

Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos - IVC SOA

Versión 1.0 - Septiembre 2014



Esta Guía presenta la estructura y los métodos de valoración de riesgos de establecimientos y productos que están bajo la vigilancia del Invima, tales como: alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, entre otros. El Modelo de Inspección, Vigilancia y Control - IVC-SOA, utiliza tres aspectos en la medición de riesgos: la Severidad (S), la Probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A); por eso su nombre SOA.

Unidad de Riesgos - Dirección General
Bogotá, D. C. - Colombia

Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en riesgos - IVC-SOA

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Secretario General

Luis Manuel Garavito Medina

Director de Alimentos y Bebidas

Harry Alberto Silva Llinás

Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Álvaro Muñoz Escobar (e)

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Luz Helena Franco Chaparro

Director de Operaciones Sanitarias

Javier Guzmán Carrascal

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Ruth Patricia Díaz Vega

Jefe Oficina Asesora Jurídica

Raúl Hernando Esteban García

Jefe Oficina Asesora de Planeación

Daladier Medina Niño

Jefe Oficina Tecnologías de la Información

Ricardo Maldonado Rodríguez

Jefe de la Oficina de Asuntos Internacionales

María Angélica Sánchez Herrera

Jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad

Eduardo Vergel Bayona (e)

Jefe Oficina Control Interno

Norma Constanza García Ramírez

Jefe oficina de Atención al Ciudadano

Rocío del Pilar Rubio Vargas

Grupo de Comunicaciones

Juan Sebastián Obando Sasstre

Andrés Eduardo Mogollón Echeverry

Sandra Milena Dávila Rizo

Elaborado por Unidad de Riesgos - Dirección General

Álvaro Hernando Aroca Collazos

Alexandra Johanna Esteban López

Álvaro Muñoz Escobar

Jorge Martínez Collantes - Consultor Externo

Editado por:

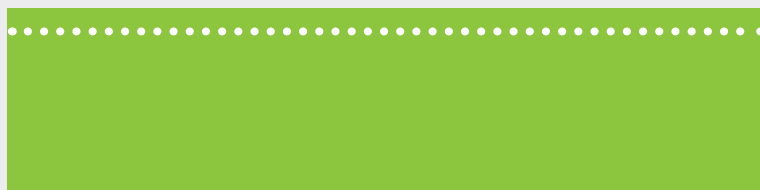
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

Contenido

1. Presentación	5
2. Introducción	6
3. Marco Legal	10
4. Principios Básicos de Administración de Riesgos	14
5. Modelo de Riesgos IVC-SOA	20
6. Fuentes de Información del Modelo IVC-SOA	50
7. Calibración del Modelo	54
8. Resultados del Modelo IVC-SOA	60
9. Etapas de Implementación del Modelo	66
10. Futuro del Modelo	70
Glosario	72
Anexos	76
1. Modelo de Riesgos IVC-SOA y su interfaz con el Programa de Tecnovigilancia.....	77
2. Normativa Complementaria.....	83

1

Presentación





Blanca Elvira Cajigas de Acosta
Directora General

1. Presentación

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros.

En concordancia, el Invima ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad.

A partir de la expedición del Decreto 2078 de 2012 - Rediseño Institucional, el Invima cambia su manera de hacer inspección, vigilancia y control (IVC) por cobertura, e inicia un nuevo enfoque a través de riesgos. Después, el 23 de abril de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 1229, por la cual se formaliza la aplicación del modelo de IVC basado en riesgos.

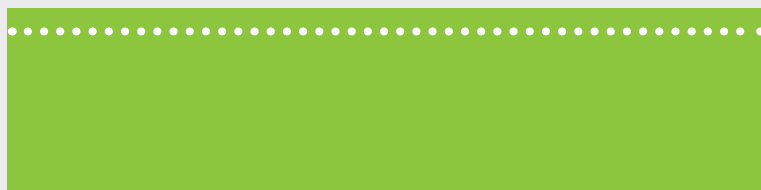
Esta Guía presenta el modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgos, el cual se denomina IVC-SOA. Este modelo valora los establecimientos y los productos según sus riesgos, considerando tres aspectos: la Severidad (S), la probabilidad de Ocurrencia (O), y la Afectación (A); por eso su nombre SOA.

Para facilitar la implementación del modelo IVC-SOA en el Instituto y en los Entes Territoriales de Salud, (ETS), el Invima ha elaborado esta Guía para que oriente a cada uno de los líderes de inspección sanitaria en la valoración de riesgos de los diferentes productos y establecimientos que tienen bajo su vigilancia. Con los perfiles de riesgo obtenidos con el Modelo, las autoridades sanitarias podrán planificar sus visitas de inspección según los niveles de riesgos de los establecimientos y productos, prestar una vigilancia efectiva y tomar acciones preventivas que mejoran el indicador sanitario del país.

En esta Guía se presentan varios capítulos sobre el modelo de riesgos IVC-SOA, desde su contextualización hasta los métodos matemáticos y estadísticos utilizados para su valoración. Primero, se cita la evolución histórica sobre el manejo de riesgos, luego, la estructura, los componentes, los métodos de valoración y los resultados del modelo y, finalmente, la visión del modelo en el futuro.

2

Introducción



2. Introducción

El 8 de octubre de 2012 el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2078, por el cual se estableció una nueva estructura para el Invima y se determinaron las funciones de sus dependencias; este hecho histórico se denominó “Rediseño Institucional”.

En concordancia con el Rediseño Institucional, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en Riesgos.

En el marco de esta Resolución cada una de las Direcciones de orden misional, junto con la Unidad de Riesgo de la Dirección General del Invima, trabajaron en la definición del nuevo Modelo para la Inspección Sanitaria basado en riesgos. En el año 2013 cada Dirección, dependiendo de su especificidad, identificó las variables que podían incidir en la priorización de los establecimientos sujetos de vigilancia, analizando su trayectoria sanitaria. Este ejercicio dio como resultado una Matriz de Establecimientos priorizados por variables sanitarias; la cual sirvió para la elaboración del Plan de Visitas IVC, que ejecuta la Dirección de Operaciones Sanitarias a través de los Grupos de Trabajo Territorial (GTT) distribuidos en todo el país.

En el primer trimestre del año 2014, en la fase II de implementación, el Modelo incorpora riesgos a nivel de tipo de producto; y la valoración de cada riesgo se mide considerando tres aspectos: a) Severidad (S); b) Probabilidad de Ocurrencia (O); y c) Afectación (A); de allí se deriva el nombre del modelo IVC-SOA, por sus iniciales.

El 17 de marzo de 2014 la Unidad de Riesgos presenta en el Comité de Gerencia Técnica el modelo IVC-SOA, en el que se destacan varias de sus bondades, tales como: a) la posibilidad de utilizar métodos de valoración de riesgos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos, dependiendo de la información disponible que tenga cada Dirección; b) la gradualidad en la implementación, ya que permite incorporar por cuartiles (25%), el universo de los establecimientos vigilados, iniciando por el más crítico, y c) pasar de la valoración por establecimiento a la valoración por tipo de producto. En este Comité se tomó la decisión de optar por un único modelo para el Instituto. Así mismo, se dio instrucción de iniciar la prueba piloto del modelo con la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Para facilitar la implementación del modelo IVC-SOA, la Unidad de Riesgo ha diseñado una guía que oriente a cada uno de los líderes de las direcciones de orden misional en el análisis, captura de información y valoración de riesgos sanitarios en el Modelo.

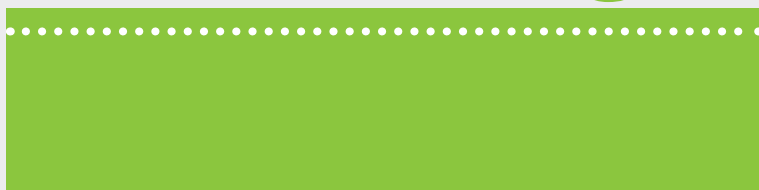
Con el Modelo IVC-SOA se tendrá información por establecimiento, por tipo de producto, por riesgo, por GTT, y un indicador sanitario agregado; por ejemplo:

- a.** Nivel de riesgo agregado por Dirección, conforme al estado sanitario de los establecimientos a su cargo.
- b.** Nivel de riesgo por Grupo de Trabajo Territorial (GTT) según los establecimientos a cargo.
- c.** Establecimientos con mayor nivel de riesgo sanitario.
- d.** Tipo de productos con mayor nivel de riesgo sanitario.
- e.** Riesgos de mayor incidencia sanitaria.
- f.** Riesgos con mayor severidad, ocurrencia y afectación.

El objetivo del modelo IVC-SOA es valorar los productos y establecimientos de acuerdo a sus riesgos; construir perfiles de riesgos según la criticidad sanitaria de los vigilados y proveer información para la priorización de visitas y facilitar el seguimiento y control sanitario de los establecimientos bajo vigilancia.

3

Marco Legal



3. Marco Legal

El principal referente normativo para el desarrollo del Modelo de Riesgos IVC-SOA del Invima es la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control (IVC) sanitario para los productos de uso y consumo humano, bajo un enfoque basado en riesgos.

Otro referente importante es el Decreto 2078 de 2012, por el cual se estableció una nueva estructura para el Invima y se determinaron las funciones de sus dependencias - Rediseño Institucional.

Además de la normativa citada anteriormente, se consultaron otras normas específicas al momento de definir las variables y riesgos de los establecimientos y productos en el modelo. A continuación se citan algunas en orden temático por producto:

Decreto 3075 de 1997, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones. Alimentos.

Resolución 2674 de 2013, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones.

Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a Base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Decreto 549 de 2001, por el cual se establece el procedimiento para la obtención del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura por parte de los laboratorios fabricantes de medicamentos que se importen o produzcan en el país.

Resolución 002514 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la guía práctica de requisitos para el desarrollo de estudios de estabilidad de medicamentos.

Resolución 003183 de 1995 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Decreto 2091 de 1997, por el cual se modifica el artículo 14 del Decreto 677 de 1995, y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 03131 de 1998 del Ministerio de Salud y Protección Social, se adopta el anexo técnico del manual de BPM de preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales.

Resolución 01087 de 2001 del Ministerio de Salud y Protección Social, por la cual se adopta la Guía de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción Farmacéutica, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Decreto 4725 de 2005, reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 3770 de 2004, por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico *in vitro* para exámenes de especímenes de origen humano.

Decreto 1030 de 2007, por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones. Esta norma establece tres tipos de certificados que se deben otorgar a los establecimientos, fabricantes de dispositivos médicos para la salud visual y ocular y procedimiento para solicitar los certificados.

Resolución 1319 de 2010, mediante la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración y adaptación de dispositivos médicos sobre medida de prótesis y órtesis ortopédica externa y se dictan otras disposiciones.

Decisión 516 de 2002, armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.

Decisión 777 de 2012, modificación de la decisión 516 armonización de legislaciones en materia de productos cosméticos.

Decisión 783 de 2013, directrices para el agotamiento de existencias de productos cuya Notificación Sanitaria Obligatoria ha terminado su vigencia o se ha modificado y aún existan productos en el mercado.

Decisión 706 de 2008, armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

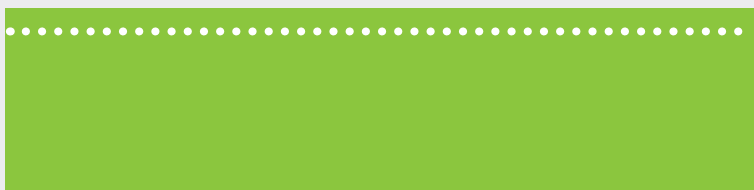
Decisión 784 de 2013, modificación de la decisión 706: “Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal”.

Decreto 1843 de 1991, por el cual se reglamentan parcialmente los títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas.

La normativa complementaria se cita en el Anexo 2.

4

Principios Básicos de Administración de Riesgos



4. Principios Básicos de Administración de Riesgos

La gestión de riesgos es un tema que data de muchos años. En la edad antigua, 2.500 años antes de Cristo, los mercaderes chinos utilizaban los ríos para trasladar sus mercancías en frágiles embarcaciones. Ellos distribuían sus mercancías en varias embarcaciones para evitar la quiebra por un eventual naufragio. De esta manera, aplicaban intuitivamente el principio de “seguro”, ya que transferían un riesgo individual a uno de grupo; y al distribuir sus mercancías en varias embarcaciones reducían la probabilidad y sus pérdidas en caso de siniestro.

Más adelante, el negocio de los seguros se especializó, y eso trajo como consecuencia, un desarrollo técnico sobre el manejo de riesgos. De suerte, hoy existen métodos cuantitativos para el cálculo de siniestralidad, primas, coberturas, deducibles, y las reservas técnicas, que sirven para responder por los siniestros de los asegurados. De hecho, cuando una empresa de seguros asume riesgos muy grandes, estas lo distribuyen con otras compañías a través de reaseguros y coaseguros.

Es importante destacar el impulso que el sector financiero le ha dado al manejo de riesgos. Este sector es pionero y lleva la delantera en métodos cuantitativos para medición de riesgos. Sus métodos se basan en principios estadísticos y matemáticos que permiten estimar la probabilidad de ocurrencia y las pérdidas esperadas por incumplimiento de sus clientes o por la volatilidad del mercado. El referente más importante en ese sector es el Acuerdo de Basilea II (año 2004), el cual da lineamiento para el cálculo del valor en riesgos de las operaciones de crédito (SARC) y de mercado –renta fija y variable (SARM).

Pero no solo el sector financiero se interesó en el tema de riesgos; otros sectores, como el de servicios y el público, comenzaron a incorporar en sus procedimientos actividades para la identificación y valoración de riesgos. Incluso algunas empresas y entidades modificaron sus estructuras organizacionales para darle cabida al tema de riesgos.

En el año 1995 aparece el estándar Australiano-Neozelandés AS-NZ 4360, el cual se actualiza nueve años después (2004) y se adopta en Colombia a través de la norma NTC 5254. Este estándar plantea la medición de riesgos a través de un método cualitativo utilizando dos variables: a) la probabilidad y b) el impacto; y adicionalmente propone un procedimiento lógico para la identificación, valoración y tratamiento de riesgos.

Probabilidad	5	Casi seguro	H: Alto - 5	H: Alto - 10	E: Extremo	E: Extremo 20	Extremo 25 Riesgo 1
	4	Probable	M: Moderado 4	H: Alto - 8	H: Alto -12	E: Extremo 16	E: Extremo 20
	3	Posible	L: Bajo - 3	M: Moderado 6	H: Alto - 9	E: Extremo 12	E: Extremo 15
	2	Improbable	L: Bajo - 2	L: Bajo - 4	M: Moderado 6	H: Alto - 8	E: Extremo - 10
	1	Raro	L: Bajo - 1	L: Bajo - 2	M: Moderado 3	H: Alto - 4	H: Alto - 5
			1	2	3	4	5
			Insignificante	Menor	Moderado	Mayor	Catastrófico
			Impacto				

Cuadro 1. Estándar AS/NZS 4360: 2004 – Valoración de Riesgo cualitativo ordinal.

En el cuadro anterior se observan las calificaciones ordinales de probabilidad e impacto y los niveles de riesgo que resultan de dicha relación (extremo, alto, medio y bajo). Se cita el “Riesgo 1” con el máximo valor en riesgo (extremo), producto de una probabilidad “casi seguro” y un impacto “catastrófico”.

El estándar hace referencia a la ecuación básica de riesgos, que en términos cuantitativos se describe así:

$$\text{Riesgo} = \text{Probabilidad} \times \text{Impacto}$$

Este estándar se impuso por varios años en muchas compañías. Sin embargo, quienes lo habían aplicado querían certificar sus procesos en el buen manejo de riesgos. Esa necesidad se resolvió con la aparición de la norma ISO 31000: 2009 sobre Administración de Riesgos, la cual incluye el Ciclo Deming¹ (PHVA) dentro de los procedimientos clásicos de identificación y valoración de riesgos.

De manera paralela, evolucionaban los modelos de control interno, que incluían el manejo de riesgos. Allí se encontraban COSO², MECI³-1 (2005), MECI-2 (2014), ERM⁴-1 (2004) y ERM-2 (2013). Se presenta a continuación la estructura del modelo ERM:

¹ Ciclo Deming: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

² COSO: Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission.

³ MECI: Modelo Estándar de Control Interno – Sector Público - Colombia.

⁴ ERM: Enterprise Risk Management.



Figura 1. Administración de Riesgo Corporativo – ERM

Los estándares de control interno enfocaron sus esfuerzos en complementar los procedimientos para la identificación de riesgos, en definir actividades de control para su mitigación y mejorar el gobierno corporativo. Sin embargo, no evolucionaron en los métodos de valoración del riesgo, ya que en sus propuestas seguía predominando la valoración cualitativa.

No obstante, el modelo ERM-2 (2013) plantea una medición de riesgos que resulta interesante, ya que valoran el riesgo de manera multidimensional. Este modelo afirma que el riesgo está en función de cinco variables: el impacto, la probabilidad, la velocidad, la persistencia y la vulnerabilidad. Esta valoración si se quisiera graficar resultaría difícil. Sin embargo, el modelo presenta una alternativa para visualizar la criticidad de sus riesgos, combinando las mencionadas variables. A continuación se presenta el esquema de priorización de riesgos:

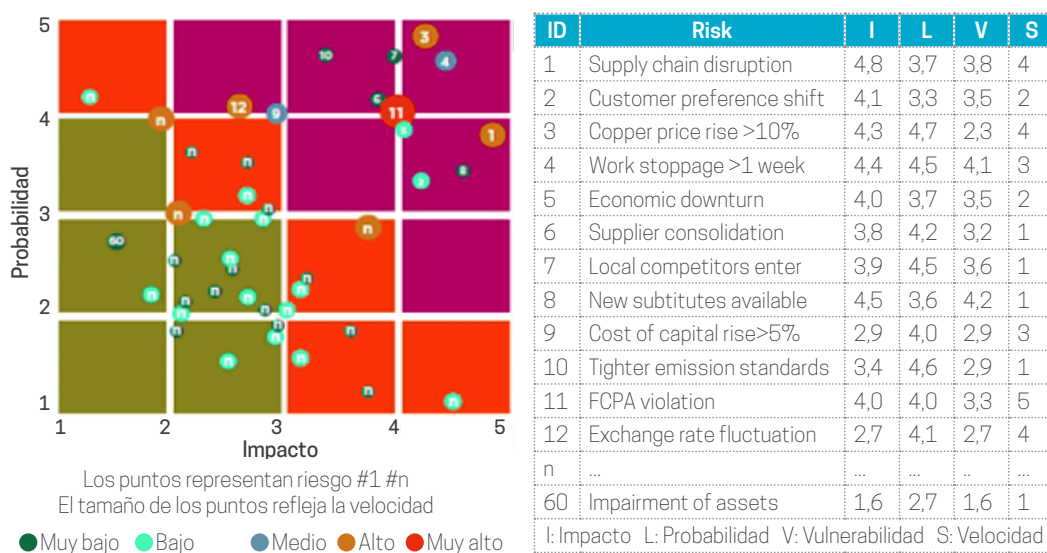


Figura 2. Modelo Multidimensional de Administración de Riesgos Corporativo ERM-2 (2013).

