza una vez a la semana en donde se limpia las superficies y piso con detergente y sanitizantes.
- 3.2 La rotación de sanitizantes se realiza cada mes y los sanitizantes contemplados son amonio cuaternario y gluatraldehido, los cuales son preparados por personal proveedor.
- 3.3 Las instalaciones de almacenamiento de cilindros y area de producción de aire medicinal en sitio por compresor se encontraron en buenas condiciones de orden y limpieza. Se observaron registros de limpieza general.
- 3.4 Está documentado el procedimiento de ingreso al área de producción, en el que se describe el lavado de las manos y postura del uniforme desechable que consta bata, polainas, protectores auditivos y gorro descartables.
- 3.5 Para los equipos se está utilizando un sanitizante, el cual es aplicado de acuerdo con la frecuencia establecida por el personal operativo de mantenimiento.
- 3.6 Para el ingreso al área de obtención de aire medicinal el personal visitante y operativo realiza colocación de dotación el cual consta de gorro, bata, tapabocas, tapa oídos y polainas.
- 3.7 El responsable del Sistema de Seguridad y salud en el trabajo (SST) para la Clínica Universidad de la sanaba es la Jefe de Seguridad y salud en el trabajo, médico especialista en SST, junto con seis personal y el apoyo de la ARL.
- 3.8 Cuentan con el Manual del sistema de gestión en seguridad y salud en el trabajo SS.01.ST.01en donde se define la política del SST, objetivo, alcance y contenido del sistema, indicadores de gestión, organización planificación aplicación evaluación, auditoria y mejoramiento, entre otros.
- 3.9 La Política de SST que se socializa en las inducciones y en los cursos de capacitación, además cuenta con las sub- política de prohibición del consumo de alcohol cigarrillo y sustancias psicoactivas DG.01.IA.01.PL.01-01. Así mismo, cuentan con el Programa de seguridad química SS.01.PG.02, El Profesiograma SO.01.PR.11.FT.02, el Manual de Elementos de Protección Personal SS.01.M1.03 clasificado por áreas, entre otros.
- 3.10 Se dispone de la matriz de identificación de peligros y control de riesgos (Anexo 6 del manual) para la planta de aire medicinal. En esta matriz se ha llevado a cabo una valoración de riesgos, se han establecido las medidas de control pertinentes y se ha realizado la clasificación de riesgos correspondiente.
- 3.11 Se evidenció que el sistema es evaluado mediante el cumplimiento de los estándares mínimos según la herramienta diagnóstica de la Resolución 0312 de 2019, realizado por la ARL SURA, con porcentaje de cumplimiento del 96%, del 09/02/2024 de enero de 2023.
- 3.12 Presentaron el plan de trabajo anual del 2024 el cual incluye inspecciones de área, exámenes ocupacionales, paraclínicos específicos. Se observo la inspección realizada en abril 2024 por miembros del COPASST con la lista de chequeo y la presentación del resultado de la inspección. Los hallazgos se llevan a la matriz de mejora, con el plan de acción. Se realiza seguimiento al cierre.
- 3.13 Se presentó el plan de trabajo anual para 2024, que incluye inspecciones de áreas, exámenes ocupacionales y pruebas paraclínicas específicas. Se observo la inspección realizada en abril de 2024 por los miembros del COPASST, con la lista de verificación y la presentación con material fotográfico de los resultados de la inspección. Los hallazgos fueron incorporados a la matriz de mejora, junto con el correspondiente plan de acción y se seguimiento para asegurar el cierre de las acciones correctivas.
- 3.14 La entrega de elementos de protección personal (EPPs) se realiza periódicamente según las

*Abel*

|   |   |             |                              |                |
|---|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 7 de 15 |

necesidades del área y son requeridos por medio de la plataforma HOSVITAL.

