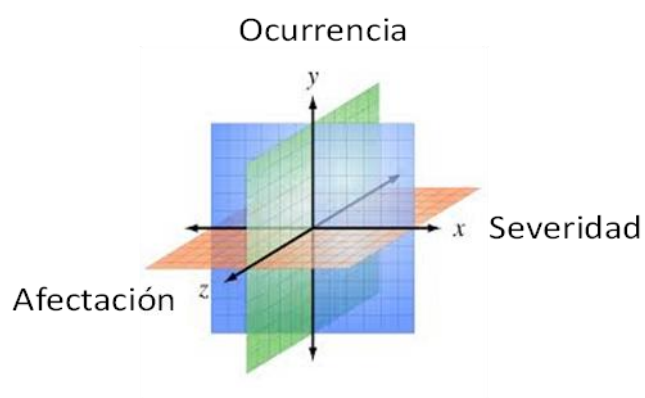




Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA®

Versión 2.0 – Mayo 2021



Contenido

1	Presentación	7
2	Introducción.....	7
3	Alcance	8
4	Glosario	9
5	Marco legal.....	11
6	Componentes del Modelo de riesgos IVC SOA®	13
6.1	Variables transversales – VT.	14
6.2	Variables propias – VP.....	14
6.3.	Riesgo SOA.	17
	Se refiere al puntaje obtenido después de calificar los riesgos de cada uno de los grupos de productos de un establecimiento. La estructura SOA tiene una forma similar a la rama de un árbol; sus elementos: Direcciones de orden misional, establecimiento, sucursal, 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 y después tipos de productos por establecimientos. De esta forma se obtiene el valor de SOA por establecimiento a partir de sus productos; como se muestra en la Figura 2	17
7	Métodos de Valoración.....	18
7.1	Variables transversales	18
7.1.1	Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.	18
7.1.2	Cumplimiento de estándares sanitarios.	20
7.1.3	Tiempo transcurrido desde la última visita.....	21
7.1.4	Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento.	21
7.1.5	Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento.	22
7.2	Variables propias.....	22
7.2.1	Variables propias de Alimentos y Bebidas.	22
7.2.2	Variables propias de Medicamentos y Productos Biológicos.	24
7.2.3	Variables propias de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.	25
7.2.4	Variables propias de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	27
7.2.5	Variables propias del grupo de productos de Plantas de Beneficio Animal.	30
7.2.6	Variables propias de establecimientos que realizan Investigación Clínica.	31
7.2.7	Variables propias de Bancos de Sangre.	33
7.2.8	Variables propias de Bancos de Tejidos.....	35
7.2.9	Variables propias del grupo de productos de Bancos de Gametos.	37
7.3	Riesgo SOA	38
7.3.1	Grupos de productos.....	38
7.3.2	Riesgos	42
7.3.3	SOA.....	44
8	Aplicación del Modelo IVC SOA.....	44

9 Documentos de Referencia..... 46

Índice de tablas

Tabla 1: Niveles de riesgo de acuerdo con el IRA.	14
Tabla 2: Lista de variables propias	16
Tabla 3: Tipos de actividades de la cadena productiva.....	19
Tabla 4: Tabla de referencia de VT1: Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.	19
Tabla 5: Tabla de referencia de VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios	21
Tabla 6: Tabla de referencia de VT3: Tiempo transcurrido desde la última visita.....	21
Tabla 7: Tabla de referencia de VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento.....	22
Tabla 8: Tabla de referencia de VT5: Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento	22
Tabla 9: Tabla de referencia VP1: Certificación HACPP Invima o BPM de la Dirección de Alimentos y Bebidas .	23
Tabla 10: Tabla de referencia VP2: Grupos de productos fabricados por los establecimientos de la Dirección de Alimentos y Bebidas.....	24
Tabla 11: Tabla de referencia VP3: Proveedor social del estado de la Dirección de Alimentos y Bebidas	24
Tabla 12: Tabla de referencia VP1: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	24
Tabla 13: Tabla de referencia VP2: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	25
Tabla 14: Tabla de referencia VP4: Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	25
Tabla 15: Tabla de referencia VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos	25
Tabla 16: Tabla de referencia de VP1: Tipo de establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica.	26
Tabla 17: Tabla de referencia de VP2: Categoría del sector productivo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	26
Tabla 18: Tabla de referencia de VP3: Número de registros vigentes por establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	26
Tabla 19: Tabla de referencia de VP4: Fecha de la última visita por certificación o de la última Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/ Registro Sanitario (RS) de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	27
Tabla 20: Tabla de referencia de VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	27
Tabla 21: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica	27
Tabla 22: Tabla de referencia de VP1: Número de registros sanitarios cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	28
Tabla 23: Tabla de referencia de VP2: Alertas sanitarias en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	28
Tabla 24: Tabla de referencia de VP3: Porcentaje de reportes de eventos serios en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	28
Tabla 25: Tabla de referencia de VP4: Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	29
Tabla 26: Tabla de referencia de VP5: Número de sedes del establecimiento de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	29
Tabla 27: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	29
Tabla 28: Tabla de referencia de VP7: Tiempo transcurrido desde la última visita por certificación de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	30

Tabla 29: Tabla de referencia de VP8: Retiro del producto del mercado – RECALL de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	30
Tabla 30: Tabla de referencia de VP1: Certificación HACPP Invima de las Plantas de Beneficio Animal	30
Tabla 31: Tabla de referencia de VP2: Volumen de sacrificio diario de las Plantas de Beneficio Animal	31
Tabla 32: Tabla de referencia de VP3: Registro único de incumplimiento de las Plantas de Beneficio Animal... ..	31
Tabla 33: Tabla de referencia de VP4: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de las Plantas de Beneficio Animal	31
Tabla 34: Tabla de referencia de VP1: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente comité de ética (según la última visita realizada) de Investigación Clínica.....	32
Tabla 35: Tabla de referencia de VP2: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente equipo investigador (según la última visita realizada) de Investigación Clínica	32
Tabla 36: Tabla de referencia de VP3: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente laboratorio clínico (según la última visita realizada) de Investigación Clínica ..	32
Tabla 37: Tabla de referencia de VP4: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas- componente servicio farmacéutico (según la última visita realizada) de Investigación Clínica	33
Tabla 38: Tabla de referencia de VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación de Investigación Clínica.....	33
Tabla 39: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Investigación Clínica..	33
Tabla 40: Tabla de referencia de VP1: Selección del donante de Bancos de Sangre	33
Tabla 41: Tabla de referencia de VP2: Número de unidades captadas de Bancos de Sangre.....	34
Tabla 42: Tabla de referencia de VP3: Falencias del sistema de gestión de calidad de Bancos de Sangre	34
Tabla 43: Tabla de referencia de VP4: Validación de la cadena de frío de Bancos de Sangre.....	34
Tabla 44: Tabla de referencia de VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Bancos de Sangre	34
Tabla 45: Tabla de referencia de VP1: Pruebas de laboratorio clínico de Bancos de Tejidos	35
Tabla 46: Tabla de referencia de VP2: Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento de Bancos de Tejidos	35
Tabla 47: Tabla de referencia de VP3: Número de tejidos certificados por establecimiento de Bancos de Tejidos	35
Tabla 48: Tabla de referencia de VP4: Porcentaje de tejido distribuido de Bancos de Tejidos	36
Tabla 49: Tabla de referencia de VP5: Porcentaje de tejido devuelto de Bancos de Tejidos.....	36
Tabla 50: Tabla de referencia de VP6: Origen de la donación de tejidos de Bancos de Tejidos	36
Tabla 51: Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Bancos de Tejidos.....	36
Tabla 52: Tabla de referencia de VP1: Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad de Banco de Gametos	37
Tabla 53: Tabla de referencia de VP2: Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato de Banco de Gametos.....	37
Tabla 54: Tabla de referencia de VP3: Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados de Banco de Gametos	37
Tabla 55: Tabla de referencia de VP4: Proporción de embarazos exitosos de Banco de Gametos	38
Tabla 56: Tabla de referencia de VP6: Número de pruebas de laboratorio realizadas de Banco de Gametos....	38
Tabla 57: Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Banco de Gametos	38
Tabla 58: Grupo de productos de Alimentos y Bebidas.....	39
Tabla 59: Grupos de productos de Medicamentos y Productos Biológicos	40
Tabla 60: Ejemplo de los grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	40
Tabla 61: Ejemplo de los grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	41
Tabla 62 Grupos de productos para Plantas de Beneficio Animal.....	41
Tabla 63: Ejemplo de los grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica	41
Tabla 64 Grupos de productos de Bancos de Tejidos	42
Tabla 65 Grupos de productos del grupo de productos de Bancos de Gametos	42
Tabla 66: Tabla de los riesgos por producto	44

Tabla 67: Ejemplo de calificación del riesgo SOA..... 46

Tabla 68. Calificación Modelo IVC SOA 46



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 basado en riesgos. Después, el 23 de abril de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 1229, bajo la cual en el año 2014 se implementa el modelo de IVC SOA basado en riesgos. Durante 2019 surge la necesidad de realizar la actualización del modelo, teniendo en cuenta nuevas fuentes de información y con el propósito de fortalecer el procedimiento de IVC. Así, esta Guía presenta el modelo actualizado de inspección, vigilancia y control basado en riesgos, el cual se denomina IVC SOA®. Este modelo valora el riesgo sanitario a nivel de los establecimientos y sus grupos de productos, considerando para la valoración de los grupos de productos 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 de riesgos IVC SOA® en el Instituto, se ha elaborado esta Guía para que oriente a cada uno de los referentes 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, las direcciones misionales tendrán un insumo para planificar sus visitas de inspección según los niveles de riesgos de los establecimientos y productos, prestar una vigilancia efectiva y tomar acciones preventivas que mejoren el estatus sanitario del país.

En esta Guía versión 2.0 se presenta la actualización del Modelo de riesgos IVC SOA® que contiene la contextualización y los métodos matemáticos y estadísticos utilizados para su valoración. Es importante mencionar que los resultados del Modelo de riesgos IVC SOA® son un insumo para la priorización de las visitas que determina cada Dirección técnica misional y la cual está condicionada con la capacidad operativa del Instituto.

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.

Así, el 17 de marzo de 2014 la Unidad de Riesgos presentó en el Comité de Gerencia Técnica el Modelo de riesgos IVC SOA®, en donde se inició su implementación. El Modelo IVC SOA fue registrado en 2018 en la Dirección Nacional de Derechos de autor y en la Superintendencia de Industria y Comercio - como producto intelectual y marca registrada del instituto.

Durante el año 2020, en el marco de la actualización del modelo, el Grupo de la Unidad de Riesgos junto con cada una de las direcciones técnicas misionales y con los grupos de trabajo territorial realizó la revisión de las variables y riesgos definidos en la Versión 1.0 del modelo de riesgos, así como el análisis de nuevas propuestas de variables y riesgos, e identificación de nuevas fuentes de información.



Con el propósito de facilitar la implementación del Modelo de riesgos IVC SOA® 2.0, el Grupo de la Unidad de Riesgos ha diseñado esta guía con el propósito de orientar a cada uno de los líderes de las direcciones técnicas misionales en el análisis, captura de información y valoración de riesgos sanitarios en el Modelo.

