



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



**CONVENIO INTERADMINISTRATIVO N°. 151 DE 2016
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA – INVIMA**

CON EL OBJETO DE

“PRESTACIÓN DE SERVICIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA METODOLOGÍA DE VIGILANCIA ACTIVA INTENSIVA PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIFÍCIL TRAZABILIDAD Y EL DESARROLLO DE NUEVOS MÓDULOS DE APRENDIZAJE Y LA ACTUALIZACIÓN DE LOS MÓDULOS DE LA PLATAFORMA VIRTUAL.”

DOCUMENTO DE CRITERIOS DE SELECCIÓN Y ACREDITACIÓN DE LAS INSTITUCIONES HOSPITALARIAS QUE SERÁN CENTROS CENTINELA DE REFERENCIA, PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA INTENSIVA.

(DOCUMENTO PARA SER APLICADO A LA SELECCIÓN DE CUATRO INSTITUCIONES DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ)

Agosto de 2016

Documento de justificación para los criterios de selección y acreditación de las Instituciones Hospitalarias que serán Centros Centinela de Referencia, para la implementación de la vigilancia intensiva



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016 (INVIMA – UN)



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

Director General

Javier Humberto Guzmán Cruz
Director General del Invima
Médico y Cirujano, Magister en Ciencias Políticas,
Magister en Administración de Negocios
Contacto: invimadg@invima.gov.co

Supervisor del Convenio

Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Médico y Cirujano, Especialista en Gerencia de la Salud Pública,
Magister en Seguridad Pública
Contacto: eotalvaroc@invima.gov.co

Facilitador del Convenio

Lizzy Castañeda Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Gerencia de Calidad
y Auditoría en Salud
Contacto: lcastanedam@invima.gov.co

Responsable por área temática

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

Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Ingeniero Biomédico
Especialista en Gerencia de Proyectos
Contacto: mromanosz@invima.gov.co

Adriana Carolina Moreno
Ingeniera Biomédica
Especialista en Auditoría y Garantía
de Calidad en Salud
Contacto: amorenoc@invima.gov.co

Jaime Ávila Pacheco
Ingeniero Biomédico
Especialista Auditoría en Salud
Contacto: javilap@invima.gov.co

Pedro González Gutiérrez
Ingeniero Electromecánico
Especialista Gestión Productividad y Calidad
Contacto: pgonzalezg@invima.gov.co

Erick Dussan Valencia
Tecnólogo Mantenimiento Equipo Biomédico
Contacto: edussanv@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

Ariel Iván Ruiz Parra

Coordinadores del Convenio

Oscar Armando García Vega
Profesor Asociado
MD, MsC, PH D. Farmacología y Terapéutica
Contacto: oagarcia@unal.edu.co

Miguel Eduardo Martínez Sánchez
Médico Profesor Asociado
Contacto: memartinezs@unal.edu.co

Maria Luisa Cárdenas Muñoz
Médico
MSc Farmacología
División de Farmacología
Contacto: mlcardenasm@unal.edu.co

Responsables por área temática

Pablo Andrés López Bernal
Médico MSc Farmacología Clínica (c)
Contacto: palopezb@unal.edu.co

Eylen Rodríguez Pérez
Enfermera. Esp. Nefrología.
MSc. Farmacología

Juan Jose Diaztagle Fernández
Médico Internista, Epidemiólogo,
Msc en Fisiología,
Profesor Asistente,
Departamento de Ciencias Fisiológicas
Universidad Nacional de Colombia.