- 3.15 Se tiene conformado el COPASST que se reúne mensualmente, en este se planean las actividades de promoción y prevención para apoyar la intervención en la reducción de los riesgos de la Clínica; lo integran 5 trabajadores y 6 delegados de la Dirección General. Se observó el acta de conformación del 11 de mayo de 2023 y el informe de reunión de la última reunión del 13 de septiembre de 2024 donde se presenta la gestión realizada por el comité: elección del secretario, atención de accidentes de trabajo, informe de accidentalidad, pausas activas/cognitivas, actividades SST, informe de auditorías a terceros y resultado de inspecciones en áreas, entre otros.
- 3.16 La clínica cuenta aproximadamente con 160 brigadistas capacitados en primer respondiente, primeros auxilios básicos, movilidad segura, respuesta ante emergencias químicas, teoría de fuego y manejo de extintores, gestión de riesgos de desastre entre otros.
- 3.17 El 2 de octubre de 2024, se llevó a cabo el Simulacro Nacional de Respuesta a Emergencias, en el cual se obtuvo la certificación de la Secretaría de Salud de Chía. Durante el simulacro, se evacuaron 469 personas en un tiempo de 22 minutos.
- 3.18 Cuentan con el control de entrega de elementos de protección personal (EPPs). La entrega se realiza periódicamente según las necesidades del área.
- 3.19 Los extintores son inspeccionados cada cuatro meses por el equipo de SST, están ubicados en zonas de libre acceso, debidamente demarcados y con carga vigente hasta marzo de 2024.
- 3.20 Están señalizadas las rutas de evacuación e identificadas las salidas de emergencia y los puntos de encuentro.
- 3.21 Se cuenta con el Procedimiento de Control de Plagas GA.01.PR.01, que establece que para los gases medicinales se llevan a cabo fumigaciones y control de roedores en las áreas externas. Este control es realizado por la empresa Unidad Sanitaria de Fumigaciones. Se presentó el plano de trampas para roedores y la ruta de fumigación correspondiente. Se utilizan Cipermetrina como insecticida y Racumin para el control de roedores. Además, se dispone de un cronograma de fumigación, detallando las tareas específicas a realizar. Se revisó el cronograma de servicios para el año 2024 y el listado aprobado de productos a utilizar, junto con sus respectivas fichas de seguridad. Se observó el certificado de servicio N.º 46145, emitido el 9 de octubre de 2024.
- 3.22 Cuentan con el Plan para la gestión integral de los residuos generados en atención en salud (PGIRASA) GA.01.PA.01, el cual contiene de una manera organizada y coherente las actividades necesarias que garanticen la Gestión Integral de los Residuos. Para la disposición final de los residuos peligrosos se tiene contrato con ECOCAPITAL. Los ordinarios los dispone EMSERCHIA y los residuos reciclables con CORPO-AMBIENTE.
- 3.23 Se observó el plano de la ruta sanitaria de gases medicinales AM.01.PN.09 establecida para la disposición de los residuos, evidenciando la correcta segregación y almacenamiento de los mismos, realizada por el personal de servicios generales.

#### 4. VALIDACIONES

- 4.1. Cuentan con un Plan Maestro de Validaciones, el cual define el alcance sobre las validaciones de proceso de producción de aire medicinal, calificaciones de equipos (diseño, instalación, operación y desempeño), validación del sistema computarizado y metodologías analíticas e igualmente se encuentra documentado las responsabilidades del personal que participa en las validaciones, tienen previsto realizar la revalidación del proceso cada cuatro años. **sin embargo, es necesario incluir la frecuencia de revalidación de metodologías analíticas y sistema computarizado, así como las calificaciones.**
- 4.2. Se presentó un instructivo general para las calificaciones de diseño, instalación, operación y desempeño, así como las validaciones de técnicas analíticas y validación del software, en donde se describió cada uno de los parámetros a verificar, pruebas a realizar y criterio de aceptación.
- 4.3. Se presentaron reportes de la calificación de diseño en donde se presenta los cálculos de determinación de consumo por punto de acuerdo a un porcentaje de simultaneidad en donde se menciona que de los 43 puntos de uso; se obtiene un caudal de 21,9cfm, para todos los puntos de uso; con corrección de altura el valor es 11,90cfm; por lo tanto de acuerdo a lo establecido por la

*Abel*

|  |   |             |                              |                |
|--|---|-------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   |             | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |             |                              |                |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02 | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 8 de 15 |

