



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 696 DE 2013 UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA

CON EL OBJETO DE

“APOYAR AL INVIMA EN LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS METODOLOGÍAS PARA LA VIGILANCIA PROACTIVA Y SEÑALIZACIÓN, EN EL DESARROLLO OPERATIVO DE LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN Y EL USO SEGURO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS, ASI COMO PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA EN MATERIA DE EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS Y TRAMITES ASOCIADOS QUE COMPETE A LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.”

DOCUMENTO QUE DESCRIBE LOS ASPECTOS DE SEGUIMIENTO, EVALUACIÓN Y MONITOREO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA METODOLOGÍA AMFE, EN LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS

PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

DICIEMBRE 13 DEL 2013



**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos – INVIMA

Directora General

Blanca Elvira Cajigas de Acosta

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud
Pública, Maestría en Seguridad Pública (c)
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Pedro Alexander González Gutiérrez

Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalez@invima.gov.co

Responsable por área temática

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

María Victoria Urrea Duque

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

Grupo de Tecnovigilancia
Dirección de Dispositivos Médicos y
Otras Tecnologías

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
Facultad de Medicina

Decano de la Facultad de Medicina

Raul Esteban Sastre Cifuentes

**Coordinadores del Convenio y responsables por área
temática**

Oscar Armando García Vega

Profesor Asociado
Contacto: ogarciav@unal.edu.co
Médico, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica

Miguel Eduardo Martínez Sánchez

Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Hernando Gaitán

Médico
MSc Epidemiología Clínica
Vicedecano de Investigación.
Contacto: hggaitand@unal.edu.co

Marcela Torres

Química Farmaceutica
MSc Epidemiología Clínica
Contacto: amartoa@yahoo.com

John Feliciano Alfonso

Médico MSc Epidemiología Clínica
Especialista en Farmacología Clínica
Contacto: john.felicianoa@gmail.com

Instituto de Investigaciones Clínicas
Cochrane Group

Bogotá D.C, Colombia
Diciembre de 2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 2. OBJETIVO | 5 |
| 3. ALCANCE | 6 |
| 4. DEFINICIONES | 7 |
| 5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACIÓN | 8 |
| 6. PAUTAS PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y APOYO EN LA IMPLEMENTACION DEL AMFE | 9 |
| 7. RECOMENDACIONES FINALES DE ACOMPAÑAMIENTO PARA LA MONITORIZACION DE IMPLEMENTACION DEL AMFE | 14 |
| ANEXO I: AUTOEVALUACION DE LA IMPLEMENTACION DEL AMFE INSTITUCIONAL MEDIANTE UN ANALISIS FODA | 15 |
| ANEXO II: ASPECTOS A VALORAR PARA EVALUAR EL ESTADO DE IMPLEMENTACION DEL SGRC Y LA METODOLOGIA AMFE | 22 |



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

1. INTRODUCCIÓN

En el año 2012, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, en conjunto con la Universidad Nacional de Colombia en el marco del convenio interadministrativo 1192 de 2012, implementó la metodología de Vigilancia Proactiva Análisis de Modo de Falla y Efectos (AMFE), en cinco instituciones hospitalarias en Colombia, con el fin de fortalecer el proceso de gestión de Eventos e Incidentes adversos en Tecnovigilancia, que se encuentra liderado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

Para continuar el proceso de implementación de esta metodología, se hace necesario conocer cuál ha sido el desarrollo de esta metodología en las instituciones que participaron en el piloto. Diseñar un plan de seguimiento y evaluación de los procesos de implementación de la metodología AMFE, que permita al Grupo de Tecnovigilancia medir a partir de los instrumentos de seguimiento e indicadores, verificar el estado de desarrollo de las actividades, productos y resultados obtenidos por las Instituciones Hospitalarias en la implementación del SGRC, con el propósito de plantear estrategias para intervenir las barreras que limitan su aplicación, para el mejoramiento del proceso.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos y criterios para realizar las visitas de seguimiento, monitoreo y evaluación del estado de implementación de los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del país que han implementado la metodología Análisis Modo Falla Efecto – AMFE, como estrategia de vigilancia proactiva en los Programas Institucionales de Tecnovigilancia.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

3. ALCANCE

El presente documento establece el procedimiento para el desarrollo de las visitas de seguimiento, monitoreo y evaluación del estado de implementación de los Sistemas de Gestión de Riesgo Clínico de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del país que han implementado la metodología Análisis Modo Falla Efecto – AMFE, como estrategia de vigilancia proactiva en los Programas Institucionales de Tecnovigilancia, facilitando el apoyo de acuerdo con las necesidades y puntos críticos identificados en el proceso de implementación.

