

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

Fecha:	13 de Abril de 2019
Proceso Auditado:	Subproceso Gestión Clínica excelente y Segura – Línea de intervención Tecnovigilancia – Gestión Administrativa – Tecnología Biomédica
Responsable del Proceso:	Martha Lucia Nieto Hernández - Amanda Salinas Pirajan
Auditor:	María de la Cruz Terán Álvarez – Andrés Doncel
OBJETIVO:	Evaluar el Proceso Gestión Administrativa Subproceso Tecnología Biomédica y el Proceso Mejoramiento Institucional Subproceso Gestión Clínica Excelente y Segura - Tecnovigilancia durante el segundo semestre del año 2019 mediante la verificación de la normatividad vigente, documentación de cada proceso, evidencias aportadas, políticas institucionales, visitas de campo a las sedes seleccionadas.
ALCANCE:	Desde la revisión de la documentación publicada en la intranet, la normatividad vigente, las bases de datos de inventario y mantenimiento de equipos y dispositivos médicos (propios, en arriendo, en comodato, tercerizados), cronograma de cumplimiento de reportes obligatorios ante entes externos, los cronogramas de capacitación de uso de equipos biomédicos, la revisión de las hojas de vida y guías rápidas de manejo de equipos hasta la revisión del programa seguridad del paciente, identificación, búsqueda activa y seguimiento y reporte de posibles sucesos de seguridad relacionados con el uso de estos dispositivos.
CRITERIOS DE LA AUDITORÍA:	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución 3100 del 25 de Noviembre de 2019, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de los prestadores de los servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud. • Resolución 4816 de 2008, por la cual se reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia. • Manual Único de Acreditación Ambulatorio y Hospitalario • Guía Técnica de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud del Ministerio de la Protección Social • Política Institucional de Seguridad del Paciente. • Política Institucional Gestión de Tecnologías en salud. • Resolución 1403 de 2007. • Matriz de Riesgos Institucional Vs2 2019 • Plan Operativo Anual vigencia 2020. • Resolución 2003 de 2014.

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

EJECUCION

El desarrollo de la auditoría se inicia con la revisión de la documentación que el programa de Tecnovigilancia y Biomédica tiene publicada en la intranet, estudio de lineamientos normativos correspondientes, análisis de la documentación solicitada y aportada por el proceso, visita de campo a las unidades donde se encuentran equipos médicos objeto de auditoría, allí se verificará mediante la aplicación de lista de chequeo criterios como: (Carpeta de hoja de vida de los equipos, cronograma de mantenimiento, manual de consulta rápida de instrucciones.), lista de chequeo a base de datos de los

Dispositivos médicos implantados en la subred, enfocados en el seguimiento a la trazabilidad efectuada, según lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005.

SOPORTES DE AUDITORIA

1. Documentación del proceso publicada en la intranet.
2. Plan Anual de Capacitaciones de la línea de intervención “Tecnovigilancia”.
3. Base de notificación de eventos e incidentes relacionados con dispositivos médicos del período.
4. Planes de Mejora, producto de la implementación de las auditorías internas efectuadas por la primera y/o segunda línea de intervención frente al desarrollo de las actividades propias del programa Tecnovigilancia.
5. Soporte de la identificación de Riesgos planteados para el proceso, con el seguimiento y evaluación periódica a las actividades de control establecidas para su mitigación.
6. Soporte de actividades de Búsqueda Activa de casos de indicios de atención insegura, incidentes o complicaciones relacionadas con el uso de equipos médicos y biomédicos.
7. Planes de Mejora y monitoreo a las acciones planteadas sobre los sucesos de seguridad analizados en los comités de Seguridad del Paciente.
8. Consolidado del Reporte Inmediato efectuado al INVIMA relacionado con eventos adversos serios en Seguridad del Paciente, tal como lo dispone la Resolución 4816 de 2008.
9. Consolidado del Reporte Trimestral de los eventos adversos no complicados con dispositivos médicos, junto con las medidas preventivas tomadas, según disposición de la Resolución arriba relacionada.
10. Base de datos de los dispositivos médicos implantados en la subred con la trazabilidad efectuada según la periodicidad correspondiente al dispositivo, Decreto 4725 de 2005.
11. Manual Institucional de Tecnovigilancia, según artículo 10 Resolución 4816 de 2008.
12. Registro de las actividades de mantenimiento realizadas por la institución o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada, “Decreto 4725 de 2005”.
13. Base de datos del inventario de equipos biomédicos

