

**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

**CON EL OBJETO DE**

**“PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD Y EL DESARROLLO DE NUEVOS MÓDULOS DE APRENDIZAJE Y LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MÓDULOS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL.”**

---

**DOCUMENTO QUE DETALLA CLARA Y ESPECIFICAMENTE, LAS ESTRATEGIAS Y ACTIVIDADES EN LAS QUE DEBE PARTICIPAR EL INVIMA, PARA QUE LOGRE MANTENER, FIDELIZAR Y RECONOCER LOS MIEMBROS DE LA RED CENTINELA, RESPONDIENDO DE FORMA ADECUADA A LAS OPORTUNIDADES Y AMENAZAS PROVENIENTES DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LA PUESTA EN MARCHA DE LA VIGILANCIA INTENSIVA EN LOS HOSPITALES Y CLINICAS CON LOS DISPOSITIVOS MEDICOS IMPLANTABLES Y NO IMPLANTABLES DE DIFICIL TRAZABILIDAD, CON EL FIN DE HACER SOSTENIBLE Y COMPETITIVO EN EL TIEMPO EL MODELO DE RED CENTINELA DE HOSPITALES EN COLOMBIA**

**Noviembre de 2016**

---

ESTRATEGIAS Y ACTIVIDADES EN LAS QUE DEBE PARTICIPAR EL INVIMA, PARA QUE LOGRE  
MANTENER, FIDELIZAR Y RECONOCER LOS MIEMBROS DE LA RED CENTINELA



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



UNIVERSIDAD  
NACIONAL  
DE COLOMBIA

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

**Director General**

**Javier Humberto Guzmán Cruz**  
Director General del Invima  
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,  
Magister en Administración de Negocios  
Contacto: [invimadg@invima.gov.co](mailto:invimadg@invima.gov.co)

**Supervisor del Convenio**

**Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías  
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,  
Magister en Seguridad Pública  
Contacto: [eotalvaroc@invima.gov.co](mailto:eotalvaroc@invima.gov.co)

**Facilitador del Convenio**

**Lizzy Castañeda Moreno**  
Ingeniera Biomédica  
Especialista en Gerencia de Calidad  
y Auditoría en Salud  
Contacto: [lcastanedam@invima.gov.co](mailto:lcastanedam@invima.gov.co)

**Responsables por área temática**

**María Victoria Urrea Duque**  
Ingeniera Química  
Especialista en Gerencia de la Calidad  
de Productos y Servicios  
Contacto: [murread@invima.gov.co](mailto:murread@invima.gov.co)

**Mukoil Ahmed Romanos Zapata**  
Ingeniero Biomédico  
Especialista en Gerencia de Proyectos  
Contacto: [mromanosz@invima.gov.co](mailto:mromanosz@invima.gov.co)

**Adriana Carolina Moreno**  
Ingeniera Biomédica  
Especialista en Auditoría y Garantía  
de Calidad en Salud  
Contacto: [amorenoc@invima.gov.co](mailto:amorenoc@invima.gov.co)

**Jaime Ávila Pacheco**  
Ingeniero Biomédico  
Especialista Auditoría en Salud  
Contacto: [javilap@invima.gov.co](mailto:javilap@invima.gov.co)

**Pedro González Gutiérrez**  
Ingeniero Electromecánico  
Especialista Gestión Productividad y Calidad  
Contacto: [pgonzalezg@invima.gov.co](mailto:pgonzalezg@invima.gov.co)

**Erick Dussan Valencia**  
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico  
Contacto: [edussanv@invima.gov.co](mailto:edussanv@invima.gov.co)

Grupo de Tecnovigilancia  
Dirección de Dispositivos Médicos  
y Otras Tecnologías

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA**  
Facultad de Medicina

**Decano de la Facultad de Medicina**

**Ariel Iván Ruiz Parra**

**Coordinadores del Convenio**

**Oscar Armando García Vega**  
Profesor Asociado  
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica  
Contacto: [ogarcia@unal.edu.co](mailto:ogarcia@unal.edu.co)

**Miguel Eduardo Martínez Sánchez**  
Médico Profesor Asociado  
Contacto: [megarcia@unal.edu.co](mailto:megarcia@unal.edu.co)

