



**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.”

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA

Agosto de 2016

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



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

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

Facilitador del Convenio

Lizzy Castañeda Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@invima.gov.co

Responsable por área temática

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

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Adriana Carolina Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía
de Calidad en Salud
Contacto: amorenoc@invima.gov.co

Jaime Ávila Pacheco
Ingeniero Biomédico
Especialista Auditoría en Salud
Contacto: javilap@invima.gov.co

Pedro González Gutiérrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalezg@invima.gov.co

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico
Contacto: 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: oagarcia@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

María Luisa Cárdenas Muñoz
Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Responsables por área temática

Pablo Andrés López Bernal
Médico MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: 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

INTRODUCCION	4
PLAN DE IMPLEMENTACION	5
1. Selección de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad.	5
2. Selección de los centros centinela.....	5
3. Ejecución del piloto de Implementación y puesta en marcha de una metodología de vigilancia activa intensiva para los dispositivos médicos no implantables de difícil trazabilidad en 4 instituciones hospitalarias de Bogotá.....	5
<i>Primera visita o de presentación</i>	6
<i>Visita de reconocimiento del funcionamiento institucional y presentación de materiales de sensibilización</i>	7
<i>Visitas de acompañamiento</i>	10
<i>Capacitación</i>	10
TALLERES B-LEARNING	11
4. Finalización y visita de cierre.....	11
ANEXO: Acuerdo de Voluntariedad:	13

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA INTENSIVA

INTRODUCCION

La dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA ha venido llevando a cabo un grupo de acciones relacionadas con actividad misional del instituto de Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria.

Con el objetivo de cumplir con los objetivos del INVIMA, se han realizado una serie de convenios entre la entidad regulatoria Colombiana y la academia encabezada por la Universidad Nacional de Colombia en donde se han trabajado tanto las actividades de vigilancia de dispositivos médicos como la educación a los profesionales especializados del INVIMA y a las instituciones prestadoras de salud en diversos temas relacionados con la gestión del riesgo clínico y la seguridad del paciente, vigilancia pasiva, vigilancia proactiva y vigilancia intensiva.

Desde el año 2015 se comenzó a implementar un programa piloto de vigilancia centinela de dispositivos médicos innovador en el mundo, tomando los mejores elementos de las redes de vigilancia centinela de todo el mundo e intentando corregir los errores que ellos también presentaron, de esta manera, se llevó a cabo un exitoso piloto de vigilancia activa-intensiva de redes centinela de dispositivos médicos implantables en 4 ciudades de Colombia. Con este piloto, no solo se demostró las bondades de este sistema en la vigilancia de dispositivos médicos, sino que además, se reconocieron las principales limitaciones. Con base en todo el conocimiento generado a nivel internacional y de la experiencia propia del equipo de tecnovigilancia del INVIMA y de la Universidad Nacional de Colombia, se ofrece el siguiente documento del plan de implementación del sistema de vigilancia activa-intensiva con redes centinela para dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en 4 instituciones de Bogotá.



PLAN DE IMPLEMENTACION

1. Selección de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad.

OBJETIVO: Seleccionar los dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad que por metodología de señalización requieren vigilancia centinela.

CARACTERISTICAS: Con base en los sistemas de señalización de dispositivos médicos implementado previamente por el INVIMA, se seleccionan aquellos dispositivos médicos que presentan señales de asociación de eventos o incidentes adversos asociados al DM y que no sean implantables, de tal manera que se seleccionaron 3 dispositivos para entrar al piloto de vigilancia centinela. Estos son los Catéteres, los equipos de administración de soluciones y las Bombas de infusión.

2. Selección de los centros centinela.

OBJETIVO: Seleccionar 4 instituciones hospitalarias de Bogotá que cumplan con los criterios de selección y acreditación para participar en el programa piloto de vigilancia activa-intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad.

CARACTERISTICAS: Se deben seleccionar 4 instituciones hospitalarias, que pueden ser seleccionadas en la red pública o privada que de manera importante, cuenten con interés en la participación del programa piloto y se comprometan a trabajar en este sentido, facilitando tanto la búsqueda y adquisición de la información al interior de su institución, como participando activamente en los procesos de capacitación y seguimiento, además, que se encuentren interesados en aplicar estas metodologías y lo aprendido en el proceso en el futuro, siempre teniendo en cuenta la repercusión que esto tiene en los procesos de atención de los pacientes, la gestión del riesgo y la seguridad.