Son responsabilidades del profesional y del equipo designado para el acompañamiento, las siguientes:

- a) Asegurar que la visita de asistencia técnica ha sido agendada y el responsable de tecnovigilancia de la institución, así como sus colaboradores, han sido informados adecuadamente de la visita, garantizando en todo momento una comunicación rápida y efectiva entre el equipo de la institución visitada y el equipo de acompañamiento del INVIMA.
- b) Contar con el resultado de la encuesta de análisis situacional del estado del Programa Institucional de Tecnovigilancia.
- c) Identificar las características de la conformación del equipo de SGRC de la institución, en donde tienen implementada la estrategia de vigilancia proactiva mediante la metodología AMFE, y si requieren apoyo específico para realizar este tipo de análisis.
- d) Comprobar, si para la implementación de la vigilancia proactiva se encuentra un manual operativo de análisis de gestión de riesgo de la metodología AMFE y si existen unos procedimientos específicos de trabajo al interior de la institución.
- e) Conocer cómo es el proceso de comunicación al interior de la institución y de manera especial del programa de vigilancia proactiva y cuales evaluaciones AMFE han realizado.
- f) Identificar la existencia de la documentación de soporte de los AMFES realizados, e identificar los puntos de mejora y las acciones de intervención recomendadas para mejorar los puntos críticos identificados.
- g) Identificar el proceso de manejo y archivo de la documentación relacionada.
- h) Generar un acta de visita.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

4. DEFINICIONES

Acción o medida proactiva: Es una acción o medida que se origina de manera anticipada ante un potencial evento o desenlace. Es decir, que anticipa al potencial hecho.

Acción o medida reactiva: Es una acción o medida que se origina en el análisis crítico de un desenlace. Es decir que surge después de un hecho.

Área clínica: área clínica, servicio o dependencia Institucional en donde se presenta un evento. No incluye una dependencia que esté fuera de las instalaciones en las que el paciente recibió el servicio o cuidados en salud. (Ej. Áreas o servicios de atención domiciliaria como servicio de extensión)

Definiciones de error: Falla en la ejecución de una acción adecuadamente planeada o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo

EA prevenible: Un evento adverso atribuible a un error

Evento adverso: Es una consecuencia no intencionada en la provisión de cuidados en salud que puede resultar en fallecimiento, poner en riesgo la vida del paciente, requiere hospitalización, (o prolongación de la misma), resulta en una discapacidad o incapacidad persistente, o en una anomalía congénita o defecto de nacimiento.

Evento evitable: evento que no hubiera ocurrido si se hubiera seguido los estándares de cuidado apropiados para el momento del estudio.

Evento no evitable: Evento que se presenta a pesar de la apropiada sujeción a los estándares del cuidado disponible y aceptado en un momento determinado.

Evento Reportable: Daño no intencional a un paciente que resulta de una intervención en el cuidado de la enfermedad más que por la condición de base del paciente, que prolonga la hospitalización, lleva a enfermedad que amenaza la vida, produce discapacidad o muerte.

Incidente Clínico. Un evento no intencionado no importa que tan trivial o frecuente parezca, que podría haber terminado en daño o que termino en daño al paciente. Este puede resultar de una comisión directa o indirecta u omisión o por una acción del paciente, del GOP, de otros o de limitaciones estructurales del sistema de salud o falla de un equipo

Near Miss: Un incidente que no alcanzo al paciente.

Reporte espontáneo: Comunicación no solicitada ni obligatoria, verbal, por medios escritos o electrónicos de una circunstancia específica.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

5. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE MONITOREO Y EVALUACIÓN DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LA IMPLEMENTACIÓN

Las visitas de seguimiento de implementación, deben ser programadas de acuerdo con las siguientes recomendaciones.