- ficha técnica de los un sistema de compresión con tres unidades cabezales lo cual generan un caudal de 14,3cfm cada uno, para un total de 42,9cfm. Por lo tanto, un solo cabezal sule la demanda solicitada por la clínica y tendría dos cabezales mas para el back up.
- 4.4. Se revisaron los informes de calificación de instalación y operación de los diferentes componentes del sistema de obtención del aire medicinal in sitio por compresión realizado en el año 2023, cuyos resultados cumplen con los requerimientos, el cual está compuesto por: un compresor con tres unidades de compresión, un tanque pulmón de 240 galones, dos secadores refrigerativos, dos líneas de filtros compuesta con filtro coalescente 1,0µm, filtro de carbón activado y bacteriológico 0,02µm; monitor de CO y punto de Roció y registrador de estas variables, válvulas antirretornos, electroválvula y válvulas liberación. **Sin embargo, es necesario completar calificación de instalación y operación en el sentido de incluir los resultados, anexos y verificación del sistema de reserva (manifold).**
  - 4.5. Se presentó en calificación de desempeño un informe en donde se evaluó el proceso de obtención de aire medicinal in sitio por compresor con dos lotes de siete días por cada línea de secado en donde se evaluaron cada día los siguiente parámetros: punto de rocío, presencia de agua y aceite, concentración de oxígeno, e impurezas como son dióxido de carbono, monóxido de carbono, dióxido de azufre y óxido nítrico/dióxido de nitrógeno, para lo cual se analiza el coeficiente de variación de los resultados obtenidos y la homogeneidad de los datos, en donde se evidencia que las impurezas no hay variación y en la capacidad de proceso de punto de rocío y oxígeno se encuentra que el lote es reproducible.
  - 4.6. Se dispone de la calificación del proceso de transferencia al sistema de respaldo (manifold de aire medicinal), cuando el aire obtenido por compresor no cumple con las especificaciones o presión de salida requerida, el sistema de respaldo entra a actuar inmediatamente cuando se activen algunas de estas fallas presentando una prueba de reto al sistema en donde se evaluaron el consumo de cada brazo; se realizó un ensayo con un promedio de unos puntos de uso con un consumo de dos brazos 68 horas. Por lo tanto, para el total de los puntos de uso los 14 cilindros de cada banco se consumen en 17 horas. Así mismo, se presenta calculo teórico con consumo de los dos brazos de catorce cilindros de 6.5m<sup>3</sup> para la totalidad de puntos se consumiría en 24,9 horas a lo cual se presenta carta del proveedor en donde menciona que el tiempo de respuesta para entrega de cilindros es de 48 horas. **Sin embargo, el tiempo de respuesta es de 48 horas, lo cual no soporta el consumo teórico y practico en caso de operación con totalidad de puntos de uso del manifold, por tanto, no se establece un stock mínimo.**
  - 4.7. Se presentó el informe de la validación de la técnica analítica para la determinación de la concentración de monóxido de carbono, en el cual se evaluaron los parámetros de exactitud, precisión, especificidad y linealidad, rango y límites de cuantificación y detección. Los resultados se observaron dentro de especificaciones, límite de cuantificación y rango de acuerdo con lo establecido en el capítulo <1225> del a USPv para ensayos de categoría tipo II, en donde se evalúa cada parámetro de acuerdo con un tratamiento estadístico establecido.
  - 4.8. Se presentó el informe de validación de técnica analítica para la determinación del porcentaje de oxígeno como componente del aire medicinal, el cual es determinado por el método electroquímico, por lo cual se evaluaron parámetros como: exactitud, precisión, especificidad, linealidad y precisión intermedia, límite de detección y cuantificación de acuerdo a lo establecido en el capítulo <1225> del a USPv para ensayos de categoría tipo I, en donde se evalúa cada parámetro de acuerdo a un tratamiento estadístico establecido.
  - 4.9. Se presenta el protocolo e informe de validación del registrador DQSTANDARD DX1000 encargado de registrar en tiempo real las variables de monóxido y punto de rocío; para lo cual se presenta calificación de instalación, operación y desempeño; en donde se evalúa cada uno de los componentes, se verifica el acceso al único usuario que manejan el personal de gases medicinales, opciones de visualización y manejo de parámetros de monóxido de carbono y punto de rocío; verificación de registro de las variables mencionadas en un mismo instante de tiempo. **Sin embargo, no se presentaron los soportes de los datos primarios (foto) de la validación del sistema computarizado DQSTANDAR DX100; así mismo, se realizó una desviación programada para la**

  
 1361

|  |   |                              |                              |                |
|--|---|------------------------------|------------------------------|----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |                |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |                |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 9 de 15 |

**revalidación del sistema computarizado DQSTANDAR DX1000 y no se genera una desviación desde el sistema de aseguramiento de calidad y tampoco se realiza control de cambios de la misma**

- 4.10. Se presentó el informe de calificación de las válvulas antirretorno ubicadas en el sistema de obtención de aire medicinal y en el sistema de reserva; en el sistema se encuentra instaladas 2 válvulas, una en la línea de salida del sistema de aire medicinal y otro en la salida del manifold; evidenciando que no hay flujo inverso en cada una de estas líneas.

## 5. PERSONAL Y ORGANIZACIÓN

- 5.1. En el procedimiento de selección e inducción del personal SE.01.PR.02 se describe el proceso de incorporación del talento humano que incluye aspectos como análisis de necesidades, la requisición por parte del líder del área, reclutamiento de las hojas de vida, selección basada en los perfiles y descripción de cargos y realización de convocatoria. Desarrollo humano perfila las hojas de vida y preselecciona los candidatos los cuales son entrevistados por el jefe de área. La persona seleccionada aporta los documentos solicitados, se realiza los exámenes de ingreso y pasa al proceso de contratación. El contrato es a término indefinido directo con la Clínica.
- 5.2. La inducción institucional dura un día y la reinducción se realiza cada año.
- 5.3. Se cuenta con el procedimiento de capacitación y formación DE.01.PR.03. El plan de capacitación anual se realiza con la identificación de las necesidades capacitación partir de los requerimientos institucionales. Se cuenta con un curso de dos módulos de gases medicinales en la plataforma virtual de la sabana el cual se evalúa y certifica.
- 5.4. Se realiza la inducción específica en el cargo, se observaron los registro de la Directora Técnica y de la jefe de control de calidad, realizado según el instructivo para capacitación de producción de aire medicinal DE.01.IT.01 y se registra en el formato DE.01.IT.01.FT.01.
- 5.5. La estructura organizacional de la Planta de Aire Medicinal está representada en el organigrama donde se especifican los cargos principales y los niveles jerárquicos de la organización y líneas de mando de la planta de aire medicinal, mostrando la independencia entre producción y control de calidad. La directora técnica y el jefe de control de calidad son Químicos farmacéuticos y el jefe de producción es Ingeniero Biomédico. **Sin embargo, se evidencio en el organigrama que la jefe de producción que a su vez es la jefe de ingeniería de toda la clínica apoya sus labores para la planta de aire medicinal del ingeniero biomédico que es su suplente y permanentemente realiza las funciones del jefe de producción.**
- 5.6. Se revisaron las hojas de vida del Director Técnico, el Jefe de Producción y del Jefe de calidad y sus suplencias, encontrándose documentada la información correspondiente a estudios académicos, competencias y habilidades.
- 5.7. Igualmente se revisaron las descripciones de cargo del personal principal, donde se consigna la información relacionada con el propósito del cargo, nivel de estudios, tareas, responsabilidades y suplencia correspondiente.
- 5.8. El personal está afiliado a la ARL SURA. Se presentó la planilla correspondiente al último pago realizado.