1. INTRODUCCIÓN	4
2. ANTECEDENTES	6
2.1. ANTECEDENTES EN COLOMBIA.....	7
3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CENTRO CENTINELA	11
3.1. OBJETIVOS DEL CENTRO CENTINELA	11
3.2. METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN	11
3.2.1. <i>Definición de la matriz de criterios</i>	12
3.2.1.1. <i>Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia</i>	12
3.2.1.2. <i>Criterios calificables por las Secretarías de Salud</i>	13
3.2.1.3. <i>Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva</i>	13
3.2.1.4. <i>Recurso humano y técnico del Centro centinela</i>	13
4. CONCLUSIONES	16
5. BIBLIOGRAFIA	17

1. INTRODUCCIÓN

La tecnovigilancia es una parte fundamental dentro de los sistemas de salud, como una herramienta clave de la epidemiología que incluye la recolección sistemática, análisis e interpretación de datos esenciales para la salud pública relacionada con dispositivos médicos., de tal manera, que utiliza a la epidemiología como ciencia para identificar eventos adversos no anticipados relacionados con exposición a dispositivos médicos o la falta de eficacia de los mismos.

Debido a que la vigilancia pos mercadeo de la seguridad y la eficacia de todas las tecnologías sanitarias son responsabilidades tanto de la sociedad como de los prestadores y los entes gubernamentales, una de las responsabilidades de las agencias regulatorias es precisamente velar por la seguridad de los medicamentos, dispositivos médicos y todos los productos sanitarios de su competencia.

Desde el año 2008 y por reglamentación de la resolución 4816 se inicia en Colombia el Programa Nacional de Tecnovigilancia cuya función es la “vigilancia postcomercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, a fin de tomar medidas eficientes en aras de proteger la salud pública de los colombianos”(<https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>)

Estos planes de vigilancia de dispositivos médicos se basan principalmente en la notificación pasiva o espontánea, en la que la agencia regulatoria, en este caso el INVIMA, atiende, analiza y da manejo a los reportes hechos de manera espontánea por las instituciones prestadoras de salud, personal de salud o pacientes. Sin embargo, el principal problema de esta metodología es la subnotificación, debido a que por razones diversas el personal de salud o los pacientes no conocen del sistema de reporte o no cuentan con el tiempo o la capacitación suficiente para el mismo. Para lograr ahondar en mayor detalle de los dispositivos médicos que generan dudas en cuanto a su eficacia y seguridad, existen planes de vigilancia activa, en la que se realiza una búsqueda activa de estos datos, bien sea realizando estudios con cada uno de los dispositivos o utilizando otras metodologías como la metodología centinela.



La metodología de vigilancia centinela, creada inicialmente para la vigilancia de enfermedades, pero utilizada hoy en día muchas partes del mundo para la vigilancia de eventos adversos o tecnologías sanitarias, consiste en un reconocimiento inicial de un dispositivo que debe ser vigilado o de un evento adverso que se desee caracterizar, luego, se toma un grupo de profesionales o instituciones o usuarios capacitados tanto en el reconocimiento como en la notificación de los eventos adversos y de sus características asociadas para que pueda ser analizado rápidamente por la agencia regulatoria y se puedan tomar las medidas pertinentes en el menor tiempo posible. Una de las grandes bondades que ofrece las redes de vigilancia centinela es su rapidez de encontrar eventos adversos, además de identificar eventos que en otras condiciones sería muy difícil de encontrar.

Necesariamente, uno de los puntos clave de las redes centinela son las instituciones de donde se obtenga esta información, debido a que estas instituciones deben cumplir algunos requisitos puesto que son la fuente de información, se desarrollara en el siguiente documento las características de estas instituciones, los criterios de selección y de acreditación.

2. ANTECEDENTES

La acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud es un proceso voluntario, en la que revisores externos capacitados evalúan el cumplimiento de una organización sanitaria y la comparan con los estándares de calidad preestablecidos para los hospitales y otras instalaciones médicas. Los primeros estándares implementados en los Estados Unidos se registraron en el documento “Estándares mínimos para Hospitales”, desarrollado por el Colegio Americano de Cirujanos en 1917. (Greenfield, 2008), luego con el fin de mantener unos estándares internacionales tanto para la producción industrial como para el comercio manufacturero y la prestación de servicios, en 1947 se creó la Organización Internacional de Normalización (ISO), poco tiempo después, y junto la normalización internacional, aparecen organización para la acreditación de normas internacionales al interior de diversas instituciones, para el caso de la salud, fue en 1951 con la creación en Norteamérica de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Salud (JCAHO).

