



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



**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 ANALÍTICO, CRÍTICO Y PROPOSITIVO A PARTIR DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE LA ESTRATEGIA CENTINELA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ - 2016

Diciembre de 2016

DOCUMENTO ANALÍTICO, CRÍTICO Y PROPOSITIVO A PARTIR DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE LA ESTRATEGIA CENTINELA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ - 2016



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



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: egotalaroc@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

Responsables 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: amorennot@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

María 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.



Tabla de Contenido

I. INTRODUCCIÓN	4
II. OBJETIVO	6
III. METODOLOGIA	7
IV. RESULTADOS	8
DESARROLLO METODOLOGICO (IGO)	9
<i>PRIMERA ETAPA DE PONDERACION DE LOS FACTORES:</i>	9
<i>SEGUNDA ETAPA DE PROMEDIACION DE RESULTADOS:</i>	11
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	13
EN RELACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION:.....	13
EN RELACION CON EL PERSONAL:	13
EN RELACION CON LA INFRAESTRUCTURA.....	14
EN RELACION CON LOS PROCESOS.....	14

I. INTRODUCCIÓN

Este nuevo episodio en la evolución de Programa Nacional de Tecnovigilancia consolida los logros obtenidos con la alianza estratégica entre el INVIMA (Dirección de Dispositivos) y la Universidad Nacional (Facultad de Medicina), la cual juega un papel clave en el proceso de desarrollo y afirmación del mismo.

Estos aportes han generado para el programa colombiano un resultado de ser No solo muy importantes, sino estratégicos. A lo largo de los sucesivos convenios adelantados entre las dos instituciones de forma ininterrumpida desde el año 2011, han sido indagadas, rediseñadas e implementadas las estrategias que lo han convertido en un referente internacional más allá de nuestra región. En esta ocasión se trató de la ampliación de los procedimientos, protocolos y formas de recolección de la información utilizadas en el proyecto piloto implementado durante el año 2015 como fruto del Convenio 200 para la implementación de la estrategia Centinela de vigilancia activa intensiva. En esta vigencia fueron incluidas cuatro instituciones hospitalarias en la ciudad de Bogotá y alrededores mediante la ejecución del Convenio 151 de 2016. Los aprendizajes obtenidos a través de este ejercicio amplían, consolidan y matizan los previamente logrados con el proyecto de 2015 y permiten replantear y reformular la prospectiva que previamente se había elaborado para la implementación de dicha estrategia como una práctica de alcance nacional en cabeza del INVIMA.

En términos generales puede aseverarse que la inclusión de instituciones hospitalarias tanto públicas como privadas en la ciudad de Bogotá ha sido una experiencia enriquecedora. Sus diferentes grados de experiencia en relación con el grado de implementación del programa de tecnovigilancia en el marco de los programas de gestión del riesgo y seguridad del paciente contrastado con el claro interés por parte de la alta dirección de vincularse a este tipo de proyectos por cuenta de su evidente visibilidad al figurar como miembros de la red centinela auspiciada por el INVIMA indudablemente pone en evidencia matices que previamente no se habían detectado. A su vez la decisión de llevar a cabo una búsqueda activa de eventos y reacciones adversas asociadas al uso de dispositivos de difícil trazabilidad por cuenta de la masividad de su uso (tales como las bombas de infusión) contribuye a dimensionar, balancear y problematizar la utilidad de esta estrategia como herramienta de vigilancia epidemiológico-sanitaria con resultados que puedan llegar a afectar las políticas que orientan estas actividades a nivel nacional y la utilidad más local mediante la cual contribuye a implementar actividades de gestión de riesgo y seguridad del paciente con resultados concretos que afectan la calidad de la atención en las instituciones participantes.

