

Principales componentes del desarrollo de sistema de información con la metodología de gestión de procesos de negocio en una agencia sanitaria del estado

Antonio José Romero Vergara

Corporación Universitaria del Caribe – CECAR
Escuela de Posgrado y Educación Continua
Facultad de Humanidades y Educación
Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud
Sincelejo
2018

Principales componentes del desarrollo de sistema de información con la metodología de gestión
de procesos de negocio en una agencia sanitaria del estado

Antonio José Romero Vergara

Trabajo para optar al título de especialista en gerencia de la calidad y auditoria en salud

Asesor

German Arrieta Bernate

Especialización en gerencia de la calidad y auditoria en salud

Corporación Universitaria del Caribe – CECAR

Escuela de Posgrado y Educación Continua

Facultad de Humanidades y Educación

Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoria en Salud

Sincelejo

2018

Nota de aceptación

4.7.



Director

Lety Gonzalez Peris

Evaluador 1

Evaluador 2

Sincelejo, Sucre, 8 de junio de 2018.

Tabla de contenido

Planteamiento del problema..... 6

Justificación 8

Marco teorico 10

Marco normativo..... 18

Objetivos 20

General 20

Específico..... 20

Metodología 21

Resultados 22

Analizar las características de la metodología Business Process Management (BPM) en el contexto de una agencia sanitaria y su sistema de gestión de calidad. 22

Construir los modelos en BPMN de los principales procesos de la agencia sanitaria 29

Macroproceso Atención Integral al Ciudadano 29

Proceso atención de solicitudes y trámites..... 30

Proceso notificación..... 32

Macroproceso aseguramiento sanitario..... 34

Proceso registros sanitarios y trámites asociados 35

Indicadores 38

Discusión..... 41

Conclusiones 43

Referencias..... 45

Listado de tablas

Tabla A. Atención de solicitudes y trámites y Notificaciones	29
Tabla B. Proceso atención de solicitudes y trámites.....	30
Tabla C. Proceso notificación	32
Tabla D. Macroproceso aseguramiento sanitario.....	35
Tabla E. Proceso registros sanitarios y trámites asociados.....	36
Tabla 1. Indicadores.....	38
Tabla 2. Resultados de la búsqueda bibliográfica.....	46

Listado de figuras

Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en procesos	14
Figura 2. Ciclo PHVA y la compatibilidad entre los Sistemas de Control Interno, Gestión de la Calidad y Desarrollo Administrativo	15
Figura 3. Estructura por procesos BPM	26
Figura 4. Mapa de macroprocesos estratificado según las directrices del DAFP	27
Figura 5. Mapa de macroprocesos del Invima	27
Figura 6. Proceso de negocio de atención de solicitudes y trámites	30
Figura 7. BPMN Atención técnica y legal en atención al ciudadano	31
Figura 8. BPMN Atención de solicitudes y trámites	31
Figura 9. Proceso de negocio de notificaciones.....	33
Figura 10. BPMN Notificaciones	34
Figura 11. Proceso de negocio de registros sanitarios	37
Figura 12. BPMN Registros sanitarios	37

Planteamiento del problema

El Decreto 2078 de octubre de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima y se determinan las funciones de sus dependencias” en su artículo 4, señala las funciones entre las cuales se encuentra las de “Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993”. Igualmente, el Decreto 019 de 2012, en su artículo 126, parágrafo 3, indica que “El Invima contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medios electrónicos”. (Invima, 2012) (Presidencia de la República de Colombia, 2012)

Teniendo en cuenta lo anterior, la institución crea el Sistema de Gestión de la Calidad, donde se establecen las principales características del funcionamiento del sistema, sus actividades, estructura funcional y la correlación entre los elementos que lo componen con los requisitos de la Norma Técnica de la Calidad en la Gestión Pública NTC GP 1000:2009, el Modelo Estándar de Control Interno – MECI, la norma NTC ISO 9001:2015 y demás requisitos complementarios. El Sistema de Gestión de la Calidad del Invima se constituye como base para la implementación de otros sistemas de gestión en la institución.

En la actualidad, como objetivo estratégico, el Invima busca implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices de gobierno y estándares internacionales. Para el cumplimiento de este objetivo, se constituyó el programa de modernización de los sistemas de información del Invima y para su ejecución el proyecto de procesos y tecnologías - PPT, el cual tiene como objeto: digitalizar y automatizar los trámites y procesos de la institución, contemplando el uso de las metodologías Business Process Management - BPM y Service Oriented Architecture - SOA.

El desarrollo de este proyecto permitirá la automatización de los procesos del Instituto, brindando herramientas que contribuyan a la eficacia y eficiencia institucional, dando como resultado mejores tiempos para la respuesta a los trámites, y por otra parte, la calidad de datos para mejorar la toma de decisiones.

Sin embargo, el PPT ha surtido varios obstáculos, entre ellos, frecuentes cambios normativos y procesos de negocio, al igual que cambios de liderazgo y prioridades, sumado a limitaciones presupuestales. Lo anterior, impide el desarrollo e implementación del sistema de información.

Dentro de los principales problemas, encontramos que para radicar trámites, sólo es posible realizarlo en las oficinas ubicadas en Bogotá, en las cuales un ciudadano puede demorar hasta 2 horas. Igualmente, los tiempos de digitalización de la información son aproximadamente 6 horas por trámite y la recepción de documentos físicos hace que la institución acumule 1800 metros lineales de papel anual. Además, dado que la digitación de la información es realizada por funcionarios del Invima, los usuarios realizan solicitudes de corrección, por mala digitación, y esto repercute en reprocesos al interior de la institución.

En general, la ausencia de un sistema de información integral, flexible y escalable, genera dificultades en la respuesta oportuna de las solicitudes. El uso y gestión de la información requerida por los diferentes trámites y para la inspección, vigilancia y control sobre los productos competencia del instituto, debe ser el principal insumo para la mejora continua y la toma de decisiones.

Justificación

El Invima, es una entidad que tiene por objetivo ser la institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, lo anterior, bajo el modelo de Inspección Vigilancia y Control / Severidad, Ocurrencia y Afectación - IVC/SOA, el cual valora los establecimientos y los productos según sus riesgos, considerando tres aspectos anteriormente mencionados: la Severidad, la probabilidad de Ocurrencia, y la Afectación.

Para lograr articular las funciones de inspección, vigilancia y control sobre cada uno de los productos objeto de vigilancia por parte de la institución, se hace importante realizar un análisis que permita determinar las principales causas por las cuales no ha sido posible automatizar los procesos de la agencia sanitaria y generar recomendaciones para futuras implementaciones. Para este análisis, es necesario tener en cuenta varios temas: sistemas de calidad, administración de proyectos, definición de alcance, satisfacción del usuario y arquitectura de tecnologías de información.

En general, la automatización de los procesos, busca generar mecanismos que faciliten la recepción y gestión de los trámites, disminuir los tiempos de espera y los reprocesos, y generar herramientas que brinden oportunidades generando transparencia y aceptación en la prestación de servicios, además, generar información que soporte la toma de decisiones.

Esta automatización o gestión de procesos, se encuentra en un momento de auge, existe interés en la investigación y en la aplicación en las empresas y en el estado; hay un movimiento marcado en construir instituciones basadas en procesos y no por jerarquías para trabajar en islas independientes funcionales. Estudios demuestran que trabajar con negocios basados en procesos junto con tecnologías de la información, le permite a las empresas enfrentar desafíos como cambios

normativos, evolutivos y los propios que se generan a partir de las necesidades de los clientes, la competencia y las mejoras tecnológicas. (Matthias Lederer, 2017)

El último reporte de la OCDE, titulado “Assessing the Impact of Digital Government in Colombia: Towards a New Methodology”, muestra que la Estrategia de Gobierno en Línea de Colombia ha llevado a una mayor satisfacción de los ciudadanos con los servicios digitales, mayor participación ciudadana digital y mejor uso compartido y estratégico de datos, información y TICs. Sin embargo, el gobierno de Colombia se está preparando para la transformación digital en el sector público con el objetivo de incrementar la efectividad de las políticas y mejorar el servicio para los ciudadanos. (OCDE, 2017)

La transformación digital se refiere a la optimización de los procesos organizaciones con el objetivo de lograr la excelencia operacional mediante flujos de trabajo basados en datos. (Matthias Lederer, 2017; BPM; BPM)

La institución, dentro de su planeación estratégica, no es ajena a las nuevas directrices del gobierno y la necesidad de evolucionar a un sistema eficiente, eficaz y transparente, y por lo tanto ha definió dentro de sus objetivos estratégicos, implementar modernas tecnologías de información y de comunicación de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del Gobierno y estándares internacionales.

Marco teórico

Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos - Invima

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, fue creado por la Ley 100 de 1993 con el artículo 245. En ejecución de este mandato, se expidió el Decreto 1290 de 1994 con el cual se precisaron las funciones de la Institución y se estableció su organización básica. Con lo anterior, se estableció el Invima como un establecimiento público de orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. (Invima, 2017)

Ese mismo año, la Junta Directiva del Invima adoptó a través del Acuerdo 02 la estructura interna de la Entidad, conformada por la Junta Directiva, la Dirección General y las oficinas de Control Interno, de Planeación e Informática y Jurídica, las Subdirecciones Administrativa, de Licencias y Registros, de Medicamentos, de Alimentos y de Insumos, con sus respectivas divisiones y laboratorios. El Acuerdo estableció como Organismos de Asesoría y Coordinación del Invima a la Comisión Revisora, al Comité de Dirección, al Comité de Coordinación del Sistema de Control Interno y a la Comisión de Personal. Para cada dependencia fueron definidas las funciones y la planta de personal, de conformidad con la legislación vigente. (Invima, 2017)

En el 2004 fue evidente la necesidad de fortalecer al Invima y se expidió el Decreto 211 que reestructuró la Entidad, y el Decreto 212 que adoptó una nueva planta de personal. Coincidió este proceso de reestructuración con el inicio, por parte del Gobierno Nacional, de la construcción de una Agenda Interna para la Productividad y Competitividad, con el fin de establecer las bases del desarrollo productivo del País hacia el futuro. En este marco, y teniendo en cuenta las facultades otorgadas al Invima por la Ley 1122 de 2007, relacionadas con la competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados, así como del transporte asociado a estas actividades.

