

Hoja de identificación

| | |
|---------------------------------------|---|
| Universidad | El Bosque |
| División – postgrado | Posgrados – Posgrado Gerencia de la Calidad en Salud |
| Título de la investigación | Lineamientos para la implementación de Estándares Internacionales FACT-JACIE en Terapia Celular, en una IPS para el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo |
| Línea de investigación | Gestión de Servicios de Calidad en Salud |
| Instituciones participantes | Universidad El Bosque e IPS de tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo |
| Tipo de investigación | Posgrado |
| Investigadores | Liliana Carolina Cifuentes Yepes |
| Director de trabajo de grado | Doctora Anny Bonilla Dueñas |
| Asesor variables de estudio | Doctora Lilian Núñez |
| Asesor para enfoque integrador | Doctor Álvaro Amaya Navas |

Página de aprobación

Nota de salvedad de responsabilidad institucional

“La Universidad El Bosque, no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.

Agradecimientos

Al equipo docente de la Especialización.

En especial a la directora y los asesores del trabajo de grado, por su apoyo, dedicación y acompañamiento continuo, quienes con su experiencia, conocimiento y motivación guiaron a la culminación exitosa del proyecto.

A la IPS sujeto de estudio.

Por acceder al desarrollo de este proyecto, quienes con su acompañamiento y colaboración me permitieron conocer sus procesos en Terapia Celular y aprender de ellos.

Dedicatoria

A Dios, primero que todo, por permite ver realizada una más de mis metas.

A mi familia, especialmente a mis padres y mi novio, por el apoyo incondicional en cada momento vivido durante esta etapa, quienes con sus consejos y entera confianza me motivaron a dar lo mejor para la culminación de mis estudios.

Guía de Contenido

| | Página |
|--|--------|
| 1. Introducción..... | 1 |
| 2. Marco de referencia | 3 |
| 2.1 Marco conceptual | 3 |
| 2.1.1 Terapia Celular | 3 |
| 2.1.1.1 Células Madre..... | 3 |
| 2.1.1.1.1 Células Madre Hematopoyéticas | 6 |
| 2.1.1.1.2 Terapia Celular en Enfermedades Huérfanas..... | 7 |
| 2.1.2 Enfermedades Huérfanas | 8 |
| 2.1.3 Calidad de la Atención de Salud..... | 10 |
| 2.1.4 Estándares Internacionales FACT-JACIE | 12 |
| 2.1.4.1 Fundación para la Acreditación de Terapias Celulares (FACT)..... | 14 |
| 2.1.4.2 Comité Conjunto de Acreditación (JACIE)..... | 15 |
| 2.2 Marco normativo | 15 |
| 2.3 Marco institucional..... | 20 |
| 3. Planteamiento del problema..... | 22 |
| 4. Justificación | 24 |
| 5. Objetivos..... | 26 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.1 | Objetivo General | 26 |
| 5.2 | Objetivos específicos..... | 26 |
| 6. | Propósito | 27 |
| 7. | Aspectos metodológicos | 28 |
| 7.1 | Tipo de estudio | 28 |
| 7.2 | Población de referencia y muestra..... | 28 |
| 7.2.1 | Criterios de Inclusión..... | 28 |
| 7.2.2 | Criterios de Exclusión..... | 28 |
| 7.3 | Matriz de variables | 29 |
| 7.4 | Técnicas e Instrumentos de recolección de la información..... | 32 |
| 7.4.1 | Encuesta de caracterización del Talento Humano | 32 |
| 7.4.2 | Formato de caracterización..... | 32 |
| 7.4.3 | Lista de chequeo | 33 |
| 7.4.4 | Matriz 5W1H..... | 35 |
| 8. | Materiales y Métodos..... | 36 |
| 8.1 | Caracterización de Procesos en Terapia Celular | 36 |
| 8.1.1 | Encuesta de caracterización del Talento Humano (Anexo 1)..... | 37 |
| 8.1.2 | Formato de caracterización (Anexo 2)..... | 37 |

| | | |
|--------|---|----|
| 8.2 | Evaluación del estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE | 38 |
| 8.2.1 | Lista de Chequeo (Anexo 3)..... | 39 |
| 8.3 | Propuesta de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio..... | 40 |
| 8.3.1 | Matriz 5W1H..... | 41 |
| 9. | Plan de análisis..... | 42 |
| 10. | Consideraciones y aspectos éticos | 44 |
| 11. | Estructura organizacional del proyecto | 46 |
| 12. | Cronograma..... | 47 |
| 13. | Presupuesto | 50 |
| 14. | Resultados | 52 |
| 14.1 | Caracterización de procesos en Terapia Celular | 52 |
| 14.1.1 | Encuesta de caracterización del Talento Humano | 52 |
| 14.1.2 | Formato de caracterización..... | 56 |
| 14.2 | Evaluación del estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE | 59 |
| 14.3 | Propuesta de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio..... | 84 |

| | | |
|-----|--------------------------------------|-----|
| 15. | Discusión..... | 85 |
| 16. | Conclusiones y recomendaciones | 96 |
| 17. | Bibliografía | 134 |

