



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 696 DE 2013
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

“APOYAR AL INVIMA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS PARA LA VIGILANCIA PROACTIVA Y SEÑALIZACIÓN, EN EL DESARROLLO OPERATIVO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y EL USO SEGURO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, ASÍ COMO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA EN MATERIA DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS QUE COMPETE A LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.”

DOCUMENTO ANALÍTICO, CRÍTICO Y PROPOSITIVO A PARTIR DE LOS RESULTADOS QUE OBTUVO EL GRUPO DE TECNOVIGILANCIA EN LA APLICACIÓN DEL DOCUMENTO DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO, A LA IMPLEMENTACIÓN DEL SGRC CON LA METODOLOGÍA AMFE EN LAS CINCO (5) INSTITUCIONES HOSPITALARIAS EN LA FASE PILOTO DURANTE AL AÑO 2012

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

DICIEMBRE 13 DEL 2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos – INVIMA

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud
Pública, Maestría en Seguridad Pública (c)
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Pedro Alexander González Gutiérrez

Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalez@invima.gov.co

Responsable por área temática

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

María Victoria Urrea Duque

Ingeniera Química
Especialista en Gerencia de la Calidad
de Productos y Servicios
Contacto: murread@invima.gov.co

Grupo de Tecnovigilancia

Dirección de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Raul Esteban Sastre Cifuentes

**Coordinadores del Convenio y responsables por área
temática**

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

María Luisa Cardenas Munoz

Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Bogotá D.C, Colombia
Diciembre de 2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETIVO	5
3. METODOLOGIA	6
4. ANALISIS DE RESULTADOS	7
5. DESARROLLO METODOLOGICO (IGO)	10
5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE ORDEN GENERAL	16



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. INTRODUCCIÓN

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en conjunto con la Universidad Nacional de Colombia en el marco del convenio interadministrativo 1192 de 2012, implementó la metodología de Vigilancia Proactiva Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), en cinco instituciones hospitalarias en Colombia, con el fin de fortalecer el proceso de gestión de Eventos e Incidentes adversos en Tecnovigilancia, que se encuentra liderado por la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del INVIMA.

Para buscar fortalecer el proceso de implementación de esta metodología, se realizó un proceso de visitas de seguimiento a las cinco instituciones que participaron en el proyecto piloto del 2012 desarrollo, y evaluación de los procesos de implementación de la metodología AMFE.

Para ello se elaboró un documento específico que fue retado y mejorado a medida que se ejecutaban las visitas. El documento se denomina “DOCUMENTO QUE DESCRIBE LOS ASPECTOS DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA AMFE EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS”

Las visitas fueron realizadas por profesionales del INVIMA acompañados por un profesional de la Universidad Nacional quien apoyó el proceso.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

2. OBJETIVO

Elaborar un documento analítico, crítico y propositivo a partir de los resultados obtenidos por el grupo de tecnovigilancia en la aplicación del documento de seguimiento, evaluación y monitoreo, a la implementación del SGRC con la metodología AMFE en cinco (5) instituciones hospitalarias en el desarrollo de la fase piloto durante al año 2012



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

3. METODOLOGIA

Para cumplir con el objetivo trazado, el proceso desarrollado se basó en la estructuración de una herramienta de seguimiento que fue retada y mejorado a medida que se ejecutaban las visitas. El documento se denominó inicialmente “Metodología para realizar visitas de acompañamiento, monitorizar y evaluar la implementación del Sistema de Gestión de Riesgo Clínico (SGRC) con la metodología Análisis Modo Falla Efecto (AMFE) en las Instituciones Hospitalarias del país” el cual fue aplicado en las cinco instituciones que participaron en la fase piloto ejecutada en el año 2012. Este documento al final derivó en el documento que denomina, “DOCUMENTO QUE DESCRIBE LOS ASPECTOS DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA AMFE EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS”, el cual muestra cómo llevar a cabo este tipo de visitas en las instituciones que implementen esta metodología de tipo proactivo y a las cuales la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras tecnologías desee evaluar y acompañar en el proceso.