El Invima puso al servicio del País, desde agosto de 2007, ocho oficinas de los Grupos de Trabajo Territorial en las ciudades de Barranquilla, Montería, Bucaramanga, Neiva, Medellín, Cali, Villavicencio y Bogotá, y el Invima, en el 2009 recibió el reconocimiento de la Organización Panamericana de la Salud OPS, como Autoridad Nacional Reguladora de Medicamentos en América Latina, en 2010 certificación Icontec bajo la norma NTC GP 1000:2009 e ISO 9001:2008. En 2015 obtuvo la recertificación por la OPS y en 2016 la recertificación de Icontec en las normas ya certificadas. (Invima, 2017)

En el marco de la reforma institucional y la reestructuración del Estado definida por el Gobierno del Presidente Juan Manuel Santos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – Invima se fortalece para asumir grandes retos en materia de salud pública y de competitividad. (Invima, 2017)

El Instituto soportará su nueva estructura mediante la implementación de modelos de gestión del riesgo y la puesta en marcha de sistemas de información y comunicación que le permitan cumplir con los requerimientos del mercado local e internacional en materia de vigilancia sanitaria para alimentos, medicamentos, cosméticos, insumos para la salud y productos varios, garantizando las condiciones necesarias para proteger la salud individual y colectiva. (Invima, 2017)

La misión del Invima es proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. (Invima, 2017)

En cumplimiento de sus objetivos, el Invima realiza las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las

entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.

3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.

4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.

5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.

6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.

7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.

8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.

9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia.

10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.

11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.

12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adiciónen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.

13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.

14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.

16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.

17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes. (Invima, 2012)

Procesos de negocio y sistema de gestión de calidad

La norma técnica de calidad en la gestión pública, NTCGP 1000:2009, promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, que no es más que determinar y gestionar, de una manera eficaz, actividades relacionadas entre si. Este tipo de enfoque, proporciona un control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales que forman parte de un sistema conformado por procesos, así como su combinación e interacción. El enfoque permite mejorar la satisfacción de los clientes y el desempeño de las entidades, lo cual debe ser el principal motivo para implementar un Sistema de Gestión de Calidad. (Icontec, 2009)

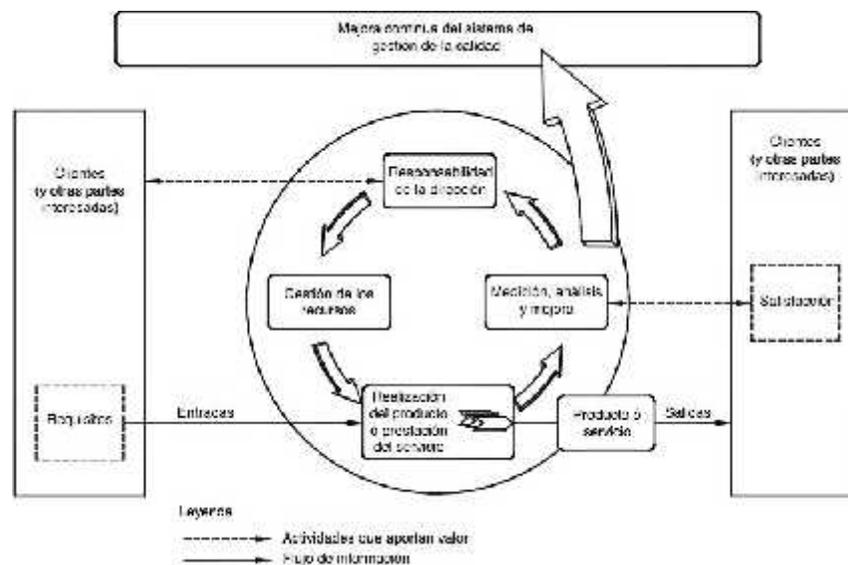


Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de Calidad basado en proceso

La Figura 1 muestra los vínculos entre los procesos del modelo de un sistema de gestión de calidad y las entradas y salidas necesarias para dicho modelo, igualmente, se evidencia como los clientes y stakeholders juegan un papel importante para definir los requisitos como elementos de entrada.

En el caso de la administración pública colombiana se encuentran principalmente tres herramientas que orientan el desarrollo de la gestión pública de las entidades estatales: Sistema de Control Interno, Sistema de Desarrollo Administrativo y el Sistema de Gestión de la Calidad.

Tanto los sistemas de Gestión como los de Control Interno son herramientas que tienen como propósito contribuir al fortalecimiento de la acción de las diversas organizaciones que los implementen. Al articular estas herramientas, se fortalece la capacidad administrativa el desempeño institucional, y la gestión de los principales recursos de la entidad: humanos, materiales y financieros. (Icontec, 2009)

El Sistema de Desarrollo Administrativo centra su propósito en la planeación de la gestión estatal del orden nacional; el Sistema de Control Interno se orienta a la configuración de estructuras de control de la gestión; y el Sistema de Gestión de la Calidad se enfoca a la administración y definición de acciones para mejorar el desempeño de las entidades.

La articulación entre estos tres sistemas está caracterizada por la adopción de un modelo basado en la gestión por procesos y la mejora continua de los mismos mediante la aplicación del ciclo PHVA. (Icontec, 2009)

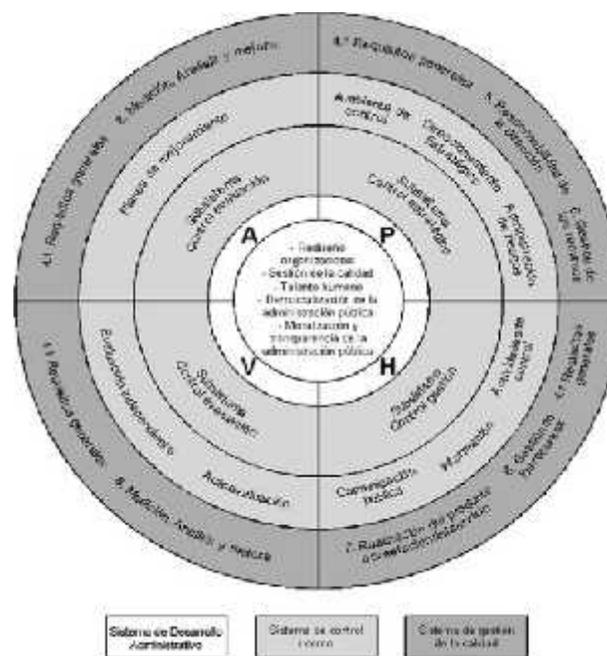


Figura 2. Ciclo PHVA y la compatibilidad entre los Sistemas de Control Interno, Gestión de la Calidad y Desarrollo Administrativo

El sistema de gestión de la calidad se puede integrar con otros sistemas, tales como los relacionados con la gestión ambiental, la salud, la seguridad ocupacional, la seguridad de la información, entre otros. (Icontec, 2009)

El Sistema de Gestión de la Calidad promueve la transparencia y la comunicación con el cliente, garantizando el fácil acceso a la información. Estos objetivos están orientados en la misma dirección de la política de racionalización de trámites consagrada en la Ley 962 de 2005, que busca facilitar las relaciones de los particulares con la administración pública. (Icontec, 2009)

Business Process Management (BPM)

Business Process Management, o Gestión de Procesos de Negocio en español, es el arte y la ciencia de supervisar cómo se realiza el trabajo en una organización para garantizar resultados consistentes y aprovechar las oportunidades de mejora. BPM no se trata de mejorar a forma en que se realizan las actividades individuales, más bien, se trata de administrar cadenas enteras de eventos, actividades y decisiones que finalmente agregan valor a la organización y a sus clientes. (Marlon Dumas, 2013)

Una definición más técnica, dice que BPM es un conjunto de métodos, herramientas y tecnologías utilizados para diseñar, representar, analizar y controlar procesos de negocio operacionales. BPM es un enfoque centrado en los procesos para mejorar el rendimiento combinando las tecnologías de la información con metodologías de proceso y gobierno. BPM es una colaboración entre personas del negocio y tecnólogos para fomentar procesos de negocio efectivos, ágiles y transparentes. Para trabajar con este tipo de metodologías, se deben incluir: personas, sistemas, funciones, negocios, clientes, proveedores, socios y normatividad. (Kiran Garimella, 2008)

BPM se dirige a las tres dimensiones esenciales de una empresa:

1. Negocio: es la dimensión de valor y de la creación de valor tanto para los

clientes como para los stakeholders. Facilita la misión y objetivos de la empresa, dependiendo de la naturaleza de la misma. Incorpora la capacidad de alinear actividades operacionales con objetivos y estrategias, concentrando los recursos en la creación de valor y permitir una respuesta mucho más rápida al cambio, fomentando la agilidad necesaria para la adaptación y el mejoramiento continuo.

2. Proceso: dimensión de crear valor a través de la transformación, por medio de actividades estructuradas que en conjunto se denominan procesos. Los procesos operacionales transforman los recursos en productos o servicios para los clientes y/o consumidores finales. Mientras más efectiva sea la transformación, con mayor éxito se crea valor.