Índice de siglas

| | |
|----------------|--|
| ASBMT | <i>American Society for Blood and Marrow Transplantation (Asociación Americana de Trasplante de Célula y Médula)</i> |
| CPHs | <i>Células Progenitoras Hematopoyéticas</i> |
| EBMT | <i>European Society for Blood and Marrow Transplantation (Sociedad Europea de Trasplante de Sangre y Médula)</i> |
| FACT | <i>Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (Fundación para la Acreditación de Terapias Celulares)</i> |
| FDA | <i>Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos)</i> |
| ICONTEC | <i>Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación</i> |
| INS | <i>Instituto Nacional de Salud</i> |
| IPS | <i>Institución Prestadora de Servicios de Salud</i> |
| ISCT | <i>International Society of Cell Therapy (Sociedad Internacional de Terapia Celular)</i> |
| INVIMA | <i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i> |
| JACIE | <i>Joint Accreditation Committee (Comité Conjunto de Acreditación)</i> |
| OMS | <i>Organización Mundial de la Salud</i> |
| PAMEC | <i>Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en la Atención en Salud</i> |

SOGCS *Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad*

SOP - POE *Procedimiento Operativo Estándar*

SUA *Sistema Único de Acreditación*

SUH *Sistema Único de Habilitación*

Glosario

Atención de Salud: *Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. (Decreto N°1011, 2006)*

Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud: *Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios. (Decreto N°1011, 2006)*

Calidad de la Atención de Salud: *Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios. (Decreto N°1011, 2006)*

Enfermedad Crónicamente Debilitante: *Enfermedad que interfiere significativamente con las actividades de la vida diaria. Las personas que las padecen normalmente requieren asistencia personal o mecánica (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).*

Enfermedad Grave: *Grado de descompensación fisiológica y/o pérdida de función de uno o más órganos, con riesgo de mortalidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).*

Enfermedad Huérfana: *Enfermedad crónicamente debilitante, grave, que amenaza la vida y cuya prevalencia es de 1 por cada 5000 personas (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).*

Enfermedad Olvidada: *Conjunto de enfermedades infecciosas, muchas de ellas parasitarias, que afectan principalmente a las poblaciones más pobres y con un limitado acceso a los servicios de salud (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).*

Enfermedad Rara: *Son enfermedades potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, de baja prevalencia y alto nivel de complejidad, pudiendo ser rara en una región, pero habitual en otra. La mayoría de ellas son enfermedades genéticas; otras son cánceres poco frecuentes, enfermedades autoinmunitarias, entre otras (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).*

Enfermedad Ultrahuérfana: *Enfermedad que describe condiciones extremadamente raras, con una prevalencia de 0,1-9 por cada 100000 personas (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).*

Estroma: *Tejido que constituye la matriz de un órgano y le da soporte a las células que lo conforman (Jaime y Gómez, 2015).*

Medicamentos Huérfanos: *Medicamentos de baja producción dirigidos a una población pequeña de pacientes (Aronson, 2006).*

Medicina Regenerativa: *Consiste en el uso de genes, proteínas o células para la restauración, reemplazo y regeneración de tejidos que han sido dañados por traumas, enfermedades o se han degradado en el tiempo. Así, se emplean los mismos mecanismos de reparación del cuerpo, la implantación de tejidos y células modulados y/o modificados, y el uso de proteínas de señalización para inducir una respuesta del tejido, favorecer la proliferación celular y promover la reparación tisular (Mironov, et al., 2004).*

Terapias Avanzadas: *En Colombia, están definidas como terapias que constan de terapia génica, terapia celular somática o ingeniería tisular (Decreto N°1893, 1994).*

Trasplante Alogénicos: *Trasplante celular realizado desde un donante (Jaime y Gómez, 2015).*

Trasplante Autólogo: *Trasplante celular realizado con las células del mismo paciente (Jaime y Gómez, 2015).*

Prevalencia: *Mide la proporción de personas que en un área geográfica y en un periodo de tiempo establecido sufren una enfermedad. Numerador: Cociente del número de individuos que padecen la enfermedad/Denominador: Número total de habitantes del área considerada incluyendo los que la padecen (Ministerio de Salud y Protección Social, 2017).*

