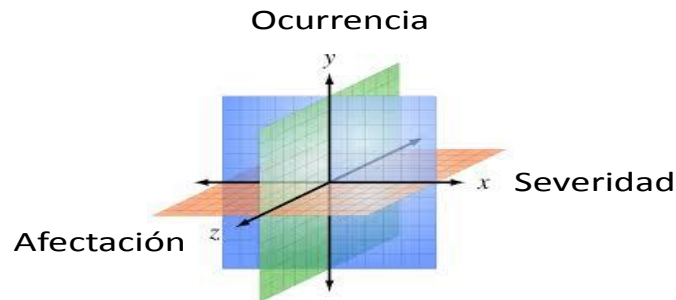


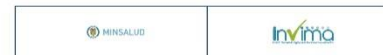
# MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL BASADO EN RIESGOS – IVC SOA



Presenta: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Líder Unidad de Riesgos – Dirección General  
Álvaro Aroca M.Sc. – Alexandra Esteban M.Sc.

*Convergencia Regulatoria para la Salud Universal  
Fortaleciendo capacidades, ampliando acceso y facilitando la cooperación regulatoria en la Región de las Américas*



Ciudad de México, Octubre 21 de 2016

# ¿POR QUÉ SOA?



**SEVERIDAD:** Depende de las características intrínsecas del producto. Ej: Oncológicos vs OTC

S



**OCURRENCIA:** Frecuencia de falla del producto en el tiempo. Ej: RAM, ETAs, ESAVIS. Programas de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia, Riesgos químicos.

O

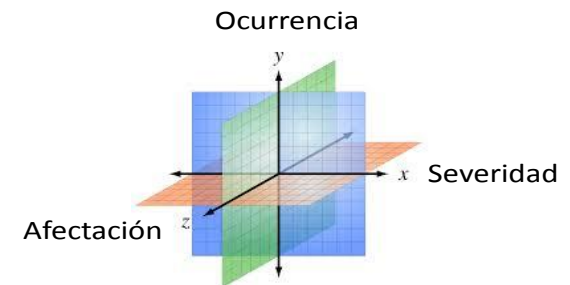
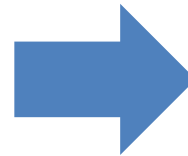


**AFECTACIÓN:** Lo determina la cantidad de la población expuesta y su condición de vulnerabilidad.

A

- **Resolución 1229 de 2013** – Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia – IVC con enfoque de Riesgos.
- **Resolución N° 201429950 Septiembre 16 de 2014** – Invima. Adopción del Modelo IVC SOA.
- **Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos IVC SOA. Versión 1.0** – Septiembre 2014.
- **Circular 046 de 2014** – Ministerio de Salud y Protección Social – Colombia. Clasificación de alimentos según el riesgo.
- **Decreto 4725 de 2005** – Régimen de registros sanitarios y clasificación de dispositivos médicos según su riesgo.

- Unidad de Riesgos – Líder del Proyecto
- Referentes de las Direcciones Misionales



**IVC SOA - INVIMA**

# PROYECTO: IVC SOA

% Avance Número de Establecimientos	Fecha de Implementación
25%	Sep 2014
50%	Dic 2014
75%	Mar 2015
100%	Jun 2015

- Etapa Conceptual**  
año 2013
- Teoría de Riesgos
  - Identificación de variables
  - Instituciones Priorizadas

**Diseño y Estructura  
Riesgos por Grupo  
de Productos**  
Sep 2014

- Estandarización
- Estructura de Riesgos por Grupo de Productos
- Modelo Operativo
- Automatización

- Implementación  
Gradual**  
Sep 2014 - Jun 2015
- **Guía General de Implementación R SOA**
  - Capacitación
  - Identificación y Valoración de Riesgos por Grupo de Producto
  - Consolidación Mapa de Riesgo SOA INVIMA
  - Matriz de Visitas IVC (Riesgo SOA + Variables VT y VX)
  - Definición de Políticas y Estrategias de Prevención