VISITA DE CAMPO

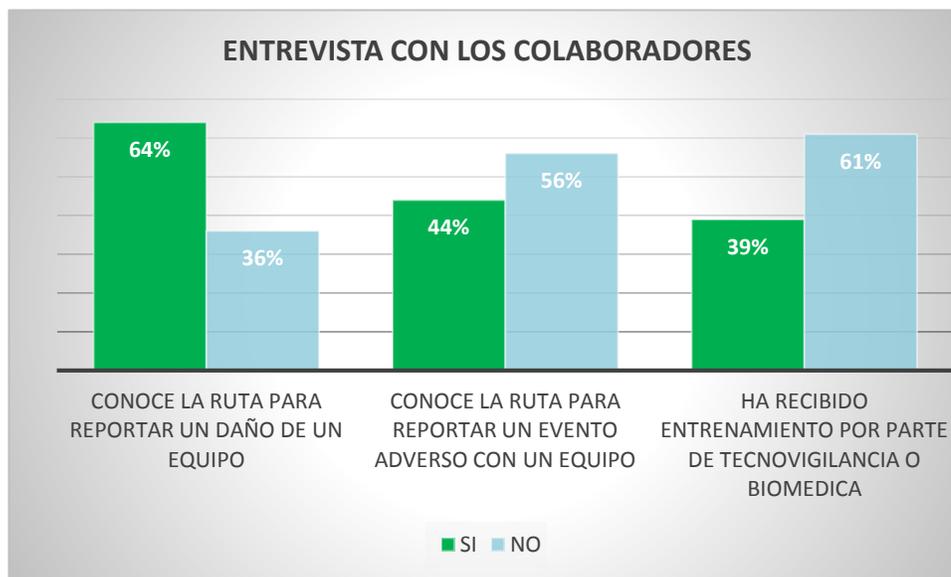
A partir de la base datos Cronograma de Mantenimiento aportada por el subproceso Biomédica, año 2019 en la cual se registran 4882 equipos (propios y propios donación) se seleccionaron los equipos registrados en la USS

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

Tunal, Meissen, Santa Librada y El Carmen quedando un universo de 2277 equipos. Al utilizar la calculadora estadística Netquest dejando los parámetros: Tamaño del Universo 2277, Heterogeneidad 50%, Margen de error 7% e Intervalo de confianza 95% se calcula que la muestra debe ser de 181 equipos.

Para la selección aleatoria de la muestra se hizo el siguiente procedimiento: A la base del universo de 2277 equipos se aplica el método de *Escogencia de Muestra Aleatoria*, para ello se creó en Excel una columna adicional y en ella se generó la formula aleatoria para los 2277 registros, obteniéndose un numero decimal con 9 dígitos a la derecha de la coma, en esta columna se utilizó la función “ordenar de menor a mayor” en la columna de aleatorio y se seleccionaron los primeros 181 registros que se utilizaron para la auditoría.

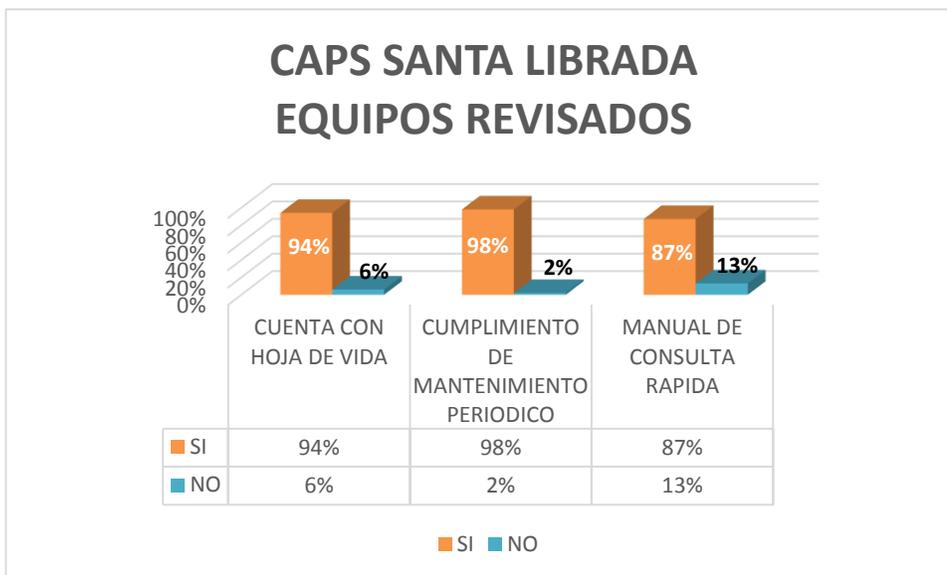


Se entrevistaron 61 colaboradores asistenciales entre los que se encontraban médicos, enfermeras, auxiliares y estudiantes de pregrado y posgrado. El 64% de los entrevistados conoce la ruta para reportar el daño de un equipo a través del aplicativo GLPI, sin embargo la mayoría de los médicos y auxiliares de enfermería manifestaron que esta labor siempre la encomendaban a la Enfermera Jefe.

El 44% de los entrevistados manifestó que no conoce la ruta para reportar un evento adverso y el 39 % informó que no ha recibido una capacitación referente a la línea Tecnovigilancia o Biomédica.

Esto llama la atención especialmente en el caso de colaboradores más antiguos y estudiantes quienes hacen uso o manipulan los diferentes equipos biomédicos de la entidad. No todos los profesionales entrevistados tienen acceso a un computador, no conocen las claves para ingresar un GLPI. El tiempo promedio de ingreso a la Institución es de 5 a 7 años encontrándonos con casos de empleados con más de 30 años trabajando para la Subred Sur.