Índice de tablas, figuras y gráficas

| | Página |
|--|--------|
| Tabla 1. <i>Normatividad vigente. Colombia.</i> | 16 |
| Tabla 2. <i>Normatividad internacional en terapias avanzadas.</i> | 19 |
| Tabla 3. <i>Matriz de Variables.</i> | 29 |
| Tabla 4. <i>Cronograma de actividades.</i> | 47 |
| Tabla 5. <i>Presupuesto del trabajo de grado.</i> | 50 |
| Tabla 6. <i>Resultados encuesta de caracterización de Talento Humano.</i> | 53 |
| Tabla 7. <i>Pacientes atendidos en la IPS. Enero-Junio 2020.</i> | 56 |
| Tabla 8. <i>Productos de Terapia Celular utilizados en la institución.</i> | 57 |
| Tabla 9. <i>Documentación en Terapia Celular de la institución.</i> | 57 |
| Tabla 10. <i>Matriz 5WIH – Desarrollo General del Programa Clínico para la IPS sujeto de estudio.</i> | 99 |
| Tabla 11. <i>Matriz 5WIH – Fortalecimiento de la Unidad Clínica para la IPS sujeto de estudio.</i> | 100 |
| Tabla 12. <i>Matriz 5WIH – Gestión del Personal del Programa Clínico para la IPS sujeto de estudio.</i> | 102 |
| Tabla 13. <i>Matriz 5WIH – Gestión de la Calidad para la IPS sujeto de estudio.</i> | 104 |
| Tabla 14. <i>Matriz 5WIH – Normativas y Procedimientos Operativos Estándares para la IPS sujeto de estudio.</i> | 107 |

| | | |
|------------------|--|-----|
| Tabla 15. | <i>Matriz 5W1H – Selección, Evaluación y Gestión de Donantes Alogénicos y Autólogos para la IPS sujeto de estudio.</i> | 110 |
| Tabla 16. | <i>Matriz 5W1H – Gestión del Cuidado del Paciente para la IPS sujeto de estudio.</i> | 112 |
| Tabla 17. | <i>Matriz 5W1H – Gestión de la Investigación Clínica para la IPS sujeto de estudio.</i> | 114 |
| Tabla 18. | <i>Matriz 5W1H – Gestión de Datos para la IPS sujeto de estudio.</i> | 115 |
| Tabla 19. | <i>Matriz 5W1H – Gestión de Registros para la IPS sujeto de estudio.</i> | 116 |
| Tabla 20. | <i>Matriz 5W1H – Desarrollo General de la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.</i> | 118 |
| Tabla 21. | <i>Matriz 5W1H – Gestión en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.</i> | 119 |
| Tabla 22. | <i>Matriz 5W1H – Gestión del Personal en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.</i> | 120 |
| Tabla 23. | <i>Matriz 5W1H – Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.</i> | 122 |
| Tabla 24. | <i>Matriz 5W1H – Control de Procesos en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.</i> | 124 |
| Tabla 25. | <i>Matriz 5W1H – Gestión del Almacenamiento de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.</i> | 126 |
| Tabla 26. | <i>Matriz 5W1H – Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.</i> | 127 |

| | | |
|-------------------|--|-----|
| Tabla 27. | <i>Matriz 5WIH – Gestión de la Distribución Directa desde la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.</i> | 128 |
| Tabla 28. | <i>Matriz 5WIH – Etiquetado de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.</i> | 128 |
| Tabla 29. | <i>Matriz 5WIH – Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, para la IPS sujeto de estudio.</i> | 130 |
| Tabla 30. | <i>Ficha de indicador de la ejecución de actividades de los lineamientos, para la IPS sujeto de estudio.</i> | 131 |
| Tabla 31. | <i>Ficha de indicador cumplimiento de estándares, para la IPS sujeto de estudio.</i> | 132 |
| | | |
| Figura 1. | <i>Estructura organizacional de la institución.</i> | 21 |
| | | |
| Gráfica 1. | <i>Estructura Organizacional del proyecto.</i> | 46 |
| Gráfica 2. | <i>Años de experiencia del personal de planta en la IPS en Terapia Celular.</i> | 54 |
| Gráfica 3. | <i>Porcentaje del personal que recibió inducción relacionada con Terapia Celular en la IPS.</i> | 54 |

| | | |
|--------------------|--|----|
| Gráfica 4. | <i>Porcentaje del personal que realiza actividades de educación continuada en Terapia Celular con frecuencia semestral.</i> | 55 |
| Gráfica 5. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos en la IPS sujeto de estudio.</i> | 59 |
| Gráfica 6. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B1 – General, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 60 |
| Gráfica 7. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B2 - Unidad Clínica, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 61 |
| Gráfica 8. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B3 – Personal, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 62 |
| Gráfica 9. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B4 y estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM4 - Gestión de la Calidad, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 63 |
| Gráfica 10. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B5 - Normas y Procedimientos Operativos Estándares, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 64 |
| Gráfica 11. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B6 - Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 65 |
| Gráfica 12. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B7 - Cuidado del Paciente, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 66 |
| Gráfica 13. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B8 - Investigación Clínica, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 67 |