## 6. INSTALACIONES

- 6.1. La Clínica cuenta con sola una edificación de un solo piso, el área de almacenamiento de gases medicinales, ubicación del sistema de reserva (manifold) y el área de fabricación de aire medicinal en sitio por compresor se encuentra ubicado en el ala oriental de la clínica.
- 6.2. Las áreas de producción de aire medicinal, sistema de reserva y almacenamiento de cilindros se encuentran ubicadas en zonas separadas de las demás áreas asistenciales y administrativas de la institución.
- 6.3. En el área de producción de aire medicinal y en la central de gases donde está ubicado el sistema de reserva la tubería está señalizada e identificada, al igual que en la red de distribución.
- 6.4. Se dispone de un área definida e identificada para el sistema de reserva de los gases medicinales. El sistema de reserva de aire medicinal corresponde a 1 manifold de dos brazos de 14 cilindros de 6.5 metros cúbicos de capacidad.

*Adel*

**ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES**

Código: ASS-AYC-FM006

Versión: 02

Fecha de Emisión: 2022-07-01

Página 10 de 15

- 6.5 El área de almacenamiento de cilindros se encuentra identificadas como cilindros llenos (aprobados), así cilindros en cuarentena para los diferentes gases medicinales como son dióxido de carbono, oxígeno, nitrógeno y aire medicinal; así mismo, el área de almacenamiento de cilindros vacíos y rechazados se encuentra en áreas separadas e identificadas.
- 6.6 Se disponen de los planos arquitectónicos, planos de materiales y flujos de personal y red de suministro de aire medicinal de la clínica. **Sin embargo, es necesario completar los planos de red de suministro de aire medicinal en el sentido de indicar las alarmas de piso y cajas de corte, ajustar convenciones y reflejar alarma maestra. Así mismo, garantizar el registro e histórico de control de cambios de los mismos.**
- 6.7 El sistema de obtención de aire medicinal cuenta con una alarma maestra ubicada en el servicio farmacéutico, en donde se encuentra personal de la Institución las 24 horas del día.
- 6.8 Los cilindros de los gases medicinales del sistema de reserva de Aire Medicinal son suministrados por un proveedor certificado por el INVIMA. Los mismos se encontraron debidamente identificados.
- 6.9 La planta de producción de aire medicinal, así como el área del sistema de reserva y almacenamiento de cilindros poseen paredes, pisos y techos de material sanitario y de fácil limpieza.
- 6.10 El área de la planta de producción de aire medicinal se observó en buenas condiciones de aseo, orden y mantenimiento.
- 6.11 En el área de producción están ubicados los diferentes equipos que conforman la planta productiva y los analizadores para el monitoreo de la calidad del gas medicinal producido.
- 6.12 Teniendo en cuenta que la producción de aire medicinal es continua y que este entra directamente a los ductos de distribución y hacia los puntos de uso, no existe área de almacenamiento de aire medicinal obtenido por compresor.
- 6.13 Las áreas destinadas al descanso y refrigerio están ubicadas en lugares alejados de la planta generadora de aire medicinal.
- 6.14 La toma de aire del ambiente que alimenta el sistema de compresión está a más de 6 metros de altura aproximadamente sobre el nivel de piso, lejos de sitios de exceso de contaminación.
- 6.15 Se dispone de un gabinete exclusivo dotado de los elementos necesarios para el almacenamiento de uniformes e implementos necesario para el ingreso al área de fabricación de aire medicinal.

