

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

Versión 3.0 – Julio 2023



Contenido

1	Presentación	9
2	Introducción.....	10
3	Alcance	11
4	Glosario.....	12
5	Marco legal	15
6	Componentes del Modelo de riesgos IVC SOA®	22
6.1	Variables transversales – VT.....	23
6.2	Variables propias – VP.....	24
6.3.	Riesgo SOA.....	27
7	Métodos de Valoración	29
7.1	Variables transversales.....	29
7.1.1	Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.....	30
7.1.2	Cumplimiento de estándares sanitarios.....	33
7.1.3	Tiempo transcurrido desde la última visita.	35
7.1.4	Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento. .	35
7.1.5	Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento.	36
7.2	Variables propias.....	37
7.2.1	Variables propias de Alimentos y Bebidas.	37
7.2.2	Variables propias de Medicamentos y Productos Biológicos.....	41
7.2.3	Variables propias de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.	43
7.2.4	Variables propias de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.	46
7.2.5	Variables propias del grupo de productos de Plantas de Beneficio Animal.....	49
7.2.6	Variables propias de establecimientos que realizan Investigación Clínica.	51
7.2.7	Variables propias de Bancos de Sangre.....	54
7.2.8	Variables propias de Bancos de Tejidos.....	56
7.2.9	Variables propias del grupo de productos de Bancos de Gametos.	59
7.3	Riesgo SOA.....	61

7.3.1	Grupos de productos	61
7.3.2	Riesgos	67
7.3.3	SOA.....	69
8	Aplicación del Modelo IVC SOA	70
9	Referencias	74

Índice de tablas

Tabla 2. Niveles de riesgo de acuerdo con el IRA.....	23
Tabla 3. Lista de variables propias.....	26
Tabla 4. Tipos de actividades de la cadena productiva.....	32
Tabla 5. Tabla de referencia de VT1: Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología.....	32
Tabla 6. Tabla de referencia de VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios.....	34
Tabla 7. Tabla de referencia de VT3: Tiempo transcurrido desde la última visita.....	35
Tabla 8. Tabla de referencia de VT4: Histórico de medidas sanitarias de seguridad (MSS) aplicadas al establecimiento.....	36
Tabla 9. Tabla de referencia de VT5: Histórico de denuncias comprobadas al establecimiento.....	36
Tabla 10. Tabla de referencia VP1: Certificación HACPP Invima o BPM de la Dirección de Alimentos y Bebidas.....	38
Tabla 11. Tabla de referencia VP2: Grupos de productos fabricados por los establecimientos de la Dirección de Alimentos y Bebidas.....	39
Tabla 12. Tabla de referencia VP3: Control de variables de proceso de la Dirección de Alimentos y Bebidas.....	40
Tabla 13. Tabla de referencia VP4: Sistema de aseguramiento y control de calidad.....	40
Tabla 14. Tabla de referencia VP5: Programa de muestreo y liberación de producto de la Dirección de Alimentos y Bebidas.....	41
Tabla 15. Tabla de referencia VP1: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	42
Tabla 16. Tabla de referencia VP2: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	42
Tabla 17. Tabla de referencia VP4: Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	42
Tabla 18. Tabla de referencia VP5: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.....	43
Tabla 19. Tabla de referencia de VP1: Tipo de establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	44
Tabla 20. Tabla de referencia de VP2: Categoría del sector productivo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	44
Tabla 21. Tabla de referencia de VP3: Número de registros vigentes por establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	44
Tabla 22. Tabla de referencia de VP4: Tiempo transcurrido de la última visita por certificación o de la última autorización sanitaria o código asignado de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.....	45

Tabla 23. Tabla de referencia de VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	45
Tabla 24. Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	46
Tabla 25. Tabla de referencia de VP1: Número de registros sanitarios/permisos de comercialización cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	46
Tabla 26. Tabla de referencia de VP2: Alertas sanitarias en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	47
Tabla 27. Tabla de referencia de VP3: Número de reportes de Eventos adversos en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	47
Tabla 28. Tabla de referencia de VP4: Número de reportes de Incidentes adversos en los últimos 3 años 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	48
Tabla 29. Tabla de referencia de VP5: Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	48
Tabla 30. Tabla de referencia de VP6: Número de sedes del establecimiento de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	49
Tabla 31. Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.....	49
Tabla 32. Tabla de referencia de VP8: Histórico de retiro del producto del mercado - RECALL en los últimos tres años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	49
Tabla 33. Tabla de referencia de VP1: Certificación HACPP Invima de las Plantas de Beneficio Animal	50
Tabla 34. Tabla de referencia de VP2: Volumen de sacrificio diario de las Plantas de Beneficio Animal	50
Tabla 35. Tabla de referencia de VP3: Histórico del Registro único de incumplimiento (RUI) en los últimos tres años de las Plantas de Beneficio Animal.....	51
Tabla 36. Tabla de referencia de VP4: Asignación de Inspección Oficial de las Plantas de Beneficio Animal	51
Tabla 37. 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.....	52
Tabla 38. 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.....	52
Tabla 39. 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.....	53