3. La ciencia aplicada de procesos y transformación abarca la historia de la gestión industrial moderna, desde gurús de calidad como Deming, Juran, Shingo, Crosby y Peters, y recientemente las prácticas de Lean y Six Sigma. BPM incorpora estas metodologías y las acelera con sistemas de definición, medida, análisis y control. Con BPM, los procesos de negocio son más efectivos, más transparentes y más ágiles. Los problemas se resuelven antes de convertirse en situaciones inmanejables. Los procesos producen menos errores y estos se detectan con anticipación, involucrando metodologías y modelos predictivos y de simulación, lo que lleva a tener una empresa proactiva.

4. Gestión: dimensión de la capacitación. La gestión hace que las personas y los sistemas estén en movimiento y empuja a los procesos a la acción en pro de los resultados y objetivos del negocio. Con BPM se puede integrar los sistemas, métodos, herramientas y técnicas de desarrollo y gestión de procesos en un sistema estructurado, integral, con la visibilidad y los controles necesarios para dirigirlo y afinarlo. (Kiran Garimella, 2008)

Marco normativo

) Ley 872 de 2003: Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios.

) Decreto 1151 de 2008: Por el cual establecen los lineamientos generales de la Estrategia de Gobierno en Línea de la República de Colombia. Y cuyo objetivo es contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo, y que preste mejores servicios a los ciudadanos y a las empresas, a través del aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y la Comunicación.

) Ley 1341 de 2009: Artículo 2do, las entidades públicas deberán adoptar todas las medidas necesarias para garantizar el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en el desarrollo de sus funciones con el fin de lograr la prestación de servicios eficientes a los ciudadanos.

) Ley 1437 de 2011: Artículo 60, faculta al Gobierno Nacional para definir los estándares de la Sede Electrónica y el artículo 64 lo hace para establecer los estándares y protocolos que deben cumplir las autoridades para incorporar de forma gradual la aplicación de los medios electrónicos en los procedimientos administrativos.

) Decreto Ley 019 de 2012: Artículo 126, parágrafo 3, dice que el Invima contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medio electrónicos dentro de los seis meses siguientes a la fecha vigencia del decreto.

) Decreto 2078 de 2012: Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima y se determinan las

funciones de sus dependencias. En su artículo 4 señala las funciones entre las cuales se encuentra las de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

) Decreto 1078 de 2015: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del sector de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, define los instrumentos, lineamientos y plazos de la estrategia de Gobierno en Línea (gobierno electrónico), desarrollada por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

) Ley 1753 de 2015, del Plan Nacional de Desarrollo (2014 – 2018): Establece en su artículo 45 los estándares, modelos y lineamientos de tecnologías de la información y las comunicaciones para los servicios al ciudadano.

) Decreto 1413 de 2017: Establece los lineamientos que se deben cumplir para la prestación de servicios ciudadanos digitales, y para permitir a los usuarios el acceso a la administración pública a través de medios electrónicos.

Objetivos

General

Analizar y desarrollar los insumos necesarios para la digitalización y automatización de la agencia sanitaria para optimizar los procesos acorde a una estrategia de transformación digital.

Específicos

1. Analizar las características de la metodología Business Process Management (BPM) en el contexto de una agencia sanitaria y su sistema de gestión de calidad
2. Construir los modelos en BPMN de los principales procesos de la agencia sanitaria
3. Construir los principales indicadores de seguimiento e impacto

Metodología

Este trabajo, pretende determinar los principales hallazgos y experiencias de una agencia sanitaria del estado, frente al proceso de digitalización y automatización de sus trámites implementando la metodología BPM. Para esto, se inició con una búsqueda de literatura con el propósito de encontrar tendencias relevantes de la aplicación de BPM en entidades similares. Se realizó un enfoque basado en dos pasos: Primero, se siguió una metodología de análisis de contenido cualitativo de publicaciones realizadas después de 2010, con el fin de obtener una imagen completa de los desarrollos actuales en BPM desde un punto de vista teórico y práctico. Se realizaron búsquedas en libros y artículos científicos, se utilizaron términos de búsqueda como “Gestión de procesos de negocio”, “Business Process Management”, “BPM”, “Tendencias en Gestión de procesos de negocio”, “Trends in Business Process Management”, “Agencias sanitarias” y “Health agencies”. En un segundo paso, se realizó una comparación de los resultados encontrados en la literatura y la experiencia de la entidad, revisando el sistema de gestión de calidad con los procesos institucionales, generando casos de éxito, recomendaciones, acciones de mejora, procesos y mejoras para el desarrollo del proyecto de digitalización y automatización de los trámites del Invima.

Para la implementación de las mejoras y la implementación del proyecto de digitalización, se modelaron los procesos en BPM a partir de entrevistas con los líderes de negocio de cada proceso, con el objetivo de entender todos los detalles procedimentales, tales como las entradas necesarias y las actividades requeridas para la generación de valor para el usuario. Estos procesos se modelaron usando el estándar BPMN 2.0.¹ Finalmente, los indicadores que medirán la eficiencia e impacto del proyecto de digitalización, fueron construidos a partir del entendimiento del negocio y la identificación de las principales necesidades institucionales para el control y mejoramiento continuo de la institución.

¹ El estándar BPMN (Business Process Model and Notation) permite a las empresas visualizar sus procedimientos internos de negocio de forma gráfica y proporciona la notación estándar para la comunicación de procesos.

Resultados

Analizar las características de la metodología Business Process Management (BPM) en el contexto de una agencia sanitaria y su sistema de gestión de calidad.

Los procesos efectivos son más coherentes, generan menos pérdidas y crean un valor neto mayor para clientes y stakeholders. La metodología de BPM fomenta de forma directa un aumento en la efectividad de los procesos mediante la automatización adaptativa y la coordinación de personas, información y sistemas. A diferencia de otros métodos y herramientas, BPM no impone la efectividad a través de sistemas de control rígidos e improductivos centrados en dominios funcionales. Por el contrario, permite la respuesta y adaptación continuas a eventos y condiciones del mundo real y en tiempo real, permitiendo el ajuste al mundo cambiante y adaptarse a las mejoras necesarias para la conservación empresarial, la revolución industrial, y la modernización del estado. La adaptación al cambio es uno de los principales beneficios que brinda esta metodología. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, se encuentra en constante cambio, propio de las entidades públicas que responden a mejoras normativas por directrices nacionales o internacionales. La generación de nuevas actividades o procedimientos se pueden realizar en BPM sin tener que incurrir en altos gastos tecnológicos en nuevos desarrollos, ventaja que evita realizar contrataciones o implementar controles de cambios que podrán ser solucionados a largo plazo.

Una propiedad necesaria dentro de las agencias sanitarias es la transparencia, la cual como una propiedad de apertura y visualización, es crítica para la efectividad de las operaciones. Hace algún tiempo, era difícil descifrar el comportamiento y funcionamiento de los procesos dentro de los sistemas de información, dado que estos procesos estaban codificados en sistemas herméticos, ininteligibles para personas sin conocimiento en programación. BPM descubre estas cajas negras y revela los mecanismos internos de los procesos de negocio. Con BPM, se puede visualizar de forma directa todos los elementos del diseño de los procesos como el modelo, flujo de trabajo, reglas, sistemas y participantes así como su rendimiento en tiempo real, incluyendo eventos y tendencias.

BPM permite a las personas de negocios gestionar de forma directa la estructura y flujo de los procesos y realizar el seguimiento de los resultados así como de las causas.

Esta propiedad, le permite a la Oficina Asesora de Planeación del Invima, modelar los procesos de negocio en BPM, simular la ejecución de las actividades según el número de trámites y los canales disponibles y hacer seguimiento en la oportunidad de respuesta de las solicitudes realizadas por los usuarios.

En el marco empresarial, de todas las demandas de las operacionales, quizás la más apremiante sea la necesidad de cambio, es decir, la capacidad de adaptación a eventos y circunstancias cambiantes manteniendo al mismo tiempo la productividad y rendimiento globales, esta necesidad no se escapa en las entidades públicas y las agencias sanitarias, de hecho, es una condición obligada para responder a las solicitudes de los ciudadanos. Para responder con esta obligación, BPM proporciona agilidad en los procesos al minimizar el tiempo y el esfuerzo necesarios para traducir necesidades, cambios normativos o procedimentales e ideas en acción. Permite a las personas de negocios definir procesos de forma rápida y precisa a través de los modelos de proceso, además da la posibilidad de realizar simulaciones para establecer modelos predictivos que se anticipen a comportamientos futuros. Les otorga derecho para configurar, personalizar y cambiar flujos de transacciones modificando las reglas de negocio. Directamente convierte diseños de procesos en ejecución, integrando sistemas y construyendo aplicaciones sin necesidad de código y sin fisuras.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima tiene como función principal “Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993. Igualmente, desde la Oficina de Tecnologías de la Información, tiene dentro de sus funciones “Diseñar, implementar e integrar una solución informática, basada en gestión de procesos, que soporte todas las áreas misionales del Invima, en la aplicación del modelo propuesto de inspección, vigilancia y control en función del riesgo, la visualización de la información en

tiempo real, generación oportuna de alertas sanitarias, la optimización de los tiempos de respuesta en los trámites, así como la adecuada y oportuna interacción con entidades del estado.”

El Decreto 019 de 2012, expone que “El Invima contará con un sistema de información que fortalezca las acciones de inspección, vigilancia y control, que de manera conjunta ejerzan las autoridades sanitarias competentes, que además deberá permitir a los solicitantes formular, adelantar y hacer seguimiento a sus trámites a través de medio electrónicos dentro de los seis meses siguientes a la fecha vigencia de este decreto”.