CAPS SANTA LIBRADA - 65 EQUIPOS REVISADOS



En el CAPS Santa Librada se hizo una revisión de 65 equipos de los cuales 54 cuentan con la documentación para realizar la auditoria, el 94% de los equipos cuenta con hoja de vida, el 98% de los equipos mostró un mantenimiento periódico y el 87% de ellos cuenta con el manual de consulta en el sitio de ubicación del mismo.

Se encontraron equipos dados de baja sin estar actualizados en las bases de datos suministrada por el equipo de Biomédica y sin conocer su ubicación actual o su destino por ejemplo el monitor fetal, un pulso oxímetro del servicio de hospitalización dañado, equipos de laboratorio que no se encuentran en uso o equipos en los que no coincide la serie registrada. Se evidencia base de datos desactualizada la cual registra equipos que no se encuentran en la unidad posiblemente relacionados con el cambio de CAMI a CAPS. Frente al equipo de Rayos X se evidencia un sellamiento preventivo por parte de SDS con fecha 19 de diciembre relacionado con el vencimiento de la licencia de funcionamiento; la serie del digitalizador no coincide con la información registrada en la bases de datos aportada por biomédica.

Frente a los riesgos identificados se evidencia que en esta sede llegan urgencias de alta y baja complejidad, que en la sala de reanimación no se cuenta con equipos de atención pediátrica (monitores, tensiómetro, desfibrilador, etc.) Los profesionales de la salud manifiestan que han enfrentado casos de pacientes cuya complejidad amerita el uso de equipos apropiados, como fue el caso de un recién nacido pre término de 30 semanas de gestación que llegó en "expulsivo" requiriendo equipos especiales para la atención de esta urgencia vital. Se revisó la historia clínica en dinámica de este caso sin evidenciar en los registros lo referido por los profesionales frente al recurso tecnológico y/o biomédico.

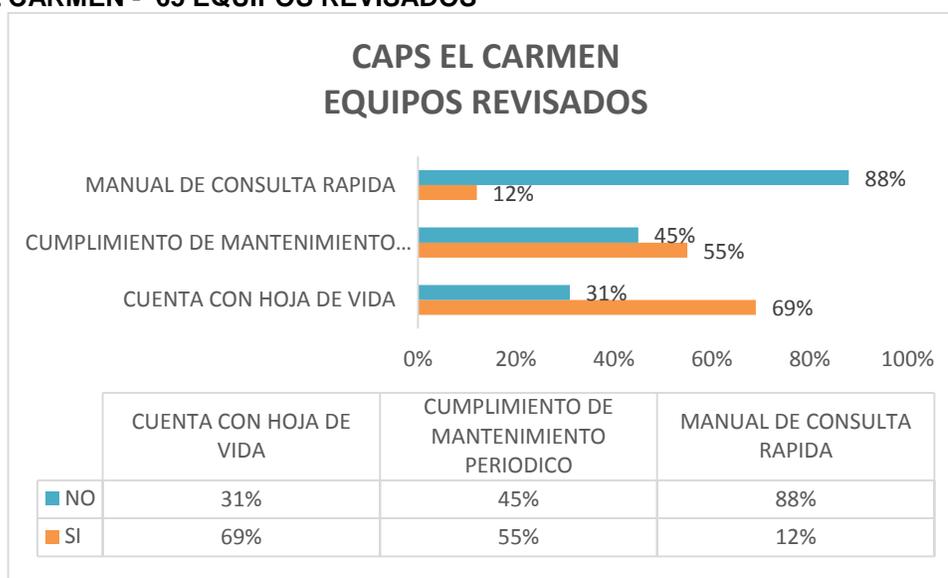
Otro caso relevante relacionado con el equipo de Rayos X fue el de un usuario que ingresó por el servicio de urgencias posterior a un accidente de tránsito como peatón, con sospecha de fractura de

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

miembro inferior, retardándose la atención y resolución del caso debido a la necesidad de traslado del paciente a otra sede para tomar la imagen. Durante la visita se evidenció que el usuario llevaba 3 días esperando el traslado, aumentando el riesgo de infecciones relacionadas con la atención, riesgos relacionados con la calidad en la atención, incumplimiento al paquete de servicios ofertados, riesgos relacionados con la seguridad del paciente, aumento del indicador giro cama, riesgos relacionados con la demora en la atención, tratamiento y rehabilitación y el uso de una ambulancia médica para el traslado de este usuario.

CAPS EL CARMEN - 65 EQUIPOS REVISADOS



La sede El Carmen desde el mes de diciembre se convierte en un CAPS prestando servicios de medicina general, medicina especializada, consulta de enfermería y consulta de atención prioritaria. En la base de datos aportada se registran equipos pertenecientes a servicios como urgencias, hospitalización y uci los cuales ya no se prestan en esta sede.

Se realizó un recorrido por los consultorios de ginecología, pediatría, medicina general y atención de pacientes crónicos, consultorio de atención prioritaria y consultorio de enfermería. Se evidenció que en el consultorio de ginecología no se cuenta con los implementos básicos para realizar esta consulta como son el gestograma, cinta métrica para medir la altura uterina, y otros elementos como tensiómetro y fonendoscopio, en el consultorio de pediatría no se cuenta con infantómetro generando riesgo para la atención de pacientes pediátricos toda vez que no es posible tomar adecuadamente la talla y determinar correctamente el estado nutricional. En los consultorios de atención prioritaria y de medicina general y pacientes crónicos, donde también se atienden gestantes no se cuenta con tensiómetro de pared ni equipo de órganos. El consultorio de enfermería tampoco cuenta con infantómetro, en este consultorio también se realiza Crecimiento y Desarrollo, atención recién nacido y posparto.