Tabla 40. 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.....	53
Tabla 41. Tabla de referencia de VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación de Investigación Clínica.....	53
Tabla 42. Tabla de referencia de VP6: Número de ensayos clínicos a cargo del Investigador Principal de Investigación Clínica.....	54
Tabla 43. Tabla de referencia de VP1: Selección del donante de Bancos de Sangre	54
Tabla 44. Tabla de referencia de VP2: Número de unidades captadas de Bancos de Sangre	55
Tabla 45. Tabla de referencia de VP3: Sistema de gestión de calidad de Bancos de Sangre.....	55
Tabla 46. Tabla de referencia de VP4: Validación de la cadena de frío de Bancos de Sangre	55
Tabla 47. Tabla de referencia de VP5: Director del Banco de Sangre de Bancos de Sangre	56
Tabla 48. Tabla de referencia de VP1: Pruebas de laboratorio clínico de Bancos de Tejidos.....	56
Tabla 49. Tabla de referencia de VP2: Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento de Bancos de Tejidos.....	57
Tabla 50. Tabla de referencia de VP3: Número de tejidos certificados por establecimiento de Bancos de Tejidos	57
Tabla 51. Tabla de referencia de VP4: Porcentaje de tejido distribuido de Bancos de Tejidos	57
Tabla 52. Tabla de referencia de VP5: Porcentaje de tejido devuelto de Bancos de Tejidos.....	58
Tabla 53. Tabla de referencia de VP6: Origen de la donación de tejidos de Bancos de Tejidos.....	58
Tabla 54. Tabla de referencia de VP7: Novedades y/o modificaciones del personal de Bancos de Tejidos.....	59
Tabla 55. Tabla de referencia de VP1: Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad de Banco de Gametos	59
Tabla 56. Tabla de referencia de VP2: Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato de Banco de Gametos	59
Tabla 57. Tabla de referencia de VP3: Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados de Banco de Gametos.....	60
Tabla 58. Tabla de referencia de VP4: Proporción de embarazos exitosos de Banco de Gametos .	60
Tabla 59. Tabla de referencia de VP6: Número de pruebas de laboratorio realizadas de Banco de Gametos	60
Tabla 60. Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de Banco de Gametos	61
Tabla 61. Grupo de productos de Alimentos y Bebidas.....	63
Tabla 62. Grupos de productos de Medicamentos y Productos Biológicos.....	63
Tabla 63. Ejemplo de los grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica	64
Tabla 64. Ejemplo de los grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías	65
Tabla 65. Grupos de productos para Plantas de Beneficio Animal	65

Tabla 66. Ejemplo de los grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica	66
Tabla 67. Grupos de productos de Bancos de Tejidos.....	66
Tabla 68. Grupos de productos del grupo de productos de Bancos de Gametos.....	66
Tabla 69. Tabla de los riesgos por producto	69
Tabla 70. Ejemplo de calificación del riesgo SOA.	72
Tabla 71. Calificación Modelo IVC SOA.....	73

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama Modelo IVC SOA	22
Figura 2. Valoración de riesgo por producto.....	28
Figura 3. Calificación de variables transversales	71
Figura 4. Calificación de variables propias	71

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 higiene doméstica, 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. Es así como 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 vigilancia sanitaria en la valoración de riesgos de los diferentes productos y establecimientos que son de su competencia. Con los perfiles de riesgo obtenidos, las direcciones misionales tendrán uno de los insumos necesarios 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 la guía versión 2.0 se presenta el Modelo de riesgos IVC SOA® actualizado durante el año 2020, con la cual se realiza la evaluación trimestral de los establecimientos vigilados hasta el primer trimestre de 2023, el resumen de dicha evaluación se publica en los reportes trimestrales que se publican en la web (<https://www.invima.gov.co/web/guest/gestion-del-riesgo>)

En esta Guía versión 3.0 se presenta la actualización del Modelo de riesgos IVC SOA® la cual 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® es uno de los insumos

con los cuales se cuenta para la priorización de las visitas que determina cada Dirección técnica misional y que está condicionada a la capacidad operativa del Instituto, entre otras situaciones.

2 Introducción

El 8 de octubre de 2012 el Gobierno Nacional expidió el Decreto 2078, por el cual se estableció la 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 - SIC como producto intelectual y marca registrada del instituto.

En mayo de 2021 en el marco de la actualización del modelo efectuado en el año 2020, el Grupo de la Unidad de Riesgos junto con cada una de las direcciones técnicas misionales y con los grupos de trabajo territorial emiten la actualización en Versión 2.0 del modelo de riesgos, así como el análisis de nuevas propuestas de variables y riesgos, e identificación de nuevas fuentes de información.

Durante el año 2023, se realizó la segunda actualización del modelo de riesgos. Con el propósito de facilitar la implementación del Modelo de riesgos IVC SOA® 3.0, el Grupo de la Unidad de Riesgos ha diseñado esta guía con la finalidad de orientar a cada uno de los líderes de las direcciones técnicas misionales en el análisis captura de información y valoración de riesgos sanitarios de los establecimientos vigilados.

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 19000 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® 3.0, 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 por parte 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 según 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 es concertado previamente 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 según el modelo 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 categorizados en muy alto y alto riesgo, de modo que se visite el mayor número posible 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

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

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 SANITARIO: 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 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

EVALUACIÓN DE RIESGOS: Este componente utiliza metodologías de carácter científico para evaluar los riesgos y generar información útil para la toma de las decisiones en el modelo de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario (Resolución 1229 de 2013)

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.

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:

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

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

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

Decreto 1366 de 2020: Por el cual se establecen disposiciones para otorgar el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios y la certificación en buenas prácticas de manufactura

Decreto 162 de 2021: Por medio del cual se modifica el Decreto 1686 de 2012.

Resolución 719 de 2015: Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Resolución 730 de 1998: Por la cual se adopta el Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control - HACCP-, en los productos pesqueros y acuícolas para consumo humano, de exportación e importación.

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

Decreto 334 de 2022, Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos

Decreto 335 de 2022, Por el cual se establece el procedimiento para la obtención de los certificados de cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración, laboratorio y manufactura ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

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.

Resolución 1160 de 2016, Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Decreto 1156 de 2018, Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.

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

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

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

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.

Decreto 1036 de 2018, Por el cual se establecen los requisitos que se deben cumplir para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico in vitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.

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.

Resolución 4002 de 2007, Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución 4816 de 2008, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia

Resolución 214 de 2022, Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan y se adoptan las guías de verificación.

Resolución 4396, Por la cual se adopta el manual de condiciones técnico sanitario de los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dispositivos médicos sobre medida para salud visual y ocular.

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

Resolución 2020007532 de 2020, Por la cual se modifica el Programa Nacional de Reactivovigilancia.

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 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 2106 de 2019, por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública, dando competencia sobre los registros sanitarios de plaguicidas con excepción de los de usos agrícola y pecuario.

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.

Ley 1805 de 2016, por medio del cual se modifica la ley 73 de 1988 y la 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.

Ley 919 de 2004, por medio del cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplantes y se tipifica como delito su tráfico.

Ley 2253 de 2022, por medio de la cual se crea el registro nacional público oficial de donante de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones-Ley Jerónimo.

Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

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 3º, 4º, 6º párrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

Resolución 382 de 2015, por la cual se reglamenta las inscripciones de entidades para la obtención de cadáveres, componentes anatómicos y tejidos con fines de trasplantes, docencia e investigación 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.

Ley 1805 de 2016, por medio del cual se modifica la ley 73 de 1988 y la 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.

Ley 919 de 2004, por medio del cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplantes y se tipifica como delito su tráfico.

Resolución 382 de 2015, por la cual se reglamenta las inscripciones de entidades para la obtención de cadáveres, componentes anatómicos y tejidos con fines de trasplantes, docencia e investigación y se dictan otras disposiciones.

Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Ley 2253 de 2022, por medio de la cual se crea el registro nacional público oficial de donante de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones-Ley jerónimo.

Ley 2287 de 2023, por medio de la cual se crea el sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica 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.

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

Resolución 240 de 2013, Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio animal de las especies bovina, bufalina y porcina, plantas de desposte y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.

Resolución 241 de 2013, Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir las plantas especiales de beneficio de aves de corral.

Resolución 242 de 2013, Por la cual se establecen los requisitos sanitarios para el funcionamiento de las plantas de beneficio de aves de corral, desprese y almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación de carne y productos cárnicos comestibles.

Decreto 2278 de 1982, Por el cual se reglamenta parcialmente el Título V de la Ley 09 de 1979 en cuanto al sacrificio de animales de abasto público o para consumo humano, y el procesamiento, transporte y comercialización de su carne

Resolución 562 de 2016, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne de chigüiro (*Hydrochoerus hydrochaeris*), destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación

Resolución 3009 de 2010, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos sanitarios y de inocuidad de la carne proveniente del orden Crocodylia destinada para el consumo humano y las disposiciones para su beneficio, desposte, almacenamiento, comercialización, expendio, transporte, importación o exportación.

Resolución No. 2021043230 del 29 de septiembre de 2021 “Por la cual se establece el procedimiento para la obtención de la autorización sanitaria y registro, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, por parte de las plantas de beneficio animal, desposte, desprese y acondicionadores de carne y productos cárnicos comestibles.

Decreto 1571 de 1996, por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Resolución 901 de 1996 que adoptó el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre.

La reglamentación específica de cada objeto de inspección, vigilancia y control, puede ser consultada en el normograma publicado en la página web del Invima en el siguiente enlace: <https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb01/1000.htm>

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 asignados por 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.

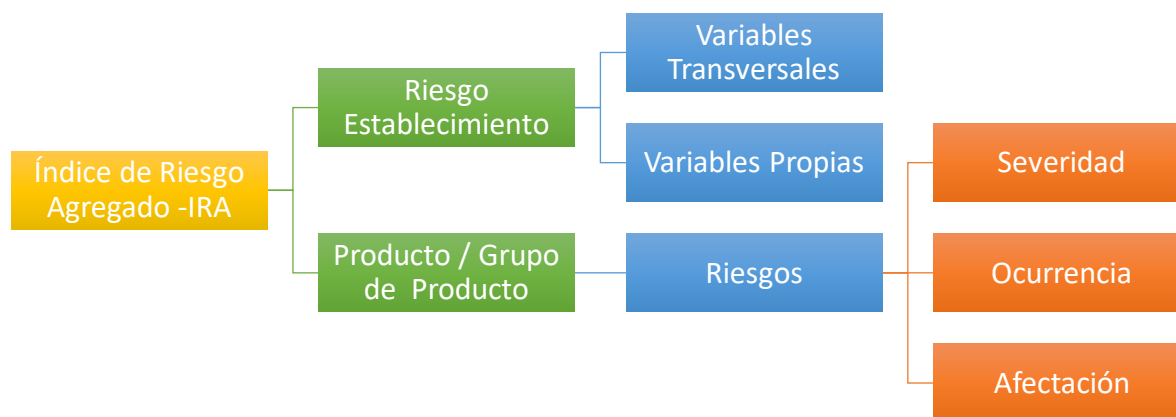


Figura 1. Diagrama Modelo IVC SOA

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 como 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 esta 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
VP1: Certificación HACPP o BPM Invima	X								
VP2: Grupos de productos fabricados por los establecimientos (Resolución 719 de 2015)	X								
VP3: Control de variables de proceso	X								
VP4: Sistema de aseguramiento y control de calidad	X								
VP5: Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto	X								
VP1: Condiciones de la certificación		X							
VP2: Inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia		X							
VP3: Retiro del producto del mercado en los 3 últimos años		X							
VP4: Responsable técnico ante autoridad sanitaria		X							
VP1: Número de registros sanitarios/permisos de comercialización cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años			X						
VP2: Histórico de alertas sanitarias en los últimos 3 años			X						
VP3: Número de reportes de Eventos adversos en los últimos 3 años			X						
VP4: Número de reportes de incidentes adversos en los últimos 3 años			X						
VP5: Resultados de metodología de señalización en los últimos 3 años			X						
VP6: Número de sedes del establecimiento			X						
VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria			X						

Variables Propias	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación Clínica	Bancos de Sangre	Bancos de Gametos	Bancos de tejidos
VP8: Retiro del producto del mercado - RECALL			X						
VP1: Capacidad productiva instalada del establecimiento				X					
VP2: Categoría del Sector Productivo				X					
VP3: Número de autorizaciones sanitarias y códigos asignados vigentes por establecimiento				X					
VP4: Tiempo transcurrido de la última visita por certificación o de la última autorización sanitaria o código asignado				X					
VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento				X					
VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria				X					
VP1: Certificación HACPP INVIMA					X				
VP2: Volumen de sacrificio diario (Número de animales diarios)					X				
VP3: Registro único de incumplimiento (RUI)					X				
VP4: Asignación de Inspección Oficial					X				
VP1: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Comité de Ética (Según la última visita realizada)						X			
VP2: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Equipo Investigador (Según la última visita realizada)						X			
VP3: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Laboratorio Clínico (Según la última visita realizada)						X			
VP4: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Servicio Farmacéutico (Según la última visita realizada)						X			
VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación						X			