1. Cuando la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías en su programación anual tenga agendadas las visitas de acompañamiento a las instituciones con programas de tecnovigilancia activos y que han implementado la metodología AMFE.
2. Cuando a partir de los reportes allegados al INVIMA, se identifique que la institución miembro de la red de tecnovigilancia requiere acompañamiento.
3. Cuando una institución solicite de manera explícita un acompañamiento para fortalecer este tipo de análisis proactivo AMFE, al interior de su programa de tecnovigilancia.
4. Otras instituciones, a las que el grupo de Tecnovigilancia considere que se hace necesario realizarles visitas de implementación y seguimiento del programa de TV con el componente de vigilancia proactiva y gestión de riesgos.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

6. PAUTAS PARA REALIZAR LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y APOYO EN LA IMPLEMENTACION DEL AMFE

A continuación se describen las actividades a realizar por el equipo de trabajo del INVIMA con el fin de planear y ejecutar exitosamente las visitas de acompañamiento. En el siguiente procedimiento aparecen los siguientes ítems:

- Agenda de trabajo
- Responsabilidades para la recolección de información.
- Plazo y la frecuencia de la recolección de datos.
- Herramientas y preguntas de evaluación.

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | AREA / RESPONSABLE |
|-------------------------------------|--|---|
| 1. Programación de la visita | <p>Se debe realizar una agenda de visitas a las instituciones que tienen implementados SGRC y programas de tecnovigilancia activos, en concordancia con las prioridades establecidas por el INVIMA y en los lineamientos contemplados en el numeral (4) "lineamientos" de la presente guía.</p> <p>Notificar por medio de oficio y correo electrónico la visita de acompañamiento.</p> | Profesional encargado de coordinar visitas del Grupo de Tecnovigilancia |
| 2. Ejecución de la visita | <p>Se debe llegar al sitio programado con suficiente antelación para organizar los procesos y la logística de la visita de manera adecuada.</p> <p>En este momento se recomienda presentar al personal responsable del SGRC y del programa de tecnovigilancia institucional la carta de presentación oficial.</p> <p>Se continúa con la presentación oral del objetivo y metodología de la visita de acompañamiento. Se explicará la naturaleza y alcance de la visita. Durante el desarrollo de la entrevista semiestructurada se debe realizar un registro escrito a cargo de un miembro del grupo de tecnovigilancia</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva)</p> <p>Profesional encargado</p> |



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | AREA / RESPONSABLE |
|-----------|--|--------------------|
| | <p>que realiza la visita. (La duración de la misma será de 3 horas-1,45 horas dedicadas a la entrevista y 1,15 horas a la elaboración del FODA y registro de los indicadores)</p> <p>Leer y firmar el acuerdo de confidencialidad por los participantes en la reunión (ANEXO 3).</p> <p>Se debe realizar una entrevista semiestructurada para conocer cómo es la dinámica de trabajo del equipo del SGRC en la institución, para ello es recomendable indagar la formación de los miembros del equipo e identificar las estrategias de capacitación utilizadas.</p> <p>Las preguntas guía en este proceso para esta entrevista son las siguientes (Son guía y durante el desarrollo de la entrevista se generar más preguntas según sea el caso) (Duración 90 minutos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Como está estructurado el programa institucional de tecnovigilancia? • ¿Qué profesionales conforman el equipo del programa? • ¿Se evalúan los eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos? • ¿En el programa tiene implementada la estrategia de vigilancia intensiva? • ¿En el programa se tiene implementada la estrategia de vigilancia proactiva? • ¿Si la respuesta es afirmativa indagar: Como ha sido la experiencia de este programa. • ¿Cuenta la Institución con un manual para el desarrollo e implementación de la Metodología AMFE? Se emplea el suministrado por el INVIMA? Se ha modificado? • ¿Tienen un manual de recomendaciones para el desarrollo de la metodología AMFE en su institución? • ¿Como realizaron la priorización de los dispositivos, equipos o procesos a los que le han realizado este tipo de análisis? • ¿Como ha sido el proceso de capacitación del personal que participa en el AMFE? | |