Previa autorización por parte de los asistentes de cada reunión se procedió a realizar el seguimiento y acompañamiento mediante la aplicación del procedimiento escrito, “DOCUMENTO QUE DESCRIBE LOS ASPECTOS DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO, DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA AMFE EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS” el cual se aplicó de manera exitosa en todas las instituciones, además se llevó a cabo un levantamiento de información de cada uno de los sitios visitados, información que se anexa al presente informe.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

4. ANALISIS DE RESULTADOS

A partir de los resultados encontrados y el levantamiento de la información realizada en las cinco instituciones visitadas donde se realizó el proyecto piloto en el año 2012, un grupo de expertos de la Universidad Nacional llevó a cabo una lectura crítica de las actas de visita en las cuales se evidenció que todos los sitios reconocen que el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es una herramienta de vigilancia proactiva que permite identificar los posibles fallos de proceso cuando lo aplicamos al programa de TV.

Así mismo todas las instituciones expresaron su empatía al proceso a través de los funcionarios que participaron en las reuniones de acompañamiento y seguimiento y, además, planteaban que al implementar esta herramienta podían evaluar la gravedad de los efectos de los fallos y podían priorizar y establecer líneas de acción para evitar el impacto en el paciente, en sus sistema de gestión de riesgos y en el de Seguridad del Paciente..

Dentro de la aplicación de la herramienta de seguimiento, se observó un escenario con tres procesos de desarrollos en diferentes fases donde se evidencia un alto grado de aceptación y de IMPLEMENTACION en tres de las instituciones donde han realizado varios AMFES a partir de la priorización que se identificó el año pasado. Tres de las instituciones han desarrollado más de tres AMFES de manera propia con sus equipos de gestión de riesgos y del programa de tecnovigilancia y una de ellas lo utilizó para evaluar un proceso de alta gerencia relacionado con la adquisición de tecnologías sanitarias y en la actualidad tiene programado el primer AMFE con equipos de endoscopia. Todos conceptuaron que el manual de implementación es adecuado y es una muy buena guía para desarrollar el proceso de implementación y una institución que fue la Clínica EMSA le realizó mejoras a este manual. Es importante resaltar que a su vez todas las instituciones solicitaban un apoyo permanente del INVIMA en casos o puntos específicos donde se generaron dudas cuando estaban desarrollando los ejercicios de aplicación.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Así mismo cabe destacar que los las acciones de mejora identificadas en los AMFES realizados, se encontraban en procesos de implementación y que la evaluación de esas intervenciones se desarrollará el próximo año.

Los análisis DOFA donde se desarrollaron, mostraron de manera sistemática que todas las instituciones encontraron fortalezas tales como unos equipos motivados, el compromiso institucional de la alta gerencia para apoyar el proceso de implementación y la importancia de mantener estas estrategias por el impacto favorable asociado a los procesos que tienen que ver con la atención a los pacientes así como también permitieron la identificación de puntos de mejora en los cuales llegaron a plantear opciones para buscar soluciones a los mismos.

Dos instituciones mostraron dificultades en la implementación y básicamente se debieron a que el personal que participó en el proyecto piloto ya no se encontraba adscrito a la institución por lo que el proceso de implementación no había continuado de manera ordenada y estructurada.

Es importante resaltar que todas las instituciones reúnen de manera periódica y programada a su comité de tecnovigilancia y de gestión de riesgos, y reportan los eventos o incidentes de acuerdo a las recomendaciones de la norma actual.

Entre las actividades correctivas que algunas instituciones han implementado están la implementación de actividades de sensibilización y capacitación al personal.