Dentro de los hallazgos indirectos más relevantes durante este recorrido se encuentra falta de métodos anticonceptivos como Implantes Subdermicos, Dispositivos Intrauterinos y métodos hormonales inyectables mensuales y trimestrales y anticonceptivos orales, los cuales son básicos

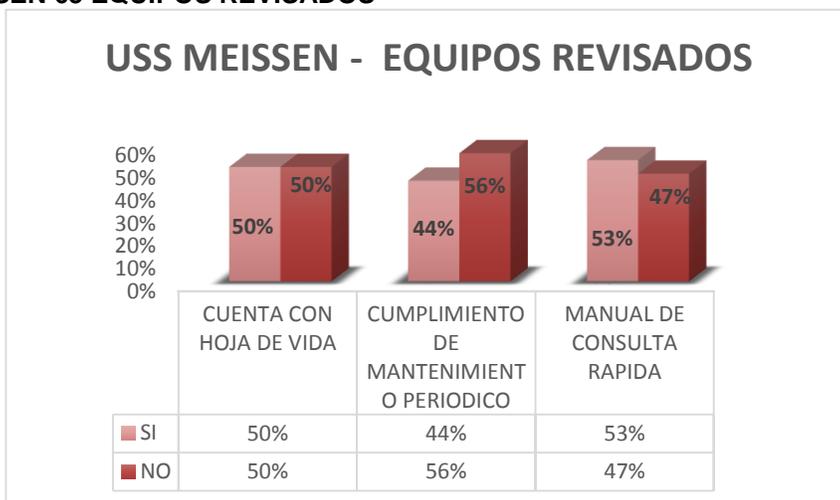
INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

para poder complementar adecuadamente la consulta de asesoría en anticoncepción. De acuerdo a lo informado mensualmente llegan algunos elementos como implantes subdermicos y dispositivos intrauterinos no hormonales los cuales se ofrecen a algunas usuarias, no todas las usuarias tienen acceso al método anticonceptivo. Este punto es muy importante dado que se expone a las usuarias a embarazos no deseados, embarazos con periodos intergenésicos cortos en el caso de los pospartos que no inician método anticonceptivo y se vulneran los derechos sexuales y reproductivos de las usuarias cuando no pueden elegir el método anticonceptivo apropiado de acuerdo a la asesoría recibida sino el que haya en el momento y no se contribuye con los objetivos de desarrollo sostenible **ODS** con los cuales como entidad y como sector salud estamos comprometidos. (*Objetivo 3 Salud y Bienestar, 4 : Igualdad y Género, 10: Reducción de las desigualdades*).

Respecto a los equipos biomédicos relacionados en la base de datos aportada al inicio de la auditoria, se evidencia que la base esta desactualizada pues aun registra equipos que ya no hacen parte de la sede por las normas de habilitación de los CAPS. Para efectos de la visita de campo a la sede se seleccionaron 65 equipos de los cuales se evidencia que el 69 % de ellos tiene carpeta, el 55% cuenta con mantenimientos periódicos y el 12 % un manual de consulta rápida (este dato corresponde a los que se pudieron verificar en su lugar de ubicación, para los otros se realizó una revisión de la documentación y de las carpetas).

USS MEISSEN 65 EQUIPOS REVISADOS



Se realizó visita de campo a la sede Meissen el día 3 de marzo de 2020. Durante la visita se evidencia desactualización de la base de datos entregada por el proceso Biomédica al inicio de la auditoria, de los equipos seleccionados para esta visita se pudo verificar únicamente el 50% dado que no se contaba con información actualizada ni con las carpetas.

Dentro de los hallazgos más relevantes se encuentra el relacionado con la empresa TECMEK que prestaba sus servicios de mantenimiento, según manifiesta la ingeniera biomédica, esta empresa realizó los mantenimientos preventivos programados según cronograma a los equipos a su cargo sin embargo nunca entregó los soportes de los mantenimientos a la entidad por lo que en las carpetas

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

es imposible verificar con el archivo físico las evidencias de los mantenimientos; dentro de la visita se encuentra que el 50% de los equipos que se pudieron verificar cuentan con hoja de vida, en el 44% de ellos se pudo verificar el mantenimiento periódico pues contaban con los soportes (algunos de estos soportes se validaron escaneados en los archivos digitales de la oficina de biomédica en Meissen) .

En esta USS se evidencia la presencia de 3 equipos de rayos X con sello de seguridad preventivo por vencimiento de la licencia de funcionamiento, generando para la entidad riesgo de sanciones monetarias, aumento en la oportunidad de la atención de este servicio, demoras en la atención y resolución de patologías, mayor estancia hospitalaria, aumento del indicador giro cama, riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud, represamiento del servicio en otras sedes por la contingencia, mala imagen corporativa, riesgos para la salud pública en momentos de epidemias o pandemias donde la ruta de atención requiera el uso de estos equipos de diagnóstico.