El Modelo de riesgos IVC SOA® contiene información por establecimiento, grupo de producto, riesgo, Grupo de Trabajo Territorial - GTT, Departamento, Municipio y un Índice de Riesgo Agregado- IRA; 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 por tipo de producto.
- d. Grupos de productos con mayor nivel de riesgo sanitario.
- e. Riesgos de mayor incidencia sanitaria.

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

Actualmente, el Modelo de riesgos IVC SOA® califica alrededor de 17000 establecimientos que son objeto de vigilancia del Invima actualizando la calificación de riesgos trimestralmente, a excepción de bancos de gametos, bancos de tejidos e investigación clínica que realizan el reporte semestralmente.

3 Alcance

Este documento describe en detalle el Modelo de riesgos IVC SOA® 2.0, especificando cada uno de los componentes y las variables asociadas a los siguientes tipos de establecimientos:

- Alimentos y Bebidas (DAB).
- Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB).
- Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica (DCAPPHD).
- Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT).
- Plantas de Beneficio Animal (PBA).
- Investigación Clínica (IC).
- Bancos de Sangre (BS).
- Bancos de Tejidos (BT).
- Bancos de Gametos (BG).

Adicionalmente, este documento es una guía para un correcto reporte de la información al interior de cada dirección técnica misional, destacando que, los resultados trimestrales del Modelo de riesgos IVC SOA® son insumo para la planeación de visitas del Invima. Es importante mencionar, que, en los planes de visitas se incluirán los establecimientos de acuerdo con su nivel de riesgos priorizando de forma jerárquica (muy alto, alto, moderado y bajo), teniendo en cuenta que el número posible de visitas a planear está concertado con la Dirección de Operaciones Sanitarias de acuerdo con su capacidad operativa, según aplique.

Cuando se presenten situaciones que impidan realizar la totalidad de visitas que deberían ser priorizadas por mapa de riesgo, las direcciones técnicas misionales analizarán las diferentes fuentes de información, establecerán los criterios de priorización incluyendo en los planes de Visitas los establecimientos con muy alto y alto riesgo, de modo que se visite el mayor número de estos establecimientos durante el año.

Para Bancos de Sangre, debido al alto impacto en la salud que implican los productos vigilados, todos los establecimientos se deben visitar una vez al año, excepto para los que están en muy alto o alto riesgo que serán planeados para visita semestralmente.



4 Glosario

ALERTA SANITARIA: Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.

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

AUTORIDAD COMPETENTE: La autoridad central de un Estado miembro competente para la organización de los controles oficiales o cualquier otra autoridad a la que se haya atribuido esta competencia; en su caso, se aplicará asimismo a la autoridad correspondiente de un tercer país.

AUTORIDADES SANITARIAS: Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud y adoptar medidas de prevención, control y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE EN INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO: Se entiende por autoridad sanitaria competente aquella entidad de carácter público investida por mandato legal o delegación de autoridad, para realizar acciones de inspección, vigilancia y control sanitario, y adoptar las correspondientes medidas. Son autoridades sanitarias competentes el Invima y las entidades territoriales de salud en sus respectivas jurisdicciones y ámbito de competencias.

CATPCA: Análisis de componentes principales para datos categóricos.

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.

CONTROL: Es el subproceso de fiscalización sanitaria mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.

ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO: Definición legal, del Código de comercio “un conjunto de bienes organizados por el empresario para realizar los fines de la empresa”, de conformidad con las características de a), es decir actividad comercial, industrial o profesional. Una misma persona puede poseer varios establecimientos de comercio y un establecimiento de comercio podrá pertenecer a varias personas.

ETA: Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) constituyen un problema de salud pública creciente en todo el mundo, se definen como el síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población. Las alergias por hipersensibilidad individual a ciertos alimentos no se consideran ETA. Estas enfermedades se dividen en Infecciones alimentarias e Intoxicaciones alimentarias. Las Infecciones Alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en la luz intestinal pueden multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas. Las Intoxicaciones alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de microorganismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo

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: Este componente abarca el desarrollo e implementación de alternativas de carácter normativo y procedimental para la prevención del riesgo, la protección de la salud y mantenimiento de la seguridad sanitaria en lo que le corresponde.

INCUMPLIMIENTO: El hecho de no cumplir la legislación en materia de productos y las normas para la protección de la salud.

INSPECCIÓN SANITARIA: Es el subproceso de fiscalización sanitaria mediante el cual se realiza la verificación de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el fin de determinar que sus características cumplan con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente.

MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.

MÉTODO DE ANÁLISIS 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.

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.

ALECTACIÓN: 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.

PROCESO SANCIONATORIO: Conjunto de etapas procesales que tiene como fin determinar si existe responsabilidad sanitaria de los sujetos de la inspección, vigilancia y control que ejerce el Invima.

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.

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.

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.

VIGILANCIA SANITARIA: Es el subproceso de fiscalización sanitaria mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control 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 que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios.

5 Marco legal

Como se mencionó anteriormente, 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, con un enfoque basado en riesgos.

Otro referente importante es el Decreto 2078 de 2012, en 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 2968 de 2015, por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los establecimientos que elaboran y adaptan dispositivos médicos sobre medida de tecnología ortopédica externa ubicados en el territorio nacional

Resolución 5491 de 2017, por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.

Decisión 833 de 2018, armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos.

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

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.

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 721 de 2009, 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.

Decreto 2092 de 1986, por el cual se reglamenta parcialmente los Títulos VI y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la elaboración, envase o empaque, almacenamiento, transporte y expendio de Medicamentos, Cosméticos y Similares (plaguicidas de uso doméstico).

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.

Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª 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.

Resolución 2640 de 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3°, 4°, 6° parágrafo 2°, 7° numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Circular 56 de 2015, lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de bancos de tejidos.

Circular conjunta DG 100-0242 de 2013, lineamientos generales sobre actividades de los bancos de tejido y médula ósea.

Circular 100-00341 de 2012, actividades de almacenamiento y distribución de tejidos.

Circular Ministerio de Salud - Aeronáutica Civil - Entrada y Salida de Componentes Anatómicos.

Comunicado 500-3727-12, alcance certificaciones para bancos de tejido y médula ósea.

Decreto 1546 de 1998, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares.

Resolución 3199 de 1998, por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva. Centros o similares 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 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

6 Componentes del Modelo de riesgos IVC SOA®

Dentro del marco de la actualización del Modelo de riesgos IVC SOA® y de conformidad con la Resolución 1229 de 2013 del Ministerio de Salud y Protección Social, el Grupo de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación del Invima, junto con los líderes de Inspección, Vigilancia y Control de las direcciones técnicas misionales y los grupos de trabajo territorial, actualizaron el Modelo de riesgos IVC SOA® orientado a medir los riesgos por tipo de productos y establecimientos bajo vigilancia.

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

El Modelo de riesgos IVC SOA® incorpora tres componentes: Variables Transversales, Variables Propias y Riesgo SOA.

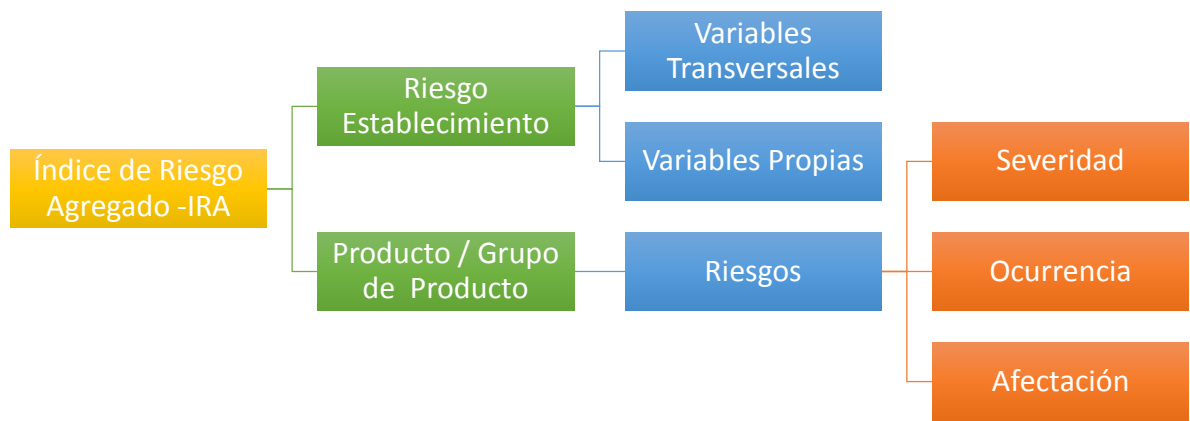


Figura 1 Diagrama Modelo IVC SOA

Cada uno de los componentes del modelo puede tomar valores entre 1 y 5, considerando 1 de bajo riesgo y 5 de muy alto riesgo, es así que el IRA obtenido también tiene un rango de 1 a 5, el cual es categorizado en 4 niveles de riesgo definidos como: Bajo, Moderado, Alto y Muy Alto riesgo, como se muestra en la Tabla 1. Por ejemplo: un establecimiento que obtenga un IRA igual a 3.0 su nivel de riesgos correspondiente es Moderado y un establecimiento con IRA igual a 3.0587 su clasificación de Nivel de riesgo es Alto.

Rango IRA*	Nivel de Riesgo
(4.0, 5.0]	Muy Alto
(3.0 , 4.0]	Alto
(2.0 , 3.0]	Moderado
[1.0 , 2.0]	Bajo

* La notación (a , b] equivale a $a < IRA \leq b$
Tabla 1: Niveles de riesgo de acuerdo con el IRA.

De la misma forma, cada variable se define en el rango de calificación de 1 a 5 y se establece una tabla de referencia que permite determinar la cuantificación del riesgo de manera objetiva. A continuación, se presenta por tipo de establecimiento el detalle de cada variable con sus respectivas tablas de referencia, así como los grupos de productos y riesgos establecidos en la actualización del modelo.

6.1 Variables transversales – VT.

Las variables transversales – VT son aquellas variables que aplican para todos los tipos de establecimientos competencia del Invima:

- ❖ Alimentos y Bebidas (DAB).
- ❖ Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB).
- ❖ Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica (DCAPPHD).
- ❖ Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías (DDMOT).
- ❖ Plantas de Beneficio Animal (PBA).
- ❖ Investigación Clínica (IC).
- ❖ Bancos de Sangre (BS).
- ❖ Bancos de Tejidos (BT).
- ❖ Bancos de Gametos (BG).

Estas variables se evalúan en cada uno de los establecimientos y su puntuación contribuye a la priorización de visitas. Las variables transversales definidas son:

- ❖ VT1: Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología
- ❖ VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios.
- ❖ VT3: Tiempo transcurrido desde la última visita.
- ❖ VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento.
- ❖ VT5: Histórico de denuncias comprobadas asociadas al establecimiento.

