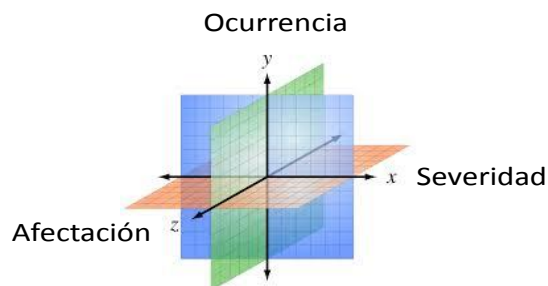


Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basado en Riesgos – IVC SOA



Inducción funcionarios

Unidad de Riesgos – Dirección General
Bogotá D.C., mayo de 2017



- Resolución 1229 de 2013 – Ministerio de Salud y Protección Social - Colombia – IVC con enfoque de Riesgos.
- Resolución 201429950 de sep 16 de 2014 – Invima. Adopción del Modelo IVC SOA.
- Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en Riesgos IVC SOA. Versión 1.0 – septiembre 2014.
- Circular 046 de 2014 – Ministerio de Salud y Protección Social – Colombia. Clasificación de alimentos según el riesgo.
- Resolución 0719 de 2015 - Ministerio de Salud y Protección Social. Clasificación de alimentos según su riesgo
- Decreto 4725 de 2005 – Régimen de registros y clasificación de dispositivos médicos según su riesgo.

Diseño y Método

- *El Modelo incorpora 40 variables, algunas comunes para todos los productos y otras específicas.*
- *Define variables para calificar los establecimientos vigilados; y aplica probabilidad e impacto para establecer los niveles de riesgo de los productos.*
- *Utiliza el método de Análisis de Componentes Principales – ACP para determinar el peso de las variables.*
- *Aplica el coeficiente de correlación de Tau-b de Kendall para datos ordinales*
- *Aplica el coeficiente de correlación de Spearman para datos continuos.*
- *Se realiza análisis multivariado – herramienta SPSS*

¿Por qué SOA?