**Maria Luisa Cárdenas Muñoz**  
Médico  
MSc Farmacología  
División de Farmacología  
Contacto: [mlcardenas@unal.edu.co](mailto:mlcardenas@unal.edu.co)

**Responsables por área temática**

**Pablo Andrés López Bernal**  
Médico MSc Farmacología Clínica (c)  
Contacto: [palopezb@unal.edu.co](mailto:palopezb@unal.edu.co)

**Eylen Rodríguez Pérez**  
Enfermera. Esp. Nefrología.  
MSc. Farmacología

**Juan Jose Diaztagle Fernández**  
Médico Internista, Epidemiólogo,  
Msc en Fisiología,  
Profesor Asistente,  
Departamento de Ciencias Fisiológicas  
Universidad Nacional de Colombia.

## Tabla de Contenido

I. INTRODUCCION.....	4
II. OBJETIVOS.....	5
III. MATERIALES Y METODOS.....	6
IV. RESULTADOS.....	7
V. DISCUSION.....	9
CAPACITACION.....	9
MOTIVACION.....	10
SOCIALIZACION.....	12
VI. CONCLUSIONES.....	13
VII. BIBLIOGRAFIA.....	14

## I. INTRODUCCION

Desde hace varios años el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en compañía de la Universidad Nacional de Colombia han venido realizando una serie de actividades de vigilancia activa, intensiva y proactiva en diferentes instituciones hospitalarias de Colombia con el fin de ampliar la información disponible en cuanto a seguridad y efectividad de dispositivos médicos. De esta manera, en los últimos dos años, se ha realizada la creación de una red de vigilancia centinela para dispositivos médicos implantables y no implantables.

La creación de esta red supone un esfuerzo enorme tanto de la academia, como de la agencia sanitaria y de las instituciones participantes en crear y fortalecerse como centros centinela para poder participar activamente de las actividades de investigación hechas por el INVIMA.

Este esfuerzo técnico, científico, económico y humano no se puede perder y deben realizarse una serie de actividades por parte del INVIMA para fortalecer, mantener, fidelizar y reconocer a todos los participantes de la red, para que sea cada vez más fuerte como una herramienta útil de búsqueda activa de información relacionada con los problemas de seguridad y/o falta de efectividad de dispositivos médicos en Colombia.

## II. OBJETIVOS

Detallar de manera clara y específica las estrategias y actividades en las que debe participar el INVIMA para que logre mantener, fidelizar y reconocer los miembros de la red centinela, respondiendo de forma adecuada a las oportunidades y amenazas provenientes de los resultados obtenidos de la puesta en marcha de la vigilancia intensiva en los hospitales y clínicas con los dispositivos médicos implantables y no implantables de difícil trazabilidad, con el fin de hacer sostenible y competitivo en el tiempo el modelo de red centinela de hospitales en Colombia

### III. MATERIALES Y METODOS

Se realizó una búsqueda en la literatura de adherencia y fidelización que puedan ser aplicados a instituciones de salud como organizaciones, descartando a los procesos de adherencia o fidelización que tuvieran que ver con pacientes (adherencia a medicamentos o programas de salud o fidelización de clientes particulares a bienes o servicios).

Se realizó un análisis de las posibles intervenciones que debería llevar a cabo el INVIMA en una mesa redonda con un grupo de profesionales que han trabajado en el diseño, ejecución y análisis de los convenios 200 de 2015 y 151 de 2016 entre el INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia.

#### IV. RESULTADOS

El INVIMA debe crear, fortalecer y mantener las relaciones que se han forjado en los últimos años a partir de los procesos de vigilancia activa/intensiva/proactiva con las instituciones de salud logrando mantener un máximo de compromiso, trabajo e intercambio de información entre las IPS y la agencia sanitaria por un largo periodo de tiempo. Esto se basa en el concepto de marketing relacional (1) cuya principal característica está relacionada con la individualización, partiendo de que cada institución de salud es única y con características especiales, lo cual debe ser entendido por el INVIMA para mantener la relación de intercambio de información y participación en programas de vigilancia postmercadeo.