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | AREA / RESPONSABLE |
|-----------|--|--------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuántos y cuáles AMFES han realizado? • ¿Existe algún tipo de experiencia en el desarrollo del AMFE que desearía compartir? • ¿Se ha socializado a los demás miembros de la institución la metodología de vigilancia proactiva como parte del programa institucional de Tecnovigilancia? • ¿Si la respuesta es afirmativa: Ha sido exitosa esta socialización? • ¿Que recomendaciones a nivel de capacitación han identificado para mejorar este tipo de procesos? • ¿Los AMFES se han comunicado al INVIMA? • ¿Si la respuesta es afirmativa: Han recibido algún tipo de retroalimentación? • ¿Cuáles acciones de mejora identificaron en los AMFES desarrollados? • ¿Las acciones de mejora se han implementado? • ¿Existen barreras en esta implementación? A que se deben? • ¿En qué aspectos ha mejorado la gestión en Tecnovigilancia la implementación de la Metodología AMFE? • ¿La implementación de la metodología AMFE ha permitido impactar o mejorar otros procesos o áreas de la Institución? ¿Cuáles? • ¿Otros aspectos que deseen compartir o comentar?. <p>Al finalizar la etapa de la encuesta semiestructurada, se solicitará conocer la documentación que la institución maneja para estudiar los procesos de las reuniones que han desarrollado. Se puede observar documentación general como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Manual operativo del programa de tecnovigilancia implementado. • El manual de implementación del programa AMFE ajustado a la institución el cual fue implementado en una primera fase. • El cronograma de las reuniones de evaluación de su SGRC y de la aplicación de la metodología AMFE de la institución | |



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | AREA / RESPONSABLE |
|---|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de las actas de las reuniones. • Informes de análisis AMFE elaborados • Identificar las recomendaciones de mejora identificadas y las acciones de mejora aplicadas. <p>En este punto se debe indagar cómo es el proceso de archivo de la documentación generada, puesto que este proceso es crítico por la confidencialidad de la información que se genera y se analiza.</p> | |
| <p>3. Análisis FODA</p> | <p>Finalmente, se debe entregar el documento de análisis DOFA (ANEXO 1) relacionado con la experiencia institucional en la implementación de la estrategia del sistema de gestión de riesgos mediante la aproximación de la vigilancia proactiva empleando la metodología AMFE. Este análisis será desarrollado por los miembros de la institución durante 30 minutos.</p> <p>Se debe describir el paso a paso del Análisis DOFA a realizar.</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva) Profesional encargado</p> |
| <p>4. Elaboración Cuestionario e Indicadores</p> | <p>Para finalizar se hará entrega de un cuestionario que se solicita que sea diligenciado y enviado al INVIMA para conocer algunos datos específicos del programa que se tiene implementado (ANEXO 2).</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva) Profesional encargado</p> |
| <p>5. Acta de visita</p> | <p>Se debe diligenciar el FORMATO ACTA DE ASISTENCIA TÉCNICA (ANEXO 4) para el acta de la visita donde aparezca el motivo de la misma, actividades realizadas, documentación revisada y resultado obtenido.</p> <p>En esta acta puede registrarse entre otra información, el número de reuniones de SGRC realizadas, número de AMFES desarrollados, etc.</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva)</p> |
| <p>6. Entrega de copia del Acta de la visita de acompañamiento</p> | <p>Se generaran tres copias del acta de asistencia técnica debidamente firmadas por los que intervienen en ella. Hacer entrega de una de ellas al interesado, otra para el referente de Tecnovigilancia de la Secretaría de Salud y la otra para el archivo del INVIMA.</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva)</p> |



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

| ACTIVIDAD | DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD | AREA / RESPONSABLE |
|---|--|--|
| <p>7. Acciones a seguir después de la visita</p> | <p>Archivo de actas La copia del acta debe ser archivada en la carpeta "Capacitaciones y Asistencias Técnicas 20XX", actas de seguimiento de implementación de AMFE.</p> <p>Seguimiento a Plan de Mejora En caso de que se genere durante la visita un plan de mejora, el equipo realizará unas recomendaciones de mejora para acompañar a la institución en su proceso de implementación. Se debe plantear una fecha futura para realizar la verificación de las acciones de mejora identificadas y de acuerdo con éstas realizar el seguimiento por vía electrónica.</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva)</p> |
| <p>8. Retroalimentación al Prestador de los AMFES realizados</p> | <p>Se debe plantear que aspectos se deben retroalimentar de los AMFES realizados por las IPS y que son remitidos al INVIMA.</p> <p>Se generará una base de datos de AMFES si la institución acepta ubicarlo en una página WEB de consulta libre. Este proceso debe contar con la autorización explícita de la Institución que aporte el AMFE para la base. Esta base debe ser confidencial y solo para consulta de los miembros de la RED; se debe cegar la Institución, se debe cegar la puntuación de criticabilidad, y también las acciones de mejora y solo dejar los procesos del AMFE.</p> | <p>Grupo de tecnovigilancia (Vigilancia proactiva) Profesional encargado</p> |