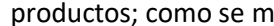
Variables Propias	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Médicos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Investigación Clínica	Bancos de Sangre	Bancos de Gametos	Bancos de tejidos
VP6: Número de ensayos clínicos a cargo del Investigador Principal						X			
VP1: Selección del donante							X		
VP2: Número de unidades captadas							X		
VP3: Sistema de gestión de calidad (SGC)							X		
VP4: Validación de la cadena de frío							X		
VP5: Director del Banco de Sangre							X		
VP1: Óvulos, viales de esperma o embriones transportados a otra ciudad								X	
VP2: Duración del almacenamiento de los óvulos, viales de esperma o embriones por contrato								X	
VP3: Procedimientos realizados con gametos donados versus gametos no donados								X	
VP4: Proporción de embarazos exitosos								X	
VP5: Número de pruebas de laboratorio realizadas								X	
VP6: Número de procedimientos realizados por el/los embriólogos								X	
VP1: Pruebas de laboratorio clínico									X
VP2: Bancos de tejidos con sedes o centros de almacenamiento									X
VP3: Número de tejidos certificados por establecimiento									X
VP4: Porcentaje de tejido distribuido									X
VP5: Porcentaje de tejido devuelto									X
VP6: Origen de la donación de tejidos									X
VP7: Novedades y/o modificaciones del personal									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 . .

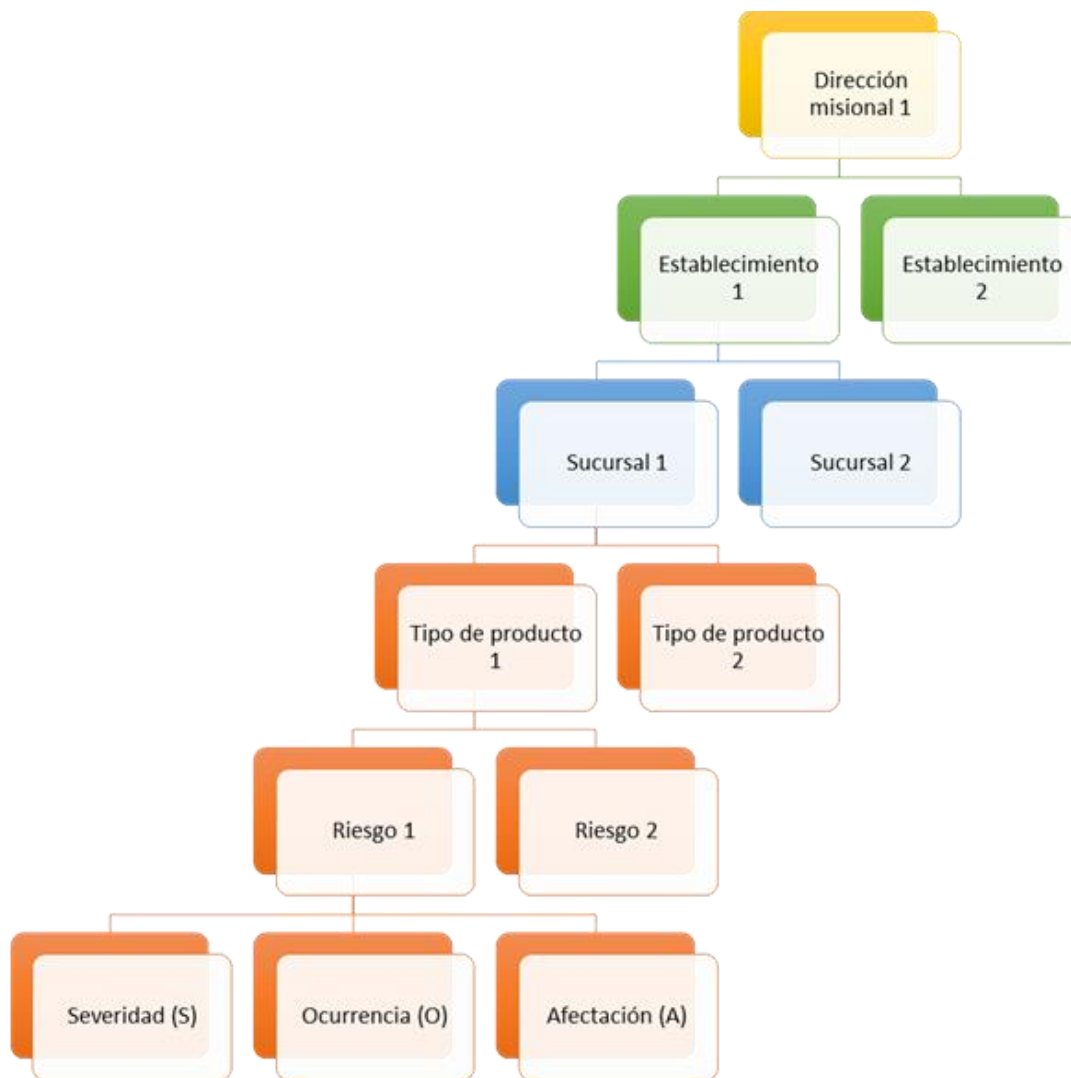


Figura 2. Valoración de riesgo por producto

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 determina 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.

$\beta_1, \beta_2, \beta_3$: 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 de seguridad, número de pruebas de laboratorio realizadas, entre otros), estadísticas y registro de incidentes sanitarios. Este método exige contar con información de: inspección sanitaria, de programas especiales, resultados de laboratorio, registros sanitarios, medidas sanitarias de seguridad 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
Sociedad Particular									X	1
Un derivado sanguíneo						X				1
Capta donante de Esperma									X	1,5
Almacenamiento	X			X						2
Distribución / Comercialización				X						2
Empaque secundario y acondicionamiento				X						2
Importación	X	X		X						2
Importador con instalaciones propias			X							2
Investigación y desarrollo				X						2
Plantas de desposte, desprese o acondicionamiento					X					2
Adquiere pajillas a otro Banco									X	2,5
Capta donante de Óvulos									X	2,5
Almacenamiento con cadena de frío	X									3
Baja complejidad (BPC)								X		3
Banco de tejidos							X			3
Con aféresis						X				3
Dos derivados sanguíneos						X				3

Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Bancos de sangre	Bancos de tejidos	Investigación clínica	Bancos de Gametos	Peso
Envase / Acondicionamiento		X		X						3
Importación paralela				X						3
Plantas de beneficio animal Categoría Nacional con destino Nacional					X					3
Titular		X								3
Pertenece a grupo Médico									X	3,5
Plantas de beneficio animal Categoría Nacional con destino Local					X					4
Banco de tejidos que realiza Investigación y Desarrollo con vinculo a Universidad							X			5
Fabricación	X		X	X						5
Importador con instalaciones de un operador logístico con contrato vigente			X							5
Plantas de beneficio animal Categoría Autoconsumo o Especial de Aves					X					5
Tres derivados sanguíneos						X				5
Adecuación y ajuste / Dispensación (Central del mezclas - IPS)		X								7
Banco de tejidos que realiza Investigación y Desarrollo propia							X			7
Captura o almacenamiento productos de la pesca	X									7
Cuatro derivados sanguíneos						X				7

Tipo de actividad de la cadena productiva o ciclo de vida de la tecnología	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos	Cosméticos	Plantas de beneficio	Bancos de sangre	Bancos de tejidos	Investigación clínica	Bancos de Gametos	Peso
Envase y reempaque	X									7
Fabricación de medicamentos		X								7
Fraccionamiento, envase y/o empaque	X									7
Mediana complejidad (BPC)								X		7
Alta complejidad (BPC)								X		9
Banco de tejidos con vínculos a IPS							X			9
Importador con instalaciones de un operador logístico sin contrato vigente			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 (Peso acumulado) 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 se pueden obtener tres resultados Cumple (Certificado), Cumple Condicionado (Certificado parcialmente con visita posterior de verificación de requerimientos) o No cumple (No certificado), por otra parte, en una visita de inspección de un establecimiento fabricante de alimentos el resultado del acta genera un puntaje en una escala de 0% a 100%. De acuerdo con los diferentes criterios se establecen, 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, Investigación clínica	Alimentos (Sin acta ponderada / Con acta ponderada)	Carnes	Bancos de gametos	Bancos de Tejidos	Calificación
Favorable / Cumple	Puntaje entre 91 y 100 / Favorable	Concepto Favorable 100% (Decreto 1500 de 2007) Concepto Favorable (Decreto 2278 de 1982)	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos-Sanitarios, con menos de 5 observaciones no críticas	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos-Sanitarios, con menos de 5 observaciones no críticas en la última visita.	1
Cumple con transitoriedad, por acuerdo o por reconocimiento / No aplica	Puntaje entre 81 y 90,99	Concepto Favorable con requerimientos entre 90,01 y 99,9 % (Decreto 1500 de 2007)	No aplica	No aplica	2

VT2: Cumplimiento de estándares sanitarios					
Cosméticos, Medicamentos, Bancos de Sangre, Dispositivos médicos, Investigación clínica	Alimentos (Sin acta ponderada / Con acta ponderada)	Carnes	Bancos de gametos	Bancos de Tejidos	Calificación
Favorable con observaciones / Cumple condicionado / Importadores / Establecimiento que no requiere certificación	Puntaje entre 71 y 80,99 / Favorable con observaciones	Concepto Favorable con requerimientos entre 80,01 y 90 % (Decreto 1500 de 2007) Concepto Favorable con observaciones (Decreto 2278 de 1982)	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con más de 5 Observaciones no críticas o menos de 5 observaciones críticas	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con más de 5 Observaciones no Críticas en la última visita o menos de 5 observaciones críticas en la última visita	3
Pendiente visita de certificación o renovación BPx / Establecimientos sin inspeccionar	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	3,5
Establecimiento en llamamiento a revisión de oficio / No aplica	Puntaje entre 60 y 70,99	Concepto Favorable con requerimientos entre 75 y 80 % (Decreto 1500 de 2007)	No aplica	No aplica	4
Desfavorable / No cumple	Puntaje entre 0 y 59,99 / Desfavorable	Concepto Desfavorable menor de 75% (Decreto 1500 de 2007) Concepto Desfavorable (Decreto 1975 de 2019) Concepto sanitario entre 0 y 74,9 % (Decreto 1975 de 2019) Concepto Desfavorable (Decreto 2278 de 1982)	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con 5 o más observaciones Críticas.	Cumple con visita verificación de requisitos Técnicos- Sanitarios, con 5 o más observaciones Críticas en la Última visita.	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				
Medicamentos, Cosméticos, Dispositivos Médicos	Alimentos	Investigación clínica	Plantas de Beneficio, Bancos de Sangre, Bancos de Tejidos, Bancos de Gametos	Calificación
Un año o menos	Menos de un año	6 meses o menos	3 meses o menos	1
Más de 1 año - hasta 2 años	No aplica	Más de 6 meses - hasta 1 año	No Aplica	2
Más de 2 años - hasta 3 años	Más de 1 año - hasta 2 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 2 años - hasta 3 años	Más de 1.5 años - hasta 2 años	Más de 6 meses - hasta 1 año	4
Más de 4 años	Más de 3 años	Más de 2 años	Más de 1 año	5

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

En el caso de la Dirección de Alimentos y Bebidas esta variable se mide teniendo en cuenta la fecha de la última visita con emisión de concepto sanitario.

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 seguridad de los últimos 3 años que se le haya aplicado a un establecimiento (decomiso, suspensión, clausura, congelación, entre otras); en esta variable la Dirección de Alimentos y Bebidas no contempla las medidas sanitarias de congelación, considerando que es de carácter transitorio y de confirmarse el incumplimiento se aplican las otras MSS establecidas en la Ley 09 de 1979. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

¹ En el caso de 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
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
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) (Kaplan, 2004) (Luis Guillermo & Mario Alfonso, 2012) (Gifi, 1990) (De Leeuw, 2017).