**7. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS**

- 7.1 La conformación del sistema de obtención de aire en sitio por compresor corresponde a una toma de aire, filtros de succión, un sistema de compresión conformados por tres cabezales de compresión tipo scroll, un tanque estacionario de 240 galones, prefiltros secadores, dos secadores refrigerativos, dos líneas de filtración, cada una de las cuales consta de un filtro coalescente el primero de 1,0 micras, así como de un filtro de carbón activado y filtro microbiológico de 0,02 micras; igualmente, se dispone de instrumentos para el análisis de monóxido de carbono en línea y punto de rocío.
- 7.2 El aire comprimido medicinal, así como la conducción de los gases medicinales provenientes del manifold se conduce por medio de una tubería en cobre fosfórico desoxidado tipo L hacia la red de distribución.
- 7.3 Cuentan con los diagramas del sistema de obtención de aire medicinal por compresor, distribución de oxígeno medicinal, planos de distribución de áreas, flujos de personal y materiales.
- 7.4 La planta de fabricación de aire medicinal en sitio por compresor se encontró en buenas condiciones para el funcionamiento y con los instrumentos críticos de medición calibrados.
- 7.5 Los puntos de uso de la Clínica están distribuidos de la siguiente manera: Consulta externa 4 puntos de uso, UCI intermedios con 10 puntos, sala de procedimientos con un (01) puntos de uso, Urgencias 04 puntos de uso, reanimación tres puntos de uso (1 punto pediatría y 2 puntos en adultos), Recuperación Cirugía un (01) punto de uso, hidratación 4 puntos de uso, cirugía 4 puntos de uso, UCI 12 puntos de uso, un punto a futuro de cirugía.
- 7.6 Las calibraciones son realizadas por un tercero el cual se encuentra certificado por la ONAC. Se evidenciaron certificados de calibración de los instrumentos como son manómetros, termohigrómetros, analizador de oxígeno, regulador de presión entre otros, para los años 2022 y 2023 y 2024 encontrándose todos acorde al cronograma establecido.



Abel

|  |   |                              |                              |
|--|---|------------------------------|------------------------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |
|  | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |
|  | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 |

## 8. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

- 8.1 El sistema de obtención de aire medicinal no dispone de tanques o sistemas de almacenamiento del producto final.
- 8.2 En la central de gases son almacenados los cilindros correspondientes al sistema de reserva y al respaldo de este en área identificada para tal fin.
- 8.3 Están descritas precauciones a observar para el almacenamiento seguro de cilindros, tales como aseguramiento con cadena, arreglo en forma de panal, condiciones ambientales menores de 30°C y separación de gases combustibles y comburentes.
- 8.4 El auxiliar de producción es el encargado de realizar la verificación de los parámetros contemplados en el formato de recepción técnica los cuales son número de lote, condiciones del cilindro (abolladuras y golpes), registro sanitario, prueba hidrostática, condiciones del termoencogido, estado de pintura, volumen de cilindro, entre otros. **sin embargo, durante el recorrido se evidencio que no ha registrado la aprobación de los gases medicinales recibidos los días 09,11 y 15 de octubre de 2024, siendo que los mismos ya se encontraban ubicados en las áreas de cilindros llenos y con etiqueta de aprobado**
- 8.5 Se cuenta con un sistema de almacenamiento FIFO para los cilindros de aire medicinal.

## 9. DOCUMENTACIÓN

- 9.1 La responsabilidad de la gestión documental en la planta de aire medicinal recae en el profesional de mejoramiento continuo y el auxiliar de calidad. Los documentos oficialmente aprobados están disponibles en el sistema institucional de SharePoint.
- 9.2 Se presentó el procedimiento MC.01.PR.01 para la elaboración, distribución y control de documentos y formatos, el cual actúa como una guía para la creación, estandarización, distribución y control tanto de documentos internos como externos. Estos documentos forman parte del sistema de gestión de calidad institucional Dekalite, que se rige por 10 políticas clave.
- 9.3 Aunque los documentos no tienen un periodo de vigencia predefinido, se revisan anualmente. El acceso a los mismos se gestiona mediante claves asignadas por roles, ya sea para administración o consulta. Se presentó el listado maestro de documentos del servicio farmacéutico de producción (SAM), en el que se evidenció que todos los documentos estaban actualizados para los años 2023 y 2024.
- 9.4 El sistema documental está compuesto por manuales, políticas, procedimientos, procesos, programas, protocolos de atención, planos, instructivos, formatos, cronogramas, documentos externos, y otros tipos de documentación.
- 9.5 Las solicitudes de documentos se gestionan a través de la plataforma OTRS. Cada líder de proceso es responsable de realizar las solicitudes correspondientes.
- 9.6 Para la planta de aire medicinal los documentos oficialmente aprobados están en el repositorio institucional con una copia adicional en una carpeta electrónica bajo custodia del Director Técnico y el Jefe de Control de Calidad. Las consultas sobre los procesos se realizan utilizando estas carpetas.
- 9.7 Se realizan tres copias de seguridad: una mensual en un disco duro, una semanal en SharePoint, y una copia de respaldo todos los domingos en el servidor que gestiona la base de datos.
- 9.8 La administradora del sistema es responsable de imprimir las copias controladas, y cada entrega de documento impreso en copia controlada que se registra en el formato MC.01.PR.01.FT.06, también incluye el registro de la entrega de documentos obsoletos para su destrucción.
- 9.9 En el sistema URSA (manejo de gestión documental) se almacenan todas las versiones de los documentos, asegurando la trazabilidad y el control de las actualizaciones.
- 9.10 Los documentos aprobados se publican en la página institucional, y el flujo de aprobaciones firmado se imprime y se archiva en la gestión documental de la institución, con el sello seco que certifica su originalidad.
- 9.11 Se detallan las buenas prácticas documentales en el procedimiento para la elaboración, distribución y control de documentos y formatos (MC.01.PR.01, numeral 5.0). Entre estas prácticas se incluyen el manejo de espacios en blanco, el uso de tinta negra, la corrección de errores, y la presentación