**Estabilización y  
Seguimiento**  
Trimestral hasta  
Junio 2015

- Calibración del Modelo
- Evaluación periódica
- Plan de mejora

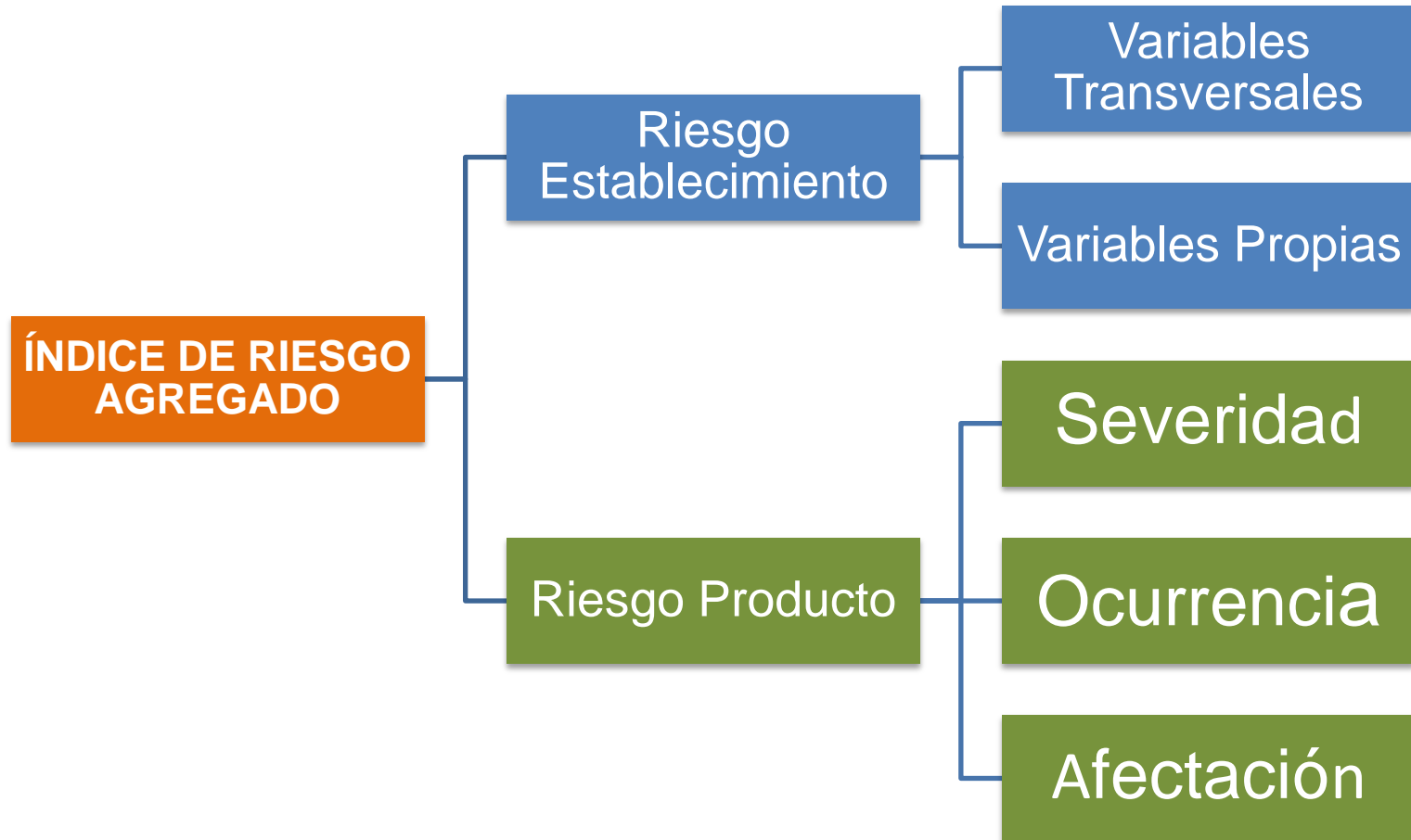
## BENEFICIOS DEL MODELO IVC SOA

1. Estandarización y homologación de los conceptos sobre la gestión de riesgos al interior de la entidad
2. Estableció un índice de riesgo sanitario, el cual sirve de referencia (línea base) para la evaluación de las estrategias sanitarias.
3. Permitió establecer perfiles de riesgo para cada uno de los establecimientos y tipos de productos que están bajo vigilancia sanitaria. A partir de estos resultados se priorizan las visitas de inspección para los establecimientos de mayor riesgo.
4. Mejóro el proceso de inspección, vigilancia y control sanitario, haciéndolo más eficaz y eficiente.