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

7. RECOMENDACIONES FINALES DE ACOMPAÑAMIENTO PARA LA MONITORIZACION DE IMPLEMENTACION DEL AMFE

En este punto de la visita se recomienda **no olvidar** realizar los dos procesos finales descritos en el punto 2 del procedimiento para desarrollar la ejecución de la visita:

- a. Desarrollo mediante la **metodología FODA** (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas) con los integrantes del equipo de la Institución un análisis integral de la metodología AMFE que tienen implementado. (ANEXO 1)
- b. Entrega de un cuestionario que se solicita que sea diligenciado y enviado al INVIMA para conocer algunos datos específicos del programa que se tiene implementado. (ANEXO 2)
- c. Desarrollo de una actividad de retroalimentación del proceso de la visita de acompañamiento.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA

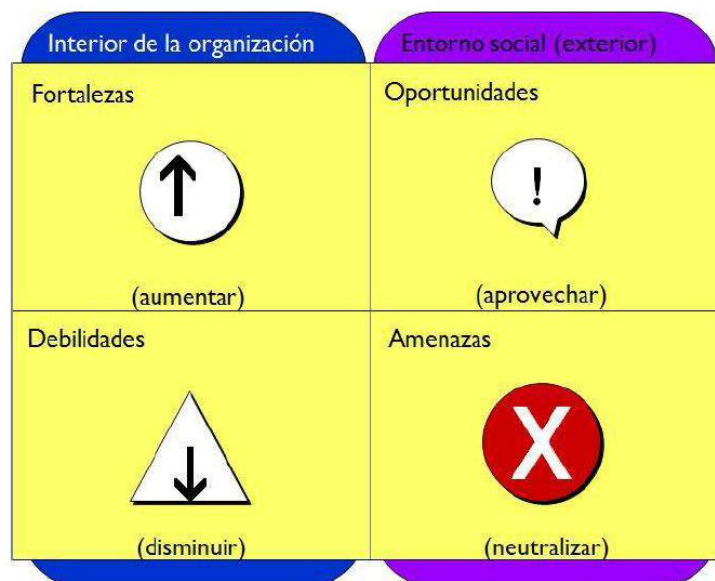


UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

ANEXO I: AUTOEVALUACION DE LA IMPLEMENTACION DEL AMFE INSTITUCIONAL MEDIANTE UN ANALISIS FODA



El análisis FODA es una herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual de un proceso como en este caso el estado de implementación del AMFE, con este análisis se logra obtener un diagnóstico preciso que permite, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formuladas en su institución.

En este análisis los miembros del equipo AMFE institucional y participantes del SGRC examinarán las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas de la implementación del AMFE institucional con el fin de desarrollar planes de acción y de mejora.

Para comenzar un análisis FODA se debe hacer una distinción crucial entre las cuatro variables por separado y determinar qué elementos corresponden a cada una. Tanto las fortalezas como las debilidades son internas de la organización, por lo que es posible actuar directamente sobre ellas. En cambio las oportunidades y las amenazas son externas, y solo se puede tener ingerencia sobre ellas modificando los aspectos internos.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

El análisis consta de cuatro pasos:

- Análisis Externo
- Análisis Interno
- Confección de la matriz FODA
- Determinación de la estrategia a emplear

Los miembros del equipo deben generar 4 listas de acuerdo a las recomendaciones de los puntos 1 y 2 que se describen a continuación:

1. ANÁLISIS EXTERNO:

Aquí se evalúan las **oportunidades** (es aquello que puede facilitar o beneficiar su desarrollo) **amenazas** (son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización. Se pueden identificar aquellas situaciones que facilitan o dificultan el buen desarrollo y supervivencia del programa).

2. ANÁLISIS INTERNO:

En este aspecto se pretende evaluar las **fortalezas** (son las capacidades especiales con que cuenta la institución, y que le permite tener una posición privilegiada frente a la competencia. Son actividades que se hacen bien al interior de la institución o aquello que la hace competitiva gracias a que apoyan el logro de los objetivos). **Debilidades** (actividades o hechos internos que inhiben o dificultan el éxito de la institución; son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente,) a fin de corregir las falencias en el menor tiempo posible.