El Decreto 1151 de 2008, “por el cual establecen los lineamientos generales de la Estrategia de Gobierno en Línea de la República de Colombia.” Y cuyo objetivo es “contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo, y que preste mejores servicios a los ciudadanos y a las empresas, a través del aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y la Comunicación.”

La Ley 1753 de 2015, del Plan Nacional de Desarrollo 2014 – 2018, establece en su artículo 45 los “Estándares, modelos y lineamientos de tecnologías de la información y las comunicaciones para los servicios al ciudadano. Bajo la plena observancia del derecho fundamental de habeas data, el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en coordinación con las entidades responsables de cada uno de los trámites y servicios, definirá y expedirá los estándares, modelos, lineamientos y normas técnicas para la incorporación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones - TIC, que contribuyan a la mejora de los trámites y servicios que el Estado ofrece al ciudadano, los cuales deberán ser adoptados por las entidades estatales y aplicarán, entre otros, para los siguientes casos: a) Agendamiento electrónico de citas médicas, b) Historia clínica única electrónica, c) Autenticación electrónica, d) Publicación de datos abiertos, e) Integración de los sistemas de información de trámites y servicios de las entidades estatales con el Portal del Estado colombiano, f) Implementación de la estrategia de Gobierno en Línea, g) Marco de referencia de arquitectura empresarial para la gestión de las tecnologías de información en el Estado,

h) Administración, gestión y modernización de la justicia y defensa, entre otras la posibilidad de recibir, registrar, tramitar, gestionar y hacer trazabilidad y seguimiento de todo tipo de denuncias y querrelas, así como el reporte de control de las mismas, i) Sistema integrado de seguridad y emergencias (SIES) a nivel territorial y nacional, j) Interoperabilidad de datos como base para la estructuración de la estrategia que sobre la captura, almacenamiento, procesamiento, análisis y publicación de grandes volúmenes de datos (Big Data) formule el Departamento Nacional de Planeación, k) Servicios de telemedicina y telesalud, l) Sistema de seguimiento del mercado laboral, m) El registro de partidos, movimientos y agrupaciones políticas a cargo del Consejo Nacional Electoral, y en especial el registro de afiliados.

El Decreto 1078 de 2015, capítulo 1, sección 4, en el artículo 2.2.9.1.4.1 establece el “Mapa de ruta de Gobierno en Línea, el cual contendrá: 1. Servicios y trámites priorizados para ser dispuestos en línea. 2. Proyectos de mejoramiento para la gestión institucional e interinstitucional con el uso de medios electrónicos, que los sujetos obligados deberán implementar. 3. Las demás acciones que requieran priorizarse para masificar la oferta y demanda de Gobierno en Línea con base en lo señalado en los componentes de que trata el presente decreto” y en el artículo 2.2.9.1.4.3, de conformidad con el modelo de certificación y el mapa de ruta que defina el Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones a través de la Estrategia de Gobierno en Línea. Y, por último, el artículo 2.2.9.1.4.3 del mismo Decreto señala los plazos para adoptar la marca o sello de excelencia Gobierno en Línea en Colombia.

Para la definición de los proyectos del Mapa de Ruta de Gobierno en Línea, el Viceministerio de Tecnologías y Sistemas de la Información, hoy Viceministerio de Economía Digital, adelantó un proceso de identificación en el cual se tuvieron en cuenta la percepción ciudadana, el enfoque estratégico, la normatividad vigente y los indicadores internacionales en temas relacionados con gobierno electrónico. Como resultado del proceso de priorización, se definió la incorporación de 25 proyectos, entre ellos el de Registro Sanitario del Invima.

Teniendo en cuenta lo anterior, y siendo el Invima consciente de la necesidad de fortalecimiento institucional para el cumplimiento de los logros establecidos por la Estrategia de Gobierno en Línea, la institución crea el Sistema de Gestión de la Calidad donde se establecen

las principales características del funcionamiento del Sistema, sus actividades, estructura funcional y la correlación entre los elementos que lo componen con los requisitos de la Norma Técnica de la Calidad en la Gestión Pública NTC GP 1000:2009, el Modelo Estándar de Control Interno - MECI, la norma NTC ISO 9001:2008 y demás requisitos complementarios. El Sistema de Gestión de la Calidad del Invima se constituye como base para la implementación de otros sistemas de gestión en la Entidad.

El Invima eligió la metodología Business Process Management - BPM para estructurar el mapa de macro procesos, teniendo en cuenta que los procesos son la base del Sistema de Gestión Integrado y su medición y mejora son fundamentos para la satisfacción de las partes interesadas. La esquematización de la estructura por procesos BPM se muestra en la Figura No. 3

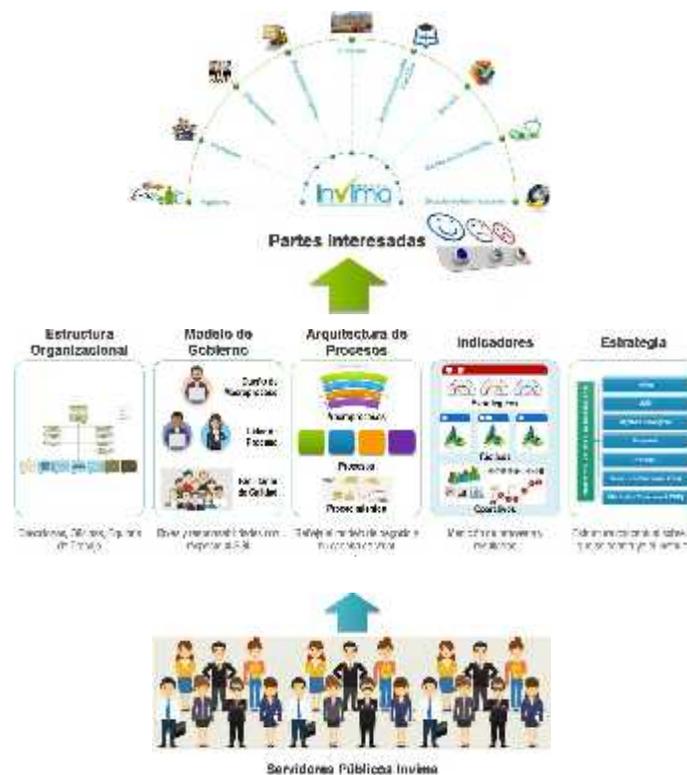


Figura 3. Estructura por procesos BPM

Como resultado de la aplicación de la Metodología BPM se define el mapa de macroprocesos estratificado según las directrices del Departamento Administrativo de la Función Pública así:

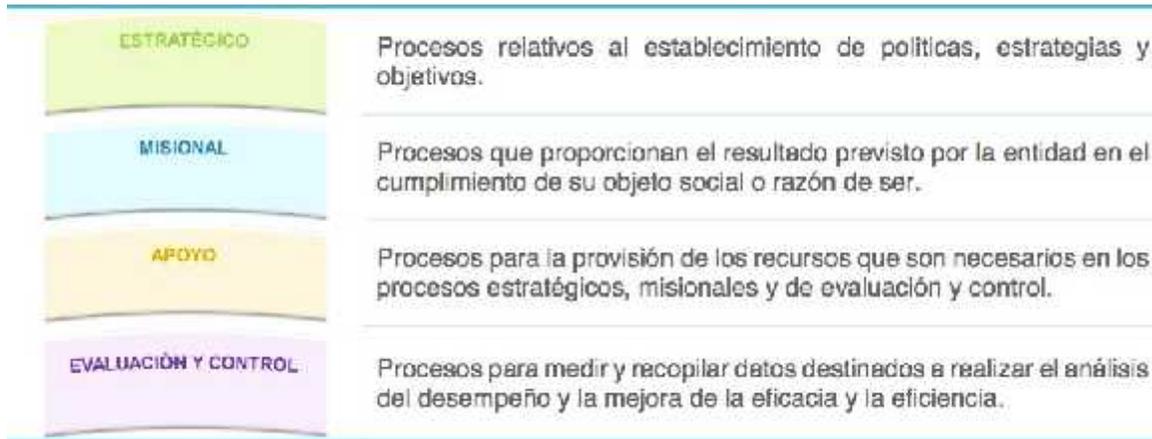


Figura 4. Mapa de macroprocesos estratificado según las directrices del DAFP

Los macroprocesos y procesos que le permiten al Invima cumplir su función institucional se encuentran documentados en el mapa de macroprocesos, el cual es aprobado por el Comité de Desarrollo Administrativo.



Figura 5. Mapa de macroprocesos del Invima

De manera detallada, la interacción de los doce macroprocesos y treinta y ocho procesos que conforman el Sistema de Gestión Integrado del Invima se identifica en cada una de las caracterizaciones, en estas se describen el objetivo, el alcance, su responsable, los proveedores, entradas, proceso, salidas, los clientes, recursos, requisitos a cumplir, indicadores de gestión, registros, plan de mejoramiento, mapa de riesgos y la guía de identificación de producto no conforme y los elementos de la cadena de valor adoptada por el Invima que se cumplen en la ejecución del proceso.

De esta forma se puede visualizar el comportamiento y la gestión de los procesos frente a la planificación del Sistema. A partir de cada macroproceso en el mapa de macroprocesos se puede acceder a la caracterización del mismo, y en cada uno se puede identificar los procesos que hacen parte del macroprocesos y los documentos asociados a este.

El éxito en la construcción de un sistema de Información basado en gestión de procesos, depende del Sistema de Gestión de la Calidad, el nivel de estandarización de los procesos de la entidad y su correcta documentación. Los factores más importantes, que deben estar incluidos en dicha estandarización, son la definición de los datos mínimos necesarios para la adecuada ejecución de dichos procesos, los responsables de los procedimientos y actividades y la tabla de retención documental definida en la institución.