Así las cosas, el Riesgo estaría determinado por la siguiente función:

$$\text{Riesgo} = f(\text{impacto}, \text{probabilidad}, \text{velocidad}, \text{persistencia}, \text{vulnerabilidad})$$

En este punto solo resta hablar del Sistema de Administración de Riesgo Operativo (SARO); propuesto también por el Acuerdo de Basilea II. Este modelo basa su medición a través de los reportes de incidentes y las consecuencias monetarias generadas. En Europa se hacen requerimientos de capital para cubrir los riesgos operativos potenciales. Existen dos métodos para su cálculo: a) el modelo básico y b) el modelo estándar; su valoración depende de las utilidades brutas y las líneas de negocio de las compañías. Se presenta a continuación la ecuación para calcular el valor de riesgo operativo (VarOp), a partir de los incidentes reportados:

$$\text{VarOp} = \text{Costo Promedio} \times \left\{ \left[\text{Desviación Estándar} \left[\ln \frac{\text{Evento } n}{\text{Evento } (n-1)} \right] \times \text{Nivel de confianza} \right] + 1 \right\}$$

En la ecuación anterior, el *Costo Promedio* corresponde al promedio de las pérdidas generadas por los incidentes operativos reportados. Los *Eventos n* y *n-1*, corresponden al valor de los incidentes en el tiempo. Se debe utilizar un nivel de confianza igual o superior al 95% ($z = 1,96$). Esto da como resultado la pérdida esperada por riesgos operativos (fallas en los procesos, tecnología, personas, demandas y fraudes).

Por último, es necesario comentar acerca del modelo riesgos IVC-SOA, que implementa el Invima para mejorar la eficiencia y efectividad del proceso de inspección, vigilancia y control sanitario. Este modelo identifica los riesgos por tipo de producto, y después los valora considerando tres aspectos SOA: a) la severidad (S), b) la probabilidad de ocurrencia (O) y c) la afectación (A). Así mismo, valora los establecimientos a través de variables transversales (comunes para todas las direcciones), variables propias y el agregado del riesgo SOA por producto.

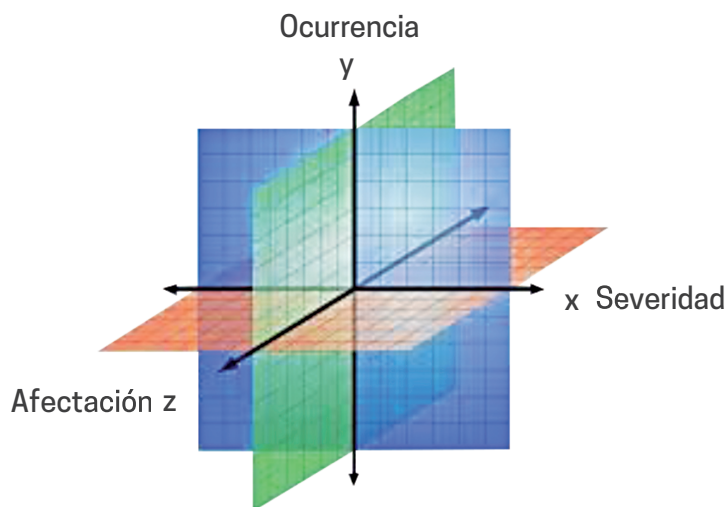


Figura 3. Modelo de Riesgos IVC-SOA – Aspectos de valoración.

La Severidad está asociada con la clasificación de los productos según su riesgo; la Ocurrencia depende de la cantidad de incidentes, eventos adversos y PQR⁵ del producto y la Afectación está relacionada con la población expuesta al consumo o uso del producto.

En el modelo IVC-SOA, el valor de riesgo para un establecimiento está dado por la siguiente ecuación:

$$P_i = \beta_1 \cdot VT_i + \beta_2 \cdot VX_i + \beta_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$

Donde:

P_i: es el nivel de riesgo acumulado de un establecimiento i, derivado de las variables transversales, las variables propias y el Riesgo SOA. Este valor servirá de referencia para determinar la urgencia con que un establecimiento deba visitarse.

VT_i: es el puntaje de riesgo acumulado de un establecimiento i, derivado de las variables transversales o comunes de todas las Direcciones.

VX_i: es el puntaje de riesgo acumulado de un establecimiento i, derivado de las variables propias de cada Dirección.

Riesgo SOA_i: es el valor del riesgo por tipo de producto acumulado por establecimiento

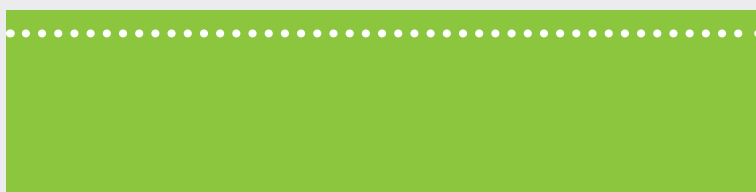
β₁, β₂ y β₃: corresponden a los ponderados de variables transversales, variables propias y Riesgo SOA, respectivamente.

El modelo IVC-SOA valora los riesgos de forma semicuantitativa inicialmente, y en el mediano plazo lo realizará de manera cuantitativa, una vez estén integradas las fuentes de información requeridas. Los detalles del modelo se explican en esta Guía.

⁵ PQR: Peticiones, quejas y reclamos

5

Modelo de Riesgos
IVC-SOA



5. Modelo de Riesgos IVC-SOA

De conformidad con la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, la Unidad de Riesgo de la Dirección General del Invima, junto con los líderes de Inspección, Vigilancia y Control de las Direcciones de orden misional, diseñaron el Modelo IVC-SOA, orientado a medir los riesgos por tipo de productos y/o servicios, y establecimientos bajo vigilancia.

En este Modelo se califican tres aspectos para cada riesgo identificado: la Severidad (S), la Probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A).

5.1 Componentes del Modelo de Riesgos IVC-SOA.

El modelo de riesgos IVC-SOA incorpora tres componentes:

$$P_i = \beta_1 \cdot VT_i + \beta_2 \cdot VX_i + \beta_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$

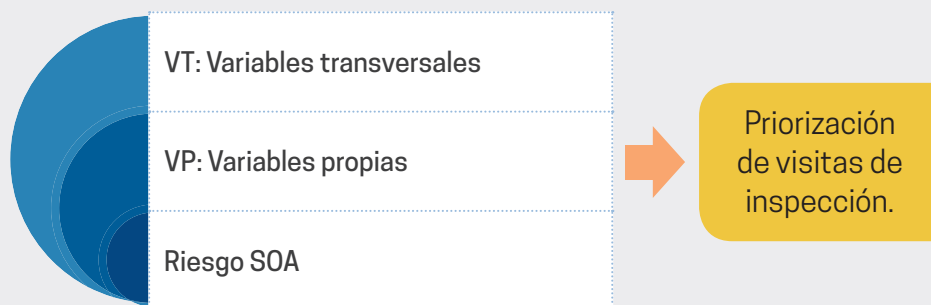


Figura 4. Componentes del Modelo de Riesgos IVC-SOA

- 1. Variables Transversales – VT.** Son aquellas variables “comunes” para todas las Direcciones de orden misional: a) Alimentos y Bebidas; b) Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica; c) Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y d) Medicamentos y Productos Biológicos. Estas variables se aplican a cada uno de los establecimientos sujetos de vigilancia, y su puntuación contribuye a la priorización de visitas. Las variables transversales definidas son:

- I. Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de una tecnología⁶
- II. Cumplimiento de los estándares sanitarios
- III. Tiempo transcurrido desde la última visita
- IV. Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento
- V. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento
- VI. Número de registros sanitarios vigentes por establecimientos
- VII. Responsable técnico ante la autoridad sanitaria

Cada una de estas variables recibirá un puntaje de 1 a 5 dependiendo de la criticidad del establecimiento que se esté analizando. Para ello, se utilizará una tabla de referencia para cada variable en la cual su puntaje es gradual dependiendo de la criticidad. Estas tablas se explican en esta Guía.

2. **Variables Propias – VP (Vx).** Son aquellas variables que por su especificidad se aplican únicamente a una Dirección en particular (alimentos, medicamentos, cosméticos y dispositivos). Las variables propias se presentan en el siguiente cuadro:

Variables Propias (VP)	Alimentos	Carnes - DAB	Medicamentos	Cosméticos	Dispositivos M.
Tipo de establecimiento-alimentos	X				
Eventos de interés de salud pública	X				
Certificación HACCP Invima	X	X			
Volumen de sacrificio diario (número de animales diarios)		X			
Registros Únicos de Incumplimiento (RUI)		X			
Condiciones de la certificación			X		
Resultados negativos en los programas de vigilancia poscomercialización			X		
Tenencia de programas de vigilancia poscomercialización			X		
Tipo de establecimiento-cosméticos				X	
Tamaño del establecimiento				X	
Categoría del sector productivo				X	
Nivel de registros cancelados de la empresa					X

⁶ Serie de documentos técnicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), sobre dispositivos médicos. Ginebra, Suiza. 2012.

Variables Propias (VP)	Alimentos	Carnes - DAB	Medicamentos	Cosméticos	Dispositivos M.
Nivel de registros suspendidos de la empresa					X
Tipo de instalaciones certificadas					X
Alertas					X
Conformidad de producto Laboratorio de DM					X
Clasificación por riesgo					X
Actualización documental					X
Reportes de tecnovigilancia					X
Resultado metodología de señalización					X
Retiro de producto del mercado					X

Cuadro 2. Variables Propias del Modelo IVC-SOA

La calificación de estas variables se aplica a cada establecimiento de manera exclusiva para cada una de las Direcciones de orden misional, según corresponda. Estas variables contribuyen en su puntuación a la priorización de visitas. Los puntajes de las variables propias son independientes entre sí. Por ejemplo, las variables propias definidas por la Dirección de Alimentos y Bebidas no interfieren en los puntajes obtenidos de las variables propias de la Dirección de Medicamentos y productos biológicos, y así sucesivamente. Los puntajes de las variables propias de cada Dirección se agregan a los puntajes de las variables transversales y los generados por la calificación de Riesgo SOA por producto, para así obtener el orden de priorización de visitas.

- Riesgo SOA.** Se refiere al puntaje obtenido después de calificar los riesgos de cada uno de los tipos de productos de un establecimiento. La estructura SOA tiene una forma similar a la rama de un árbol, sus elementos: Direcciones de orden misional, universo de establecimiento, grupos de productos y riesgos, tienen una relación secuencial de “uno a muchos”. Los puntajes se van acumulando por niveles, primero se agrupa Riesgos por tipo de Producto, después Tipos de Productos por Establecimientos, y por último Establecimientos por Dirección. De esta forma se obtiene el valor en riesgos agregado por establecimiento a partir de sus productos; se ilustra a continuación.

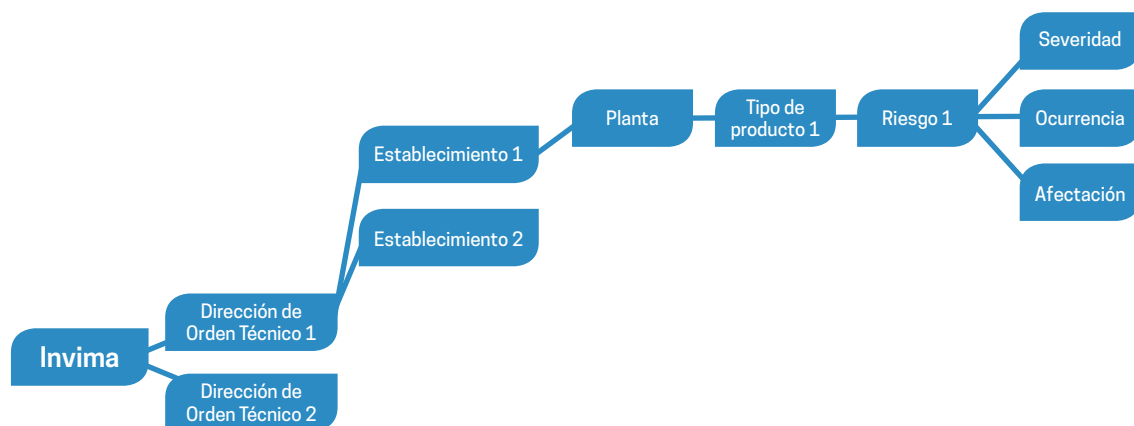


Figura 5. Estructura Modelo IVC-SOA por tipo de producto.

5.2 Priorización de visitas de inspección

La suma ponderada de los puntajes obtenidos de las Variables Transversales, Variables Propias y el Riesgo SOA da como resultado el nivel de riesgo que tiene cada establecimiento. El nivel de riesgo está dado por un valor entre 1 y 5; su formato contiene cuatro decimales. La fórmula de priorización es la siguiente:

$$P_i = \beta_1 \cdot VT_i + \beta_2 \cdot VX_i + \beta_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$

Donde:

P_i : es el nivel de riesgo acumulado de un establecimiento i , derivado de las variables transversales, las variables propias y el Riesgo SOA. Este valor servirá de referencia para determinar la urgencia con que un establecimiento deba visitarse.

VT_i : es el puntaje de riesgo acumulado de un establecimiento i , derivado de las variables transversales o comunes de todas las Direcciones.

VX_i : es el puntaje de riesgo acumulado de un establecimiento i , derivado de las variables propias de cada Dirección.

Riesgo SOA_i : es el puntaje de riesgo acumulado de un establecimiento i , derivado del análisis de riesgo de cada uno de sus tipos de productos.

β_1, β_2 y β_3 : corresponde a los ponderados de las variables transversales, variables propias y Riesgo SOA respectivamente. La suma de β_1, β_2 y β_3 debe ser igual a Uno. Estos valores se calcularán mediante el método de Análisis de Componentes Principales - CPA, una vez se realice la prueba piloto en las Direcciones de orden misional.

Con base en los resultados consolidados de P_i de todos los establecimientos que están bajo vigilancia del Invima, se establece el orden de prioridad de las visitas de inspección. Este Informe se envía a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que realice la programación respectiva de visitas *in situ*, considerando también los perfiles del inspector y a la disponibilidad presupuestal en los casos que incluya comisión de servicios.

Así mismo, este reporte P_i servirá para la programación de visitas de certificación que realizan las Direcciones de Orden Misional. Se presenta a continuación un ejemplo general.

Dirección Misional	Establecimiento	Variables transversales (VT) ...n			Variables Propias (VX) ...n			SOA agregado	Total	Prioridad
		Variable 1	Variable 2	Total VT	Variable Propia 1	Variable Propia 2	Total VX	Nivel de riesgo		
				20%			20%	60%		
A	E1	5	4	4,5	4	4	4,0	4	4,1	1
A	E2	1	2	1,5	3	3	3,0	3	2,7	5
M	E3	1	5	3,0	4	3	3,5	4	3,7	2
D	E4	5	3	4,0	3	1	2,0	4	3,6	3
C	E5	3	5	4,0	5	4	4,5	3	3,5	4

Figura 6. Matriz de Priorización de Visita con el Modelo IVC-SOA – ponderados de prueba.

5.3 Métodos de valoración y métrica del modelo de riesgos IVC-SOA

5.3.1 Métodos de valoración

El modelo de riesgos IVC-SOA permite utilizar métodos de valoración de riesgo cualitativo, semicuantitativo y cuantitativo; esto dependerá de la información con que disponga cada una de las Direcciones de Orden Misional. El modelo exige la calificación de “Severidad”, “la probabilidad de Ocurrencia” y la “Afectación” de cada uno de los riesgos de los tipos de producto de un establecimiento.

El método de valoración cualitativa se realiza a través de “juicio de expertos”, acompañado del método Delphi que garantiza el voto a ciegas y la convergencia en las calificaciones dadas.

El método de valoración semicuantitativa se realiza a través de tablas de referencia de cinco intervalos con valores ordinales de 1 a 5. Cada Dirección recopila información para la valoración de riesgos (número de denuncias, número de medidas sanitarias, ETA, población afectada, criticidad del producto, entre otras), busca su equivalente de proporción en las tablas de referencia y asigna el número que le corresponda. Este método de valoración es el más aplicado por el Invima actualmente.

El método de valoración cuantitativa se realiza a partir de información histórica, estadísticas, análisis de tendencias y registro de incidentes sanitarios. Este método exige tener disponible

un sistema de información robusto (sistematizado), que integre la información de inspección sanitaria, de programas especiales, laboratorio, registro, medidas sanitarias y sanciones, certificaciones BPx⁷: BPM, BPC, BPE, BPA, BPL, Peticiones, quejas, reclamos y denuncias (PQR-D), y alertas sanitarias, así como la información generada por los entes territoriales de salud (ETS), el Ministerio de Salud y Protección Social y otras autoridades sanitarias.

En la actualidad el Invima no cuenta con un sistema de información de estas características, por lo que demanda su desarrollo.