6.2 Variables propias – VP.

Son aquellas variables que por su especificidad se aplican únicamente a un tipo de establecimiento en particular. Finalizado el proceso de actualización, se establecieron en total 41 variables propias para todo el instituto, sin embargo algunas variables propias son compartidas por dos o más tipos de establecimientos, que se presentan en la siguiente tabla:



Variables Propias	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación Clínica	Bancos de Sangre	Bancos de Gametos	Bancos de tejidos
Certificación HACCP INVIMA o BPM	X				X				
Grupos de productos procesados por el establecimiento (Resolución 719 de 2015)	X								
Proveedor Social del Estado	X								
Condiciones de la certificación del establecimiento		X		X					
Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia		X							
Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años		X	X						
Responsable técnico ante autoridad sanitaria		X	X	X	X		X		X
Número de registros sanitarios cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años			X						
Alertas Sanitarias en los últimos 3 años			X						
Porcentaje de reportes de Eventos Serios en los últimos 3 años			X						
Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años			X						
Número de sucursales del establecimiento			X						
Tiempo transcurrido desde la última visita de certificación			X						
Capacidad productiva instalada del establecimiento				X					
Categoría del Sector Productivo				X					
Número de registros sanitarios vigentes por establecimiento				X					
Tiempo transcurrido desde la última visita de certificación o de la última Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/ Registro Sanitario (RS)				X					
Volumen de sacrificio diario					X				
Registro único de incumplimiento (RUI)					X				
Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Comité de Ética (Según la última visita realizada)						X			
Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Equipo Investigador (Según la última visita realizada)						X			
Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Laboratorio Clínico (Según la última visita realizada)						X			

Variables Propias	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación Clínica	Bancos de Sangre	Bancos de Gametos	Bancos de tejidos
Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas- componente Servicio Farmacéutico (Según la última visita realizada)						X			
Número de ensayos clínicos en el centro de investigación						X			
Número de ensayos clínicos a cargo del director principal						X			
Selección del donante							X		
Número de unidades captadas							X		
Sistema de Gestión de Calidad (SGC)							X		
Validación de la cadena de frío							X		
Óvulos, Viales De Esperma o Embriones Transportados A Otra Ciudad								X	
Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato								X	
Procedimientos realizados con gametos donados VS gametos no donados								X	
Proporción de embarazos exitosos								X	
Número de pruebas de laboratorio realizadas								X	
Número de procedimientos realizados por el/los embriólogos								X	
Pruebas de Laboratorio clínico									X
Bancos de Tejidos con Sedes o Centros de Almacenamiento									X
Número de Tejidos Certificados por Establecimiento									X
Porcentaje de Tejido Distribuido									X
Porcentaje de tejido devuelto									X
Origen De La Donación De Tejidos									X

Tabla 2: Lista de variables propias

Es importante resaltar que, las variables propias son definidas de forma independiente, es decir, de acuerdo con las características del tipo de establecimiento.

En la sección 7.2 se presenta en detalle las variables propias definidas para cada tipo de establecimiento.

6.3. Riesgo SOA.

Se refiere al puntaje obtenido después de calificar los riesgos de cada uno de los grupos de productos de un establecimiento. La estructura SOA tiene una forma similar a la rama de un árbol; sus elementos: Direcciones de orden misional, establecimiento, sucursal, 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 y después tipos de productos por establecimientos. De esta forma se obtiene el valor de SOA por establecimiento a partir de sus productos; como se muestra en la Figura 2 .

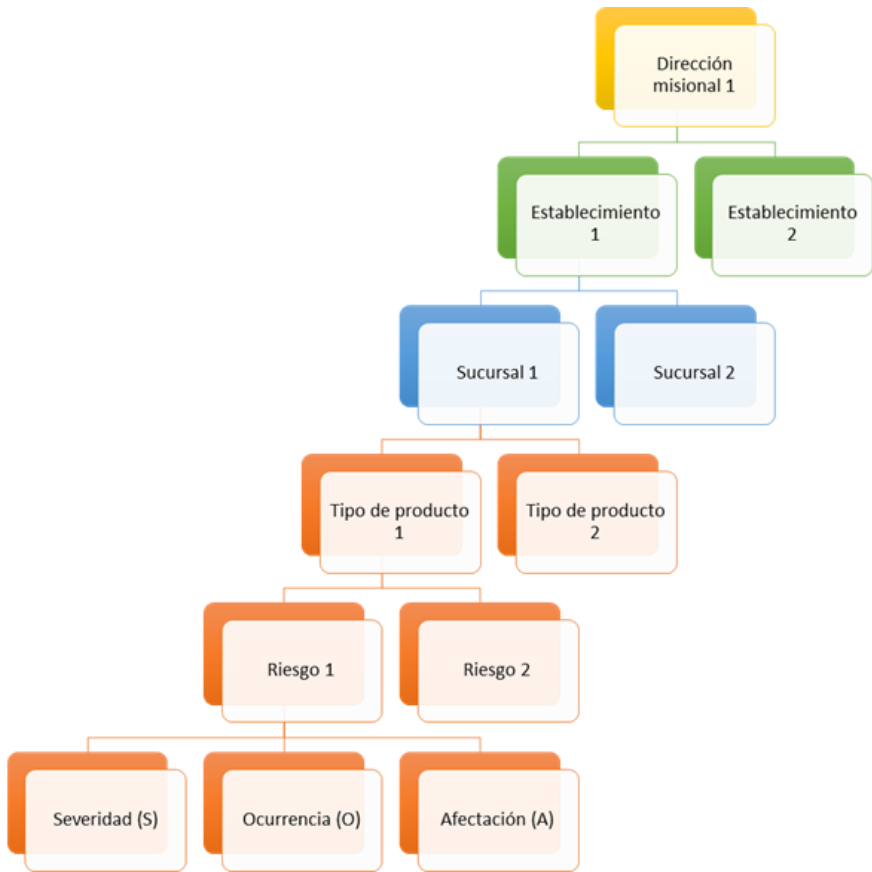


Figura 2 Valoración de riesgo por producto.

Así, las variables transversales, variables propias y SOA establecen el Índice de Riesgo Agregado (IRA) para el establecimiento *i* de la siguiente manera:

$$IRA_i = \beta_1 VT_i + \beta_2 VP_i + \beta_3 SOA_i$$

Donde:

IRA_i : es el índice de riesgo agregado del establecimiento *i*, derivado de las variables transversales, las variables propias y el Riesgo SOA. Este valor servirá de referencia para determinar el nivel de riesgo y asimismo es una fuente de información para la priorización con que un establecimiento debe visitarse.

VT_i : es el puntaje de riesgo del establecimiento *i*, derivado de las variables transversales.

VP_i : es el puntaje de riesgo del establecimiento *i*, derivado de las variables propias.

SOA_i : es el puntaje de riesgo SOA del establecimiento *i*, derivado del análisis de riesgo de cada uno de sus grupos de productos.

β₁, β₂, β₃: corresponden a las ponderaciones del consolidado de las variables transversales, las variables propias y el SOA, respectivamente. La suma de estas ponderaciones debe ser igual a uno y se calculan mediante el método de Análisis Factorial.

7 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 técnicas misionales. El modelo exige la calificación de Severidad, la probabilidad de Ocurrencia y la Afectación de cada uno de los riesgos de los grupos de producto de un establecimiento.

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 (Tipo de la cadena productiva, tiempo transcurrido desde la última visita, cumplimiento de estándares sanitarios, categoría del sector productivo, validación de la cadena de frío, entre otras), busca su equivalente calificación en las tablas de referencia y asigna el número que le corresponda.

El método de valoración cuantitativa se realiza a partir de información histórica (número de denuncias, número de medidas sanitarias), estadísticas, análisis de tendencias y registro de incidentes sanitarios. Este método exige contar con información de: inspección sanitaria, de programas especiales, resultados de laboratorio, registros sanitarios, medidas sanitarias y sanciones, certificaciones BPx, peticiones, quejas, reclamos, sugerencias y denuncias (PQRSD), alertas sanitarias y del Ministerio de Salud y Protección Social y otras autoridades sanitarias.

7.1 Variables transversales

El Instituto, desde el Grupo de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación y los representantes de las direcciones técnicas misionales, establecieron cinco variables comunes para la valoración sanitaria de cualquier establecimiento que esté bajo su vigilancia. Las variables transversales con su respectiva tabla de referencia se presentan a continuación:

7.1.1 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 alguna otra actividad de sus productos. Se asigna un peso a cada actividad (Tabla 3), y si el establecimiento realiza varias de estas actividades se suman los pesos asignados a cada actividad y el peso acumulado obtenido se busca en la tabla de referencia (Tabla 4) para obtener el puntaje final de la variable.

Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Bancos de sangre	Bancos de tejidos	Investigación clínica	Bancos de Gametos	Peso
Un Derivado / Sociedad Particular						x			x	1
Capta donante de Esperma									x	1.5
Importación (DDMOT con instalaciones propias)	x	x	x	x						2
Distribución/ Comercialización				x						2
Investigación y desarrollo				x						2
Empaque secundario y acondicionamiento				x						2
Almacenamiento	x			x						2
Capta donante de Óvulos / Adquiere pajillas a otro Banco									x	2.5
Almacenamiento con cadena de frio	x									3
Envase / Acondicionamiento / Plantas de desposte, desprese		x		x	X					3
Dos derivados						x				3

Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Bancos de sangre	Bancos de tejidos	Investigación clínica	Bancos de Gametos	Peso
Baja complejidad (BPC)								x		3
Banco de tejidos							x			3
Titular		x								3
Pertenece a grupo Médico									x	3.5
Plantas de beneficio animal Categoría Nacional con destino Nacional					X					5
Adecuación y ajuste / Dispensación (Central del mezclas - IPS)		x								5
Fabricación	x	x	x	x						5
Tres derivados						x				5
Banco de tejidos que realiza Investigación y Desarrollo con vínculo a Universidad							x			5
Envase y reempaque	x									7
Fraccionamiento, Envase y/o empaque	x									7
Importador con instalaciones de un operador logístico con contrato vigente			x							5
Plantas de beneficio animal Categoría Nacional con destino Local					X					7
Cuatro derivados						x				7
Banco de tejidos que realiza Investigación y Desarrollo propia							x			7
Mediana complejidad (BPC)								x		7
Captura, almacenamiento productos de la pesca	x									7
Banco de tejidos con vínculos a IPS							x			9
Con aféresis						x				3
Alta complejidad (BPC)								x		9
Importador con instalaciones de un operador logístico sin contrato vigente			x							9
Plantas de beneficio animal categoría Autoconsumo o Especial de Aves					x					9

Tabla 3: Tipos de actividades de la cadena productiva.

VT1: Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología		
Descripción	Peso acumulado	Calificación
Muy baja complejidad	1-2	1
Baja complejidad	3-4	2
Moderada complejidad	5-6	3
Alta complejidad	7-8	4
Muy alta complejidad	9 o más	5

Tabla 4: Tabla de referencia de VT1: Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.

Por ejemplo, si un establecimiento, que está bajo la vigilancia de la Dirección de Alimentos y Bebidas, desarrolla actividades de importación y almacenamiento con cadena de frío, cuyas actividades tienen pesos de 2 y 3 respectivamente (ver Tabla 3), estos valores se suman obteniendo un peso acumulado igual a 5, el cual se busca en la segunda columna de la Tabla 4 que corresponde a una calificación de 3 (moderada complejidad).

7.1.2 Cumplimiento de estándares sanitarios.

Esta variable mide a los establecimientos en función de 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), entre otras.