El **marketing relacional**, como es descrito por Fontanini et al. (1) Se define como “la estrategia de negocio centrada en anticipar, conocer y satisfacer las necesidades y los deseos presentes y previsibles de los clientes”. Debe enfocarse en las necesidades y expectativas de las instituciones de salud, además del reconocimiento y bonificación a quienes tengan los mejores desempeños (tanto en volúmenes como en tiempo de participación, pero en ningún caso excluir a los que no lo logran, a estas instituciones se les deben hacer procesos que estimulen las relaciones y comunicaciones para que sea cada vez más próximo).

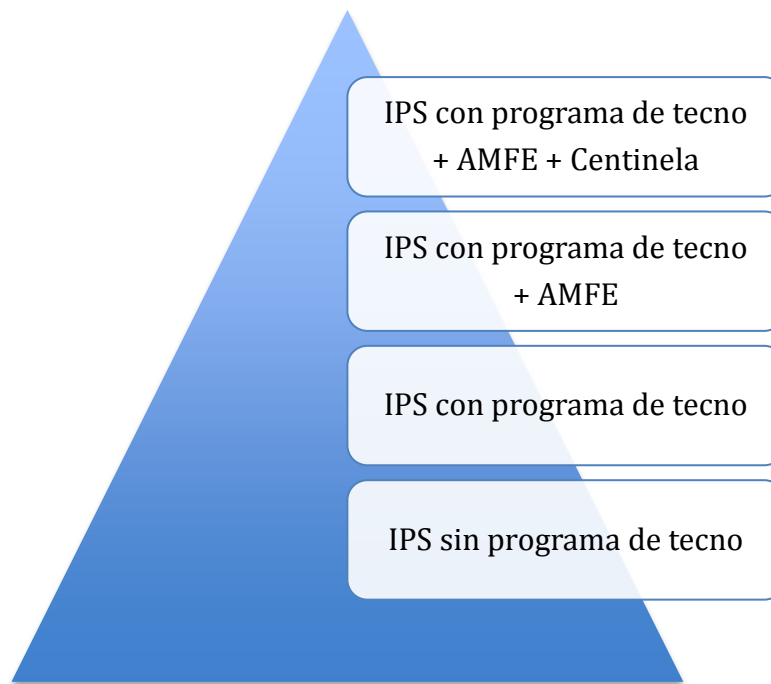
El mismo autor menciona los conceptos del marketing relacional como:

- **Enfoque de cliente:** Se debe tener en cuenta que no es la institución la que se debe acomodar a los requerimientos del INVIMA, sino que los protocolos de investigación deben estar acorde a las necesidades de la institución.
- **Inteligencia** de clientes: Se deben conocer cuáles son las características, procesos, necesidades y objetivos de la institución y acomodar los objetivos y metas de los procesos de investigación a los objetivos y metas de la institución.
- **Interactividad:** Debe existir un dialogo directo y cordial entre el INVIMA y la institución, si bien, son los coordinadores y referentes los intermediarios, la comunicación debe ser también con los directivos con capacidad de toma de decisiones. Directivo-Referente-INVIMA.
- **Fidelización de clientes:** Es más rentable mantener a las instituciones que ya están participando que conseguir nuevas instituciones.
- **Personalización:** A las instituciones se les debe hacer procesos personalizados, acorde a sus posibilidades y necesidades, este proceso de personalización incluye la individualización de los mensajes.

El proceso de fidelización de las instituciones es clave en los procesos de obtención de datos de vigilancia (como si fueran ganancias) aplicadas al principio de Pareto (escasez del factor). Probablemente el 20% de las instituciones aportaran el 80% de los datos y el

80% de las instituciones se consumirán la mayoría de los recursos. Los procesos de fidelización entonces deben ir enfocados a dos objetivos:

1. Mantener a las instituciones que ya están.
2. Lograr que asciendan en la pirámide que se muestra a continuación:



La idea de los procesos a llevar a cabo en el marketing relacional es lograr que las instituciones que ya hacen parte de la red, permanezcan, y además suban de nivel, por ejemplo, que los que están inactivos comiencen a trabajar, que los que ya están reportando, por ejemplo en el programa de tecnovigilancia, sean estimulados para aumentar sus reportes y subir de nivel haciendo vigilancia proactiva (AMFE), y lo mismo con las IPS que ya cuentan con un programa de tecnovigilancia y AMFE también participen en la red centinela. Pero además, aquellas instituciones que no pertenecen a la red, pero son probables o potenciales centros participantes, puedan lograr entrar al programa.