3. Ejecución del piloto de Implementación y puesta en marcha de una metodología de vigilancia activa intensiva para los dispositivos médicos no implantables de difícil trazabilidad en 4 instituciones hospitalarias de Bogotá.

OBJETIVO: Realizar un piloto de vigilancia activa intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en 4 hospitales de Bogotá.



CARACTERISTICAS: Se llevará a cabo un proyecto piloto de vigilancia activa intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en 4 hospitales de Bogotá utilizando metodología centinela durante 3 meses para los 3 dispositivos médicos señalizados catéteres periféricos, sistemas de infusión de soluciones y bombas de infusión.

Primera visita o de presentación

La primera visita se dividirá en dos partes, una visita general a todos los gerentes de las IPS o directores médico-científicos de los hospitales de Bogotá y una segunda visita individual dentro de las instalaciones de cada institución.

a. VISITA GENERAL

OBJETIVO: Presentar el programa de tecnovigilancia del INVIMA a los gerentes o directores médico-científicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Bogotá.

CARACTERISTICAS: Esta visita general se debe hacer a los gerentes o directores médico-científicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de Bogotá.

TEMAS

- Experiencia foro mundial de reguladores de dispositivos médicos – IMDRF. Brasilia – 2016.
- Fortalecimiento institucional del INVIMA con enfoque de riesgo.
- Reglamentación de los dispositivos médicos en el contexto internacional.
- Los dispositivos médicos, ciclo de vida y enfoque de riesgo.
- Estructura y niveles de operación del programa nacional de tecnovigilancia.
- Evolución de la vigilancia postmercado de dispositivos médicos.
- Hacia dónde vamos.

b. VISITA INDIVIDUAL:

OBJETIVO: Presentar el sistema de vigilancia intensiva en los centros centinela de investigación de la ciudad de Bogotá con los dispositivos médicos de difícil trazabilidad, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia a los directores médicos-científicos de las instituciones seleccionadas.

CARACTERISTICAS: En esta visita que se debe realizar al interior de cada uno de los hospitales seleccionados, en la que se debe presentar las características propias de las redes centinela, la experiencia del año 2015 y las características y necesidades propias para el piloto actual. En ella se socializará la metodología del proyecto centinela al personal responsable del programa institucional de tecnovigilancia.

TEMAS:

- Presentación de los asistentes
- Características de la vigilancia pasiva, activa, proactiva, intensiva.
- Características de la vigilancia centinela
- Experiencia del piloto de vigilancia activa/ intensiva con redes centinela de dispositivos médicos implantables en 4 ciudades de Colombia en 2015.
- Propuesta del sistema de vigilancia intensiva en los centros centinelas de investigación de la ciudad de Bogotá con los dispositivos médicos de difícil trazabilidad, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia.

Visita de reconocimiento del funcionamiento institucional y presentación de materiales de sensibilización

Las segundas visitas su principal función es el reconocimiento de las dinámicas propias de las instituciones que puedan modificar de alguna manera la operatividad del piloto o la forma de llenar el formato de reporte o de las

actividades que debe llevar a cabo el data manager, además, se debe hacer una presentación al personal asistencial involucrado y al equipo de tecnovigilancia y seguridad del paciente.

RECONOCIMIENTO DE LOS PROCESOS INSTITUCIONALES

OBJETIVO: Reconocer las características y dinámicas propias de cada una de los hospitales participantes.

CARACTERISTICAS: Debido a que los dispositivos médicos que son objetivo del presente piloto se caracterizan por ser de difícil trazabilidad, el abordaje de la vigilancia debe ir más allá de la evaluación de registros médicos electrónicos y debe llegar hasta los pies del paciente, pasando por los servicios y los equipos de profesionales que tienen contacto directamente con el dispositivo.