Es importante mencionar que, dependiendo del tipo de establecimiento a inspeccionar o certificar existen diferentes métricas y formatos (de acuerdo con la reglamentación exigida para cada caso) para establecer el cumplimiento de la normativa sanitaria, esto se ve reflejado en los diferentes rangos de esta variable. Por ejemplo: en una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM en medicamentos solo se pueden obtener dos resultados Cumple (Certificado) o No cumple (No certificado), por otra parte, en una visita de inspección de un establecimiento fabricante de alimentos el resultado genera un puntaje en una escala de 0% a 100%. De acuerdo con los diferentes criterios se establecen, para caso el cumplimiento de estándares sanitarios como se muestra en la siguiente tabla de referencia:

VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios				
Cosméticos / Medicamentos / Bancos de Sangre / Dispositivos médicos / Banco de Tejidos / Investigación clínica	Alimentos	Carnes	Bancos de gametos	Calificación
Favorable / Cumple	Favorable / Puntaje 91% - 100%	Autorización sanitaria bajo Decreto 1500 de 2007)	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con menos de 5 observaciones no críticas	1
Cumple con transitoriedad, acuerdo o reconocimiento	Puntaje 81% y 90,99%	Favorable (Decreto 2278 de 1982/ Porcentaje entre 90 y 100 % Decreto 1975 de 2019)	No aplica	2
Favorable con observaciones / Importadores / Establecimiento que no requiere certificación	Favorable con observaciones / Puntaje 71% y 80,99%	Favorable con observaciones (Decreto 2278 de 1982/ Porcentaje entre 75 y 90 %: Decreto 1975 de 2019)	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con más de 5 Observaciones no Críticas o menos de 5 observaciones críticas	3
Pendiente visita de certificación o renovación BPx	No aplica	No aplica	No aplica	3,5
Establecimiento en llamamiento a revisión de oficio	Puntaje 60% y 70,99%	Favorable con observaciones (Porcentaje entre 60 y 75 %: Decreto 1975 de 2019)	No aplica	4

VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios				
Cosméticos / Medicamentos / Bancos de Sangre / Dispositivos médicos / Banco de Tejidos / Investigación clínica	Alimentos	Carnes	Bancos de gametos	Calificación
Desfavorable / No cumple	Desfavorable / Puntaje 0% y 59,99%	Desfavorable (Decreto 1500 de 2007 / Decreto 1975 de 2019 / Decreto 2278 de 1982	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos-Sanitarios, con 5 o más observaciones Críticas.	5

Tabla 5: Tabla de referencia de VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios

7.1.3 Tiempo transcurrido desde la última visita.

Esta variable mide a los establecimientos en función de la fecha de la última visita (inspección o certificación¹) realizada por el Invima. Entre más tiempo haya transcurrido desde ésta, el valor de la variable será mayor, es decir, si hay mayor incertidumbre el nivel de riesgo será más alto. Los rangos de esta variable también se diferencian de acuerdo con el tipo de establecimiento, según la normativa que rige para cada uno. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VT3: Tiempo Transcurrido desde la última visita			
Cosméticos / Dispositivos Médicos	Alimentos / Medicamentos / Investigación clínica	Bancos de Sangre / Bancos de Tejidos / Plantas de Beneficio / Bancos de Gametos	Calificación
Un año o menos	6 meses o menos	3 meses o menos	1
Más de 1 año - hasta 2 años	Más de 6 meses - hasta 1 año	No Aplica	2
Más de 2 años - hasta 3 años	Más de 1 año - hasta 1.5 años	Más de 3 meses - hasta 6 meses	3
Más de 3 años - hasta 4 años	Más de 1.5 años - hasta 2 años	Más de 6 meses - hasta 1 Año	4
Mayor 4 años	Más de 2 años	Mayor a un año	5

Tabla 6: Tabla de referencia de VT3: Tiempo transcurrido desde la última visita

7.1.4 Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento.

Esta variable se mide de acuerdo con el historial de medidas sanitarias de los últimos 3 años que se le haya aplicado a un establecimiento (decomiso, suspensión, clausura, congelación); en esta variable la Dirección de Alimentos y Bebidas no contempla las medidas sanitarias de congelación. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento		
Alimentos / Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos	Investigación Clínica / Bancos de Sangre / Bancos de Tejidos / Plantas de Beneficio / Bancos de Gametos	Calificación
No ha tenido MSS en los últimos 3 años	No ha tenido MSS en los últimos 3 años	1
Ha tenido 1 MSS en los últimos 3 años	No aplica	3
No acató las MSS aplicadas por el Invima en los últimos 3 años. (Renuencia)	No aplica	4.5

¹ En el caso de Dispositivos médicos y cosméticos tienen fecha de la última certificación como una variable propia y en este caso esta variable transversal solo se tiene en cuenta la fecha de última visita de IVC.

VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento		
Alimentos / Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos Médicos	Investigación Clínica / Bancos de Sangre / Bancos de Tejidos / Plantas de Beneficio / Bancos de Gametos	Calificación
Ha tenido 2 o más MSS en los últimos 3 años	Ha tenido 1 o más MSS en los últimos 3 años	5

Tabla 7: Tabla de referencia de VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento

7.1.5 Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento.

Esta variable se mide con base en la información histórica (3 años) de denuncias que recibe el Instituto sobre los establecimientos. Estas denuncias deben comprobarse antes de contabilizarse. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VT5: Histórico de denuncias asociadas al establecimiento		
Medicamentos / Cosméticos / Dispositivos médicos /alimentos	Investigación Clínica / Bancos de Sangre / Bancos de Tejidos / Plantas de Beneficio / Bancos de Gametos	Calificación
No ha tenido denuncias comprobadas en los últimos 3 años	No ha tenido denuncias comprobadas en los últimos 3 años	1
Ha tenido 1 denuncia comprobada en los últimos 3 años	No aplica	3
Ha tenido 2 o más denuncias comprobadas en los últimos 3 años	Ha tenido 1 o más denuncias comprobadas en los últimos 3 años.	5

Tabla 8: Tabla de referencia de VT5: Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento

Finalmente, se obtiene un consolidado de variables transversales donde cada una tiene una ponderación que se asigna usando el método estadístico de Análisis de Componentes Principales para datos Categóricos (CATPCA).

7.2 Variables propias

El Modelo de riesgos IVC SOA® incorpora variables propias definidas con propósito específico que atienden las necesidades particulares de las direcciones técnicas misionales según el tipo de establecimiento a vigilar.

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 técnica misional define qué variables propias son fundamentales para evaluar el riesgo de los establecimientos y productos, 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 de acuerdo con el análisis de componentes principales para datos categóricos y la sumatoria de las ponderaciones de estas variables siempre será 100 por ciento. Esto se define de forma individual para cada tipo de establecimiento.

Las ponderaciones de cada variable se multiplican por las calificaciones dadas a cada establecimiento (valores de 1 a 5), y estos se suman para obtener una calificación agregada de las variables propias. Para cada establecimiento se calcula el índice de riesgo agregado de manera individual.

A continuación, se describen todas las variables propias de cada uno de los tipos de establecimientos objeto de vigilancia del Invima.

7.2.1 Variables propias de Alimentos y Bebidas.

Para los establecimientos de Alimentos y Bebidas se han definido las siguientes variables propias:

- **Certificación HACCP Invima o BPM**

Esta variable mide el establecimiento en función de la tenencia de la certificación vigente *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) expedida por el Invima o la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Si la certificación se encuentra vigente el nivel de riesgo será menor (1); y si no se

encuentra certificado el puntaje de riesgo será mayor (4), 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:

VP1: Certificación HACPP Invima o BPM	
Descripción	Calificación
Certificación vigente	1
No se encuentra certificado	4

Tabla 9: Tabla de referencia VP1: Certificación HACPP Invima o BPM de la Dirección de Alimentos y Bebidas

• Grupos de productos procesados por el establecimiento

Los grupos de productos y el riesgo que son establecidos en esta variable propia corresponden a los definidos por la Resolución 719 de 2015 (

VP2: Grupos de productos procesados por los establecimientos (Resolución 719 de 2015)		
Descripción	Grupo de producto	Calificación
Riesgo Bajo (5, 7, 11, 12)	5 Confitería	1
	7 Pan y productos de panadería	
	11 Azúcar, productos cuyo componente principal es azúcar	
	12 Miel, cera y otros productos de origen apícola	
Riesgo Medio (2, 6, 13, 17)	2 Grasas, aceites, emulsiones grasas y ceras	3
	6 Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, leguminosas, excluidos los productos de panadería del grupo 7	
	13 Sal, hierbas aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos diferentes a los de 6.8.4	
	* 17 Aditivos	
	* 18 Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos	
	* 19 Materias primas para la industria de alimentos, diferentes a las del grupo 17	
Riesgo Alto (1, 3, 4, 8, 9, 10, 14, 15, 16)	1 Leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros biocomponentes, diferentes a los del grupo 2	5
	3 Productos cuyo ingrediente principal es el agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida (se excluyen las del grupo 1)	
	4 Frutas y otros vegetales (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, leguminosas y aloe vera), algas marinas, nueces, semillas; frutas y hortalizas procesadas	
	8 Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos	
	9 Pescados y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)	
	10 Huevos y productos a base de huevo	
	14 Alimentos para usos nutricionales especiales	
	15 Alimentos compuestos (que no pueden clasificarse en los grupos 1 a 14), este grupo comprende los platos preparados o combinados	
	* 16 Bebidas alcohólicas	
* Grupo de producto fue incluido por la Dirección de Alimentos y Bebidas en el manual de captura IVC-VIG-MN003		

Tabla 10). Esta variable mide el establecimiento teniendo en cuenta el riesgo los diferentes grupos de productos con los que desarrolla sus actividades, siempre prevaleciendo el grupo que tiene mayor riesgo. Por ejemplo, si un establecimiento maneja productos de confitería (calificación 1) y pescados y productos de la pesca (calificación 5), la calificación del establecimiento en esta variable es 5, ya que es el máximo

riesgo de los productos con los que desarrolla su actividad. Las calificaciones de referencia para cada grupo de producto están definidas como se muestra en la siguiente tabla:

VP2: Grupos de productos procesados por los establecimientos (Resolución 719 de 2015)		
Descripción	Grupo de producto	Calificación
Riesgo Bajo (5, 7, 11, 12)	5 Confitería	1
	7 Pan y productos de panadería	
	11 Azúcar, productos cuyo componente principal es azúcar	
	12 Miel, cera y otros productos de origen apícola	
Riesgo Medio (2, 6, 13, 17)	2 Grasas, aceites, emulsiones grasas y ceras	3
	6 Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, leguminosas, excluidos los productos de panadería del grupo 7	
	13 Sal, hierbas aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos diferentes a los de 6.8.4	
	* 17 Aditivos	
	* 18 Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos	
	* 19 Materias primas para la industria de alimentos, diferentes a las del grupo 17	
Riesgo Alto (1, 3, 4, 8, 9, 10, 14, 15, 16)	1 Leche, derivados lácteos y productos de imitación adicionados o no de nutrientes u otros biocomponentes, diferentes a los del grupo 2	5
	3 Productos cuyo ingrediente principal es el agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida (se excluyen las del grupo 1)	
	4 Frutas y otros vegetales (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, leguminosas y aloe vera), algas marinas, nueces, semillas; frutas y hortalizas procesadas	
	8 Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos	
	9 Pescados y productos de la pesca (moluscos, crustáceos y equinodermos)	
	10 Huevos y productos a base de huevo	
	14 Alimentos para usos nutricionales especiales	
	15 Alimentos compuestos (que no pueden clasificarse en los grupos 1 a 14), este grupo comprende los platos preparados o combinados	
	* 16 Bebidas alcohólicas	
	* Grupo de producto fue incluido por la Dirección de Alimentos y Bebidas en el manual de captura IVC-VIG-MN003	

Tabla 10: Tabla de referencia VP2: Grupos de productos fabricados por los establecimientos de la Dirección de Alimentos y Bebidas

• Proveedor social del estado

Esta variable califica al establecimiento teniendo en cuenta si es o no proveedor de programas sociales del Estado y la calificación de esta variable está dada de la siguiente manera:

VP3: Proveedor social del estado	
Descripción	Calificación
Establecimiento que no es proveedor social del estado	3
Establecimiento que es proveedor social del estado	5

Tabla 11: Tabla de referencia VP3: Proveedor social del estado de la Dirección de Alimentos y Bebidas

7.2.2 Variables propias de Medicamentos y Productos Biológicos.

Para los establecimientos de Medicamentos y Productos Biológicos se han definido las siguientes variables propias:

• Condiciones de la certificación del establecimiento

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número de oportunidades de mejora realizadas al establecimiento en el momento que se otorga una certificación o renovación de la certificación, y en el caso de una ampliación el número de oportunidades obtenidas se adicionan a su puntaje anterior. Por ejemplo: Buenas Prácticas de Manufactura farmacéutica (BPM), Buenas Prácticas de Elaboración (BPE). Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Condiciones de la certificación del establecimiento	
Descripción	Calificación
0 a 10 requerimientos	1
11 a 20 requerimientos	2
21 a 30 requerimientos / Establecimientos con última certificación o renovación no cumple o que no estén incluidos en Fénix pero requieren certificación (IPS) / No obligatoriedad de certificación (Importadores, Titulares)	3
31 a 40 requerimientos	4
Más de 40 requerimientos	5

Tabla 12: Tabla de referencia VP1: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

• Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia

Esta variable mide al establecimiento teniendo en cuenta su inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia. El valor en riesgo dependerá si el establecimiento se encuentra o no obligado a estar inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia de acuerdo con la norma vigente. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia	
Descripción	Calificación
Establecimiento se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia	1
Establecimiento no está obligado a estar inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia (No es titular de medicamentos o fitoterapéuticos ni IPS)	3
Establecimiento que es titular de RS de medicamentos o fitoterapéuticos o es IPS, y no se encuentra inscrito en la Red Nacional de Farmacovigilancia	5

Tabla 13: Tabla de referencia VP2: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

• Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años

Esta variable mide si el establecimiento ha realizado retiros de productos del mercado (Recall) en los últimos 3 años. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años	
Descripción	Calificación
No se ha presentado retiro de producto por el establecimiento.	1
Establecimientos que no realizan Recall (IPS, Central de mezclas o acondicionadores como único rol)	3
Se ha presentado 1 retiro de producto por el establecimiento.	4
Se han presentado 2 o más retiros de producto por el establecimiento.	5

Tabla 14: Tabla de referencia VP4: Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable detecta si el establecimiento realiza constantes cambios de Director Técnico, situación que podría ser indicativa de riesgo en la vigilancia y control del lugar de fabricación o elaboración. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
No tiene cambios de Director Técnico en los últimos 3 años	1
Ha tenido un cambio de Director Técnico en los últimos 3 años	2
Establecimientos que no requieren certificación (Importadores y Titulares)	3
Ha tenido dos cambios de Director Técnico en los últimos 3 años	4
Ha tenido 3 o más cambios de Director Técnico en los últimos 3 años	5

Tabla 15: Tabla de referencia VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

7.2.3 Variables propias de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Para los establecimientos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica se han definido las siguientes variables propias:

• Capacidad productiva instalada del establecimiento

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con la capacidad productiva instalada que este tenga. El mayor riesgo se presenta cuando un establecimiento tiene áreas de producción para formas sólidas, semisólidas o líquidas que requieren de condiciones especiales de fabricación, asumiendo un valor máximo de 5; si el establecimiento no realiza ninguna actividad de fabricación de producto su riesgo es menor. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Capacidad productiva instalada del establecimiento	
Descripción	Calificación
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 16: Tabla de referencia de VP1: Tipo de establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica.

• Categoría del sector productivo

Esta variable califica el establecimiento de acuerdo con el número de sectores productivos a los que pertenezca. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Categoría del Sector Productivo	
Descripción	Calificación
Establecimiento relacionado con 1 sólo sector productivo de esta Dirección	1
Establecimiento relacionado con 2 sectores productivos de esta Dirección	2
Establecimiento relacionado con 3 o más sectores productivos de esta Dirección	3
Establecimiento relacionado con algún otro sector productivo de competencia de Invima u otra Entidad	5

Tabla 17: Tabla de referencia de VP2: Categoría del sector productivo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

• **Número de registros sanitarios vigentes por establecimiento**

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número de registros sanitarios vigentes en el momento de la calificación. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Número de registros sanitarios vigentes por establecimiento	
Descripción	Calificación
Sin Registros Sanitarios	1
Un Registro Sanitario	2
Entre 2 y 5 Registros Sanitarios	3
Entre 6 y 14 Registros Sanitarios	4
Más de 14 Registros Sanitarios	5

Tabla 18: Tabla de referencia de VP3: Número de registros vigentes por establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

• **Tiempo transcurrido de la última visita por certificación o de la última Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/ Registro Sanitario (RS)**

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con la fecha de la última visita por certificación o de la emisión de la última Notificación Sanitaria Obligatoria o Registro Sanitario. Si el establecimiento por disposición normativa no debe certificarse, pero tuvo visita de inspección se toma esa fecha para su calificación. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Tiempo transcurrido de la última visita de certificación o de la última Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/ Registro Sanitario (RS)	
Descripción	Calificación
Menos de 5 años	1
De 5 años - hasta 6 años	2
Más de 6 años - hasta 7 años	3
Más de 7 años - hasta 8 años	4
Mayor a 8 años	5

Tabla 19: Tabla de referencia de VP4: Fecha de la última visita por certificación o de la última Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO)/ Registro Sanitario (RS) de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

• **Condiciones de la certificación del establecimiento**

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados obtenidos en la última visita realizada por certificación y su valor dependerá del número de requerimientos hechos al establecimiento. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento	
Descripción	Calificación
No tuvo requerimientos en la última visita de certificación	1
Por disposición normativa es un establecimiento que no requiere de visita de certificación	2
No se cuenta con un histórico de requerimientos de visitas de certificación o tuvo de 1 a 10 requerimientos en la última visita de certificación	3
Tuvo de 11 a 20 requerimientos en la última visita de certificación	4
Tuvo 21 o más requerimientos en la última visita de certificación	5

Tabla 20: Tabla de referencia de VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable mide el nivel de asistencia técnica profesional que tiene un establecimiento, situación que puede originar una disminución en la confianza de sus productos e incumplimiento de las disposiciones normativas vigentes. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
Notificado	1
Notificado al presentar la información de cada producto.	2
No tiene responsable técnico	5

Tabla 21: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Domestica

7.2.4 Variables propias de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Para el grupo de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se han definido las siguientes variables propias:

• Número de registros sanitarios cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años

Esta variable se mide de acuerdo con el número de registros sanitarios del establecimiento cancelados por el Invima (como resultado de un llamamiento a revisión de oficio) en los últimos 3 años. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Número de registros sanitarios cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
0 cancelaciones por llamamiento a revisión de oficio	1
1 o más cancelaciones por llamamiento a revisión de oficio	5

Tabla 22: Tabla de referencia de VP1: Número de registros sanitarios cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Alertas sanitarias en los últimos 3 años

Esta variable califica el número de alertas sanitarias que tiene el establecimiento asociadas a Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en los últimos tres años. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Alertas sanitarias en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
0 alertas sanitarias	1
1 alerta sanitaria	3
2 o más alertas sanitarias	5

Tabla 23: Tabla de referencia de VP2: Alertas sanitarias en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Porcentaje de reportes de eventos serios en los últimos 3 años

Esta variable califica el porcentaje de reportes de eventos serios de los productos en los últimos tres años asociados al establecimiento, teniendo como fuente de información el programa Nacional de Tecnovigilancia.

% de Eventos Serios =

Número de Eventos Serios

Número de Eventos Serios + Número de Eventos No Serios

Se considera serio un evento adverso cuando: su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida, causa o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad permanente o significativa, causa anomalía congénita o defecto del nacimiento o cuando se considera un evento clínicamente significativo. En otro caso el evento se clasifica como no serio.

Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Porcentaje de reportes de eventos e incidentes serios en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
0% de eventos serios	1
De 0.1% a 10% de eventos serios	3
Más de 10% de eventos serios	5

Tabla 24: Tabla de referencia de VP3: Porcentaje de reportes de eventos serios en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años²

De acuerdo con los eventos serios y no serios reportados en el programa de tecnovigilancia, se establece el análisis de información y búsqueda de señales *Signal* con 4 estimadores de desproporcionalidad. En donde, cada estimador resulta ser un criterio cuantitativo que identifica la fuerza de asociación entre el evento adverso y el dispositivo médico. Los estimadores de desproporcionalidad que tiene en cuenta la Dirección de Dispositivos Médicos son: Proportional Reporting Ratio (PRR), Reporting Odds Ratio (ROR), Test de Chi cuadrado y Límite inferior del Intervalo de Confianza al 95% (IC). Esta variable se califica dependiendo si el establecimiento cuenta con productos señalizados y el número de estimadores que lo detectan. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
No cuenta con productos "Señalizados"	1
Cuenta con productos que cumplen con 1 estimador de desproporcionalidad	2
Cuenta con productos que cumplen con 2 estimadores de desproporcionalidad	3
Cuenta con productos que cumplen con 3 estimadores de desproporcionalidad	4
Cuenta con productos que cumplen con 4 estimadores de desproporcionalidad	5

Tabla 25: Tabla de referencia de VP4: Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Número de sucursales del establecimiento

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número de sucursales que tenga, de tal manera que a mayor número de sucursales su riesgo será mayor, por ejemplo: si un establecimiento tiene cuatro sucursales, cada una de ella se calificarán con valor 5. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Número de sucursales del establecimiento	
Descripción	Calificación
Establecimientos con 1 sucursal	1

² Variable que se detalla en el documento: Metodología de implementación del sistema de señalización del programa nacional de tecnovigilancia. Diciembre de 2012

Establecimientos con 2 sucursales	3
Establecimientos con 3 o más sucursales	5

Tabla 26: Tabla de referencia de VP5: Número de sedes del establecimiento de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable mide el cumplimiento del establecimiento en cuanto al profesional que lo representa como director técnico. También detecta si el profesional ampara más de 5 establecimientos, así como los cambios constantes por parte de las empresas que puede originar una disminución en la calidad del desempeño de sus funciones. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
Notificado	1
No notifica por disposición normativa	2
Notifica con cambios constantes	3
Profesional ampara más de 5 establecimientos	4
No tiene responsable técnico	5

Tabla 27: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Tiempo transcurrido desde la última visita por certificación

Esta variable mide el riesgo del establecimiento de acuerdo con la fecha de realización de la última visita por certificación o recertificación. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP7: Tiempo transcurrido desde la última visita por certificación	
Descripción	Calificación
Un año o menos	1
Más de 1 año - hasta 2 años	2
Más de 2 años - hasta 3 años	3
Más de 3 años - hasta 4 años	4
Mayor 4 años	5

Tabla 28: Tabla de referencia de VP7: Tiempo transcurrido desde la última visita por certificación de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Retiro del producto del mercado – RECALL

Esta variable mide el riesgo del establecimiento en función del número de retiros del producto del mercado – RECALL en los últimos 3 años.