5. Permitió realizar el seguimiento y monitoreo de las principales variables y riesgos sanitarios (vigilancia)
6. Generó información sanitaria de los establecimientos por regiones o zonas geográficas (georeferenciación), útil para el análisis de causalidad de los factores de riesgo sanitario.
7. Facilitó la toma de decisiones en cuanto a políticas, estrategias e intervención sanitaria.



# MODELO DE RIESGO IVC – SOA

## Estructura Índice de Riesgo Agregado

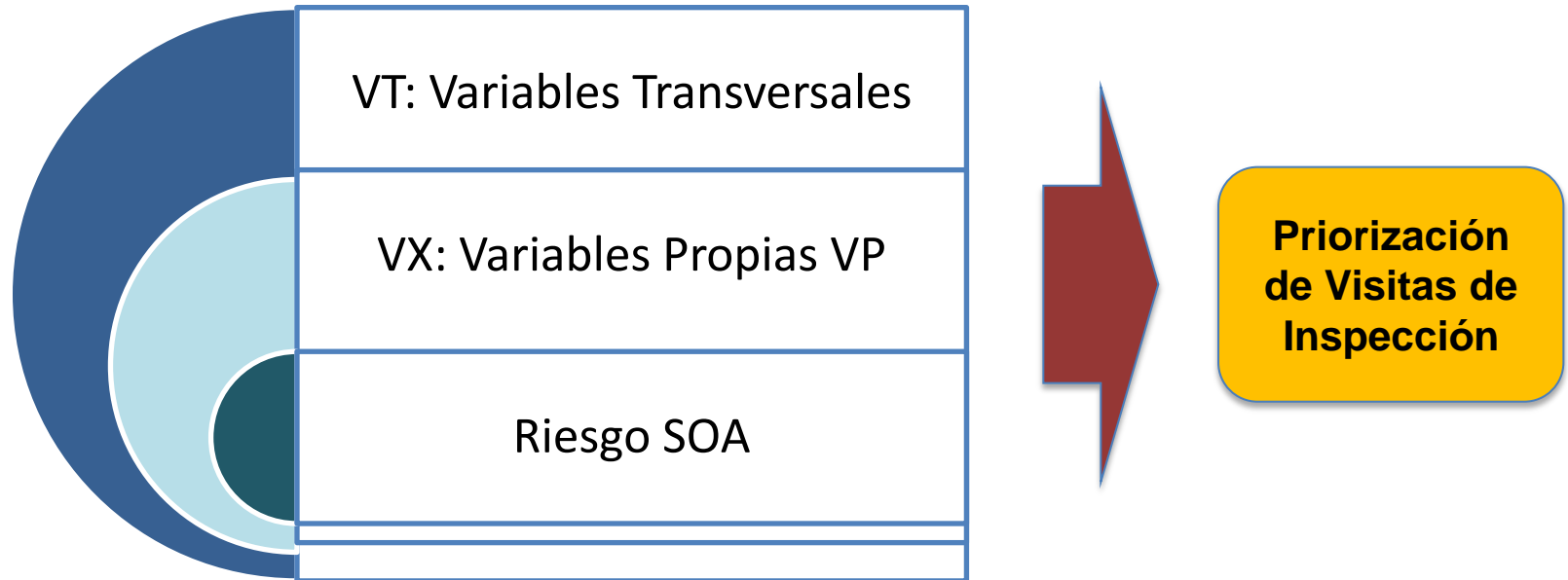




# MODELO DE RIESGO IVC – SOA

## Componentes

$$P_i = B_1 \cdot VT_i + B_2 \cdot VX_i + B_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$



**Adopción mediante la Resolución N° 2014029950 del 16 de septiembre de 2014 – Guía IVC SOA**

40 Variables (7 Transversales y 33 Propias); 40 Riesgos; 1570 Grupos de Productos;  
Bi: se calcula con el Método de Componentes Principales.