Este modelo de acreditación fue adoptado por los países que conforman la Commonwealth en los años 70, luego por Europa en la década de los 80 y en la década de los 90's se extendió a todo el mundo. Los servicios de salud, pueden ser certificados o licenciados para funcionar:

CERTIFICACIÓN: Es el reconocimiento formal de cumplimiento de las normas establecidas (por ejemplo, las normas ISO 9000) validados por la evaluación externa a cargo de un auditor autorizado.

LICENCIA: Implica un proceso por el cual la autoridad gubernamental otorga el permiso, por lo general después de la inspección y verificación del cumplimiento con los estándares mínimos, a una organización profesional o proveedor de salud individual a ejercer en una ocupación o profesión. (Alkhenizan A, 2011)

Según los atributos de un programa de acreditación, al comparar los diferentes sistemas, se consideró el de la JCAHO como de referencia de acuerdo a sus grandes atributos como son:

- Calidad y Seguridad
- Dirección inclusiva
- Informes públicos
- Fomento de la confianza pública
- Intensidad de la actividad

Resaltó por su trabajo en el campo de los derechos de los pacientes, la ética y el manejo de la comunicación. (Tabrizi, 2011)

2.1. ANTECEDENTES EN COLOMBIA

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y de acreditación en salud fue establecido por la ley 100 de 1993 y reglamentado por el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002, en el cual se definió la acreditación es definida en Colombia como “como un procedimiento sistemático, voluntario y periódico, orientado a demostrar el cumplimiento de estándares de calidad superiores a los requisitos mínimos de prestación de servicios de salud” (Decreto 2309 de 2002)

De esta manera se insta a las instituciones prestadoras de servicios de salud a ir más allá de los requisitos exigidos para su funcionamiento, sino que cubran otros criterios de calidad que si bien, son importantes, no son fundamentales para su funcionamiento y si pueden repercutir en mejor calidad en la atención, mayor seguridad a los pacientes, servicios más eficientes y en general, mejor calidad para los usuarios en su atención en salud, la cual es definida como "la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios" (Decreto 1011 de 2006).

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas – ICONTEC es la entidad encargada de acreditar a las IPS y EPS para el Sistema Único de Acreditación, parte de los componente del Sistema de garantía de la calidad tanto para los prestadores de servicios de salud como para las entidades administradoras, los siguientes:

- La habilitación de IPS y EPS, entendida como una evaluación externa, de carácter gubernamental y obligatoria, orientada a garantizar unas condiciones mínimas de seguridad, de manejo del riesgo y de dignidad para los usuarios, sin las cuales no se pueden ofrecer ni contratar servicios de salud, cuya vigilancia es de la competencia del Estado, específicamente de las Direcciones Territoriales de Salud.
- La Auditoría para el mejoramiento de la calidad, identificada como una herramienta básica de evaluación interna, continua y sistemática del cumplimiento de estándares de calidad complementarios a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilidadación. Los procesos de auditoría son obligatorios para las direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, cuando actúan como aseguradoras, las instituciones prestadoras de servicios de salud, las entidades promotoras de salud del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y las empresas de medicina prepagada.
- La acreditación en salud como el conjunto de estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud, de las entidades promotoras de salud del régimen contributivo y subsidiado, las entidades adaptadas y

las empresas de medicina prepagada, que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

El Ministerio de salud y protección social, adoptó el Sistema Único de Acreditación mediante la resolución 0123 de 2012, en el cual se establecen una serie de manuales para acreditación de diferentes servicios de salud entre los cuales está el Manual de Acreditación hospitalario y ambulatorio, (Ministerio de Protección Social, 2011) el cual maneja estándares de mejoramiento de tipo asistencial de acuerdo al proceso de atención genérico de una paciente en una institución hospitalaria o ambulatoria. Esta sección cuenta con subgrupos de estándares a saber:

- Derechos de los pacientes
- Seguridad del paciente
- Acceso
- Registro e ingreso
- Evaluación de necesidades al ingreso
- Planeación de la atención
- Ejecución del tratamiento
- Evaluación de la atención
- Referencia y contrareferencia
- Salida y seguimiento
- Sedes integradas en Red

Entre los estándares de mejoramiento de apoyo se encuentran aquellos que son críticos para el apoyo de los procesos asistenciales, cuenta con seis subgrupos de estándares:

- **Direccionamiento:** es el trabajo que se ha de realizar por parte de la organización frente a su proceso de planeación estratégica y el papel de los órganos de gobierno de la organización.
- **Gerencia:** es el trabajo de las unidades funcionales y organismos de gobierno de la institución frente a las diferentes áreas y funciones clave que debe desarrollar permanentemente la institución.
- **Gerencia del Talento Humano:** se enfoca en la gestión del talento humano, desde su planeación hasta su retiro, y su proceso de mejoramiento continuo.
- **Gerencia de la Información:** se enfoca en la integración de todas las áreas asistenciales y administrativas en relación con la información clínica y administrativa y su uso para la toma de decisiones en cualquier nivel de la organización.
- **Ambiente Físico:** incluye las decisiones y procesos que deben ser tenidos en cuenta en la organización para que la funcionalidad de la estructura colabore con el adecuado funcionamiento de los procesos asistenciales.

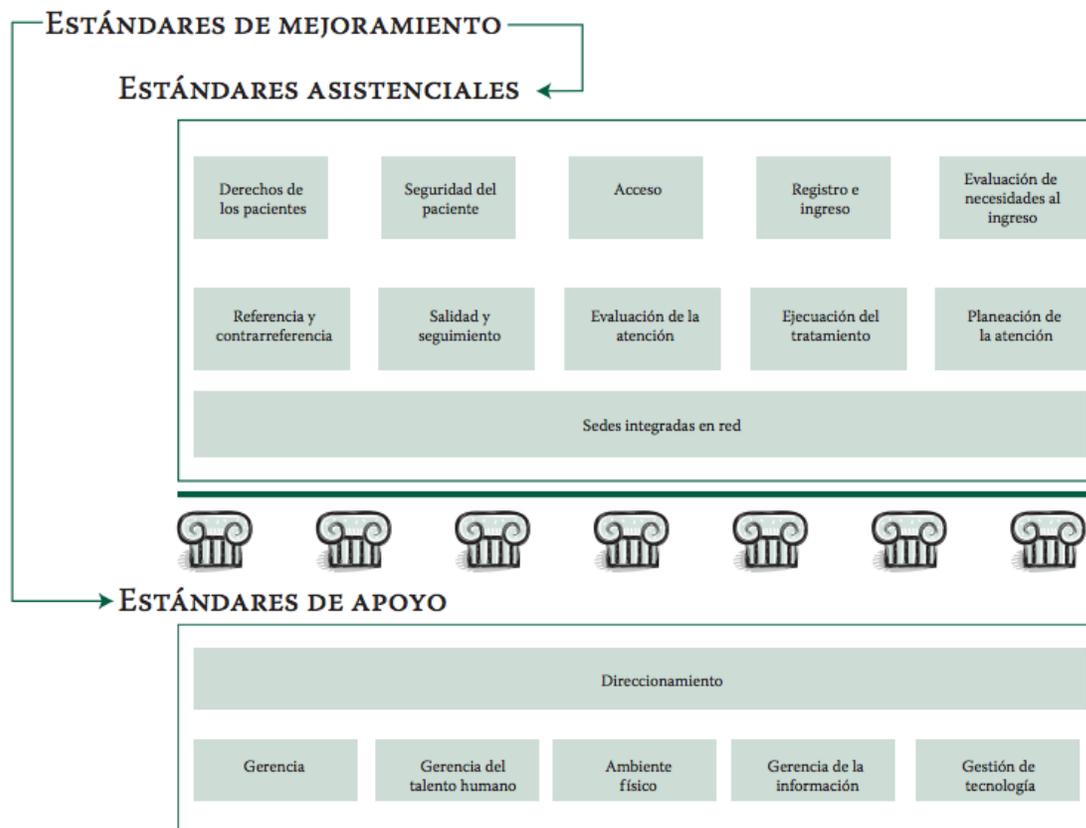


- Gestión de Tecnología: se enfoca en la gestión integral de todos los recursos tecnológicos, desde su planeación hasta su renovación, y el análisis de los efectos de su utilización. (Figura 1)