Se evidencia que los contratistas que operan estos equipos no están teniendo su descanso de 15 días cada 6 meses de acuerdo a lo estipulado en la normatividad vigente. Se evidencia un uso incorrecto de los dosímetros los cuales no siempre permanecen dentro de la institución sino que pueden ser trasladados a las casas de los colaboradores alterando la medición de las radiaciones ionizantes y la toma de decisiones frente a estos hallazgos.

Se evidencia falta de anticonceptivos hormonales orales, inyectables, implantados y dispositivos intrauterinos no hormonales, teniendo en cuenta que esta es una sede que se ha especializado en la atención de mujeres en edad fértil y gestantes, implica un alto riesgo de vulneración de derechos sexuales y reproductivos, contribuir a los embarazos no planeados, reacciones adversas asociadas al uso de métodos anticonceptivos al no poder cumplir con los criterios de elegibilidad de métodos de la OMS y de la guía de control prenatal y atención del parto al no iniciar oportunamente un método de regulación de la fecundidad.

Se observó durante la visita falta de insumos y medicamentos necesarios para la atención oportuna y con calidad de las y los usuarios de la sede (Antibiótico Gentamicina, Implante Subdermico, papel de monitoria fetal, yelcos de diferente calibre) que si bien no hacen parte del objeto de esta auditoria si son elementos cuya falta podría contribuir negativamente en la atención integral de pacientes.

Frente al equipo de Tomografía se puede constatar que este se encuentra fuera de servicio desde noviembre, se evidencia una cotización del repuesto y que las decisiones frente al manejo ya sea para su arreglo o para su reemplazó están siendo analizadas por parte del equipo directivo La contingencia para este TAC es el equipo ubicado en la sede Tunal sin embargo TAC – Tunal también se encuentra fuera de servicio. La subred SUR se ha apoyado en otras Subredes (Sur Occidente) con el fin de prestar el servicio a los usuarios que lo requieren, sin embargo esta medida no es suficiente por la oportunidad en la cita, el desplazamiento, la necesidad de realizar traslados entre subredes, demorando la toma de este examen, aumentando el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud, la disposición de ambulancias para el traslado de pacientes, la necesidad de priorizar los traslados más urgentes, finalmente afectando la atención con calidad y oportunidad de los usuarios de la subred Sur y aumentando los costos de la atención.

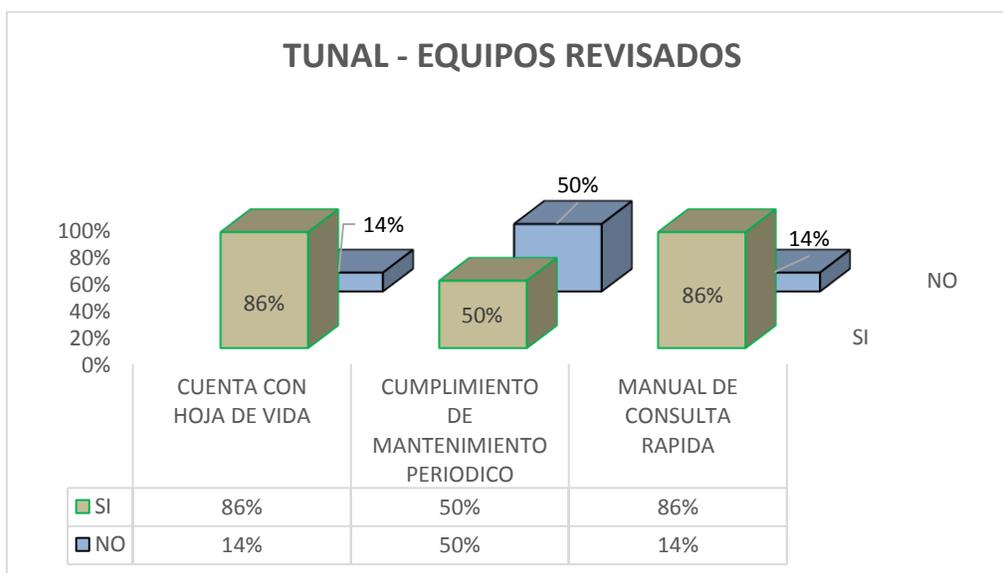
Durante el recorrido por el laboratorio clínico se evidencia que la cabina de seguridad biológica se

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

encuentra fuera de servicio desde octubre de 2019. En el momento de la visita no se reportan otros equipos dañados, se encuentra un equipo de análisis ELISA sin uso, no se encuentra dentro de las bases de datos aportada. Se observa un equipo de POCT para análisis de marcadores cardiacos, es de resaltar que la tecnología POCT (point of care testing) permite el uso de estos equipos de diagnóstico "en la cabecera del paciente" sin que sea mandatorio que el equipo se encuentre dentro de un laboratorio clínico; en esta sede el laboratorio queda fuera del edificio principal y es necesario cruzar la calle y recorrer una distancia significativa para poder llegar a él. Dentro de las razones por las cuales se tomó esta decisión manifiestan que ningún profesional asistencial desea hacerse cargo del equipo durante el turno dado que es muy costoso y fácil de perderse por el tamaño de bolsillo que tiene.