Para lograr llegar a feliz término un proyecto de digitalización y automatización, es necesario involucrar todos los actores que de forma directa o indirecta tienen relación con la entidad. La ejecución y uso del BPM se convierte en una herramienta que dará buenos resultados, solo si la definición de los datos, actividades y usuarios está adecuadamente definida, en otras palabras, las entradas, procedimientos y salidas del proceso.

Construir los modelos en BPMN de los principales procesos de la agencia sanitaria

Macroproceso atención integral al ciudadano: Macroproceso misional que tiene el objetivo de suministrar a los usuarios y ciudadanía en general, atención e información oportuna en cuanto a trámites y servicios que presta el Invima. El alcance del macroproceso es desde la radicación de la solicitud hasta la notificación de respuesta e incluye la gestión de las comunicaciones internas y externas que emite el Invima.

Para el trabajo de automatización y digitalización se realizó una priorización y se seleccionaron los procesos de: Atención de solicitudes y trámites y Notificaciones

<p style="text-align: center;">Proveedor</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuarios • Gremios e industria • Consumidores y público en general • Procesos del Sistema Integrado de Gestión • Dependencias del Invima • Entidades del Estado • Veedurías 	<p style="text-align: center;">Procesos</p> <p style="text-align: center;">Atención de solicitudes y trámites</p> <p style="text-align: center;">Atención de PQRDS</p>	<p style="text-align: center;">Salida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respuestas a usuarios, gremios, consumidores y/o peticionarios en general • Respuesta y/o implementación de sugerencias • Toma de decisiones para mejora de trámites • Respuesta e implementación de estrategia de comunicación
<p style="text-align: center;">Entrada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitudes de trámites o servicios • Solicitudes de denuncias, quejas, reclamos, derechos de petición y directrices • Políticas y directrices gubernamentales en materia de participación social • Compromisos adquiridos con gremios, industria y usuarios • Solicitudes de la ciudadanía, las dependencias del Invima y medios de comunicación 	<p style="text-align: center;">Notificación</p> <p style="text-align: center;">Gestión de comunicaciones</p>	<p style="text-align: center;">Cliente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usuarios • Gremios e industria • Consumidores y público en general • Procesos del Sistema Integrado de Gestión • Dependencias del Invima • Entidades del Estado • Veedurías

Tabla A. Atención de solicitudes y trámites y Notificaciones

Proceso atención de solicitudes y trámites: El objetivo de este proceso es atender a la ciudadanía en general con la radicación de los trámites y atención de las solicitudes brindando orientación e información personalizada de manera veraz y oportuna. El proceso aplica para la radicación de trámites y solicitud de información y orientación por parte de los ciudadanos.

Proveedor	Entrada	Procedimiento	Salida	Cliente
Correspondencia	Solicitud del trámite y de documentación	Información y atención al ciudadano	Trámite radicado y asignado	Macroproceso aseguramiento sanitario Macroproceso inspección, vigilancia y control
Ciudadano	Solicitud del trámite y de información		Devolución de la solicitud Información y orientación	Ciudadano

Tabla B. Proceso atención de solicitudes y trámites

Para la construcción de este proceso en BPMN, se inició por el entendimiento del negocio y de las actividades involucradas. La siguiente gráfica describe el comportamiento general del proceso de atención de solicitudes y trámites:

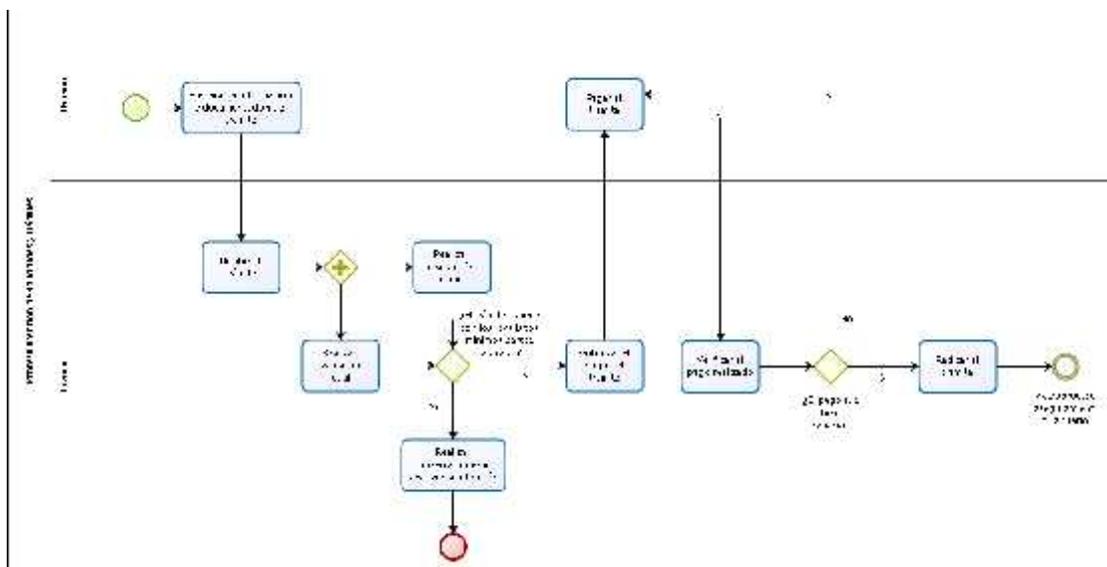


Figura 6. Proceso de negocio de atención de solicitudes y trámites

El diagrama siguiente, detalla el comportamiento del procedimiento de evaluación legal y técnica en el proceso de atención de solicitudes y trámites:

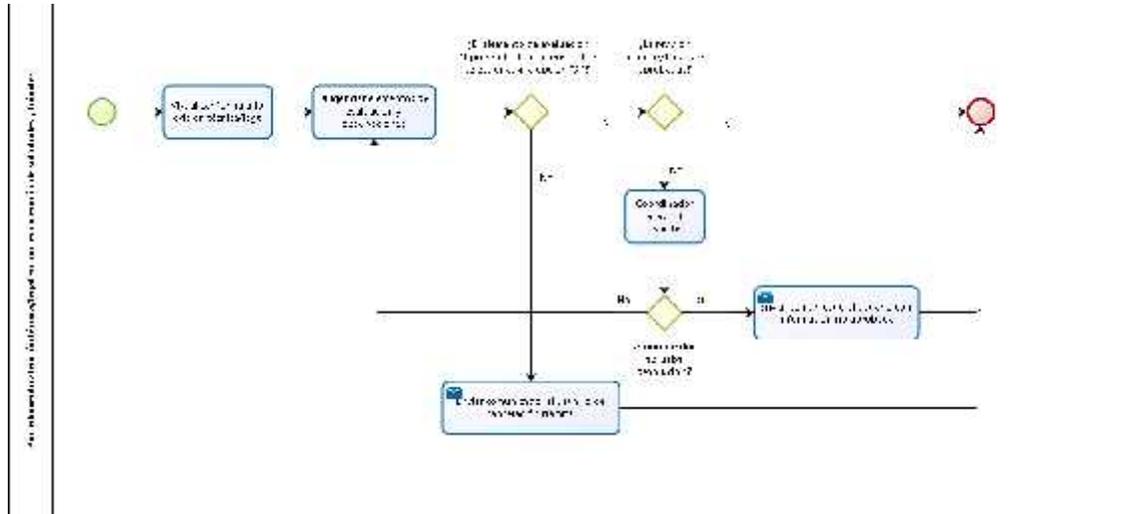


Figura 7. BPMN Atención técnica y legal en atención al ciudadano

El siguiente gráfico BPMN detalla el comportamiento de negocio necesario para atender las solicitudes de trámites realizadas por los usuarios a ser respondidas por la oficina de atención al ciudadano previo a la revisión por el macroproceso de aseguramiento sanitario.

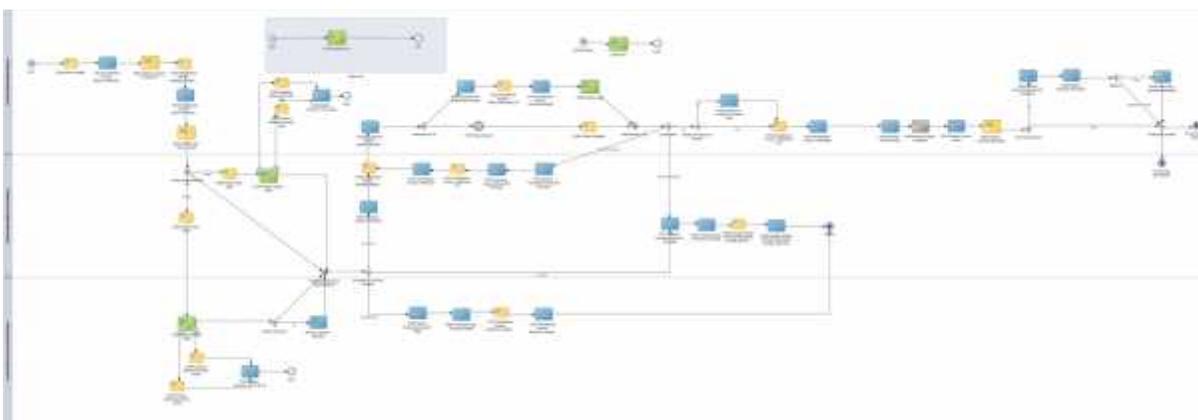


Figura 8. BPMN Atención de solicitudes y trámites

El proceso inicia con la identificación de algunas variables, definición de estados y reglas de negocio. Las primeras tareas humanas se realizan de manera paralela y consisten en la realización del estudio legal y técnico, los cuales tienen incluidos unos tiempos de respuesta, que si no se cumplen se generan alertas al coordinador del proceso. Luego de la revisión por parte del profesional técnico y legal, si el trámite presentado tiene algún requerimiento, el proceso lo identifica y envía al usuario las observaciones para que este realice los ajustes pertinentes. En caso contrario, si no existen observaciones, el trámite continúa el flujo del proceso, informando al usuario que debe realizar el pago del trámite. Luego de que el usuario realiza el pago este es revisado por la institución, si todo está bien se procede a radicar el trámite y generar los documentos necesarios como factura, y si el trámite es de control posterior se genera la resolución que da respuesta a la solicitud del usuario. Para finalizar, este proceso envía los datos a otro proceso llamado “Registros sanitarios” que hace parte del macroproceso de aseguramiento sanitario.