S: Severidad

O: Ocurrencia

A: Afectación

SOA por tipo de producto



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

S



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

O

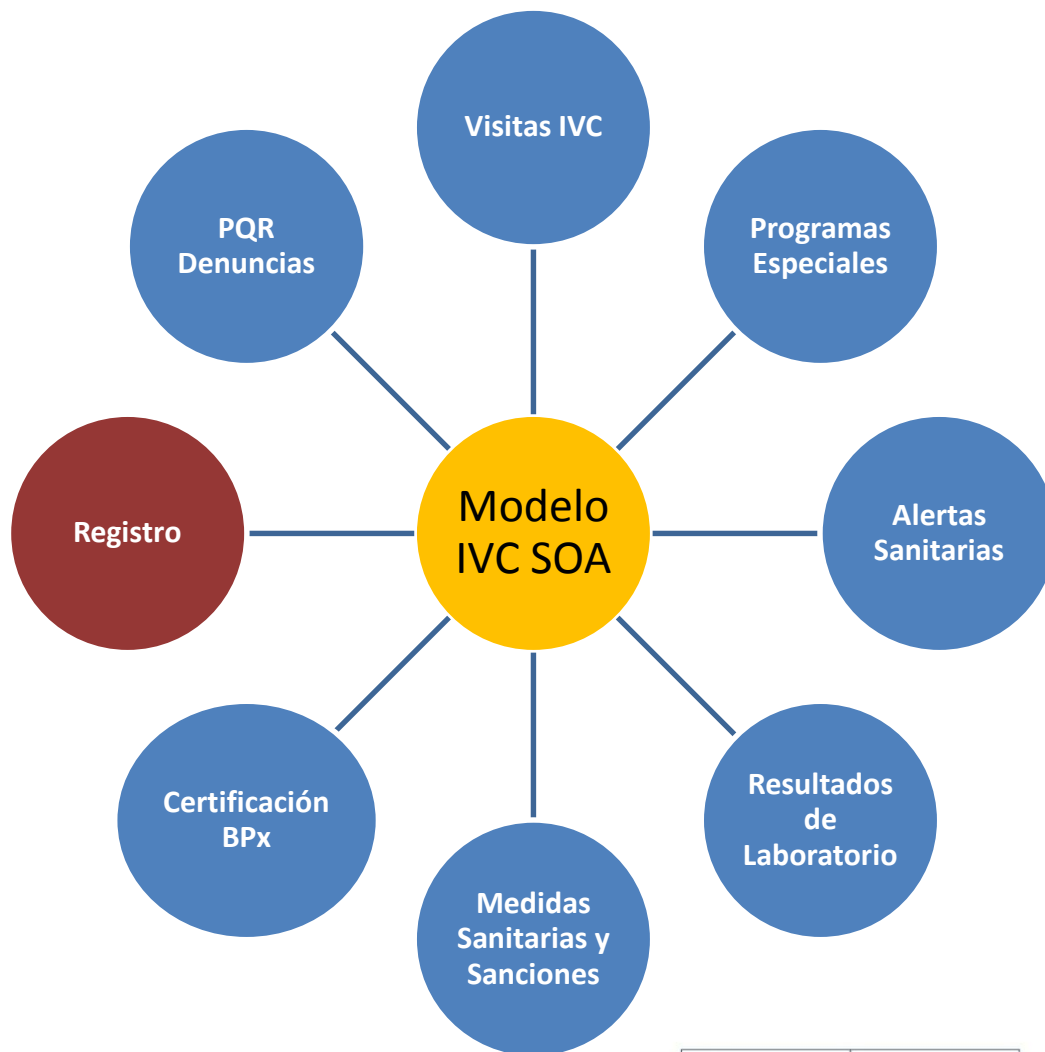