Adel

|                       |   |                              |                 |
|-----------------------|---|------------------------------|-----------------|
|                       | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                 |
|                       | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                 |
| Código: ASS-AYC-FM006 | Versión: 02   | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 12 de 15 |

legible, evitando tachones y enmendaduras.

- 9.12 Además, se dispone del instructivo para el diligenciamiento de formatos (AM-01-IT-01-V3), que describe las buenas prácticas documentales, así como la obligación de registrar fecha, hora, unidades de medida y firmas en los formatos. **Sin embargo, no se contempla el manejo de la integridad de los datos en formato digital.**
- 9.13 Se observó que el listado de firmas del personal de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de aire medicinal por compresor está debidamente diligenciado (AM.01.MA.01.FT.01).

## 10. PRODUCCIÓN

- 10.1. La producción de aire medicinal en sitio por compresor es realizada de manera continua, para cada lote luego de la emisión de la orden de producción y de acuerdo con el procedimiento de producción de aire medicinal correspondiente.
- 10.2. El lote está definido como la cantidad de aire medicinal producido en forma ininterrumpida en un lapso de 168 horas (07 días), el cual se soportó en la validación del proceso de producción.
- 10.3. El Director Técnico, genera la Orden de producción previo liberación del lote, así mismo genera el número de lote el cual está compuesto por una configuración alfanumérica compuesta por dos letras AM, cuatro dígitos correspondientes al año y tres dígitos correspondientes a un consecutivo de fabricación en el año.
- 10.4. El paquete técnico consta de los siguientes formatos: control especificación y liberación de producto terminado, registro producción aire medicinal, certificado de calidad, registro de control en proceso y graficas de CO y punto de rocío.
- 10.5. En los formatos del paquete técnico se registran los controles en proceso durante la duración del lote de 07 días, entre los cuales se encuentra: información de los datos del lote (número, horas de inicio y finalización), verificación de las variables de punto de rocío, monóxido de carbono, presiones de los equipos, mantenimiento de equipos durante el proceso, firma de Auxiliar de Producción y la revisión por parte del Jefe de Producción. Estos controles se realizan diariamente durante la duración del lote.
- 10.6. Así mismo cuenta con un formato denominado control de calidad en donde se registran los resultados de calibración de monitor de monóxido de carbono, resultados analíticos para cada prueba requerida por la USP vigente en punto de muestreo del sistema de generación y puntos de uso,
- 10.7. En el formato de liberación del lote, se menciona los documentos que componen el paquete técnico, mencionando el cumplimiento en cada uno, y aceptación de los análisis de calidad y posterior aceptación o rechazo del lote.
- 10.8. En la planta de producción se identifica el número de lote, fecha de inicio y finalización del lote en proceso, la cual es registrada por el Director Técnico y Jefe de Producción.
- 10.9. Está definido, realizar el análisis físico (presencia de aceite y humedad), impurezas (CO<sub>2</sub>, monóxido de carbono, sulfuros y gases nitrosos) y concentración de oxígeno del aire medicinal en el punto de salida a la red de distribución antes de la finalización del lote, para su liberación con instrumentos calibrados y tubos colorimétricos certificados.
- 10.10. El aire medicinal obtenido es ingresado directamente a las líneas de distribución y puntos de uso de la clínica, por lo tanto, no realizan procesos de almacenamiento, llenado y etiquetado.
- 10.11. El batch record o paquete técnico contiene los datos necesarios para la identificación y trazabilidad del lote de fabricación, se revisaron aleatoriamente los paquetes técnicos utilizados para el proceso de validación de procesos y paquetes técnicos de los años 2021, 2022, 2023 y 2024 encontrando que se encuentran debidamente diligenciados, con los controles en proceso ejecutados y dentro de límites establecidos, verificados y aprobados por cada etapa del proceso.
- 10.12. La liberación del lote es realizada por el Director Técnico- profesional Químico Farmacéutico quien tiene la responsabilidad de evaluar y aprobar los resultados de los parámetros analizados de los controles de calidad realizados en el punto de fabricación y punto de uso. Así mismo, el Jefe de Producción revisa diariamente los controles que se realizan a los equipos que componen el sistema de obtención de aire comprimido realizado por el personal operativo de la central de gases y la limpieza diaria realizada por el servicio general. El certificado de control de calidad es generado por el Jefe de Control de Calidad.