| | | |
|--------------------|---|----|
| Gráfica 14. | <i>Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B10 y estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM11 - Registros, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 68 |
| Gráfica 15. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 69 |
| Gráfica 16. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM1 - General, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 70 |
| Gráfica 17. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM2 - Institución de Recolección de Médula Ósea, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 71 |
| Gráfica 18. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM3 – Personal, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 72 |
| Gráfica 19. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM5 - Normas y Procedimientos Operativos Estándares, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 73 |
| Gráfica 20. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM6 - Evaluación y Manejo de los Donantes Alogénicos y Autólogos, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 74 |
| Gráfica 21. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM7 - Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 75 |

| | | |
|--------------------|---|----|
| Gráfica 22. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM8 - Control de Procesos, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 76 |
| Gráfica 23. | <i>Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM10 - Transportación y Envío de Productos de Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 77 |
| Gráfica 24. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 78 |
| Gráfica 25. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular – Al término de la recolección, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 79 |
| Gráfica 26. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular – Al momento de la distribución para su administración, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 80 |
| Gráfica 27. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 81 |
| Gráfica 28. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos – Documento en el interior del contenedor, en la IPS sujeto de estudio.</i> | 82 |
| Gráfica 29. | <i>Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos</i> | 83 |

públicos – Etiqueta en el exterior del contenedor, en la IPS sujeto de estudio.

Anexos

| | Página |
|--|--------|
| Anexo 1. Encuesta de caracterización del talento humano involucrado en actividades en terapia celular, en la IPS objeto de estudio. | 138 |
| Anexo 2. Formato de caracterización de procesos en terapia celular, en la IPS objeto de estudio. | 139 |
| Anexo 3. Lista de chequeo para verificación de Estándares Internacionales FACT-JACIE en la IPS objeto de estudio. | 140 |
| Anexo 4. Artículo. | 171 |

Los desafíos inherentes de las Enfermedades Huérfanas, como los tratamientos limitados y poco comunes, las han convertido en un problema de gran interés en salud. La IPS sujeto de estudio, está centrada en la atención de esta población y ha logrado desarrollar tratamientos personalizados, centrados en Terapia Celular, con resultados positivos. Por lo anterior y debido a que en la actualidad Colombia dispone de una normatividad en terapias avanzadas limitada, la IPS desde la alta gerencia, es consciente de la necesidad de contar con Políticas de Calidad claras en este aspecto con el fin de mejorar la calidad del servicio. Para ello, el objetivo es proponer lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE en la IPS. Se realizó un estudio descriptivo a través de una caracterización de procesos en Terapia Celular (encuesta y formato) y una evaluación del estado actual, en correlación con los estándares (lista de chequeo con 726 estándares distribuidos en 4 partes). Los resultados evidenciaron un cumplimiento para los estándares de Programas Clínicos del 44.5%, de Instituciones de Recolección de Médula Ósea del 34.1%, de Etiquetado del Producto Celular del 37.5% y de Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos del 34.4%, donde el incumplimiento se debió en su mayoría a la ausencia de documentación. A partir de esto, se generaron 20 matrices SW1H con los lineamientos y recomendaciones pertinentes para cada uno de los apartados dentro de los estándares, los cuales permitirán a la institución acreditarse, y con ello tener un reconocimiento internacional.

Palabras claves: *Acreditación, Terapia Celular, Estándares Internacionales.*

The inherent challenges of Orphan Diseases, such as limited and rare treatments, have made them a major health concern. The IPS under study is focused on the care of this population and has managed to develop personalized treatments, focused on Cell Therapy, with positive results. Therefore, and since Colombia currently have limited regulations on advanced therapies, the IPS from the top management, is aware of the need to have clear quality Policies in this regard in order to improve the quality of service. To this end, the objective is to propose guidelines and recommendations for the implementation of the FACT-JACIE International Standards in the IPS. A descriptive study was carried out through a characterization of processes in Cell Therapy (survey and format) and an evaluation of the current state, in correlation with the standards (checklist with 726 standards distributed in 4 parts). The results showed a compliance for the standards of Clinical Programs of 44.5%, of Institutions of Bone Marrow Collection of 34.1%, of Labeling of Cellular Products of 37.5% and Labeling in Containers of Cell Therapy Products for transport and shipment in public roads of 34.4%, where the non-compliance was mostly due to the lack of documentation. From this, 20 5W1H matrices were generated with the pertinent guidelines and recommendations for each of the sections within the standards, which will allow the institution to be accredited, and thus have international recognition.

Keywords: Accreditation, Cell Therapy, International Standards.