VP8: Retiro del producto del mercado - RECALL	
Descripción	Calificación
No se ha presentado ningún Recall en los últimos tres años	1
Se ha presentado 1 o más Recall en los últimos tres años	5

Tabla 29: Tabla de referencia de VP8: Retiro del producto del mercado – RECALL de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

7.2.5 Variables propias del grupo de productos de Plantas de Beneficio Animal.

Para los establecimientos de Plantas de Beneficio Animal, desposte, desprese y acondicionamiento se han definido las siguientes variables propias:

• Certificación HACCP Invima

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con la tenencia de la *Certificación vigente Hazard Analysis and Critical Control Points* (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 mayor (4). Aunque esta certificación no es obligatoria para todos los establecimientos, se considera buena práctica sanitaria. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Certificación HACCP Invima	
Descripción	Calificación
Cuenta con certificación HACCP	1
No cuenta con certificación HACCP	4

Tabla 30: Tabla de referencia de VP1: Certificación HACPP Invima de las Plantas de Beneficio Animal

• Volumen de sacrificio diario

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número o el peso y la especie de los animales sacrificados diariamente o el peso en toneladas de su producción al día; a mayor número o peso el riesgo es más alto. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Volumen de sacrificio diario			
Descripción			Calificación
Bovinos / Porcinos / Equinos / Ovinos caprinos /Conejos	Aves	Despostes, despreses y acondicionadores	
0 - 15	0-3000	N/A	1
16 - 150	3001-50000	5 o menos toneladas/día	3
Más de 150	Más de 50000	Más de 5 toneladas/día	5

Tabla 31: Tabla de referencia de VP2: Volumen de sacrificio diario de las Plantas de Beneficio Animal

• Registro único de incumplimiento (RUI)

El Registro Único de Incumplimiento -RUI es un documento donde se registra incumplimiento evidenciados durante la inspección permanente, los cuales no ameritan la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, pero su incumplimiento reiterativo o falta de corrección si podría llevar a la aplicación de una medida sanitaria de seguridad. Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número de registros únicos de incumplimiento que tenga en los últimos 3 años. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Registro único de incumplimiento (RUI)	
Descripción	Calificación
No ha tenido RUI en los últimos tres años	1
Despostes, despreses y acondicionadores	2
Ha tenido 1 ó más RUI en los últimos tres años	5

Tabla 32: Tabla de referencia de VP3: Registro único de incumplimiento de las Plantas de Beneficio Animal

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable mide si el establecimiento cuenta con médico veterinario permanente, auxiliar reconocido por el Invima o se realizan inspecciones periódicas. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
Inspección oficial permanente	1
Inspección oficial periódica con médico veterinario de planta	3

No tiene Médico Veterinario de Planta	5
---------------------------------------	---

Tabla 33: Tabla de referencia de VP4: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de las Plantas de Beneficio Animal

7.2.6 Variables propias de establecimientos que realizan Investigación Clínica.

Para los establecimientos que realizan Investigación Clínica se han definido las siguientes variables propias, algunas de ellas son definidas de acuerdo con los ítems que hacen parte del acta de inspección de visita:

- Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente comité de ética (según la última visita realizada)

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados de la última visita realizada y el valor del riesgo dependerá del número de requerimientos o incumplimientos críticos y/o no críticos hechos al establecimiento en el componente del comité de ética. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Comité de Ética (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
Ningún requerimiento	1
No revisado	2
3 o menos requerimientos no críticos	3
4 o más requerimientos no críticos	4
Incumplimientos aspectos críticos (medidas sanitarias)	5

Tabla 34: Tabla de referencia de VP1: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente comité de ética (según la última visita realizada) de Investigación Clínica

- Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente equipo investigador (según la última visita realizada)

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados de la última visita realizada, y el valor del riesgo dependerá del número de requerimientos o incumplimientos críticos y/o no críticos hechos al establecimiento en el componente del equipo investigador. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Equipo Investigador (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
Ningún requerimiento	1
No revisado	2
3 o menos requerimientos no críticos	3
4 o más requerimientos no críticos	4
Incumplimientos aspectos críticos (medidas sanitarias)	5

Tabla 35: Tabla de referencia de VP2: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente equipo investigador (según la última visita realizada) de Investigación Clínica

- Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente laboratorio clínico (según la última visita realizada)

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados de la última visita realizada, y el valor del riesgo dependerá del número de requerimientos o incumplimientos críticos y/o no críticos hechos al

establecimiento en el componente del *laboratorio clínico*. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente <i>laboratorio clínico</i> (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
Ningún requerimiento	1
No revisado	2
3 o menos requerimientos no críticos	3
4 o más requerimientos no críticos	4
Incumplimientos aspectos críticos (medidas sanitarias)	5

Tabla 36: Tabla de referencia de VP3: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas - componente laboratorio clínico (según la última visita realizada) de Investigación Clínica

- Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas- componente *servicio farmacéutico* (según la última visita realizada)

Esta variable mide el establecimiento de acuerdo con los resultados de la última visita realizada, y el valor del riesgo dependerá del número de requerimientos o incumplimientos críticos y/o no críticos hechos al establecimiento en el componente del *servicio farmacéutico*. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas- componente <i>servicio farmacéutico</i> (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
Ningún requerimiento	1
No revisado	2
3 o menos requerimientos no críticos	3
4 o más requerimientos no críticos	4
Incumplimientos aspectos críticos (medidas sanitarias)	5

Tabla 37: Tabla de referencia de VP4: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de buenas prácticas clínicas- componente servicio farmacéutico (según la última visita realizada) de Investigación Clínica

- Número de ensayos clínicos en el centro de investigación

Esta variable se califica de acuerdo con el número de ensayos clínicos que realiza el establecimiento. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación	
Descripción	Calificación
0-1 ensayos clínicos	1
2 ensayos clínicos	2
3 ensayos clínicos	3
4-10 ensayos clínicos	4
más de 10 ensayos clínicos	5

Tabla 38: Tabla de referencia de VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación de Investigación Clínica

- Número de ensayos clínicos a cargo del director principal

Esta variable mide el número de ensayos clínicos a cargo del Investigador principal del establecimiento, situación que puede originar una disminución en la calidad de su vigilancia. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP6: Número de ensayos clínicos a cargo del director principal	
Descripción	Calificación
0-2 ensayos clínicos	1

3 ensayos clínicos	2
4 ensayos clínicos	3
5-8 ensayos clínicos	4
más de 8 ensayos clínicos	5

Tabla 39: Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Investigación Clínica

7.2.7 Variables propias de Bancos de Sangre.

Para el grupo de productos de Bancos de Sangre se han definido las siguientes variables propias:

• Selección del donante

Esta variable se califica de acuerdo con la calidad de las encuestas realizadas a los donantes según lo evidenciado en la última visita. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Selección del donante	
Descripción	Calificación
No se presentan hallazgos en la revisión de encuestas	1
Menos del 10% de las encuestas observadas le falta el diligenciamiento de los numerales del 1 al 10 y del 21 al 28	3
Por lo menos una encuesta no diligencia alguna pregunta de alto riesgo	5
Falta de firma de donantes, profesionales y/o auxiliares	
No diligenciamiento del formato de auto exclusión.	

Tabla 40: Tabla de referencia de VP1: Selección del donante de Bancos de Sangre

• Número de unidades captadas

Esta variable califica el establecimiento de acuerdo con el número de unidades captadas por el banco de sangre, a mayor número de unidades mayor es el riesgo del establecimiento. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Número de unidades captadas	
Descripción	Calificación
Menos de 500 Unidades	1
De 501 a 1000 Unidades	3
Más de 1001 Unidades	5

Tabla 41: Tabla de referencia de VP2: Número de unidades captadas de Bancos de Sangre

• Sistema de gestión de calidad (SGC)

Esta variable se califica de acuerdo con la tenencia y la calidad del Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento, de acuerdo con lo evidenciado en la última visita. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Sistema de gestión de calidad (SGC)	
Descripción	Calificación
Con SGC aplicable	1
Con SGC regular	3
Sin SGC	5

Tabla 42: Tabla de referencia de VP3: Falencias del sistema de gestión de calidad de Bancos de Sangre

• Validación de la cadena de frío

Esta variable se califica de acuerdo con el cumplimiento de la validación de la cadena de frío de cada banco de sangre. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Validación de la cadena de frío	
Descripción	Calificación
Cumple	1
En proceso	3
No cumple	5

Tabla 43: Tabla de referencia de VP4: Validación de la cadena de frío de Bancos de Sangre

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable se califica de acuerdo con la antigüedad en el cargo del director del banco de sangre. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
Director con antigüedad en el cargo superior a 3 años	1
Director con antigüedad en el cargo entre 2 y 3 años	2
Director con menos de 2 años de antigüedad en el cargo	3
Banco de sangre mayor a 250 unidades / sin director exclusivo (tiempo completo)	4
No hay Director	5

Tabla 44: Tabla de referencia de VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Bancos de Sangre

7.2.8 Variables propias de Bancos de Tejidos.

Para los Bancos de Tejidos se han definido las siguientes variables propias:

• Pruebas de laboratorio clínico

Esta variable se califica de acuerdo con el tipo de pruebas de laboratorio clínico que realiza el Banco de Tejidos y su tercerización. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Pruebas de laboratorio clínico	
Descripción	Calificación
Remiten pruebas de Laboratorio a terceros (Infecciosas y/o Microbiológicas)	1
Realizan cultivos microbiológicos al tejido en el Banco	3
Realizan todas las pruebas de Laboratorio a los tejidos en el Banco (Infecciosas y/o Microbiológicas)	5

Tabla 45: Tabla de referencia de VP1: Pruebas de laboratorio clínico de Bancos de Tejidos

• Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento

Esta variable se califica de acuerdo con el número de centros de almacenamientos del Banco de Tejidos. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento	
Descripción	Calificación
El Banco no tiene centros de almacenamiento	1
El Banco cuenta con 1 centro de almacenamiento	4
El Banco cuenta con 2 o más centros de almacenamiento	5

Tabla 46: Tabla de referencia de VP2: Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento de Bancos de Tejidos

• Número de tejidos certificados por establecimiento

Esta variable se califica de acuerdo con el número de tejidos certificados para el banco de tejidos. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Número de tejidos certificados por establecimiento	
Descripción	Calificación
Un (1) tejido	1
Dos (2) tejidos	3
Tres (3) o más de tres tejidos	5

Tabla 47: Tabla de referencia de VP3: Número de tejidos certificados por establecimiento de Bancos de Tejidos

• Porcentaje de tejido distribuido

Esta variable se califica de acuerdo con el porcentaje de tejido distribuido por el banco de tejidos en el año anterior. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Porcentaje de tejido distribuido				
Descripción				Calificación
Piel y Tejido Cardiovascular	Cornea	Hueso	Membrana Amniótica	
0%	0%	0%	0%	1
0,01%-15%	0,01%-8%	0,01%-5%	0,01%-13%	2
15,01%-30,01%	8,01%-16%	5,01%-10%	13,01%-26%	3
30,02%-45,02%	16,01%-24%	10,01%-15%	26,01%-39%	4
45,03%-100%	24,01%-100%	15,01%-100%	39,01%-100%	5

Tabla 48: Tabla de referencia de VP4: Porcentaje de tejido distribuido de Bancos de Tejidos

• Porcentaje de tejido devuelto

Esta variable se califica de acuerdo con el porcentaje de tejido devuelto por el banco de tejidos en el año anterior. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Porcentaje de tejido devuelto			
Descripción			Calificación
Tejido Cardiovascular y membrana amniótica	Cornea	Hueso y Piel	
0%	0%	0%	1
0,01-15%	0,01%-6%	0,01%-10%	2
15,01%-0,30%	6,01%-12%	10,01%-20%	3
30,01%-45%	12,01%-18%	20,01%-30%	4
45,01%-100%	18,01%-100%	30,01%-100%	5