Se buscó información en la que se evaluaran proyectos de adherencia a planes institucionales en el personal, así, en el estudio realizado por Fandiño J et al. (2010)(2) en el que se evaluó la adherencia del personal asistencial de un servicio de urgencias a las políticas de seguridad de la institución, se encontró como el personal asistencial en general, considera que la capacitación que se les hace en estas políticas es insuficiente o inexistente, en esta encuesta, además, se evidencio que más de la mitad del personal asistencial siente que la institución no presta la suficiente atención e interés en este tipo de actividades, además, tanto los médicos como las enfermeras consideran que la institución es punitiva en el reporte de los eventos adversos



## V. DISCUSION

Las actividades que debe llevar a cabo el INVIMA para lograr mantener y fortalecer la red de vigilancia de dispositivos médicos a nivel nacional que se ha venido construyendo en los últimos años requieren de un importante esfuerzo de 4 estamentos importantes:

1. Agencia sanitaria: como líder de la red de vigilancia de dispositivos médicos
2. Entes territoriales: Que permitan el acercamiento y la generación de estímulos a las instituciones participantes.
3. La academia como apoyo técnico y científico.
4. Las IPS como las integrantes primordiales de la red debido a que ellas son tanto la fuente de datos, como quienes recibirán las recomendaciones finales.

Además, las actividades de capacitación, motivación y socialización se encontraron como fundamentales para lograr el fortalecimiento, fidelización y reconocimiento de los miembros de la red, las cuales se describen a continuación:

### CAPACITACION

La capacitación y sensibilización es fundamental para que se lleven a cabo los procesos adecuadamente, que las personas de los diferentes niveles jerárquicos de la organización sean conscientes de la importancia tanto para ellos como trabajadores, como para la institución y los paciente, de llevar a cabo procesos de vigilancia activa en las tecnologías sanitarias que ellos están utilizando. De este modo, no se debe olvidar que los procesos de capacitación y sensibilización se deben hacer en 3 grupos distintos con objetivos y metodologías distintas:

- **Sensibilización del personal directivo:** se debe percatar a las directivas con capacidad de toma de decisiones de lo beneficioso que puede ser la participación y continuidad de su institución y su equipo de trabajo en la red centinela. Dentro de estos procesos de sensibilización se debe lograr transmitir la idea que en ningún caso acarreará problemas para la institución, por el contrario, va a ser reconocida como una entidad participante en la red del INVIMA lo que la hace ser una entidad que se preocupa por la calidad de la atención y la seguridad de sus usuarios.

Dentro de las características del marketing organizacional esta la individualización, las personas encargadas de la capacitación y sensibilización a las personas de una institución, pero sobre todo, a sus directivos, deben hacer una labor de inteligencia previa en la que se conozcan cuáles son los intereses, metas, objetivos, intereses y necesidad de la institución y como, participar dentro de la red y mantenerse dentro de la misma, ayudara a sus objetivos como empresa.

- **Capacitación y sensibilización de coordinadores y referentes:** La capacitación y sensibilización de los coordinadores y referentes es necesario para que ellos se sientan interesados en el proyecto y deseen participar activamente, puesto que de su participación, dependerá el reconocimiento institucional y de su grupo de trabajo. Además, la capacitación que se haga a los coordinadores y referentes debe estar encaminada en mejorar la calidad de la atención y la seguridad de sus

usuarios, pero para ellos, es importante que estos procesos de capacitación sean certificados, y sobre todo, se reconozca su labor.