Proceso notificación: El objetivo de este proceso es gestionar todas las actividades para asegurar que se realice la notificación de las resoluciones que se generan como manifestación de la decisión del Instituto frente al estudio de la solicitud de trámite realizada por el usuario. El proceso aplica para todas las resoluciones de los trámites relacionados a los procesos de registros sanitarios y trámites asociados y al proceso de auditorías y certificaciones.

Proveedor	Entrada	Procedimiento	Salida	Cliente
Proceso de registros sanitarios y tramites asociados	Resoluciones	Notificaciones	Resoluciones notificadas	Empresas/Usuarios
Proceso de auditorías y certificaciones				

Tabla C. Proceso notificación

El proceso de notificación, involucra el procedimiento que garantiza que el proceso de notificación se adelante de forma eficaz cumpliendo con los parámetros de ley vigentes para el Instituto. El procedimiento de notificaciones, permite que los usuarios seleccionen notificación electrónica, con la cual el acto administrativo es enviado al correo electrónico, o notificación presencial, con la cual deberán acercarse hasta la oficina de atención al ciudadano para ser notificado.

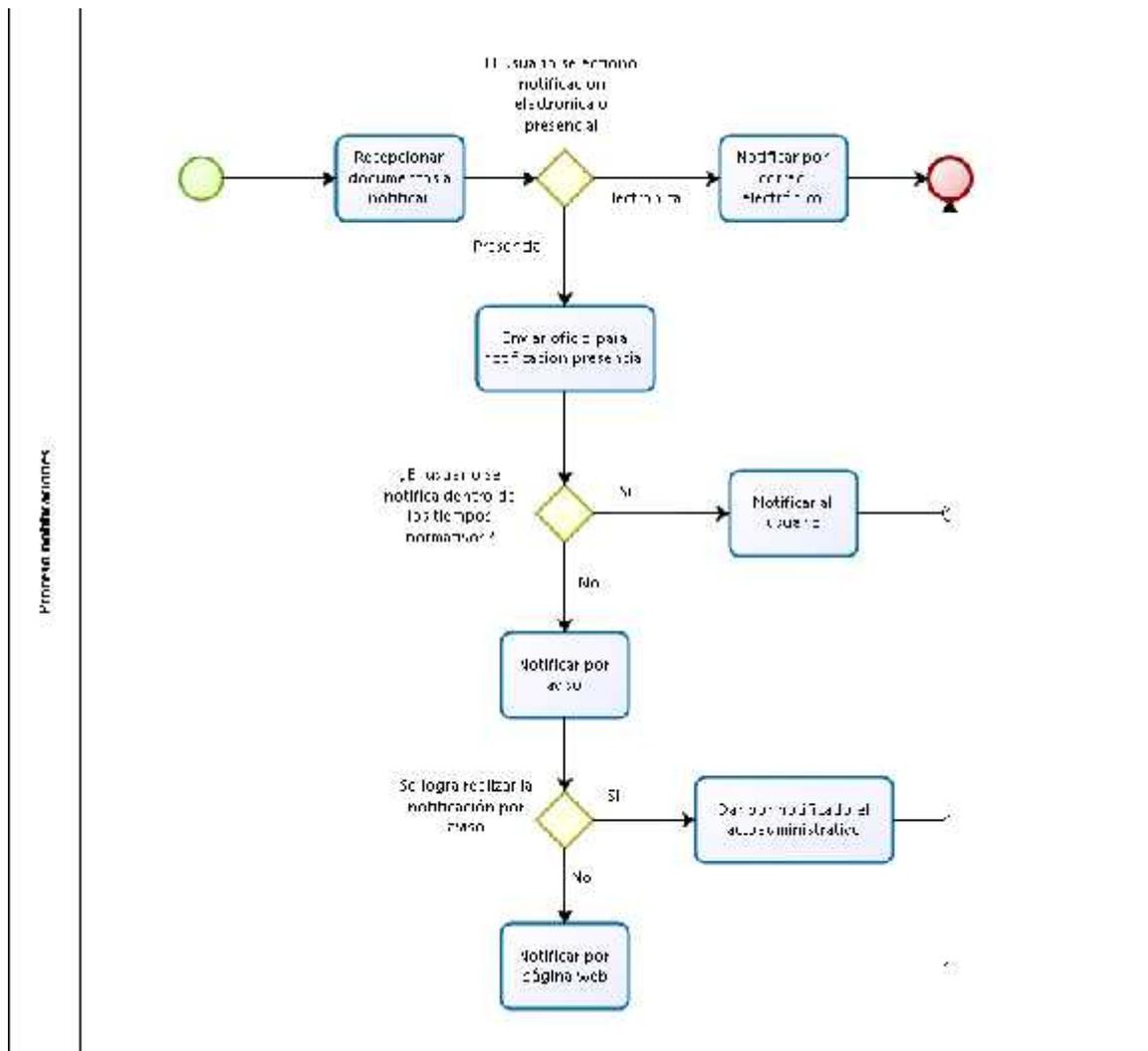


Figura 9. Proceso de negocio de notificaciones

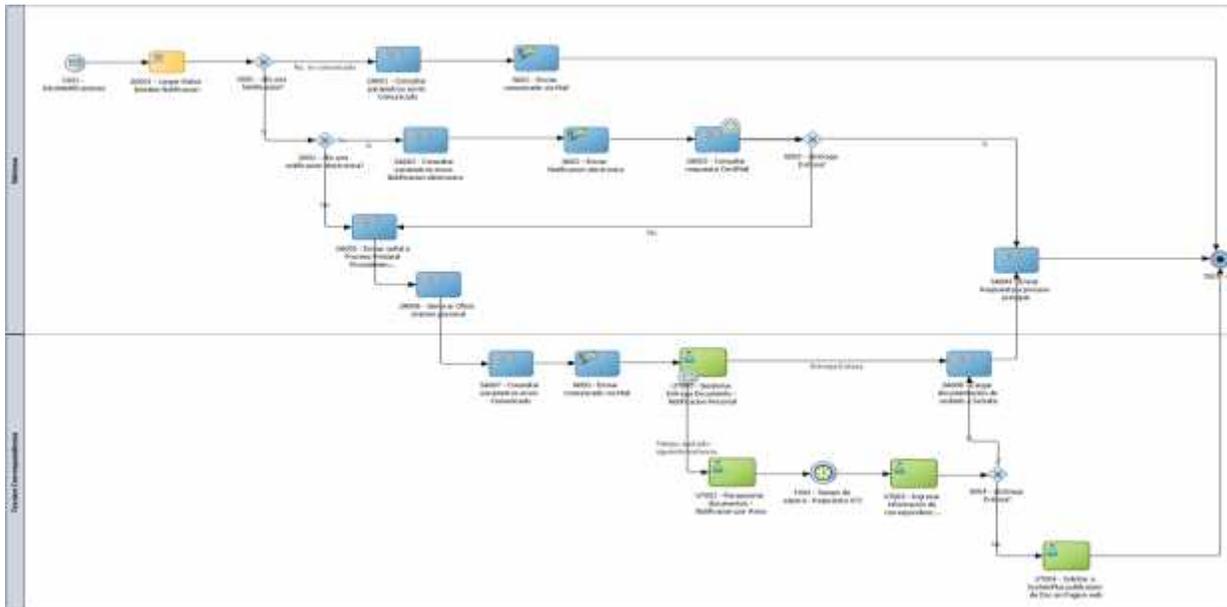


Figura 10. BPMN Notificaciones

Macroproceso aseguramiento sanitario: Macroproceso misional que tiene por objetivo adelantar las actividades relacionadas con registros sanitarios, auditorías y certificaciones y educación sanitarias y asistencia técnica asociada a los productos competencia del Invima, emitiendo, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente, actuaciones administrativas que cumplan con la oportunidad y calidad establecida. El alcance de este macroproceso va desde la detección de necesidades hasta la ejecución de actividades de educación sanitaria y asistencia técnica o la presentación del informe de auditoría y emisión de los actos administrativos de registros sanitarios o certificaciones.