Adicionalmente, encontramos que los comités de tecnovigilancia se encuentran compuestos por profesionales de diferentes áreas y cuando se realizan procesos de vigilancia proactiva se fortalecen con expertos que apoyan de manera específica el



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

análisis de cada caso y en general cuentan con el apoyo administrativo y directivo institucional.

Como objetivo central de fortalecer las actividades de vigilancia proactiva a partir de un sistema de gestión de riesgos y de implementación de la metodología AMFE, al interior de los programas de tecnovigilancia de los miembros de la RED, y a partir de los resultados obtenidos con las visitas de seguimiento se buscó realizar un análisis integral de los aspectos centrales a tener en cuenta para fortalecer y proyectar las recomendaciones generales y específicas dirigidas al fortalecimiento de la política institucional en este aspecto.

Para ello se recuperó el sondeo que se hiciera con ocasión del convenio 628 de 2011 acerca de las diferentes técnicas de prospectiva estratégica tras la cual se adoptó como modelo la propuesta “IGO” (Importancia, Gobernabilidad), dadas sus características de facilidad para llevar a cabo la visibilización del peso de los factores y del control que se puede ejercer sobre los mismos lo cual, a su vez, permite alcanzar una primera aproximación a la formulación de líneas de acción específicas.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

5. DESARROLLO METODOLOGICO (IGO)

PRIMERA ETAPA DE PONDERACION DE LOS FACTORES:

De la lectura crítica llevada a cabo por los expertos surgieron como resultado del consenso los siguientes principios como elementos-marco trascendentales para el desarrollo de una política interinstitucional que se proyecte dentro de los fines previamente delimitados para la implementación del AMFE a nivel nacional.

Cada uno de ellos representa por sí mismo una directriz y un objeto de estudio, a ser interpretado en su importancia relativa y relacionado con un modelamiento estratégico de priorización. Su posicionamiento estratégico debe ser el resultado de la continuidad que se dé a la evaluación general, a partir de un primer ejercicio realizado por el grupo asesor que ha evaluado las actas de las visitas de seguimiento durante el actual ejercicio y supone a futuro la evaluación dinámica más específica de los subprocesos. Estos principios generales son:

- **LEGITIMIDAD:** Proyección hacia la transformación y adecuación legislativa, soportada en modelos de gestión, administración y educación, acordes con el desarrollo e implementación de las políticas.
- **TRANSPARENCIA:** Posibilidad permanente de visibilización, reproducibilidad y contrastación de los procesos, que garanticen su estandarización.
- **EQUIDAD:** Equilibrio en la aplicación para los diferentes actores, desarrollos tecnológicos y fuentes de procedencia o producción, a partir de criterios objetivos documentados y sustentados en la evidencia.
- **SEGURIDAD:** Objetivo primordial de implementación soportado en la búsqueda de resultados de alta eficacia y eficiencia, dentro de un adecuado balance beneficio riesgo.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Un PROCESO es un conjunto de actividades o eventos (coordinados u organizados) que se realizan o suceden (alternativa o simultáneamente) bajo ciertas circunstancias en un determinado lapso de tiempo
- APLICABILIDAD: posibilidad de ser aplicado
- Un SISTEMA DE INFORMACIÓN (SI) es un conjunto de elementos orientados al tratamiento y administración de datos e información, organizados y listos para su uso posterior, generados para cubrir una necesidad u objetivo
- INFRAESTRUCTURA: Conjunto de elementos o servicios que se consideran necesarios para la creación y funcionamiento de una organización cualquiera.
- PERSONAL : conjunto de las personas que trabajan en un mismo organismo, dependencia, fábrica, taller, etc

En continuidad con las propuestas de 2011 y 2012 los expertos de la UN que han participado en este proceso, ponderaron en una escala simple entre 1 y 10 la importancia de cada uno de los elementos propuestos, para cada nivel de decisión o de acción y la gobernabilidad que sobre ellos se tiene dentro de cada proceso de implementación a partir de la lectura crítica de las actas de visita.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Tabla. Matriz bidimensional de registro de las características determinantes para cada elemento.