*[Handwritten signature]*

|   |   |                              |                              |                 |
|---|---|------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |                 |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |                 |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 13 de 15 |

10.13. Se realizó acompañamiento en la ejecución de los controles de calidad en el punto de generación y puntos de uso, evidenciando el correcto diligenciamiento, manipulación y verificación de cada uno de los parámetros para aire medicinal en sitio por compresor. Igualmente se realizó verificación de funcionamiento de alarmas de CO, DP y caída de presión de la planta de generación las cuales se evidencian en el panel del equipo compresor.

**11. ASUNTOS REGULATORIOS**

- 11.1. No aplica, toda vez que de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente la fabricación en línea no requiere de registro sanitario.
- 11.2. Los cilindros del banco de reserva son suministrados por MESSER. Se revisaron los cilindros de lote nro. 03505COL0300924016235 con fecha de llenado 23.09.2024 Y FV 09.2025 y fecha de vencimiento 09.2025 y lote 03505COL007215470 con fecha de llenado 04.07.2024 y fecha de vencimiento 07/2025. El Registro Sanitario Invima 2019M-0019367, el cual se encuentra vigente

**12. MATERIAS PRIMAS Y FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA.**

- 12.1. No aplica, por cuanto la estación de llenado no cuenta con medicamento en investigación clínica.

**13. NO CONFORMIDADES**

| NO CONFORMIDADES  | CRITICIDAD | VERIFICACIÓN |
|---|------------|--------------|
| 1. Completar los planos de red de suministro de aire medicinal en el sentido de indicar las alarmas de piso y cajas de corte, ajustar convenciones y reflejar alarma maestra. Así mismo, garantizar el registro e histórico de control de cambios de los mismos.  | menor      | CUMPLIDA     |
| 2. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se evidencian que no ha registrado la aprobación de los gases medicinales recibidos los días 09,11 y 15 de octubre de 2024, siendo que los mismos ya se encontraban ubicados en las áreas de cilindros llenos y con etiqueta de aprobado.                    | Mayor      | CUMPLIDA     |
| 3. Garantizar protección de hoja de Excel de registro de recepción de tubos colorimétricos, así mismo, garantizar la verificación del registro de temperatura y humedad relativa y ajustar la especificación de temperatura requerido por los tubos colorimétricos  | menor      | CUMPLIDA     |
| 4. Ajustar la frecuencia de calificación y validaciones en el Plan Maestro de Validación  | menor      | CUMPLIDA     |
| 5. Ajustar el Manual de Gases en cuanto a:<br>a. Definir que es Aseguramiento de Calidad<br>b. Definir responsable y actividades<br>c. Describir el subcomité de gases medicinales (subcomité de producción) y su informe en cuanto a responsable, periodicidad, temas a tratar, métricas y tendencias entre otros. | menor      | CUMPLIDA     |
| 6. Completar calificación de instalación y operación en el sentido de incluir los resultados, anexos y verificación del sistema de reserva (manifold).  | menor      | CUMPLIDA     |
| 7. Completar la validación del sistema de reserva en cuanto a indicar cantidad de puntos de uso, verificación contra valor teórico y conclusión de la prueba, así como, incluir datos primarios de prueba válvulas antirretorno.  | menor      | CUMPLIDA     |
| 8. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se realizó   | Mayor      | CUMPLIDA     |

*Adel*

|   |       |          |
|---|-------|----------|
| una desviación programada para la revalidación del sistema computarizado DQSTANDAR DX1000 y no se genera una desviación desde el sistema de aseguramiento de calidad y tampoco se realiza control de cambios de la misma  |       |          |
| 9. Presentar los soportes de los datos primarios (foto) de la validación del sistema computarizado DQSTANDAR DX100  | menor | CUMPLIDA |
| 10. Ajustar el paquete técnico en cuanto:<br>a. Incluir en el formato de control de calidad el serial del analizador de oxígeno<br>b. Incluir en el listado de verificación de liberación del lote la gráfica DP y CO y controles de calidad (punto de generación y punto de uso)   | menor | CUMPLIDA |
| 11. Ajustar el procedimiento de manejo de desviaciones en el Sistema Aire Medicinal en cuanto a:<br>a. Unificar el concepto de desviación con: hallazgo, oportunidad de mejora, no conformidad, evento, entre otros<br>b. Clasificación de la desviación (crítico, mayor y menor)<br>c. Describir y documentar el análisis de la recurrencia, la herramienta consulta y el responsable. Que sucede en caso de que sea recurrente la desviación.<br>d. Describir el uso de la herramienta de análisis causal y cuando se aplica<br>e. Clasificar las acciones del plan de acción (Corrección, acción correctiva, preventiva y de mejora)<br>f. Definir el tiempo de cierre de los planes de acción, según la clasificación de la desviación.<br>g. Describir el seguimiento<br>h. Ajustar el formato de registro de las desviaciones de acuerdo con el procedimiento.<br>i. Aplicar el manejo de las desviaciones a los procedimientos que impacten (auditorías internas, externas, autoinspecciones, quejas, entre otros).<br>j. Presentar el ajuste en el procedimiento de autoinspección. | Mayor | CUMPLIDA |
| 12. Describir el procedimiento que corresponda las desviaciones controladas: Definición, responsables, registro, aprobación si es temporal y cuando pasa a permanente.  | menor | CUMPLIDA |
| 13. Incluir en el documento pertinente la descripción de las actividades para el retiro de producto del mercado.  | menor | CUMPLIDA |
| 14. Incluir el cargo en la planta de aire medicinal del Ingeniero Biomédico suplente que realiza permanentemente las funciones del jefe de producción.  | Mayor | CUMPLIDA |
| 15. Aclarar por qué se utiliza la presión del flujo de la muestra dentro del cálculo de determinación del factor de corrección de medición impurezas con tubos colorímetros   | menor | CUMPLIDA |