La tercera sección de los estándares está constituida por los cinco estándares de mejoramiento de la calidad que aplican a todos los procesos evaluados tanto en los estándares asistenciales como en los de apoyo.

- Existe un proceso organizacional de planeación del mejoramiento continuo de la calidad orientado hacia los resultados.
- La organización implementa las oportunidades de mejoramiento continuo identificadas en el proceso de planeación.
- Existe un proceso de monitorización permanente de la calidad y el mejoramiento continuo de la organización.
- Los resultados del mejoramiento de la calidad son comunicados.
- Los resultados del mejoramiento de la calidad se mantienen y son asegurados en el tiempo en la transformación cultural, teniendo en cuenta procesos que lleven al aprendizaje organizacional y la internalización de los conocimientos, estrategias y buenas prácticas desarrolladas

Figura 1. Resumen de los estándares asistenciales y de apoyo para la acreditación de una institución hospitalaria o ambulatoria



Tomado de. Ministerio de Protección social, Manual de acreditación en salud, ambulatorio y hospitalario. Colombia. Versión 03. 2011

Evidentemente, tanto para el ministerio de protección social como para las instituciones prestadoras de servicios de salud y para la sociedad en general, la seguridad del paciente es un eje fundamental sobre el que se cimienta la calidad de la atención, de tal manera, que las instituciones deben contar con un sistema que garantice tanto la calidad de la atención como la seguridad del paciente, generando alertas cada vez que se conocer una situación de riesgo con la subsecuente respuesta (enfoque reactivo) o sospechando y manejando *a priori* causas tratables que pongan en riesgo a los pacientes (enfoque proactivo). Por lo tanto, el reconocimiento y manejo de los eventos adversos que se presenten en cualquier actividad son un indicador fundamental en la garantía de la calidad de la atención.

3. CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL CENTRO CENTINELA

3.1. OBJETIVOS DEL CENTRO CENTINELA

- Identificar y reportar información adecuada, oportuna, exhaustiva y veraz relacionada con eventos o incidentes adversos en el uso de los dispositivos médicos señalizados.
- Participar en las actividades de capacitación, recolección de datos, debriefing y comunicación de resultados de la red centinela.
- Implementar medidas correctivas con base en los resultados de la red centinela para mejorar la calidad y la seguridad de la atención.

3.2. METODOLOGÍA PARA LA SELECCIÓN

Los centros centinelas son fundamentales para la red centinela por dos razones, primero, la red de vigilancia centinela de dispositivos médicos tiene una estructura descentralizada en la recolección de los datos, por lo que son las instituciones y los reportantes (data manager) las figuras cruciales en la alimentación de la base de datos, por otro lado, son estos mismos centros, los que se van a ver beneficiados con los resultados y retroalimentaciones que surjan de la red, de lo anterior se puede concluir que los centros centinela deben ser fuertes en dos aspectos fundamentales, capacidad de recolección de datos y capacidad de gestión.

Entre los criterios generales recomendados para la selección del centro centinela para vigilancia activa de los DM se consideran:

- La representatividad, bajo esta premisa entra la preferencia por que los individuos y los dispositivos elegidos deben tener características similares a las de toda la población. La representatividad es seguramente una de las determinantes que más pueden sesgar un estudio, por lo tanto, este debe ser un criterio importante en la selección de las instituciones. En algunas oportunidades una institución puede no ser representativa de toda la población, pero podría ser representativa para una parte o varias instituciones de distintas características podrían tener una representatividad más acorde con las necesidades de la investigación.
- Interés y compromiso: Evidentemente se requiere que haya interés y disposición tanto de las partes administrativas como de las asistenciales en participar activamente en la red centinela, principalmente debido a que la red puede requerir un esfuerzo adicional en trabajo, tiempo y dinero.