Afectación: Lo determina la cantidad de la población expuesta y su condición de vulnerabilidad.

A

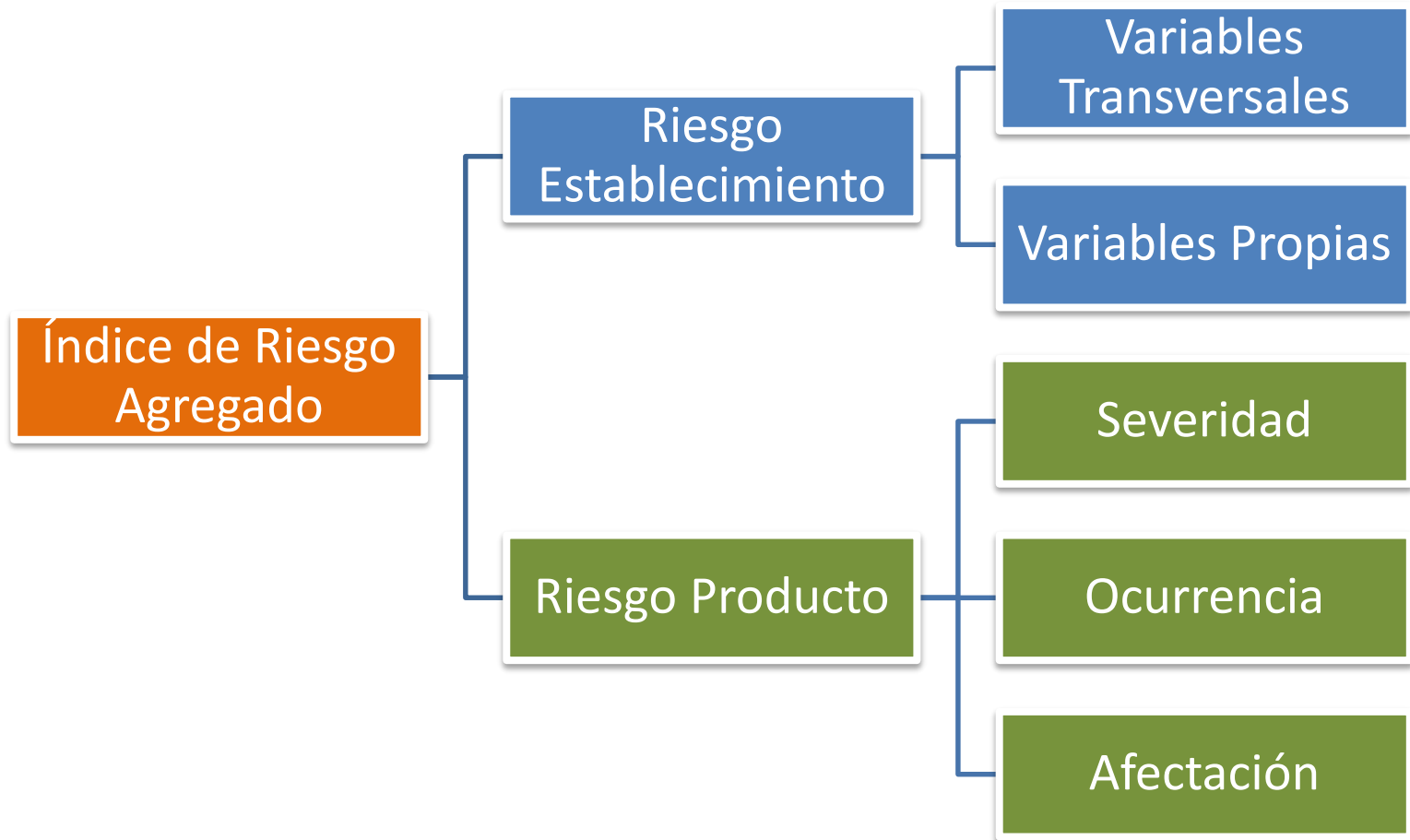
Se califica SOA para cada riesgo identificado por tipo de producto