### CONCEPTO TECNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en el anexo técnico de la Resolución No. 04410 del 17 de noviembre de 2009, Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales; Resolución No. 2011012580 del 25 de abril de 2011 que adoptó la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura que deben cumplir los Gases Medicinales en los procesos de Fabricación, Llenado, Control de Calidad, Distribución y Comercialización; Decreto 2086 del 10 de junio de 2010 del Ministerio de la Protección Social y Decreto 335 de 2022 del Ministerio de Salud y Protección



|   |   |                              |                              |                 |
|---|---|------------------------------|------------------------------|-----------------|
|  | ASEGURAMIENTO SANITARIO   | AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES |                              |                 |
|   | <b>ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE GASES MEDICINALES</b> |                              |                              |                 |
|   | Código: ASS-AYC-FM006   | Versión: 02                  | Fecha de Emisión: 2022-07-01 | Página 15 de 15 |

Social, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, conceptúa que la **CLINICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA** ubicada en la Autopista Norte Km 21 Vía La Caro de Chía- Cundinamarca, **CUMPLE** con las **BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**, por lo tanto se **RENUEDA** el concepto técnico para la **PARA LA FABRICACIÓN Y DISTRIBUCION EN LINEA DE GASES DE USO MEDICINAL**, para los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

| NO ESTÉRILES                               |                    |
|--|--------------------|
| PRINCIPIO ACTIVO                           | FORMA FARMACÉUTICA |
| Aire Medicinal<br>(En sitio por compresor) | Gaseoso            |

**NOTAS ACLARATORIAS.**

1. El anterior concepto técnico, autoriza únicamente la producción y suministro en línea de aire medicinal en sitio por compresión en la forma farmacéutica antes descrita.
2. Todo cambio crítico que se haga y afecte las condiciones evaluadas y certificadas durante la presente auditoria, respecto a equipos, áreas, procesos productivos, personal técnico principal (Director Técnico) o de las empresas con las que se contrató la realización de actividades de producción y control de calidad, deberán ser notificados al Invima con el fin de que éste evalúe y verifique si se requiere una visita de ampliación o verificación del concepto técnico emitido, de acuerdo con las disposiciones de la Normatividad Sanitaria correspondiente, so pena de las acciones a que haya lugar.

Y se **AMPLIA LA CAPACIDAD INSTALADA** para tres puntos de uso ubicados en: sala de procedimientos, hidratación urgencias y sala de cirugía.

**NOTA:**

Se informa al personal de la **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA** que en cumplimiento de lo establecido en el Artículo 9° del Decreto 335 de 2022, en los próximos 15 días calendario se emitirá la resolución que concede la renovación de las Buenas Prácticas de gases medicinales para lo cual se indica que a partir de la semana del 04 de noviembre del presente año se realizará la notificación de la resolución respectiva utilizando los medios telemáticos habilitados para este fin. Se autoriza expresamente a la Autoridad Sanitaria para realizar la notificación electrónica de la Resolución que consigna el concepto técnico emitido al correo electrónico: [calidad@clinicaunisabana.edu.co](mailto:calidad@clinicaunisabana.edu.co)

La presente diligencia fue realizada por las suscritas profesionales, conforme a la normatividad sanitaria vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se lee y se hace intercambio de firmas el día 18 de octubre de 2024 y cada una de las partes que suscriben esta acta conserva una copia.

Se notifica por **Invima:**


---

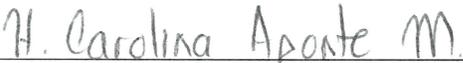
**LILIANA SILVIA ALVAREZ ESPEJO**  
 Profesional Universitario


---

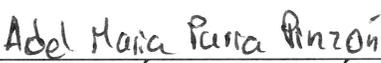
**MARIA FERNANDA RIOS BARRERA**  
 Profesional Especializado

Se notifica por **CLÍNICA UNIVERSIDAD DE LA SABANA,**


---

**CAROLINA APONTE MURCIA**  
 Subdirectora de Educación, Investigación y Calidad


---

**ADEL MARÍA PARRA PINZÓN**  
 Directora Técnica