**Con base en el modelo IVC SOA se realizaron 16,110 visitas de inspección durante el año 2015.**

# PRIORIZACIÓN DE VISITAS DE INSPECCIÓN BASADA EN RIESGOS

$$P_i = B_1 \cdot VT_i + B_2 \cdot VX_i + B_3 \cdot \text{Riesgo SOA}_i$$

Donde,

$P_i$  es el puntaje total para la priorización de un Establecimiento  $i$

$VT_i$  es el puntaje obtenido de la calificación de las variables transversales de un Establecimiento  $i$

$VX_i$  es el puntaje obtenido de la calificación de las variables propias de un Establecimiento  $i$

$\text{Riesgo SOA}_i$  es el nivel de riesgo obtenido por la calificación SOA (Severidad, Ocurrencia, Afectación) para un Establecimiento  $i$ , agregado a partir del riesgo de tipos de productos.

$B_1$  ponderación para el grupo de variables transversales (comunes para todas las Direcciones)

$B_2$  ponderación para el grupo de variables propias o particulares para cada Dirección

$B_3$  ponderación para el total de riesgo SOA

- 1. Tipo de actividad de la cadena productiva**
- 2. Cumplimiento de los estándares sanitarios**
- 3. Tiempo transcurrido desde la última visita**
- 4. Medidas sanitarias aplicadas al establecimiento**
- 5. Histórico de denuncias asociadas al establecimiento**
- 6. Número de registros sanitarios vigentes por establecimientos**
- 7. Responsable técnico ante la autoridad sanitaria**



Id	Riesgos Sanitarios Modelo IVC SOA Invima	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Med.	Cosméticos	Bancos de Sangre	Bancos de Tejidos
1	Incumplimiento de rotulado		X		X	X	
2	Alteración de la calidad del producto - microbiológicos y fisicoquímicos		X	X	X		
3	Uso de materiales/insumos inseguros	X	X	X	X	X	X
4	Inestabilidad del producto		X		X		
5	Uso inadecuado/ no autorizado del producto	X	X	X	X		X
6	Inadecuada notificación y registro del producto				X		
7	Falsedad documental del producto/ Alteración, sabotaje del producto				X		
8	Procedencia del producto	X			X		X
9	Incumplimiento de la funcionalidad/propósito nutricional del producto	X			X		
10	Falencias en las condiciones de almacenamiento del producto (importadores)				X		X
11	Condición de esterilidad del producto		X	X			X
12	Efectos indeseados del producto		X				
13	Importación legal del producto sin registro sanitario		X				
14	Fallo terapéutico		X				
15	Reacciones adversas		X			X	X
16	Posible contaminación asociada al proceso de manufactura/procesamiento	X	X	X	X		X
17	Posible presencia de sustancias/patogenos asociada a materias primas proveniente de origen animal/vegetal/ambiental	X	X	X	X		X
18	Alteración de la calidad del producto - microbiológicos	X					X
19	Alteración de la calidad del producto - físico	X					
20	Alteración de la calidad del producto - químico	X					

Id	Riesgos Sanitarios Modelo IVC SOA Invima	Alimentos	Medicamentos	Dispositivos Med.	Cosméticos	Bancos de Sangre	Bancos de Tejidos
21	Contaminación post-producción/post-procesamiento			X			X
22	fallas funcionales, mantenimiento y envejecimiento y sus factores contribuyentes			X			
23	Salidas incorrectas de energia			X			
24	Condiciones externas al producto o ambientales			X			
25	Producto cuyas condiciones de diseño, fabricación o uso pueden generar eventos			X			
26	Producto que no cumple especificaciones estandarizadas de calidad.		X			X	X
27	Alteración Nutricional de la calidad del producto.	X					
28	ITT - Infección transmitida por transfusión/ implante					X	x
29	Mala clasificación del producto					X	
30	Mal almacenamiento del producto					X	X
31	Representación errónea de resultados			X			
32	Condición del paciente			X			X
33	Sin identificar			X			
34	Inadecuada identificación de los donantes (trazabilidad)						X
35	No realizacion de los Calculos de Hemodilucion						X
36	Imposibilidad de detectar germen como Mycobacterias						X
37	Aplicacion inadecuada de los procesos de Selección y evaluacion de donantes						X
38	No calificacion periodica de los sistemas de aire						X
39	Medicina Legal como en el Banco						X
40	liberacion de Tejidos sin la aprobacion del Director Medico y Director Técnico						X