- **Capacitación y sensibilización de personal asistencial:** Es importante la capacitación de todo el personal asistencial que tiene contacto con los dispositivos médicos objetivos de evaluación, principalmente el personal de farmacia y almacén, el personal de enfermería técnico y profesional y el personal médico. En ellos es clave insistir en que bajo ninguna circunstancia podrá ser punitivo la información que ellos suministren, además, insistir en que en ningún caso esto conllevara a más carga laboral de la que ya tienen asignada. Se debe demostrar que durante el proceso de análisis de la información, la primera actividad que se hace es la anonimización de los datos, de tal manera que no se pueda identificar ni a los paciente ni a los asistenciales que tuvieron contacto con el dispositivo médico que presento un evento o incidente adverso, además, que en las políticas que salgan después del análisis de la información, nunca se sobrecargara de trabajo a los asistenciales, sino que por el contrario, se llevaran a cabo actividades de capacitación como motivación para que el reporte sea de calidad y se haga activamente.

## MOTIVACION

La motivación es necesaria para lograr adherencia a las políticas, esta motivación debe hacerse explícita según el nivel jerárquico organizacional:

- **Motivación a nivel directivo:** Es importante que a nivel directivo se genere algo de motivación, parte de las estrategias que se pueden lograr en este campo es:
  - **Demostrar que las actividades de vigilancia activa e intensiva de dispositivos médicos son eficientes para la institución.** Entiéndase eficiente como que los beneficios son más altos que los costos. En este campo se demuestra que la inversión en capital por parte de la institución en la implementación de los sistemas de vigilancia activa/intensiva no son muy elevados, y que, los beneficios, si pueden ser muy altos en reconocimiento de la institución, en calidad en la atención, en seguridad de los pacientes, en la disminución de los eventos e incidentes adversos.
  - **Reconocimiento de la institución:** Es importante que el INVIMA haga proceso de reconocimiento institucional, en donde se demuestre, que es una institución que junto con este, lleva un proceso en donde se realizan una serie de actividades encaminadas en mejorar la calidad y la seguridad en la atención de sus usuarios, que es una institución reconocida por la agencia sanitaria. Esto ayudara a las estrategias de mercadeo de la institución, pero también, sirve como estrategia de publicidad tanto del INVIMA (porque está llevando a cabo trabajos conjuntos con las instituciones para mejorar la salud pública) como del mismo proyecto, haciendo que otras instituciones prestadoras de servicios de salud, vean que hay reconocimiento, que eso es bueno, mejoren sus procesos institucionales para poder participar en un futuro en este tipo de actividades con la agencia sanitaria.

- **Reconocimiento a los equipos de trabajo.** Se debe instar a las directivas institucionales en hacer procesos de reconocimiento al interior de la organización para los equipos de trabajo, en el que se señale cuáles son los procesos que están llevando a cabo y sus beneficios para la institución y la salud de las personas. Estos reconocimientos pueden hacerse de diferentes maneras, en revistas, folletos, intranet, carteleras. etc.
- **Motivación a nivel de coordinación:** Son los coordinadores y los referentes de programas los eslabones de comunicación entre el INVIMA y la institución, por lo tanto, es importante que en ellos se hagan procesos de motivación tanto que estén relacionados con capacitación como con reconocimiento tanto a nivel institucional como del INVIMA.
  - **Capacitación y certificación de los equipos de trabajo.** Realización de cursos, seminarios o talleres por parte del INVIMA, en compañía de alguna institución certificante, o bien haciendo uso de la plataforma “Aula Virtual”, en el que se estimule a los trabajadores de los distintos equipos de trabajo para que continúen el proceso, capacitándolos constantemente y certificándolos, de tal manera, que ellos puedan demostrar que tienen experiencia en este tipo de procesos.
  - **Reconocimiento por parte del INVIMA.** El INVIMA debe reconocer de manera pública a los equipos de trabajo de las instituciones participantes, dentro de estos posibles reconocimientos esta:
    - **Realización de actividades académicas:** El INVIMA podría realizar un congreso, simposio o alguna actividad académica pública en la que se exprese el trabajo activo llevado a cabo por los diferentes grupos de trabajo al interior de cada institución participante, de tal manera que se reconozca tanto a la institución como a las personas.
    - **Publicaciones:** El INVIMA puede realizar una publicación en la que se exprese a los equipos de trabajo de cada institución y se recalque su importante labor en la ejecución del proyecto de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos implantables y no implantables.
- **Motivación a nivel operativo:** Una posibilidad es la realización de una actividad académica en la que sean certificados como asistentes. En esta actividad académica, se puede realizar el reconocimiento de los equipos de trabajo y de las mismas instituciones, se presentan los resultados de los procesos llevados a cabo y el futuro de la tecnovigilancia en Colombia y en el mundo. Otra posibilidad es incluir al personal asistencial que tiene contacto con los dispositivos médicos objetos de vigilancia a los cursos virtuales certificados del INVIMA.