Tabla 49: Tabla de referencia de VP5: Porcentaje de tejido devuelto de Bancos de Tejidos

• Origen de la donación de tejidos

Esta variable se califica de acuerdo con el origen de la donación y el tipo de tejido del Banco. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP6: Origen de la donación de tejidos	
Descripción	Calificación

Todos los tipos de tejidos excepto Membrana amniótica	Tejidos para membrana amniótica	
No aplica	0	1
No aplica	De 0.0001 a 0.15	2
Muerte encefálica	De 0.1501 a 0.30	3
Parada cardiaca	De 0.3001 a 0.45	4
Medicina legal o donante vivo	De 0.4501 a 0.60	5

Tabla 50: Tabla de referencia de VP6: Origen de la donación de tejidos de Bancos de Tejidos

• Responsable técnico ante autoridad sanitaria

Esta variable se califica de acuerdo con el número de cambios de personal que realice el Banco de Tejidos. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria	
Descripción	Calificación
No se realizan notificaciones de personal en los últimos 3 años	1
1 modificación de personal en los últimos 3 años	2
2 modificaciones de Personal en los últimos 3 años	3
De 3 a 4 modificaciones de personal en los últimos 3 años	4
Más de 4 modificaciones de personal en los últimos 3 años	5

Tabla 51: Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Bancos de Tejidos

7.2.9 Variables propias del grupo de productos de Bancos de Gametos.

Para la definición del riesgo de los Bancos de Gametos se han definido las siguientes variables propias:

• Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad

Esta variable se califica de acuerdo con el número de óvulos, viales de esperma o pajillas y embriones que los bancos reportaron haber transportado el año inmediatamente anterior. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP1: Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad	
Descripción	Calificación
Ninguno	1
De 1 a 100	3
Más de 100 o no reporta	5

Tabla 52: Tabla de referencia de VP1: Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad de Banco de Gametos

• Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato

Esta variable se califica según el tiempo máximo establecido en los contratos para almacenar los gametos y/o los embriones en criopreservación. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP2: Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato	
Descripción	Calificación
6 meses o menos	1
Más de 6 meses - hasta 2 años	3
Más de 2 años	5

Tabla 53: Tabla de referencia de VP2: Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato de Banco de Gametos

• **Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados**

Esta variable se califica de acuerdo con la relación de los procedimientos hechos con óvulos o espermatozoides donados (D) con respecto a la realizada con gametos no donados (ND), en esta variable se encuentra un riesgo más alto en los bancos que tienen mayor número de procedimientos con gametos donados. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados	
Descripción	Calificación
Donados/No donados; menor a 0.25	1
Donados/No donados; entre 0.25 y 0.50*	3
Donados/No donados; mayor a 0.50	5

* $0.25 \leq D/ND \leq 0.50$

Tabla 54: Tabla de referencia de VP3: Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados de Banco de Gametos

• **Proporción de embarazos exitosos**

Esta variable se califica de acuerdo con la cantidad total de embarazos clínicos exitosos logrados divididos por la cantidad de embriones inseminados por cada banco de gametos durante el último año. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Proporción de embarazos exitosos	
Descripción	Calificación
Mayor a 50%	1
Entre 25% y 50%	3
Menor a 25%	5

Tabla 55: Tabla de referencia de VP4: Proporción de embarazos exitosos de Banco de Gametos

• **Número de pruebas de laboratorio realizadas**

Esta variable se califica de acuerdo con la cantidad y tipo de pruebas de laboratorio utilizadas por cada Centro de Fertilidad para evitar la transmisión de las distintas enfermedades infecciosas a que se refiere la norma y otras que por su nicho epidemiológico lo ameritan. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP5: Número de pruebas de laboratorio realizadas	
Descripción	Calificación
Más de 10	1
Entre 6 y 10	3
Menos de 6	5

Tabla 56: Tabla de referencia de VP6: Número de pruebas de laboratorio realizadas de Banco de Gametos

• **Número de procedimientos realizados por el/los embriólogos**

Esta variable se califica de acuerdo con el número de procedimientos realizados por el embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) en el Banco. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP6: Número de procedimientos realizados por el/los embriólogos	
Descripción	Calificación
Su embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) realizaron más de 150 procedimientos en el año inmediatamente anterior.	1

Su embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) realizaron de 100 a 150 procedimientos el año inmediatamente anterior.	2
Su embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) realizaron de 50 a 99 procedimientos el año inmediatamente anterior.	3
Su embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) realizaron de 25 a 49 procedimientos el año inmediatamente anterior.	4
Su embriólogo o cada embriólogo (si son más de uno) realizaron menos de 25 procedimientos el año inmediatamente anterior.	5

Tabla 57: Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Banco de Gametos

Finalmente, cada una de las variables propias de cada Dirección técnica misional tiene una ponderación que se asigna usando el método estadístico de Análisis de Componentes Principales para datos Categóricos (CATPCA), que se obtiene con la información de la actualización del Modelo de riesgos IVC SOA®.

7.3 Riesgo SOA

Adicional a las variables transversales y variables propias, para cada establecimiento según los grupos de productos con los que realizan sus actividades y los riesgos definidos para tipo de establecimiento se califica la Severidad (S), Ocurrencia (O) y Afectación (A). A continuación, se realiza la descripción de los grupos de productos, riesgos y valoración de SOA que considerados para cada establecimiento.

7.3.1 Grupos de productos

Los grupos de productos son definidos para cada tipo de establecimiento según la información que se tenga disponible en cada dirección técnica misional. Los grupos de productos definidos en la actualización del modelo corresponden a un total 4263³, siendo estos en diferentes niveles de desagregación dependiendo de la disponibilidad de fuentes de información para cada tipo de establecimientos.

- Grupos de productos de Alimentos y Bebidas

Los grupos de productos para los establecimientos de Alimentos y Bebidas están definidos de acuerdo con lo establecido en la Resolución 719 de 2015 más cuatro grupos adicionales. En total, para este tipo de establecimientos, se determinaron 19 grupos los cuales se presentan en la siguiente tabla.

Grupos de productos de Alimentos y Bebidas
Leche, derivados lácteos, bebidas lácteas y productos análogos, excluidos los productos del grupo 02, (el termino leche aplica a la secreción mamaria de animales bovinos, bufalinos y caprinos lecheros)
Grasas, aceites, emulsiones grasas y ceras
Productos cuyo ingrediente principal es agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida (se excluyen las del grupo 01)
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.
Confitería.
Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas, excluidos los productos de panadería del grupo 07
Pan y productos de panadería.
Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos
Pescados y Productos de la Pesca, (Moluscos, Crustáceos y Equinodermos).
Huevos y Productos a base de huevo.

³ El modelo de riesgos de la dirección misional de dispositivos médicos cuenta con el mayor número de productos 3.711 y el nivel de desagregación es registros sanitarios.

Grupos de productos de Alimentos y Bebidas
Azúcar, productos cuyo componente principal es el Azúcar.
Miel, cera y otros subproductos de origen apícola.
Sal, Hierbas aromáticas, especias, condimentos, vinagre, sopas, salsas, ensaladas, productos proteínicos (diferentes a los de 06.8.4)
Alimentos para usos nutricionales especiales.
Alimentos compuestos (que no pueden clasificarse en los grupos 01 a 14), este grupo comprende los platos preparados o combinados
Bebidas Alcohólicas y bebidas embriagantes de bajo contenido alcohólico.
Aditivos.
Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos.
Materias primas para la industria de alimentos, diferentes a las del grupo 17

Tabla 58: Grupo de productos de Alimentos y Bebidas

• Grupos de productos de Medicamentos y Productos Biológicos

Los grupos de productos para los establecimientos de Medicamentos y Productos Biológicos están definidos de acuerdo con la clasificación de medicamentos. En total, para este tipo de establecimientos, se determinaron 10 grupos los cuales se presentan en la siguiente tabla.

Grupos de productos de Medicamentos y Productos Biológicos
Biológicos
Fitoterapéuticos
Gases medicinales
Homeopáticos
Medicamentos estériles
Medicamentos no estériles
Medicamentos vitales no disponibles
Radiofármacos
Suplementos dietarios
Vacunas

Tabla 59: Grupos de productos de Medicamentos y Productos Biológicos

• Grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

Los grupos de productos para los establecimientos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica están definidos de acuerdo con el tipo de producto y la forma cosmética, la forma de presentación del producto o su clasificación toxicológica, según sea aplicable. En total, para este tipo de establecimientos, se determinaron 170 grupos para los cuales se presenta un ejemplo en la siguiente tabla.

Grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
Ambientadores - Aceite
Ambientadores - Aerosol
Ambientadores - Gel
Ambientadores - Líquido
Ambientadores - Sólidos
Blanqueadores y quitamanchas -Líquido
Blanqueadores y quitamanchas -Polvo

Blanqueadores y quitamanchas -Semisólido
Cosméticos capilares - Aceite
Cosméticos capilares - Aclarantes de cabello - Emulsión
Cosméticos capilares - Aerosol
Cosméticos capilares - Barra
Cosméticos capilares - Cera
Cosméticos capilares - Champús anticaspa - Solución
Cosméticos capilares - Emulsión
Cosméticos capilares - Gel
Cosméticos capilares - Polvo

Tabla 60: Ejemplo de los grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

• Grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Los grupos de productos para los establecimientos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías están definidos por los registros sanitarios de acuerdo con la información histórica (3 años) de los reportes de eventos adversos notificados en el aplicativo de tecnovigilancia del Invima. En total, para este tipo de establecimientos en el último reporte antes de la publicación de esta guía, se determinaron 3711 grupos para los cuales se presenta un ejemplo en la siguiente tabla. Es importante mencionar que el número de registros sanitarios trimestralmente es variable dado que depende de los reportes realizados en tecnovigilancia.

Grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
ACL TOP 300 CTS - ANALIZADOR DE COAGULACION PARA LABORATORIO CLINICO - INSTRUMENTATION LABORATORY CO
BD INSYTE CATETER
BOLSAS PARA RECOLECCION DE ORINA, DOVER.
SOLUCION HTK DE BRETSCHNEIDER CUSTODIOL
SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - SONDAS DE DRENAJE EN LÁTEX MEDEX® - MEDEX®
3M MICROPORE CINTA QUIRÚRGICA / 3M - NEXCARE
APÓSITOS ABSORBENTES
BOLSA DE DRENAJE URINARIO URO-SET DE GOTHAPLAST
BOLSA PARA DRENAJE URINARIO-BIOLIFE Y GOLDEN CARE

Tabla 61: Ejemplo de los grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

• Grupos de productos del grupo de productos de Plantas de Beneficio Animal

Los grupos de productos para los establecimientos de Plantas de Beneficio Animal están definidos de acuerdo con el tipo de actividad que realizan las plantas. En total, para este tipo de establecimientos, se determinaron 2 grupos para los cuales se presentan en la siguiente tabla.