- Contar con la capacidad física y funcional necesarios para sostener el programa de vigilancia. La red requiere reportes periódicos por internet usando redes virtual seguras, lo que requerirá acceso a internet, ordenadores, privacidad para el data manager, acceso a las historias clínicas, acceso a los médicos, enfermeras y técnicos que puedan ser requeridos para aclarar dudas de los datos, un sistema de control de compras y gastos dentro de la institución, etc.
- Tener el personal capacitado para el programa de vigilancia, este personal debe ser multidisciplinario, se requiere por supuesto del apoyo del químico farmacéutico o ingeniero biomédico encargado de los dispositivos, de inventarios, de control de compras, etc. Así como también de personal asistencial capacitado (médicos o enfermeras profesionales) que tendrán acceso a las historias clínicas, reportaran al formato armonizado de reporte y harán las veces de data manager.

3.2.1. Definición de la matriz de criterios

La matriz de valoración se establece en cuatro niveles (Tabla 1):

- Criterios generales a partir del protocolo genérico de OPS
- Criterios aportados por el Programa Nacional de Tecnovigilancia
- Criterios aportados por las secretarías de Salud
- Criterios requeridos según la particularidad de los protocolos de Investigación

3.2.1.1. Criterios definidos por el Programa Nacional de Tecnovigilancia

- Algún grado de implementación del Programa Institucional de Tecnovigilancia
- Manifestar la voluntad de participar en el protocolo de vigilancia activa/intensiva
- Utilizar el dispositivo médico de interés



3.2.1.2. Criterios calificables por las Secretarías de Salud

- La institución reporta activamente al programa Nacional de Tecnovigilancia
- La IPS participa activamente de los programas de capacitación convocados por la secretaría de salud

3.2.1.3. Criterios de Vigilancia Activa/Intensiva

- La institución ha realizado protocolos de vigilancia activa
- Se ha aplicado vigilancia activa a los dispositivos médicos (incluye rondas de vigilancia)

3.2.1.4. Recurso humano y técnico del Centro centinela

- Coordinador del programa de vigilancia activa (Puede ser el mismo coordinador de tecnovigilancia)
- Personal médico y paramédico capacitado en el manejo del Dispositivo médico a vigilar.
- Contar con una base de datos actualizada del uso del dispositivo medico a vigilar. Esta base de datos debe contar con los datos del dispositivo, fecha de implementación y número de identificación de la historia clínica.
- Contar con archivos médicos electrónicos o físicos y el permiso para que el data manager pueda tener acceso a los mismos.
- Se debe asegurar la confidencialidad en el manejo y transmisión de la información.

Tabla 1. Matriz de valoración para IPS postuladas a ser centro centinela

I. CRITERIOS GENERALES				
		SI	NO	OBSERVACIONES
Representatividad				
Interés en participar				
Hay compromiso	A nivel directivo?			
	A nivel asistencial?			
La IPS cuenta con personal capacitado en vigilancia?				
II. CRITERIOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE TECNOVIGILANCIA				
		SI	NO	OBSERVACIONES
Qué grado de implementación del programa Institucional de TV tiene?				Alto: Medio: Bajo:
Utiliza el DM a estudiar				

I. CRITERIOS CALIFICABLES DE LAS SECRETARIAS DE SALUD			
	SI	NO	OBSERVACIONES
La IPS reporta activamente al programa Nacional de Tecnovigilancia			
*La IPS responde activamente a las convocatorias de la secretaria para las capacitaciones			
II. CRITERIOS DE VIGILANCIA ACTIVA /INTENSIVA			
*La institución ha realizado protocolos de vigilancia activa			
*La IPS ha aplicado vigilancia activa a los DM			

Los ítems marcados con (*) deben ser analizados de manera particular porque aunque es ideal que la IPS cuente con este criterio no necesariamente deben ser excluyentes.