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 del sistema *Hazard Analysis and Critical Control Points* (HACCP) o la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por el Invima. 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 que a través de estas los establecimientos pueden mejorar sus estándares sanitarios y se gestionan sistemáticamente los riesgos asociados a las materias primas y las operaciones realizadas. 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 su categoría de riesgo de esta variable propia corresponde a los definidos en la Resolución 719 de 2015 (Tabla 10). Esta variable mide el establecimiento teniendo en cuenta el riesgo asociado a los diferentes grupos de productos con los que desarrolla sus actividades, siempre prevaleciendo el grupo que tiene la mayor categoría de 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 categoría 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, 17, 21)	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	
	* 17 aditivos	
	21 trapiches paneleros, centros de acopio de miles de caña y empacadores de panela.	
Riesgo Medio (2, 6, 13, 18, 19)	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	
	* 18 Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos	

VP2: Grupos de productos procesados por los establecimientos (Resolución 719 de 2015)		
Descripción	Grupo de producto	Calificación
	* 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, 20, 23)	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	
	^a 16 bebidas alcohólicas	
	^b 20 bebidas energizantes	
	^b 23 alimentos de baja acidez y acidificados	

^a Grupo de producto incluido por la Dirección de Alimentos y Bebidas en el manual de captura IVC-VIG-MN003

^b Grupo de producto incluido en el sistema de información “Nueva Plataforma”

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

• Control de variables de proceso

Esta variable permite identificar si el establecimiento tiene implementados controles y monitorea variables con sus respectivos límites de acuerdo con la normatividad vigente, en las diferentes etapas de producción mediante los cuales se busca controlar, reducir o eliminar los peligros asociados a los alimentos a procesar. Esta variable se mide de acuerdo con el resultado obtenido en el numeral relacionado en el acta de inspección diligenciada en la última visita al establecimiento. De acuerdo con la calificación del numeral la variable se evalúa de la siguiente forma:

VP3: Control de variables de proceso	
Descripción	Calificación
Aceptable (a)	1
Sin información	3
Aceptable con requerimientos (ar)	4
Inaceptable (i)	5

Tabla 11. Tabla de referencia VP3: Control de variables de proceso de la Dirección de Alimentos y Bebidas

La calificación 3 se otorga a aquellos establecimientos de los cuales actualmente no tenemos información para la evaluación de esta variable, en la medida que se documente información nueva del establecimiento derivada de las visitas con emisión de concepto sanitario, se cambiará la calificación a 1,4 o 5 según corresponda.

- **Sistema de aseguramiento y control de calidad**

Mediante esta variable se evalúa si los establecimientos cuentan con políticas de calidad claramente definidas y documentadas, con personal técnico idóneo a cargo del sistema de aseguramiento de calidad, procedimientos para el tratamiento de las acciones correctivas, acceso a laboratorios de pruebas y demás elementos que nos permiten evaluar que este sistema de aseguramiento de calidad es efectivo en el cumplimiento de lo establecido dentro de la reglamentación sanitaria aplicable.

La variable se mide de acuerdo con el resultado obtenido en el numeral relacionado registrado en el acta de inspección diligenciada en la última visita al establecimiento. De acuerdo con la calificación del numeral la variable se evalúa de la siguiente forma:

VP4: Sistema de aseguramiento y control de calidad	
Descripción	Calificación
Aceptable (a)	1
Sin información	3
Aceptable con requerimientos (ar)	4
Inaceptable (i)	5

Tabla 12. Tabla de referencia VP4: Sistema de aseguramiento y control de calidad

La calificación 3 se otorga a aquellos establecimientos de los cuales actualmente no tenemos información para la evaluación de esta variable, en la medida que se documente información nueva del establecimiento derivada de las visitas con emisión de concepto sanitario, se cambiará la calificación a 1,4 o 5 según corresponda.

- **Programa de muestreo y liberación de producto**

Dentro de esta variable se identifican a los establecimientos que cuentan con procedimientos documentados e implementados para adelantar el muestreo en la planta y las liberaciones de producto terminado, para evaluar que los procesos se encuentran controlados y que se toman acciones correctivas en caso de presentarse alguna desviación.

La variable se mide de acuerdo con el resultado obtenido en el numeral relacionado registrado en el acta de inspección diligenciada en la última visita al establecimiento. De acuerdo con la calificación del numeral la variable se evalúa de la siguiente forma:

VP5: Programa de muestreo y liberación de producto	
Descripción	Calificación
Aceptable (a)	1
Sin información	3
Aceptable con requerimientos (ar)	4
Inaceptable (i)	5

Tabla 13. Tabla de referencia VP5: Programa de muestreo y liberación de producto 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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

VP1: Capacidad productiva instalada del establecimiento	
Descripción	Calificación
Con capacidad para sólidos, semisólidos y líquidos	4
Con capacidad para sólidos, semisólidos, líquidos y áreas especiales	5

Tabla 18. Tabla de referencia de VP1: Tipo de establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

- **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 19. Tabla de referencia de VP2: Categoría del sector productivo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- **Número de autorizaciones sanitarias y códigos asignados vigentes por establecimiento**

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con el número de autorizaciones sanitarias y códigos emitidos, es decir, por la cantidad de registros sanitarios o notificaciones sanitarias vigentes de sus productos al momento de la calificación. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Número de autorizaciones sanitarias y códigos asignados 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 20. Tabla de referencia de VP3: Número de registros vigentes por establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- **Tiempo transcurrido de la última visita por certificación o de la última autorización sanitaria o código asignado**

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 por certificación o de la última autorización sanitaria o código asignado	
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 21. Tabla de referencia de VP4: Tiempo transcurrido de la última visita por certificación o de la última autorización sanitaria o código asignado de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- **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 22. Tabla de referencia de VP5: Condiciones de la certificación del establecimiento de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

- **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 23. Tabla de referencia de VP6: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica

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/permisos de comercialización 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/permisos de comercialización 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 24. Tabla de referencia de VP1: Número de registros sanitarios/permisos de comercialización cancelados por llamamiento a revisión de oficio en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- **Histórico de 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: Histórico de alertas sanitarias en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
0 alertas sanitarias	1
1 alerta sanitaria	3
2 o más alertas sanitarias	5

Tabla 25. Tabla de referencia de VP2: Alertas sanitarias en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- **Número de reportes de Eventos adversos en los últimos 3 años**

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

Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP3: Número de reportes de Eventos adversos en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
Ningún reporte	1
Entre 1 y 5 reportes	3
Entre 6 y 10 reportes	4
Más de 10 reportes	5

Tabla 26. Tabla de referencia de VP3: Número de reportes de Eventos adversos en los últimos 3 años de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- **Número de reportes de incidentes adversos en los últimos 3 años**

Esta variable tiene en cuenta el número de reportes de incidentes de los productos en los últimos tres años asociados al establecimiento, teniendo como fuente de información el programa Nacional de Tecnovigilancia.

Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Número de reportes de incidentes adversos en los últimos 3 años	
Descripción	Calificación
Ningún reporte	1
Entre 1 y 5 reportes	3

Entre 6 y 10 reportes	4
Más de 10 reportes	5

Tabla 27. Tabla de referencia de VP4: Número de reportes de Incidentes adversos 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 e incidentes 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:

VP5: 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 28. Tabla de referencia de VP5: 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:

VP6: 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 29. Tabla de referencia de VP6: 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 avala 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:

VP7: 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 30. Tabla de referencia de VP7: Responsable técnico ante autoridad sanitaria de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

- **Histórico de retiro del producto del mercado - RECALL en los últimos tres años**

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

VP8: Histórico de retiro del producto del mercado - RECALL en los últimos tres años	
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 31. Tabla de referencia de VP8: Histórico de retiro del producto del mercado - RECALL en los últimos tres años 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 32. Tabla de referencia de VP1: Certificación HACCP Invima de las Plantas de Beneficio Animal

- **Volumen de sacrificio diario**

Esta variable califica al establecimiento de acuerdo con la especie y el número o el peso 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 (Número de animales diarios)			
Descripción			Calificación
Bovinos, Porcinos, Equinos, Ovinos caprinos, Conejos	Aves	Despostes, despreses y acondicionadores	
0 - 15	0-3000	1 tonelada o menos/día	1
16 - 150	3001-50000	Entre 1 y 5 toneladas/día	3
Más de 150	Más de 50000	Más de 5 toneladas/día	5

Tabla 33. Tabla de referencia de VP2: Volumen de sacrificio diario de las Plantas de Beneficio Animal

- **Histórico del Registro Único de incumplimiento (RUI) en los últimos tres años**

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: Histórico del Registro único de incumplimiento (RUI) en los últimos tres años	
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 34. Tabla de referencia de VP3: Histórico del Registro único de incumplimiento (RUI) en los últimos tres años de las Plantas de Beneficio Animal

- **Asignación de Inspección Oficial**

Esta variable mide si el establecimiento cuenta con inspección oficial permanente, no aplica inspección oficial periódica o no tiene auxiliar médico veterinario de planta autorizado por el Invima. Para la calificación de esta variable se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Asignación de Inspección Oficial	
Descripción	Calificación
Cuenta con inspección oficial permanente	1
Establecimientos que no aplica la inspección oficial permanente.	3
No tiene Auxiliar Médico Veterinario de Planta autorizado por el Invima	5

Tabla 35. Tabla de referencia de VP4: Asignación de Inspección Oficial 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

VP1: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente Comité de Ética (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
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 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 37. 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 laboratorio clínico (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
Ningún requerimiento	1
No revisado	2
3 o menos requerimientos no críticos	3

VP3: Evidencia de incumplimiento de aspectos en los procesos de Buenas Prácticas Clínicas - componente laboratorio clínico (Según la última visita realizada)	
Descripción	Calificación
4 o más requerimientos no críticos	4
Incumplimientos aspectos críticos (medidas sanitarias)	5

Tabla 38. 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 servicio farmacéutico (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 39. 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 40. Tabla de referencia de VP5: Número de ensayos clínicos en el centro de investigación de Investigación Clínica

- **Número de ensayos clínicos a cargo del Investigador 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 Investigador 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 41. Tabla de referencia de VP6: Número de ensayos clínicos a cargo del Investigador Principal 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 42. Tabla de referencia de VP1: Selección del donante de Bancos de Sangre

- **Número de unidades captadas mensualmente**

Esta variable califica el establecimiento de acuerdo con el número de unidades captadas mensualmente 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 mensualmente	
Descripción	Calificación
500 unidades o menos	1
De 501 a 1000 unidades	3
Más de 1000 unidades	5

Tabla 43. 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 (Cumple con todos los criterios)	1
Con SGC regular (No cumple con máximo 5 criterios catalogados como mayores)	3
Sin SGC (No cumple con más de 5 aspectos mayores y /o no cumple por lo menos con un aspecto crítico)	5

Tabla 44. Tabla de referencia de VP3: 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, evaluados en tres numerales específicos del acta de visita. Para la calificación se utiliza la siguiente tabla de referencia:

VP4: Validación de la cadena de frío	
Descripción	Calificación
Cumple (Cumple los tres numerales)	1
No cumple (No cumple con alguno de los tres numerales)	3
Cumple (Cumple los tres numerales)	5

Tabla 45. Tabla de referencia de VP4: Validación de la cadena de frío de Bancos de Sangre

- **Director del Banco de Sangre**

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: Director del Banco de Sangre	
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 46. Tabla de referencia de VP5: Director del Banco de Sangre 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 47. 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 48. 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 49. 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 tipo y 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 50. 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 tipo y 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 51. 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 cardíaca	De 0.3001 a 0.45	4
Medicina legal o donante vivo	De 0.4501 a 0.60	5

Tabla 52. Tabla de referencia de VP6: Origen de la donación de tejidos de Bancos de Tejidos

- **Novedades y/o modificaciones del personal**

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

VP7: Novedades y/o modificaciones del personal	
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

VP7: Novedades y/o modificaciones del personal	
Descripción	Calificación
Más de 4 modificaciones de personal en los últimos 3 años	5

Tabla 53. Tabla de referencia de VP7: Novedades y/o modificaciones del personal 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 54. 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 55. 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 56. 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 57. 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 8 y 10	3
Menos de 8	5

Tabla 58. 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) del banco durante el año inmediatamente anterior. 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 59. 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.
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.