TUNAL - 36 EQUIPOS REVISADOS



Se verificaron en la USS Tunal 36 equipos seleccionados aleatoriamente de la base de datos proporcionada por el proceso auditado. De los equipos verificados el 86% de ellos cuenta con hoja de vida, el 50% cumple con el cronograma de mantenimiento y el 86% tiene un manual de consulta.

Dentro de los hallazgos más relevantes se encuentra que varios equipos de Rayos X tienen la licencia de funcionamiento vencida, el TAC se encuentra dañado y esto ha contribuido para aumentar la oportunidad en la atención de usuarios que lo necesitan, con las implicaciones en calidad de atención, oportunidad en las citas, aumento de traslados secundarios a otras subredes para realización de exámenes, retraso en la definición de conductas, sobreocupación en hospitalización y urgencias, aumento del riesgo de enfermedades asociadas al cuidado de la salud, aumento de la estancia hospitalaria (indicador giro cama), mayores costos asociados a la atención y muchas otras

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

situaciones que se derivan del retraso en la atención por no contar con los insumos o equipos necesarios. Durante el recorrido se verifican equipos en su lugar de ubicación de acuerdo a la base de datos, sin embargo otros no; se informa de unos equipos dados de baja de los cuales no es claro su destino final. Frente al mantenimiento programado de acuerdo al cronograma de mantenimiento preventivo se observa que solo el 50% de los equipos seleccionados en la muestra presentan este mantenimiento al día. Los otros equipos tienen mantenimiento por fuera de la fecha o no se cuenta con los soportes respectivos (misma situación de la empresa TECMEK)

Frente al equipo de pruebas rápidas POCT para marcadores cardiacos se evidencia que dicho equipo no se está utilizando por temor de los profesionales a que se les pierda o se lo roben. Desde el servicio de urgencias se solicitó que este fuera empotrado en un lugar y dejado bajo llave para poder hacer uso del mismo.

HALLAZGOS

Se recibe del Subproceso Biomédica Cronograma de mantenimiento de equipos propios y propios Donación, reportes de servicios técnicos realizados y soportes de la línea Tecnovigilancia los cuales son analizados y se establece lo siguiente:

Hallazgo 1:

Incumplimiento al Documento *GA-TBI-PR-02 V1 "Procedimiento Mantenimiento Preventivo de Equipos Biomédicos y Verificación de Calibración"*: Se evidencia el no cumplimiento a la Periodicidad de Mantenimientos a los Equipos Biomédicos según corresponde, "Cuatrimestral o Semestral": Al revisar las carpetas de los Equipos Biomédicos se evidencia las siguientes falencias:

1. Carpetas con solo la hoja de vida de estos.
2. Solo un mantenimiento para todo el año 2019.
3. Carpeta sin ningún reporte de mantenimiento para el año 2019.
4. Carpetas de equipos que no fueron encontradas en las oficinas, por lo que no se pudo evaluar el mantenimiento y su hoja de vida.

Incumplimiento que expone a los usuarios a la ocurrencia de incidentes o eventos adversos y deterioro de la imagen institucional.

Hallazgo 2:

Incumplimiento al Decreto 4725 de 2005 Parágrafo Segundo: "*Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud sólo podrán contratar el mantenimiento de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada con terceros, cuando éstos demuestran capacidad técnica para la prestación de este tipo de servicios*". Dado por las irregularidades encontradas con la empresa TECKMED, frente a las cláusulas del contrato pactado con la entidad para el mantenimiento de Equipos Biomédicos durante los meses de Diciembre 2019 y Enero de 2020. Se evidencia un débil estudio por parte de la entidad teniendo en cuenta que esta empresa que no tiene la solidez financiera suficiente para el cubrimiento de honorarios a su contratistas, quienes hace retención de los reportes de manteamientos efectuados y por tanto los equipos a cargo de esta empresa carecen de estos reportes.

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

Hallazgo 3:

Incumplimiento Decreto 4725 de 2005 Parágrafo Tercero: “*Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán llevar registros de las actividades de mantenimiento realizadas por ellas o por terceros para la programación y control de los dispositivos médicos considerados equipos biomédicos de tecnología controlada*”, la trazabilidad a los mantenimientos efectuados por empresas contratadas para tal fin no se efectúa dado que las oficinas de biomédica visitadas no tienen en su poder los soportes de mantenimientos realizados por terceros, aduciendo que estos soportes reposan en los archivos de las empresas con las que la Subred celebró los contratos de mantenimiento.

El procedimiento llevado de esta forma denota pérdida del control del Subproceso biomédica sobre los mantenimientos, con el agravante además de que una parte de las empresas contratadas ya no están vinculadas a la subred y así mismo los reportes no se están en poder de la oficina.