Vale la pena reseñar unas actividades adicionales llevadas a cabo como parte de este ejercicio: una retroalimentación con los participantes en el programa piloto ejecutado durante 2015. Esta actividad no anticipada arrojó hallazgos que enriquecieron las reflexiones que orientan la construcción de este documento. En primer lugar y de manera muy resaltable se trata de la consecuencia tuvo la participación en la prueba piloto: los actores que llevan a cabo las actividades de tecnovigilancia ganaron en visibilidad al interior de las instituciones participantes, en aprecio hacia las actividades que realizan y en algunos casos en la re valoración del número de profesionales que se requieren para

llevar a cabo estas tareas desembocando en un aumento en el número de cargos de planta dedicados a ellas. A juicio de los referentes participantes en el proyecto piloto de 2015 se trata una consecuencia directa de la participación en éste.

Estos hallazgos que van más allá de los resultados cuantitativos reportados en los documentos técnicos que se han ido construyendo en cada momento de la asesoría de la Universidad al INVIMA y legitima los principios “profundos” (legitimidad, transparencia y equidad) construidos a partir de la metodología IGO utilizada en los documentos prospectivos elaborados como resultado de los convenios desde el 2011. Es claro que se trata de las transformaciones en los valores corporativos de las instituciones que alcanzan transformaciones en la identidad profesional y en las prácticas de los actores, es decir permea el ethos profesional de los mismos como resultado de la participación en unos procedimientos de orientación académica que ayudan a resolver problemas reales y a enriquecer el quehacer diario a todo nivel en las instituciones participantes.

Del mismo modo la ejecución permanente de las revisiones bibliográficas que es inherente a la participación de la Universidad en estos convenios ha puesto de manifiesto la identificación de una categorías “duras” de origen bibliográfico desde la cual pueden examinarse las actividades de vigilancia Centinela a nivel internacional (Huang Y-L y cols, 2014). Una vez examinada su pertinencia a la luz de la experiencia nacional los expertos de la Universidad no dudaron en recomendar su inclusión para el presente ejercicio, razón por la cual es necesario también recalcar la inclusión de esta novedad metodológica en la construcción del presente documento. Por esta razón consideramos que la práctica de reflexionar y construir este tipo de herramientas contribuye a generar y a diversificar los rasgos de novedad y originalidad en el proceso de construcción del programa nacional de tecnovigilancia. Un aporte más a la construcción de un programa referente de talla internacional.

Como ya debe haberlo advertido el lector en el presente documento se utilizan tanto la estructura como las reflexiones y las recomendaciones recogidas en los documentos prospectivos y propositivos construidos desde 2011. Se trata de asegurar y mantener un “diálogo” entre las reflexiones y recomendaciones que constituyen el eje transversal de la relación estratégica que han entablado el INVIMA y la Universidad Nacional.

II. OBJETIVO

Elaborar un documento analítico, crítico y propositivo a partir de los resultados descritos y analizados en el “informe de resultados y recomendaciones de la implementación de la vigilancia intensiva de las cuatro (4) instituciones hospitalarias” el cual describe el proceso de implementación del proyecto piloto de vigilancia activa/intensiva de dispositivos médicos en instituciones hospitalarias siguiendo el modelo de los centros centinelas de referencia, acoplado con el modelo de red centinela de hospitales en tecnovigilancia en la ciudad de Bogotá y alrededores - 2016.

III. METODOLOGIA

Para cumplir con el objetivo propuesto el procedimiento llevado a cabo incluyó la lectura crítica del “informe de resultados y recomendaciones de la implementación de la vigilancia intensiva de las cuatro (4) instituciones hospitalarias”, del artículo titulado “A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide” (Huang Y-L y cols, 2014) así como las experiencias recogidas por los profesionales de la Universidad Nacional durante las visitas de retroalimentación a los referentes que participaron en el proyecto piloto de 2015. También se llevó a cabo una nueva re-lectura de los documentos utilizados en la construcción de los documentos prospectivos y propositivos elaborados en el marco de los sucesivos convenios entre el INVIMA y la Universidad Nacional de Colombia desde 2011.