Grupos de productos para Plantas de Beneficio Animal
Plantas de beneficio

Plantas de Desposte, Desprese o Acondicionamiento

Tabla 62 Grupos de productos para Plantas de Beneficio Animal

Grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica

Los grupos de productos para los establecimientos que realizan investigación clínica están definidos de acuerdo con los protocolos que están bajo investigación. El número de protocolos puede variar entre cada reporte, depende del número de protocolos cerrados o los nuevos, en el último reporte realizado a la publicación de esta guía se tenían 342 protocolos para los cuales se presentan un ejemplo en la siguiente tabla.

Grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica
Ácido Bempedoico (ETC-1002)
Ad26.COVS.S
ABT 494
Plasma de Convalecencia
BMS-986205/ BMS-936558
conbercept
ligelizumab
Dapagliflozina y Saxagliptina
Dengue (Vacuna tetravalente contra dengue)

Tabla 63: Ejemplo de los grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica

Grupos de productos de Bancos de Sangre

En el caso de los bancos de sangre, dado que los productos generados por estos dependen de la misma fuente, para este tipo de establecimientos se define un único grupo denominado “Sangre y sus derivados”.

Grupos de productos de Bancos de Tejidos

Los grupos de productos para los bancos de tejidos están definidos de acuerdo con los tipos de tejidos procesados por el banco. Se determinaron 5 grupos de productos los cuales se presentan en la siguiente tabla.

Grupos de productos de Bancos de Tejidos
Membrana Amniótica
Piel
Tejido Cardiovascular
Tejido Ocular
Tejido Osteomuscular

Tabla 64 Grupos de productos de Bancos de Tejidos

Grupos de productos del grupo de productos de Bancos de Gametos

Los grupos de productos para los bancos de gametos están definidos de acuerdo con los tipos de células procesados por el banco. Se determinaron 3 grupos de productos los cuales se presentan en la siguiente tabla.

Grupos de productos del grupo de productos de Bancos de Gametos
Embriones
Esperma
Óvulos

Tabla 65 Grupos de productos del grupo de productos de Bancos de Gametos

7.3.2 Riesgos

En la valoración del riesgo SOA cada Dirección técnica misional determina los riesgos asociados a los productos o grupos de productos que están bajo su vigilancia. En la actualización del modelo se definieron un total de 47 riesgos, los cuales pueden aplicar a varios tipos de establecimiento o ser específicos para un solo tipo de establecimiento. A continuación, se muestran los riesgos por tipo de establecimiento:

Nombre del riesgo	Tipo de producto								
	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación clínica	Bancos de sangre	Bancos de gametos	Bancos de tejidos
Incumplimiento de rotulado	X	X	X	X			X		
Alteración de la calidad del producto - microbiológicos	X				X				
Alteración de la calidad del producto - físico	X								
Alteración de la calidad del producto - químico	X								
Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	X								
Uso de materiales/insumos seguros	X								
Alteración de la calidad del producto - microbiológicos y fisicoquímicos		X	X	X					
Uso inadecuado/ no autorizado del producto		X	X	X					
Condición de esterilidad del producto		X	X						
Inestabilidad del producto		X		X					
Fallo terapéutico		X						X	
Alteración de la calidad del producto - fisicoquímicos		X							
Condición de almacenamiento del producto		X							
Posible contaminación cruzada con otras sustancias asociada al proceso de manufactura		X							
Reacciones adversas inesperadas		X							
Resultado de liberación de lote no conforme		X							
Uso de materiales/insumos inseguros			X	X	X		X		X
Posible contaminación asociada al proceso de manufactura			X	X	X				
Posible presencia de sustancias/patogenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental			X	X	X				
Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)			X	X					
Condición del paciente			X						
Condiciones externas al producto o ambientales			X						

Nombre del riesgo	Tipo de producto								
	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación clínica	Bancos de sangre	Bancos de gametos	Bancos de tejidos
Contaminación post-producción			X						
Fallas funcionales, mantenimiento y envejecimiento y sus factores contribuyentes			X						
Producto cuyas condiciones de diseño, fabricación o uso pueden generar eventos adversos			X						
Representación errónea de resultados			X						
Salidas incorrectas de energía			X						
Sin identificar			X						
Falsedad documental del producto				X					
Inadecuada notificación y registro del producto				X					
Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto				X					
Procedencia del producto				X					
Desviaciones críticas						X			
Desviaciones mayores						X			
Eventos adversos						X			
Error en proceso de inmunohematología							X		
ITT - infección transmitida por transfusión							X		
Mal almacenamiento del producto							X		
Producto que no cumple especificaciones estandarizadas de calidad							X		
Insumos y equipos inseguros								X	
Posible contaminación microbiológica asociada al proceso								X	
Posible existencia de patógenos (Serológicas)								X	
Uso no autorizado del producto								X	
cadena de frio requerida para el tipo tejido									X
condiciones de embalaje para el transporte del tejido									X
condiciones de higiene y esterilidad de ambientes y superficies según tipo de tejido									X
Control Microbiologico del Tejido									X

Tabla 66: Tabla de los riesgos por producto

7.3.3 SOA

Así, para cada grupo de productos y cada riesgo establecido por tipo de establecimiento se evalúan tres aspectos:

- **Severidad (S):** En el riesgo intrínseco del grupo de productos.
- **Probabilidad de Ocurrencia (O):** Estimación de la probabilidad de que un riesgo realmente ocurra.
- **Afectación (A):** Estimación de la probabilidad de que el paciente o usuario resulte afectado por la ocurrencia de un riesgo.

Luego se calcula la media geométrica del valor SOA, el cual para este caso es igual a la raíz cúbica de la multiplicación de las calificaciones de Severidad, Ocurrencia y Afectación, así:

$$SOA = \sqrt[3]{Severidad \times Ocurrencia \times Afectación}$$

Con esto se garantiza que los valores de riesgo siempre estén en el intervalo de 1 a 5. Por último, se toma el máximo valor del SOA de los grupos de productos asociados al establecimiento, siendo esta la calificación de SOA a nivel de establecimiento.

8 Aplicación del Modelo IVC SOA

En este capítulo se presenta un ejemplo (hipotético) de la calificación de un establecimiento denominado *Alimentos limitada* de Alimentos y Bebidas con el Modelo de riesgos IVC SOA con las siguientes características:

- Fabrica dos productos, uno relacionado con confitería y el otro cuyo ingrediente principal es el agua.
- Tiene tres rechazos en el análisis laboratorio microbiológico el año anterior, por alteración de la calidad del producto cuyo ingrediente principal es el agua en el aspecto.
- La fecha de la última visita de inspección se realizó el 27 de noviembre de 2016.
- En los últimos 3 años tienen 2 medidas sanitarias aplicadas al establecimiento y 2 denuncias.
- El establecimiento no cuenta con certificaciones vigentes de HACPP ni BPM.
- Este establecimiento no hace parte de los fabricantes de proveedores sociales del estado.

De acuerdo con las tablas de referencia establecidas para los establecimientos de Alimentos y Bebidas y según las características anteriormente descritas, se realiza la calificación de las variables transversales, variables propias y SOA. A continuación, se presenta la calificación de cada componente del modelo para este establecimiento.

✓ Variables transversales

La calificación de las 5 variables transversales para este establecimiento se muestra en la Figura 3.

DIRECCIÓN	Nombre del establecimiento	CódigoEstab lecimiento(NITCédula)	Sucursal	NIT + Sucursal	VT1. Tipo de Actividad de la cadena productiva								
					Importación (2)	Almacenamiento (2)	Almacenamiento con cadena de frío (3)	Fabricación (5)	Envase y reempaque (7)	Fraccionamiento, envase y/o empaque (7)	Captura o almacenamiento de productos de la pesca (7)	Suma	Calificación
Alimentos	Alimentos limitada	12312983	1	123129831	0	0	0	1	0	0	0	5	3

VT2. Cumplimiento de Estándares Sanitarios	VT3. Tiempo transcurrido desde la última visita con emisión de concepto sanitario		VT4. Medidas Sanitarias aplicadas al Establecimiento		VT5. Histórico de Denuncias asociadas al Establecimiento		Total Variables Transversales
	Fecha de la última visita (DD/MM/AAAA)	Calificación	Número de medidas	Calificación	Número de denuncias	Calificación	
4	27/11/2016	5	2	5	2	5	4,0766

Figura 3. Calificación de variables transversales

✓ Variables propias

La calificación de las 3 variables propias para este establecimiento se muestra en la Figura 4.

DIRECCIÓN	Nombre del establecimiento	Código Establecimiento (NIT Cédula)	Sucursal	NIT + Sucursal	VP1. Certificación HACPP o BPM		VP2. Grupos de productos fabricados por los establecimientos		VP3. Proveedor Social del Estado		Total Variables Propias Alimentos
					Certificado	Calificación	Grupos	Calificación	PAE	Calificación	
Alimentos	Alimentos limitada	12312983	1	123129831	0	4	13;17	3	0	3	3. 2609

Figura 4. Calificación de variables propias

✓ SOA

De acuerdo con la descripción de los dos grupos de productos que fabrica este establecimiento, los riesgos definidos y las tablas de referencia del SOA definidos para alimentos y bebidas, la calificación del SOA de este establecimiento corresponde a las calificaciones presentadas en la Tabla 67, donde se puede observar que el valor máximo SOA obtenido es 4.6416; este es el valor que corresponde a la calificación del Puntaje SOA del establecimiento *Alimentos Limitada*.

Nombre Grupo de producto	Nombre del Riesgo	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Afectación (A)	Riesgo (SOA)	Valor SOA [1..5]
3. Productos cuyo ingrediente principal es agua o destinadas a ser hidratadas o preparadas con leche u otra bebida (se excluyen las del grupo 01)	Alteración de la calidad del producto – físico	3	1	4	12	2.2894
	Alteración de la calidad del producto – microbiológicos	5	5	4	100	4.6416
	Alteración de la calidad del producto – químico	3	1	4	12	2.2894
	Incumplimiento de rotulado	3	1	4	12	2.2894
	Uso de materiales/insumos seguros	5	3	4	60	3.9149
	Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	5	1	4	20	2.7144
5. Confitería.	Alteración de la calidad del producto – físico	3	1	4	12	2.2894
	Alteración de la calidad del producto – microbiológicos	3	1	4	12	2.2894
	Alteración de la calidad del producto – químico	3	1	4	12	2.2894
	Incumplimiento de rotulado	5	1	4	20	2.7144
	Uso de materiales/insumos seguros	3	1	4	12	2.2894
	Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	5	1	4	20	2.7144

Tabla 67: Ejemplo de calificación del riesgo SOA.

Finalmente, se tiene el valor de calificación de riesgos denominado Índice de Riesgo Agregado –IRA como la suma ponderada de la calificación consolidada de las variables transversales, las variables propias y el puntaje SOA. Como se muestra en la Tabla 68, el establecimiento *Alimentos Limitada* obtiene un IRA de 3,99 que corresponde a un nivel de riesgo *Alto*.

Nombre del establecimiento	NIT	Sucursal	NIT + Sucursal	Total Variables Transversales	Total Variables Propias Alimentos	Puntaje SOA	Índice de Riesgo Agregado	Clasificación Riesgo
Alimentos limitada	12312983	1	123129831	4.0766	3.2609	4.6416	3.99	ALTO

Tabla 68. Calificación Modelo IVC SOA

Esta calificación de riesgos de los establecimientos de Alimentos y Bebidas, es una fuente de información con la cual la Dirección de Alimentos y Bebidas realiza la planeación de los establecimientos bajo su vigilancia.



9 Documentos de Referencia

Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos, IVC SOA versión 1.0, INVIMA, septiembre de 2014.