ELEMENTO	IMPORTANCIA	GOBERNABILIDAD
LEGITIMIDAD.	10	9
TRANSPARENCIA	10	9
EQUIDAD.	10	8
SEGURIDAD.	10	6
PROCESOS.	9	8
APLICABILIDAD.	9	7
SISTEMAS DE INFORMACION.	8	7
INFRAESTRUCTURA.	8	6
PERSONAL.	7	6
SOPORTE EPIDEMIOLOGICO:	7	6

SEGUNDA ETAPA DE PROMEDIACION DE RESULTADOS:

En esta etapa se realizó el promedio aritmético de los resultados obtenidos por característica para cada elemento y para todos en conjunto, con trazado de la gráfica de cuadrantes. La importancia se representa en el eje y, la gobernabilidad en el eje x. Sobre esta base se trazan dos líneas complementarias que señalan el promedio general obtenido para estas dos características:



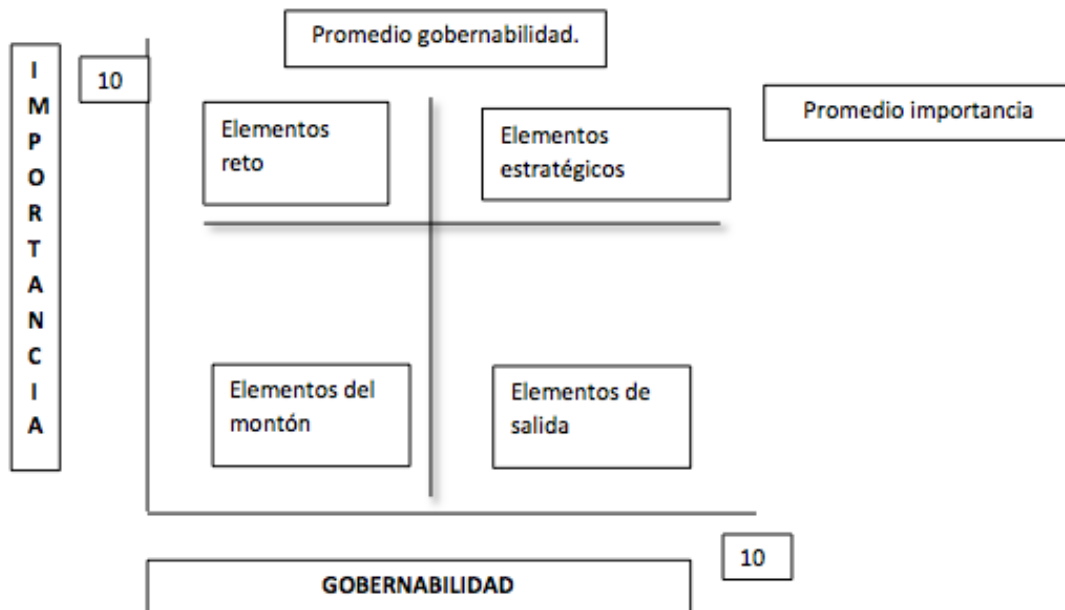
PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS



Como se aprecia en la gráfica todos los principios se definieron en rangos de importancia alta pero con niveles de gobernabilidad variables, determinando como criterio básico para la prospectiva estratégica fundamentalmente elementos estratégicos y elementos reto, los cuales se entrarían a detallar en ejercicios prospectivos posteriores particularizados. Una nueva interpretación crítica de estos resultados obtuvo como consenso el siguiente diagrama, el cual aspira a clarificar el porqué de dichas categorizaciones.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- Legitimidad
 - Transparencia
 - Equidad
- Aspectos “profundos”

- Seguridad
 - Procesos
 - Aplicabilidad
- Aspectos “técnicos”

- Sistemas de información
 - Infraestructura
 - Personal
 - Soporte epidemiológico
- Aspectos
“contextuales”

- Los expertos privilegiaron los aspectos
“profundos” del proceso por sobre los
“técnicos” y los “contextuales”

Desde esta perspectiva existen unos factores que tienen que ver con la aprehensión, la apropiación y el arraigo de la metodología AMFE en las instituciones y que remite a esos aspectos motivacionales verdaderamente “profundos” y sobre los cuales los grupos expresan tener suficiente gobernabilidad. Así mismo se detectaron unos aspectos



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

“técnicos” que remiten al grado de inserción más bien institucional en las dinámicas de adopción de programas de vigilancia en salud nacionales sobre los cuales los funcionarios no manifiestan mayor gobernabilidad y finalmente unos aspectos “contextuales” sobre los cuales se perfilan dos bloques de gobernabilidad completamente diferenciados sobre cuya evolución habrá que esperar en el futuro. Con base en lo anterior se presentan las conclusiones y las recomendaciones generales y específicas este proceso.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DE ORDEN GENERAL

EN RELACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION:

- Es necesario el desarrollo de bases de datos donde se consoliden las experiencias de aplicación de la metodología AMFE de las diferentes instituciones de la RED. En su diseño se deberá cegar la INSTITUCION y se deberá retirar del formato diligenciado, los campos relacionados con las acciones y planes de mejora específicos. Esto permitirá tener modelos de AMFE con procesos y subprocesos guía para otros miembros de la RED.
- Se deberá también garantizar que las bases de datos de los AMFE solo sirvan para para consulta de los miembros de la RED inscritos ante el INVIMA.
- Se recomienda la construcción de indicadores propios a partir de las bases de datos elaboradas.
- Se hace necesario un apoyo informático robusto y permanente, para el desarrollo del acompañamiento y el seguimiento a las redes que deseen implementar este programa mediante TICS, que involucren apoyo en línea tipo Chat y videoconferencias en tiempo real.
- Este proceso incluiría espacios en la plataforma del INVIMA, donde se considere la capacitación virtual básica y avanzada a nuevos miembros de la red que deseen implementar en sus instituciones la metodología de vigilancia proactiva tipo AMFE.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

EN RELACION CON EL PERSONAL:

- Es deseable el mantenimiento del equipo de Tecnovigilancia que ha realizado este proceso, y por lo tanto se recomienda generar las medidas al interior de la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías para que este equipo se encuentre altamente motivado en relación con el mantenimiento a largo plazo de este proceso.
- El crecimiento esperable de estas actividades implica la adecuación del número y la cualificación de los profesionales para las nuevas tareas a cumplir, porque con el incremento de miembros de la red que desean apropiarse esta metodología, se requiere de un proceso de planeación para el fortalecimiento de los miembros del equipo y sobretodo en su cualificación en gestión de riesgo.
- Por las razones ya expuestas, se recomienda de manera muy enfática, contar con el apoyo de un profesional epidemiólogo o farmacólogo clínico, para actividades específicas al interior de este proceso y otros que se llevan a cabo en la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías.
- Por lo anterior las políticas de contratación debe incluir personal de apoyo específico, en áreas que se requiera en concordancia con el cronograma y las visitas de apoyo que se agenden anualmente.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

EN RELACION CON LA INFRAESTRUCTURA

- Este proceso demanda la adquisición de soporte de hardware y software actualizado.
- Así mismo el diseño y la adecuación de áreas específicas para el acompañamiento virtual que se requiera. (por lo menos 2 salas de chat y videoconferencia, para trabajo simultaneo)

EN RELACION CON LOS PROCESOS.

- La garantía de calidad del proceso exige la constitución de agendas específicas de acompañamiento y responsables de cada actividad específica con antelación adecuada.
- También exige el desarrollo de una política de socialización y capacitación continuada a los actores que lo soliciten de manera específica y puntual.