Los documentos en mención son:

✓ Documento del resultado de la revisión ampliada de literatura científica y técnica efectuada en las Agencias Sanitarias de referencia, donde se evidencie los Modelos de Redes Centinelas de Vigilancia Sanitaria, que permita un análisis comparativo con Colombia para establecer una propuesta. 2015
✓ Documentos relacionados con la propuesta de puesta en marcha de un modelo de Red Centinela de Hospitales en Tecnovigilancia. 2014, 2015
✓ Informe de resultados de la puesta en marcha del modelo de Red Centinela de Hospitales, que detalla las actividades para poder mantener, fidelizar y reconocer los miembros de la Red, y donde se generan las recomendaciones para poderse estructurar un reconocimiento de la misma a nivel nacional e internacional. 2015
✓ Documento informe de resultados y recomendaciones de la implementación de la vigilancia intensiva de las cuatro (4) instituciones hospitalarias. 2016
✓ Bibliografía del mismo (Huang Y-L, Moon J, Segal JB. A Comparison of Active Adverse Event Surveillance Systems Worldwide. Drug Saf [Internet]. 2014;37(8):581–96.)

Una vez ejecutadas estas actividades se procedió a llevar a cabo un consenso de expertos entre los profesionales de la Universidad que han venido participando en los sucesivos convenios celebrados entre la Universidad y el INVIMA a través de la aplicación de una metodología IGO de estructuración similar a las ya descritas en los documentos de carácter prospectivo y propositivo entregados desde el 2011 y con las novedades metodológicas previamente relatadas en la introducción a este documento con el mismo propósito de formular unas recomendaciones priorizadas de acuerdo con su importancia y su gobernabilidad.

IV. RESULTADOS

De la re-lectura crítica de los documentos citados y tomando en cuenta las experiencias de campo recogidas por los profesionales de la Universidad que intervinieron en las sesiones de acompañamiento y retroalimentación con los profesionales referentes de las instituciones que participaron en el proyecto de 2015 en las ciudades de Cali, Medellín y Barranquilla podemos extraer las siguientes enseñanzas de este proyecto de implementación:

- ✓ La estrategia Centinela tal y como fue utilizada a lo largo del presente proyecto de implementación mostró ser acoplable con el trabajo en Tecnovigilancia en las instituciones de la ciudad de Bogotá incluso a pesar de los distintos grados de desarrollo de los sistemas obligatorios de garantía de calidad al interior de las instituciones si se comparan unas con otras.
- ✓ La orientación propuesta y desarrollada por el INVIMA en torno a la constitución de redes Centinela **es viable** y puede ser ejecutada con orientación regional según los dispositivos que requieran ser vigilados. Esta orientación hacia dispositivos de interés regional no entra en colisión con las políticas y prácticas de la red nacional de Tecnovigilancia y por el contrario complementa muy bien a las demás estrategias de vigilancia pasiva, reactiva y proactiva que incluye dicho programa.
- ✓ La percepción de los referentes participantes en el proyecto piloto de 2015 y la de los referentes en las instituciones bogotanas tanto públicas como privadas es que esta estrategia contribuye a resolver situaciones al interior de las Instituciones Hospitalarias en el marco de los Programas de Seguridad del Paciente actualmente exigidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, a la luz del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y de Acreditación en Salud con independencia del grado de desarrollo de estos mismos a nivel de cada institución individual.
- ✓ Así mismo los referentes de las cuatro ciudades coinciden en las potencialidades de esta estrategia de vigilancia en el sentido de visibilizar, dinamizar, reforzar y dar sentido no solo a las políticas mencionadas sino a sus agentes. También perciben su contribución real en el plazo inmediato a la solución de problemas específicos del nivel local y consideran que en el largo plazo podría llegar a constituirse en una herramienta que induzca, haga crecer y fortalezca la puesta en marcha de proyectos de investigación propios de las Instituciones participantes.
- ✓ La escogencia de las instituciones participantes en la red no requiere ser excluyente ni limitante aunque si es exigible la aplicación de unos criterios de excelencia que animen el desarrollo de los elementos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y su adhesión a la Red Nacional de Tecnovigilancia. Los diferentes niveles de desarrollo en estos aspectos entre las instituciones participantes si bien exige llevar a cabo ajustes para el adecuado desarrollo de los protocolos sobre todo en lo que se refiere a garantizar la calidad de los datos

obtenidos no es por sí mismo un obstáculo absoluto para su adopción e implementación.

