



La salud
es de todos

Minsalud



Sistema de Autoevaluación Sanitaria - SAS

Invima

Unidad de Riesgos

Sistema de Autoevaluación Sanitaria - Objetivos



1. Ampliar la presencia del INVIMA en los establecimientos vigilados



2. Desarrollar en los establecimientos vigilados la cultura de autoevaluación sanitaria



3. Fortalecer los mecanismos de vigilancia sanitaria considerando las limitaciones presupuestales.



4. Garantizar que los establecimientos de bajo riesgo sigan conservando esa condición.

SAS: Estrategia de vigilancia sanitaria complementaria a la inspección

Autoevaluación Sanitaria - Proceso

Invima

- Valora en Riesgos los Establecimientos.
- Identifica aquellos con R. Moderado y Bajo

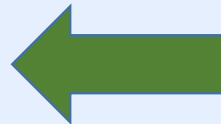
Realiza análisis Extra Situ de la Guía y Determina si amerita visita *in situ*.
Registro de Visita en sistema



3. Solicita visita *In situ* a la Dirección de Operaciones



1. Envía Guía de Autoevaluación Sanitaria



2. Remite Guía diligenciada

Establecimiento vigilado

Aplica Guía de Autoevaluación sanitaria

Situación actual por niveles de riesgo

Número de Establecimientos clasificados según el nivel de riesgo- Modelo IVC SOA. Corte: Diciembre 31 de 2018

Tipo de establecimiento	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	-	0,0%	1.998	26,7%	5.475	73,2%	5	0,1%	7.478
2. Plantas de Beneficio	-	0,0%	53	9,7%	492	90.1%	1	0,2%	546
3. Medicamentos	3	0,3%	187	18,5%	703	69,5%	119	11,8%	1.012
4. Bancos de Sangre	1	1,2%	8	9,9%	66	81,5%	6	7,4%	81
5. Investigaciones Clínicas	-	0,0%	25	20.7%	85	70.2%	11	9.1%	121
6. Dispositivos Médicos	2	0,1%	289	8,7%	1.328	40,0%	1.697	51,2%	3.316
7. Bancos de Tejidos	1	5,3%	7	36,8%	8	42,1%	3	15,8%	19
8. Cosméticos	-	0,0%	144	7,0%	1.203	58,2%	721	34,9%	2.068
Total	7	0,0%	2.711	18,5%	9.360	63,9%	2.563	17,5%	14.641

Fuente: Unidad de Riesgo – Dirección General

- Los establecimientos con niveles de riesgo “Muy Alto” y “Alto” son priorizados para vistas *in situ* - Modelo IVC SOA -
- Los establecimientos con niveles de riesgo “Moderado” y “Bajo” estarían sujetos al Sistema de Autoevaluación Sanitaria.
- Evaluación *Extra Situ* de 11.930 – 81,4% - Plan SAS

Sistema de Autoevaluación Sanitaria

Actividades que demanda la estrategia

1. Elaboración de guías de autoevaluación sanitaria

2. Envío y notificación a los establecimientos (citando las implicaciones por falta de veracidad en las respuestas)

3. Recepción de respuestas (vía Web o físico)

4. Análisis de las guías diligenciadas (Inspección Extra-Situ)

5. Selección de establecimientos para visitas de constatación

6. Registro de resultados en el Modelo IVC SOA – archivo anexo SAS

Aplicativo SAS

Sistema de Autoevaluación Sanitaria

...según se encuentren dentro de los estados de vigencia de la certificación y de conformidad con los dispositivos médicos y/o reactivos de diagnósticos in-vitro importados.

1. REGISTROS SANITARIOS

1.1. Identifique el número de registros sanitarios en los que figura como fabricante o importador, según el estado actual:

- ☐ Vigente
- ☐ Cancelado
- ☐ Suspendido
- ☐ En trámite para obtención (trámites radicados)
- ☐ Pérdida de Fuerza de Ejecutoria
- ☐ En trámite de renovación (trámites radicados)
- ☐ No aplica

1.2. ¿Todos los dispositivos médicos con registro sanitario vigente han sido comercializados dentro de los 36 meses posteriores a su obtención?

Seleccione una opción ▼

2. ACTIVIDADES DESARROLLADAS

2.1. ¿La empresa cuenta con que tipo de instalaciones certificadas?

Seleccione una opción ▼

2.2. ¿La empresa se encuentra actualmente realizando las actividades para las cuales obtuvo la certificación?

Seleccione una opción ▼

2.3. Indique con que tipo de certificación cuenta la empresa según corresponda. En caso de no contar con un tipo de certificación registre "No aplica"

2.3.1. Dispositivos Médicos - Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

Seleccione una opción ▼

2.3.2. Dispositivos Médicos - Condiciones Sanitarias

Seleccione una opción ▼

2.3.3. Reactivos de Diagnóstico In-vitro - Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento

Aplicativo SAS

Sistema de Autoevaluación Sanitaria

Respuestas

(1 of 1)													
Municipio	Departamento	GTT	Última Visita	Denuncias	Estándar Sanitario	Total VT	Total VP	SOA	IRA	Nivel Riesgo	Respuesta	Calificación	Visita
BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.723	1.413	5.000	3.340	Alto	Respuesta	Calificación	Generar visita
BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.723	1.413	5.000	3.340	Alto	Respuesta	Calificación	Generar visita
BOGOTÁ	BOGOTÁ D.C.	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.723	1.413	5.000	3.340	Alto	Respuesta	Calificación	Generar visita
ARMENIA	QUINDIO	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL EJE CAFETERO	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.000	1.141	2.000	1.557	Bajo	Respuesta	Calificación	Generar visita
CALI	VALLE	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO OCCIDENTE 2	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.904	2.333	2.345	2.250	Moderado	Respuesta	Calificación	Generar visita
CALI	VALLE	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO OCCIDENTE 2	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.904	2.724	2.685	2.530	Moderado	Respuesta	Calificación	Generar visita
BUCARAMANGA	SANTANDER	GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 1	Un año o menos	Sin denuncias	Favorable / Cumple	1.295	1.050	1.000	1.078	Bajo	Respuesta	Calificación	Generar visita

(1 of 1)

1

Reporte

Asignación y gestión de las Guías



Unidad de Riesgos – Invima. Colombia

Contacto:

Alexandra Esteban: aestebanl@invima.gov.co

Michael Torres: mtorrespi@Invima.gov.co

+ 57 (1) 2948700 – Ext 74022 - 74070

Colombia