Ejemplos de Fortalezas

- Buen ambiente laboral
- Proactividad en la gestión
- Recursos financieros
- Experiencia de los recursos humanos
- Recursos humanos motivados y contentos

Ejemplos de Debilidades

- Salarios bajos
- Falta de capacitación
- Reactividad en la gestión
- Mala situación financiera
- Falta de motivación de los recursos humanos



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Ejemplos de Oportunidades

- Regulación a favor
- Competencia débil
- Necesidad del producto
- Inexistencia de competencia

Ejemplos de Amenazas

- Cambios en la legislación
- Carga de trabajo



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696 DE 2013,
SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -
INVIMA Y LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE
COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**
SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Nombre del Hospital: _____

| | Debilidades (D) | Fortalezas (F) |
|--------------------------|--|--|
| Matriz FODA. | 1. 2. 3. 4. 5. | 1. 2. 3. 4. 5. |
| Oportunidades (O) | ESTRATEGIAS (DO) Vencer debilidades aprovechando oportunidades 1. 2. 3. 4. 5. | ESTRATEGIAS (FO) Uso de fortalezas para aprovechar oportunidades 1. 2. 3. 4. 5. |
| Amenazas (A) | ESTRATEGIAS (DA) Reducir debilidades evitando amenazas 1. 2. 3. 4. 5. | ESTRATEGIAS (FA) Usar fortalezas para evitar amenazas 1. 2. 3. 4. 5. |

2. CONFECCION DE LA MATRIZ FODA

El análisis FODA no se limita solamente a elaborar las cuatro listas, sino como resultado de éste análisis se realice la evaluación de los puntos fuertes y débiles, las oportunidades y las amenazas, así como la obtención de conclusiones acerca del atractivo de la situación del objeto de estudio y la necesidad de emprender una acción en particular. Sólo con este tipo de análisis y evaluación integral del FODA.

Se debe completar la siguiente planilla con las variables correspondientes a cada factor, y a continuación el paso siguiente es el análisis de las mismas y la preparación de las estrategias de acción correspondiente a la realidad evidenciada.

| Fortalezas | Debilidades |
|---------------|---|
| F1- | Variables estructurales internas de difícil eliminación o reducción (estrategias a largo plazo) D- |
| F2 – | |
| F3 – | |
| Oportunidades | Amenazas |
| O1- | Permanentes (no asociadas a nuestras debilidades) A- |
| | A- |
| O2- | Circunstanciales (asociadas a nuestras debilidades) |
| O3- | A1- |
| | A2- |

4. - DETERMINACIÓN DE LA ESTRATEGIA A EMPLEAR

La forma de presentación más acertada de la formulación de estrategias es la siguiente:

Estrategias (E):

E1.-

E2.-

E3.-

E4.-

E5.-

Al momento de escribir las diferentes estrategias se deben colocar las referencias de las variables analizadas en la planilla FODA correspondientes a los factores (fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas)

Ejemplo: En la planilla de análisis en Debilidades encontramos:

D1.- personal apático, poco comprometido con los resultados de la empresa

Estrategias: E1.- (para D1) preparar programas de capacitación y motivación de personal

BIBLIOGRAFIA

- Allarie, Y. y Firsirotu, M. (1985). How to implement radical strategies in large organizations. Sloan Management Review, 19.
- Bryson, J.M. y Bromiley, P. (1993). Critical factors affecting the planning and implementation of mayor products. Strategic Management Journal, 12(5), 24-35.
- David, F. (1997). Conceptos de administración estratégica. México: Prentice-Hall Hispanoamericana.
- Hax, A.C. y Majluf, N.S. (1984). Strategic management: An interactive perspective. New York: Prentice-Hall.
- Henry, H.W. (1980). Appraising a company's strengths and weaknesses. Managerial Planning, 14(3), 76-81.
- McConkey, D. (1988). Planning in a changing environment. Business Horizons, 31(5), 64-72
- Porter, M. (1998). Técnicas para el análisis de los sectores industriales y de la competencia. México: CECSA.