Proveedor	Procesos	Salida
<ul style="list-style-type: none"> · Usuarios · Gremios e industria · Entes descentralizados · Proceso atención de solicitudes y trámites · Procesos del Sistema Integrado de Gestión · Entes externos 	<p style="text-align: center;">Educación sanitaria y asistencia técnica</p> <p style="text-align: center;">Registros sanitarios y trámites asociados</p>	<ul style="list-style-type: none"> · Programas y actividades ejecutadas de educación sanitaria · Programas y actividades ejecutadas de educación técnica · Resolución de registros sanitarios · Resolución de certificación · Requerimientos / autos · Respuestas a PQRS
Entrada		Cliente
<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de necesidades • Necesidades de asistencia técnica • Solicitud de certificación asignada • Documentación técnica y legal • Recibo de pago o transacción electrónica • Solicitud de expedición de registro sanitario y trámites asociados • Solicitud de evaluación sobre productos 	Auditorias y certificaciones	<ul style="list-style-type: none"> · Usuarios · Gremios e industria · Entes descentralizados · Proceso de notificación

Tabla D. Macroproceso aseguramiento sanitario

Proceso registros sanitarios y trámites asociados: Este proceso tiene por objetivo gestionar las solicitudes de expedición de registros sanitarios y trámites asociados, a los productos de competencia del Invima, emitiendo actuaciones administrativas que cumplan con la normatividad sanitaria vigente, con los tiempos de respuesta y criterios de calidad. Inicia con la asignación del trámite hasta la emisión del acto administrativo con el cual se da finalizado el mismo.

Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Cliente
Proceso atención de solicitudes y trámites	Solicitud de expedición de registros sanitarios y trámites asociados	Registro sanitario nuevo o renovación con estudio previo	Resoluciones	Proceso notificación
		Expedición de registro sanitario automáticos sin estudio previo y estudio de control posterior		
		Asignación de código de NSO reconocimientos, renovaciones con firma digital y cambios asociados	Requerimientos / Autos	
	Documentación técnica y legal	Modificación		
		Certificaciones		
		Autorización		
	Recibo de pago o transacción electrónica	Visto bueno de importación	Notificaciones	
		Desglose		
		Revisión de oficio		
		Cancelación de registro sanitario y pérdida de ejecutoriedad		
Áreas de Invima	Solicitud de evaluación sobre productos	Evaluación técnica científica	Actas comisión revisora	Áreas del Invima
Entes externos		Procedimiento de evaluación y seguimiento a protocolos de investigación		
		Procedimiento para la aprobación previa de publicidad		
		Procedimiento de autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos y bebidas		
		Procedimiento gestión de hallazgos y aplicación de medida correctiva de productos cosméticos		
		Procedimiento de autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano fabricados con materiales reciclados		
		Procedimiento de autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de organismos vivos modificados		

Tabla E. Proceso registros sanitarios y trámites asociados

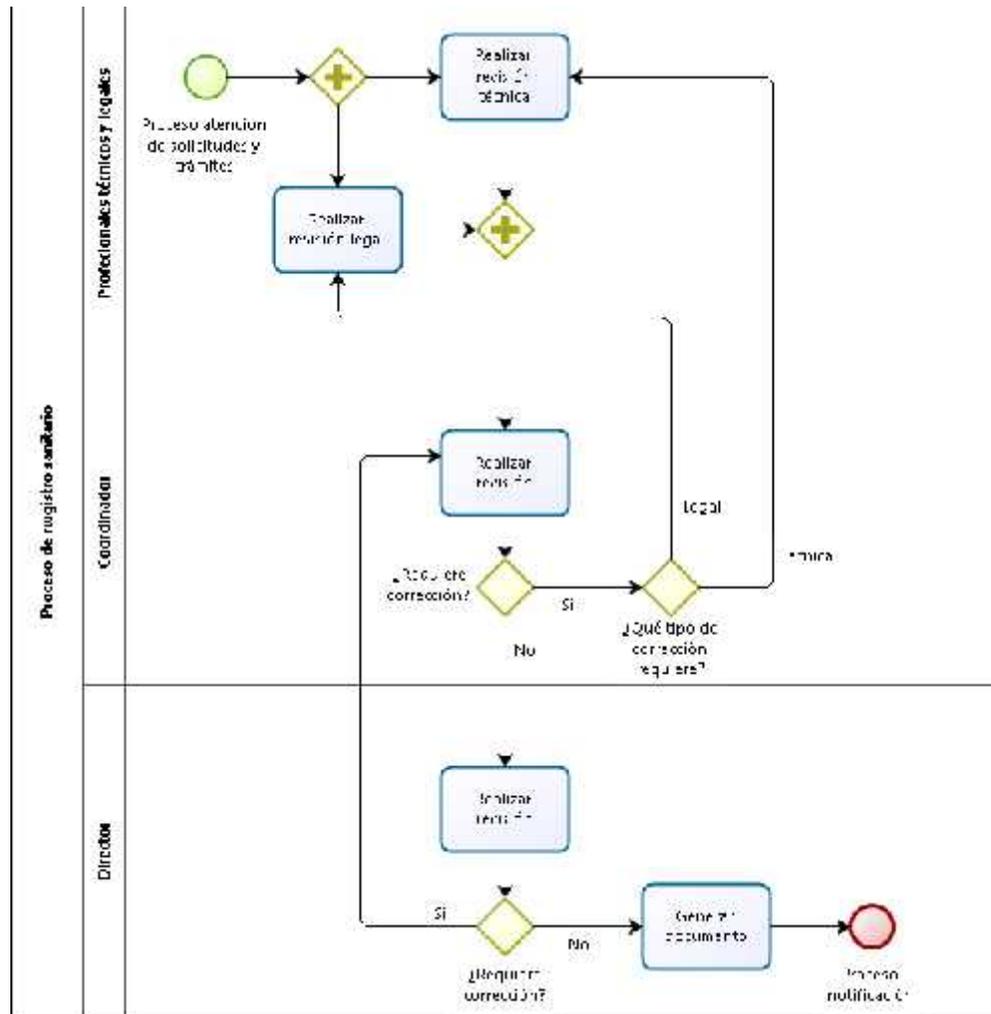


Figura 11. Proceso de negocio de registros sanitarios

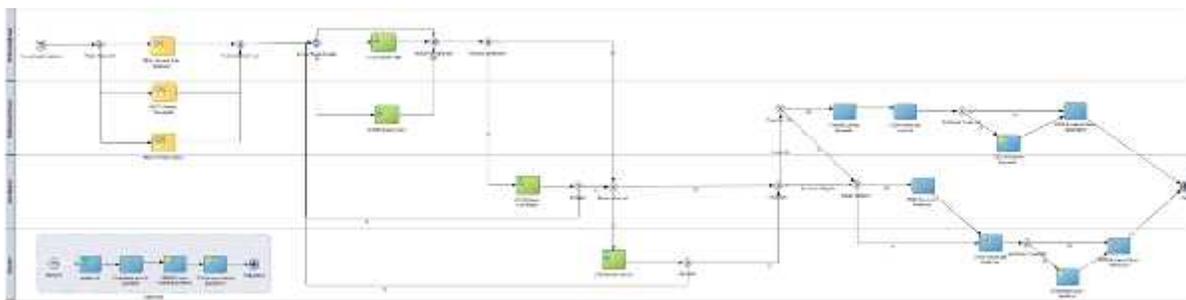


Figura 12. BPMN Registros sanitarios

Indicadores

TIPO	MACRO PROCESO	PROCESO	PROCEDIMIENTO	TRÁMITE	NOMBRE DEL INDICADOR O REPORTE
Reporte	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Intenciones generadas
Reporte	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Intenciones generadas
Reporte	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Intenciones radicadas (trámites radicados)
Reporte	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de actos administrativos generados en Registro Sanitario
Reporte	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de actos administrativos generados en Registro Sanitario
Reporte	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de actos administrativos generados en Registro Sanitario
Reporte	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de "otras entradas" o "trámites secundarios" realizados
Indicador	Gestión directiva	Direccionamiento estratégico	Revisión al sistema de gestión integrado	N/A	Oportunidad en la gestión de trámites
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Oportunidad en el proceso de atención de solicitudes y trámites
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo promedio en la actividad técnica/legal de radicación atención al ciudadano
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo Promedio en la validación del pago de la tarifa de radicación en atención al ciudadano
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de trámites que pagaron una tarifa equivocada
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de devoluciones que fueron radicadas en Atención al Ciudadano
Indicador	Aseguramiento sanitario	Comisión revisora	Evaluación técnica científica	Comisión Revisora	Porcentaje de consultas realizadas a Comisión Revisora

Indicador	Aseguramiento sanitario	Comisión revisora	Evaluación técnica científica	Comisión Revisora	Tiempo Promedio en la emisión de conceptos de la comisión revisora
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Oportunidad en el proceso de registro sanitario
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo Promedio en la actividad técnico/legal del estudio en registros sanitarios
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo Promedio en la revisión del Coordinador del área misional
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de trámites devueltos por el coordinador al técnico o legal
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo Promedio en la aprobación del Director Misional
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de trámites que no se aprobaron por el director
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de requerimientos o autos que se generan
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de respuestas de requerimientos o autos que fueron radicados
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de registros sanitarios negados
Indicador	Aseguramiento sanitario	Registro sanitario	Solicitud de registro sanitario	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de registros sanitarios cancelados o suspendidos
Indicador	Gestión directiva	Direccionamiento estratégico	Revisión al sistema de gestión integrado	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de titulares
Indicador	Gestión directiva	Direccionamiento estratégico	Revisión al sistema de gestión integrado	Registros sanitarios y trámites asociados	Número de Registros Sanitarios
Indicador	Atención integral al ciudadano	Notificaciones	Notificaciones	Registros sanitarios y trámites asociados	Tiempo Promedio en el proceso de notificación
Indicador	Atención integral al ciudadano	Notificaciones	Notificaciones	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de actos administrativos notificados
Indicador	Atención integral al ciudadano	Notificaciones	Notificaciones	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de actos administrativos notificados por correo electrónico que fueron rechazados
Indicador	Atención integral al ciudadano	Notificaciones	Notificaciones	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de notificaciones Publicadas en la página web del Invima
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de recursos de reposición