Esta matriz debe ser evaluada objetivamente dentro de cada una de las instituciones que deseen ser centro centinela. Si la institución responde NO al menos a una de las opciones que no tienen asterisco (*) no se considerará como elegible para ser un centro centinela.

4. CONCLUSIONES

La red de vigilancia centinela de dispositivos médicos, es una estructura de vigilancia postcomercialización de eventos e incidentes adversos de dispositivos médicos que utiliza un modelo centralizado de análisis pero descentralizado en la recolección de la información, motivo por el cual, los centros centinela son fundamentales en el proceso de aportar la información necesaria para alimentar la base de datos central en donde se realizará el análisis y de donde saldrán las recomendaciones y retroalimentaciones.

Esto requiere que las instituciones participantes cuenten con un mínimo de criterios para ser considerados un centro centinela, de tal manera que su aporte a la red sea el necesario, y a su vez, lo que pueda recibir de la red, como capacitación, reportes de resultados, apoyo en la implementación de nuevas herramientas sea de provecho tanto para la institución como para la red centinela.

Lo que se busca con este proceso de definir los criterios de inclusión y exclusión para las IPS, es garantizar altos estándares en las instituciones participantes, en donde se garantice el flujo bidireccional de información, además, puede ser una herramienta para que nuevas instituciones que deseen participar cumplan con el mayor número de criterios y así entrar a la red en un futuro, siendo de esta manera no un criterio restrictivo, sino más bien una oportunidad de constante mejoría.

Estos criterios de implementación de centros centinela deben ser evaluados individualmente en cada institución que desee participar y con base en esta información seleccionar las IPS que mayor se ajusten a las necesidades de la red de vigilancia centinela de dispositivos médicos.

5. BIBLIOGRAFIA

1. Challoner, D. a. (2011). Medical Devices and Health — Creating a New Regulatory Framework for Moderate-Risk Devices. *New England Journal of Medicine* , 365, 977-979.
2. Korobkin, R. (2007). Who Should Protect the Public? The Supreme Court and Medical Device Regulation. *New England Journal of medicine* , 35, 17.
3. OMS - Organización Mundial de la Salud. (2007). *OMS.org*. From Evolución de la seguridad sanitaria: http://www.who.int/whr/2007/07_chap1_es.pdf
4. Greenfield, D. a. (2008). Health sector accreditation research: a systematic review. *International Journal for Quality in Health Care* , 20 (3), 172-183.
5. Alkhenizan A, S. C. (2011). Impact of Accreditation on the Quality of Healthcare Services: a Systematic Review of the Literature. *Annals of Saudi Medicine* , 31 (4), 407-416.
6. Ministerio de Protección Social. (2011). *Manual de acreditación en salud, ambulatorio y hospitalario. Colombia. Versión 03*. Bogota, Colombia: Ministerio de protección Social.
7. Ministerio de la Protección Social. (2010). *Guía Técnica: "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud"*. Bogota, Colombia: Ministerio de la Protección Social.
8. ICONTEC. (2006). *acreditación en salud*. Retrieved 28 de Abril de 2015 from [acreditaciónensalud.org.co](http://www.acreditacionensalud.org.co): <http://www.acreditacionensalud.org.co/acreditacion.php?ldSub=115&ldCat=29>
9. Tabrizi, j. G. (2011). Advantages and Disadvantages of Health Care Accreditation Models. *Health Promotion Perspectives* , 1 (1), 1-31.
10. Bortnichak, W. R. (2001). Proactive safety surveillance. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* , 10, 191-196.
11. FDA. (2012). Strengthening Our natiOnal SyStem fOr medical device POSTmarket Surveillance.



12. OPS-CDC. (2006). Protocolo OPS-CDC Protocolo genérico para la vigilancia de la influenza. Retrieved 28 de abril de 2015 from paho.org: http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2009/Protocolo_Gen_ESP.pdf