- Stevenson, H.H. (1976). Defining corporate strengths and weaknesses. Sloan Management Review, 17(2), 98-110.
- Thompson, A.y Strikland, K.F.C. (1998). Dirección y administración estratégicas. Conceptos, casos y lecturas. México: MacGraw-Hill Interamericana.
- Vandenberg, R.J.E. y Lance, Ch. (1992). Examining the causal order of job satisfaction and organizational commitment. Journal of Management, 18(1), 43-56.
- Wilhelm, W.R. (1992). Changing corporate culture or corporate behavior? How to change your company. Academy of Management Executive, 6(4), 72-76.

EJEMPLOS DE ANALISIS FODA PARA CONSULTA EN WEB

[DAFO - Ejemplos](#)

dafo.wikispaces.com/Ejemplos

[EJEMPLO DEL FODA - SlideShare](#)

www.slideshare.net/guesteaea1e/ejemplo-del-foda

[Ejemplo simple de análisis FODA - BPM Knowledge - Bligoo.com](#)

bpmknowledge.bligoo.com/ejemplo-simple-de-analisis-foda

ANEXO II: ASPECTOS A VALORAR PARA EVALUAR EL ESTADO DE IMPLEMENTACION DEL SGRC Y LA METODOLOGIA AMFE

- CARACTERISTICAS GENERALES DEL SGRC INSTITUCIONAL
Datos a partir de la inscripción a la Red de TV.
- CARACTERISTICAS DE LA ESTRUCTURA Y COMPOSICION DE LOS MIEMBROS QUE REALIZAN LOS ANALISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS EN LA INSTITUCION
 - ✓ Dinámica de la composición del equipo AMFE.
 - ✓ Formación general de cada miembro.
 - ✓ Formación específica de los miembros.
- CARACTERIZACIÓN DEL SGRC INSTITUCIONAL Y DE LOS AMFES INSTITUCIONALES REALIZADOS
 - ✓ Número de reuniones agendadas.
 - ✓ Número de reuniones realizadas.
 - ✓ Número de reportes totales de eventos e incidentes adversos analizados en su SGRC.
 - ✓ Número de reportes totales de eventos e incidentes adversos analizados con la metodología AMFE
- RECOMENDACIONES REALIZADAS EN EL PRESENTE AÑO.
- REEVALUACION Y SEGUIMIENTO DE LOS AMFE DESARROLLADOS.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696
DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ

FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

CARACTERISTICAS GENERALES DEL SGRC INSTITUCIONAL

1. Nombre de la institución:

2. Tipo de institución: Privada Pública Mixta

3. Departamento:

4. Ciudad:

5. Persona de contacto:

6. Correo electrónico :

- **CARACTERISTICAS DE LA ESTRUCTURA Y COMPOSICION DE LOS MIEMBROS QUE REALIZAN LOS ANALISIS DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS EN LA INSTITUCION**

| | Nombre | Cargo y Profesión | Funciones |
|--|--------|-------------------|-----------|
| Miembros participantes del comité | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

CARACTERIZACION DEL SGRC INSTITUCIONAL Y DE LOS AMFES INSTITUCIONALES REALIZADOS

Cuántas reuniones para análisis de eventos o incidentes adversos han sido agendadas al interior de su sistema de gestión de riesgos (este año hasta la fecha de hoy): _____



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

**CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696
DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE COLOMBIA**



**UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA**

SEDE BOGOTÁ
FACULTAD DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS FISIOLÓGICAS
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Cuántas reuniones para análisis de eventos o incidentes adversos SE REALIZARON DE MANERA EFECTIVA (este año hasta la fecha de hoy): _____

Cuántos eventos e incidentes adversos HAN ANALIZADO al interior de su sistema de gestión de riesgos (este año hasta la fecha de hoy): _____

Cuántos ANALISIS con la metodología AMFE han desarrollado al interior de su sistema de gestión de riesgos (este año hasta la fecha de hoy): _____

Cuáles han sido las recomendaciones de mejora mas relevantes identificadas con los AMFES desarrollados?

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Cuántos de los AMFES que han realizado, han planeado reevaluarlos como estrategia de seguimiento?