- ✓ Una limitante al desarrollo de estos atributos sigue siendo la limitada disponibilidad de profesionales de la salud con formación epidemiológica que puedan dedicarse de tiempo completo a estas actividades al interior de las Instituciones. Resulta muy alentador encontrar que en parte como consecuencia de la participación en el proyecto piloto de 2015 un profesional con este perfil ya fue incluido en la planta de una de las instituciones participantes.
- ✓ La idea de que se generen proyectos de investigación a partir de la experiencia obtenida al participar en estos proyectos (piloto y de implementación) es aún prematura. Los beneficios que se registran derivados de la adopción de esta estrategia como ya se ha señalado son inmediatos y de consumo interno por parte de las instituciones participantes. Por tal razón el papel inductor, promotor, de acompañamiento e incluso de sostén por parte del INVIMA debe mantenerse en el tiempo. Si la voluntad política que ha exhibido el Instituto se mantiene somos optimistas en considerar que es posible desarrollar un papel adicional al puramente estatutario como agente educativo en el marco de un modelo sistémico ya no solo de “vigilancia”(o de marketing) que pueda dar lugar a formas de organización en el que la dinámica de “aprenden a aprender” transforme y dinamice la concepción y la estructura misma de la red.

DESARROLLO METODOLOGICO (IGO)

PRIMERA ETAPA DE PONDERACION DE LOS FACTORES:

De la lectura crítica de los documentos antes reseñados llevada a cabo por los expertos de la Universidad Nacional y luego de una extensa discusión surgieron como resultado del consenso los siguientes principios a tener en cuenta en la hora de formular unas recomendaciones dirigidas a consolidar a la estrategia Centinela como un elemento esencial dentro de la articulación de prácticas de vigilancia reactivas, proactivas y activas que hoy forman parte del sistema nacional de Tecnovigilancia y que le confieren el dinamismo y practicidad que lo han llevado a constituirse como un referente internacional. Cada uno de ellos representa por sí mismo una directriz y un objeto de estudio, a ser interpretado en su importancia relativa tomando en cuenta su relación con el modelo estratégico para su posterior priorización. Su posicionamiento estratégico debe ser el resultado de la continuidad que se dé a la evaluación general, a partir de un primer ejercicio realizado por el grupo de expertos a partir de los documentos y supone a futuro un seguimiento y una evaluación dinámica más específica. Para su enunciación se tomaron en cuenta los utilizados en los documentos prospectivos y propositivos elaborados desde el 2011 y los enunciados por Huang y colaboradores en el artículo ya citado. Esto dio lugar a reagrupaciones y enunciaciones nuevas que incluyen:

Se mantuvieron los principios denominados “profundos” en los documentos previos

- LEGITIMIDAD: Proyección hacia la transformación y adecuación de políticas públicas soportadas en modelos de gestión, administración y educación acordes entre sí.
- TRANSPARENCIA: Posibilidad permanente de visibilización, reproducibilidad y contrastación de los procesos, que garanticen su estandarización.
- EQUIDAD: Equilibrio en la aplicación para los diferentes actores, desarrollos tecnológicos y fuentes de procedencia o producción, a partir de criterios objetivos documentados y sustentados en la evidencia.
- Los atributos del principio de SEGURIDAD considerado como un principio “técnico” en los ejercicios anteriores se consideraron incorporables a los del principio “profundo” de TRANSPARENCIA razón por la cual no se tuvo en cuenta en este ejercicio.
- Se consideró que los principios de PROCESOS (“técnico”) e INFRAESTRUCTURA (“contextual”) podrían reagruparse bajo un nuevo principio de ESTRUCTURA de acuerdo con Huang y colaboradores.
- Otro tanto ocurrió con los principios APLICABILIDAD (“técnico”) y SOPORTE EPIDEMIOLOGICO (“contextual”) los cuales se vieron como resonantes con un principio de FUNCION apropiado de Huang y colaboradores.
- En cuanto al SISTEMA DE INFORMACIÓN (SI) visto como un conjunto de elementos orientados al tratamiento y administración de datos e información, organizados y listos para su uso posterior, generados para cubrir una necesidad u objetivo se identificó como idéntico al propuesto por Huang y colaboradores con la denominación de DATOS razón por la cual se adoptó con el fin de recontextualizar por completo esta mirada para el presente ejercicio.
- Vista la importancia del principio de PERSONAL se mantuvo su independencia.

Este proceso redujo el número de principios a considerar de diez a siete. En continuidad con los ejercicios llevados a cabo desde 2011 los expertos de la UN ponderaron en una escala simple entre 1 y 10 la importancia para cada nivel de decisión o de acción de cada uno de los principios propuestos y la gobernabilidad que sobre ellos se tiene dentro de cada proceso de implementación a partir de lo sucedido tanto en 2015 como en 2016.

Posteriormente se calcularon los promedios de acuerdo con el número de participantes.

PRINCIPIO	IMPORTANCIA	GOBERNABILIDAD
LEGITIMIDAD.	10	8
TRANSPARENCIA	10	8
EQUIDAD.	9	8
ESTRUCTURA.	9	7
DATOS.	10	8
FUNCION.	9	9

PERSONAL.

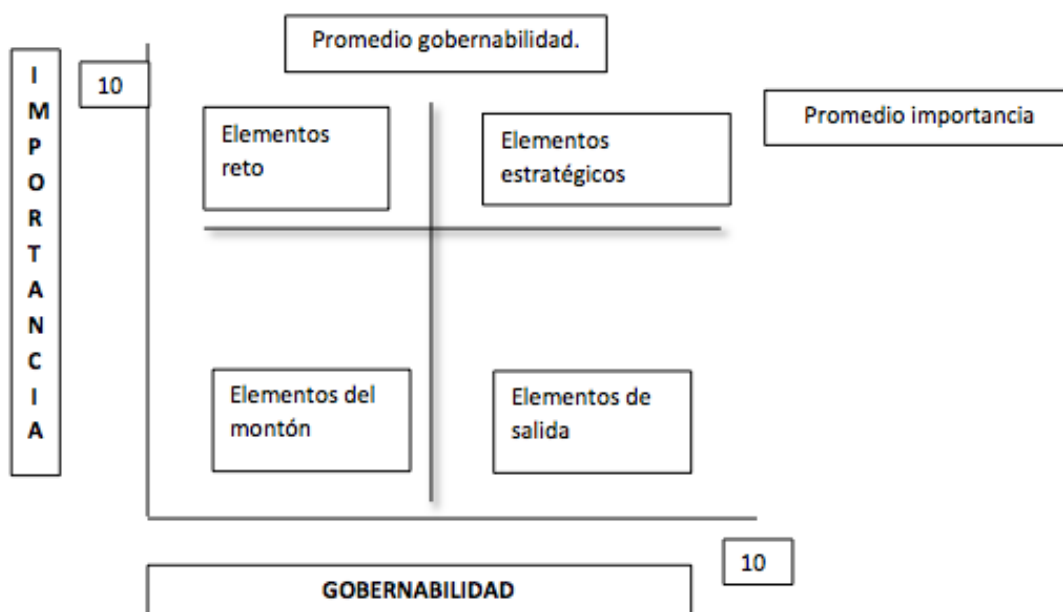
10

6

Tabla 1. Matriz bidimensional de registro de las características determinantes para cada elemento.