Indicador	Atención integral al ciudadano	Registro sanitario	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de Registros sanitarios con Declaraciones de Abandono
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de Solicitudes de desistimiento presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de solicitudes de anexos al expediente presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Registro sanitario	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de registros sanitarios con llamado a revisión de oficio
Indicador	Atención integral al ciudadano	Registro sanitario	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de respuestas a revisión de oficio presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de Solicitudes de Revocatoria presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de respuestas a suspensiones o cancelaciones
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de solicitudes de pérdida de fuerza de ejecutoria
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de solicitudes de corrección presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	"Otras entradas"	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de solicitudes de desglose de documentos presentadas
Indicador	Atención integral al ciudadano	Atención de solicitudes y trámites	Información y atención al ciudadano	Registros sanitarios y trámites asociados	Porcentaje de intenciones radicadas
Indicador	Aseguramiento sanitario	Comisión revisora	Evaluación técnica científica	Comisión Revisora	Eficacia en el desempeño de las sesiones de la Comisión Revisora respecto a su agenda

Tabla 1. Indicadores

Discusión

El desarrollo de procesos de negocio en metodología Business Process Management – BPM requiere el entendimiento de todos los componentes que intervienen en el sistema integrado de gestión: usuarios, riesgos, procesos, procedimientos, actividades, datos, indicadores y documentos. Para iniciar el desarrollo de los procesos bajo la notación BPMN, es fundamental conocer todos los detalles para diagramar y desarrollar los componentes tecnológicos necesarios para poner en marcha el sistema de información. Igualmente, los insumos de entradas y salidas de los procesos. Las salidas, suelen ser documentos, los cuales deben estar relacionados en la tabla de retención documental de la entidad. Sin estos componentes identificados suelen fracasar los proyectos de automatización. Los resultados de este trabajo le permitieron a la institución partir desde lo que se identificó en el mapa de procesos e ir realizando ajustes según las necesidades de los usuarios y la optimización de las actividades.

Cuando una institución tiene sus procesos en BPM, puede generar mejoras a que se ven reflejadas en eficiencia y efectividad, aumenta la satisfacción del usuario y se disminuyen los costos operativos. Actualmente, la institución cuenta con un sistema de información rígido y no escalable, generando dificultades ante cambios normativos o mejoras en los procesos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, tiene como uno de sus objetivos estratégicos, implementar modernas tecnologías de información y comunicación para mejorar la eficiencia y eficacia del instituto de acuerdo con las necesidades de los usuarios, directrices del gobierno y estándares internacionales. Para este objetivo, se formalizó el proyecto de procesos y tecnologías denominado “Invima a un clic”. Este proyecto, es un cambio transformacional que busca digitalizar la entidad. Para esto, el proyecto inició con la estandarización del registro de empresas vigiladas y el trámite de registro sanitario de medicamentos, alimentos, bebidas, dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de aseo. El Invima, con el proyecto de automatización evitará el desplazamiento de los usuarios hasta su sede principal y eliminará hasta 14.000 solicitudes de trámites anuales, de esta manera, la institución ahorrará tiempo y los usuarios obtendrán una respuesta más oportuna.

Invima a un clic considera tres momentos: Primero, todas las empresas que tienen relación con la cadena de comercialización de un producto de consumo humano, deben estar registradas en el sistema; para esto, las empresas nacionales deberán encontrarse previamente inscritas en cámara de comercio para que el sistema de manera automática a partir del NIT consulte en el Registro Único Empresarial y Social – RUES la información de dicha empresa. Segundo, luego de registrar la empresa y obtener un usuario, los interesados podrán ingresar al sistema y realizar alguno de los trámites disponibles en Invima a un clic, consultar el estado de su trámite y realizar alguna acción asociada como responder un requerimiento o modificar la información asociada a su registro. Por último, el Invima, haciendo uso del BPM y con los procesos modelados con dicha metodología, dará respuesta oportuna a los trámites. Invima a un clic es una solución transformacional que brindará muchos beneficios para los usuarios y funcionarios. Se tendrán menores tiempos de respuesta, menor uso de papel, más y mejores datos para apoyar la toma de decisiones, menores tiempos de espera y mayor eficacia y eficiencia en nuestros procesos.

Conclusiones

La transformación de un negocio a digital requiere la generación de nuevos diseños de negocios mediante el uso de tecnologías digitales; la implementación de cualquier proyecto de este tipo tiene como fin hacer las cosas más simples, eficientes y reducir los tiempos de respuesta. Al momento de que esa digitalización requiera de herramientas para la implementación y logro de objetivos, se habla de automatización. La digitalización busca dar valor a los usuarios, mientras que la automatización procurará mejorar lo que se está haciendo y el cómo se está haciendo.

Para digitalizar el Invima, no fue suficiente con sustituir con software sus formularios, fue necesario modificar la forma como hacían las cosas, generando más y mejores datos que sirvieran como insumo para la toma de decisiones en los procesos estratégicos, misionales y de apoyo.

Cuando se digitalizan y automatizan las instituciones, al cambiar los procesos de negocio e incluir herramientas tecnológicas que automatizan la supervisión y recopilación de datos, se logra notificar incidentes y generar alertas ante situaciones destacadas, de este modo las personas pueden ocuparse de situaciones humanas como realizar análisis y evaluar la información técnica de los productos sobre los cuales se solicita permiso de comercialización. El software puede controlar el funcionamiento de una institución, generar actividades e indicar qué se debe hacer y cómo. Las personas, actúan con base a la información generada por el software y transmiten a tiempo para tomar las medidas necesarias, o adelantándose a la situación que pudiera tener alguna implicación sobre el objetivo institucional. El resultado es una mejor relación entre la institución y los usuarios. La idea es utilizar mejor la tecnología para valorar el factor humano; la tecnología nos acerca a un estado natural donde la creatividad, la empatía y la intuición tienen un mayor valor que la operatividad en los procesos que tienen las instituciones. El proyecto de automatización y digitalización, incluye formularios y procesos en BPM que no es más que automatismos que permiten eliminar la digitación de datos y escaneo de documentos, sin embargo, cuando los datos son examinados y analizados para entregar resultados en menores

tiempos y de forma eficiente, estamos hablando de digitalización. La suma de ambos, es transformación digital y automatización de procesos.

Las actividades realizadas, son la primera fase de digitalización y automatización de la entidad, con esto se logró estandarizar los procesos y de los datos necesarios para la gestión de los principales trámites del instituto. Actualmente se encuentra en fase de pruebas de aceptación y pronto estará para uso de los usuarios, y se espera darle continuidad a este trabajo incluyendo los principales resultados de dicha fase.

Referencias

- Presidencia de la República de Colombia. (2012).
Decreto 019. Invima. (2012). Decreto 2078.
Matthias Lederer, J. K. (2017). The digital future has many names - How business process management drives the digital transformation.
OCDE. (2017). Assessing the Impact of Digital Government in Colombia: Towards a new methodology. Obtenido de OECD Digital Government Studies:
<http://dx.doi.org/10.1787/9789264283282-en>
Invima. (11 de 2017). Invima. Obtenido de
<https://www.invima.gov.co/> Icontec. (2009). Norma técnica de calidad en la gestión pública 1000:2009.
Marlon Dumas, H. A. (2013). Fundamentals of Business Process Management. Springer. Kiran Garimella, M. L. (2008). Introducción a BPM. Wiley Publishing Inc.
Project Management Institute, Inc.(2013). Guía de los fundamentos para la dirección de proyectos. 5ta edición.
Kathy Schwalbe. (2010). Information Technology, Project Management, Revised 6. Stephen White, Derek Miers. (2009). BPMN: Guía de referencia y modelado.

Anexos

1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

Base de datos	Términos de búsqueda	Resultados
ACM Digital Library	<p>"query": { (+business +process+management +Health +agencies+Health +agencies) } "filter": { "publicationYear": { "gte":2010 } }, {owners.owner=HOSTED }</p>	<p>Resultados: 7</p> <p>Resultado relacionado según el objetivo del trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modeling evidence-based medicine applications with provenance data in pathways
eBook Academic Collection	<p>business process management information systems technology health agencies regulatory</p>	<p>Resultados: 1.030</p> <p>Resultado relacionado según el objetivo del trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transforming Healthcare with Health Information Technology
Google academics	<p>Se amplía el intervalo dado que en las anteriores búsquedas no se encuentran soportes suficientes que aporten a este estudio. La consulta se realizó con los siguientes términos sin filtrar por año:</p> <p>“Trends in Business Process Management in health agencies” y en español: “Tendencias en gestión de procesos de negocio en agencias sanitarias”</p>	<p>Resultados de la búsqueda en inglés: 1.130.000</p> <p>Resultado relacionado según el objeto del trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Stakeholder identification in inter-organizational systems: gaining insights for drug use management systems

<p>Google</p>	<p>automatización de agencias sanitarias</p>	<p>Los demás resultados no tenían mucha relación con el objetivo del trabajo y otros se requerían realizar pagos para consultar los resultados.</p> <p>Resultados de la búsqueda en español: 17.300</p> <p>Resultado relacionado con el objeto del trabajo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándares e interoperabilidad en salud electrónica: Requisitos para una gestión sanitaria efectiva y eficiente - Diseño de procesos bajo tecnología BPMM y propuesta de mejoramiento de los procesos de asesoría y apoyo de la agencia ecuatoriana de aseguramiento de calidad del agro <p>Resultados: 764.000</p> <p>Resultado relacionado con el objetivo del trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presentación de las solicitudes de procedimientos administrativos relativos a medicamentos veterinarios a través de medios electrónicos y telemáticos
---------------	--	---

Tabla 2. Resultados de la búsqueda sistemática