TEMAS:

- Reconocimiento del servicio objetivo seleccionado en cada una de las instituciones.
- Identificación de las características del almacén para la dispensación de los dispositivos médicos a evaluar.
- Identificar el lugar o persona en donde se identificarán los pacientes que son sometidos a los dispositivos médicos en cuestión.
- Reconocer las características de las dinámicas de turnos y rotación de personal.
- Llevar a cabo un manual de cómo responder cada una de las preguntas del formato de reporte según las características de los servicios.
- Identificar las necesidades de permiso de los data manager para acceder a la información.
- Determinar el mecanismo para consultar la historia clínica de enfermería.

c. PRESENTACION AL PERSONAL ASISTENCIAL INVOLUCRADO Y AL EQUIPO DE TECNOVIGILANCIA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE:

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



OBJETIVO: Presentar el sistema de vigilancia intensiva de los materiales de sensibilización en cada uno de los centros centinela de investigación de la ciudad de Bogotá con los dispositivos médicos de difícil trazabilidad, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia a los directores médicos-científicos de las instituciones seleccionadas.

CARACTERISTICAS: En esta visita que se debe realizar al interior de cada uno de los hospitales seleccionados, en la que se debe presentar las características propias de las redes centinela, la experiencia del año 2015 y las características y necesidades propias para el piloto actual.

TEMAS:

- Presentación de los asistentes
- Características de la vigilancia pasiva, activa, proactiva, intensiva.
- Características de la vigilancia centinela
- Experiencia del piloto de vigilancia activa/ intensiva con redes centinela de dispositivos médicos implantables en 4 ciudades de Colombia en 2015.
- Propuesta del sistema de vigilancia intensiva en los centros centinelas de investigación de la ciudad de Bogotá con los dispositivos médicos de difícil trazabilidad, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia.

PRESENTACION DEL PROTOCOLO

Una vez analizadas las características propias de los servicios y las particularidades de cada una de las instituciones, se presentara el protocolo específico para cada dispositivo con las salvedades y características en cada una de las instituciones.

OBJETIVO: Dar a conocer el protocolo de la implementación de la red centinela de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en cada institución.

CARACTERISTICAS: Se debe reunir tanto al personal encargado de tecnovigilancia y seguridad del paciente, como a las personas asistenciales para que conozcan las características del protocolo de la institución y su puesta en marcha.

TEMAS:

- Presentación del protocolo de investigación

Visitas de acompañamiento

Se realizarán visitas de acompañamiento a las instituciones y los Data Manager.

OBJETIVO: Acompañar y resolver las dudas que aparezcan durante el piloto.

CARACTERISTICAS: Se realizará una visita mensual de acompañamiento a los Data Manager y a las oficinas de tecnovigilancia y seguridad del paciente, para resolver dudas y evaluar el cumplimiento de la metodología.

Capacitación

Se realizarán actividades de formación de la red centinela, a partir de la formación de 25 personas de cada institución en:

1. Módulo de Tecnovigilancia Colombiano.
2. FOREIA Módulo de diligenciamiento del Formulario de reporte de eventos e incidentes adversos.
3. Módulo de gestión del riesgo “Protocolo de Londres”
4. Módulo de gestión de riesgo “Metodología AMFE”

OBJETIVO: Capacitar al personal asistencial interesado, de tecnovigilancia, FOREIA y de gestión del riesgo en AMFE y protocolo de Londres.

CARACTERISTICAS: Se realizará un programa de formación de la red centinela a través de la plataforma virtual de aprendizaje INVIMA.

TALLERES B-LEARNING

Al interior del proceso, se propone realizar 3 talleres de capacitación al personal asistencial y administrativo encargado de las áreas de gestión del riesgo, tecnovigilancia y seguridad del paciente en cada una de las instituciones participantes. Se propone un taller por mes y este depende de las fechas y de los tiempos disponibles que concertadamente se aprueben con cada institución participante.

CARACTERISTICAS: Se realizara mediante la estrategia de taller teórico-práctico aplicados a aspectos específicos en el área de la tecnovigilancia.

TEMAS:

1. Interpretación y diligenciamiento del formato FOREIA a partir de casos de eventos e incidentes adversos.
2. Evaluación de causalidad de eventos e incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos.
3. Taller sobre uso y reúso de dispositivos médicos

4. Finalización y visita de cierre

Una vez finalizado el piloto, se debe hacer una reunión de cierre con las experiencias tanto desde el piloto como desde las instituciones y la agencia regulatoria.

OBJETIVO: Conocer la perspectiva y opiniones de los profesionales de la Universidad Nacional, de las instituciones y de la agencia regulatoria acerca del funcionamiento del piloto.