ANEXO III: ANEXO DE CONFIDENCIALIDAD

Acuerdo de Confidencialidad (Acuerdo a partir del POE 2B INVIMA- Búsqueda WEB)

Entre los suscritos a saber, por una parte _____, *mayor de edad y domiciliado(a) en*



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696
DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE COLOMBIA



la ciudad de _____, identificado(a) como aparece *al pie de su respectiva firma*; y por la otra, _____, también mayor de edad y domiciliado en la ciudad de _____, identificado(a) como aparece al pie de su firma, quien actúa en nombre de _____, se ha acordado celebrar el presente Acuerdo de Confidencialidad que se registrará por las siguientes cláusulas, previas las siguientes

CONSIDERACIONES

1. Las partes están interesadas en

2. Debido a la naturaleza del trabajo, se hace necesario que éstas manejen información confidencial y/o información sujeta a derechos de propiedad intelectual, antes, durante y en la etapa posterior.

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente acuerdo es fijar los términos y condiciones bajo los cuales las partes mantendrán la confidencialidad de los datos e información intercambiados entre ellas, incluyendo información objeto de derecho de autor, patentes, técnicas, modelos, invenciones, *know-how*, procesos, algoritmos, programas, ejecutables, investigaciones, detalles de diseño, información financiera, lista de clientes, inversionistas, empleados, relaciones de negocios y contractuales, pronósticos de negocios, planes de mercadeo e cualquier información revelada sobre terceras personas.

SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD. Las partes acuerdan que cualquier información intercambiada, facilitada o creada entre ellas en el transcurso de _____, será mantenida en estricta confidencialidad. La parte receptora correspondiente sólo podrá revelar información confidencial a quienes la necesiten y estén autorizados previamente por la parte de cuya información confidencial se trata. Se considera también información confidencial: a) Aquella que como conjunto o por la configuración o estructuración exacta de sus componentes, no sea generalmente conocida entre los expertos en los campos correspondientes. b) La que no sea de fácil acceso, y c) Aquella información que no este sujeta a medidas de protección razonables, de acuerdo con las circunstancias del caso, a fin de mantener su carácter confidencial.

TERCERA. EXCEPCIONES. No habrá deber alguno de confidencialidad en los siguientes casos: a) Cuando la parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida; b) Cuando la información recibida sea de dominio público y, c) Cuando la información deje de ser confidencial por ser revelada por el propietario.

CUARTA. DURACION. Este acuerdo registrará durante el tiempo que dure _____ hasta un término de tres años contados a partir de su fecha.

QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD. Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de donde proceda. En consecuencia, ninguna de las partes utilizará información de la otra para su propio uso.



CONTRATO INTERADMINISTRATIVO No. 696
DE 2013, SUSCRITO ENTRE EL INSTITUTO
NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS
Y ALIMENTOS - INVIMA Y LA UNIVERSIDAD
NACIONAL DE COLOMBIA



SEXTA. MODIFICACIÓN O TERMINACIÓN. Este acuerdo solo podrá ser modificado o darse por terminado con el consentimiento expreso por escrito de ambas partes.

SÉPTIMA. VALIDEZ Y PERFECCIONAMIENTO. El presente Acuerdo requiere para su validez y perfeccionamiento la firma de las partes.

Para constancia, y en señal de aceptación, se firma el presente acuerdo en ____ ejemplares, por las partes que en él han intervenido, en la ciudad de _____ a los _____ (__) días del mes de _____ de _____ (200_).

Firma

Documento de Identidad

Firma

Documento de Identidad

ANEXO IV: ANEXO DE FORMATO DE ACTA DE VISITA (ASISTENCIA TECNICA)

ACTA DE ASISTENCIA TECNICA

| | |
|---|-----------------------------|
| SECCION 1. DETERMINACIÓN DE NECESIDAD Y PLANIFICACIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA | |
| Fecha xx de xx de 20xx | N de Asistencia técnica # x |
| Fuente de necesidad de asistencia técnica: Solicitud ente gubernamental ____ Iniciativa INVIMA ____ Proyecto o programa INVIMA_TECNOVIGILANCIA____ Nombre Ente gubernamental: xxxxxxxx | |
| Temática de la asistencia técnica: xxxxxx Alcance de la asistencia técnica: xxxxxxxx. Nombre de funcionario que va a tratar la asistencia técnica: xxxxxx | |
| SECCION 2. DESARROLLO DE LA ASISTENCIA TÉCNICA | |
| Aspectos claves a tratar en la asistencia técnica | |

Desarrollo de la visita

Conclusiones

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día XX del mes de XXXX de 20XX, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

POR INVIMA,

POR