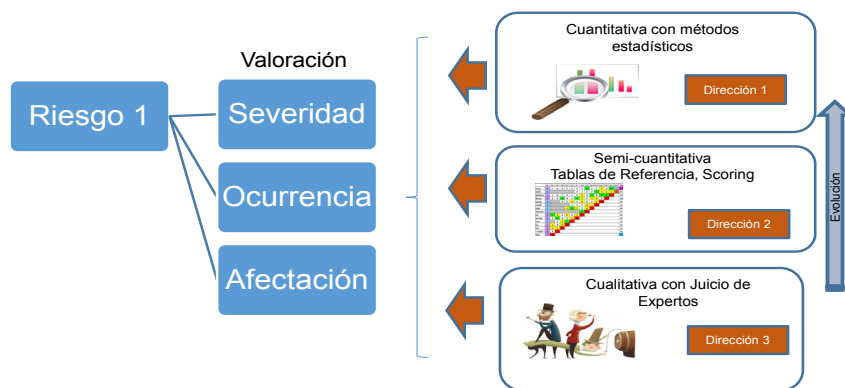


Figura 7. Métodos de valoración del Modelo de Riesgos IVC-SOA.

5.3.2 Métodos de valoración

Para la valoración del SOA se definieron dos aspectos: a) la métrica que tomará valores de uno a cinco, siendo cinco el más crítico en riesgos; y b) el cálculo del SOA agregado por producto y establecimiento.

5.3.2.1 Métrica de valoración SOA

Con base en un estudio realizado por el Profesor Jorge Martínez (PhD), estadístico contratado por la Dirección General del Instituto para el apoyo en el diseño del modelo de riesgos sanitarios, se optó por valorar el riesgo sanitario a partir de tres aspectos: la severidad, la ocurrencia y la afectación.

El profesor Martínez basa su estudio en las recomendaciones del Grupo de Expertos del Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia, conocido como “*Failure Mode and Effect Analys*” (FMEA). Esa metodología basa su procedimiento en el análisis de modos de fallas potenciales de un sistema con el fin de detectar su influencia en el sistema y clasificarlas de acuerdo con su severidad. Además se analizó la correlación que existe entre la severidad, la ocurrencia, la afectación y la “detectabilidad”.

⁷ BPx se refiere a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), según corresponda.

Cada uno de los posibles modos de falla potenciales se evalúa en tres aspectos:

- a. Severidad del efecto (S):** Magnitud del efecto de un modo de falla en los pacientes o usuarios del producto en caso de que este ocurra.

Definición	Calificación
Severidad: magnitud del efecto de un modo de falla en los pacientes o usuarios del producto en caso de que este ocurra.	1. Baja
	3. Media
	5. Alta

Tabla 1. Tabla de Severidad.

- b. Probabilidad de Ocurrencia (O):** Estimación de la probabilidad de que un posible modo de falla realmente ocurra.

Definición	Calificación
Probabilidad de Ocurrencia: estimación de la probabilidad de que un posible modo de falla realmente ocurra.	1. Improbable (0%-5%)
	2. Remota (6%-10%)
	3. Ocasional (11%-50%)
	4. Probable (51%-60%)
	5. Frecuente (61%-100%)

Tabla 2. Tabla de Probabilidad de Ocurrencia.

- c. Probabilidad de Afectación (A):** Estimación de la probabilidad de que el paciente o usuario resulte afectado por un posible modo de falla cuando este ha ocurrido. Esta probabilidad está inversamente relacionada con la probabilidad detectabilidad (PD), la cual fue propuesta en el documento del Modelo de Inspección y Vigilancia (2012).

Definición	Calificación
Probabilidad de Afectación (PA): Estimación de la probabilidad de que el paciente o usuario resulte afectado por un posible modo de falla. Esta probabilidad está inversamente relacionada con la probabilidad detectabilidad (PD).	1. Remota
	2. Baja
	3. Moderada
	4. Alta
	5. Muy alta

Tabla 3. Tabla de Afectación.

De manera complementaria se analizó la relación de la Probabilidad de Afectación y la “detectabilidad”, estableciendo que son aspectos que tienen relación inversa; y se incluyó una tabla auxiliar para “detectabilidad” que ayuda a calificar la “afectación”.

Probabilidad de afectación (A):	“Detectabilidad”
1. Remota	Muy Alta. La falla no llega al usuario, siempre es detectada 95 a 100%.
2. Baja	Alta. La falla llega pocas veces al usuario, ya que es detectada entre 75 a 94%.
3. Moderada	Moderada. La falla llega algunas veces, ya que es detectada entre 40 a 75%.
4. Alta	Baja. La falla llega muchas veces al usuario, ya que rara vez es detectada entre 6 a 39%.
5. Muy alta	Remota. La falla siempre llega al usuario, no se detecta en ningún punto del sistema 0 y 5%.

Tabla 4. Relación de Afectación y Detectabilidad.

Con base en las tablas anteriores, se valora cada uno de los riesgos según el tipo de productos que tenga cada establecimiento.

Para el caso particular de dispositivos médicos, teniendo en cuenta el desarrollo del Programa Nacional de Tecnovigilancia y la clasificación establecida en la Resolución 4816 de 2008, se utilizarán las escalas de severidad y afectación según el tipo de evento o incidente presentado y el daño al paciente, conservando la escala de 1 a 5 del modelo. Ver Anexo 1.

En la siguiente imagen se presenta un ejemplo de un Establecimiento llamado “Alimentos Ltda.” que produce “Carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos”, el cual tiene asociado seis riesgos. Cada uno de estos riesgos se califica con tres aspectos: Severidad (S), Ocurrencia (O) y Afectación (A); el resultado de riesgo SOA está determinado por su multiplicación (SxOxA), así:

ESTABLECIMIENTO				
ALIMENTOS LTDA.				
TIPO DE PRODUCTO				
8. Carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.				
RIESGOS	Severidad	Ocurrencia	Afectación	SOA SxOxA
16. Posible contaminación asociada al proceso de manufactura.	5	5	3	75
17. Posible presencia de sustancias/patógenos.	5	5	5	125
18. Alteración de la calidad del producto-microbiológicos.	5	4	5	100
19. Alteración de la calidad del producto-físico.	5	3	3	45
20. Alteración de la calidad del producto-químico.	5	1	3	15
3. Uso de materiales/insumos inseguros	1	1	3	3

Figura 8. Relación Establecimiento-Tipo de Producto y Riesgos.

Como la escala de valores del modelo es de 1 a 5; y los resultados de SOA son de 1 (1x1x1) a 125 (5x5x5), es necesario convertir estos valores a dicha escala [1.5]. Para ello, se calcula la media geométrica del valor SOA, el cual para este caso es igual a la raíz cúbica del valor SOA. Con esto se garantiza que los valores de riesgos siempre estén en el intervalo de 1 a 5.

$$Vr. SOA [1.5] = \sqrt[3]{\prod_{i=1}^3 Xi} = \sqrt[3]{S.O.A}$$

Esto se ilustra en el valor de SOA [1.5] en la última columna de la siguiente figura:

ESTABLECIMIENTO					
ALIMENTOS LTDA.					
TIPO DE PRODUCTO					
8 Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos					
RIESGOS	Severidad	Ocurrencia	Afectación	SOA SxOxA	SOA [1.5]
16. Posible contaminación asociada al proceso de manufactura.	5	5	3	75	4.2172
17. Posible presencia de sustancias/patógenos.	5	5	5	125	5.0000
18. Alteración de la calidad del producto-microbiológicos.	5	4	5	100	4.6416
19. Alteración de la calidad del producto-físico.	5	3	3	45	3.5569
20. Alteración de la calidad del producto-químico.	5	1	3	15	2.4662
3. Uso de materiales/insumos inseguros.	1	1	3	3	1.4422

Figura 9. Relación Establecimiento-Tipo de Producto y Riesgos.

Los colores rojo, naranja, amarillo y verde de la columna "SOA [1.5]" representan el nivel de criticidad de cada riesgo. Los rangos se establecen en la siguiente tabla:

Nivel de riesgo	Rango	Color
Extremo	4.1 - 5.0	Rojo
Alto	3.1 - 4.0	Naranja
Moderado	2.1 - 3.0	Amarillo
Bajo	1.1 - 2.0	Verde

Tabla 5. Escala niveles de riesgo SOA.

Según el ejemplo, los riesgos con número 16, 17 y 18 son Extremos para los productos “cárnicos”, producidos por el establecimiento “Alimentos Ltda.”. En ese orden, el riesgo 19 – “Alteración de la calidad del producto- físico” es un riesgo “Alto”, el riesgo 20- “Alteración de la calidad del producto – químico” es “Moderado” y por último el riesgo 3 – “Uso de materiales – insumos inseguros”, es “Bajo”.

5.3.2.2 Valor de SOA agregado

En el numeral anterior, los riesgos fueron calificados por Severidad, Ocurrencia y Afectación. Este valor se denomina SOA por riesgo y sus valores oscilan entre 1 y 5; pero es necesario agregar el riesgo por tipo de producto, planta (sucursal) y establecimiento. Para eso hay varias formas de hacerlo: a) por media aritmética, b) por mediana, y c) escogiendo el mayor puntaje de riesgo.

1. **SOA agregado por tipo de producto.** Se deben acumular los puntajes de los riesgos identificados para cada uno de los tipos de productos que tiene un determinado establecimiento.
 - a. Agregar puntajes de SOA [1.5] por tipo de producto, *promediando los puntajes* obtenidos de los riesgos. Este método tiene el inconveniente de que los valores pequeños en riesgo atenúan los valores grandes, restándole efecto al impacto esperado. Esta situación se presenta cuando los valores en riesgo son demasiado dispersos (desviación estándar).
 - b. Agregar puntajes de SOA [1.5] por tipo de producto *calculando la “mediana”* de los valores de SOA [1.5] obtenidos para cada uno de los riesgos asociados a dicho producto. Es ideal aplicar la “mediana” cuando los datos presentan alta dispersión. Este método debe aplicarse con precaución, revisando que la distribución sea homogénea.
 - c. Agregar puntajes de SOA [1.5] por tipo de producto escogiendo *el mayor de los valores (Máximo)* de SOA [1.5] obtenidos para cada uno de los riesgos asociados a dicho producto. Esto significa que un tipo de producto es de alto riesgo, si al menos uno de sus riesgos es alto. Este método hace el modelo más “ácido”, lo cual permite tomar acciones preventivas.

Establecimiento	Tipo de Producto / Riesgos	Valor de SOA [1.5]		
		Máximo	Promedio	Mediana
Cosméticos 1A Ltda.	Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Geles	2,6207	1,7006	1,3511
	1. Incumplimiento de rotulado	1,2599	1,2599	1,2599
	2. Posible contaminación asociada al proceso de manufactura	1,4422	1,4422	1,4422
	3. Alteración de la calidad del producto-microbiológicos y fisicoquímicos	2,6207	2,6207	2,6207

Establecimiento	Tipo de Producto / Riesgos	Valor de SOA [1.5]		
		Máximo	Promedio	Mediana
Cosméticos 1A Ltda.				
	4. Uso de materiales/insumos seguros	1,2599	1,2599	1,2599
	5. Inestabilidad del producto	2,6207	2,6207	2,6207
	6. Falsedad documental del producto	1,0000	1,0000	1,0000

Figura 10. SOA agregado por tipo de producto.

En la figura anterior se muestran los puntajes de SOA agregados por tipo de producto, utilizando tres métodos: a) el mayor (2.6207), b) promedio (1.7006) y c) mediana (1.3511). El Invima utilizará el método de puntaje “mayor” en riesgos. Este método es el más conservador y el más “ácido” en riesgos; permite que se tomen medidas preventivas frente a una situación de riesgo de un producto o establecimiento.

- 2. SOA agregado por Planta.** Los establecimientos pueden tener varias plantas productoras; y en cada una de ellas fabricar distintos productos. Esto hace necesario que el riesgo calculado por tipo de producto se agregue por planta productora. El procedimiento es similar al explicado en el numeral anterior, pero su punto de partida será los riesgos agregados por tipo de producto. Para ilustrar con un ejemplo, se tomará un Establecimiento con dos plantas y varios tipos de producto, así:

Establecimiento	Planta	Tipo de Producto	SOA agregado por producto	Máximo	Promedio	Mediana
Cosméticos 1A	Planta I	Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Geles	2,6207	3,9149	3,0391	2,8104
		Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Jabones o duchas íntimas	3,0000			
		Cosméticos para la piel-Geles	2,6207			
		Productos absorbentes de higiene personal-Tampones	3,9149			
	Planta II	Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Jabones líquidos	1,4422	3,3019	2,2748	2,0801
		Productos absorbentes de higiene personal-Pañales desechables para adulto	2,0801			
		Cosméticos para niños-Cremas	3,3019			

Figura 11. SOA agregado por planta o sucursal.

En la figura anterior se observa que el SOA agregado para la Planta I es de 3,9149, utilizando el método de “escogencia del Mayor”; 3,0391 si se aplica el promedio; y 2,8104 si se aplica la mediana a los valores de riesgo de cada tipo de producto que se fabrica en dicha planta. Como el Invima utiliza el método conservador de puntaje “mayor” en riesgos, el SOA agregado para la Planta I de ese establecimiento corresponde a 3,9149, en una escala de 1 a 5. El valor de SOA por Planta se adiciona a los puntajes obtenidos de calificar las variables transversales (comunes para todas las direcciones) y las variables propias (para cada Dirección) de cada establecimiento; de esta forma se obtiene el valor de riesgo por establecimiento. Esta información servirá para la programación de visitas *in situ* que realiza la Dirección de Operaciones Sanitarias, quien requiere el perfil de riesgo por establecimiento y planta.

3. **SOA agregado por establecimiento.** En esa lógica, falta agregar los valores de riesgo de cada una de las plantas de un determinado establecimiento. Si un establecimiento bajo vigilancia del Invima solo tiene una planta o sucursal, el puntaje de SOA acumulado será igual al de la Planta única; si tiene más de una planta, los puntajes de SOA se agregarán de forma similar a como se realiza con tipo de productos y planta; a través de la selección del mayor puntaje SOA entre las plantas, su promedio, o la mediana de los valores de riesgo por planta que tengan. Así se obtiene en valor de riesgos SOA por establecimiento. Se ilustra a continuación:

Establecimiento	Planta	Tipo de Producto	SOA agregado por producto	Máximo	Promedio	Mediana
Cosméticos 1A	Planta I	Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Geles	2,6207	3,9149	3,0391	2,8104
		Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Jabones o duchas íntimas	3,0000			
		Cosméticos para la piel-Geles	2,6207			
		Productos absorbentes de higiene personal-Tampones	3,9149			
	Planta II	Cosméticos para el aseo e higiene corporal-Jabones líquidos	1,4422	3,3019	2,2748	2,0801
		Productos absorbentes de higiene personal-Pañales desechables para adulto	2,0801			
		Cosméticos para niños-Cremas	3,3019			

Figura 12. SOA agregado por establecimiento.

En la figura anterior se observa que el establecimiento “Cosméticos 1A” tiene dos plantas de fabricación (I y II); los puntajes SOA por planta, con el método de “selección del mayor” son: 3,9149 para la Planta I y 3,3019 para la Planta II. Así las cosas, el puntaje acumulado para ese establecimiento es de 3,9149, en una escala de 1 a 5.

Con la información registrada de riesgos por tipo de producto, plantas y establecimientos, se pueden obtener reportes útiles para la programación de visitas de inspección y la vigilancia sanitaria, conforme al perfil del riesgo valorado.

5.3.3 Riesgos en el Modelo IVC-SOA

La identificación de riesgos está enfocada a los productos. En un trabajo conjunto con las Direcciones de orden misional se han identificado 27 grandes riesgos que afectan la seguridad, inocuidad y calidad de los productos para su uso o consumo. Esta lista de riesgos es dinámica. Estos 27 riesgos se aplican a cada tipo de producto, dependiendo de su naturaleza, composición y grado de exposición. No todos los riesgos se aplican a todos los productos. Cada Dirección de orden misional selecciona los riesgos dependiendo de las características propias del producto. Cada riesgo es calificado considerando tres aspectos: a) la Severidad, b) la Probabilidad de Ocurrencia y c) la Afectación. Se presenta a continuación la lista de Riesgos identificados; en el caso de la Dirección de Dispositivos Médicos, los riesgos se complementan u homologan con lo definido en la normativa particular que rige esa Dirección.

La Dirección de Dispositivos Médicos, a través de la base de datos que actualmente ha consolidado el Programa Nacional de Tecnovigilancia, cuenta con la capacidad para identificar 47⁸ factores de riesgo⁹ y los efectos (eventos e incidentes adversos) asociados al uso de dispositivos médicos, que se generan en la prestación del servicio de salud y que son notificados en tiempo real por los actores del programa. Ver Anexo 1.

Id	Nombre corto del riesgo	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos	Cosméticos
1.	Incumplimiento de rotulado	X	X		X
2.	Alteración de la calidad del producto-microbiológicos y fisicoquímicos		X	X	X
3.	Uso de materiales/insumos seguros	X	X	X	X

8 **Código de causa del evento adverso.** El código de causa del evento adverso caracteriza las últimas conclusiones de un análisis de causas del evento adverso. NTC 5736:2009. INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN. “Dispositivos Médicos. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas”. Bogotá, D. C.: El Instituto, 2009. Correspondencia con ISO/TS 19218:2005. Medical Devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes.

9 **Factor de riesgo.** Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. (Resolución 4816 de 2008).

Id	Nombre corto del riesgo	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos	Cosméticos
4.	Inestabilidad del producto		X		X
5.	Uso inadecuado/no autorizado del producto		X	X	X
6.	Inadecuada notificación y registro del producto				X
7.	Falsedad documental del producto				X
8.	Procedencia del producto				X
9.	Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto				X
10.	Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)				X
11.	Condición de esterilidad del producto		X	X	
12.	Efectos indeseados del producto		X	X	
13.	Importación legal del producto sin registro sanitario		X	X	
14.	Fallo terapéutico		X	X	
15.	Reacciones adversas		X	X	
16.	Posible contaminación asociada al proceso de manufactura		X	X	X
17.	Posible presencia de sustancias/patógenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental		X	X	X
18.	Alteración de la calidad del producto-microbiológicos	X			
19.	Alteración de la calidad del producto-físico	X			
20.	Alteración de la calidad del producto-químico	X			
21.	Producto sin soporte de calidad y seguridad (sin registro sanitario, con registro sanitario cancelado, como producto de revisión de oficio del Invima)			X	
22.	Producto sobre el cual se encuentre en proceso la verificación de cumplimiento de un requisito relacionado con su calidad o seguridad			X	
23.	Variación de condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario			X	
24.	Producto objeto de medida sanitaria de congelamiento o decomiso			X	
25.	Producto cuyas condiciones de diseño, fabricación o uso pueden generar eventos adversos			X	
26.	Producto que no cumple especificaciones estandarizadas de calidad		X	X	
27.	Alteración nutricional de la calidad del producto	X			

Cuadro 3. Lista de Riesgos Modelo IVC-SOA

5.3.4 Valoración de las Variables Transversales

El Instituto, mediante la Unidad de Riesgos de la Dirección General y los representantes de las Direcciones Misionales, ha identificado siete variables comunes para la valoración sanitaria de cualquier establecimiento que esté bajo su vigilancia. Las variables transversales, con su respectiva tabla de posibles valores, se presentan a continuación:

- 1. Tipo de Actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.** Esta variable mide a los establecimientos considerando la complejidad de la actividad que desarrolla; es decir, si fabrica, envasa, importa, almacena, distribuye o realiza adecuación y dispensación de sus productos. Se asigna un puntaje a cada actividad y si el establecimiento realiza varias de estas actividades, la sumatoria de puntajes se busca en la tabla de referencia para el puntaje final, la cual tiene una escala de 1 a 5.

Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología	Puntaje
Investigación y desarrollo	2
Fabricación	3
Envase	3
Empaque secundario y acondicionamiento	2
Importación	1
Almacenamiento	2
Distribución/Comercialización	2
Adecuación y ajuste/Dispensación	3
Plantas de beneficio (Clase II)	5
Plantas de beneficio (Clase III-IV-Mínimo)	9

Tabla 6. Variable Transversal No.1- VT1 - Tipo de Actividad de la Cadena Productiva o ciclo de vida de la tecnología.

Una vez se identifiquen las actividades que realiza cada establecimiento y se sumen los puntajes según su peso, el valor total obtenido se busca en la siguiente tabla de referencia:

Valor	Peso acumulado	Complejidad
1	0-2	1. Muy baja complejidad
2	3-4	2. Baja complejidad
3	5-6	3. Moderada complejidad
4	7-8	4. Alta complejidad
5	9 o más	5. Muy alta complejidad

Tabla 7. Valores de VT1 – Tipo de Actividad de la Cadena Productiva.

Por ejemplo, si un Establecimiento fabrica, envasa y almacena, el puntaje obtenido por esas actividades sería igual a ocho; tres por fabricar; tres por envasar y dos por almacenar. Este valor (8) se busca en la tabla de referencia en la columna de peso acumulado; y se extrae el valor de la primera columna, según corresponda; para este caso 4, que corresponde a “Alta Complejidad”.

2. **Cumplimiento de estándares sanitarios.** Esta variable mide a los establecimientos con base en los resultados obtenidos de la evaluación de estándares sanitarios, tales como: Concepto sanitario, Certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) y Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), según corresponda. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Estándares sanitarios
1. Favorable / Cumple
2. Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento
3. Cumple con requerimiento / Favorable con observaciones
4. No se ha visitado
5. Desfavorable / No cumple / Sin Inspeccionar / No identificado

Tabla 8. Valores de VT2 – Estándares Sanitarios.

3. **Tiempo transcurrido desde la última visita.** Esta variable mide a los establecimientos con base en la fecha de la última visita. Entre más tiempo haya transcurrido desde la última visita, el valor de la variable será mayor; es decir, si hay mayor incertidumbre el puntaje de riesgo será mayor. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Tiempo transcurrido desde la última visita
1. Un año o menos.
2. Entre 1 y 2 años.
3. Entre 2 y 3 años.
4. Entre 3 y 4 años.
5. Mayor a 4.

Tabla 9. Valores de VT3 – Tiempo transcurrido desde la última visita.

4. **Medidas Sanitarias Aplicadas al Establecimiento.** Esta variable se mide con base en el historial de medidas sanitarias que se le haya aplicado a un establecimiento (decomiso, congelamiento, “recall”, entre otras). Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento
1. No ha tenido medidas en los últimos 3 años.
2. Una medida en los últimos 3 años.
3. Dos medidas en los últimos 3 años.
4. Más de 2 medidas en los últimos 3 años.
5. Nunca se ha visitado.

Tabla 10. Valores de VT4 - Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento.

- 5. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento.** Esta variable se mide con base en la cantidad y tipo de denuncia que recibe el Instituto sobre los establecimientos. Estas denuncias deben verificarse antes de contabilizarse. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Histórico de denuncias asociadas al establecimiento
1. Sin denuncias.
2. Mínimo una denuncia que refiera exclusivamente problemas en la fase de comercialización.
3. Mínimo una denuncia sobre publicidad o etiquetado (no críticas).
4. Mínimo una denuncia que refiera estándares o certificación sanitaria.
5. Mínimo una denuncia que refiera productos fraudulentos o alterados o 4 denuncias por motivos diferentes.

Tabla 11. Valores de VT5 – Histórico de denuncias asociadas al establecimiento.

- 6. Número de registros vigentes por establecimiento.** Esta variable se mide con base en la cantidad y tipo de registros (tipo de productos) que tenga cada establecimiento. Con esta variable se puede determinar de manera indirecta el tamaño y complejidad de un establecimiento. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Número de registros vigentes por establecimiento
1. Único registro.
2. Dos a cuatro registros.
3. De cinco a ocho registros.
4. De nueve a diez registros.
5. Más de diez registros.

Tabla 12. Valores de VT6 - Número de registros vigentes por establecimiento.

- 7. Responsable técnico ante autoridad sanitaria.** Esta variable mide el nivel de asistencia técnica y amparo profesional que tiene un establecimiento. También detecta si un profesional funge como responsable técnico en más de cinco establecimientos; situación que puede originar una disminución en la calidad de su vigilancia. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Responsable técnico ante autoridad sanitaria
1. Notificado / médico veterinario oficial Invima.
2. No notifica por disposición normativa / médico veterinario en planta de beneficio
3. Notifica con cambios constantes.
4. Profesional ampara más de 5 establecimientos.
5. No tiene responsable técnico.

Tabla 13. Valores de VT7 – Responsable técnico ante autoridad sanitaria.

Cada una de las variables transversales tendrá un peso o ponderación de acuerdo a su importancia entre ellas mismas. Para calcular dicha ponderación se utilizarán métodos cualitativos o estadísticos (ACP), esto dependerá de la información que se tenga disponible y el nivel de madurez del modelo. La sumatoria de los ponderados de estas variables siempre será 100 por ciento.

Los ponderados de cada variable se multiplican por los valores en riesgos dados a cada establecimiento (valores de 1 a 5), y estos se suman para obtener una calificación agregada de las variables transversales. En la siguiente tabla se presenta un ejemplo sobre el valor agregado de las variables transversales:

	Variables Transversales							
Ponderados	0,1	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	1,00
Nombre del establecimiento	1. Tipo de actividad de la cadena productiva	2. Cumplimiento de estándares sanitarios	3. Tiempo transcurrido desde la última visita	4. Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento	5. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento	6. Número de registros por establecimiento	7. Responsable técnico ante autoridad sanitaria	Total variables Transversales
Alimentos de alta calidad	3	1	2	1	1	3	2	1,60

Cuadro 4. Ejemplo de calificación de las variables transversales con ponderados de prueba.

El puntaje agregado de las Variables Transversales también tendrá un peso frente a la ecuación general del modelo, la cual corresponde a β_1 , así:

$$P_i = \beta_1 VT_i + \beta_2 VX_i + \beta_3 Riesgo SOA_i$$

Para calcular los valores de β_1 , β_2 y β_3 ; se utilizará el método estadístico de Análisis de Componentes Principales (ACP) u otro de características técnicas similares.

5.3.5 Valoración de las Variables Propias

El modelo de riesgo IVC-SOA incorpora variables de propósito específico que atiende las necesidades particulares de las Direcciones de orden misional, las cuales no son resueltas por las variables comunes (variables transversales) definidas para todo el Instituto. Estas variables de aplicación particular por cada Dirección se denominan en el modelo “Variables Propias - Vx”.

Las “*variables propias*” se califican de manera similar a las variables transversales; utilizan tablas de referencia y una escala de 1 a 5. Cada Dirección de orden misional define las “Variables Propias”, las cuales son complementarias a las variables transversales; todas estas servirán para calificar los establecimientos que tienen bajo su vigilancia.

Cada una de las “*variables propias*” tiene un peso o ponderación de acuerdo con su importancia entre ellas mismas. Para calcular dicha ponderación se utilizarán métodos cualitativos o estadísticos (ACP), esto dependerá de la información que se tenga disponible y el nivel de madurez del modelo. La sumatoria de los ponderados de estas variables siempre será 100 por ciento.

Los ponderados de cada variable se multiplican por los valores en riesgos dados a cada establecimiento (valores de 1 a 5), y estos se suman para obtener una calificación agregada de las “variables propias”. Para cada Dirección se calcula el puntaje de riesgo agregado de manera individual; estos resultados tendrán un peso único.

Variables Propias – Dirección de Alimentos y Bebidas

La Dirección de Alimentos y Bebidas ha definido las siguientes “variables propias”:

- 1. Tipo de establecimiento - Alimentos:** Esta variable mide el establecimiento de acuerdo al tipo de producto que fabrique o elabore. Esta variable tiene una alta asociación con las calificaciones de riesgo dadas a los tipos de alimento. En caso de que el Establecimiento produzca dos o más tipos de productos, se calificará con el que tenga mayor puntaje de riesgo. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Tipo de establecimiento	Valoración [1.5]
1. Leche, derivados lácteos, bebidas lácteas y productos análogos.	5
2. Grasas, aceites, emulsiones, grasas y ceras.	4
3. Productos cuyo ingrediente principal es agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida.	5

Tipo de establecimiento	Valoración [1.5]
4. Frutas y otros vegetales (hortalizas): (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y aloe vera), algas marinas, nueces y semillas; zumos (jugos) de frutas, hortalizas y néctares de frutas y hortalizas.	5
5. Confitería.	2
6. Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas.	3
7. Pan y productos de panadería.	3
8. Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos.	5
9. Pescados y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos).	5
10. Huevos y productos a base de huevo.	5
11. Azúcar, productos cuyo componente principal es el azúcar.	1
12. Miel, cera y otros subproductos de origen apícola.	1
13. Sal, hierbas, aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas.	1
14. Alimentos para usos nutricionales especiales.	5
15. Alimentos compuestos, este grupo comprende los platos preparados o combinados.	5
16. Bebidas alcohólicas y bebidas embriagantes de bajo contenido alcohólico.	5
17. Aditivos.	4
18. Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos.	3
19. Materias primas para la industria de alimentos.	4
20. Plantas de beneficio animal.	5
21. Plantas de desposte y/o desprese.	5
22. Otras.	3

Tabla 14. Puntaje a los tipos de establecimientos de Alimentos.

- 2. Eventos de Interés en Salud Pública:** Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los reportes ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos), alertas sanitarias, noticias e información negativa comprobada y rechazos de frontera, que tenga reportado. Esta variable se califica relacionando la cantidad de ETA y la antigüedad de sus reportes; así:

Tiempo	Número de ETA reportadas		
	1	2	3 o más
6 meses	5	5	5
1 año	4	5	5
2 años	3	4	5
3 años	2	3	4

Tabla 15. Puntaje según eventos de interés en Salud Pública - Alimentos.

- 3. Certificación HACCP Invima:** Esta variable mide el establecimiento con base en la tenencia o no de la Certificación HACCP expedida por el Invima. Si el certificado se encuentra vigente el nivel de riesgo será menor (1); y si no se encuentra certificado el puntaje de riesgo será medio (3), ya que esta certificación no es obligatoria para el establecimiento, pero se considera buena práctica sanitaria. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Certificación HACCP Invima	Valoración [1.5]
Vigente	1
No se encuentra certificado	3

Tabla 16. Puntaje según Certificación HACCP Invima - Alimentos.

Sumado a lo anterior, se analizó de manera particular los riesgos y variables de las Plantas de Beneficio Animal. Esto dio como resultado la identificación de variables propias para el Grupo de Carnes, el cual tendrá un tratamiento especial en el modelo IVC-SOA, similar al que se le da a una Dirección.

El grupo de carnes tendrá las mismas variables transversales del modelo; pero incorpora tres variables propias: a) Certificación HACCP - Carnes, b) Volumen de sacrificio diario y c) Registros Únicos de Incumplimiento, las cuales se detallan a continuación:

- 1. Certificación HACCP Invima – Carnes:** Esta variable mide la Planta de Beneficio con base en la tenencia o no de la Certificación HACCP expedida por el Invima. Si el certificado se encuentra vigente el nivel de riesgo será menor (1); y si no se encuentra certificado el puntaje de riesgo será medio (3); ya que esta certificación no es obligatoria para la Planta de Beneficio, pero se considera buena práctica sanitaria. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Certificación HACCP Invima - plantas de beneficio	Valoración [1.5]
Vigente	1
No se encuentra certificado	3

Tabla 17. Puntaje según Certificación HACCP Invima - Plantas de Beneficio - Alimentos.

- 2. Volumen de sacrificio diario - Carnes:** Esta variable mide la Planta de Beneficio con base en el volumen de sacrificio diario de bovinos, porcinos y aves. El nivel de riesgo será mayor si el volumen es alto, ya que ante la materialización de algún riesgo, puede verse afectada una mayor población. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Volumen de sacrificio diario (número de animales diarios)		
Bovinos / Porcinos	Aves	Valoración [1.5]
0 - 100	0 - 3000	1
101 - 200	3001 - 30.000	2
201 - 500	30.001 - 100.000	3
501 - 800	100.001 - 200.000	4
Más de 800	Más de 200.000	5

Tabla 18. Puntaje según volumen de sacrificio diario – Plantas de Beneficio - Alimentos.

- 3. Registro Único de Incumplimiento - RUI – Carnes:** Esta variable mide la Planta de Beneficio con base en el reporte de incumplimientos que se realice en un determinado periodo. Así mismo, se tendrán en cuenta las acciones adelantadas por la Planta de Beneficio para resolver los incumplimientos. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Registros Únicos de Incumplimiento (RUI)	Valoración [1.5]
No ha tenido RUI en el último año.	1
Ha tenido varios RUI en el último año y se encuentran solucionados /No hay evidencia de RUI por no tener inspección permanente.	2
Ha tenido un RUI en el último año y no se ha solucionado.	3
Ha tenido dos RUI en el último año y no se han solucionado.	4
Ha tenido más de dos RUI en el último año y no se han solucionado.	5

Tabla 19. Puntaje según los RUI - Plantas de Beneficio - Alimentos.

Variables Propias - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos ha definido las siguientes “variables propias”:

- 1. Condiciones de la Certificación:** Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados de las visitas de certificación, y el valor en riesgo dependerá del número de requerimientos hechos al establecimiento. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

1. Condiciones de la Certificación	Valoración [1.5]
0 a 10 requerimientos	1
10 a 20 requerimientos	2
20 a 30 requerimientos	3
30 a 40 requerimientos	4
Más de 40 requerimientos	5

Tabla 20. Puntaje según Condiciones de la Certificación - Medicamentos.

- 2. Resultados negativos en los programas de vigilancia poscomercialización:** Esta variable mide el establecimiento con base en los resultados de los programas de vigilancia poscomercialización; si estos son negativos, el valor de riesgo será el máximo (5); si por el contrario, cumple con todo lo exigido, el resultado será el menor (1). Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

2. Resultados negativos en los programas de vigilancia poscomercialización	Valoración [1.5]
Resultados conformes o no aplica.	1
Resultados no conformes.	5

Tabla 21. Puntaje según resultados negativos en vigilancia posmercado - Medicamentos.

- 3. Tenencia de programa de vigilancia poscomercialización (farmacovigilancia-FV):** Esta variable mide el establecimiento con base en el programa de farmacovigilancia. El valor en riesgos dependerá si el establecimiento está obligado a implementar el programa y por el número de reportes al año generados por dicho programa. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

3. Tenencia de programa de vigilancia poscomercialización (farmacovigilancia-FV)	Valoración [1..5]
No tiene FV y no está obligado.	1
Tiene FV y ha reportado, una vez en el último año.	2
Tiene FV y ha reportado más de una vez en el último año.	3
No tiene FV y ha reportado información.	4
No tiene FV y no ha reportado.	5

Tabla 22. Puntaje según tenencia de programa de farmacovigilancia - Medicamentos.

Variables Propias - Dirección de Dispositivos Médicos y otras tecnologías

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías ha definido las siguientes “variables propias”:

- 1. Nivel de registros cancelados de la empresa:** Esta variable califica el establecimiento de acuerdo a la proporción (%) de registros cancelados frente a los otorgados, en un periodo de dos años. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

% registros cancelados	Valoración [1.5]
De 0 a 14%	1
De 15 a 29%	2
De 30 a 44%	3
De 46 a 59%	4
De 60 a 100%	5

Tabla 23. Puntaje según porcentaje de registros cancelados - Dispositivos médicos.

- 2. Nivel de registros suspendidos de la empresa:** Esta variable califica el establecimiento de acuerdo a la proporción (%) de registros suspendidos frente a los otorgados. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

% registros suspendidos	Valoración [1.5]
De 0 a 1%	1
De 2 a 4%	2
De 5 a 6%	3
De 7 a 8%	4
De 9 a 100%	5

Tabla 24. Puntaje según nivel de registros suspendidos - Dispositivos médicos.

- 3. Alertas sanitarias:** Esta variable califica el número de alertas sanitarias asociadas a dispositivos médicos y/o reactivos de diagnóstico *in-vitro* en los últimos tres años.

Alertas sanitarias	Valoración [1.5]
No se ha presentado ninguna alerta asociada a un producto por parte del fabricante en los últimos tres años.	1
Se ha presentado 1 a 2 alertas asociadas a un producto por parte del fabricante en los últimos tres años.	2

Alertas sanitarias	Valoración [1.5]
Se ha presentado 3 a 4 alertas asociadas a un producto por parte del fabricante en los últimos tres años.	3
Se ha presentado 5 a 6 alertas asociadas a un producto por parte del fabricante en los últimos tres años.	4
Se ha presentado más de 7 alertas asociadas a un producto por parte del fabricante en los últimos tres años.	5

Tabla 25. Puntaje según Alertas Sanitarias - Dispositivos médicos.