CARACTERISTICAS: Se realizara una reunión tipo mesa redonda en la que cada uno de los agentes involucrados, los profesionales operativos del piloto, la institución participante y la agencia regulatoria, analicen el piloto de manera retrospectiva comentando cuáles son sus principales fortalezas y debilidades, además, de la utilidad que puede tener este tipo de metodologías para los procesos de tecnovigilancia y seguridad del paciente. Esta reunión también será útil para identificar el compromiso de las instituciones para procesos subsecuentes.

TEMAS:

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



- Presentación
- Resumen del piloto de vigilancia activa-intensiva de dispositivos médicos no implantables y de difícil trazabilidad en Bogotá.
- Ventajas, desventajas, mejoras y beneficios desde la perspectiva del equipo integrante del proyecto.
- Ventajas, desventajas, mejoras y beneficios desde la perspectiva de la institución hospitalaria.
- Ventajas, desventajas, mejoras y beneficios desde la perspectiva del INVIMA.
- Cierre



ANEXO: Acuerdo de Voluntariedad:

COMPROMISO PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO PILOTO DE VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS.

El proyecto piloto de implementación de la vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos en instituciones hospitalarias como centros centinelas de referencia acoplado con el modelo de Red Centinela en Tecnovigilancia, es una iniciativa del INVIMA que cuenta con el acompañamiento de la Facultad de Medicina y el Instituto de Investigaciones Clínicas de las Universidad Nacional de Colombia, en el marco del Convenio Interadministrativo suscrito entre las dos entidades estatales, que se aplicará en Instituciones Hospitalarias de la ciudad de Bogotá durante la vigencia 2016. Este programa consiste en conformar un sistema específico de información orientado a la vigilancia postcomercialización de dispositivos médicos que presumen alto riesgo en la salud pública y que requieren de investigación epidemiológica. Para su aplicación, es importante contar con la colaboración voluntaria y activa de la Instituciones Hospitalarias a través de sus Programas de Tecnovigilancia Institucionales, que expresen su deseo de participar y cumplan con los criterios de elegibilidad para el proyecto piloto.

La entidad hospitalaria XXXXXXXXX, respondiendo a la invitación emitida por el INVIMA y la Secretaría de Salud Distrital de Bogotá, quien cumple con los criterios de participación, acepta las condiciones de este proyecto de nivel científico - académico y expresa su común voluntad de desarrollar una relación de intercambio de conocimientos, información y experiencias con el INVIMA, además de poder dar continuidad a su eficaz participación en el desarrollo de los protocolos de vigilancia activa sobre los dispositivos médicos objeto de estudio de este proyecto.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia, se comprometen a realizar acompañamiento y formación permanente La entidad hospitalaria XXXXXXXXX , durante la ejecución del proyecto y guardar absoluta reserva sobre la información recopilada y analizada.

Dado lo anterior, la información confidencial de las Instituciones que participan en la fase de implementación de la prueba piloto dentro de la ejecución del objeto del convenio interadministrativo citado, se encuentra bajo absoluta protección, en el sentido de que no podrá ser revelada, difundida, comentada, evaluada, copiada o

PLAN DE IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE VIGILANCIA CENTINELA



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



ser usada de cualquier manera diferente para la cual ha sido proporcionada por las Instituciones participantes.

Para el desarrollo de este proyecto se cuenta con profesionales idóneos y competentes, quienes tienen la más completa disposición para precisar y aclarar en todo momento cualquier inquietud o duda que pueda surgir en el desarrollo de esta innovadora experiencia y realizar un acompañamiento personalizado en caso de ser requerido por la Institución.

Esta carta de compromiso y las actividades aquí contenidas, permanecerán válidas desde la fecha de la firma de este documento hasta la fecha de finalización del convenio interadministrativo que corresponde al 16 de diciembre de 2016, de igual forma toda la información que se intercambie entre las entidades suscritas se hará en atención a lo establecido en la Ley de Habeas Data.

Se firma a los XXX (X) días del mes de xxxxx de 2016.

Por XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,

Nombre y firma del responsable
INSTITUCIÓN HOSPITALARIA PARTICIPANTE

INVIMA,

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Supervisor del Convenio Interadministrativo N° 151 de 2016

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA,

OSCAR ARMANDO GARCÍA VEGA
MD, Ms, PH D. Farmacología y Terapéutica -Profesor Asociado
Facultad de Medicina
Coordinador Convenio Interadministrativo N° 151 de 2016