Es importante para las organizaciones y las personas participantes en los procesos de vigilancia postcomercialización que vean que el trabajo que ellos están haciendo es utilizado para algo, de tal manera, que no se ponga en saco roto los procesos realizados por el equipo, tanto al interior de la institución, como de la agencia sanitaria, por esta razón, es importante la socialización de los resultados de los procesos de vigilancia. Esta socialización no debe ser exclusiva para uno de los niveles organizacionales (directivos, coordinadores y operativos) sino para toda la institución en general, incluyendo al gerente y directivos con capacidad de toma de decisiones, a los coordinadores y referentes de los distintos programas y a los operativos. Esta socialización se puede hacer de distintas maneras.

- **Publicaciones escritas:** Se pueden hacer revistas, folletos, posters públicos en donde se expongan los procesos, pero sobre todo, las ventajas y oportunidades que pueden salir de la participación en el proyecto.
- **Publicaciones web públicas:** El INVIMA podría publicar información en redes sociales o en la página del INVIMA, pero sobre todo, esta información debe alcanzar a los participantes utilizando diversas estrategias mediáticas, programas de televisión, redes sociales de tags que lleguen a las instituciones y colaboradores, páginas web que sean consultadas constantemente por el personal de la institución, etc.
- **Intranet institucional:** Puede ser una herramienta útil para reconocer y compartir información alcanzada en los procesos de vigilancia con los niveles coordinadores y sobre todo con los operativos al interior de una organización.
- **Foros, congresos, seminarios, etc.:** Esto al igual que los otros procesos, tiene una triple intencionalidad, reconocimiento de instituciones y personas, compartir información de interés para las instituciones y lograr captar la atención de instituciones que no esté participando, para entrar al proceso o en las que ya están en el proceso para subir de nivel en la pirámide.

En ningún caso, los procesos de socialización deben estar encaminados de una sola manera, sino que debe ser multimediático, de tal manera que influya tanto en los procesos de fidelización de instituciones y personas participantes, y que además sirva para la captación de nuevas instituciones que vean que participar es importante para su reconocimiento y útil para alcanzar sus metas organizacionales.

## **VI. CONCLUSIONES**

Dentro de los procesos que debe realizar el INVIMA para mantener, fidelizar y reconocer a los miembros de la red de vigilancia de dispositivos médicos, debe incluir:

- Reconocimiento público institucional
- Reconocimiento público a los equipos de trabajo
- Retroalimentación a los directivos, coordinadores y operativos
- Publicación de resultados
- Capacitación constante a coordinadores y operativos
- Poner a disposición de los participantes la experiencia con Aula Virtual
- Realización de actividades académicas (foros, seminarios, congresos, etc.)

## VII. BIBLIOGRAFIA

1. Fontanini A. Nota técnica: Marketing Relacional y Fidelizacion. [Internet]. Available from:  
[http://api.eoi.es/api\\_v1\\_dev.php/fedora/asset/eoi:75246/componente75244.pdf](http://api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi:75246/componente75244.pdf)
2. Fandiño J, Peláez MM, Peña S, Rojas D. Modelo de adherencia a la política de seguridad institucional en una IPS de tercer nivel. Cuad Latinoam Adm [Internet]. 2010;VI(11):79–95. Available from:  
[http://www.uelbosque.edu.co/sites/default/files/publicaciones/revistas/cuadernos\\_latinoamericanos\\_administracion/volumenVI\\_numero11\\_2010/modelo\\_adherencia\\_politica\\_seguridad\\_institucional\\_ips.pdf](http://www.uelbosque.edu.co/sites/default/files/publicaciones/revistas/cuadernos_latinoamericanos_administracion/volumenVI_numero11_2010/modelo_adherencia_politica_seguridad_institucional_ips.pdf)