- 4. Conformidad del producto:** Esta variable mide el grado de cumplimiento de especificaciones de calidad de los productos fabricados o importados por la empresa

Determinación de conformidad de producto mediante realización de ensayos en laboratorio	Valoración [1.5]
CONFORME: se obtuvo más de un resultado conforme por parte del laboratorio en los últimos tres años.	1
Empresa no muestreada en los últimos tres años.	2
NO CONFORME: se obtuvo más de un resultado No conforme por parte del laboratorio en los últimos tres años.	5

Tabla 26. Puntaje según conformidad del producto - Dispositivos médicos.

- 5. Clasificación por riesgo de productos fabricados o importados por la empresa:** Esta variable identifica la actividad de la empresa en cuanto a la clasificación de riesgo de los productos fabricados o importados, según lo definido en la normatividad sanitaria vigente.

Clasificación riesgo para DM / RDIV	Valoración [1.5]
N/A	1
Tipo de riesgo I para DM / sin clasificación DM o RDIV	2
Tipo de riesgo IIA para DM / Tipo de riesgo I para RDIV	3
Tipo de riesgo IIB para DM / Tipo de riesgo II para RDIV	4
Tipo de riesgo III para DM / Tipo de riesgo III para RDIV	5

Tabla 27. Puntaje según riesgo del producto - Dispositivos médicos.

- 6. Resultado metodología de señalización:** esta variable corresponde al resultado de la aplicación de criterios cualitativos y medidas de asociación estadísticas, a la base de datos del Programa Nacional de Tecnovigilancia, para identificar una posible relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, en un periodo determinado. De esta forma se detectan los dispositivos médicos señalizados, y a partir de su registro sanitario se asocian al establecimiento fabricante o importador autorizado.

Proceso de señalización	Valoración [1.5]
No cuenta con productos "señalizados".	1
Cuenta con productos "señalizados".	5

Tabla 28. Puntaje según Riesgo del Producto– Dispositivos médicos

- 7. Reportes de Tecnovigilancia:** Esta variable identifica la relación entre eventos adversos serios y no serios presentados sobre dispositivos médicos fabricados o importados por la empresa. (Ver Anexo 1).

Porcentaje de Eventos Adversos (EA) Serios y No Serios presentados	Valoración [1.5]
Se presentaron el 0% de EA Serios y 100% de EA No serios en los últimos tres años.	1
Se presentaron el 1 a 29% de EA Serios y 99 - 71% de EA No Serios en los últimos tres años.	2
Se presentaron el 30 - 59% de EA Serios y 70 - 41% de EA No Serios en los últimos tres años.	3
Se presentaron el 60 - 89% de EA Serios y 40 - 11% de EA No Serios en los últimos tres años.	4
Se presentaron el 90 - 100% de EA Serios y 10 - 0% de EA No Serios en los últimos tres años.	5

Tabla 29. Puntaje según reportes de Tecnovigilancia - Dispositivos médicos.

- 8. Actualización documental.** Esta variable identifica lo reportado por la empresa utilizando bases de datos públicas que permitan evidenciar su grado de cumplimiento.

Actualización documental	Valoración [1.5]
Cámara de Comercio vigente (renovado en el último año).	1
Empresa que refiere actividad económica diferente.	2

Actualización documental	Valoración [1.5]
Empresa con representante legal demandado.	3
Empresa con demandas en contra.	4
Cámara de comercio no vigente o empresa en liquidación.	5

Tabla 30. Puntaje según Actualización Documental - Dispositivos médicos.

9. Retiro de producto del mercado. Esta variable mide el número de retiros totales o parciales de producto del mercado cuando estos supongan un riesgo para la salud de los pacientes en que van a ser usados.

Retiro de producto del mercado	Valoración [1.5]
No se ha presentado ningún Recall en los últimos tres años	1
Se ha presentado entre 1 a 5 Recall en los últimos tres años	2
Se ha presentado entre 6 a 12 Recall en los últimos tres años	3
Se ha presentado entre 13 a 19 Recall en los últimos tres años	4
Se ha presentado más de 20 Recall en los últimos tres años	5

Tabla 31. Puntaje según retiro de producto del mercado - Dispositivos médicos.

10. Tipo de instalaciones certificadas: Esta variable califica el establecimiento de acuerdo al tipo de instalaciones certificadas. Si el establecimiento está certificado en sus instalaciones propias se le asigna un valor en riesgo menor; pero si dicha certificación la tiene un tercero o un operador logístico contratado, el valor de riesgo que se asigna es mayor. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Tipo de instalación certificada	Valoración [1.5]
Instalaciones propias	1
Instalaciones de un operador logístico con contrato vigente	3
Instalaciones de un operador logístico sin contrato vigente o sin hacer uso de instalaciones	5

Tabla 32. Puntajes según tipo de instalación certificada - Dispositivos médicos.

Variables Propias - Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas, y Productos de Higiene Doméstica.

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica ha definido las siguientes “variables propias”:

1. **Tipo de establecimiento - Cosméticos:** Esta variable califica el establecimiento de acuerdo con la capacidad de producción instalada que este tenga. El mayor riesgo se presenta cuando un establecimiento tiene líneas de producción para sólidos, semisólidos, líquidos y además requiere de áreas especiales, asumiendo un valor máximo de 5; si solo fabrica un tipo de producto su riesgo es menor. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Tipo de establecimiento	Valoración [1.5]
No aplica por la actividad que desarrolla	1
Con capacidad para sólidos	2
Con capacidad para semisólidos y líquidos	3
Con capacidad para sólidos, semisólidos y líquidos	4
Con capacidad para sólidos, semisólidos, líquidos y áreas especiales.	5

Tabla 33. Puntajes según tipo de establecimiento - Cosméticos.

2. **Tamaño del establecimiento:** Esta variable califica el establecimiento de acuerdo con su tamaño. La calificación de riesgo dependerá de la cantidad de empleados que tenga el establecimiento. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

Tamaño de establecimiento	Valoración [1.5]
Gran empresa - con más de 200 empleados	1
Mediana empresa - de 51 a 200 empleados	2
(Valor no definido)	3
Pequeña empresa - de 11 a 50 empleados	4
Micro o famiempresa - no superior a 10 empleados	5

Tabla 34. Puntajes según tamaño del establecimiento – Cosméticos.

- 3. Categoría del Sector Productivo:** Esta variable califica el establecimiento de acuerdo al sector industrial al que pertenezca. Si el establecimiento pertenece a un sector de clase mundial por el Programa de Transformación Productiva (PTP), se le asigna un valor de riesgo bajo (1), ya que los requisitos exigidos para estar en esa condición son más exigentes y llevan implícito el compromiso del sector industrial con la autorregulación. Pero si el establecimiento pertenece al sector industrial común, el puntaje de riesgo será mayor (5). Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

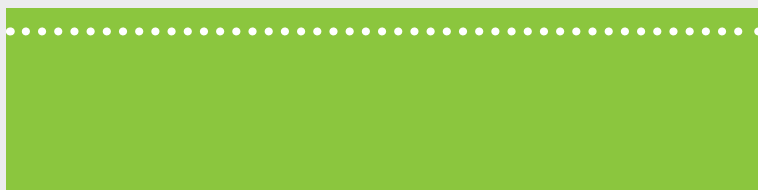
Categoría del sector productivo	Valoración [1.5]
Sector industrial de clase mundial por PTP	1
Sector industrial común	5

Tabla 35. Puntajes según la categoría del Sector Productivo - Cosméticos.

Los puntaje agregados de los grupos de variables (transversales, propias y Riesgo SOA) da como resultado el Valor en Riesgos de cada establecimiento que está bajo vigilancia del Instituto. Con base en esta información se podrán priorizar las visitas *in situ* a los establecimientos según su nivel de riesgo (extremo, alto, moderado o bajo) y realizar la vigilancia efectiva a cada establecimiento con base en los riesgos de sus productos.

6

**Fuentes de Información
del Modelo IVC-SOA**



6. Fuentes de Información del Modelo IVC-SOA

El modelo de Riesgos Sanitario IVC-SOA requiere datos de diferentes fuentes de información para su operación. Los perfiles de riesgos de cada establecimiento dependerán de la disponibilidad y la integridad de estas fuentes de información. Para ello es importante, contar con información íntegra, confiable y completa por establecimiento y tipo de producto.

Conscientes de esta necesidad, el Instituto inició un proyecto para la captura automática de las Actas de Inspección y de Certificación para cada una de las Direcciones de orden misional y la Dirección de Operaciones Sanitarias. Así mismo, inició el desarrollo de un módulo para la operación del modelo IVC-SOA, con sus interfaces de datos. Inicialmente la compilación de datos y la valoración de riesgos se realizará utilizando hojas de Excel programadas; pero una vez entren en producción los aplicativos en mención se migrará la información existente y se continuará de manera automatizada.

Las principales fuentes de información requeridas son:

- 1. Resultado de las visitas de inspección – IVC.** Esta fuente de información, se refiere a las actas de inspección sanitaria, de las cuales se extrae la información de mayor relevancia sobre el estado del establecimiento, una vez se realice la inspección en sitio. Actualmente esta información reposa en archivos físicos y en Excel.
- 2. Resultados de los programas especiales.** Esta información se refiere a los resultados de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia, y el monitoreo de riesgos químicos en alimentos.

La información de farmacovigilancia y tecnovigilancia se encuentran en dos aplicativos, por lo que es necesario desarrollar las interfaces respectivas para la integración con el modelo IVC-SOA. Parte de esta información se encuentra en las bases de datos de SIVIGILA del Instituto Nacional de Salud (INS) (reporte de Infecciones Asociadas al Cuidado de la Salud (IACS)). En cuanto a la información sobre riesgos químicos de alimentos está disponible en archivos de Excel. Con base en esta información se calcula la probabilidad de ocurrencia de los riesgos de los productos que fabrique, comercialice o importe determinado establecimiento.

3. **Alertas sanitarias.** Se refiere a la información de alertas sanitarias sobre la composición y uso de medicamentos, alimentos, cosméticos y dispositivos médicos, que puedan poner en riesgo a la comunidad. Estas alertas las emiten las autoridades sanitarias nacionales e internacionales¹⁰ a través de sus páginas WEB, correos electrónicos o comunicados. Para el modelo IVC-SOA se recomienda tener un repositorio que compile toda la información sobre las alertas sanitarias.
4. **Resultados de Laboratorio.** Se refiere a los resultados de las pruebas de laboratorio de las muestras tomadas de los productos sujetos de vigilancia; o de aquellas muestras tomadas durante las visitas de inspección en sitio. Aunque existe un aplicativo para los resultados de Laboratorio, es necesario “parametrizar” la información para la importación al modelo IVC-SOA.
5. **Medidas sanitarias y sanciones.** Se refiere a la información sobre las medidas sanitarias que se hayan aplicado a un establecimiento (decomiso, congelamiento, entre otras) o a las sanciones aplicadas o que estén en curso. La información de medidas sanitarias se encuentra en las actas de inspección en archivos físicos. A su turno, la información de sanciones está en el aplicativo “Sanciona”, y se debe crear un interfaz para la generación de datos al modelo IVC-SOA.
6. **Certificaciones BPx.** Se refiere a los resultados obtenidos en la verificación del cumplimiento de estándares sanitarios que debe cumplir cada establecimiento según su tipo. El Instituto emite las siguientes certificaciones según el tipo de establecimiento, así: concepto sanitario, certificaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM), buenas prácticas clínicas (BPC), buenas prácticas de laboratorio (BPL), buenas prácticas de elaboración (BPE) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA). Esta información, en su mayoría, está disponible en archivos de Excel; su incorporación al modelo IVC-SOA debe realizarse a través de una interfaz.

Se incluyen igualmente certificaciones en condiciones sanitarias que se expiden mientras se lleva a cabo la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y certificaciones a importadores en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento.
7. **Registros sanitarios.** Esta información se refiere al número total de registros sanitarios vigentes que tenga un establecimiento. También se incorpora información sobre los registros según el tipo productos, y el total de registros cancelados y suspendidos. Esta información está disponible en el aplicativo de “Registros”; por lo tanto, se debe crear un interfaz con el módulo de IVC-SOA.
8. **PQR y Denuncias.** Esta fuente de información se refiere a las peticiones, quejas, reclamos (PQR) y denuncias que recibe el Instituto sobre productos o establecimientos que están bajo su vigilancia. Existe un aplicativo para la correspondencia en el cual se radican la

10 FDA, FAO, AEMPS, HSCA, MHRA, ANVISA, ECRI, ANSM, TGA, entre otras.

mayoría de PQR; sin embargo, las Direcciones pueden recibir directamente información de este tipo y las denuncias. El aplicativo de correspondencia debe ajustarse para que al momento de radicación de la PQR o denuncia se especifique el tipo de producto y el establecimiento involucrado. Una vez la información se ajuste con esa estructura se puede migrar al modelo IVC-SOA.

Se presentan a continuación las diversas fuentes de información indispensables para el funcionamiento del modelo IVC-SOA:

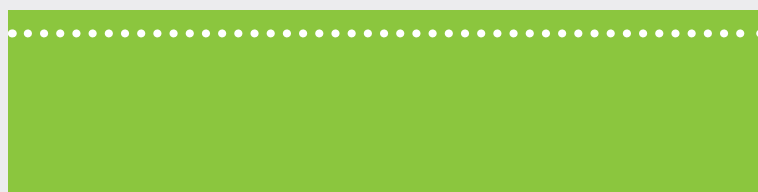


Figura 13. Fuentes de información para el Modelo de Riesgos IVC-SOA.

El Modelo IVC-SOA puede incorporar otras fuentes de información según la dinámica sanitaria. Para ello, es necesario que las agencias sanitarias dispongan de mayor información y que se recaben datos de calidad en el ejercicio de inspección y vigilancia sanitaria. Las fuentes de información tienen asociación directa con las variables transversales y propias, al igual que con la valoración de riesgos por producto. Se pueden incorporar variables y riesgos de forma ilimitada, siempre y cuando se cuente con la información necesaria para su valoración en términos de riesgo SOA.

7

**Calibración
del Modelo**



7. Calibración del Modelo

El modelo IVC-SOA debe calibrarse gradualmente con base en los datos que se vayan ingresando. Al completarse el cargue del total de establecimientos se deben conservar los parámetros de calibración para permitir la comparación de resultados en el tiempo (anuales).

7.1 Metodología

El análisis de datos multivariado utiliza diferentes enfoques tales como la simplificación de la estructura de datos, el cual es una manera simplificada de representar el universo de estudio, mediante la transformación (combinación lineal o no lineal) de un conjunto de variables interdependientes en otro conjunto independiente o en un conjunto de menor dimensión. Este tipo de análisis permite clasificar las observaciones dentro de grupos o realizar agrupación de variables.

Entre los métodos de análisis multivariado para detectar la interdependencia entre variables y también entre individuos se incluyen el análisis de factores, el análisis por conglomerados o “clústeres”, el análisis de correlación canónica, el análisis por componentes principales, el análisis de ordenamiento multidimensional, y algunos métodos no paramétricos. Los métodos para detectar dependencia comprenden el análisis de regresión multivariado, el análisis de contingencia múltiple y el análisis discriminante.

El método de las componentes principales (ACP) es un procedimiento estadístico que permite construir un conjunto de variables no correlacionadas a partir de la combinación de un conjunto de variables correlacionadas. Por dos variables correlacionadas se entiende que son variables que se relacionan de alguna manera, es decir que los cambios de una variable se asocian a cambios en la otra variable, mientras que dos variables son no correlacionadas si un cambio en una variable no se asocia a cambios en la otra variable.

Las variables no correlacionadas resultantes del análisis de componentes principales tienen varias características que las hacen de gran utilidad en la construcción de indicadores. Entre ellas se mencionan las siguientes:

- a. Las nuevas variables, conocidas como componente principales, son combinaciones lineales de las variables originales.

- b. Es posible determinar el porcentaje de la variabilidad total que explica cada una de las componentes principales.
- c. En caso de que las variables originales estén estandarizadas, los coeficientes de cada variable en una componente miden el peso que esta variable tendría en esta componente.

Si una componente principal tiene un alto porcentaje de la variabilidad total, con este componente se podría construir un indicador. Como los componentes principales son variables que tienen promedio cero, es necesario estandarizarlas de tal manera que tomen valores en un intervalo de interés, de 1 a 5 por ejemplo. Para ello se haría la siguiente transformación, siendo C el valor del componente.

$$I = 1 + \frac{((5-1)(C-\text{Mínimo}(C)))}{(\text{Máximo}(C)-\text{Mínimo}(C))}$$

Hotelling (1933) inventó los componentes principales, que son indicadores capaces de resumir de forma óptima un conjunto amplio de variables y que dan lugar posteriormente al análisis factorial.

El análisis factorial tiene por objeto explicar si un conjunto de variables observadas por un pequeño número de variables latentes, o no observadas, que se llaman factores.

7.2 Procedimiento y resultados

En los casos en que las variables que se desea combinar sean de carácter categórico se deben usar las componentes principales para datos categóricos (CATPCA). Este procedimiento produce dos resultados importantes, de una parte le asigna valores numéricos a las diferentes categorías de cada variable y de otra las ponderaciones a las variables.

La asignación de valores numéricos a las categorías de las variables se realiza de tal manera que se maximicen las correlaciones entre las variables.

Dada la naturaleza de las variables transversales y propias del modelo IVC-SOA (Variables ordinales o nominales) se utilizan componentes principales para datos categóricos con el fin de encontrar un indicador resumen de las variables transversales usando toda la información aportada por todas las Direcciones de orden misional.

Con la información de las siete variables transversales inicialmente se obtiene por medio de CATPCA una variable resumen de estas variables a la que llamamos Indicador de Variables transversales, luego usando regresión lineal múltiple se obtienen las ponderaciones de cada variable transversal en este indicador.

Estas ponderaciones se muestran en la siguiente Tabla:

Variables Transversales	Ponderación
1. Tipo de Actividad de la cadena productiva o ciclo de vida tecn.	0,39%
2. Cumplimiento de Estándares Sanitarios	11,70%
3. Tiempo transcurrido desde la última visita	21,31%
4. Medidas Sanitarias aplicadas al Establecimiento	32,56%
5. Histórico de Denuncias asociadas al establecimiento	16,84%
6. Número de Registros por Establecimientos	6,24%
7. Responsable técnico ante autoridad sanitaria	10,98%

Tabla 36. Ponderaciones para las Variables Transversales del Modelo IVC-SOA.