Hallazgo 4:

Incumplimiento *Resolución 3100 de 2019, Capítulo II, Art. 5: Autoevaluación de las condiciones de habilitación* y Art. 6: *Autoevaluación de Prestadores de Servicios de salud con Medidas de Seguridad*. Teniendo en cuenta que en la solicitud efectuada a los Subproceso sobre Planes de Mejora producto de las auditorías internas efectuadas por la Primera y Segunda línea de defensa. “*La respuesta a dicha solicitud es que no se tienen planes de mejora y así mismo no se aportan auditoría efectuadas*”, pero durante el recorrido se encuentran servicios sellados por la Secretaría de Salud, dado por el incumplimiento de requisitos básicos de habilitación como es el caso de servicios de Rx por vencimiento de licencias de equipos de radiología, materialización del riesgo relacionado con funcionamiento de equipos biomédicos, incumplimiento a contratos de mantenimiento por parte de tercerizados, entre otras falencias encontradas durante la auditoría y relacionadas en el informe.

Hallazgo 5:

No alineación entre la meta para dar cumplimiento al objetivo de la Política Gestión de la Tecnología, donde se establece: “*Cumplir con el 90% de los Mantenimientos Preventivos programados a los equipos*”, y la meta planteada en el POA, “Cumplir al **95%** con el plan de Mantenimiento Preventivo de infraestructura y Equipos Biomédicos”.

Hallazgo 6:

Incumplimiento: Documentos: “*DI-GRI-FT-01 V2 - Matriz de Riesgos Institucional*” y “*Guía para la Administración del Riesgo y el Diseño de Controles en Entidades Públicas*”. Teniendo en cuenta la Materialización del Riesgo planteado como: “*Afectación en la prestación de servicios de salud asociado al mal funcionamiento de equipos biomédicos*”, hecho que deja ver como las actividades de control establecidas carecen de la contundencia suficiente para la prevención de la Materialización del Riesgo, por tanto el proceso debe alinear causas y consecuencias establecidas a unos controles más fuertes y directos que impidan la nueva materialización.

Hallazgo 7:

Incumplimiento al Documento: “*GA-ACT-PR-04 V2 Procedimiento Retiro de Activos Fijos*”, dado que este documento establece las disposiciones generales y legales a tener en cuenta para el efectivo retiro de activos que ya no prestan un servicio.

En diferentes sedes de la entidad se encuentran almacenados equipos biomédicos que ya fueron dados de baja, situación que se convierte en un riesgo de pérdida o deterioro mayor de dichos

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

equipos afectandose el “Ciclo de Gestion de la Tecnologia”, Documento Disposicion Final RAEE, (aprovechamiento-reciclaje-recuperacion-exportacion o disposicion final), así como tambien obstaculizan el transito del personal y deterioran la imagen de los servcios.

HALLAZGO 8:

Incumplimiento al Documento “Responsabilidad en Proceso Perdida o Daño a Inventario y Activos Fijos – GA-ACT-PR-07 V1,”- Ítem: *Faltantes no justificados*: teniendo en cuenta que en el recorrido efectuado a los servicios programados se detectó lo siguiente:

1. Equipos que aparecen en la base de mantenimiento, no tiene carpeta de documentación.
2. Equipos con hoja de vida, pero al verificar en los servicios estos equipos no se encuentran allí o han sido reemplazados.
3. Equipos en los servicios que no están reportados en la base y tampoco cuentan con la documentación.
4. Equipos que han sido dados de baja, pero en su carpeta no se registra esta novedad.

Hallazgo 9:

Incumplimiento al Decreto 1072 de 2015, Artículo 2.2.4.6.28 Contratación. Literal 3: “*Verificar antes del inicio del trabajo y periódicamente, el cumplimiento de la obligación de afiliación al Sistema General de Riesgos Laborales, considerando la rotación del personal por parte de los proveedores contratistas y subcontratistas, de conformidad con la normatividad vigente*”: Teniendo en cuenta que el personal vinculado mediante la modalidad de Orden Prestación de Servicios, no está teniendo el periodo de descanso que la normatividad exige: “cada 6 meses durante 15 días, lo que incrementa el riesgo de desarrollar patologías relacionadas con la exposición a radiaciones ionizantes y posibles sanciones monetarias a la entidad debido al incumplimiento a la normatividad.

Hallazgo 10:

Incumplimiento al Documento: “*Vigilancia Radiológica GH-PLA-SST-PP 02 V2*”: Gestión del Cambio: “*La implementación de un Manual de Contratistas con todos sus componentes facilita que estos, se ajusten a los objetivos y actividades definidos en el PVE para la prevención de patologías asociadas a exposición a agentes peligrosos para la salud*”. No se encuentra publicado el Manual del que habla este documento y no se evidencia la implementación de la totalidad de las medidas de protección radiológica del contratista frente a personal de planta en especial las referidas a los tiempos de rotación.

Hallazgo 11:

Incumplimiento Resolución 3100 de 2019 y Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario de Colombia – “Estándares Asistenciales”. Relacionado con la afectación en la Calidad, Oportunidad, Accesibilidad y Derecho de los usuarios en la prestación de los Servicios de Salud, teniendo en cuenta que debido al sellamiento servicios de Rayos X, por licencias vencidas se presentan irregularidades como: Demoras en la Atención, exposición de los usuarios por traslados a sedes habilitadas, definición de conducta a pacientes e instauración de manejo.