SEGUNDA ETAPA DE PROMEDIACION DE RESULTADOS:

En esta etapa se realizó el promedio aritmético de los resultados obtenidos por característica para cada principio y para todos en conjunto y se trasladó a una gráfica de cuadrantes. La importancia se representa en el eje y y la gobernabilidad en el eje x. Sobre esta base se trazan dos líneas complementarias que señalan el promedio general obtenido para estas dos características:



Como se aprecia en la gráfica todos los principios se definieron en rangos de importancia alta pero con niveles de gobernabilidad variables. Esto determina que como criterio básico para la formulación de una prospectiva ésta se construya a partir de los “elementos estratégicos” y los “elementos reto” los cuales abarcan todos los principios enunciados.

Desde esta perspectiva existen unos factores que tienen que ver con la aprehensión, la apropiación y el arraigo de la metodología Centinela en las instituciones y que remite a esos aspectos motivacionales verdaderamente “profundos” y sobre los cuales el INVIMA no tiene suficiente gobernabilidad mientras los participantes en los proyectos piloto y de implementación vivencian un progresivo empoderamiento. Así mismo al recontextualizar los principios derivados del trabajo de Huang y colaboradores y mantener el principio de PERSONAL fruto de los ejercicios previos emerge un panorama más bien sistémico que pone de manifiesto grados variables de inserción institucional en las dinámicas de adopción de programas de vigilancia que forman parte del programa nacional de Tecnovigilancia tal y como había sido detectado en ejercicios anteriores. Si bien el grado de gobernabilidad puede percibirse como bajo por los funcionarios de las instituciones

DOCUMENTO ANALÍTICO, CRÍTICO Y PROPOSITIVO A PARTIR DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE LA ESTRATEGIA CENTINELA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ - 2016



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



participantes una lectura integral de los alcances de los proyectos ejecutados hasta ahora permite que desde el INVIMA y la Universidad pueda construirse una visión optimista sobre los alcances de una mirada estratégica de largo plazo que consolide los rasgos sistémicos que emergen de las intervenciones llevadas a cabo hasta ahora a través de la alianza estratégica de las dos instituciones. Con base en lo anterior se presentan las conclusiones y las recomendaciones generales y específicas para este momento del proceso.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

EN RELACION CON LOS SISTEMAS DE INFORMACION:

- Ha habido un gran avance en el proceso de obtención de los datos. La claridad sobre la importancia del rol del “data manager” (gestor de datos) su perfil profesional y la necesidad de considerarlo como un investigador aunado al proceso de afinamiento de los formularios de recolección mediante el uso de un aplicativo informático utilizable desde dispositivos móviles prácticamente permite pensar en un emprendimiento masivo de este tipo de estrategias de vigilancia en instituciones de distinto nivel de desarrollo en las ciudades intervenidas hasta el momento y en el resto del país
- Quedan aún por afinar asuntos como la utilización de los datos recolectados a través del formulario basado en el aplicativo móvil para alimentar las bases de datos que constituyen una de las actividades estratégicas del plan nacional de Tecnovigilancia así como la posibilidad de explorar otros usos aún no considerados. La calidad de los datos obtenidos con la metodología desarrollada así lo amerita.
- Hasta la fecha la evaluación de estos dos proyectos (piloto, 2015 e implementación, 2016) pone de manifiesto que las exigencias tecnológicas en un eventual escalamiento de esta estrategia de vigilancia no requieren de grandes inversiones por parte del INVIMA, las Secretarías de Salud o las instituciones participantes.
- Reiteramos en consonancia con lo recomendado con anterioridad que este proceso deberá incluir espacios en la plataforma del INVIMA, donde se considere la capacitación virtual básica y avanzada a nuevos miembros de la red que deseen implementar en sus instituciones la metodología de vigilancia tipo Centinela tal y como ya se viene adelantando.

EN RELACION CON EL PERSONAL:

- El mantenimiento del equipo de Tecnovigilancia que ha participado en estos proyectos ha sido crucial para el éxito alcanzado. Su elevada motivación y su vinculación de manera estable a la planta de personal son garantía de continuidad para el proceso. Un eventual escalamiento de esta metodología demandara de su parte reforzar el rol de formadores de pares que ya ejercen a nivel de las Secretarías de Salud y de las instituciones participantes. Esto exigiría consolidar su experticia en el uso de las herramientas de masificación de la educación a través de TICs.
- Por lo tanto es recomendable llevar a cabo diversas tareas que en este punto coinciden con las señaladas en el documento "de fidelización y reconocimiento", que forma parte de los documentos elaborados en el marco del presente convenio,

en lo relacionado con la Capacitación, la Motivación y la Socialización de resultados a los distintos agentes participantes.

De todos modos no sobra reiterar recomendaciones previas en el sentido de continuar sosteniendo las actividades dirigidas a:

- El fortalecimiento de las competencias de los miembros del equipo sobretodo en su cualificación en epidemiología, investigación y docencia.
- La necesidad de promover enfáticamente en las Instituciones participante el contar con el apoyo de un profesional epidemiólogo o farmacólogo clínico, para actividades específicas al interior de este proceso y de otros que se llevan a cabo en conexión o como consecuencia del mismo.

EN RELACION CON LA INFRAESTRUCTURA

- La tecnología disponible a nivel nacional en las grandes ciudades asegura la adquisición y transmisión de los datos requeridos para este tipo de proyectos con los estándares de calidad hasta ahora exigidos para su adecuada ejecución.
- Su masificación en caso de que suceda exigirá un ejercicio de escalamiento con adecuaciones tecnológicas acordes con el volumen de información que se pretenda manejar.
- Por su importancia en relación con un eventual escalamiento de esta estrategia a nivel nacional es necesario reiterar la recomendación previamente enunciada sobre la necesidad de diseñar, adecuar y dotar áreas específicas para el acompañamiento virtual que se requiera. (por lo menos 2 salas de chat y videoconferencia, para trabajo simultaneo).

EN RELACION CON LOS PROCESOS.

- La extensión de la modalidad de vigilancia Centinela a la ciudad de Bogotá y sus alrededores y los resultados obtenidos con ella hacen prever la necesidad de configurar equipos de trabajo tanto con la Secretaria de Salud de Bogotá como con la de Cundinamarca con el fin de conformar y capacitar equipos de trabajo que en un futuro se encarguen de asesorar, acompañar y supervisar estas tareas en las instituciones sometidas a su inspección vigilancia y control.
- Este proceso de transferencia de responsabilidades es más acorde con las responsabilidades de tales instancias y le permitirá al INVIMA asegurar para si el rol de liderazgo y de inspección a nivel nacional que le son propios.
- Otro tanto es esperable y deseable que suceda con las Secretarías de Salud de Barranquilla, Cali y Medellín en relación con la continuidad de este tipo de estudios en sus jurisdicciones respectivas o bajo alguna otra modalidad que surja como resultado de las dinámicas propias de la red.

DOCUMENTO ANALÍTICO, CRÍTICO Y PROPOSITIVO A PARTIR DE LOS RESULTADOS DEL PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA VIGILANCIA ACTIVA/INTENSIVA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS MEDIANTE LA ESTRATEGIA CENTINELA EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ - 2016



CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 151 DEL 2016



Con el fin de adelantar estos procesos nos permitimos reiterar las recomendaciones ya expresadas en documentos anteriores y que a la luz de los documentos producidos como resultado del presente convenio resultan cien por ciento resonantes con el "informe de resultados" del proyecto centinela de 2016.

- La garantía de calidad del proceso exige la constitución de agendas específicas de acompañamiento y responsables de cada actividad específica con la antelación adecuada.
- También exige el desarrollo de una política de socialización y capacitación continuada a los actores que lo soliciten de manera específica y puntual.