La variable “*Medidas Sanitarias aplicadas al Establecimiento*” obtiene el mayor peso (32.56%) dentro de las variables transversales, seguida de la variable “*Tiempo transcurrido desde la última visita*” que tiene una ponderación del 21.31% y las dos variables que obtienen menos peso son “*Número de Registros vigentes por establecimiento*” con una ponderación del 6.24% y “*Tipo de Actividad en la cadena productiva*” con 0.39%.

En el caso de las *Variables Propias (particulares para cada Dirección)*, se utiliza la misma metodología estadística aplicada a las variables transversales; aunque se procede por separado para cada Dirección, dado que cada Dirección misional tiene diferentes variables y no admiten un procesamiento conjunto. Para cada información de cada Dirección misional, primero por medio de CATPAC se obtiene una variable resumen de las variables propias a la que llamamos *Indicador de Variables Propias* y posteriormente se obtienen las ponderaciones de cada variable propia mediante un modelo de regresión lineal múltiple.

Las ponderaciones estimadas de las variables propias por Dirección misional son:

🏠 Dirección de Alimentos y Bebidas

Variables propias alimentos	Ponderación
1. Tipo de establecimiento	54,23%
2. Reporte ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos)	18,31%
3. Certificación HACPP Invima	27,46%

Tabla 37. Ponderaciones Variables Propias para la Dirección de Alimentos y Bebidas.

🏠 Dirección de Alimentos - Carnes

Variables propias - Carnes (Alimentos)	Ponderación
1. Certificación HACPP Invima	47,14%
2. Volumen de sacrificio diario	9,96%
3. Registros únicos de incumplimiento	42,89%

Tabla 38. Ponderaciones Variables Propias Carnes - Alimentos.

🏠 Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Variables propias - Medicamentos	Ponderación
1. Condiciones de la Certificación	29,96%
2. Resultados Negativos en los programas de vigilancia poscomercialización	41,59%
3. Tendencia de programa de vigilancia poscomercialización (farmacovigilancia)	28,44%

Tabla 39. Ponderaciones Variables Propias para la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

🏠 Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Variables propias - Cosméticos	Ponderación
1. Tipo de establecimiento	41,94%
2. Tamaño del establecimiento	28,43%
3. Categoría del sector productivo	29,63%

Tabla 40. Ponderaciones Variables Propias para la Dirección de Cosméticos

La ponderación de las variables de la Dirección de Dispositivos Médicos se realizará cuando se homologuen los resultados generados del programa de Tecnovigilancia.

Finalmente, para la estimación del Índice de Prioridad en Riesgo (P_i) se realiza un análisis factorial tomando la información del SOA, el *Indicador de Variables Transversales (IVT)* y el *Indicador de las Variables Propias (IVP)* (esta última se obtiene como la unión de las variables propias obtenidas para cada dirección), cuya naturaleza es continua. Con los resultados del análisis factorial se realiza la estimación de las ponderaciones de cada variable realizando una regresión lineal múltiple obteniendo el siguiente modelo:

$$Pi = 0.2430 IVT + 0.3760 IVP + 0.3810 SOA$$

Estos valores equivalen a los coeficientes β_i de la ecuación principal del modelo IVC-SOA.

$$P_i = \beta_1 VT_i + \beta_2 VX_i + \beta_3 Riesgo SOA_i$$

Así las cosas, los valores β_i corresponderían a β_1 , β_2 , y β_3 , presentados en la siguiente tabla:

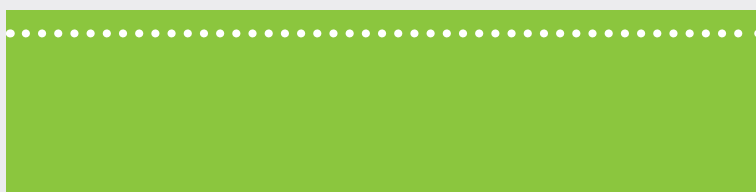
Valor Bi de la ecuación general del modelo IVC-SOA	Ponderación
β_1 . Indicador variables transversales	24,30%
β_2 . Indicador variables propias	37,60%
β_3 . Indicador SOA	38,10%

Tabla 41. Ponderaciones β_i – Modelo General IVC-SOA.

Estos resultados se obtienen a partir de la información de 389 establecimientos y cabe aclarar que las ponderaciones de las variables pueden variar a medida que se ingrese información de los establecimientos pendientes por calificar en cada Dirección, por lo que es conveniente realizar una nueva calibración cada trimestre y se prevé la calibración definitiva del modelo cuando se tenga la información del 100% de los establecimientos objeto de vigilancia por parte de Instituto.

8

**Resultados del
Modelo IVC-SOA**



8. Resultados del Modelo IVC-SOA

El Modelo IVC-SOA incorpora información por tipo de producto, riesgos, variables y establecimientos. Estos datos se pueden relacionar entre sí y generar información valiosa para el proceso de inspección, vigilancia y control sanitaria.

8.1 Resultados del modelo

A través del Modelo de IVC-SOA se puede conocer el nivel de riesgo por tipo de producto. Los productos son calificados con base en los riesgos que tenga asociado; y cada riesgo es calificado según su Severidad, Ocurrencia y Afectación. De esta manera se obtiene un valor en riesgos para cada tipo de producto. Se ilustra a continuación con dos ejemplos:

Alimentos según nivel de riesgo SOA

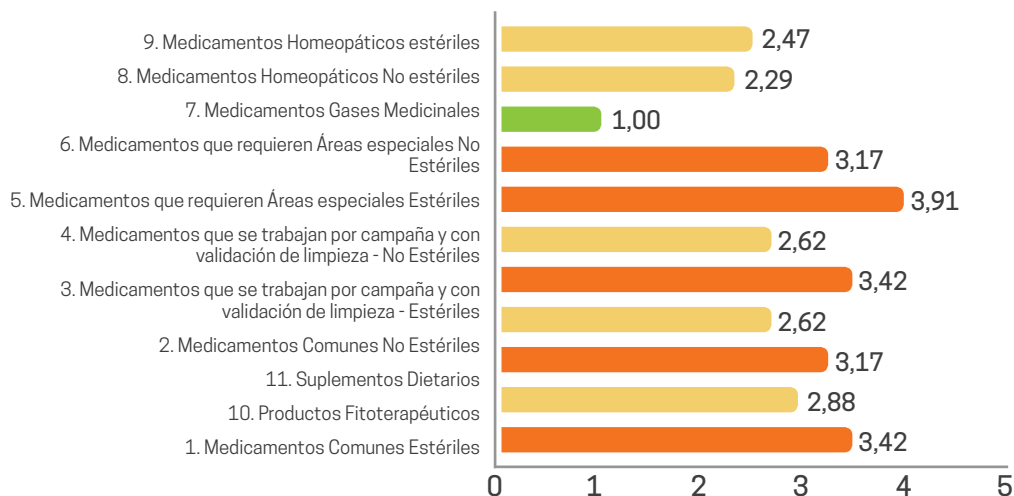


Gráfica 1. Ejemplo de Alimentos según el nivel de riesgo SOA.

En la gráfica anterior se observa que los productos cárnicos, lácteos y aquellos cuyo principal ingrediente es el agua, tienen un valor de riesgos “extremo” (4,64 y 4,31 respectivamente, siendo 5 el mayor valor); mientras que los productos de panadería tienen un riesgo moderado (2,29).

También se cita un ejemplo con los productos a cargo de la Dirección de Medicamentos; así:

Riesgo por grupo de producto - Medicamentos

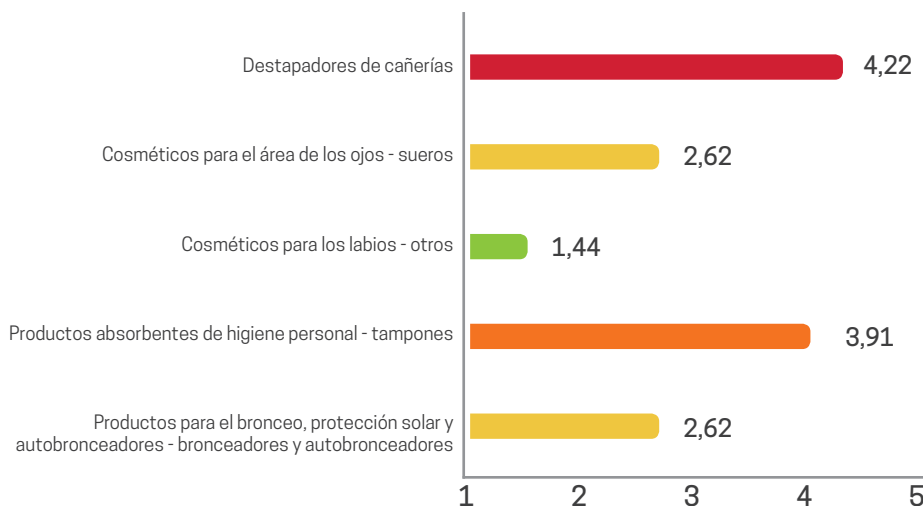


Gráfica 2. Ejemplo de tipos de Medicamentos según el nivel de riesgo SOA.

En la gráfica anterior se observa que los medicamentos que requieren áreas especiales estériles tienen un valor de riesgos alto (3,91); mientras que los gases medicinales tienen un riesgo bajo (1.00).

De la misma forma, se cita un ejemplo con los productos a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas e Higiene Doméstica; así:

Riesgo por categoría de productos Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica



Gráfica 3. Ejemplo de Productos Cosméticos según el nivel de riesgo SOA.

En la gráfica anterior se observa que los productos destapadores de cañerías tienen un valor de riesgos extremo (4.22); los productos absorbentes tampones, tienen un riesgo alto (3.91); mientras que los cosméticos para labios tienen un riesgo bajo (1.44).

Lo anterior, solo tres ejemplos de la información por riesgos de productos que se pueden generar a través del modelo IVC-SOA.

Sumado a esto, el modelo IVC-SOA puede generar información sobre los riesgos específicos que tiene asociado un producto determinado, calificando su nivel de riesgo. Esta información es importante para la verificación de controles según el riesgo de los productos durante las visitas de inspección sanitaria. A continuación se cita un ejemplo:

Grupo de productos	Riesgos											
	1. Incumplimiento de rotulado	2. Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)	3. Posible contaminación asociada al proceso de manufactura	4. Posible presencia de sustancias/patógenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental	5. Alteración de la calidad del producto -microbiológicos y fisicoquímicos	6. Uso de materiales/insumos seguros	7. Inestabilidad del producto	8. Uso inadecuado/ no autorizado del producto	9. Inadecuada notificación y registro del producto	10. Falsedad documental del producto	11. Procedencia del producto	12. Incumplimiento de la funcionalidad/proposito nutricional del producto
Cosméticos para el área de los ojos - Geles	1,44	1,59	1,44	1,26	2,62	1,82	2,88			1,00		3,00
Destapadores de cañerías	2,62	2,08	1,44	1,00		4,22		4,22	1,59	1,00	1,00	1,26
Productos absorbentes de higiene personal - Tampones	1,26	1,82	1,82	1,00	3,56		3,91		1,00	1,00		2,62
Productos para el bronceo, protección solar y autobronceadores - Bronceadores	1,44	1,59	1,44		1,44	2,62	1,44			1,44		

Cuadro 5. Ejemplo de productos y riesgos calificados con SOA – Dirección de Cosméticos y otros.

En la gráfica se observa que los productos “destapadores de cañerías” tienen asociado dos riesgos que merecen especial atención. También llama la atención que los productos de absorbentes de higiene personal - tampones, tienen asociados dos riesgos importantes: a) alteración de la calidad del producto - microbiológico y fisicoquímico (3,56), y b) inestabilidad del producto (3,91), los cuales requieren verificaciones de control efectivos.

El modelo IVC-SOA también califica los establecimientos según su nivel de riesgos. Este valor es obtenido de agregar los puntajes de las variables transversales, variables propias y la calificación de SOA por producto. Con esta información se determinan las prioridades de las visitas de inspección y se identifican los establecimientos que requieren vigilancia especial. Así mismo, esta información se puede organizar dependiendo de la distribución de los establecimientos en los Grupos de Trabajo Territorial (GTT); esto facilita la programación y ejecución de las visitas de inspección sanitaria. Se presenta a continuación un ejemplo:

GTT	ESTABLECIMIENTO	RIESGO SOA
Centro Oriente 2	PRODUCTOS COSMÉTICOS LTDA.	3,27
	COSMÉTICOS PARÍS	4,25
	COSMÉTICOS ITALIANOS	2,94
	DETERGENTES DE PRIMERA	2,58
	PRODUCTOS QUÍMICOS S.A.	3,61
Costa Caribe 1	DETERGENTES LO MEJOR	2,56
	LABORATORIOS R. DE COLOMBIA	3,38
	RODRÍGUEZ S.A.	1,46
	PRODUCTOS QUÍMICOS S.A.	2,60
Occidente 1	LABORATORIO DE BELLEZA LTDA.	3,42
	LABORATORIOS UNO S.A.	4,50
	PRODUCTOS SAN ANTONIO-PLANTA II	2,41
Occidente 2	BELLEZA TOP S.A.	3,19
	THOMPSON	2,97

Cuadro 6. Ejemplo de Riesgos por productos calificados con SOA – Dirección de Cosméticos y otros.

Según el cuadro anterior, se observa que los establecimientos denominados “Cosméticos París” y “Laboratorios Uno S.A.” (información anónima), son los que requieren visita de inspección prioritaria debido a sus niveles de riesgo, 4,25 y 4,50, respectivamente.

Dentro de este contexto, debe mencionarse que el modelo IVC-SOA cambiaría la manera de hacer inspección sanitaria, ya que a partir de sus resultados, se diseñarían las “Guías de inspección de propósito especial”, las cuales tienen como objetivo evaluar in sitio los controles de un riesgo sanitario específico, según el perfil del riesgo del establecimiento.

Establecimiento	Riesgos											
	1. Incumplimiento de rotulado	2. Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)	3. Posible contaminación asociada al proceso de manufactura	4. Posible presencia de sustancias/patógenos asociadas a materias primas provenientes de origen	5. Alteración de la calidad del producto microbiológicos y fisicoquímicos	6. Uso de materiales/inputs seguros	7. Inestabilidad del producto	8. Uso inadecuado/ no autorizado del producto	9. Inadecuada notificación y registro del producto	10. Falsedad documental del producto	11. Procedencia del producto	12. Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto
Cosméticos de alta calidad limitada	4,20	1,59	1,44		2,62	1,82	3,20					2,80

Cuadro 7. Ejemplo del Perfil de Riesgo de un establecimiento.

En el cuadro anterior se observa que en la visita *in situ* que se realice al establecimiento “Cosméticos de Alta Calidad Limitada” se debe aplicar una Guía de propósito especial que verifique particularmente y con mayor atención los temas relacionados con el rotulado del producto (4,20); esto de manera complementaria a la aplicación de las Actas de propósito general.

De manera complementaria, el modelo IVC-SOA genera un Índice de Riesgo Agregado, que resulta de sumar de manera ponderada los puntajes de riesgo obtenidos en cada Dirección. Este indicador servirá de referencia en el tiempo, para determinar el avance en la vigilancia sanitaria del Instituto, ya que determina el nivel de riesgo que tienen los establecimientos que están bajo su vigilancia. Con las actividades de certificación sanitaria, las visitas de inspección, el monitoreo de programas especiales, las medidas y sanciones sanitarias, el acompañamiento a la industria y la armonización entre las autoridades sanitarias, se espera que este indicador presente en el tiempo tendencia a la baja.

Direcciones de orden misional	No. establecimiento	%	Nivel de riesgo **
Alimentos y Bebidas*	8.852	69%	3,57
Medicamentos y Productos Biológicos	758	6%	2,42
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	960	8%	2,90
Dispositivos Médicos y otras tecnologías	2.200	17%	3,10
Índice de Riesgo Agregado	12.770	100%	3,37

* No incluye trapiches paneleros (18,473).

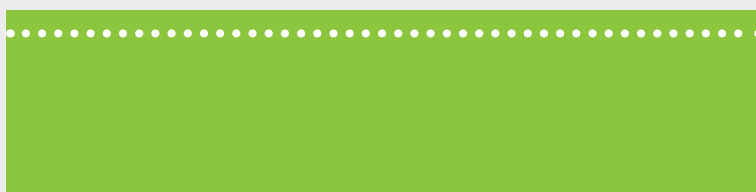
** Datos de prueba

Cuadro 8. Ejemplo Índice de Riesgo Agregado por Dirección y total del Instituto.

En el cuadro anterior se presenta, a manera de ejemplo el nivel de riesgo de cada una de las Direcciones de orden misional. Esto significa que los establecimientos que están a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, en promedio, presentan mayor riesgo (3,57) que los establecimientos que están a cargo de las otras Direcciones. Al mismo tiempo, se calcula el Índice de Riesgos Agregado, que para este ejemplo equivale a 3,37, el cual corresponde a un nivel de riesgo alto.



Etapas de Implementación del Modelo



9. Etapas de Implementación del Modelo

Existen varias razones por las cuales la implementación del modelo de riesgos IVC-SOA debe realizarse de manera gradual:

1. Los tipos de productos¹¹ sujetos de vigilancia del Instituto son diversos y cada uno de ellos tiene complejidades particulares; esto requiere un análisis específico de las variables y riesgos relacionados. A pesar de establecer variables comunes, denominadas en el modelo variables transversales, cada Dirección de orden misional ha definido variables propias y riesgos individuales, lo que exige su estudio y valoración particular.
2. Los métodos aplicados para la valoración de riesgos en cada una de las Direcciones de orden misional son distintos. Algunas Direcciones aplican métodos de valoración semicuantitativos, y otras cuantitativos. Es decir, su nivel de evolución está en diferente estado, lo que exige llevarlas a métodos únicos cuantitativos de manera gradual, acortando las brechas metodológicas.
3. El amplio universo de establecimientos sujetos a vigilancia del Invima exige que la implementación del modelo de riesgos IVC-SOA se realice de manera gradual. Con más de 13 mil establecimientos¹² bajo vigilancia, el Instituto tomó la decisión de incorporar al modelo el universo de establecimiento por cuartiles. Para ello ha definido un plan de trabajo que básicamente consiste en cargar el modelo por cuartiles; es decir que cada 25 por ciento de establecimientos de cada Dirección se ingresaría en un plazo de tres meses. La selección de los establecimientos que conforman cada cuartil (25%) estará a cargo de cada Dirección, quienes deben aplicar un diseño muestral, siguiendo los lineamientos de la Unidad de Riesgos de la Dirección General. Así las cosas, el total de establecimientos (100%) estaría cargado en el modelo en un año (junio de 2015). Este plazo dependerá del nivel de automatización de las fuentes de información y del modelo mismo; tarea que está a cargo de la Oficina de TIC del Instituto.