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

FORTALEZAS

- Adquisición mediante compra directa de equipos nuevos y de tecnología más avanzada, lo que contribuirá a mejorar la calidad y oportunidad en la prestación de servicios de salud a los usuarios
- Personal calificado y con la experiencia suficiente en el campo para la ejecución de las tareas propias del proceso, teniendo en cuenta así mismo que éste es escaso, para dar cumplimiento a las metas institucionales propuestas.
- Herramientas de trabajo actualizadas como los son computadores, bases de datos, área de sistemas de informática etc. Que puede utilizar el proceso biomédica para la organización de la información, evitándose así el uso de múltiples carpetas y archivos físicos, con riesgo de pérdida y foco de enfermedades respiratorias y de piel.
- Subproceso transversal a otros subprocesos como lo son: Línea de intervención de Tecnovigilancia, Calidad y Complementarios, apoyos que pueden contribuir a formulación de controles de mayor solidez que impidan la re-materialización del Riesgo.

RECOMENDACIONES

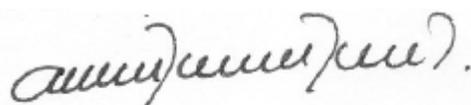
1. Publicación de la Política del Sistema de Gestión de Tecnología, socialización y medición de la adherencia a los colaboradores, en especial al personal asistencial, quien muestra desconocimiento sobre el proceso Biomédica – Tecnovigilancia.
2. Se evidencia las capacitaciones impartidas durante el año 2019, mediante el aplicativo MAO, en las que intervino la línea de Tecnovigilancia, no se aporta el cronograma de planeación de estas capacitaciones, por lo se recomienda, para la vigencia la elaboración de dicho cronograma basado en el estudio de necesidades de los colaboradores y servicios.
3. Cumplimiento con la realización de Auditorías Internas para el mejoramiento de la calidad, en primera y segunda línea y establecer las acciones correctivas a las desviaciones encontradas, teniendo como línea base el seguimiento a las actividades de control sobre Riesgos planteados.
4. Dar cumplimiento al proceso de Autoevaluación de las condiciones de habilitación, tal como lo pide la Resolución 3100 de Nov. de 2019. “Los prestadores de servicios de salud, para su entrada y permanencia en el *Sistema Único de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud*. Capítulo 1 Art. 3, Res 3100 de 02019.
5. Se recomienda que para equipos biomédicos, propiedad de contratistas, se propenda por el cumplimiento de la normatividad vigente para su mantenimiento y adecuado funcionamiento en la prestación del servicio. Por lo tanto, se sugiere agregar una cláusula en los contratos de OPS, donde se exija la hoja de vida, mantenimiento actualizado y carpeta. Así mismo, informar a Tecnovigilancia la existencia del mismo, para su debido

INFORME FINAL DE AUDITORIA CONTROL INTERNO

GP-GPA-FT-01 V1

seguimiento al interior de la entidad, con el fin de tener claridad para dar respuesta veraz y oportuna a los entes de control.

6. Trabajo en conjunto con de la Línea de Tecnovigilancia y el Subproceso Biomédica en el diseño y seguimiento periódico a los de controles, con miras a evitar una nueva materialización del riesgo.
7. Uso de Whatsapp: Se evidencia durante la visita a las 4 sedes seleccionadas que es frecuente el uso de whatsapp como medio de transmisión de la información relacionada con pacientes (resultados de laboratorios clínicos, restricción para toma de laboratorios por falta de insumos, indicaciones generales) se revisa el *PLAN ESTRATÉGICO DE COMUNICACIONES PECO CM-CI-PP-01 V3* en el cual se menciona esta aplicación en el punto 4 (comunicación digital), en el punto 7 (medio para fortalecer las estrategias internas y como un medio para fortalecer el trabajo en equipo y para fortalecer conocimientos). Igualmente se consulta el *MANUAL COMUNICACIÓN INSTITUCIONAL CM-CI-MA-01 V3* el punto Matriz de Medios Internos: Transmitir información de Interés y de alto impacto a través de los diferentes grupos y contactos de colaboradores de la institución y la Matriz de Medios Externos: Enviar información de interés a los grupos de Whatsapp, conformados por usuarios, miembros de las formas de participación, medios de comunitarios y demás grupos que se creen para mantener contacto con la comunidad. Se alerta especialmente en el uso Interno del riesgo de incumplir con lo dispuesto en la *Ley 1581/2012 Régimen General de Protección de Datos Personales* y el *Decreto 1377/2013* que la reglamenta en el artículo 3.1 Aviso de Privacidad, 3.3 Dato Sensible, 3.4 Transferencia, 3.5 Transmisión, Artículo 5: Autorización, Artículo 12 Tratamiento de Datos personales de niñas, niños y adolescentes entre otros.

<i>Firma:</i>	<i>Firma:</i>
<i>FIRMADO EN ORIGINAL</i>	
AUDITORES	JEFE OFICINA DE CONTROL INTERNO
<i>Nombre: María de la Cruz Terán Álvarez Andrés Doncel Castellanos</i>	<i>Nombre: Nidia Fernanda Rodríguez Salcedo</i>