# MODELO IVC SOA INVIMA RESULTADOS



# INFORME IVC SOA

## Corte: Junio 30 de 2016

### CENSO DE ESTABLECIMIENTOS VIGILADOS

Dirección Misional	Número Establecimientos	%
Alimentos	7.922	59,06
Plantas de Beneficio	778	5,80
Cosméticos	1.103	8,22
Medicamentos	909	6,78
Dispositivos Médicos	2.600	19,38
Bancos de Tejidos	18	0,13
Bancos de Sangre	83	0,62
<b>Total</b>	<b>13.413</b>	<b>100,00</b>

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA



# INFORME IVC SOA

## Corte: Junio 30 de 2016

### NÚMERO DE ESTABLECIMIENTOS CLASIFICADOS SEGÚN EL NIVEL DE RIESGO

Dirección misional	Nivel de Riesgo							
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO	
	Conteo	%	Conteo	%	Conteo	%	Conteo	%
Alimentos	2	0,0%	4.522	57,1%	3.393	42,8%	5	0,1%
Plantas de Beneficio	1	0,1%	105	13,5%	670	86,1%	2	0,3%
Cosméticos	0	0,0%	143	13,0%	897	81,3%	63	5,7%
Medicamentos	0	0,0%	119	13,1%	658	72,4%	132	14,5%
Dispositivos Médicos	1	0,0%	516	19,8%	1.198	46,1%	885	34,0%
Bancos de Tejidos	5	27,8%	6	33,3%	7	38,9%	-	0,0%
Bancos de Sangre	3	3,6%	26	31,3%	54	65,1%	-	0,0%
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>0,1%</b>	<b>5.437</b>	<b>40,5%</b>	<b>6.877</b>	<b>51,3%</b>	<b>1.087</b>	<b>8,1%</b>

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

## INFORME IVC SOA

### Corte: Junio 30 de 2016

#### ÍNDICE DE RIESGO AGREGADO POR TIPO DE PRODUCTO

Dirección Misional	IRA Percentil 90
Alimentos	3,4623
Plantas de Beneficio	3,0646
Cosméticos	3,0450
Medicamentos	3,0930
Dispositivos Médicos	3,3544
Bancos de Tejidos	4,2552
Bancos de Sangre	3,6642
<b>Total</b>	<b>3,4169</b>

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

El 90% de los establecimientos vigilados por el Invima tienen un nivel de riesgo de 3.41 o inferior; el 10% restante tienen valores superiores de riesgo.

El IRA Institucional sirve de referencia (línea base) para medir la gestión sanitaria. Los valores del IRA están en un intervalo de 1 a 5. Cinco es el máximo nivel de riesgo

**NIVEL DE RIESGO: MUY ALTO= 4-5 ALTO= 3-4 MODERADO= 2-3 BAJO= 1-2**

## INDICADOR DE IMPACTO DEL MODELO IVC SOA RELACIÓN ENTRE DE VISITAS DE INSPECCIÓN Y MEDIDAS SANITARIAS

Actividad sanitaria	Antes de IVC SOA	Después de IVC SOA		
	año 2013	año 2014	año 2015	I sem 2016
Número de visitas de inspección	15.746	15.591	16.110	8.536
Número de medidas sanitarias	1.314	1.694	1.701	907
% efectividad	8,34%	10,87%	10,56%	10,63%
% efectividad = (número de medidas sanitarias / número de visitas de inspección) x 100				

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

**Incremento del Indicador de efectividad en un 28%, equivalente en promedio a 374 medidas sanitarias adicionales al año.**

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN

Unidad de Riesgos – Invima – Colombia

Contacto:

Álvaro Aroca: [aarocac@invima.gov.co](mailto:aarocac@invima.gov.co)

Alexandra Esteban: [aestebanl@invima.gov.co](mailto:aestebanl@invima.gov.co)

+ 57 (1) 2948700 – Ext 74022

Colombia