11 Alimentos, bebidas, plantas de beneficio, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico *in vitro*, bancos de tejidos, bancos de semen de Unidades de biomedicina reproductiva, cosméticos, productos de aseo y plaguicidas.

12 No incluye trapiches paneleros = 18.473.

Direcciones de orden misional	No. establecimiento
Alimentos y bebidas*	8.852
Medicamentos y productos biológicos	758
Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	960
Dispositivos Médicos y otras tecnologías	2.200
Índice de Riesgo Agregado	12.770

*Sin trapiches paneleros=18.473.

Cuadro 9. Universo de establecimientos vigilados por el Invima.

Se presentan a continuación las diferentes etapas de la implementación del modelo IVC-SOA.

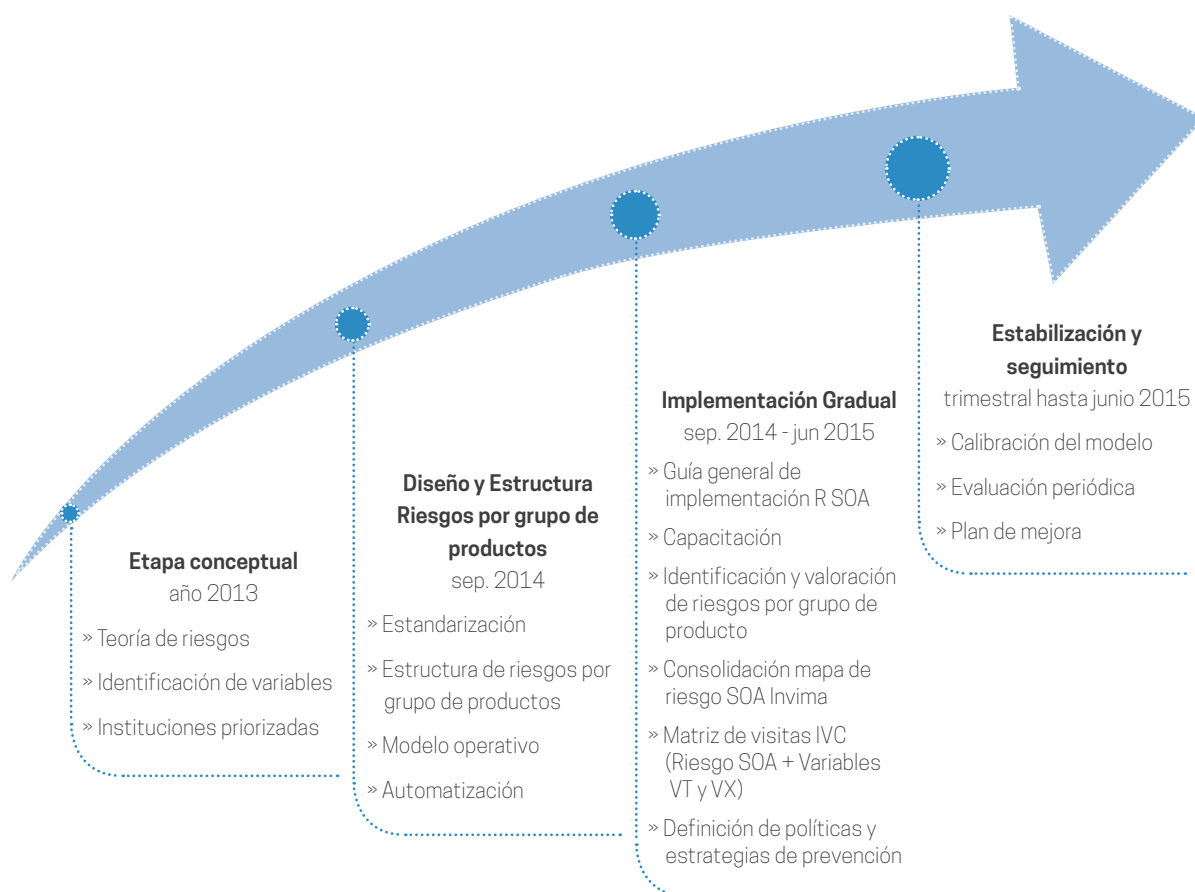
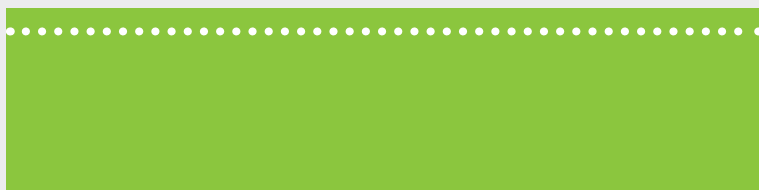


Figura 14. Etapas de implementación del Modelo de Riesgos de Inspección Sanitario SOA.

Dentro de este marco, es importante considerar el tiempo relacionado con la curva de aprendizaje que demandan todos los actores que participan en el proceso de inspección, vigilancia y control con enfoque de riesgos. El plan es ambicioso y constituye un gran reto la implementación total del modelo IVC-SOA a plazo de un año. Alcanzada esa meta, el modelo estará sometido a la calibración periódica de las variables, para lo cual la Unidad de Riesgos de la Dirección General realizará el análisis multivariado respectivo.

10

**Futuro del
Modelo**



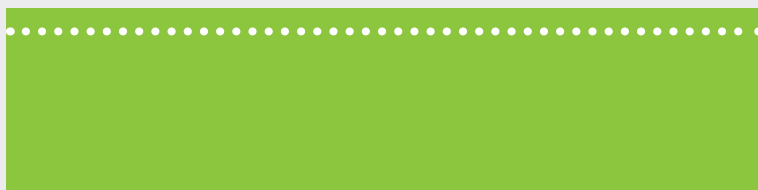
10. Futuro del Modelo

La implementación del Modelo de Riesgo IVC-SOA exige el desarrollo de varias actividades que contribuyen con la eficiencia y efectividad del proceso de inspección, vigilancia y control sanitario. Se espera en el mediano plazo que a través de Modelo de Riesgos IVC-SOA, se pueda:

1. Capturar de manera automática la información de actas de visitas y de certificación en el sitio de inspección, a través de dispositivos móviles como tablets, o celulares. Esto permitirá tener la información en tiempo real y realizar el monitoreo sanitario “ongoing” de los establecimientos. Es indispensable el desarrollo de un sistema integrado de información sanitaria.
2. Compartir información (en línea) sobre los perfiles de riesgos de los establecimientos con las autoridades sanitarias (internacionales, entes territoriales de salud) y otros actores de la cadena de abastecimiento. Esto permitirá que todos los actores trabajen de manera articulada y coordinada en el control sanitario; además de la comunicación efectiva de las alertas sanitarias.
3. Realizar el análisis de información de los riesgos de productos y establecimientos, a través de herramientas de Minería de Datos e Inteligencia de Negocios. Esto es útil para determinar asociaciones y relaciones entre las variables de estudio y también para dar prioridad a lo más crítico.
4. Implementar una central de monitoreo para realizar el seguimiento a los establecimientos y productos que estén calificados de alto riesgo; y que por su historial requieran vigilancia especial *extra situ*. Esta central debe generar alertas que demanden la presencia inmediata de la autoridad sanitaria en los establecimientos críticos.
5. Realizar la valoración de riesgos sanitarios a través de métodos cuantitativos y probabilísticos; lo que implica dejar de lado los métodos cualitativos y subjetivos. Esto hace la valoración de riesgos más técnica y permitirá socializar los resultados del modelo IVC-SOA con la industria vigilada. Bajo ese escenario se podrá autorregular la industria buscando altos estándares sanitarios.
6. Permitir la recepción mensual de información clave por parte de la industria. Esto permitirá dimensionar las variables del modelo IVC-SOA y tener mayor asertividad en su valoración. Con la información de los vigilados sobre los niveles de producción, las quejas y denuncias, y los clientes, se podrá determinar la población potencialmente afectada por el uso o consumo de sus productos.
7. Determinar el nivel de contribución del Índice de Riesgo Agregado SOA con las variables relacionadas con el índice sanitario del país, tales como: mortalidad, morbilidad, años potenciales de vida perdidos (APVP), esperanza de vida, entre otras.

En el futuro, el modelo de Riesgo IVC-SOA deberá estar soportado por un sistema experto (inteligencia artificial), basado en reglas y motores de inferencia, que le permita al Instituto predecir incidentes adversos y actuar de manera preventiva.

Glosario



Glosario

ACUERDO DE BASILEA II: Acuerdos que dan recomendaciones sobre la legislación y regulación bancaria y son emitidos por el Comité de Supervisión Bancaria de Basilea. El propósito de Basilea II es la creación de un estándar internacional que sirva de referencia a los reguladores bancarios, con objeto de establecer los requerimientos de capital necesarios para asegurar la protección de las entidades frente a los riesgos financieros y operativos.

ANÁLISIS DE DATOS MULTIVARIADOS: Es el estudio estadístico de varias variables medidas en elementos de una población.

ANÁLISIS DE RIESGOS: Uso sistemático de información para identificar fuentes y para calcular riesgos. El análisis de riesgos proporciona una base para la evaluación, el tratamiento y la aceptación de riesgos. La información puede incluir datos históricos, análisis teóricos, opiniones informadas y las preocupaciones de los interesados.

CATPCA: Componentes principales para datos categóricos.

COMBINACIÓN LINEAL: Una variable Y es combinación lineal de n variables $(X_1 + X_2 + \dots + X_n)$, si Y se puede expresar de la forma $Y = \alpha_1 X_1 + \alpha_2 X_2 + \dots + \alpha_n X_n$ con los α_i valores constantes..

COMUNICACIÓN DE RIESGOS: Intercambio o puesta en común de información acerca del riesgo entre el encargado de la toma de decisiones y otros interesados. La información puede estar relacionada con la existencia, naturaleza, forma, probabilidad, severidad, aceptabilidad, tratamiento y otros aspectos del riesgo.

CONSECUENCIA / IMPACTO: Resultado de un suceso. Se puede derivar más de una consecuencia de un mismo suceso. Las consecuencias o impacto pueden variar de positivas a negativas. Las consecuencias se pueden expresar cualitativa o cuantitativamente.

CORRELACIÓN: Es la relación o dependencia que existe entre dos variables.

ETA: Enfermedades transmitidas por alimentos. Son las enfermedades que se originan por la ingestión de alimentos infectados con agentes contaminantes en cantidades suficientes como para afectar la salud del consumidor. Sean sólidos, naturales, preparados o bebidas como el agua, los alimentos pueden originar dolencias provocadas por patógenos, como bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos que se encuentran en descomposición.

FARMACOVIGILANCIA: Es un programa nacional cuyos principales objetivos son la detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento, la detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas (conocidas), la identificación de factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas y la estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo y difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

GESTIÓN DE RIESGOS: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una empresa en relación con el riesgo. La gestión de riesgos incluye, por norma general, evaluación de riesgos, tratamiento de riesgos, aceptación de riesgos y comunicación de riesgos.

INTERDEPENDENCIA: Relación por la que dos o más variables dependen unas de otras.

MÉTODO DE COMPONENTES PRINCIPALES (ACP): Es un procedimiento estadístico que permite construir un conjunto de variables no correlacionadas a partir de la combinación de un conjunto de variables correlacionadas.

PERCEPCIÓN DE RIESGOS: Modo en el que un interesado ve un riesgo, basándose en una serie de valores o asuntos. La percepción del riesgo depende de las necesidades, problemas y conocimientos del interesado. La percepción del riesgo puede diferir de los datos objetivos.

PERSISTENCIA: Tiempo en que dura un suceso o un siniestro cuando se materializa un riesgo.

PROBABILIDAD DE AFECTACIÓN: Estimación de la probabilidad de que el paciente o usuario resulte afectado por un posible modo de falla. Esta probabilidad está inversamente relacionada con la probabilidad de detectar un fallo (detectabilidad).

PROBABILIDAD DE OCURRENCIA: Estimación de la probabilidad de que un posible modo de falla realmente ocurra.

PROBABILIDAD: Grado en que un suceso puede tener lugar. Un número real situado en la escala de 0 a 1 asignado a un suceso fortuito. Puede estar relacionado con una frecuencia de ocurrencia relativa a largo plazo o con un grado de creencia de que ocurra un suceso. Para un alto grado de creencia, la probabilidad se acerca a 1.

RIESGO RESIDUAL: Riesgo que permanece después del tratamiento de riesgos.

RIESGO: Es el efecto de la incertidumbre que puede causar un cumplimiento en los objetivos corporativos. Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. Proximidad de un daño.

SARC: Es el sistema de administración de riesgo de crédito que permite evaluar el riesgo de los activos crediticios (en el proceso de otorgamiento, seguimiento y control) y la posibilidad de que un deudor incumpla sus obligaciones financieras.

SARM: Es el sistema que identifica y previene que una entidad incurra en pérdidas y vea disminuido el valor de su patrimonio como consecuencia de cambios en el precio de los instrumentos financieros.

SARO: Es un Sistema que permite identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos operacionales de una entidad, generado por el recurso humano, los procesos, la tecnología y la infraestructura.

SEGURO: Contrato por el que alguien se obliga mediante el cobro de una prima a indemnizar el daño producido a otra persona, o a satisfacerle un capital, una renta u otras prestaciones convenidas.

SEVERIDAD: Magnitud del efecto de un modo de falla en los pacientes o usuarios del producto en caso de que este ocurra.

SISTEMA DE GESTIÓN DE RIESGOS: Serie de elementos del sistema de gestión de una empresa, relacionados con la gestión de riesgos. Los elementos del sistema de gestión pueden incluir una planificación estratégica, toma de decisiones y otros procesos que traten el riesgo. La cultura de una empresa queda reflejada en su sistema de gestión de riesgos.

SUCESO: Ocurrencia de una serie de circunstancias particulares. El suceso puede ser cierto o incierto. El suceso puede tener una sola ocurrencia o una serie de ocurrencias. Puede calcularse la probabilidad asociada al suceso para un cierto período de tiempo.

TASA DE MORBILIDAD: Es la cantidad de individuos que son considerados enfermos o que son víctimas de enfermedad en un espacio y tiempo determinado. La morbilidad es un dato estadístico importante para comprender la evolución o retroceso de alguna enfermedad, las razones de su surgimiento y las posibles soluciones.

TASA DE MORTALIDAD: Es la proporción de personas que fallecen respecto al total de la población (usualmente expresada en tanto por mil, ‰), la tasa de mortalidad particular se refiere a la proporción de personas con una característica particular que mueren respecto al total de personas que tienen esa característica (la tasa de mortalidad por edad, o la tasa de mortalidad por grupo social son ejemplos de tasas particulares).

TECNOVIGILANCIA: Es un programa nacional del Invima cuyo objetivo es mejorar la protección de la salud y la seguridad de pacientes, usuarios y otros actores involucrados, mediante el control y reducción del riesgo asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio colombiano.

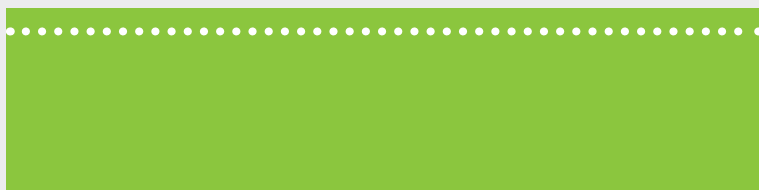
TRANSFERENCIA DE RIESGOS: Puesta en común con otra parte de la carga de las pérdidas o el beneficio de las ganancias consecuencia de un riesgo. Los requisitos legales o estatutarios pueden limitar, prohibir u ordenar la transferencia de cierto riesgo. La transferencia de riesgos se puede llevar a cabo a través de un seguro o por otros medios. La transferencia de riesgos puede crear nuevos riesgos o modificar un riesgo ya existente.

TRATAMIENTO DE RIESGOS: Proceso de selección y puesta en aplicación de medidas para modificar el riesgo. Las medidas de tratamiento de riesgos pueden incluir evitar, optimizar, transferir o retener el riesgo.

VELOCIDAD: Rapidez del desenlace cuando se materializa un riesgo.

VULNERABILIDAD: Capacidad de respuesta ante un evento potencialmente catastrófico.

Anexos



Anexo 1: Modelo de Riesgos IVC-SOA y su interfaz con el Programa de Tecnovigilancia

El Programa de Tecnovigilancia liderado por la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías aporta cuatro (4) variables propias descritas en el numeral 5.3.5.3, de las 10 definidas para esta Dirección, que pertenecen a la etapa de posmercado según el ciclo de vida del dispositivo médico¹³ (ver tabla 42):

Etapa	Fase	Variables propias
Posmercado	USO – CONSUMO Y DISPOSICIÓN FINAL	Alertas Sanitarias
		Recall (Retiros del Producto del Mercado)
		Reportes de Eventos e Incidentes Adversos
		Resultado Metodología de Señalización “Signal”

Tabla 42. Variables propias de la etapa posmercado de dispositivos médicos.

Estas variables propias están relacionadas con el uso de estas tecnologías y por tanto contienen la información, que permite identificar la frecuencia o probabilidad de ocurrencia de que los factores de riesgo de un dispositivo médico en particular o tipos de dispositivos médicos se encuentren asociados a un evento o incidente adverso (severidad) y el nivel de afectación (deterioro de la salud) y de esta manera se posibilita focalizar los esfuerzos en la vigilancia sanitaria¹⁴. (Ver tablas 32 a 34).

13 Resolución 4816 de 2008. Artículo 3°. Definición. El Programa Nacional de Tecnovigilancia se configura como un sistema de vigilancia posmercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, mecanismos, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, la cuantificación del riesgo y la realización de medidas en salud pública, con el fin de mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente con la utilización del dispositivo.