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
Objetos, envases y equipamientos para la industria de alimentos.
Materias primas para la industria de alimentos, diferentes a las del grupo 17 (Materias primas)

Tabla 60. 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 61. 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 175 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

Grupos de productos de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica
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 62. 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 4.359 productos 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 bretscheider custodiol
Sondas de drenaje en látex medex® - sondas de drenaje en látex medex® - medex®

Grupos de productos de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
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 63. 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 64. 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 334 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.2
ABT 494
Plasma de Convalecencia
BMS-986205/ BMS-936558
conbercept
ligelizumab
Dapagliflozina y Saxagliptina

Grupos de productos de establecimientos que realizan Investigación Clínica
Dengue (Vacuna tetravalente contra dengue)

Tabla 65. 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 66. 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 67. 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 del producto – microbiológicos - calidad	X				X				
Alteración del producto – microbiológicos - inocuidad	X								
Alteración del producto - físico	X								
Alteración del producto – químico - calidad	X								
Alteración del producto – químico – inocuidad - adulterantes	X								
Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	X								
Control inadecuado de materias primas e insumos	X				X				
Insumos/materias primas inseguras			X	X				X	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		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
Resultado de liberación de lote no conforme		X							
Posible contaminación asociada al proceso de manufactura			X	X	X		X		X
Posible presencia de sustancias/patógenos 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						
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	

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
Posible contaminación microbiológica asociada al proceso								X	
Posible existencia de patógenos (Serológicas)								X	
Uso no autorizado del producto								X	
Cadena de frío 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 Microbiológico del Tejido									X

Tabla 68. 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*” con la actividad de fabricación del tipo de establecimientos de Alimentos y Bebidas del Modelo de riesgos IVC SOA, con las siguientes características:

- Tiene dos líneas de producción, una del grupo 5 “confitería” y otra con productos del grupo 3 “*productos cuyo ingrediente principal es el agua*”.
- Tiene tres rechazos en los análisis efectuados por el laboratorio, correspondientes a dos desviaciones microbiológicas asociadas a inocuidad en el año anterior, y uno microbiológico asociado a calidad, para el producto del grupo 3 del mismo año.
- La fecha de la última visita de inspección con emisión de concepto sanitario se realizó el 27 de noviembre de 2016, con una sumatoria de acta ponderada de 68% (favorable).
- En los últimos 3 años se han aplicado al establecimiento dos (2) medidas sanitarias de seguridad aplicadas y cuenta con dos (2) denuncias comprobadas.
- El establecimiento no cuenta con certificaciones vigentes de HACPP ni BPM.
- Este establecimiento en su última acta de visita con emisión de concepto sanitario tiene como evaluación de los requisitos sanitarios asociados con control de variables de proceso, sistema de aseguramiento y control de calidad; y programa de muestreo y liberación de producto, las siguientes calificaciones respectivamente: “aceptable”, “aceptable” y “aceptable con requerimientos”.

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 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

DIRECCIÓN	Nombre del establecimiento	Código Establecimiento(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		VT 4. 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 **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia..**

VP1: Certificación HACPP Invima o BPM		VP2: Grupos de productos procesados por los establecimientos	VP3: Control de variables de proceso		VP4: Sistema de Aseguramiento Calidad		VP5: Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto.		Total Variables Propias Alimentos Total Variables Propias
Certificado	Calificación	Calificación	Valor acta	Calificación	Valor acta	Calificación	Valor acta	Calificación	
0	4	5	a	1	a	1	a	4	2,1579

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 69**, 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
	Alteración del producto - físico	3	1	4	12	2,2894

Nombre Grupo de producto	Nombre del Riesgo	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Afectación (A)	Riesgo (SOA)	Valor SOA
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 del producto - microbiológicos - calidad	3	1	4	12	2,2894
	Alteración del producto - microbiológicos - inocuidad	5	5	4	100	4,6416
	Alteración del producto - químico - calidad	3	1	4	12	2,2894
	Alteración del producto - químico - inocuidad - adulterantes	5	1	4	20	2,7144
	Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	5	1	4	20	2,7144
	Incumplimiento de rotulado	3	1	4	12	2,2894
	Control inadecuado de materias primas e insumos	5	1	4	20	2,7144
5. Confitería.	Alteración del producto - físico	3	1	4	12	2,2894
	Alteración del producto - microbiológicos - calidad	1	1	4	4	1,5874
	Alteración del producto - microbiológicos - inocuidad	5	1	4	20	2,7144
	Alteración del producto - químico - calidad	1	1	4	4	1,5874
	Alteración del producto - químico - inocuidad - adulterantes	5	1	4	20	2,7144
	Eventos Adversos en Salud Publica (Alertas, ETA) en los últimos 3 años	5	1	4	20	2,7144
	Incumplimiento de rotulado	5	1	4	20	2,7144
	Control inadecuado de materias primas e insumos	3	1	4	12	2,2894

Tabla 69. 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 70, 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	2,1579	4,6416	3.99	ALTO

Tabla 70. Calificación Modelo IVC SOA

Esta calificación de riesgos de los establecimientos de Alimentos y Bebidas, es una de las fuente de información que es tenida en cuenta por la cual la Dirección misional para realizar la planeación de actividades de inspección, vigilancia y control de los establecimientos bajo su vigilancia.

9 Referencias

De Leeuw, J. M. (2017). *Multivariate Analysis with Optimal Scaling*.

Gifi, A. (1990). *Nonlinear Multivariate Analysis*. New York: Wiley.

Invima. (Septiembre de 2014). *Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos, IVC SOA versión 2.0*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/611185/Gu%C3%ADa+de+riesgos+IVC+SOA.pdf/c1468cd4-14c8-541d-0a49-19d7b3a2af1d>

Invima. (Mayo de 2021). *Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos*. Obtenido de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/4068671/Gu%C3%ADa+Modelo+IVC+SOA+version+2+jun+9+2021.pdf>

Kaplan, D. (2004). *The SAGE Handbook of Quantitative Methodology for the Social Sciences*. SAGE Publications.

Luis Guillermo, D. M., & Mario Alfonso, M. R. (2012). *Análisis estadístico de datos multivariados*. Universidad Nacional de Colombia.