Fuentes de Información IVC SOA



Modelo de Riesgo IVC – SOA

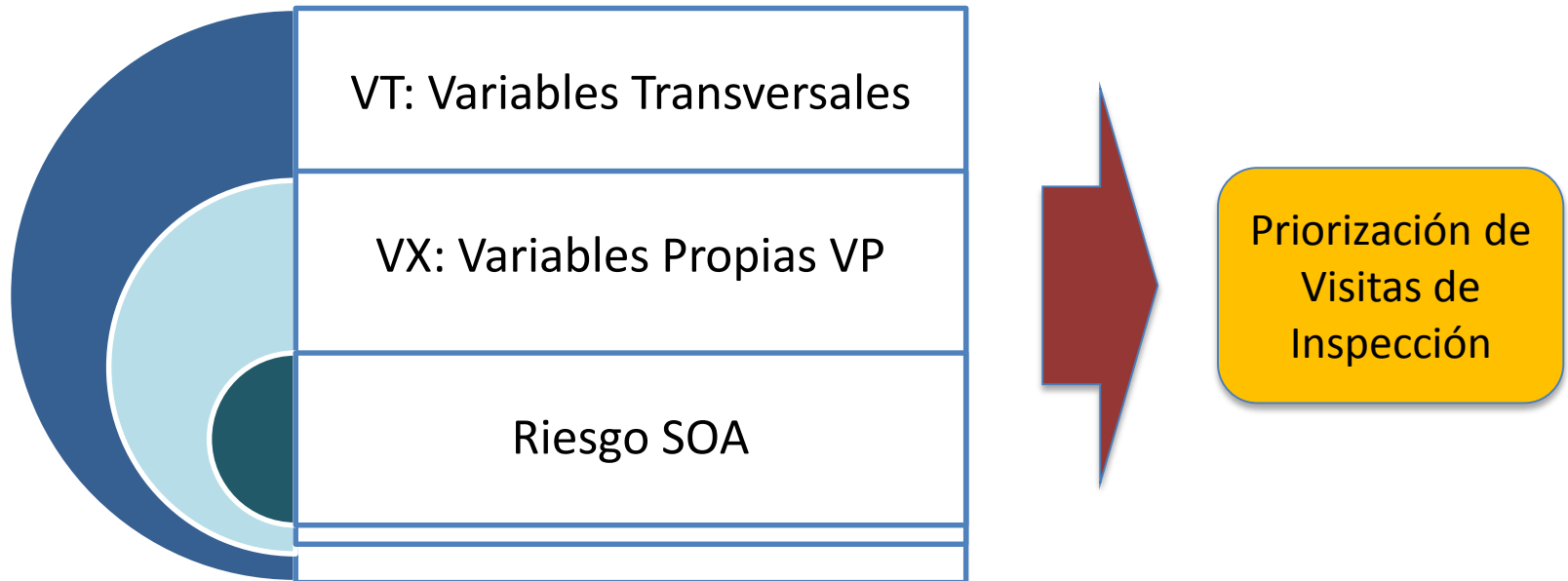
Estructura Índice de Riesgo Agregado



Modelo de Riesgo IVC – SOA

Componentes

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



Adopción mediante la Resolución No. 2014029950 del 16 de septiembre de 2014 – Guía IVC SOA en la Página WEB INVIMA

40 Variables (7 Transversales: comunes para todos los productos y 33 Propias: específicas por tipo de producto); 40 Riesgos; 1570 Grupos de Productos;

Bi: se calcula con el método de Componentes Principales.

Con base en el modelo IVC SOA se realizaron 16,110 visitas de inspección durante el año 2015 y 12.439 en el 2016.

Priorización de Visitas de Inspección basada en Riesgos

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

Donde,

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

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

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

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

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

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

B_3 ponderación para el total de riesgo SOA

VT: Variables Transversales

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

Relación de Establecimientos, Tipos de Productos y Riesgos

ESTABLECIMIENTO						
ALIMENTOS LTDA						
TIPO DE PRODUCTO						
8 Carnes, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos						
RIESGOS		Severidad	Ocurrencia	Afectación	SOA SxOxA	SOA [1..5]
16 Posible contaminación asociada al proceso de manufactura		5	5	3	75	4,2172
17 Posible presencia de sustancias/patogenos		5	5	5	125	5,0000
18 Alteración de la calidad del producto - microbiológicos		5	4	5	100	4,6416
19 Alteración de la calidad del producto - físico		5	3	3	45	3,5569
20 Alteración de la calidad del producto - químico		5	1	3	15	2,4662
3 Uso de materiales/insumos inseguros		1	1	3	3	1,4422

Número de Establecimientos clasificados según el nivel de riesgo

Dirección	Nivel de Riesgo								Total
	MUY ALTO		ALTO		MODERADO		BAJO		
	No.	%	No.	%	No.	%	No.	%	
1. Alimentos	0	0.0%	2,887	37.6%	4,799	62.4%	1	0.0%	7,687
2. Plantas de Beneficio	1	0.1%	110	15.4%	600	83.8%	5	0.7%	716
3. Medicamentos	0	0.0%	166	18.3%	648	71.3%	95	10.5%	909
4. Bancos de Sangre	0	0.0%	9	11.0%	73	89.0%	-	0.0%	82
5. Investigaciones clínicas	0	0.0%	34	28.6%	73	61.3%	12	10.1%	119
6. Dispositivos Médicos	4	0.2%	271	10.2%	1,187	44.6%	1,197	45.0%	2,659
7. Bancos de Tejidos	2	11.1%	8	44.4%	5	27.8%	3	16.7%	18
8. Cosméticos	0	0.0%	139	12.1%	946	82.2%	66	5.7%	1,151
Total	7	0.1%	3,624	27.2%	8,331	62.4%	1,379	10.3%	13,341

Fuente: Unidad de Riesgos – Dirección General INVIMA

Beneficios del modelo IVC SOA

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



GRACIAS

Unidad de Riesgos – Invima. Colombia

Contacto:

Álvaro Aroca: aarocac@invima.gov.co

Alexandra Esteban: aestebanl@invima.gov.co

+ 57 (1) 2948700 – Ext 74022 - 74070

Colombia