14 Resolución 1229 de 2013. Artículo 11. Literal b. El componente de vigilancia sanitaria es el subproceso mediante el cual se realiza el MONITOREO (observación vigilante) de los objetos de IVC sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de posmercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo.

Código de la causa	Factor de riesgo
500	Uso anormal
510	Respuesta fisiológica anormal o inesperada
520	Falla en la alarma
530	Uso de material biológico
540	Calibración
550	Hardware del computador
560	Contaminación durante la producción
570	Contaminación posproducción
580	Diseño
590	Desconexión
600	Componente eléctrico
610	Circuito eléctrico
620	Contacto eléctrico
630	Interferencia electromagnética (IEM)
640	Fecha de expiración
650	Falso negativo
660	Falso positivo
670	Resultado falso de la prueba
680	Falla en el dispositivo implantable
690	Ambiente inapropiado
700	Incompatibilidad
710	Instrucciones para uso y etiquetado
720	Escape / sellado
730	Mantenimiento
740	Fabricación
750	Material
760	Componentes mecánicos
770	Condiciones no higiénicas
780	No relacionado con el dispositivo
790	Otros
800	Empaque

Código de la causa	Factor de riesgo
810	Anatomía / fisiología del paciente
820	Condición del paciente
830	Fuente de energía
840	Medidas de protección
850	Aseguramiento de la calidad en la institución para la atención en salud
860	Radiación
870	Software
880	Esterilización / desinfección / limpieza
890	Condiciones de almacenamiento
900	Alteración, falsificación, sabotaje
910	Entrenamiento
920	Transporte y entrega
930	Sin identificar
940	Capacidad de uso
950	Error de uso
960	Desgaste

Tabla 43. Factores de riesgo de dispositivos médicos.

Criterio	Descripción
Incidente adverso no serio	Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad no generó un desenlace adverso.
Incidente adverso serio	Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad no generó un desenlace adverso.
Evento adverso no serio	Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
Evento adverso serio	Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Tabla 44. Clasificación de eventos e incidentes adversos (Severidad).

Criterio	Descripción
No hubo daño	Marque si después de presentarse el evento o incidente el paciente no presenta ningún deterioro serio de la salud.
Otro	Marque esta opción si sobre la base de un juicio médico adecuado el caso pudo poner en peligro el paciente y puede requerir tratamiento médico para evitar los otros desenlaces. Por ejemplo, emergencia por broncoespasmos que requieren tratamiento, discrasias sanguíneas o convulsiones que no den lugar a hospitalización.
Requiere intervención médica o quirúrgica	Marque si cualquiera de estas dos situaciones se presentan debido al uso del dispositivo médico en el paciente y requiere la intervención para impedir un deterioro permanente de una función del cuerpo, prevenir el daño en una estructura del cuerpo.
Hospitalización inicial o prolongada	Marque si el ingreso al hospital o la prolongación de la hospitalización fue resultado del evento adverso.
Daño de una función o estructura corporal	Marque si el evento adverso tiene como resultado una alteración sustancial en la capacidad de la persona para realizar las funciones normales de la vida.
Enfermedad o daño que amenace la vida	Marque si sospecha que el paciente estuvo en riesgo de muerte al momento de presentarse el evento o incidente adverso o en caso de que el uso continuado del dispositivo médico podría tener como resultado la muerte del paciente.
Muerte	Marque si sospecha que existe una relación causal que llevó a la muerte del paciente por el uso del dispositivo médico.

Tabla 45. Desenlace del evento o incidente adverso (Afectación).

El Programa de Tecnovigilancia ha implementado la Metodología de Señalización para la detección de señales sobre una posible relación causal entre un Evento / Incidente Adverso (EA/ IA) y un dispositivo médico, como parte de las nuevas tendencias de vigilancia epidemiológica del siglo XXI denominada la vigilancia proactiva.

Sostenibilidad

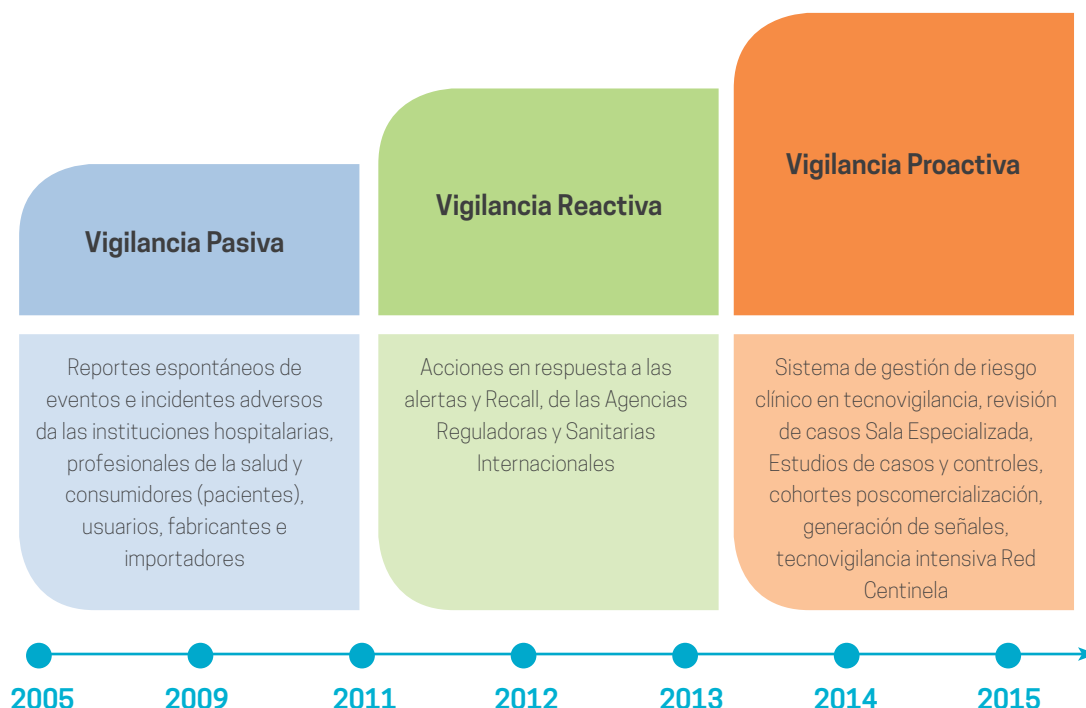


Figura 15. Tecnovigilancia, pasando de la Vigilancia pasiva a una Vigilancia proactiva con enfoque de riesgo.

Esta metodología es aplicada por diferentes Agencias Reguladoras en el mundo para la vigilancia poscomercialización de medicamentos en los programas de Farmacovigilancia¹⁵, tales como la Food and Drugs Administration (FDA), European Medicines Agency (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) de España, como parte del modelo de gestión de riesgos en la etapa de poscomercialización, la cual a partir de procedimientos matemáticos buscan en las bases de datos desproporcionalidades estadísticas¹⁶ que orienten a la existencia de una posible señal, mediante la generación de estimadores que alertan, pero que de inicio no implican la existencia de una relación causal, esto significa que el uso de criterios cualitativos y medidas de asociación estadística¹⁷ permiten determinar la probabilidad de que una combinación evento/incidente adverso y dispositivo médico sea una señal.

Los resultados de la evaluación sistemática de la base de datos del Programa, con la metodología de señalización han sido validados por el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Colombia; lo anterior ha permitido retroalimentar el Mapa de Riesgos IVC-SOA de la Dirección Misional de Dispositivos Médicos y

15 Edwards IR et col. Adverse drug reactions: definition, diagnosis and management. Lancet 2000; 356:1255-1259.

16 Evans J.S. et cols. Use of proportional reporting ratios for signal generation from spontaneous adverse drug reaction reports. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 19: 483-486.

17 Puijenbroek EP et cols. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2002; 11: 3-10.

otras Tecnologías y el programa demuestra la calidad del Laboratorio de Dispositivos Médicos del Invima, por ser esta una metodología basada en el modelo de gestión de riesgos que incorpora los conceptos de Severidad, Ocurrencia y Afectación. (ver Figura 16).



Figura 16. Vigilancia posmercado de dispositivos médicos aplicando modelo de gestión de riesgo mediante la metodología de señalización.

Anexo 2: Normativa Complementaria

Normas generales

LEY 9 DE 1979. Reglamenta lo relacionado con drogas, medicamentos, cosméticos y similares. Se plasman los principios de las normativas para los dispositivos médicos; allí mismo se dictan las sanciones que se deriven de las prohibiciones y demás.

Ley 1438 de 2011, por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Reglamenta un sistema de evaluación y calificación de las direcciones territoriales de salud, de Entidades Promotoras de Salud e Instituciones Prestadoras de Salud en función a la gestión de riesgo (art. 111).

Ley 1721 de 2014, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo Marco de la alianza del pacífico, suscrito en Paranal, Antofagasta, República de Chile, el 6 de junio de 2012.

Decreto 1945 de 1996, por el cual se regula el ejercicio de la profesión de Químico Farmacéutico en los aspectos relativos a los derechos, deberes, obligaciones y prohibiciones.

Decreto 1950 de 1969, por el cual se reglamenta la Ley 23 de 1962, sobre ejercicio de la Profesión de Químico-Farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 2676 de 2000, por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares. El Ministerio de Salud formulará los planes, programas y proyectos relacionados con las acciones de promoción de la salud, prevención de la enfermedad, vigilancia e inspección en salud pública, que deberán organizar las direcciones departamentales, distritales y locales de salud. Igualmente, establecerá el sistema de información epidemiológico de los factores de riesgo derivados del manejo y gestión integral de los residuos hospitalarios y similares, así como de los eventos en salud asociados a los mismos (artículo 6).

Decreto 919 de 2004, Reglamenta las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1011 de 2006, por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Decreto 3518 de 2006, Se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Decreto 733 de 2012, por el cual se establece la publicación de información de interés general sobre las solicitudes de evaluación farmacológica y de registro sanitario presentadas ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Resolución 1164 de 2007, por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.

Resolución 1043 de 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

Código colombiano de autorregulación publicitaria, rige el contenido de la comunicación publicitaria y demás mensajes comerciales, la promoción corporativa e institucional y las distintas actividades publicitarias que se realizan para incentivar las ventas directas en Colombia. El código se aplica a las etiquetas, rótulos y empaques de los productos únicamente cuando estos son utilizados como parte del mensaje comercial, sin perjuicio de las normas vigentes a este respecto para ciertos productos.

Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud, bajo el enfoque de riesgo.

Normas de alimentos y bebidas

Decreto 1594 de 1984, por el cual se reglamenta parcialmente el Título I de la Ley 9 de 1979, así como el Capítulo II del Título VI – Parte III – Libro II y el Título III de la Parte III – Libro I – del Decreto Ley 2811 de 1974 en cuanto a usos del agua y residuos líquidos.

Decreto 1601 de 1984, por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V y VII de la Ley 9 de 1979, en cuanto a Sanidad Portuaria y Vigilancia Epidemiológica en naves y vehículos terrestres.

Decreto 2278 de 1982, por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 9 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público para consumo humano y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne.

Decreto 1036 de 1991, por el cual se subroga el Capítulo I del Título I del Decreto 2278 de agosto 2 de 1982.

Decreto 1500 de 2007, por el cual se establece el reglamento técnico a través del cual se crea el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos, destinados para el Consumo Humano y los requisitos sanitarios y de inocuidad que se deben cumplir en su producción primaria, beneficio, desposte, desprese, procesamiento, almacenamiento, transporte, comercialización, expendio, importación o exportación.

Decreto 60 de 2002, por el cual se promueve la aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (HACCP) en las fábricas de alimentos y se reglamenta el proceso de certificación.

Decreto 1575 de 2007, por el cual se establece el Sistema para la Protección y Control de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

Resolución 2115 de 2007, por medio de la cual se señalan características, instrumentos básicos y frecuencias del Sistema de Control y Vigilancia para la Calidad del Agua para Consumo Humano.

Resolución 1229 de 2013, por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.

Resolución 11488 de 1984, por la cual se dictan normas en lo referente a procesamiento, composición, requisitos y comercialización de los alimentos infantiles, de los alimentos o bebidas enriquecidas y de los alimentos o bebidas de uso dietético.

Resolución 1893 de 2001, régimen Sanitario para la utilización de Incentivos.

Decreto 2270 de 2012, por el cual se modifica el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 de 2012.

Decreto 539 de 2014, por el cual se expide el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los importadores y exportadores de alimentos para el consumo humano, materias primas e insumos para alimentos destinados al consumo humano y se establece el procedimiento para habilitar fábricas de alimentos ubicadas en el exterior.

Bebidas

Ley 30 de 1986, por la cual se adopta el Instituto Nacional de Estupefacientes.

Ley 124 de 1994, por la cual se prohíbe el expendio de bebidas embriagantes a menores de edad y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4445 de 2005, por el cual se crea el Registro Sanitario Especial de Bebidas Alcohólicas para la Zona Aduanera Especial de Maicao, Uribia y Manaure.

Decreto 1686 de 2012, por el cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios que se deben cumplir para la fabricación, elaboración, hidratación, envase, almacenamiento, distribución, transporte, comercialización, expendio, exportación e importación de bebidas alcohólicas destinadas para consumo humano.

Normas de medicamentos

Resolución 243710 de 1999, mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques.

Decreto 2085 de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

Decreto 822 de 2003, por el cual se modifica el artículo 96 del Decreto 677 de 1995.

Decreto 162 de 2004, por el cual se modifica el artículo 3 del Decreto 549 de 2001.

Decreto 481 de 2004, por el cual se dictan normas tendientes a incentivar la oferta de medicamentos vitales no disponibles en el país.

Decreto 919 de 2004, por el cual se reglamentan las donaciones internacionales de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 2266 de 2004, por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Decreto 3554 de 2004, por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

Decretos 3553 de 2004, por el cual se modifica el Decreto 2266 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 004320 de 2004, por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

Decreto 1737 de 2005, por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones (Modificado por el Decreto 4664 de 2006).

Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Decreto 3050 de 2005, por el cual se reglamenta el expendio de medicamentos.

Resolución 005107 de 2005, por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias para los laboratorios que elaboren productos fitoterapéuticos.

Decreto 1861 de 2006, por el cual se modifica y adiciona el Decreto 3554 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Decreto 2330 de 2006, por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones.

Decreto 3249 de 2006, por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.

Resolución 444 de 2008, por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Magistrales y se dictan otras disposiciones.

Resolución 1403 de 2007, por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4857 de 2007, por el cual se modifica el artículo 52 del Decreto 3249 de 2006.

Decreto 4858 de 2007, por el cual se modifica el artículo 26 del Decreto 1861 de 2006.

Resolución 4594 de 2007, por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2378 de 2008, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

Resolución 3028 de 2008, por la cual se definen las áreas técnicas de producción de los establecimientos farmacéuticos y se establecen otras disposiciones.

Decreto 3863 de 2008, por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 4410 de 2009, por la cual se expide el Reglamento Técnico que contiene el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de los Gases Medicinales.

Decreto 272 de 2009, por el cual se modifica el párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.

Resolución 000126 de 2009, por la cual se establecen las condiciones esenciales para la apertura, funcionamiento, vigilancia y control sanitario de las tiendas naturistas y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2009025533 de 2009, mediante la cual se establecen pautas para la reclasificación de algunos productos a Suplementos Dietarios.

Resolución 3096 de 2007, por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.

Resolución 3665 de 2009, por la cual se adopta la Guía de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y se dictan otras disposiciones.

Decreto 4927 de 2009, por el cual se modifica el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004, modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 2011012580 de 2011, por la cual se adopta 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.

Resolución 00002015 de 2011, por la cual se expide la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones.

Resolución 003619 de 2013, por la cual se expide el Manual de Buenas Prácticas de Laboratorio de Control de Calidad de Productos Farmacéuticos, se establece la Guía de Evaluación y se dictan otras disposiciones.

Resolución 0719 de 2014, por la cual se modifica la Resolución 3619 de 2013.

Normas de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica

Resolución 797 de 2004, Reglamento de la Decisión 516 sobre control y vigilancia sanitaria de productos cosméticos.

Decreto 219 de 1998, por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos y se dictan otras disposiciones.

Resolución 3774 de 2004, por la cual se adopta la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética y la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética.

Resolución 3773 de 2004, por la cual se adopta la Guía de Capacidad para la Fabricación de Productos Cosméticos.

Decisión 721 de 2009, Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Personal.

Decreto 1545 de 1998, por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico y se dictan otras disposiciones.

Resolución 3113 de 1998, por la cual se adoptan las normas de fabricación de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico.

Normas de dispositivos médicos y otras tecnologías

Decreto 4957 de 2007, por el cual se establece un plazo para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización de algunos dispositivos médicos para uso humano.

Decreto 38 de 2009, adiciona el párrafo 5º al artículo 24 del Decreto 4725 de 2005 sobre repuestos para equipos biomédicos que hayan sido importados legalmente.

Decreto 218 de 2009, plan de mejoramiento donde se establecen las condiciones técnicas sanitarias de los establecimientos para la salud visual y ocular, un Plan de Implementación Gradual para su cumplimiento.

Decreto 1313 de 2010, por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de medicamentos y dispositivos médicos.

Decreto 249 de 2013, por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Resolución 434 de 2001, Normas para la evaluación e importación de tecnologías biomédicas: importación controlada.

Resolución 529 de 2004, modifica parcialmente la Resolución 434 de 2001 sobre la adquisición de tecnología biomédica controlada.

Resolución 3924 de 2005, Guía de inspección para apertura y funcionamiento de los centros de estética.

Resolución 2434 de 2006, reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III.

Resolución 4002 de 2007, los comercializadores que no importen y que estén dedicados exclusivamente a almacenar y distribuir dispositivos médicos no requieren del CCAA, serán objeto de IVC por parte de la Dirección Territorial de Salud.

Resolución 4396 de 2008, se regulan las condiciones técnico-sanitarias de los establecimientos en donde se elaboren, adecuen, procesen, almacenen, comercialicen y distribuyan dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular.

Resolución 4816 de 2008, reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

Resolución 132 de 2006, por la cual se adopta el Manual de Condiciones de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Reactivos de Diagnóstico *In Vitro*.

Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Resolución 5108 de 2005, por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.



IMPRENTA
NACIONAL
DE COLOMBIA

Carrera 66 No. 24-09
Tel.: (571) 4578000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia