

1. Introducción

En Colombia, es considerada Enfermedad Huérfana aquellas que tienen como prevalencia 1 por cada 5000 personas. Estas enfermedades son potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, y de alto nivel de complejidad, lo cual las convierte en un problema de gran interés en salud (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.). Según la resolución 5265 MSPS de 2018, hay un registro de 2198 Enfermedades Huérfanas en Colombia, de las 6000 a 7000 identificadas a nivel mundial (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.). Así mismo, desde el 2016 y hasta la semana epidemiológica 5 de 2019, se han notificado 14505 casos de Enfermedades Huérfanas (Instituto Nacional de Salud, 2019).

Existen desafíos inherentes a este tipo de enfermedades, debido a la dificultad de su diagnóstico y a la poca información disponible. Así mismo, generalmente se requieren exámenes genéticos, endocrinos, imagenológicos, entre otros, altamente especializados. De igual forma, los tratamientos aplicados suelen ser limitados y poco comunes, además de estar centrados en la disminución de los síntomas más que centrarse en la causa de la enfermedad (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).

La institución sujeto del presente estudio, ha logrado desarrollar tratamientos personalizados, centrados en terapia celular, a través de las cuales se han encontrado

resultados positivos, lo que finalmente repercute en una mejora de la calidad de vida de los pacientes. Dado el reto que suponen este tipo de enfermedades, la calidad en su servicio requiere de una atención especial a través de Políticas de Calidad claras, que le permitan una futura Acreditación Internacional. Además, teniendo en cuenta que la institución dentro de su direccionamiento estratégico busca ser un referente en Terapias Celulares, no poseer estándares centrados en este tipo de terapias representa un inconveniente, considerando adicionalmente que sus procesos están enfocados en la atención de pacientes de una población vulnerable, dada su condición.

Con base en esto, se planteó establecer unos lineamientos para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE en la IPS. Dichos estándares fueron establecidos en un trabajo colaborativo entre FACT y JACIE con el objetivo de promover la calidad de la práctica médica y de laboratorio en el trasplante de células hematopoyéticas progenitoras y terapias relacionadas, usando productos celulares derivados hematopoyéticos. Estos estándares permitirán a la institución sujeto del estudio, mejorar la calidad del servicio prestado y ser reconocida como una organización acreditada y certificada internacionalmente por el uso de procesos de calidad en Terapia Celular.

2. Marco de referencia

2.1 Marco conceptual

2.1.1 Terapia Celular

La Terapia Celular es un punto principal en la Medicina Regenerativa. Es un proceso que tiene por objetivo reparar, reemplazar o recuperar la función biológica de un tejido u órgano dañado por traumas, enfermedades o por su degradación en el tiempo, utilizando para ello células vivas (Mironov, et al., 2004). El proceso en general consiste en extraer células madre del paciente, se conducen a su diferenciación hacia el tipo celular deseado, y por último, se trasplantan en el tejido afectado. Esta terapia está basada en el uso clínico de células madre, cuyas principales características son su capacidad de autorrenovación y la potencialidad de diferenciarse a células especializadas, lo cual permite el desarrollo de tratamientos con medicina más racional y personalizada (Jaime y Gómez, 2015) (Gálvez, et al., 2011).

2.1.1.1 Células Madre

El término de células madre utilizó por primera vez en 1896, cuando Pappenheim propuso la existencia de una célula precursora capaz de dar origen a las estirpes celulares

de la sangre. Son células indiferenciadas con alto potencial de proliferación que tienen la capacidad de autorrenovarse (se multiplican infinitamente conservándose indiferenciadas) y se diferencian (son capaces de originar uno o varios tipos de células diferenciadas), reguladas por señales inter e intracelulares, por lo que son conocidas también como “*unidades de regeneración tisular*” al estar encargadas de reparar y regenerar órganos y tejidos dañados tras su trasplante, sea alogénicos o autólogos (Jaime y Gómez, 2015) (Gálvez, et al., 2011) (Red Tercel, 2013).

Actualmente, se han encontrado células madre adultas en médula ósea, cordón umbilical, sangre, córnea, retina, cerebro, músculo esquelético, tejido adiposo, pulpa dental, hígado, piel y epitelio gastrointestinal (Gálvez, et al., 2011).

Las células madre pueden clasificarse según su potencial de diferenciación: (Jaime y Gómez, 2015) (Gálvez, et al., 2011)

- **Células Totipotenciales:** Pueden dar lugar a un organismo completo.
- **Células Pluripotenciales:** Tienen la capacidad de desarrollarse en una de las tres capas germinativas: endodermo, mesodermo o ectodermo.
- **Células Multipotenciales:** Tienen la capacidad de generar todos los tipos de células de un mismo tejido.

O también según el tejido de origen: (Jaime y Gómez, 2015)

- **Células Embrionarias:** Derivadas de la masa celular interna del embrión temprano, en esta etapa llamado blastocisto. Este tipo de células se diferencian *in vitro*, evitando la pérdida de pluripotencialidad. Sin embargo, su uso es poco frecuente debido a la controversia científica y bioética que conlleva su uso.
- **Células Adultas:** Células multipotentes. Pueden generar todos los tipos celulares de un mismo tejido.
 - **Hematopoyéticas:** Son las células más estudiadas y mejor caracterizadas. Tienen la capacidad de especializarse en cualquier tipo de célula.
 - **Mesenquimales (MSC):** Células del estroma no hematopoyéticas, capaces de diferenciarse y contribuir a la regeneración de tejidos como hueso, cartílago, ligamento, tendón, entre otros.
 - **Células IP (pluripotentes inducidas):** Células diferenciadas y especializadas que pueden ser reprogramadas en células madre pluripotentes.

Según el Libro Blanco de Terapia Celular en España, dado que la producción celular permite la obtención de células a pequeña o gran escala para su uso clínico, y además teniendo en cuenta que las células se implantan vivas en los pacientes, es necesario que su producción esté perfectamente controlada para su utilización en ensayos clínicos experimentales y tratamientos establecidos de Terapia Celular (Red Tercel, 2013).

2.1.1.1.1 Células Madre Hematopoyéticas

Las células hematopoyéticas pueden dividirse en dos poblaciones: La primera es idéntica a sí misma y la segunda es de células hematoprogenitoras mieloides, cuya progenie evoluciona hacia un linaje específico, sea eritroide, mieloide o linfoide. Además, se ha observado que estas células tienen la capacidad de influir en la regeneración tisular, a través de la plasticidad, que es la capacidad de la célula madre adulta de un tejido para generar una célula especializada de un tejido diferente.

Pueden obtenerse de: (Jaime y Gómez, 2015)

- **Médula ósea:** Constituye la localización principal en los adultos, debido a que la hematopoyesis se da allí durante toda la edad adulta. Se estima que el porcentaje de células es de 1% en médula ósea.
- **Sangre periférica:** Es la fuente más utilizada en la obtención de células. Se obtienen de la sangre por recolección empleando procesadores celulares o máquinas de aféresis, con previa estimulación del paciente, por medio de la administración subcutánea del factor estimulador de colonias de granulocitos (G-CSF) con el fin de aumentar el número de células en circulación para que sea posible realizar trasplantes autólogos o alogénicos. Son capaces de reconstruir la hematopoyesis lineal para el tratamiento de enfermedades hematológicas benignas y malignas. Se estima que el porcentaje de células es 0.01 a 0.1% en sangre periférica.
- **Cordón umbilical:** Su aplicación va en ascenso ya que a partir de sangre recuperada del cordón umbilical y de la placenta es posible realizar el trasplante. Al

criopreservar el cordón umbilical en nitrógeno líquido, su viabilidad se mantiene por 10 años, sin embargo su limitante es el volumen recolectado, que generalmente es menor a 100 ml, el cual es suficiente para trasplantar a un receptor de menos de 40 kg.

2.1.1.1.2 Terapia Celular en Enfermedades Huérfanas

En la última década, se han logrado establecer modelos celulares que han permitido descifrar la patofisiología y los aspectos moleculares que gobiernan a las Enfermedades Huérfanas, bajo ciertas condiciones *in vitro*. Esto ha permitido la caracterización de las enfermedades, genotipos y fenotipos específicos, así como mecanismos fisiológicos y metabólicos que afectan al paciente a raíz de su patología, lo cual provee nuevas perspectivas y oportunidades para tratamientos específicos y personalizados. De acuerdo con esto, la Terapia Celular dirigida al tratamiento de Enfermedades Huérfanas puede significar una importante posibilidad para recuperar los órganos y sistemas dañados por la enfermedad, ya que las células madre pluripotenciales y multipotenciales tienen la capacidad de regenerar el tejido, sin embargo, esto está condicionado por una modulación y diferenciación correcta de las células para el tejido específico que se quiere regenerar, favoreciendo con esto la migración celular a la zona afectada (García, y Singeç, 2017).

Se ha demostrado que una correcta implementación de la Terapia Celular, ha permitido la reparación de tejidos y órganos dañados en el contexto de la enfermedad. Esto se logra gracias a la reactivación de las células somáticas residiendo en un microambiente de células

madre, o induciendo a las nuevas células diferenciadas a proliferar, lo cual permite mantener, generar y reemplazar las células del tejido dañado, más aún cuando se realizan implantes autólogos de células madre extraídas de la médula del paciente, ya que aceleran la regeneración y no generan un rechazo que podría empeorar el estado del paciente (García, y Singeç, 2017).

2.1.2 *Enfermedades Huérfanas*

“Las enfermedades huérfanas son aquellas crónicamente debilitantes, graves, que amenazan la vida y con una prevalencia menor de 1 por cada 5000 personas, comprenden, las enfermedades raras, las ultrahuérfanas y olvidadas. Las enfermedades olvidadas son propias de los países en desarrollo y afectan ordinariamente a la población más pobre y no cuentan con tratamientos eficaces o adecuados y accesibles a la población afectada.” (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).

La mayoría de estas enfermedades son hereditarias y causadas por alteraciones o defectos en los genes. Otras pueden ser causadas por infecciones, condiciones ambientales o tóxicas, o por autoinmunidad, y pueden detectarse o expresarse en cualquier etapa de la vida. Por lo cual, debido a las diferentes condiciones que pueden causarlas, anualmente se descubren nuevas Enfermedades Huérfanas (Aronson, 2006).

Las Enfermedades Huérfanas representan un grupo heterogéneo de trastornos que pueden afectar específicamente a un órgano o sistema del organismo, como es el caso de las

hipoacusias congénitas o las enfermedades neuromusculares; o pueden ser multisistémicas, como las enfermedades metabólicas hereditarias o los defectos congénitos. A pesar de esta heterogeneidad, que se puede reconocer desde diversas aproximaciones, como la nosológica, la cronobiológica, la clínica, la patológica o la etiología, las Enfermedades Huérfanas representan un nuevo paradigma en la medicina clínica (Orphanet, 2012).

El campo de las Enfermedades Huérfanas tiene carencia de conocimiento médico y científico. Durante mucho tiempo, los médicos, los investigadores y los encargados de formular Políticas Públicas desconocían las Enfermedades Huérfanas y, hasta hace poco, no existían investigaciones reales ni Políticas en cuestiones relacionadas con el campo. No existe una cura para la mayoría de estas enfermedades, pero el tratamiento y la atención médica adecuados pueden mejorar la calidad de vida de los afectados y extender su esperanza de vida, además del progreso que ya se ha hecho para ciertas enfermedades (Palau, 2009).

Sin embargo, a causa de las grandes diferencias entre Enfermedades Huérfanas, sus causas generalmente desconocidas y la poca cantidad de pacientes con relación a la población mundial, las posibilidades de tratamiento son pocas o son de muy alto costo, y comúnmente requieren del uso de medicamentos huérfanos, que son medicamentos de baja producción al estar dirigidos a una baja población de pacientes y, por ende, son vendidos a altos precios para solventar la investigación y la producción (Aronson, 2006). Esto además está ligado a una dificultad y retraso en el diagnóstico, falta de cuidados y atención multidisciplinaria, las consecuencias sociales, la falta de equidad en el tratamiento y el

desinterés de algunos profesionales de la salud. Esto conlleva a que los afectados sean más vulnerables económica, social, psicológica y culturalmente (FDA, 2018).

En 1983, el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley de Drogas Huérfanas. La ley creó incentivos financieros para los fabricantes de medicamentos y productos biológicos, incluidos créditos fiscales por los costos de la investigación clínica, subvenciones del gobierno, asistencia para la investigación clínica y un período de comercialización exclusiva de siete años para el primer patrocinador de un producto designado para Enfermedades Huérfanas que obtiene la aprobación del mercado de la Administración de Alimentos y Medicamentos para la misma indicación. Al mismo tiempo, los programas federales de la FDA y los NIH comenzaron a fomentar el desarrollo de productos, así como la investigación clínica de productos dirigidos a Enfermedades Huérfanas, lo que ha permitido el desarrollo de más de 250 medicamentos huérfanos (FDA, 2018).

2.1.3 Calidad de la Atención de Salud

La Calidad de la Atención de Salud se define 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 780, 2016).

Es por esto que la calidad del servicio debe estar presente en todo momento y nunca deberá ser exigida por el usuario, ya que la atención en salud debe ir encaminada al cumplimiento de los atributos o características de calidad descritos en el Decreto 780 de 2016: Accesibilidad, Oportunidad, Seguridad, Pertinencia y Continuidad. Lo anterior, en busca de un mejoramiento continuo de la calidad en los procesos inherentes a la atención del cliente, que es el fundamento de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, proceso complementario al sistema único de habilitación (requisitos mínimos para el funcionamiento de un prestador) y al sistema único de Acreditación (proceso voluntario y periódico de autoevaluación y evaluación externa, que busca cumplir con estándares superiores de calidad) (Kerguelén, 2008).

Por otro lado, la auditoría como parte del mejoramiento de la calidad de los servicios de salud se define como: 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. Dicho mecanismo posee tres niveles de operación: Autocontrol, Auditoría interna y Auditoría externa, que han de ser desarrollados en las entidades con el fin de llevar a cabo el proceso de evaluación y mejoramiento de la calidad. (Decreto 780, 2016)

La OMS define la calidad asistencial en los servicios de salud, como: *Una atención sanitaria de alta calidad es la que identifica las necesidades de salud (educativas, preventivas, protectoras y de mantenimiento) de los individuos o de la población de una forma total y precisa, y destina los recursos necesarios (humanos y de otros tipos) a estas necesidades de manera oportuna y tan efectiva como el resultado actual del conocimiento*

lo permite. (García, et al., 2008); y afirma que se necesitan Políticas que se dirijan explícitamente a mejorar la calidad de los servicios de salud, teniendo en cuenta las prioridades nacionales existentes en materia de salud para contribuir a dar respuesta a las demandas más urgentes de la población y garantizar que el programa de mejora de la calidad se ajuste a dichas prioridades. Además, se debe garantizar el compromiso con la calidad y propiciar un cambio en la cultura de los sistemas de salud que fomente la preocupación por la calidad de los servicios tanto entre los proveedores como entre los usuarios (Syed, et al., 2018).

2.1.4 Estándares Internacionales FACT-JACIE

Los Estándares Internacionales FACT-JACIE para Recolección, Procesamiento y Administración de Productos Hematopoyéticos de Terapia Celular, son un trabajo colaborativo entre la FACT (de Estados Unidos) y JACIE (de la Unión Europea), con el objetivo de promover la calidad de la práctica médica y de laboratorio en trasplante de células hematopoyéticas progenitoras y terapias relacionadas, usando productos celulares derivados hematopoyéticos. Un ciclo de Acreditación por parte de FACT es de tres años, y de cuatro años para JACIE, donde las instituciones acreditadas son re-inspeccionadas rutinariamente cada vez cumplido el ciclo de Acreditación o en respuesta a quejas, cambios significativos en el programa o institución, o cuando lo determine las Juntas Directivas de FACT o JACIE, y al evidenciar el no cumplimiento de los estándares, la Acreditación puede ser suspendida o revocada (FACT-JACIE, 2018).

Estos estándares aplican principalmente a: (FACT-JACIE, 2018)

- **Células progenitoras hematopoyéticas:** Células autorenovables y/o multipotenciales, capaces de madurar en cualquier línea hematopoyética, en células progenitoras pluripotenciales con linaje restringido y células progenitoras de fuentes hematopoyéticas.
- **Células nucleadas o mononucleadas:** Células obtenidas de cualquier fuente de tejido hematopoyético (médula, sangre periférica, cordón umbilical y sangre placentaria) para uso terapéutico diferente a las células hematopoyéticas progenitoras.
- **Células efectoras inmunes de estas fuentes:** Células modificadas, *in vitro* o no, que son capaces de provocar o modular una respuesta inmune. Esto incluye productos de Terapia Celular con una amplia variedad de métodos de manufactura, indicaciones clínicas y perfiles de seguridad y toxicidad.

Sin embargo, esto no aplica para recolección, procesamiento o administración de eritrocitos, plaquetas, granulocitos maduros, plasma o productos derivados de plasma destinados a apoyo en transfusión (FACT-JACIE, 2018).

Los estándares se aplican a todas las fases de la recolección, procesamiento, almacenamiento, transporte y administración de células, incluida la selección y detección de donantes, la manipulación o modificación *in vitro*, incluida la eliminación o el enriquecimiento de poblaciones celulares específicas, la modificación genética y la

crioconservación. Además, están estructurados de acuerdo con las tres áreas funcionales principales en la Terapia Celular: el Programa Clínico, la Recolección de Células y el Laboratorio de Procesamiento; donde cada área de servicio es responsable de evaluar los resultados del paciente y de la gestión de calidad adecuada. (FACT-JACIE, 2018).

Cuando una institución se acredita en FACT o JACIE, obtiene un reconocimiento por parte de una de estas organizaciones de que la institución cumple con una serie de estándares desarrollados por comités compuestos por médicos, científicos, expertos en tecnología y en calidad, garantizando un trabajo efectivo, eficiente y seguro para los pacientes, basado en evidencia científica y médica (FACT, S.F.). Además, se ha comprobado que la aplicación de estos estándares favorecen la atención del paciente y reducen el riesgo para este, con una disminución del 60% en los Eventos Adversos (Gratwohl, et al. 2014).

2.1.4.1 Fundación para la Acreditación de Terapias Celulares (FACT)

La Fundación para la Acreditación de Terapias Celulares, del Centro Médico de la Universidad de Nebraska, es una fundación sin ánimo de lucro que establece estándares para las prácticas médicas y de laboratorio de alta calidad en Terapias Celulares, fundada en 1996 por la ISCT y la ASBMT con el propósito de realizar inspecciones voluntarias y acreditaciones en el campo de la Terapia Celular (FACT, S.F.).

Para el 4 de diciembre de 2020, FACT poseía un total de 229 instituciones acreditadas, distribuidas en Oceanía, Asia y América, entre las cuales se encuentran 2 en Latinoamérica, particularmente en Brasil y México (FACT, 2020).

2.1.4.2 Comité Conjunto de Acreditación (JACIE)

La EBMT es una organización sin ánimo de lucro establecida en 1974 con el objetivo de promover todos los aspectos asociados con el trasplante de células madre hematopoyéticas de todos los tipos y fuentes de donantes, incluyendo investigación, educación, estandarización, control de calidad y acreditación para procedimientos de trasplante. Para esto último se creó JACIE que desarrolla y mantiene estándares globales para la provisión de prácticas médicas y de laboratorio de calidad en Terapia Celular. Basado en estos estándares, JACIE ofrece acreditación a programas de trasplante con el fin de promover el establecimiento y mantenimiento de sistemas de calidad en las instituciones de salud (EBMT, S.F).

Para el 4 de diciembre de 2020, JACIE poseía un total de 274 instituciones acreditadas, distribuidas en Europa, Asia y África (EBMT, 2020).

2.2 Marco normativo

En la tabla 1 se hace referencia a la normatividad útil para el desarrollo de la presente investigación.

Tabla 1. Normatividad vigente. Colombia.

Norma	Fecha	Descripción
CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE COLOMBIA 1991	Julio 20, 1991	ARTÍCULO 47. El Estado adelantará una política de previsión, rehabilitación e integración social para los disminuidos físicos, sensoriales y psíquicos, a quienes se prestará la atención especializada que requieran. ARTÍCULO 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. También, establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. (...)
LEY 9 DE 1979	Enero 24, 1979	Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.
LEY 73 DE 1988	Diciembre 20, 1988	Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.
LEY 100 DE 1991	Diciembre 23, 1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
LEY 919 DE 2004	Diciembre 22, 2004	Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico.
LEY 1122 DE 2007	Enero 9, 2007	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
LEY 1392 DE 2010	Julio 2, 2010	Por medio de la cual se reconocen las enfermedades huérfanas como de especial interés y se adoptan normas tendientes a garantizar la protección social por parte del Estado colombiano a la población que padece de enfermedades huérfanas y sus cuidadores.

LEY 1438 DE 2011	Enero 19, 2011	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
LEY ESTATUTARIA 1751 DE 2015	Febrero 16, 2015	Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.
LEY 1805 DE 2016	Agosto 4, 2016	Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.
DECRETO 2493 DE 2004	Agosto 4, 2004	Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos
DECRETO 1954 DE 2012	Septiembre 19, 2012	Por el cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.
DECRETO 2078 DE 2012	Octubre 8, 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.
DECRETO 2774 DE 2012	Diciembre 28, 2012	Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud - INS.
DECRETO 780 DE 2016	Mayo 6, 2016	Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. PARTE 5. REGLAS PARA ASEGURADORES Y PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. TÍTULO 1. SISTEMA OBLIGATORIO DE LA GARANTÍA DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD PARTE 8. NORMAS RELATIVAS A LA SALUD PÚBLICA. TÍTULO 4. SISTEMA DE INFORMACIÓN DE PACIENTES CON ENFERMEDADES HUÉRFANAS.
ACUERDO 537 DE 2013	Diciembre 26, 2013	Por medio del cual se ordena implementar una estrategia para promover la detección temprana, seguimiento, rehabilitación y vigilancia a las personas afectadas por enfermedades huérfanas en el Distrito Capital.
RESOLUCIÓN 13437 DE 1991	1991	Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adoptan el Decálogo de los Derechos de los Pacientes.
RESOLUCIÓN 8430 DE 1993	Octubre 4, 1993	Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

RESOLUCIÓN 2679 DE 2007	Agosto 9, 2007	Por la cual se conforma el Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud.
RESOLUCIÓN 4343 DE 2012	Diciembre 19, 2012	Por medio del cual se unifica la regulación respecto a los lineamientos de la Carta de Derechos y Deberes del Afiliado y del Paciente en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y la Carta de Desempeño de las entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 1841 DE 2013	Mayo 28, 2013	Por la cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021.
RESOLUCIÓN 3681 DE 2013	Septiembre 19, 2013	Por la cual se definen los contenidos y requerimientos técnicos de la información a reportar, por una única vez, a la Cuenta de Alto Costo, para la elaboración del censo de pacientes con enfermedades huérfanas.
RESOLUCIÓN 1147 DE 2014	Junio 13, 2014	Por la cual se crea la Mesa Técnica Distrital de enfermedades huérfanas. Dando cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 7 del Acuerdo 537 de 2013.
RESOLUCIÓN 5265 DE 2018	Noviembre 27, 2018	Por la cual se actualiza el listado de enfermedades huérfanas y se dictan otras disposiciones.
RESOLUCIÓN 0946 DE 2019	Abril 22, 2019	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Registro Nacional de Pacientes con enfermedades huérfanas y la notificación de enfermedades huérfanas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública.
RESOLUCIÓN 3100 DE 2019	Noviembre 25, 2019	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.
CIRCULAR EXTERNA 0049 DE 2015	Octubre 13, 2015	Notificación de enfermedades huérfanas-raras mediante aplicativo Sivigila.
CIRCULAR EXTERNA 0011 DE 2016	Junio 10, 2016	Instrucciones para el tratamiento de los pacientes con Enfermedades Raras por parte de las EAPB, las IPS y las Entidades Territoriales.
CIRCULAR EXTERNA 0009 DE 2017	Febrero 21, 2017	Reporte de enfermedades huérfanas-raras al Sivigila. Aclara la notificación de Enfermedades Raras independientemente de la fecha de diagnóstico.

CONVENIO INTERADMINISTRATIVO 223 DE 2014 INS - INVIMA	Diciembre 10, 2014	Propuesta para el desarrollo de un Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos en Colombia “(…) el alcance del convenio 223 de 2014 se extendió a la exploración de las necesidades reglamentarias de los productos derivados de células y tejidos y de los gametos humanos (...)”
--	-------------------------------	--

Fuente: Información recopilada por la autora. Febrero 2020.

En la tabla 2 se incluye normatividad internacional relativas a las terapias avanzadas, importantes en la construcción de una normativa en Colombia, según el INVIMA.

Tabla 2. *Normatividad internacional en terapias avanzadas.*

Norma	Fecha	Descripción
Declaración de Mar del Plata.	Noviembre 17, 2005	Recomendaciones de la RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES, relacionadas con Normas Regulatorias Nacionales de los Estados Miembros, respecto a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
8ª REUNIÓN	Octubre, 2009	Recomendaciones de la RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES, a las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros sobre políticas relacionadas a Terapias Celulares.
Asamblea Mundial de la Salud WHA63.22	Mayo, 2010	Resolución sobre trasplante de órganos y tejidos humanos. Adoptar medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante.
Declaración de Quito.	Octubre 26, 2012	Propuestas de la RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES, sobre Terapias Celulares sin evidencia demostrada.

Fuente: Perspectiva de Terapias Avanzadas en el Marco Normativo, de Guzmán, J.

2016. INVIMA y Terapias Avanzadas Una Mirada desde el contexto Colombiano, de

Guzmán, J. 2017. INVIMA

2.3 Marco institucional

La IPS sujeto del presente estudio, es una entidad privada, ubicada en la ciudad de Bogotá. Dentro del direccionamiento estratégico de la institución se menciona:

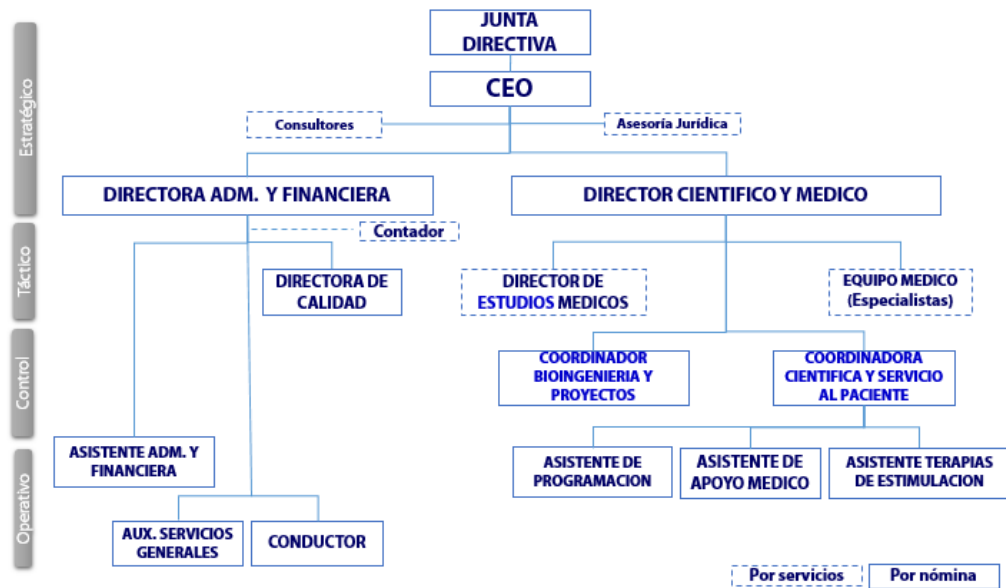
La misión: “*Ofrecer servicios de salud integral en el tratamiento y prevención de enfermedades huérfanas y raras, autoinmunes, degenerativas, postraumáticas y patologías de difícil manejo. (...)*” (Institución sujeto de estudio, 2020).

La visión: “*Ser reconocida como una organización innovadora (...)*.” (Institución sujeto de estudio, 2020).

Por lo anterior, la institución ofrece tratamientos personalizados con los más altos estándares de calidad, entre los cuales se encuentran las Terapias Celulares, a través de un equipo multidisciplinario de profesionales que centran sus esfuerzos en satisfacer las necesidades de los pacientes, brindando un trato ético, integral y transparente, con un alto grado de responsabilidad y un enfoque por mejorar la calidad de vida de los pacientes.

La estructura organizacional de la institución se observa en la figura 1.

Figura 1. Estructura organizacional de la institución.



Fuente: Institución sujeto de estudio, año 2020.

3. Planteamiento del problema

La institución sujeto del presente estudio, ha logrado desarrollar tratamientos personalizados, centrados en Terapia Celular, a través de las cuales se han encontrado resultados positivos, lo que finalmente repercute en una mejora de la calidad de vida de los pacientes. Dado el reto que suponen este tipo de enfermedades, la calidad en su servicio requiere de una atención especial a través de Políticas de Calidad claras, que le permitan un mejoramiento continuo así como una futura Acreditación Internacional; lo cual se apoya desde la alta gerencia de la IPS, debido a que existe un consenso de la importancia de contar con estándares relacionados con Terapia Celular, con el fin de mejorar la calidad y el acceso del servicio prestado buscando oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad en el mismo.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que la institución dentro de su direccionamiento estratégico busca ser un referente en Terapias Celulares, no poseer estándares centrados en este tipo de terapias representa una menor competitividad en el mercado, y además, considerando que sus procesos están enfocados en la atención de pacientes de una población vulnerable, debido a su condición, no implementar dichos estándares podría tener como consecuencia una afectación en la calidad del servicio prestado, lo cual busca evitar la IPS sujeto de estudio mediante la implementación del presente proyecto.

Con base en lo anterior, se plantea como pregunta de investigación:

¿Cuál es la alternativa garante de la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE en Terapia Celular, en una IPS para el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo, con el propósito de aportar información relevante para el planteamiento de lineamientos que permitan a la IPS sujeto de estudio una mejora en la calidad del servicio prestado y un reconocimiento internacional?

4. Justificación

La IPS sujeto de estudio está enfocada en el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo por medio de terapias avanzadas, específicamente en terapias de regeneración celular. Es importante tener en cuenta que en Colombia, este tipo de enfermedades tuvieron una prevalencia de 5,6 por cada 100000 personas durante el 2018, donde se han registrado 657 casos durante 2016, 3162 durante 2017, 9436 durante 2018 (Instituto Nacional de Salud, 2019). Esto indica un aumento en los casos registrados en Colombia durante los últimos tres años. Por tanto, debido a la alta vulnerabilidad de esta población y a una creciente consciencia de estas enfermedades, es importante que los tratamientos realizados a estos pacientes sean oportunos, seguros, pertinentes y continuos.

Debido a que los tratamientos a partir de Terapia Celular brindados por la IPS, han demostrado resultados favorables para este tipo de enfermedades, es de gran interés para ésta establecer lineamientos que le permitan certificar sus procesos ante entes internacionales por medio de estándares definidos para el manejo de este tipo de terapias. Cabe aclarar que, si bien en la Resolución 3100 de 2019 se mencionan aspectos relacionados con el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, estos se encuentran contemplados en lo referente al servicio de hospitalización, y está enfocado a oncología, lo cual no es aplicable para la IPS sujeto de estudio, al no disponer de este servicio por el tipo de tratamientos realizados. E inclusive, aunque se evidencian esfuerzos por desarrollar

normativas en esta tematica como en la *DIRECTIVA PRESIDENCIAL 07 DE 2018. RESPUESTAS A LA CIUDADANÍA*, donde se afirmó que este tipo de terapias se encuentran incluidas en los proyectos regulatorios de actualización en el país, dado los avances que ha tenido en los últimos años (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), actualmente Colombia cuenta con una normatividad en terapias avanzadas que sigue siendo limitada. Por lo anterior, una Acreditación Internacional para la IPS sujeto de estudio le permitiría posicionarse como uno de los líderes a nivel nacional en esta clase de tratamientos, buscando a su vez aumentar la calidad del servicio prestado, y mejorar el control relacionado con el Programa Clínico, con la recolección productos de Terapia Celular, con el etiquetado de este, así como las condiciones de envío y transporte.

Así mismo es importante tener en cuenta que los Estándares Internacionales FACT-JACIE han demostrado una mejoría considerable en los procesos de los programas clínicos de Terapia Celular acreditados desde Noviembre de 2012, los cuales fueron evaluados antes y después de la Acreditación, evaluando los datos de un periodo de 14 años. Lo cual permitió evidenciar una mejoría con una reducción del 60% en los Eventos Adversos relacionados con la terapia, además de una mayor supervivencia, una disminución de los riesgos, y una mejoría en la efectividad de los tratamientos. (Gratwohl, et al. 2014).

5. Objetivos

5.1 Objetivo General

Proponer 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, aportando información relevante para que la IPS sujeto de estudio mejore la calidad del servicio prestado y logre un reconocimiento internacional.

5.2 Objetivos específicos

- Caracterizar los procesos relacionados con Terapia Celular existentes en la IPS sujeto de estudio para el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo.
- Evaluar el estado actual de los procesos de Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE.
- Proponer una línea de intervención para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, señalando recomendaciones para su ejecución, conducente al mejoramiento de la calidad del servicio prestado y al reconocimiento internacional, en la IPS sujeto de estudio.

6. Propósito

El mejoramiento de la calidad de la atención en salud siendo parte del proceso de auditoría, junto con la evaluación y seguimiento de la misma tiene como finalidad asegurar el acceso a servicios de salud oportunos, seguros, pertinentes y de forma continua. Este proceso, en una IPS, acompañado de la búsqueda de la Acreditación Internacional no solo significa que la institución cumple con los requisitos mínimos determinados por el Sistema Único de Habilitación sino también con estándares superiores de calidad, lo que finalmente apunta a la seguridad de la atención de los usuarios y a su satisfacción y el de sus familias.

Por lo anterior, la Acreditación bajo los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR* de FACT-JACIE permite un mejor control de los procedimientos médicos relacionados con Terapia Celular, basado en evidencia científica y médica. En los Estándares Internacionales FACT-JACIE hacen énfasis en que su cumplimiento no significa el único medio para ello, sin embargo, si es un gran aporte para la prestación de servicios de salud debido a la necesidad de actualización de la normatividad Colombiana existente para este tipo de terapia avanzada, donde una vez acreditada una IPS bajo estos estándares, le permite tener una ventaja competitiva en el sector a través del reconocimiento internacional obtenido, teniendo como consecuencia poder llegar a exportar servicios de salud, a lo cual apunta la IPS sujeto de estudio desde su direccionamiento estratégico.

7. Aspectos metodológicos

7.1 Tipo de estudio

La presente investigación es de tipo descriptivo.

7.2 Población de referencia y muestra

La población de estudio es la institución que realiza Terapia Celular para pacientes con Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo.

7.2.1 Criterios de Inclusión

Procesos, documentos, personal y servicios asociados al tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo, por medio de Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.

7.2.2 Criterios de Exclusión

Procesos, documentos, personal y servicios asociados a la recolección por aféresis.

7.3 Matriz de variables

De acuerdo con los objetivos planteados, en la tabla 3 se establece la matriz de variables a analizar durante el desarrollo del proyecto.

Tabla 3. Matriz de Variables.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN
Nivel de formación en educación superior	Grado de educación superior formal realizada en una institución educativa, conforme al oficio u ocupación ejercida en la IPS sujeto de estudio.	Registro de los estudios en educación superior realizados o en curso, por parte del personal involucrado en Terapia Celular.	Nominal 1. Técnico Profesional. 2. Tecnólogo. 3. Profesional. 4. Especialización. 5. Maestría. 6. Doctorado.
Funciones Laborales	Conjunto de responsabilidades, tareas o actividades a desempeñar en determinado puesto de trabajo.	Determinar las funciones realizadas, en el área de Terapia Celular de la IPS, según la profesión ejercida.	Nominal
Experiencia Laboral	Tiempo transcurrido en el cual ha ejercido su profesión.	Determinar el número de años transcurridos en el cual ha ejercido su profesión.	Nominal 1. Menor a 2 años. 2. De 3 a 5 años. 3. De 6 a 9 años. 3. Mayor a 10 años.

Inducción al Cargo	Orientación efectuada al personal al momento de su ingreso.	Determinar si el personal asistió y obtuvo información relacionada a las funciones a desempeñar dentro del área de Terapia Celular, así como de la normatividad relacionada.	Nominal 1. Si. 2. No.
Frecuencia de educación continua en Terapia Celular	Número de veces, por semestre del año, que el personal tiene acceso a esta modalidad formativa a través de actividades y programas de aprendizaje teórico/prácticos en Terapia Celular.	Determinar el número de veces, por semestre del año, en el cual el personal tiene acceso a formación continua a través de charlas, talleres, conferencias, cursos, diplomados o capacitaciones que le permita mantenerse actualizado en los avances en Terapia Celular.	Nominal 1. Menos a 2 veces. 2. De 3 a 5 veces. 3. Más de 6 veces.
Número de pacientes atendidos en el 2020, según categoría de edad: Pediátrico / Adulto	Número de pacientes según la categoría a la que pertenecen de acuerdo al tiempo que ha vivido (edad) al momento de realizar el trasplante.	Determinar el número de pacientes atendidos en el 2020, hasta la fecha de recolección de los datos en la IPS sujeto de estudio, según categoría de edad: Pediátrico = La edad del paciente al momento de realizar el trasplante debe ser menor a 18 años. Adulto = La edad del paciente al momento de realizar el trasplante debe ser mayor o igual a 18 años.	Ordinal 1. Número de pacientes pediátricos. 2. Número de pacientes adultos.
Producto de Terapia Celular utilizado en la IPS sujeto de estudio	Producto derivado de células somáticas que es obtenido a partir de un donante y tiene como finalidad el procesamiento posterior y su administración.	Determinar los productos derivados de células somáticas utilizados en Terapia Celular para el tratamiento de Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo, en la IPS sujeto de estudio.	Nominal 1. Células progenitoras hematopoyéticas. 2. Células mononucleadas. 3. Células nucleadas. 4. Plasma. 5. Células dendríticas. 6. Células asesinas. 7. Células T. 8. Células mesenquimales. 9. Gelatina de Wharton. 10. Otro. ¿Cuál? _____

Documentación en Terapia Celular	Conjunto de protocolos, formularios, instrumentos o Políticas relacionados con Terapia Celular, implementados en la IPS sujeto de estudio.	Verificar la existencia de la documentación de Terapia Celular mediante una revisión documental y observacional.	Nominal 1. Protocolos. 2. Formularios. 3. Instrumentos. 4. Políticas.
Cumplimiento de estándares para Programas Clínicos	Cumplimiento de los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0 - Parte B</i>	Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los estándares para Programas Clínicos, según las evidencias encontradas en la IPS sujeto de estudio hasta la fecha de verificación, según la totalidad de estándares.	Razón $\frac{\# \text{ Total de Estándares Cumplidos}}{\# \text{ Total de Estándares}} \times 100$
Cumplimiento de estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea	Cumplimiento de los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0 - Parte CM</i>	Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea, según las evidencias encontradas en la IPS sujeto de estudio hasta la fecha de verificación, según la totalidad de estándares.	Razón $\frac{\# \text{ Total de Estándares Cumplidos}}{\# \text{ Total de Estándares}} \times 100$
Cumplimiento de estándares de Etiquetado de Productos de Terapia Celular	Cumplimiento de los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0 – Parte E</i>	Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los estándares de Etiquetado de Productos de Terapia Celular, según las evidencias encontradas en la IPS sujeto de estudio hasta la fecha de verificación, según la totalidad de estándares.	Razón $\frac{\# \text{ Total de Estándares Cumplidos}}{\# \text{ Total de Estándares}} \times 100$
Cumplimiento de estándares de Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos	Cumplimiento de los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0 – Pare ET</i>	Evaluación del porcentaje de cumplimiento de los estándares de Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, según las evidencias encontradas en la IPS sujeto de estudio hasta la fecha de verificación, según la totalidad de estándares.	Razón $\frac{\# \text{ Total de Estándares Cumplidos}}{\# \text{ Total de Estándares}} \times 100$

Fuente: Autora, a partir de la revisión documental sobre el tema, 2020.

7.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de la información

Para la recolección de la información del presente proyecto se utilizaron las siguientes herramientas:

7.4.1 Encuesta de caracterización del Talento Humano

Para dar cumplimiento al primer objetivo específico, concretamente para la caracterización del Talento Humano involucrado en los tratamientos por Terapia Celular ofertados en la IPS sujeto de estudio, se creó una encuesta de caracterización del Talento Humano (Anexo 1), que permita tener información relevante acerca de las profesiones y actividades desempeñadas con el fin de posteriormente proponer lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales en la IPS.

7.4.2 Formato de caracterización

Como parte del cumplimiento del primer objetivo específico, concretamente para caracterizar los procesos de tratamiento con Terapia Celular, se creó un formato de caracterización (Anexo 2) con lo cual se realizó el diligenciamiento de información, la cual se tuvo en cuenta a la hora de diligenciar la lista de chequeo y para la propuesta de lineamientos y recomendaciones.

7.4.3 Lista de chequeo

Para dar cumplimiento al segundo objetivo específico, se elaboró una lista de chequeo (Anexo 3) basada en los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*, la cual se realizó para evaluar el estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes en la IPS sujeto de estudio, en correlación a dichos estándares, específicamente con los estándares para:

1. Programa Clínico (parte B), el cual consta de 508 estándares distribuidos en los siguientes apartados:

- 1.1. General.
- 1.2. Unidad Clínica.
- 1.3. Personal.
- 1.4. Gestión de la Calidad.
- 1.5. Normativas y Procedimientos Operativos Estándares.
- 1.6. Selección, Evaluación y Gestión de Donantes Alogénicos y Autólogos.
- 1.7. Cuidado del Paciente.
- 1.8. Investigación Clínica.
- 1.9. Gestión de Datos.
- 1.10. Registros.

2. Institución de Recolección de médula ósea (parte CM), el cual consta de 183 estándares distribuidos en los siguientes apartados:

- 2.1. General.
- 2.2. Instituciones de Recolección de Médula Ósea.
- 2.3. Personal.
- 2.4. Gestión de la Calidad.
- 2.5. Normativas y Procedimientos Operativos Estándares.
- 2.6. Selección, Evaluación y Gestión de Donantes Alogénicos y Autólogos.
- 2.7. Códigos y Etiquetado de Productos de Terapia Celular.
- 2.8. Control de Procesos.
- 2.9. Almacenamiento de Productos de Terapia Celular.
- 2.10. Transportación y Envío de Productos de Terapia Celular.
- 2.11. Registros.
- 2.12. Distribución Directa al Programa Clínico.

3. Etiquetado del Producto Celular (parte E), el cual consta de 24 estándares distribuidos en los siguientes apartados:

- 3.1. Al término de la recolección.
- 3.2. Al momento de la distribución para su administración.

4. Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos (parte ET), el cual consta de 11 estándares distribuidos en los siguientes apartados:

- 4.1. Documento en el interior del contenedor.
- 4.2. Etiqueta en el exterior del contenedor.

7.4.4 Matriz 5W1H

Para dar cumplimiento al último objetivo específico, se elaboró una matriz 5W1H para los apartados dentro de los estándares anteriormente mencionados, con lo cual se propone un plan de mejoramiento mediante el planteamiento de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0.*

8. Materiales y Métodos

Se realizó un estudio descriptivo, diseñando una línea de intervención para la implementación de Estándares Internacionales FACT-JACIE - *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*, a partir de la caracterización de procesos en Terapia Celular existentes en la IPS sujeto de estudio, la evaluación del estado actual de dichos procesos, en correlación con los estándares, y finalmente el análisis y planteamiento de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los estándares.

El estudio tiene como finalidad plantear lineamientos y recomendaciones que le permitan a la IPS implementar adecuadamente los Estándares Internacionales FACT-JACIE para su posterior Acreditación, que a su vez le permita tener una ventaja competitiva en el sector, a través del reconocimiento internacional obtenido con el cumplimiento de dichos estándares; todo lo anterior siguiendo la siguiente metodología:

8.1 Caracterización de Procesos en Terapia Celular

Para la caracterización de procesos se diseñaron dos instrumentos de medición para el desarrollo y cumplimiento del primer objetivo específico del estudio, los cuales consistieron en:

8.1.1 Encuesta de caracterización del Talento Humano (Anexo 1)

Se creó el cuerpo de una encuesta de caracterización del Talento Humano, la cual consiste en 6 preguntas, de selección múltiple y abierta, formuladas con el fin de conocer algunas características relacionadas a la profesión del personal de planta involucrado en los tratamientos por Terapia Celular, los años de experiencia, y en cuanto a la formación continuada e inducción en temáticas relacionadas a dicho tratamiento, además de conocer todas las actividades que cada uno desempeña dentro de esta área.

Las encuestas fueron distribuidas al personal vía correo electrónico por medio de Google Forms, con el fin de que estas sean diligenciadas, dejando como plazo un mes para su diligenciamiento con el fin de posteriormente realizar su revisión, desde donde se definieron algunos de los aspectos a tener en cuenta en el diligenciamiento de los lineamientos y recomendaciones.

8.1.2 Formato de caracterización (Anexo 2)

Se creó el cuerpo de un formato de caracterización para recolectar la información referente a la documentación en Terapia Celular, a los productos en los tratamientos ofertados y al número de pacientes tratados en un tiempo determinado, adultos y pediátricos.

La autora realizó la caracterización de los procesos a través de una revisión documental de la información suministrada por un miembro del personal del área, asignado por parte de la alta dirección para tal fin, actividad que se realizó durante dos meses. Para lo anterior, se tomaron en cuenta los documentos relacionados con la Terapia Celular en la IPS, el registro de pacientes para obtener la información sobre el número de pacientes (pediátrico/adulto) atendidos durante enero a junio del 2020 y también sobre los productos aplicados en los tratamientos ofrecidos. Dicha información es relevante ya que permite tener la base con la cual se diligenciaran algunos estándares de la lista de chequeo.

8.2 Evaluación del estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE

Lo primero que se realizó para llevar a cabo dicha evaluación fue programar comités, durante tres meses, con el personal encargado del Programa Clínico en Terapia Celular y con el coordinador de proyectos de la IPS. El primer día del comité se realizó una presentación al personal, con el fin de exponer los objetivos del estudio, el alcance, la metodología a seguir durante los comités, y la importancia de su realización y posterior seguimiento. La evaluación se realizó utilizando el siguiente instrumento de medición:

8.2.1 Lista de Chequeo (Anexo 3)

Se elaboró el cuerpo de una lista de chequeo que integra los estándares anteriormente mencionados, basada en los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*; con el fin de dar cumplimiento al segundo objetivo específico.

El cuerpo del instrumento, para los estándares de Programa Clínico e Institución de Recolección de Médula Ósea, consta principalmente de ocho columnas, las cuales corresponden a los estándares y su referencia, cuatro columnas relacionadas con el cumplimiento (Cumple, Cumple Parcialmente, No Cumple y No Aplica), una columna de evidencias y observaciones y finalmente, una columna para el puntaje. Por su parte, el cuerpo del instrumento para los estándares de Etiquetado del Producto Celular y Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, consta de diez columnas, las cuales corresponden a los estándares y su referencia, tres columnas relacionadas con el lugar de ubicación de la etiqueta (FJ= Pegar, SJ= Sujetar o pegar, y AC= Acompañar, sujetar o pegar), otras tres columnas relacionadas con el cumplimiento (Cumple, No Cumple y No Aplica), una columna de evidencias y observaciones y finalmente, una columna para el puntaje.

La calificación cualitativa se consignó en la columna de evidencias y observaciones, que corresponde a lo reportado por el personal y lo evidenciado en la información de los documentos revisados de la IPS obtenidos del Anexo 2, lo cual está relacionado con lo solicitado en el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0*. La calificación cuantitativa se consignó en la columna de puntaje, donde se relaciona el grado de cumplimiento de cada estándar a través de una asignación porcentual, donde en caso de que el estándar se cumpla o no aplique, el puntaje es completo, en caso de que se cumpla parcialmente el puntaje corresponde a la mitad de dicha calificación, y cuando no cumple tiene un puntaje de cero.

La lista de chequeo fue diligenciada por la autora junto con el personal que asistió a los comités, lo cual se realizó en un formato tipo .xlsx, para facilitar la recolección de la información. Lo anterior, permitió un análisis de la información a partir de las calificaciones dadas, lo cual se amplía en la sección del plan de análisis.

8.3 Propuesta de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio

Para estructurar los lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio, se estructuró la siguiente herramienta de medición:

8.3.1 Matriz 5W1H

Se elaboró el cuerpo de la matriz 5W1H para cada uno de los apartados anteriormente mencionados. Además, debido a que los estándares B4 y CM4, así como B10 y CM11, son los mismos estándares, y B5 y CM5, así como B6 y CM6, tienen estándares que se reflejan; se elaboró una única matriz para cada una de estas agrupaciones.

El diligenciamiento de las matrices 5W1H se realizó durante dos meses, para posteriormente ser entregadas, junto con la lista de chequeo, a la alta dirección de la IPS sujeto de estudio, para su disposición como herramienta de seguimiento e implementación de las mejoras establecidas, de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas según lo encontrado en el presente estudio, con base en los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*. Lo anterior, conducente al plan de mejoramiento de la calidad del servicio prestado y a la obtención a futuro del reconocimiento internacional por el cumplimiento de dichos estándares.

9. Plan de análisis

El procesamiento de los datos y el análisis de la información se realizó durante dos meses, donde en primer lugar, se tomó la información recolectada a partir del diligenciamiento del anexo 1 (la encuesta de caracterización del Talento Humano realizada por medio de Google Forms) para ser tabulado y graficados en diagramas de sectores. La información obtenida con las preguntas 1, 2 y 3 fue analizada para su inclusión dentro del diligenciamiento de la matriz 5W1H, y a la información obtenida de las preguntas 4, 5 y 6 se le aplicó un análisis con frecuencias relativas, con el fin de tener en cuenta dicha información en el diligenciamiento de la lista de chequeo.

Posteriormente, a partir del consolidado de la información del anexo 1 y 2, se llevó a cabo el diligenciamiento de la lista de chequeo en Microsoft Office Excel 2019, donde de acuerdo con el cumplimiento se asignó un puntaje en porcentaje formulado teniendo en cuenta el número de estándares de cada sección, por medio de razones y proporciones. La escala de cumplimiento aplicada corresponde a: Cumple, Cumple Parcialmente, No Cumple y No Aplica, donde el puntaje es completo cuando el estándar se cumple o no aplica, se le asigna la mitad del puntaje cuando se cumple parcialmente y tiene puntaje de cero cuando no cumple, lo cual hace parte de la calificación cuantitativa de la lista de chequeo. Estos porcentajes de cumplimiento fueron posteriormente graficados en diagramas de barras, para facilitar su análisis, con los cuales se evaluó el grado de cumplimiento de cada uno de los

apartados de cada estándar. Finalmente, se diligenciaron las matrices 5W1H, donde a partir de la información recolectada, se definieron los lineamientos y recomendaciones correspondientes, de acuerdo con qué aspectos se deben añadir, corregir, mejorar o actualizar.

10. Consideraciones y aspectos éticos

Al tratarse de un estudio que no involucra pacientes, no se requiere la presentación al comité de ética institucional.

Por otra parte, de acuerdo con los principios bioéticos fundamentales, se establece que desde la *autonomía*, el personal de la IPS sujeto de estudio que participó en la aplicación de las diferentes herramientas diseñadas para este estudio, hizo uso de plena autonomía para permitir la realización de este proyecto, previa decisión libre y espontánea de responder a las preguntas planteadas, siendo informado de su propósito. La institución a su vez, decidirá usar los lineamientos y recomendaciones producto del estudio según lo considere pertinente.

Desde el principio de *beneficencia*, no se interfirió en el servicio ni en la atención de los pacientes de la institución. Además, teniendo en cuenta que la institución dentro de su direccionamiento estratégico busca ser un referente en Terapias Celulares, poseer estándares centrados en este tipo de terapias representa una mejor competitividad en el mercado, y además, considerando que sus procesos están enfocados en la atención de pacientes de una población vulnerable, debido a su condición, implementar dichos estándares podría mejorar la calidad del servicio prestado lo cual repercutirá en la satisfacción del paciente así como del personal.

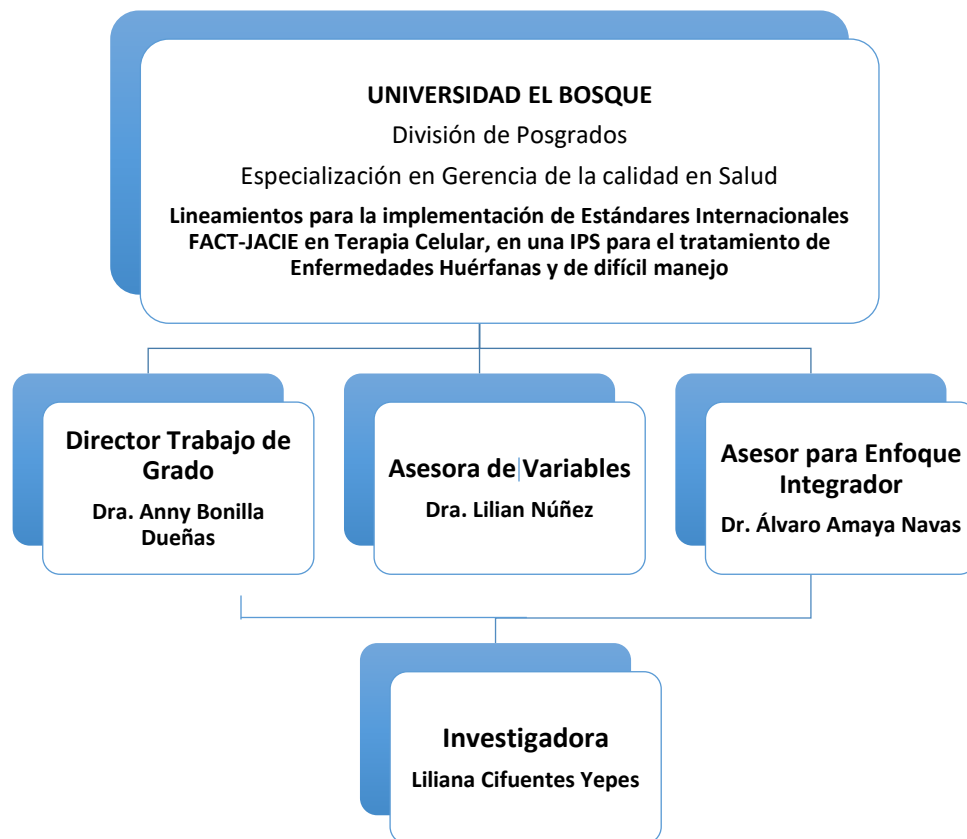
En cuanto al principio de *no maleficencia*, se firmaron acuerdos de confidencialidad y se aplicaron encuestas anónimas para la protección de la información de los encuestados. Así mismo, teniendo en cuenta la aplicación voluntaria de las herramientas y buscando evitar el daño a los pacientes atendidos en la institución por interrupciones o retrasos en el servicio, se designaron momentos diferentes a los establecidos para la atención, para la aplicación de dichas herramientas.

Para el principio de *justicia*, el desarrollo del estudio se realizó bajo la financiación de la investigadora y no utilizando recursos institucionales, buscando evitar el desarrollo de procesos propios de la organización que puedan estar relacionados con la adquisición de insumos, e inclusive con la misma atención de pacientes.

11. Estructura organizacional del proyecto

En la gráfica 1 se esquematiza la organización respecto al equipo que participó en la realización del proyecto.

Gráfica 1. *Estructura Organizacional del proyecto*



Fuente: *Elaborado por la autora. Mayo 2020.*

12. Cronograma

Las actividades del presente estudio, fueron realizadas de acuerdo con el cronograma observado en la tabla 4.

Tabla 4. *Cronograma de actividades.*

			MESES AÑO 2020											
No.	Actividad	Responsable	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Propuesta de Investigación	Liliana Cifuentes												
2	Búsqueda Bibliográfica	Liliana Cifuentes												
3	Asesoría de Enfoque Integrador	Dr. Alvaro Amaya												
4	Elaboración Introducción y Marco de Referencia	Liliana Cifuentes												
5	Asesoría Metodológica	Dra. Anny Bonilla												
6	Planteamiento del problema, objetivos, justificación y propósito	Liliana Cifuentes												
7	Asesoría de enfoque integrador	Dr. Alvaro Amaya												
8	Asesoría metodológica	Dra. Anny Bonilla												
9	Diseño metodológico	Liliana Cifuentes												

48

24	Segunda Entrega	Liliana Cifuentes															
25	Socialización de trabajo de grado	Liliana Cifuentes															

Fuente: Elaborado *por la autora*, Mayo 2020.

13. Presupuesto

En la realización del presente estudio se destinaron recursos económicos asumidos por la investigadora de acuerdo a la tabla 5.

Tabla 5. *Presupuesto del trabajo de grado.*

Rubros y fuente	Cantidad	Descripción	Valor Unitario	Valor Real
Recursos Humanos				
Investigador	1	Encargado de realizar el diseño y desarrollo del trabajo de investigación.	\$ 0	\$ 0
Asesor Metodológico	1	Profesional que provee un servicio de orientación y asesoría para la estructuración de la metodología del trabajo de investigación.	\$ 0	\$ 0
Asesor de Enfoque Integrador	1	Profesional que provee un servicio de orientación y asesoría en calidad del trabajo de investigación.	\$ 0	\$ 0
Asesor estadístico	1	Profesional que provee un servicio de orientación y asesoría para el desarrollo estadístico del trabajo de investigación.	\$ 0	\$ 0
Materiales				
Resma de Papel	1	Utilizada para la impresión de la documentación requerida para el trabajo de grado.	\$ 11,000	\$ 11,000
CD	1	Almacenamiento y presentación de la documentación de trabajo de grado.	\$ 3,000	\$ 3,000
Servicios				
Impresión	1	Servicios de impresión para la documentación requerida para el trabajo de grado.	\$ 10,000	\$ 10,000
Impresión sobre CD	1	Servicio de impresión para etiqueta de CD.	\$ 2,500	\$ 2,500

Equipos				
Computador Portátil	1	Equipo de cómputo portátil para el desarrollo del proyecto.	\$ 2,700,000	\$ 540,000
SUBTOTAL			\$ 2,726,500	\$ 566,500
Imprevistos (10%)				\$ 56,650
TOTAL				\$ 623,150

Fuente: *Elaborado por la autora, Mayo 2020.*

14. Resultados

14.1 Caracterización de procesos en Terapia Celular

Inicialmente se realizó la caracterización de los procesos de Terapia Celular, teniendo en cuenta el Talento Humano y la documentación relacionada, de la IPS sujeto de estudio.

14.1.1 Encuesta de caracterización del Talento Humano

Se partió de la caracterización del Talento Humano de planta involucrado en los tratamientos por Terapia Celular. Se encuestaron un total de 6 personas, las cuales contestaron el 100% de las preguntas. Los resultados de las preguntas 1 a 3 pueden evidenciarse en la tabla 6 y los resultados de la pregunta 4 se evidencian en la gráfica 2. Se observó que la IPS cuenta con dos Técnicos Profesionales, ambos en Auxiliar de Enfermería, con experiencia mayor a 10 años. Por otro lado, se cuenta con tres profesionales: un Médico Cirujano con Máster en Nanofarmacología y Doctorado en Terapia Celular quien se desempeña como Director Científico, un Médico con Máster en Dolor y en Epidemiología Clínica y Especialista en Anestesiología, ambos profesionales tiene experiencia mayor a 10 años, y una Enfermera Profesional con Especialización en Seguridad del Paciente, con experiencia entre 6 a 9 años. Finalmente, se cuenta con una

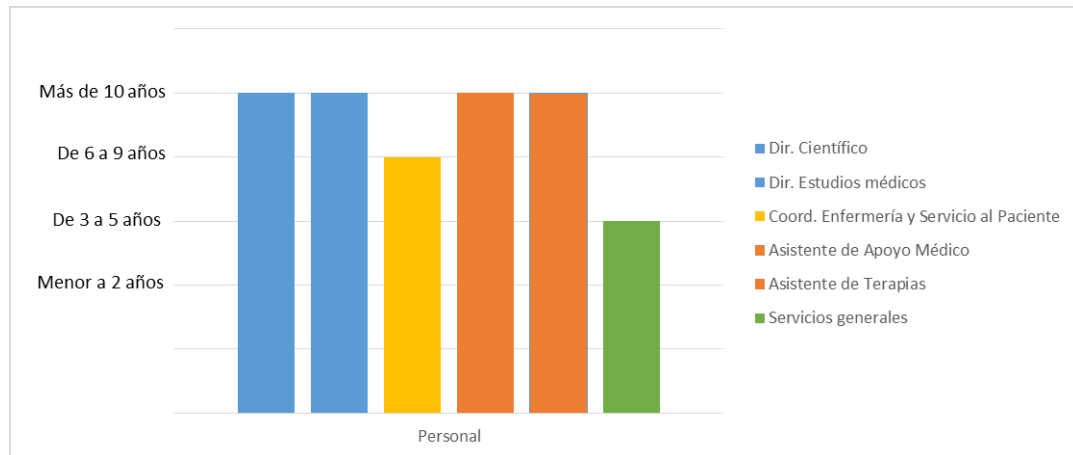
persona de Servicios Generales encargado del aseo y desinfección de la institución que, si bien no posee estudios formales, tiene formación en manejo de Residuos Hospitalarios y experiencia de 3 a 5 años.

Tabla 6. Resultados encuesta de caracterización de Talento Humano.

Personal	Estudios realizados	Título(s) obtenido(s)	Cargo	Funciones
1	Técnico profesional.	Técnico en Auxiliar de Enfermería.	Asistente de Apoyo Médico.	Inyectología, Terapia, Programación de agenda.
2	Técnico profesional.	Técnico en Auxiliar de Enfermería.	Asistente terapia de estimulación.	Realizar terapias de estimulación con los diferentes equipos bajo supervisión médica. Solicitar asistencia a los pacientes. Hacer el registro adecuado de la terapia realizada. Limpieza y desinfección de equipos. Promover los otros servicios del consultorio. Utilizar los elementos de protección.
3	Profesional. Especialización.	Enfermera Profesional. Especialista en Seguridad del Paciente.	Coordinadora Científica y al Servicio paciente.	Coordinación de tejidos, control de calidad en la extracción de médula ósea, control de registros clínicos, seguimiento al estado del pacientes post implantación.
4	Profesional. Maestría. Doctorado.	Médico Cirujano. Maestría en Nanofarmacología. Doctorado en Terapia Celular.	Director científico.	Dirección médica de la IPS.
5	Sin estudios.	Manejo de Residuos Hospitalarios.	Servicios generales.	Limpieza y desinfección de áreas comunes y consultorios. Servicio de cafetería. Manejo y desecho de residuos.
6	Profesional. Especialización. Maestría.	Médico Cirujano. Especialista en Anestesiología. Maestría en Dolor. Maestría en Epidemiología Clínica.	Director de estudios médicos.	Estructuración de estudios científicos, publicación de artículos, evaluación epidemiológica de estudios, diagnóstico y tratamiento en dolor, valoración anestesiológica y prequirúrgica.

Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

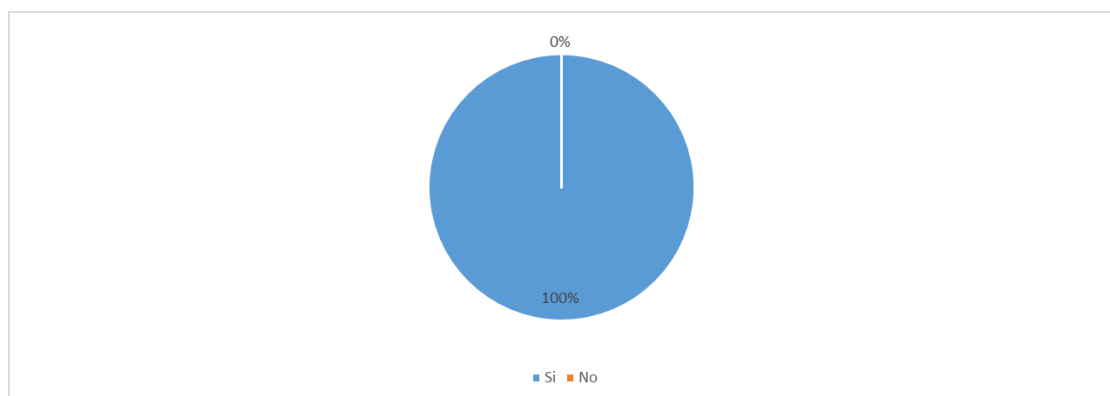
Gráfica 2. *Años de experiencia del personal de planta en la IPS en Terapia Celular.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

Para la pregunta 5, se generó un gráfico de sectores (gráfica 3), para evaluar el porcentaje del Talento Humano involucrado en Terapia Celular que recibió inducción, donde se observa que el 100% de los encuestados respondió de forma afirmativa.

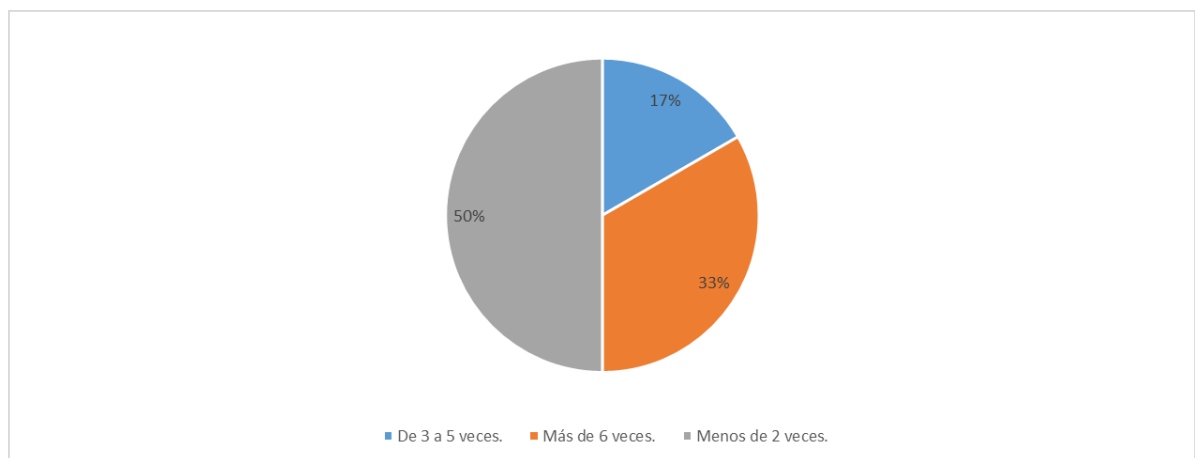
Gráfica 3. *Porcentaje del personal que recibió inducción relacionada con Terapia Celular en la IPS.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

De igual forma, para la pregunta 6, se generó también un gráfico de sectores (gráfica 4) para evaluar el porcentaje del Talento Humano que realiza actividades de educación continuada en Terapia Celular semestralmente. Se observa que el 50% del personal encuestado realiza actividades de educación continuada menos de 2 veces al semestre (personal de Enfermería), el 17% de 3 a 5 veces al semestre (personal de Servicios Generales) y el 33% más de 6 veces al semestre, (el Director Científico y el Director de Estudios Médicos).

Gráfica 4. *Porcentaje del personal que realiza actividades de educación continuada en Terapia Celular con frecuencia semestral.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

14.1.2 Formato de caracterización

Posteriormente, se realizó la caracterización de procesos de la institución, teniendo en cuenta el Anexo 2. A partir de ello, como se evidencia en la tabla 7, en el periodo de enero a junio de 2020 se atendieron 18 pacientes en Terapia Celular, 4 pacientes pediátricos, de los cuales el 25% recibió Terapia Autóloga y el 75% recibió Terapia Autóloga y Alogénica, y 14 pacientes adultos, de los cuales el 21.4% recibió Terapia Autóloga y el 78.6% recibió Terapia Autóloga y Alogénica.

Tabla 7. *Pacientes atendidos en la IPS. Enero-Junio 2020.*

Pacientes		Número	Total
Pediátrico	Autólogo	1	4
	Autólogo y Alogénico	3	
Adulto	Autólogo	3	14
	Autólogo y Alogénico	11	
Total		18	

Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

De igual forma, se establecieron los productos de Terapia Celular que son utilizados en la institución, encontrando 7 productos diferentes los cuales se evidencian en la tabla 8.

Tabla 8. *Productos de Terapia Celular utilizados en la institución.*

	Producto de Terapia Celular
1	Células mononucleadas
2	Células nucleadas
3	Plasma
4	Células mesenquimales
5	Gelatina de Wharton
6	Células mesenquimales modificadas
7	Exosomas

Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

Así mismo, se evaluó la documentación asociada a Terapia Celular, con la cual contaba la IPS al momento de la caracterización, encontrando un total de 34 documentos (Tabla 9).

Tabla 9. *Documentación en Terapia Celular de la institución.*

	Documentación en Terapia Celular
1	Listado maestro de documentos
2	Matriz legal
3	Perfiles de cargo del personal de Terapia Celular
4	Hojas de vida de personal de Terapia Celular
5	Agenda de inducción de personal
6	Registro de asistencia a inducción
7	Registro y calificación de proveedores
8	Plan de revisión de acuerdos de calidad con proveedores
9	Lista de chequeo de historia clínica
10	Registro de seguimiento de aseo y desinfección de consultorios
11	Documento de procedimiento de tratamiento

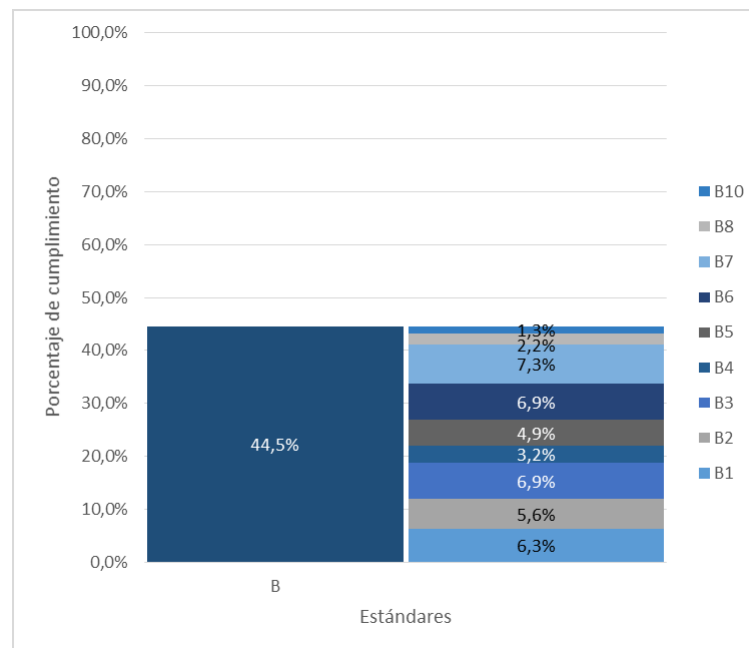
12	Programa de seguridad del paciente
13	Informes de evaluación de muestras celulares
14	Consentimientos informados
15	Formato de plan de tratamiento
16	Formato de control de tratamiento
17	Formato de cronograma de tratamiento
18	Formato de recepción de muestras celulares de laboratorio
19	Formato de acuerdo de calidad con proveedor
20	Formato de control de compras
21	Formato de encuesta de satisfacción del paciente
22	Protocolo de extracción y manejo de aspirado medular
23	Protocolo de implantación
24	Protocolos de punción
25	Protocolo de recolección de muestra celular
26	Protocolo de transporte de muestras celulares
27	Protocolo de manejo de accidente biológico
28	Protocolo de manejo de bolsa no óptima para muestra celular
29	Protocolo de manejo de contaminación de muestra celular
30	Protocolo de aseo y desinfección de consultorios
31	Instructivo de apertura de historia clínica
32	Instructivo de consulta
33	Instructivo de entrega de plan de tratamiento
34	Instructivo de control de historias clínicas

Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

14.2 Evaluación del estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE

En la Lista de Chequeo, estándares para Programas Clínicos (parte B), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 44.5% distribuido como se observa en la gráfica 5, donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte B. Los estándares de Gestión de Datos (B9) obtuvieron un cumplimiento del 0%, por la cual no se evidencia en la gráfica.

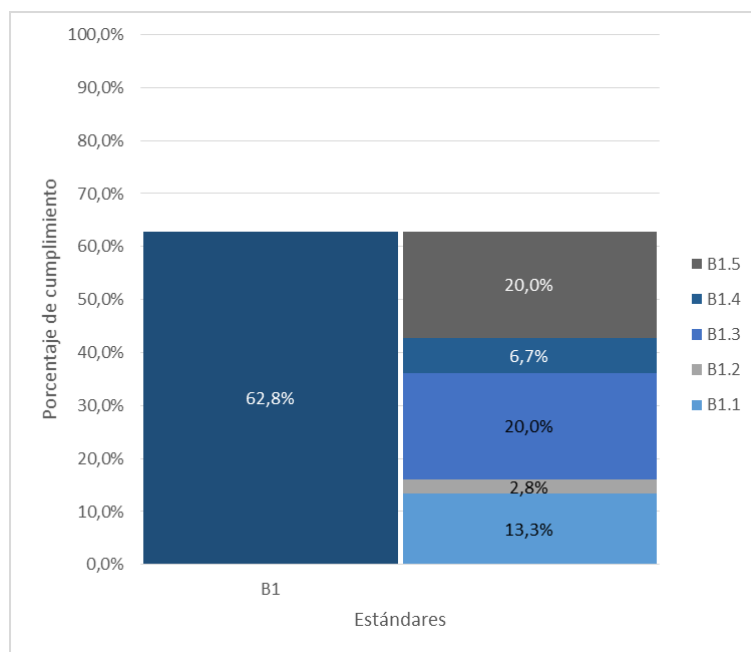
Gráfica 5. Cumplimiento de estándares Programas Clínicos en la IPS sujeto de estudio.



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares Generales (B1) se cumple con el 62.8% distribuido como se evidencia en la gráfica 6.

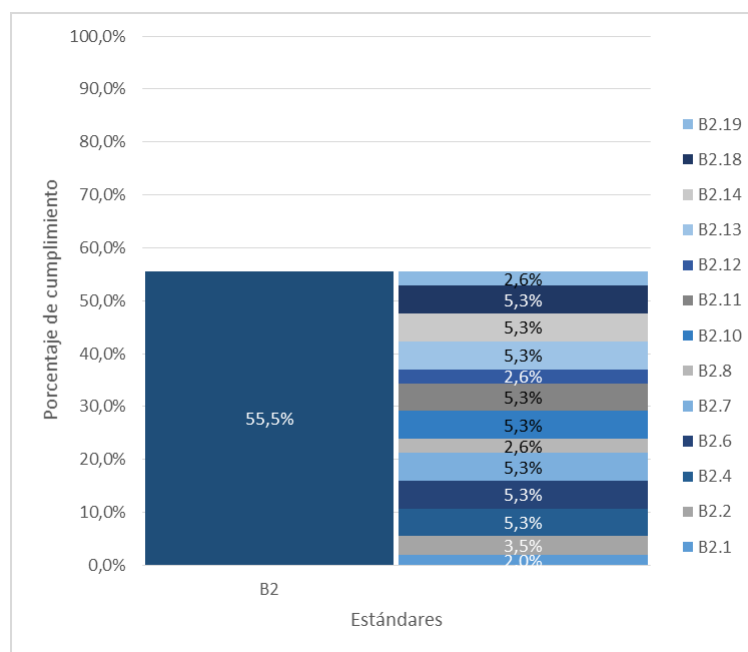
Gráfica 6. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B1 – General, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En los estándares de Unidad Clínica (B2) se obtuvo un cumplimiento del 55.5% distribuido como se observa en la gráfica 7. Los estándares B2.3, B2.5, B2.9, B2.15, B2.16 y B2.17 al tener un incumplimiento total no se evidencian en la gráfica.

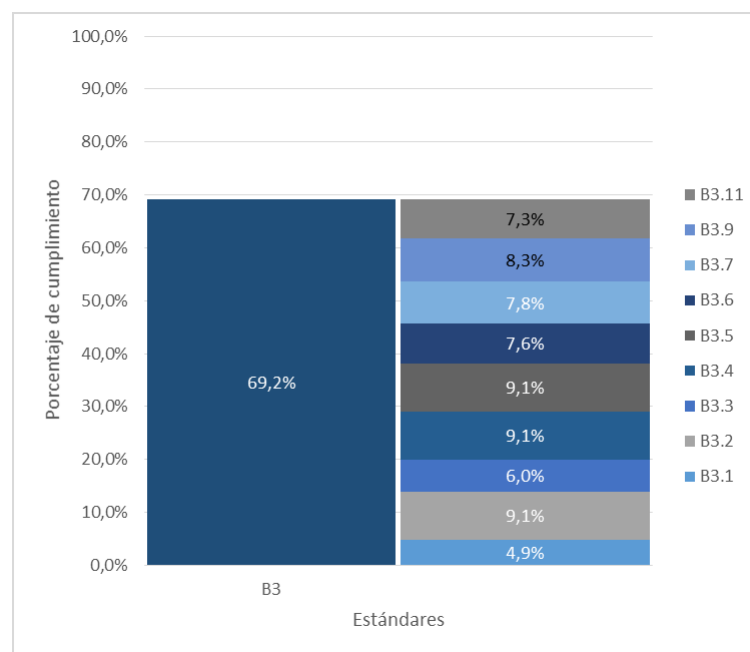
Gráfica 7. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B2 - Unidad Clínica, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En los estándares de Personal (B3) se evidenció un cumplimiento del 69.2%, distribuido como se observa en la gráfica 8. Los estándares B3.8 y B3.10 con 0% de cumplimiento no se evidencian en la gráfica.

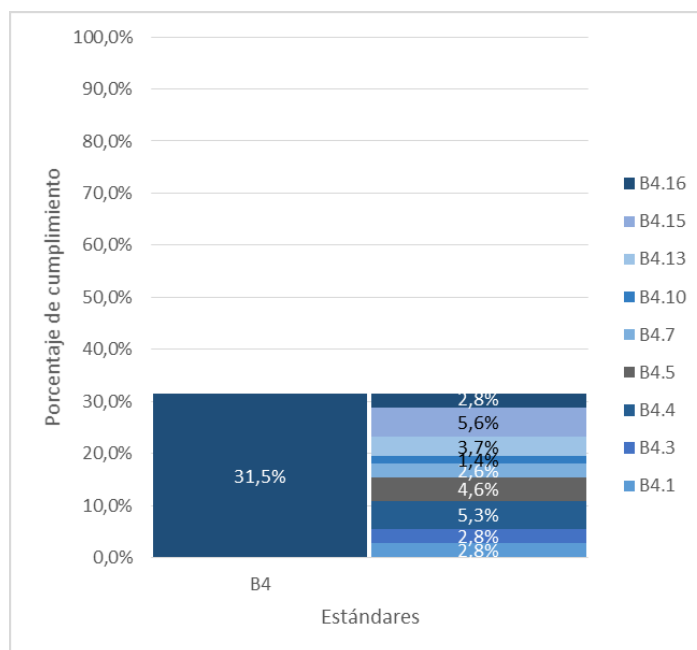
Gráfica 8. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B3 – Personal, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En los estándares de Gestión de la Calidad (B4 y CM4, ya que el CM4 hace referencia al cumplimiento exacto del B4) se evidenció un cumplimiento del 31.5%, distribuido como se observa en la gráfica 9. Los estándares B4.2, B4.6, B4.8, B4.9, B4.11, B4.12, B4.14, B4.17 y B4.18 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

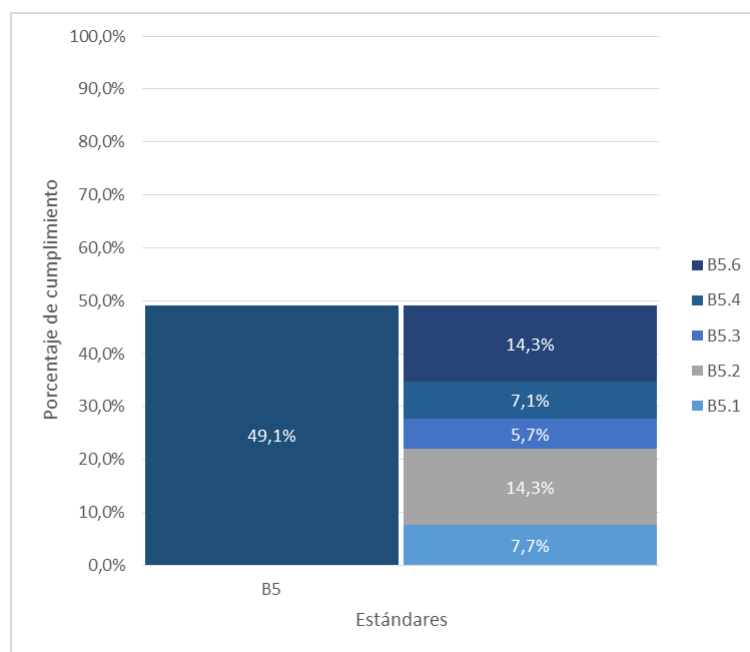
Gráfica 9. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B4 y estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM4 - Gestión de la Calidad, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

Los estándares de Normas y Procedimientos Operativos Estándares (B5) tienen 49.1% de cumplimiento, distribuido como se observa en la gráfica 10, donde B5.5 y B5.7 con un incumplimiento total no se evidencian en la gráfica.

Gráfica 10. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B5 - Normas y Procedimientos Operativos Estándares, en la IPS sujeto de estudio.*

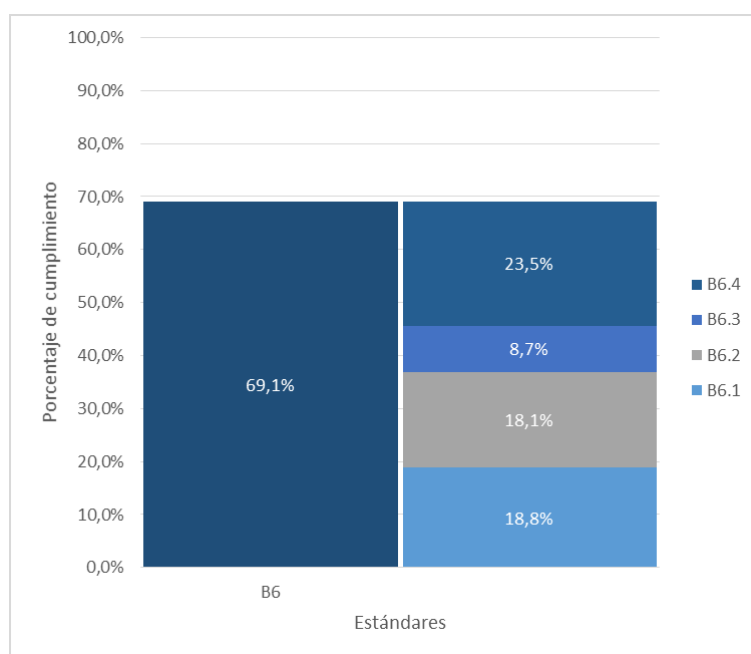


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

Los estándares de Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo (B6) tienen un cumplimiento del 69.1%, distribuido como se observa en la gráfica 11.

Gráfica 11. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos:*

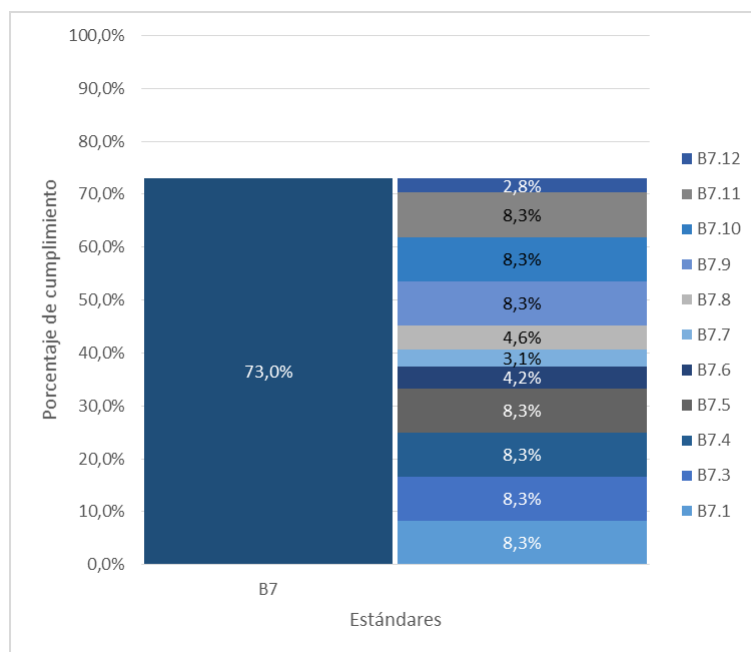
B6 - Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo, en la IPS sujeto de estudio.



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Cuidado del Paciente (B7) se evidenció un cumplimiento del 73.0%, distribuido como se observa en la gráfica 12, con incumplimiento total en B7.2.

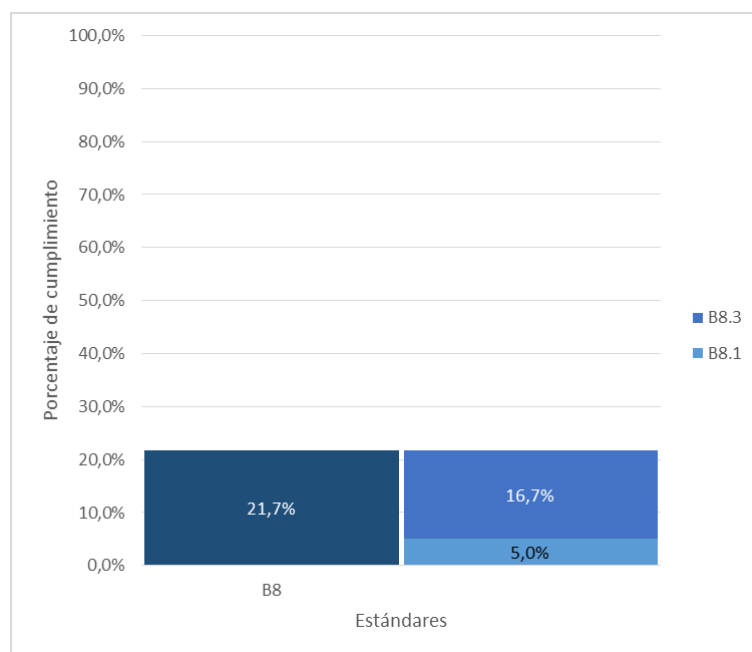
Gráfica 12. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B7 - Cuidado del Paciente, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

Los estándares de Investigación Clínica (B8) tienen un 21.7% de cumplimiento, distribuido como se observa en la gráfica 13. Los estándares B8.2 y B8.4 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

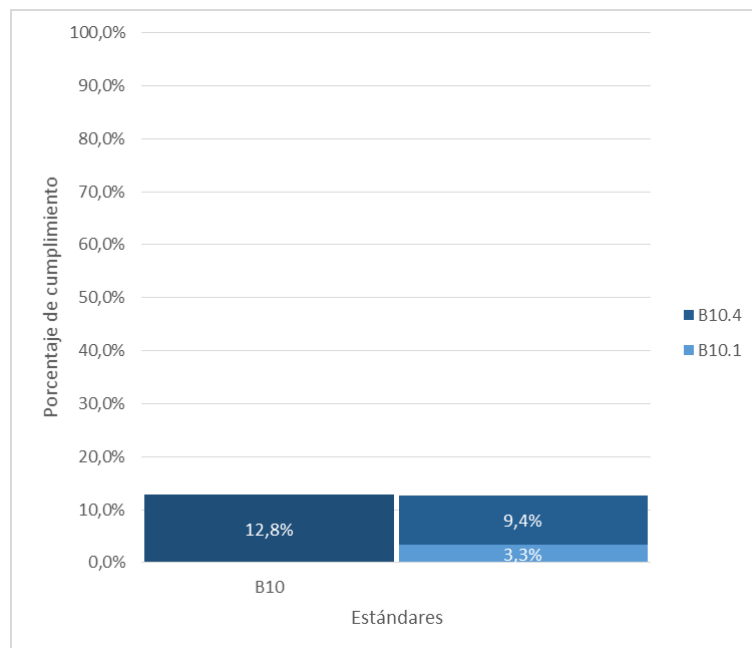
Gráfica 13. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B8 - Investigación Clínica, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Registros (B10 y CM11, ya que el CM11 hace referencia al cumplimiento exacto del B10) se evidenció un cumplimiento del 12.8%, distribuido como se observa en la gráfica 14. Los estándares tanto B10.2, B10.3 y B10.5 con un incumplimiento total no se evidencian en la gráfica.

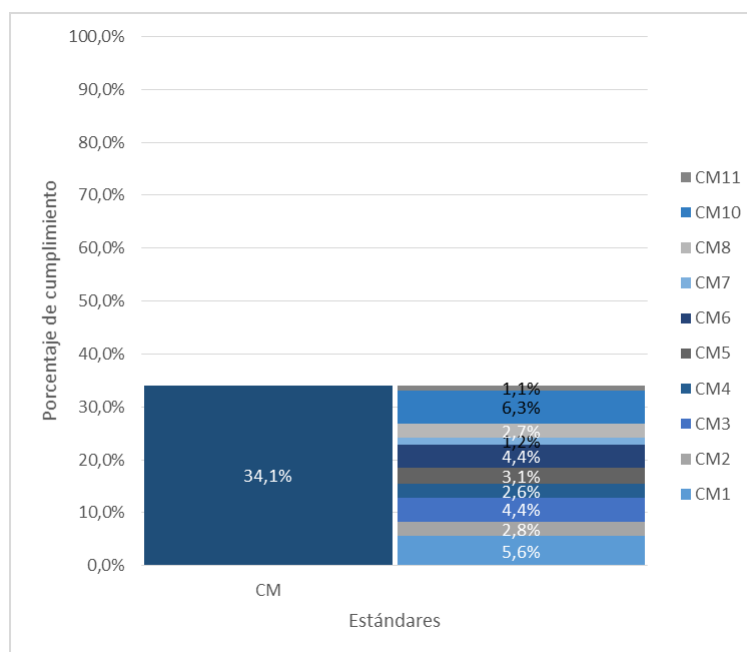
Gráfica 14. *Cumplimiento de estándares Programas Clínicos: B10 y estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM11 - Registros, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En la Lista de Chequeo, estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea (parte CM), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 34.1% distribuido como se observa en la gráfica 15, donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte CM. Los estándares de Almacenamiento de Productos de Terapia Celular (CM9) y de Distribución Directa al Programa Clínico (CM12) tienen un incumplimiento total, razón por la cual no se evidencian en la gráfica.

Gráfica 15. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea, en la IPS sujeto de estudio.*

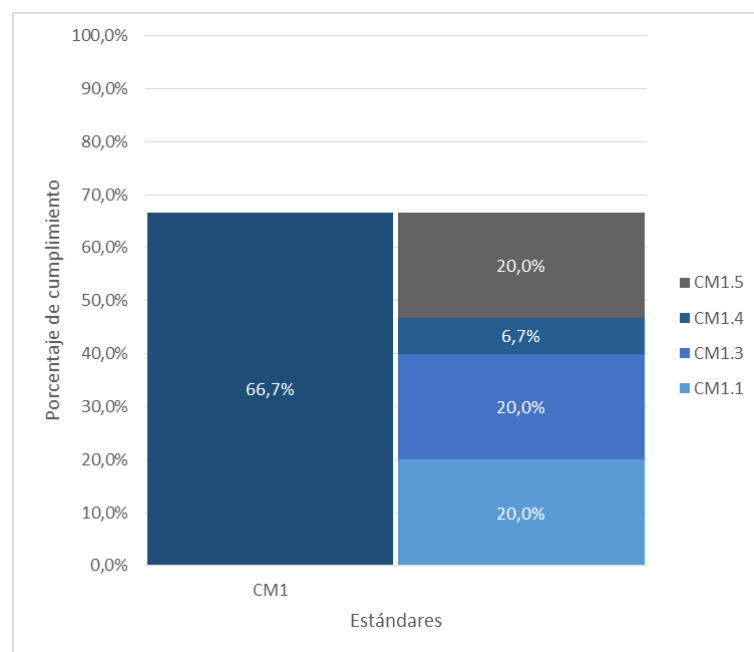


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares Generales (CM1) se evidenció un cumplimiento del 66.7%, distribuido como se observa en la gráfica 16, donde CM1.2 tiene un incumplimiento total, por lo cual no se evidencia en la gráfica.

Gráfica 16. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*

CM1 - General, en la IPS sujeto de estudio.

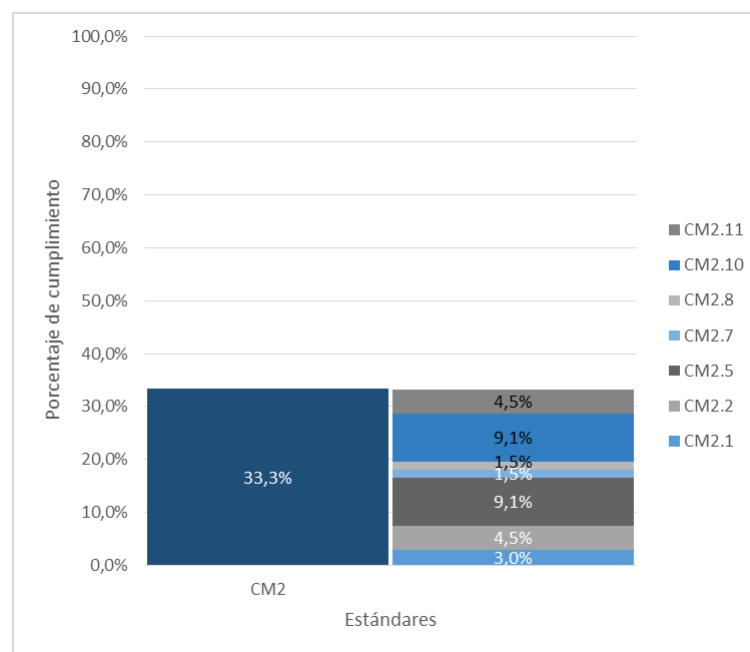


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Institución de Recolección de Médula Ósea (CM2) se evidenció un cumplimiento del 33.3%, distribuido como se observa en la gráfica 17. Los estándares CM2.3, CM2.4, CM2.6 y CM2.9 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

Gráfica 17. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*

CM2 - Institución de Recolección de Médula Ósea, en la IPS sujeto de estudio.

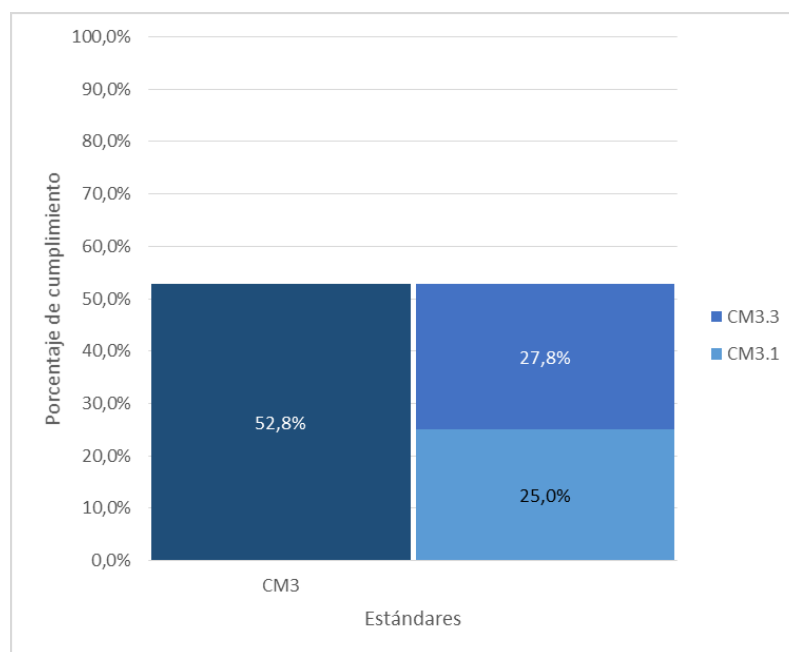


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

Los estándares de Personal (CM3) tienen un cumplimiento del 52.8%, distribuido como se observa en la gráfica 18. El estándar CM3.2 con 0% de cumplimiento, no se evidencia en la gráfica.

Gráfica 18. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*

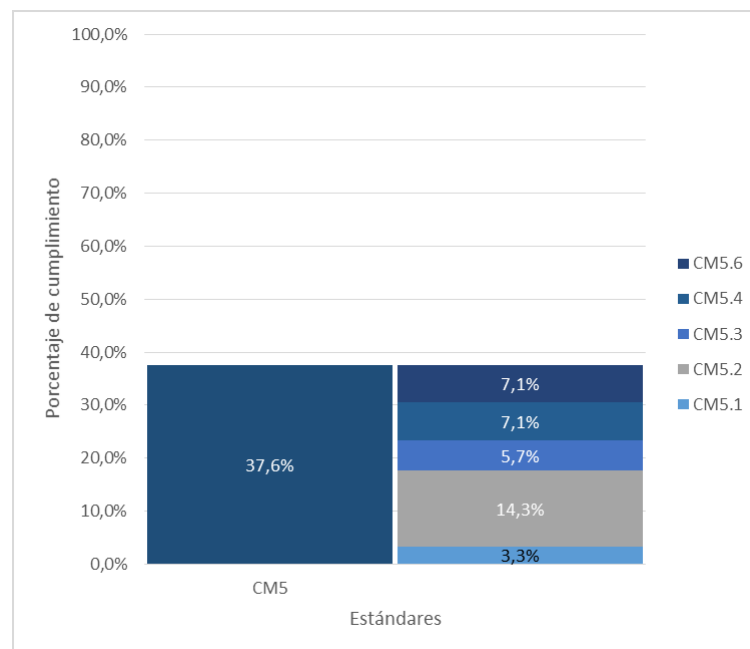
CM3 – Personal, en la IPS sujeto de estudio.



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Normas y Procedimientos Operativos Estándares (CM5) se evidenció un cumplimiento del 37.6%, distribuido como se observa en la gráfica 19. Los estándares CM5.5 y CM5.7 tienen un incumplimiento total, razón por lo cual no se evidencian en la gráfica.

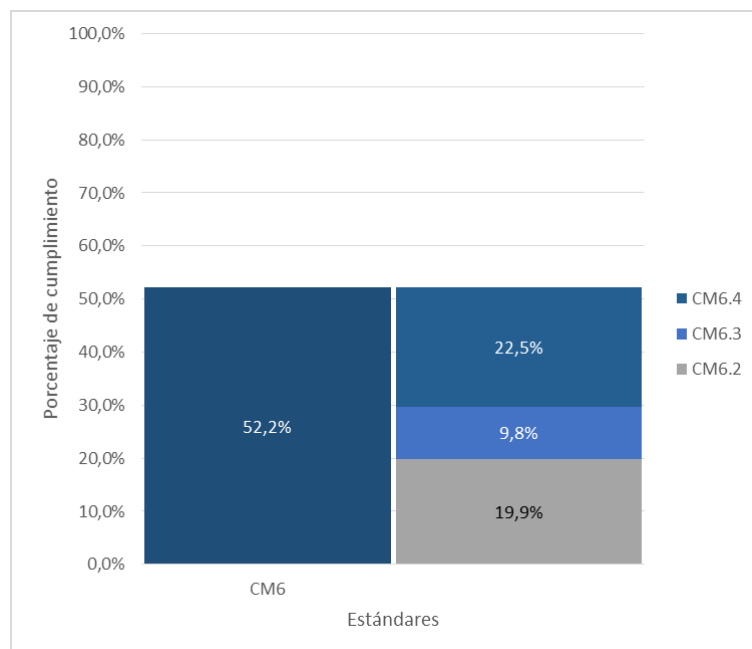
Gráfica 19. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea: CM5 - Normas y Procedimientos Operativos Estándares, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

Los estándares de Evaluación y Manejo de los Donantes Alogénicos y Autólogos (CM6) tienen un cumplimiento del 52.2%, distribuido como se observa en la gráfica 20, donde CM6.1 tiene un incumplimiento total, por lo tanto no se evidencia en la gráfica.

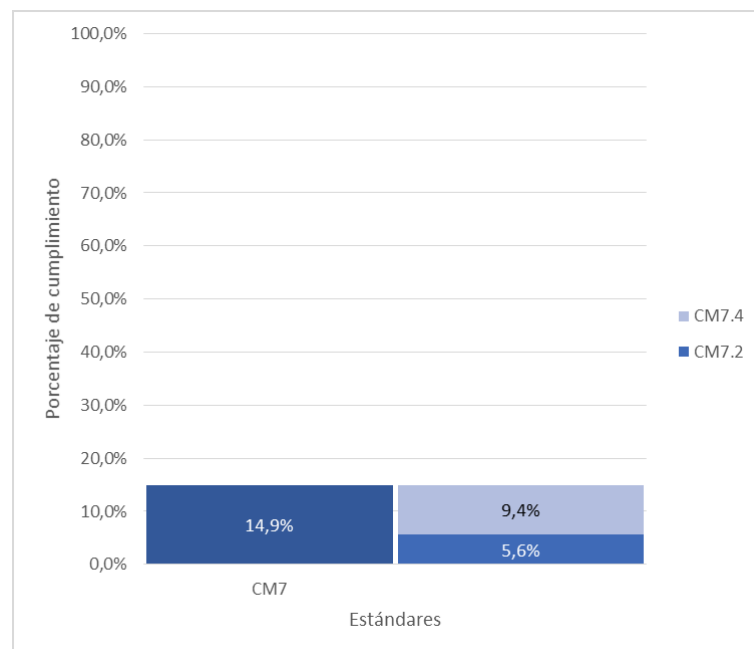
Gráfica 20. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*
CM6 - Evaluación y Manejo de los Donantes Alogénicos y Autólogos,
en la IPS sujeto de estudio.



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular (CM7) se evidenció 14.9% de cumplimiento, distribuido como se observa en la gráfica 21. Los estándares CM7.1 y CM7.3 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

Gráfica 21. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*
CM7 - Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular,
en la IPS sujeto de estudio.

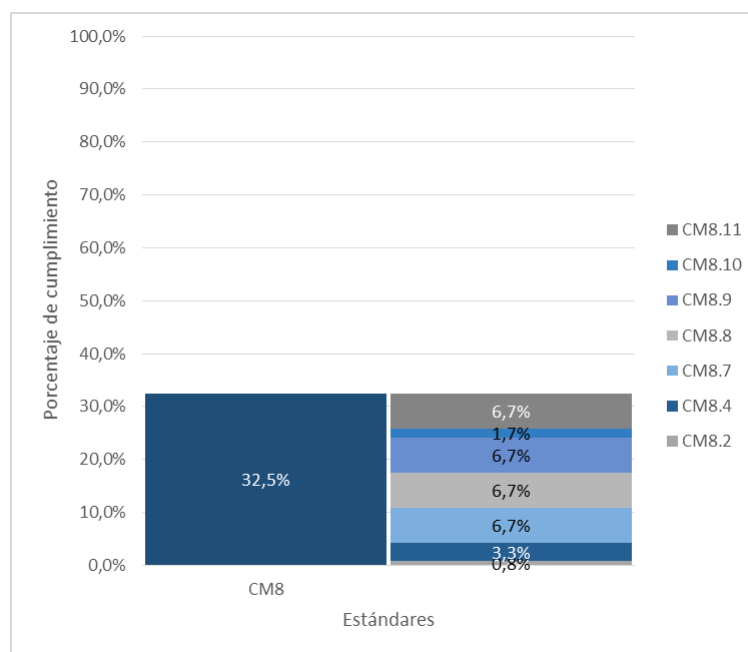


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En los estándares de Control de Procesos (CM8) se evidenció un cumplimiento del 32.5%, distribuido como se observa en la gráfica 22. Los estándares CM8.1, CM8.3, CM8.5, CM8.6, CM8.12, CM8.13, CM8.14 y CM8.15 tienen un incumplimiento total.

Gráfica 22. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*

CM8 - Control de Procesos, en la IPS sujeto de estudio.

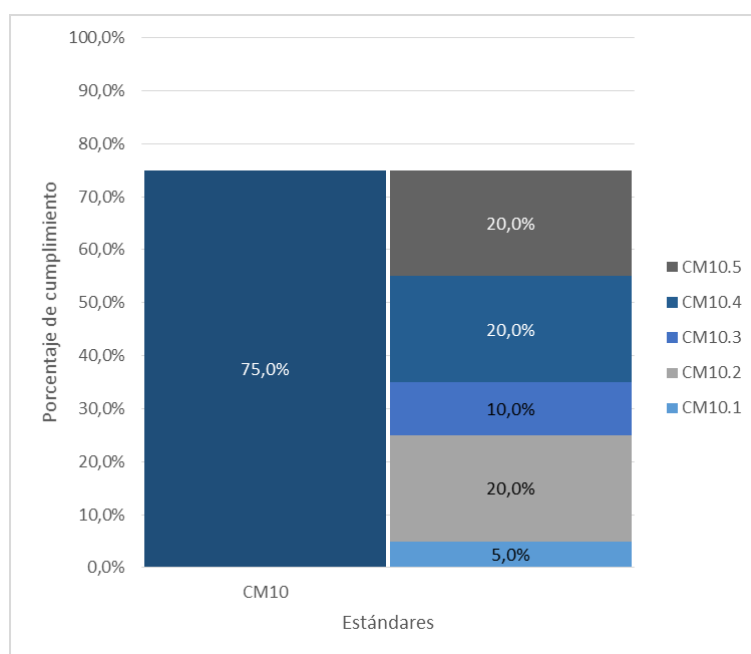


Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

Los estándares de Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular (CM10) tienen 75% de cumplimiento, distribuido como se observa en la gráfica 23.

Gráfica 23. *Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea:*

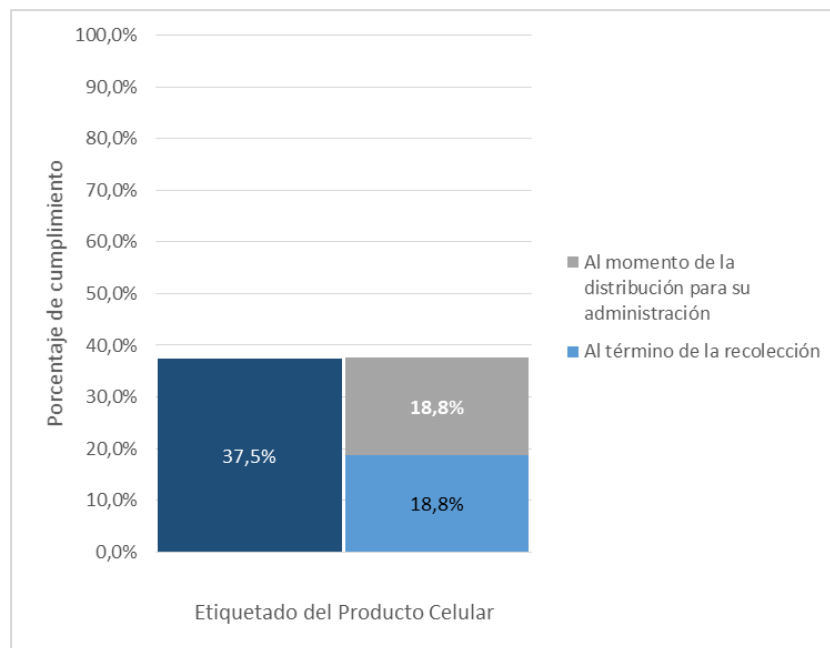
CM10 - Transportación y Envío de Productos de Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.



Fuente: *Elaborado por la autora, Septiembre 2020.*

En la Lista de Chequeo, para Etiquetado del Producto Celular (parte E), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 37.5% distribuido entre Al término de la recolección y Al momento de la distribución para su administración (gráfica 24), donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte E.

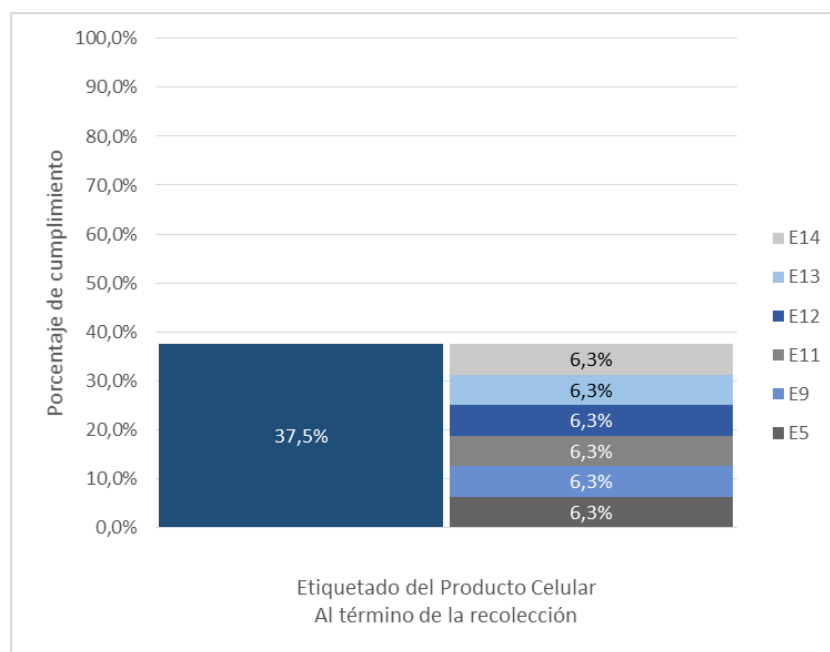
Gráfica 24. *Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

Los estándares Al término de la recolección tienen 37.5% de cumplimiento, distribuido como se evidencia en la gráfica 25. Los estándares E1, E2, E3, E4, E6, E7, E8, E10, E15 y E16 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

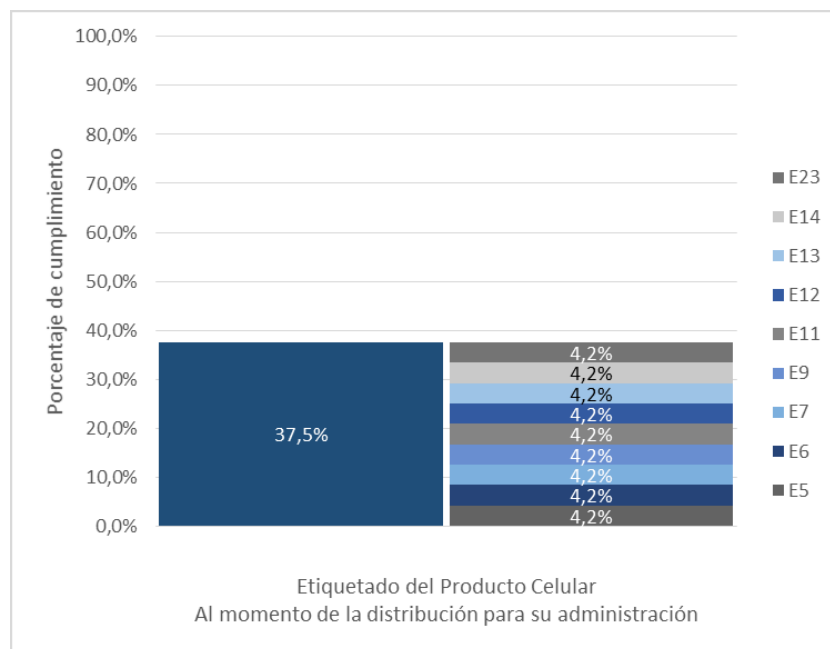
Gráfica 25. *Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular – Al término de la recolección, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En los estándares Al momento de la distribución para su administración, se evidenció un cumplimiento de 37.5%, distribuido como se evidencia en la gráfica 26. Los estándares E1, E2, E3, E4, E8, E10, E15, E16, E17, E18, E19, E20, E21, E22 y E24 tienen un incumplimiento total, por lo cual no se evidencian en la gráfica.

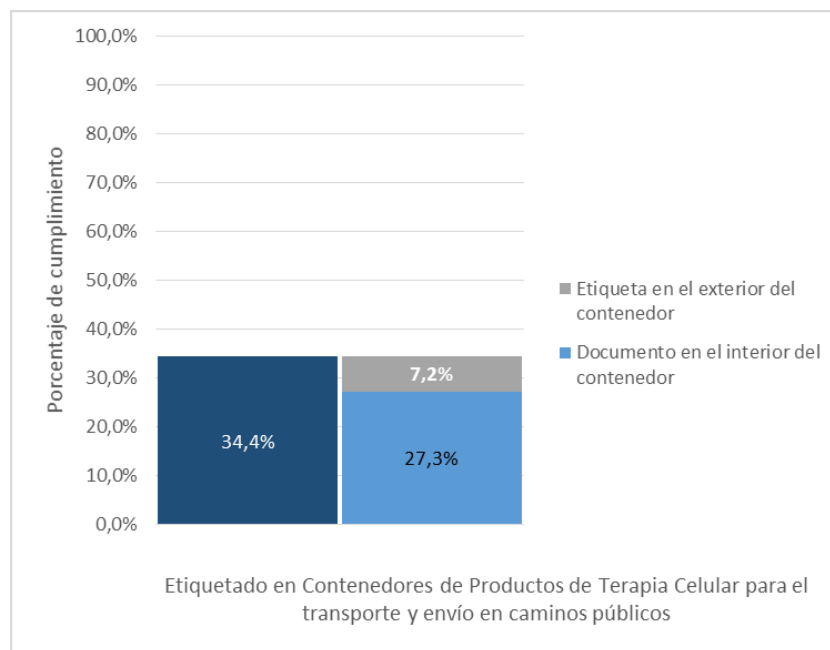
Gráfica 26. *Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular – Al momento de la distribución para su administración, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En la Lista de Chequeo, para Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos (parte ET), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 34.4%, distribuido entre Documento en el interior del contenedor y Etiqueta en el exterior del contenedor (gráfica 27), donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte ET.

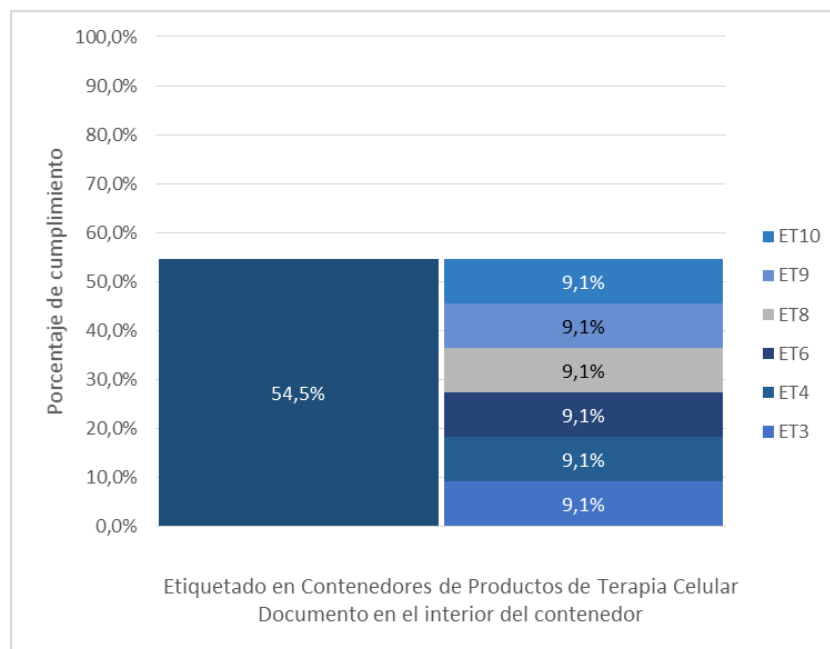
Gráfica 27. *Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

En los estándares de Documento en el interior del contenedor, se evidenció 54.5% de cumplimiento, distribuido como se evidencia en la gráfica 28. Los estándares ET1, ET2, ET5, ET7 y ET11 con 0% de cumplimiento, no se evidencian en la gráfica.

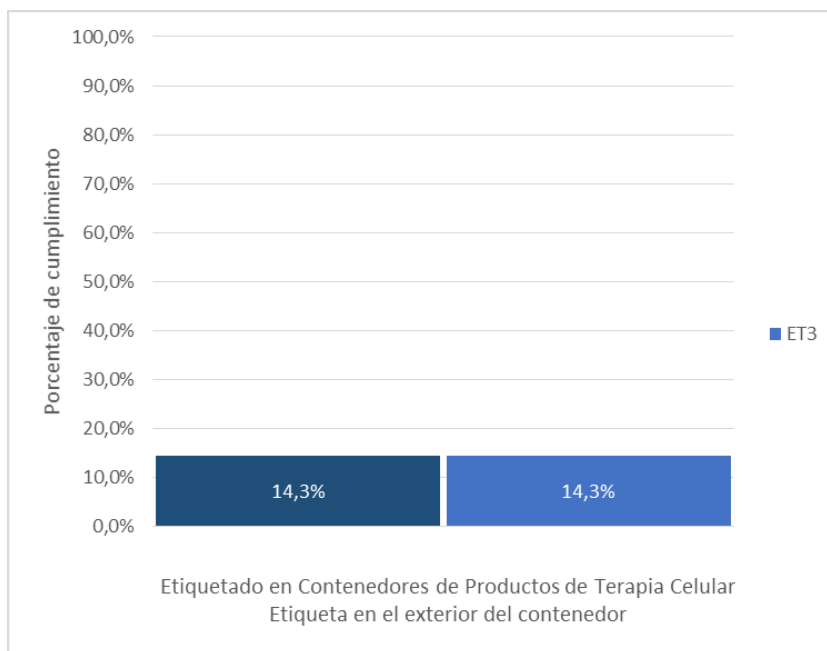
Gráfica 28. *Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos – Documento en el interior del contenedor, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

Los estándares de Etiqueta en el exterior del contenedor, tienen un cumplimiento del 14.3% representado por ET3 (gráfica 29), ya que los demás estándares (ET1, ET2, ET4, ET5, ET6 y ET7) tienen un incumplimiento total.

Gráfica 29. *Cumplimiento de estándares Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos – Etiqueta en el exterior del contenedor, en la IPS sujeto de estudio.*



Fuente: *Elaborado por la autora, Agosto 2020.*

14.3 Propuesta de lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio

A partir de los resultados cualitativos y cuantitativos, y teniendo en cuenta lo establecido desde el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0* de FACT-JACIE, se estructuraron las matrices 5W1H con los lineamientos y recomendaciones. En total se estructuraron 20 matrices relacionadas con cada uno de los apartados; lo cual se encuentra en la sección de conclusiones y recomendaciones.

15. Discusión

A partir de los resultados obtenidos con la aplicación de la encuesta de caracterización del Talento Humano, se evidenció que el personal de planta que está involucrado en el tratamiento por medio de Terapia Celular en la IPS sujeto de estudio, consta de profesionales con alta experiencia, entre los cuales se encuentran tres con formación en posgrado, uno los cuales posee formación en doctorado en Terapia Celular, quien se desempeña como Director Científico y futuro Director Médico, lo cual es un aspecto relevante para los estándares FACT-JACIE. Lo anterior, demuestra el cumplimiento en los estándares relacionados con el apartado de gestión del personal (B3 y CM3) enfocados a la parte directiva, donde a pesar de que las especialidades específicas mencionadas en dichos estándares no corresponden a la formación que tiene el Director, existe la posibilidad de solicitar la verificación de los estudios ante el Comité de Acreditación y la Junta Directiva de FACT o JACIE (de acuerdo con el manual de estándares).

Así mismo, de acuerdo con lo encontrado en cuanto a la experiencia, el Director Científico supera lo requerido al disponer de más de 15 años de experiencia como médico responsable del manejo clínico directo de pacientes trasplantados con Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPHs), sin embargo el Director deberá solicitar los certificados laborales o cartas de experiencia en los departamentos o instituciones donde ha laborado en estos años. Por otro lado, el Director de Estudios Médicos y la Coordinadora de Enfermería y

Servicio del Paciente tienen funciones que incluyen aspectos críticos en los procedimientos de extracción y control de calidad de los productos de Terapia Celular, así como en la Seguridad del Paciente que será sometido a Terapia Celular.

De igual forma, las Técnicas en Auxiliar de Enfermería tienen funciones clave dentro de los procesos asistenciales de terapia, al igual que el personal de Servicios Generales, cuya formación y funciones en aseo y desinfección hospitalaria y manejo de residuos son críticos en los procesos de Terapia Celular y, por lo tanto, son importantes para el cumplimiento de los estándares. Esto viene de la mano con lo evidenciado en cuanto a la experiencia que tiene el personal, donde el personal Médico tiene más de 10 años de experiencia, cumpliendo con este estándar. Así mismo, el personal Auxiliar de Enfermería, con más de 10 años de trabajo en el área y la Coordinadora de Enfermería entre 6 a 9 años, poseen la suficiente experiencia para brindar una atención adecuada dentro del programa de Terapia Celular, dando cumplimiento también en los estándares relacionados. Sin embargo, es importante destacar que dentro del equipo clínico de trasplante, es necesario verificar que se cuente con la experiencia para el manejo de pacientes según la edad, especialmente cuando la atención está dirigida a pacientes pediátricos.

Posteriormente, se puede evidenciar que la totalidad del personal encuestado tuvo inducción al ingresar a la IPS, lo cual indica interés por parte de la institución en la formación del personal en Terapia Celular, y dando cumplimiento a un aspecto importante en el apartado de Gestión de la Calidad (B4). Así mismo, se observa que todo el personal encuestado tiene actividades de formación continuada en Terapia Celular, dando

cumplimiento a los estándares referentes a este tema en el apartado de gestión del Personal (B3 y CM3) y Gestión de la Calidad, donde el 50% indica realizar dichas actividades de 3 a 5 veces al semestre, y el 33% las realiza más de 6 veces al semestre. Sin embargo, hay un 17% que realiza actividades de formación continuada menos de 2 veces al semestre, lo que indica que aún hay espacio de mejoramiento en este aspecto.

A partir de los resultados obtenidos con la aplicación del formato de caracterización de procesos en la IPS, se evidenció que en el periodo de enero a junio de 2020, 4 pacientes en total recibieron Terapia Autóloga y los 14 restantes recibieron una combinación de Terapia Autóloga y Alogénica. De acuerdo con lo anterior, la IPS tiene una población aceptable de pacientes, teniendo en cuenta que los tratamientos están enfocados en Enfermedades Huérfanas. En pacientes adultos atendidos se supera el cumplimiento de los estándares, al ser requisito atender 5 receptores adultos alogénicos al año, y en la IPS se atendieron 11 pacientes. En cuanto a los pacientes pediátricos, si se sigue con la misma tendencia de atención (3 pacientes en el semestre) se cumpliría con el requisito: 5 receptores pediátricos alogénicos, al año.

Los productos de Terapia Celular utilizados en la IPS incluyen Células Somáticas y Células Madre Pluripotenciales y Multipotenciales, así como derivados celulares como los Exosomas, y hemoderivados como el Plasma; productos que son referenciados entre los CPHs de los estándares FACT-JACIE. Por lo tanto, teniendo en cuenta que el 100% de los pacientes se realizan procedimientos autólogos, y que las Terapias Alogénicas se realizan con Exosomas (derivados de placenta) y Gelatina de Wharton (derivado de cordón

umbilical), los cuales no poseen complejo mayor de histocompatibilidad que pueda causar rechazo por parte del receptor (Lai, et al. 2018) (Liu, et al. 2012), no se requiere en la IPS de un proceso de selección de donante alogénico, lo cual se tiene en cuenta para la evaluación de los estándares y la asignación del cumplimiento de los mismos.

Por su parte, se evidenció que la IPS sujeto de estudio, respecto al tratamiento por medio de Terapia Celular, cuenta con 34 documentos entre los cuales se pueden destacar protocolos, registros, formatos, procedimientos, manuales, instructivos y Consentimientos Informados, que si bien agrupan algunos de los requisitos de los estándares, no son suficientes debido a que este fue uno de los puntos donde se encontró un bajo porcentaje de cumplimiento en los apartados evaluados, por lo cual se hace necesario prestar importante atención en este aspecto para complementar algunos de ellos con la información pertinente y redactar nuevos documentos, para el cumplimiento total de en este aspecto.

Al realizar la aplicación de la Lista de Chequeo, fue posible evidenciar que si bien la IPS cumple con los requisitos mínimos al encontrarse habilitada para la prestación de servicios de salud que actualmente ofrece, el cumplimiento en cuanto a los Estándares Internacionales FACT-JACIE - *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*, requiere de la implementación, mantenimiento, control y seguimiento de los mismos. Lo anterior, con el fin de mejorar la calidad del servicio prestado y lograr un reconocimiento nacional e internacional; además, teniendo en cuenta

que actualmente no hay instituciones acreditadas en Colombia (FACT, 2020) (EBMT, 2020), esta distinción le permitiría fortalecer su posicionamiento en el mercado.

En los estándares para Programas Clínicos (parte B) se cumple con el 44.5%, lo cual indica la necesidad de mejoramiento en este aspecto. En los estándares B1, Generales, se tiene un cumplimiento del 62.8%, donde se observa un cumplimiento para los subestándares relacionados con los requerimientos regulatorios y los registros de pacientes, en concordancia con lo esperado por una IPS habilitada. No obstante, en cuanto a las Leyes y regulaciones, es importante tener en cuenta que actualmente en el país no se cuenta con el marco legal suficiente para Terapia Celular, y por ello surge la necesidad y cobra gran importancia el contar con estándares superiores para asegurarle al paciente el acceso a servicios de salud con calidad, de forma segura, oportuna, pertinente y continua. Por otro lado, los subestándares que no tuvieron un cumplimiento completo, esto se debe principalmente a dos razones: La primera debido a la documentación incompleta o ausente referente a los procesos que se llevan a cabo, lo cual permite deducir la importancia de fomentar y aumentar la gestión documental para la calidad; la segunda debido a la falta de acuerdos por escrito con la instalación de procesamiento de productos de Terapia Celular, que establezca los roles y responsabilidades, así como la verificación del cumplimiento de estándares en lo que respecta a la institución de procesamiento, que si bien no necesita acreditarse, debe cumplir con ellos.

En cuanto a los estándares B2, Unidad Clínica, con un cumplimiento del 55.5%, se evidenciaron, al igual que en B1, falencias enfocadas a la gestión documental en la

institución, donde por un lado hay ausencia en la disponibilidad de soportes brindados por las instituciones externas contratadas, y por otro lado, si bien algunos procesos son realizados actualmente en la IPS, o son del conocimiento general del Talento Humano, no están formalmente documentados, lo que evita una estandarización de los procesos.

Una situación similar sucede con los estándares B3, referentes al personal, que con un cumplimiento del 69.2%, tiene fallas en aspectos documentales del Programa Clínico, donde existen procesos como capacitación, evaluación del conocimiento y entrenamiento, que sí se realizan pero no se documentan; sin embargo, el cumplimiento evidenciado demuestra un personal suficiente, de acuerdo con el volumen de pacientes que se maneja en la IPS, y capacitado para el área asistencial que desempeña, con carencias solo en algunas especialidades médicas específicas que deberán estar disponibles por medio de acuerdos o contratos. Además, el incumplimiento también está relacionado con la disponibilidad del personal pertinente, de acuerdo con los requisitos de FACT-JACIE, en el área farmacéutica y de calidad, lo cual representan un aspecto crítico a tener en cuenta.

De igual forma, en cuanto a la Gestión de Calidad (B4 y CM4), con 31.5% de cumplimiento, hay carencias relacionadas a la documentación, así como a la no implementación de algunos procesos requeridos para el aseguramiento de la calidad en el programa como acuerdos con los proveedores, así como reuniones y comités de calidad, para los cuales se debe redactar un informe anual de efectividad. Entre la documentación ausente, se evidencia que es necesario crear un programa de gestión de la calidad, un organigrama y un sistema de control y gestión de documentos, donde se establezca el

periodo mínimo de archivado, así como redactar planes de gestión, Procedimiento Operativo Estándar (POEs), Políticas y actas, con su respectivo plan de auditorías, ya que algunos documentos, si bien se encuentran de manera general para la IPS, no son específicos para Terapia Celular. En cuanto a los productos utilizados en los tratamientos, es importante que la institución documente todos los criterios referentes a la seguridad, eficacia y los resultados clínicos esperados.

De manera similar sucede con los estándares B5 y CM5 (Normas y Procedimientos Operativos Estándares) con un cumplimiento del 49.1% y 37.6% respectivamente, los cuales se relacionan específicamente con la documentación de los procedimientos en la institución, evidenciándose de igual forma que, si bien algunos procedimientos se encuentran estandarizados y documentados, hay varios procesos ausentes en la IPS lo que hace necesario la creación de un manual de POEs donde se relacione todos los POEs en Terapia Celular, se establezca el mecanismo para acceso a los mismos y para la revisión, modificación, aprobación y capacitación en estos. Así mismo, es importante que todos los POEs existentes y los que se van a redactar, incluyan los aspectos críticos mencionados en los estándares FACT-JACIE.

Por otro lado, los estándares B6 y CM6 de Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo, tienen un cumplimiento del 69.1% y 52.2% respectivamente, donde también se encontraron falencias relacionadas a la documentación, como los Consentimientos Informados que deben incluir todos los aspectos establecidos en los estándares, para una optimización en este proceso, y el médico tratante deberá redactar con

anticipación una orden médica por escrito, para que el equipo de transplante de forma anticipada prepare todos los insumos y materiales necesarios antes de la llegada del receptor; sin embargo, se debe tener en cuenta que la IPS maneja primordialmente Terapia Celular Autóloga, por lo cual muchos de los estándares relacionados con donantes alogénicos no aplicaron.

En cuanto a los aspectos de seguridad del receptor (B7) hay cumplimiento del 73%, lo cual evidencia un buen manejo al respecto, no obstante, es importante la redacción de una Política de administración y verificación del producto, así como guías para el manejo y seguimiento a pacientes a corto, mediano y largo plazo. Así mismo, es válido que el Programa Clínico para algunos estándares que se refieren solo a donantes alogénicos, implementen dichos estándares en donantes autólogos por la seguridad del personal en la institución, como las pruebas de enfermedades infecciosas, lo cual se tuvo en cuenta en este estudio.

Con respecto a los estándares B8, de Investigación Clínica, se tuvo un cumplimiento de 21.7% lo cual, a pesar de que la institución realiza esfuerzos considerables en investigación, se debe primordialmente a la falta de documentación de los protocolos de investigación y sus POEs relacionados. En cuanto a los estándares de Gestión de Datos (B9) se tiene un cumplimiento del 0%, debido a la ausencia del Sistema de Formularios Internacional recomendado por los estándares para la recopilación de datos, lo cual permitiría el diligenciamiento, archivado y envío de información. Para los estándares B10 y CM11 (Registros) se obtuvo un cumplimiento del 12.8%, este porcentaje se debe a que no se

tienen POEs para el registro de información, la gestión de la misma, su documentación y el periodo mínimo de archivado; en cuanto a los registros electrónicos críticos, es importante disponer de un sistema alternativo y un POE para la validación, mantenimiento e ingreso, verificación y revisión de datos, para lo cual, si bien el personal conoce la importancia de ello, no hay ningún proceso formal documentado al respecto.

Los estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea (parte CM) tienen 34.1% de cumplimiento, donde se pudo observar una tendencia similar en cuanto a las falencias encontradas en la parte B, que principalmente están asociadas a la documentación en la IPS.

En cuanto a los estándares Generales CM1, con un cumplimiento del 66.7%, el mayor incumplimiento se debió a que debe verificarse que la institución de procesamiento cumpla con los estándares FACT-JACIE, sin necesidad de acreditarse, y además de la necesidad de disponer de un mánager de calidad y de un miembro adicional designado dentro del equipo del Programa Clínico. Por otro lado, en los estándares de Institución de Recolección de Médula Ósea (CM2), con 33.3% de cumplimiento, se pudo observar que el principal incumplimiento se debió a que no se cuentan con documentos como POEs, protocolos y planos verificados de los sitios de recolección, lo cual se exige dentro de los estándares, así como documentos referentes al monitoreo del almacenamiento del producto de Terapia Celular. Igualmente, en los estándares de Personal CM3, con un cumplimiento del 52.8%, hay falencias principalmente en cuanto a la disponibilidad del personal pertinente en calidad, lo cual representa un aspecto crítico a tener en cuenta.

Los estándares de Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular (CM7), tienen un cumplimiento del 14.9%, donde se observó deficiencias en lo relacionado con el etiquetado de los productos, esto se debe a que la IPS debe elegir uno de los Sistemas Codificación Internacional a implementar, y a partir de ello redactar un POE de etiquetado, haciendo referencia a los criterios de etiquetado y verificación de los mismos. Para CM8, estándares de Control de Procesos, con 32.5% de cumplimiento, se debe mejorar aspectos relacionados con la documentación, como POEs para recolección del producto, control de inventario, criterios para conteo celular en sangre periférica, así como la realización, documentación y archivo de la validación de métodos de recolección y la verificación de indicadores que demuestren el cumplimiento de criterios de liberación de productos de Terapia Celular.

Con respecto a los estándares CM9 de Almacenamiento de Productos de Terapia Celular, los cuales tienen un incumplimiento total debido a la falta de un POE con los criterios adecuados para el almacenamiento de los productos. Por otro lado, los estándares CM10 referentes al Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular, cumplen con 75%, al no aplicar aspectos relacionados con quimioterapia y donantes alogénicos, sin embargo, hay ausencia de un acuerdo por escrito con la instalación de procesamiento con los criterios para la protección de la integridad del producto, así como para la salud y seguridad del personal, así mismo es importante realizar una validación de los contenedores utilizados para el transporte de productos. Finalmente, para CM12, estándares de Distribución Directa al Programa Clínico, no hay cumplimiento ya que es necesario verificar los estándares para

instituciones de procesamiento (D7, D10, D11) de los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*.

Para los estándares de Etiquetado del Producto Celular (parte E), se cumple con el 37.5%, donde ambos apartados obtuvieron 37.5% de cumplimiento, lo que demuestra claras deficiencias en las etiquetas actualmente utilizadas en los productos de Terapia Celular, por ello es necesario que la IPS elija uno de los Sistemas de Codificación Internacional (ISBT 128 o Eurocode), para de esta forma diseñar la etiqueta que contenga todos los criterios necesarios en la posición y la forma de anexarla. Para los estándares ET, Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, se cumple con el 34.4%, donde el Documento en el interior del contenedor, tiene un cumplimiento del 54.5%, y la Etiqueta en el exterior del contenedor, tiene un cumplimiento del 14.3% representado por solo uno de los estándares, lo cual resulta un punto importante a tener en cuenta para la implementación de los aspectos descritos en la matriz correspondiente. Sin embargo, se destaca que si bien no se tienen todos los datos requeridos en el etiquetado, hay cumplimiento respecto a la advertencia de bioseguridad, punto crítico en el manejo de este tipo de muestras.

Con la información anteriormente analizada, junto con las preguntas 1, 2 y 3 de la encuesta, fue posible plantear acciones de mejoramiento a través de lineamientos, enfocados principalmente a la gestión documental, que junto con otros aspectos puntuales, estructuraron las matrices 5W1H en busca del cumplimiento total de los estándares.

16. Conclusiones y recomendaciones

La recolección de datos e información para la caracterización de procesos en la IPS, así como la evaluación de su estado actual en correlación con los estándares FACT-JACIE, presentó en un inicio algunas dificultades y limitaciones asociadas con la pandemia y la cuarentena declarada en el país, debido a los ajustes en el cronograma que se debieron realizar, para agendar comités con el personal suficiente y pertinente que permitiera una adecuada recolección de información, sin embargo, gracias a las herramientas virtuales, este proceso se llevó a cabo casi en su totalidad de manera virtual, permitiendo una caracterización completa de los procesos en Terapia Celular y la evaluación eficaz de todos los estándares, para el planteamiento final de los lineamientos y recomendaciones.

Se caracterizaron los procesos de Terapia Celular de la institución sujeto de estudio, donde fue posible evidenciar que se cuenta con personal idóneo para el funcionamiento de la institución, no obstante, es necesario prestar especial atención al incumplimiento relacionado con la disponibilidad de personal en algunas especialidades médicas, así como el profesional farmacéutico y el manager de calidad en Terapia Celular; debe tenerse en cuenta que este último cargo es crítico si desean darle continuidad al proceso de Acreditación. Igualmente, se encontró que si bien en la institución se realizan inducciones y algunas capacitaciones, estas no se encuentran debidamente documentadas. Por otro lado, es de destacar que la IPS atiende a un número importante de pacientes, que de seguir con la

misma tendencia observada en el primer semestre del año, permitiría dar cumplimiento a los requisitos relacionados en estos estándares.

Además, se pudo observar a partir de la caracterización de los productos de Terapia Celular utilizados en la IPS, que si bien allí se realiza trasplante tanto autólogo como alogénico, no se requiere de un proceso de selección de donantes alogénicos, debido a que los productos utilizados para este tipo de trasplante no poseen complejo mayor de histocompatibilidad que pueda causar rechazo por parte del receptor, lo cual fue un punto importante a tener en cuenta durante el diligenciamiento de la lista de chequeo. De igual forma, se aclaró en la IPS que para los estándares FACT-JACIE, la normatividad nacional reemplaza a estos estándares, si establecen un estándar más alto o son inconsistentes con un estándar específico, sin embargo, si un estándar es más riguroso que un reglamento nacional, se debe seguir ese estándar.

Por otro lado, se pudo evidenciar a partir de la documentación asociada con Terapia Celular, existente al momento de la evaluación, que esta brinda información documentada importante de los procesos desarrollados, sin embargo, esta no es suficiente debido a que las mayores falencias asociadas al porcentaje de incumplimiento de los apartados en los Estándares Internacionales FACT-JACIE, están relacionadas con la gestión documental y la generación de documentos, importantes para la estandarización y control de los procesos administrativos y asistenciales. Por tanto, debe haber un esfuerzo notable por parte de la IPS, donde la documentación cobre mayor valor que permita un mejoramiento continuo en este aspecto, lo cual se expone con mayor detalle en las matrices de lineamientos y

recomendaciones. A partir de los resultados obtenidos y teniendo en cuenta lo establecido desde el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0* de FACT-JACIE, se plantearon lineamientos y recomendaciones, asociadas a cada uno de los estándares que no tienen un cumplimiento completo, como acciones de mejora para su implementación en la institución.

Los lineamientos y recomendaciones fueron estructurados en matrices 5W1H, las cuales son una herramienta de apoyo para la IPS, con el fin de que una vez cumplidos todos los estándares pueda postularse a la Acreditación Internacional. Esta Acreditación, le permitirá a la institución un cumplimiento de lo estipulado desde el direccionamiento estratégico de la misma, al poder alcanzar un reconocimiento por aplicar estándares que permitan desarrollar una atención con la mejor calidad posible relacionada a Terapia Celular, enfocada a pacientes con Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo, que como población vulnerable, requiere Políticas de Calidad claras en este aspecto. Además, es importante que la IPS tenga en cuenta que la Acreditación tiene un costo dependiendo de la organización elegida para el proceso (FACT o JACIE), y las áreas a acreditar, lo cual se encuentra publicado en las páginas web de cada organización.

Las matrices deben ser implementadas teniendo como soporte la lista de chequeo o el documento de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, para asociar cada una de las codificaciones con su estándar respectivo. A continuación, se evidencian las 20 matrices 5W1H estructuradas, las cuales están codificadas de acuerdo con cada uno de los apartados evaluados:

Tabla 10. Matriz 5W1H – Desarrollo General del Programa Clínico para la IPS sujeto de estudio.

Desarrollo General del Programa Clínico - B1.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B1 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Es el punto de partida para optimizar los procesos realizados en Terapia Celular dentro del Programa Clínico, lo que permitirá alcanzar los resultados deseados: Ser acreditado por FACT o JACIE y ser reconocidos nacional e internacionalmente, lo cual se plantea la institución desde su direccionamiento estratégico.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: B1.1: 1. Diligenciar el formato de capacitaciones y/o acta de asistencia que permita hacer seguimiento y demostrar la realización de capacitaciones o reuniones de comités. 2. Redactar protocolos para manejo de la fiebre, profilaxis antibiótica, profilaxis antiviral y antifúngica, como lo solicitan los estándares. B1.2: 1. Establecer un acuerdo por escrito entre el Programa Clínico y la instalación de procesamiento, así como con cada uno de los proveedores de productos de Terapia Celular de la IPS. Dichos acuerdos deben incluir: • Los roles y responsabilidades claramente definidos, para cada uno de los interesados. • Lo establecido en los estándares B1.2.1.1 al B1.2.1.6, según corresponda, teniendo en cuenta lo establecido en B4.6. 2. Verificar y documentar que la instalación de procesamiento cumple ($\neq$ acreditarse) con los estándares. B1.4: 1. Evaluar los perfiles profesionales para definir las personas que tendrán como cargo Manager de Calidad y Médico de trasplante adscrito adicional, teniendo en cuenta lo establecido en el estándar B3 para cada cargo.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 11. *Matriz 5W1H – Fortalecimiento de la Unidad Clínica para la IPS sujeto de estudio.*

Fortalecimiento de la Unidad Clínica -B2.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B2 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Debido a que la unidad clínica representa tanto para el cliente interno como externo, un lugar donde es posible la ocurrencia de Eventos Adversos dada la naturaleza de procedimientos que allí se desarrollan, el cumplimiento, seguimiento y control de los estándares aquí mencionados permitirán prevenirlos y saber cómo actuar ante estas situaciones.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: B2.1: 1. Solicitar la documentación en la que se indique el tipo de filtración que se tiene en salas de cirugía. 2. Redactar una Política/POE que defina los requisitos de control de infecciones, teniendo en cuenta las diferentes condiciones del paciente. 3. Redactar un POE con las alternativas para priorizar asignación de salas, en caso de que haya escasez. 4. Redactar un POE con los pasos para prevenir infecciones transmitidas por el aire, bioseguridad y seguridad química. B2.3: 1. Redactar una Políticas/POE donde se definan las medidas de control apropiadas para minimizar el riesgo de contaminación microbiana en el aire. 2. Realizar auditorías de infecciones microbianas transmitidas por el aire en áreas de consulta externa y ambulatoria. B2.5: 1. Redactar un documento donde se evidencie la relación equipo/material-volumen de trabajo, que demuestre que la instalación ha evaluado y cuenta con los materiales y equipos suficientes para el tipo de recolección y el trabajo que se realiza. 2. Redactar una Política/POE referente al plan de respaldo en caso de falla de un equipo. B2.7: 1. Solicitar la documentación donde se indique que hay acceso a UCI o cobertura equivalente de manera inmediata para los pacientes. 2. Solicitar el plan para pacientes ambulatorios que se tiene en salas de cirugía.

	B2.8: 1. Solicitar el POE donde se indique la comunicación, monitoreo del paciente, y la transferencia de pacientes a una UCI. B2.9: 1. Redactar una guía para el manejo de las complicaciones relacionadas con la recolección, donde se establezca el protocolo de comunicación entre el Programa Clínico y la Institución de Recolección. B2.12: 1. Establecer un acuerdo por escrito con un proveedor externo que garantice la disponibilidad, cuando se requiera, del servicio de diálisis. B2.15: 1. Verificar que el laboratorio contratado posea un certificado de Acreditación en las técnicas utilizadas para las pruebas de quimerismo. 2. Redactar un POE que guíe las decisiones clínicas respecto a estas pruebas. B2.16: 1. Documentar las capacitaciones del personal en seguridad. 2. Crear un sistema de gestión de dispositivos y suministros para su almacenamiento y disposición. B2.17: 1. Redactar un manual con procedimientos de seguridad, bioseguridad, riesgos de infección y/o eliminación de desechos con riesgo biológico. Dicho manual deberá centrarse en los peligros que tienen más probabilidades de ocurrir en la IPS. 1.1. Incluir temas como: • Entrenamiento en el manejo de la sangre, manejo de químicos, nitrógeno líquido, o productos de riesgo biológico o químico. • Control de infecciones. • Acciones a tomar en caso de exposición a nitrógeno líquido, enfermedades infectocontagiosas, o riesgos químicos y biológicos. B2.19: 1. Verificar o redactar una Política relacionada con el uso de EPP apropiado para el personal que maneje especímenes o muestras biológicas (ver SG-SST).
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 12. Matriz 5WIH – Gestión del Personal del Programa Clínico para la IPS sujeto de estudio.

Gestión del Personal del Programa Clínico - B3.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B3 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	La gestión efectiva del personal beneficiara a la IPS, y a los pacientes y sus familias, al disponer de un personal competente y actualizado en las tareas que realiza, así como al Talento Humano el cual estará satisfecho, y como consecuencia le permitirá a la institución ser más competitivo en el mercado.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: 1. Para cada uno de los perfiles solicitados en B3 es necesario que las Hojas de Vida tengan anexo, como mínimo, todos los certificados de estudio requeridos, así como los certificados de experiencia solicitados. B3.1: DIRECTOR DEL PROGRAMA CLINICO B3.1.1: 1. Verificar el cumplimiento del estándar (certificación de especialista del Director del Programa Clínico) ante el Comité de Acreditación y la Junta Directiva de FACT o JACIE. B3.1.2: 1. Solicitar certificados laborales o cartas de experiencia laboral (mínima de 2 años) como médico adscrito responsable del manejo clínico directo de pacientes trasplantados con CPHs. 1.1. Estos documentos pueden ser emitidos por directores de los programas, departamentos o instituciones. Debe incluir: La cantidad de semanas de experiencia, y una estimación de la cantidad de pacientes atendidos diferenciados entre los hospitalarios y/o ambulatorios y entre autólogos y/o alogénicos. B3.1.3 - B3.1.4: 1. Fomentar la participación del Director del Programa Clínico en las operaciones administrativas. El Director puede delegar algunas de las tareas, pero es su responsabilidad mantener un seguimiento constante en su desarrollo. B3.1.5: 1. Documentar las actividades de evaluación del conocimiento y verificación de habilidades del personal. 2. Crear un plan de evaluación de competencias, donde: • El personal nuevo sea evaluado constantemente dentro del primer año de empleo. • El Director del Programa Clínico y los médicos adscritos sean evaluados en los temas incluidos en B3.3.4, por lo menos una vez al año. • El personal de enfermería debe ser evaluado en los temas incluidos en B3.7.3. B3.3: ENTRENAMIENTO PARA DIRECTORES DEL PROGRAMA CLINICO Y MEDICOS ADSCRITOS B3.3.1 - B3.3.2 - B3.3.3: 1. Documentar las capacitaciones y la evaluación de competencias realizadas en el entrenamiento.

	B3.3.4: 1. Programar el entrenamiento específico para el diagnóstico y manejo de síndrome de obstrucción sinusoidal y otras causas de disfunción hepática. B3.6: EQUIPO CLINICO DE TRASPLANTE B3.6.1: 1. Verificar la experiencia del equipo de trasplante en Terapia Celular para el manejo de pacientes, según la edad (en especial para pacientes pediátricos). 1.1. Adjuntar a la Hoja de Vida del personal los registros que demuestren el entrenamiento y competencia en el manejo de pacientes. B3.7: ENFERMERAS (OS) B3.7.3: 1. Realizar y documentar los entrenamientos y la evaluación de competencias, para los temas incluidos en los estándares del B3.7.3.3 al B3.7.3.6. B3.7.4: 1. Redactar POEs en los siguientes temas: • Cuidado de pacientes inmunocomprometidos. • Consideraciones específicas con la edad del paciente. • Administración de hemoderivados. B3.8: FARMACEUTICOS 1. Evaluar la contratación o efectuar acuerdos para tener disponible un profesional con el perfil de farmacéutico requerido en este estándar (ver B3.8.1 al B3.8.4). B3.9: MEDICOS ESPECIALISTAS PARA INTERCONSULTA 1. Tener acceso a médicos especialistas, por medio de contratación o acuerdos, en: Patología, Oncología radiológica y en Medicina transfusional. B3.10: MANAGER DE GESTION DE LA CALIDAD 1. Contratar un profesional en Calidad, con el perfil requerido en este estándar (ver B3.10.1 al B3.10.3). B3.11: PERSONAL DE SERVICIOS DE APOYO 1. Tener acceso a un dietista, por medio de contratación o acuerdos, para asistir en la evaluación de pacientes.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 13. *Matriz 5WIH – Gestión de la Calidad para la IPS sujeto de estudio.*

Gestión de la Calidad - B4 y CM4.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B4 - Programa Clínico y CM4 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Una adecuada gestión de la calidad garantiza a la IPS obtener los resultados esperados, al asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas y estándares en Terapia Celular, lo cual tiene como finalidad principal un mejoramiento continuo en todos los procesos.
¿Cómo hacerlo? (How)	Los estándares B4 y CM4 son los mismos, por lo cual se sugiere para los estándares: B4.1: 1. Crear un programa de gestión de calidad en Terapia Celular. 1.1. Incluir los datos clave de la parte clínica, de recolección y de procesamiento, obtenidos a través de los mecanismos de comunicación de la información, con los proveedores o colaboradores. 1.2. La responsabilidad de dicho programa debe recaer en el Director del Programa Clínico. B4.2: 1. Crear un plan de gestión de calidad en Terapia Celular, que incluya los temas de los estándares del B4.3 al B4.16. B4.3: 1. Diseñar un organigrama donde se evidencie las responsabilidades, interacciones y funciones del personal clave en Terapia Celular (incluyendo la instalación de procesamiento contratada). B4.4: B4.4.2.5: 1. Documentar las actividades de educación continuada realizadas al personal de la IPS. B4.5: B4.5.1.4: 1. Incluir dentro de los documentos controlados el relacionado con el etiquetado de productos de Terapia Celular (Ver matriz "Etiquetado del Producto Celular"). B4.5.3.5: 1. Establecer dentro del sistema de control y gestión de documentos, que la revisión de estos se realice cada dos años como mínimo, o cada vez que sea necesario un cambio en estos. B4.5.3.7: 1. Definir el periodo mínimo de archivado para las normas y procedimientos con base en las regulaciones nacionales, sin embargo, para la Acreditación dicho periodo no deberá ser inferior a 10 años (el periodo que sea mayor).

	B4.6: 1. Establecer acuerdos por escrito con los proveedores que realicen cualquier paso en la recolección, procesamiento, pruebas de laboratorio, almacenamiento, distribución o administración. 1.1. Incluir los referidos en los estándares B4.6.1 al B4.6.3, así como los roles y responsabilidades claramente definidas (tener en cuenta lo establecido en B4.5). B4.7: 1. Determinar los criterios referentes a la seguridad del producto de Terapia Celular, eficacia del producto, y/o los resultados clínicos (B4.7.1 y B4.7.2). Incluir los rangos referidos del B4.7.6: Esto puede establecerse para cada tipo de enfermedad en función de las características de la enfermedad y los datos disponibles (basado en evidencia). 1.1. Describir la racionalización por la cual se evaluarán dichos criterios, como se analizarán y las acciones a tomar en no conformidad (cuando aplique). 1.2. Determinar la frecuencia con la cual se realizarán las evaluaciones. 2. Evaluar los criterios, incluyendo lo del B4.7.3.3. 3. Documentar la medición, el análisis, las actividades de mejora y la medición de seguimiento realizadas en los comités. 4. Reportar los resultados al área de calidad. B4.8: 1. Crear un plan de auditorías, que incluya como mínimo los procesos enunciados del B4.8.3.1 al B4.8.3.8, así como en todos los procesos en los que la falta de cumplimiento podría resultar en un evento adverso o en los cuales se identifiquen errores. Para cada auditoría se deberá: 1.1. B4.8.1: Establecer el cronograma bajo el cual se realizarán las auditorías de forma regular, cuyos responsables serán como mínimo 2 personas (el auditor no debería haber realizado las acciones que se están auditando). 1.2. B4.8.2: Redactar un informe de resultados, por lo menos 1 vez al año, el cual deberá ser revisado por el Director del Programa Clínico. 1.2.1. Debe incluir los problemas identificados, las tendencias evidenciadas, las oportunidades de mejora establecidas, e implementar y hacer seguimiento a las acciones correctivas. B4.9: 1. Redactar una Política o POE para el manejo de productos de Terapia Celular con resultados de cultivo microbiano positivos. Dicho documento debe tener un enfoque integrado entre el Programa Clínico y las instalaciones de recolección y procesamiento. Incluir los temas del estándar B4.9.1 al B4.9.6. 1.1. B4.9.3: Mencionar las pautas para el manejo del receptor: Antibióticos profilácticos, mayor monitoreo, etc. 1.2. B4.9.5: Detallar qué acción se debe tomar, quién es responsable y el marco de tiempo esperado de las acciones. B4.10: 1. Redactar un POE para la detección, investigación, documentación, reporte, toma de acciones correctivas y preventivas e informe final (B4.10.1 al B4.10.5) ante cualquier sospecha u ocurrencia de: errores, accidentes, desviaciones, Eventos Adversos, reacciones adversas, y quejas. 1.1. Describir, de forma detallada, si una desviación del producto biológico puede usarse y, de ser así, en qué circunstancias está permitido. 1.2. El informe debe incluir como mínimo: • La identificación de las personas involucradas y/o producto de Terapia Celular afectado. • Una descripción de la disposición del producto. • La fecha y hora del evento. • La naturaleza del problema que requiere una acción correctiva.
--	--

	• A quién se informó el evento. • Una descripción de la acción correctiva inmediata tomada. • Fecha(s) de implementación de la acción correctiva. • Seguimiento de la efectividad de la acción correctiva, cuando corresponda. B4.11: 1. Redactar una Política o POE para el seguimiento y trazabilidad de cada producto de Terapia Celular, que incluya el sistema que se implementará para solicitar información. 1.1. Para el seguimiento y trazabilidad del producto es conveniente tener información disponible desde la historia clínica, que incluya como mínimo: • Nombre adecuado del producto. • Identificador único del producto. • Contenido del producto de Terapia Celular. • Identificación del donante y número de registro. Nota: Tener en cuenta que la disposición final del producto debe documentarse (así se haya administrado, destruido, liberado o permanezca almacenado) y todos los pasos críticos deben identificar quién y cuándo se realizó el procedimiento. B4.12: 1. Redactar una Política o POE para el manejo de interrupciones en las operaciones o funciones del Programa Clínico. 1.1. Debe incluir: A quién se debe contactar, cómo priorizar los casos, el personal clave involucrado en la identificación de pasos alternativos para continuar las funciones y la notificación al personal. Nota: Con interrupciones no se refiere al nivel de desastre, son por ejemplo: Una falla del sistema de programación, de los equipos, interrupción del suministro de agua, de energía o escasez de suministros. B4.13: B4.13.3: 1. Incluir en la Política institucional de calificación de fabricantes críticos, vendedores e instituciones; la revisión de los planes de evaluación, que incluya: • Calificación de diseño. • Calificación de instalación. • Calificación de operación. • Calificación de rendimiento. B4.14: 1. Redactar una Política o POE para la verificación de productos y validación de procedimientos críticos (B4.14.1), así como de sus cambios significativos (B4.14.3). Entre los procedimientos deben incluirse: • Procedimientos de recolección de medula: Debe confirmar que se pueden lograr puntos finales aceptables (recuperación de células nucleadas, viabilidad y esterilidad) mientras se mantiene la pureza, la potencia y la seguridad del producto de Terapia Celular. • Etiquetado. • Almacenamiento. • Distribución. 1.1. Crear un formato consistente para los estudios de validación, que incluya como mínimo del B4.14.2.1 al B4.14.2.7. 1.1.1. B4.14.2.1: El plan de validación debe establecer específicamente las pruebas a realizar, el número de muestras a analizar y el rango de resultados aceptables (si no cumple con lo esperado, debe haber una explicación, seguimiento y/o repetición de
--	--

	la prueba). 1.1.2. B4.14.2.2: La aceptación deberá hacerla mínimo 2 personas: Gerente de calidad o su designado + Director del Programa Clínico o su designado. B4.16: 1. Desarrollar un cronograma para la realización y documentación de reuniones, donde se discutan y resuelvan las PQRS. B4.17: 1. Programar (mínimo cada cuatrimestre) y documentar las reuniones de gestión de calidad, teniendo en cuenta los temas del B4.17.1 al B4.17.3. B4.18: 1. Redactar el informe anual de efectividad del programa de gestión de la calidad. Que incluya como mínimo: • Revisión de los datos clave de rendimiento, su recopilación y procesamiento. • Revisión de indicadores clave. • Revisión de resultados. • Satisfacción del paciente. • Eventos adversos.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 14. *Matriz 5W1H – Normativas y Procedimientos Operativos Estándares para la IPS sujeto de estudio.*

Normativas y Procedimientos Operativos Estándares - B5 y CM5.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B5 - Programa Clínico y CM5 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	El personal calificado en el Programa Clínico, y en cada una de sus dependencias, debe guiarse y seguir estrictamente los POEs aplicables, ya que esto asegurará en la IPS un proceso estandarizado, ya evaluado y verificado, para la obtención de óptimos resultados en Terapia Celular.

¿Cómo hacerlo? (How)	Como los estándares B5 reflejan los estándares CM5, algunas de las siguientes codificaciones se encuentran entre paréntesis, debido a que esos 2 estándares refieren a la misma información. Así mismo, es importante aclarar que todos los POEs en el Programa Clínico deben estar por escrito, no ser ambiguos e identificar el personal responsable en cada aspecto. Por lo tanto, se sugiere para los estándares: B5.1 - CM5.1: 1. Crear un Manual de POEs donde se integren y aclare la utilización de todos aquellos POEs que son necesarios dentro del Programa Clínico de Terapia Celular de la IPS. 2. Redactar POEs que cubran los aspectos críticos de las operaciones y manejo en Terapia Celular, que incluya como mínimo los enunciados en el estándar B4, el (B5.1.2 - CM5.1.1), el (B5.1.3 - CM5.1.2), el (B5.1.4 - CM5.1.3), el B5.1.8, el (B5.1.11 - CM5.1.9), el (B5.1.12 - CM5.1.13), el (B5.1.14 - CM5.1.14), el CM5.1.4, el CM5.1.6, el CM5.1.7, el CM5.1.8, el CM5.1.10, el CM5.1.11 y el CM5.1.12. 2.1. B5.1.11 - CM5.1.9: El POE deberá incluir información relacionada con las condiciones de almacenamiento óptimas (temperatura, humedad, duración máxima de almacenamiento (fecha y hora de caducidad), tipo de contenedor), así como las recomendaciones necesarias. Lo anterior, debe estar respaldado por evidencia científica o por procesos validados en la IPS. 2.2. B5.1.14 - CM5.1.14: El plan de desastre y emergencias debe incluir un plan para instalaciones de almacenamiento de respaldo ante situaciones de desastre, así como la cadena de mando. 2.3. CM5.1.4: El POE para la recolección debe tener en cuenta lo establecido en el estándar CM8.11, CM8.12 y CM8.13, y hacer referencia a: • Las técnicas asépticas utilizadas en la recolección. • Los empaques, bolsas o contenedores a utilizar (estériles). • Aspectos relacionados con la edad o tamaño del paciente. Por ejemplo, la necesidad de utilizar componentes de glóbulos rojos alogénicos irradiados, si se requiere apoyo transfusional, cuando la edad y el peso del donante (usualmente pediátrico) lo requieren. 2.4. CM5.1.10: El POE para la liberación y liberación con excepción, debe incluir: • Una descripción de cómo se lleva a cabo la verificación antes de la liberación. • Criterios para la liberación directa de productos de Terapia Celular, para su administración o hacia otra instalación. Como por ejemplo: ○ El producto se ha almacenado de manera apropiada. ○ El producto está completamente sellado sin evidencia de fugas. ○ El etiquetado del producto está completo y correctamente diligenciado. • Criterios para la liberación excepcional de productos, donde se describan los pasos a seguir para la documentación y aprobación en este caso. 2.5. CM5.1.11: El POE para transporte y envío debe incluir cuestiones de embalaje, etiquetado, temperatura, identificación, seguridad, integridad del producto y manipulación. Los estándares FACT-JACIE recomiendan: • Tener en cuenta que la temperatura durante el transporte depende del tiempo de tránsito, los rangos de temperatura ambiente, la temperatura inicial, el tamaño del producto y las características del sistema de contenedor específico. Por lo cual, la temperatura de transporte ideal debe oscilar entre 2 y 24°C. • Los productos que no se hayan criopreservado previamente, nunca deben dejarse enfriar a temperaturas iguales o inferiores al punto de congelación. • En productos de Terapia Celular no criopreservados que requieren una temperatura controlada, se debe usar un recipiente aislado térmicamente validado con compresas frías agregadas, según sea necesario, para mantener la temperatura requerida. 2.6. CM5.1.12: El POE debe incluir el método para verificar la aceptabilidad de todos los materiales críticos (reactivos, suministros, etiquetas, productos de Terapia Celular y
---------------------------------	---

	muestras de productos) antes de que se acepten en el inventario y estén disponibles para su uso. B5.3 – CM5.3: 1. Cada POE en la IPS deberá incluir lo mencionado del estándar (B5.3.1 – CM5.3.1) al (B5.3.10 – CM5.3.10). 2. Incluir dentro de los POEs ya existentes en la institución, los estándares (B5.3.2 – CM5.3.2), (B5.3.6 – CM5.3.5), (B5.3.7 – CM5.3.7), (B5.3.8 – CM5.3.8), (B5.3.9 – CM5.3.9) y (B5.3.10 – CM5.3.10). 2.1. B5.3.6 – CM5.3.5: Argumentar como se ajustan los procesos a los problemas específicos de la edad, donde se aborde como mínimo los problemas en cuanto al acceso venoso, al tamaño del donante, al manejo de dolor, al consentimiento informado y a las necesidades psicológicas, educativas, familiares y sociales. B5.4 – CM5.4: 1. Establecer el mecanismo para que el personal tenga acceso a los POEs o documentos controlados relevantes y necesarios, en salas de cirugía. B5.5 – CM5.5: 1. Crear una guía para la realización de revisiones o de capacitación, ante la implementación de POEs nuevos o modificados. 2. Crear un formato para documentar cuando un miembro del personal efectivamente realizó la revisión o recibió la capacitación del POE nuevo o modificado (por ejemplo, mediante la firma de la(s) persona(s)). Nota: En cambios menores (cambiar referencias o correcciones gramaticales) basta solo con la revisión. B5.7 – CM5.7: 1. Documentar la revisión y aprobación de las variaciones en los POEs. 1.1. La revisión la debe realizar el Manager de Calidad y otro designado, y la aprobación el Director del Programa Clínico. Nota: En situaciones de emergencia las variaciones pueden abordarse de inmediato, y posteriormente hacer una revisión retrospectiva de acuerdo con los procesos diseñados para las desviaciones.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 15. Matriz 5W1H – Selección, Evaluación y Gestión de Donantes Alogénicos y Autólogos para la IPS sujeto de estudio.

Selección, Evaluación y Gestión de Donantes Alogénicos y Autólogos - B6 y CM6.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B6 - Programa Clínico y CM6 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Una selección, evaluación y gestión adecuada del donante permite a la IPS garantizar la autonomía y sobre todo la seguridad del donante y de los actores involucrados en cada uno de los procesos realizados en Terapia Celular, así como la seguridad y eficacia del producto de Terapia Celular.
¿Cómo hacerlo? (How)	Como algunos estándares B6 reflejan los estándares CM6, algunas de las siguientes codificaciones se encuentran entre paréntesis, debido a que esos 2 estándares refieren a la misma información. Por lo tanto, se sugiere para los estándares: B6.1 – CM6.1: 1. Redactar un POE con los criterios para la selección, evaluación y manejo de donantes alogénicos y autólogos, también deberá incluir criterios institucionales para establecer la idoneidad del donante. B6.2 – CM6.2: 1. Redactar un POE para el proceso de obtener consentimientos informados (ver B5.1.3). 2. Incluir en el consentimiento informado institucional ya existente, los estándares (B6.2.1.2 – CM6.2.1.2), (B6.2.1.3 – CM6.2.1.3), B6.2.1.4 y (B6.2.1.5 – CM6.2.1.4). 2.1. Una vez explicada la información que se encuentra en el consentimiento informado, el personal calificado para realizar esta tarea deberá confirmar que los donantes han: • Entendido la información provista. • Tuvieron la oportunidad de hacer preguntas y recibieron respuestas satisfactorias. 3. B6.2.2 – CM6.2.2: Verificar el perfil profesional solicitado para la traducción del consentimiento informado en pacientes extranjeros, teniendo en cuenta que este debe ser en el idioma nativo del paciente. 4. B6.2.9: Diseñar el mecanismo mediante el cual el donante será informado acerca de los lineamientos para desechar el producto de Terapia Celular. B6.3 – CM6.3: B6.3.1 – CM6.3.1: 1. Redactar un POE con los criterios y procedimientos de evaluación (desde la evaluación inicial hasta la atención posterior a la recolección) para salvaguardar la seguridad de los donantes (especialmente importante en donantes pediátricos o donantes con enfermedades cardíacas), durante el proceso de recolección del producto de Terapia Celular. 1.1. B6.3.1.1 – CM6.3.1.1: Las Historias Clínicas deben tener registrados todos los resultados que presenten anomalías, así como las recomendaciones que se han indicado para su seguimiento. 1.2. B6.3.4 – CM6.3.4: Se deberán hacer evaluaciones de embarazo (con análisis de orina o ensayos serológico) para todas aquellas donantes en edad gestacional dentro de los 7 días previos a la anestesia. Esto se debe a que la donación de médula bajo anestesia puede representar un riesgo para el feto.

Nota: Los estándares FACT-JACIE recomiendan tener en cuenta el índice de comorbilidad HCT, ya que es útil para determinar si una comorbilidad pone en riesgo inaceptable al donante. B6.3.5 – CM6.3.5: 1. Solicitar el certificado de que el laboratorio se encuentra acreditado para las pruebas que realiza. B6.3.6 – CM6.3.6: 1. Establecer el mecanismo para socializar los resultados de pruebas de laboratorio (o si alguna prueba no se pudo realizar) a la instalación de procesamiento. B6.3.7: 1. Debe haber una orden médica por escrito, especificando: La fecha anticipada y los objetivos de la recolección y procesamiento (tener en cuenta criterios establecidos en CM8.5). B6.3.8 – CM6.3.7: B6.3.8.1 – CM6.3.7.1: 1. Diseñar el protocolo y formato de comunicación para informar al personal que realizará la recolección, acerca del estado de salud del donante. Con el fin de tomar las precauciones necesarias antes de iniciar el procesamiento. Tener en cuenta el POE del estándar B6.4.7 para manejo de productos. B6.3.9 – CM6.3.8: 1. Redactar una Política o POE para el seguimiento del donante, que incluya el manejo rutinario, el manejo de reacciones adversas y las pautas para la atención. Este POE debe tener en cuenta lo planteado en el plan de calidad (ver B4). 1.1. Las pautas para la atención posterior a la recolección pueden incluir: • Órdenes de monitoreo de donantes durante la observación, incluyendo: Frecuencia de monitoreo de signos vitales, pruebas de laboratorio, hidratación intravenosa, vendaje de sitios de extracción de médula ósea, analgésicos o suplementos de hierro, cuando corresponda. • Instrucciones de alta, que incluyan: Un número de teléfono para llamar cuando experimenten síntomas y signos de Eventos Adversos como fatiga prolongada, fiebre alta, infección de heridas, etc. • Citas y llamadas telefónicas de seguimiento. B6.4: B6.4.7: El estándar refiere a donantes alogénicos, sin embargo, es válido que el Programa Clínico realice las pruebas en donantes autólogos para prevenir la transmisión de enfermedades como protección adicional del personal. Para este caso es importante tener en cuenta que un donante autólogo con una prueba positiva de enfermedades transmisibles no se consideran inelegibles. 1. Redactar un POE para la realización de pruebas de infecciones clínicamente relevantes y comunicación de resultados. 2. Redactar un POE para el manejo de productos con resultados positivos de infecciones clínicamente relevantes. Deberá incluir información referente a la aplicación del etiquetado correspondiente. 2.1. El personal del Programa Clínico debe cumplir con las precauciones universales y tratar todos los productos como potencialmente infecciosos. 2.2. Poner en cuarentena los productos en los cuales los resultados de las pruebas aún no están disponibles. B6.4.9: 1. Redactar un POE relacionado con pruebas para detectar infecciones clínicas a través de muestras sanguíneas. El Programa Clínico deberá determinar en qué medida la dilución del plasma/sangre afecta las pruebas. 1.1. Tener en cuenta los temas y tiempos establecidos en B6.4.9.1 y B6.4.9.2.
--

	CM6.4: CM6.4.4: 1. Cumplir con los estándares B6.4.7 al B6.4.11.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 16. *Matriz 5W1H – Gestión del Cuidado del Paciente para la IPS sujeto de estudio.*

Gestión del Cuidado del Paciente - B7.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B7 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite garantizarle al paciente y su familia una atención centrada en sus necesidades y expectativas, a través de procesos seguros y de calidad, a corto, mediano y largo plazo.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: B7.2: Disponibilidad del producto de Terapia Celular. - Redactar un POE para realizar las notificaciones y solicitudes de productos de Terapia Celular a la institución de procesamiento. - Establecer los tiempos pertinentes para realizar la solicitud, envío y transporte del producto, con el fin de garantizar su disponibilidad en salas de cirugía, antes del inicio del régimen preparativo. - Crear un formato estandarizado para la realización de los pedidos. - Diseñar un formato de lista de verificación de productos de Terapia Celular, para garantizar este proceso antes de su administración, que incluya las firmas del personal responsable. Tener en cuenta lo establecido en B1.2.1.3, B1.2.1.4 y B4.14. - Documentar la verificación del producto de Terapia Celular a través de las listas de verificación. B7.6: - Redactar una Política de administración de productos de Terapia Celular no criopreservados/frescos y de productos criopreservados.

	1.1. La Política debe incluir: • B7.6.1: Preparación de los productos de Terapia Celular para su almacenamiento o administración. Debe ser con base en su composición (fuente celular y recuentos celulares) e incluir los volúmenes y dosis apropiadas de glóbulos rojos, agentes crioprotectores, o cualquier otro aditivo. • B7.6.6: Documentación necesaria a incluir en la historia clínica: Identificador único del producto de Terapia Celular, hora de inicio y termino de la administración del producto, y reacciones adversas. • B7.6.7: Acceso a la circular de información para los productos de Terapia Celular. • Períodos de tiempo apropiados entre el final del régimen preparativo y la administración del producto de Terapia Celular para confirmar que el producto administrado no se ve afectado por el régimen. • Intervalos de tiempo para el monitoreo de signos vitales. Como mínimo, durante y 1 hora después de la administración del producto. • Planes de respaldo (por ejemplo, repetir un procedimiento de recolección o realizar una recolección de médula de emergencia). Tener en cuenta lo establecido en B3.7.3.5. B7.7: 1. Redactar un POE o adaptar a la institución guías clínicas que aborden los planes de manejo y seguimiento a pacientes. Incluir como mínimo los elementos en B7.7.1 y del B7.7.3 al B7.7.5. 1.1. Establecer, para cada situación, los cursos de acción apropiados ante complicaciones. B7.8: 1. Redactar una Política para dar de alta y proveer cuidados post-trasplante a los pacientes. 1.1. B7.8.1.1: Para dar de alta debe haber una consulta para establecer los cuidados y manejos (elementos enlistados en B7.7) entre el médico tratante y el personal al cuidado que recibe al paciente. 1.2. Los POEs y Políticas institucionales existentes (en los temas del B7.8.1.2, B7.8.1.3 y B7.8.2) deberán incluirse y consolidarse dentro de esta Política. B7.12: 1. Redactar un POE para proveer seguimiento, tratamiento y planes de cuidados a largo plazo. 1.1. Incluir pautas de monitoreo, para pacientes que presenten efectos tardíos después de la Terapia Celular, en los temas B7.12.1.1 al B7.12.1.6, como mínimo.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 17. Matriz 5W1H – Gestión de la Investigación Clínica para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de la Investigación Clínica - B8.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B8 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite garantizar la autonomía, aceptabilidad y seguridad del paciente desde el momento en que decide participar en el tratamiento de Terapia Celular en etapa de investigación. Así mismo, contribuye en la obtención de información importante sobre la eficacia y seguridad (confirmar posibles ocurrencias o desviaciones) de los tratamientos, para su adaptación a mediano y largo plazo.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: B8.1 - B8.2 – B8.3: - Redactar los protocolos de cada uno de los tratamientos, en etapa de investigación. - Debe incluir el proceso para manejar los productos de Terapia Celular (B8.1.2). - Debe incluir mecanismos para la gestión de ocurrencias o desviaciones. Tener como guía lo establecido en B4.10. - Crear un acta donde se relacione la Junta de Revisión Institucional o el Comité de Ética adscrito al Programa Clínico, encargado de la aprobación de protocolos. - Determinar el proceso para revisión de protocolos de tratamientos en investigación. Tener como guía lo establecido en B4.5. - Crear un plan de auditorías para protocolos de tratamientos en investigación. - Establecer un mecanismo para la trazabilidad, inventario y almacenamiento seguro de medicamentos utilizados en investigación (B8.1.1). - Disponer de un espacio exclusivo, dentro de la farmacia de la IPS, para el almacenamiento de medicamentos. - Etiquetar los medicamentos como “productos en investigación”. - El consentimiento informado para pacientes que participan en protocolos de investigación, deberá incluir como mínimo los elementos del B8.3.2.1 al B8.3.2.5. B8.4: - Redactar una Política para la gestión de conflicto de intereses en la investigación clínica. - Por ejemplo: Conflictos en inscripción de pacientes: Incentivos económicos o académicos. Conflicto con el producto: Propiedad de acciones, juntas asesoras o financiación de la investigación.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS

¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.
----------------------------	--

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 18. Matriz 5WIH – Gestión de Datos para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de Datos - B9.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B9 - Programa Clínico, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Un Sistema de Formularios Internacional permite recopilar, conocer y analizar datos e información real y relevante a través de los elementos solicitados en ellos, los cuales al encontrarse estandarizados por organizaciones internacionales reconocidas: CIBMTR/EBMT, contribuye en la toma de decisiones informada y eficiente para la mejora continua.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: B9.1: - Con base en la organización elegida para la Acreditación, determinar uno de los Sistema de Formularios Internacional para la gestión de datos: - FACT = Formularios TED (Datos Esenciales del Trasplante) del CIBMTR. - JACIE = Formularios MED-A (Datos Esenciales Mínimos-A) de la EBMT. - Establecer el mecanismo de recopilación de los datos e información, solicitados en los formularios. - B91.3: La recopilación debe hacerse para todos los pacientes, y por lo menos durante el año siguiente a la administración del producto de Terapia Celular. - B9.1.1 - B9.1.2: Diligenciar y enviar la información de los formularios en una base de datos nacional/internacional. Aclaración: Si el Programa Clínico no desea enviarlo, es necesario redactar un documento donde se justifique la decisión, sin embargo, el Programa deberá mantener los formularios archivados por el periodo establecido en B10.3. - Cumplir con el plan de auditorías establecido en B4.8 (en especial B4.8.3.8). - En el plan de auditoría para B4.8.3.8 se deberá incluir la redacción de informes de progreso para alcanzar o mantener las tasas de error en el rango satisfactorio (según lo definido por CIBMTR o la EBMT). B9.2: - El Programa Clínico también puede recopilar y diligenciar los formularios de Terapia Celular de la CIBMTR o de la EBMT, según corresponda. B9.3: - Documentar las responsabilidades del personal que recopila los datos e información, así como de aquellas personas que los reportan, ya sea en la IPS o en las bases de datos.

¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 19. Matriz 5W1H – Gestión de Registros para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de Registros - B10 y CM11.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B10 - Programa Clínico y CM11 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Asegura la accesibilidad y completitud de los registros, como evidencia de la conformidad de los requisitos, además de la seguridad del proceso por medio de sistemas de respaldo. Así mismo, facilita el desarrollo de revisiones y evaluaciones para la toma de decisiones de forma eficiente buscando la mejora continua.
¿Cómo hacerlo? (How)	Los estándares B10 y CM11 son los mismos, por lo cual se sugiere para los estándares: B10.1: 1. Todos los registros (pacientes, empleados, investigación, control de calidad, entrenamiento de personal y competencia, mantenimiento de las instalaciones, manejo de la institución o quejas) de la IPS deben ser mantenidos y/o archivados por el periodo de tiempo establecido en las regulaciones nacionales, sin embargo para la Acreditación dicho periodo no deberá ser inferior a 10 años (el periodo que sea mayor). 1.1. B10.1.2: En los registros de limpieza y desinfección el periodo de archivado no deberá ser inferior a 3 años. 1.2. B10.2 - B10.3: En los registros de pacientes o registros de investigación el periodo de archivado será contado a partir de la administración, distribución, disposición final o caducidad del producto de Terapia Celular. 2. Verificar las medidas de confidencialidad en los registros de los empleados, con el fin de restringir el acceso solo en el personal autorizado (B10.1.1). B10.4: Registros Electrónicos B10.4.1: 1. Crear un listado de los sistemas de registro electrónico críticos. 1.1. Incluir todos los sistemas bajo control del Programa Clínico (en formato digital) utilizados para la toma de decisiones, para realizar cálculos matemáticos, o para crear y mantener información empleada en procedimientos críticos.

	B10.4.2: 1. Redactar un POE para mantener la exactitud, integridad, identidad y confidencialidad de los sistemas de registro electrónico críticos. B10.4.6: 1. Definir un sistema alternativo que asegure la operación continua en el Programa Clínico, en el caso de que los sistemas críticos de registro electrónicos no estén disponibles. 1.1. Validar el sistema alternativo. 1.2. Documentar la capacitación del personal en cuanto a la utilización de dicho sistema alternativo. B10.4.7: 1. Redactar un POE para cada uno de los sistemas de registro electrónico críticos enlistados, donde se defina el mecanismo para el ingreso de datos, verificación y revisión. 1.1. B10.4.7.1: El sistema debe proveer una alerta, o desde el POE se debe establecer el método, para la verificar y revisar que datos ingresados son correctos antes de darle ingreso final a la información. 1.2. B10.4.7.2: El sistema debe proveer, o desde el POE se debe establecer el método, para identificar a la persona que ingresó los datos. B10.4.9: 1. Redactar una Política o POE para la validación de los sistemas de registro electrónico críticos. Tener en cuenta lo establecido en B4.14. 1.1. Incluir los elementos del B10.4.9.1 al B10.4.9.4. 1.2. La decisión de validar un sistema y su alcance deben determinarse mediante una evaluación de riesgos documentada con respecto al potencial del sistema para afectar la calidad y seguridad de un producto de Terapia Celular y/o la integridad de un registro. 1.3. La validación de registros electrónicos utilizados como sustituto del papel, incluir cómo mínimo: • Requisitos de desarrollo y su función. • Verificación de que los valores estén dentro de los rangos definidos. • Verificación de los cálculos (que se realicen correctamente). • Evidencia de que los registros contienen, de forma reproducible, la información deseada. • Pruebas de las funciones del sistema en escenarios del "peor de los casos" (demasiados usuarios simultáneos, demasiados procesos simultáneos en ejecución o cortes de energía). B10.5: Registros en Caso de Responsabilidad Compartida B10.5.1: 1. Redactar un POE o un acuerdo donde se evidencie de manera clara el alcance de las responsabilidades entre las instituciones que participan en la recolección, procesamiento y administración del producto de Terapia Celular (ver B1.2). B10.5.2: 1. Redactar un POE para la comunicación, con la instalación de procesamiento, de resultados del trasplante, así como de los resultados del producto de Terapia Celular en lo que respecta a su seguridad, pureza y potencia.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS

¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.
----------------------------	--

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 20. *Matriz 5W1H – Desarrollo General de la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.*

Desarrollo General de la Institución de Recolección de Médula Ósea - CM1.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM1 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Es el punto de partida para optimizar los procesos realizados en Terapia Celular dentro de la Institución de Recolección de Médula Ósea, lo que permite alcanzar los resultados deseados.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: CM1.2: 1. Verificar y documentar que la instalación de procesamiento cumple ($\neq$ acreditarse) con los estándares. CM1.4: 1. Evaluar los perfiles profesionales para definir las personas que tendrán como cargo Miembro adicional designado y Manager de Calidad, teniendo en cuenta lo establecido en el estándar CM3.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 21. Matriz 5WIH – Gestión en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de la infraestructura, dotación, insumos y seguridad en la Institución de Recolección de Médula Ósea - CM2.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM2 – Institución de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permiten garantizar el acceso seguro, cómodo y eficiente (para los pacientes y sus familias, así como para el personal involucrado) a los tratamientos ofertados a través de la disponibilidad de insumos, dispositivos y equipos requeridos en Terapia Celular; así como la prevención de Eventos Adversos o desviaciones, y el control de parámetros que puedan afectar la atención, la salud de los actores en el sistema o al mismo producto de Terapia Celular.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: CM2.1 - CM2.2: 1. Solicitar el plano de la planta de sala de cirugía. CM2.1.1 – CM2.1.3: 1. Verificar que los planos, tanto del consultorio como de salas de cirugía, estén divididos y definidos por áreas. Por ejemplo, para las actividades de evaluación y examen físico del paciente, para actividades de recolección y etiquetado de productos de Terapia Celular, y para la preparación y almacenamiento de reactivos y equipos. CM2.1.2: 1. Solicitar a la institución de procesamiento y archivar dentro del Programa Clínico, la documentación referente al monitoreo de temperatura en el área de almacenamiento de productos de Terapia Celular. CM2.3: 1. Determinar los parámetros y condiciones ambientales a controlar dentro de la instalación, con el fin de asegurar la seguridad y la comodidad de pacientes, familiares y en general del personal. 1.1. Redactar la justificación que tiene la institución para decidir no controlar algunos parámetros o condiciones. 2. Documentar el control de los parámetros y condiciones ambientales. CM2.4: 1. Identificar los parámetros críticos que pueden afectar la viabilidad, integridad, contaminación, o contaminación cruzada durante la recolección del producto de Terapia Celular. Entre ellos deben incluirse como mínimo la temperatura y la humedad. 2. Evaluar cada uno de los parámetros críticos identificados. 2.1. Definir los rangos de criterios de aceptación. 3. Documentar el control, monitoreo (verificar que los parámetros estén dentro de los rangos) y registro de los parámetros críticos.

	CM2.6: 1. Redactar un documento donde se evidencie la relación equipo/material-volumen de trabajo, que demuestre que la instalación ha evaluado y cuenta con los materiales y equipos suficientes para el tipo de recolección y el trabajo que se realiza. 2. Redactar una Política/POE referente al plan de respaldo en caso de falla de un equipo. CM2.7: 1. Solicitar la documentación donde se indique que hay acceso a UCI o cobertura equivalente de manera inmediata para los pacientes. 2. Documentar la capacitación del personal para responder ante situaciones de emergencia. 3. Redactar el protocolo de respuesta a emergencias. CM2.8 – CM2.9: 1. Redactar un POE referente a la seguridad y control de infecciones (ver B2.1, B5.1.12 y B6.3.1). 2. Redactar un manual POE referente a procedimientos de seguridad y bioseguridad; centrado en los peligros que tienen más probabilidades de ocurrir en la institución de recolección (ver B2.17). 2.1. Debe evidenciarse la coherencia entre los POEs adecuados de bioseguridad. 3. Documentar las capacitaciones del personal en seguridad biológica y/o química. CM2.11: 1. Verificar o redactar una Política relacionada con el uso de EPP apropiado para el personal que maneje especímenes o muestras biológicas (ver SG-SST).
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 22. *Matriz 5WIH – Gestión del Personal en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.*

Gestión del Personal en la Institución de Recolección de Médula Ósea - CM3.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM3 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>

¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite la satisfacción tanto del cliente interno como externo de la institución, al disponer de un personal competente y actualizado en las tareas que realiza, y como consecuencia le permitirá a la IPS ser más competitivo en el mercado.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: 1. Para cada uno de los perfiles solicitados en CM3 es necesario que las Hojas de Vida tengan anexo, como mínimo, todos los certificados de estudio requeridos, así como los certificados de experiencia en recolección de médula ósea. CM3.1: Director Médico de la Institución de Recolección de Medula CM3.1.1: 1. Verificar el cumplimiento del estándar (certificación de especialista del Director Médico de la Institución de Recolección de Medula) ante el Comité de Acreditación y la Junta Directiva de FACT o JACIE. CM3.1.2: 1. Fomentar la participación del Director Médico de la Institución de Recolección de Medula en los siguientes temas, debido a que es su responsabilidad mantener un seguimiento constante en su desarrollo: 1.1. CM3.1.2.1: Todos los procedimientos técnicos. 1.2. CM3.1.2.2: Las operaciones administrativas. CM3.1.3: 1. Solicitar certificados laborales o cartas de experiencia laboral (mínima de 2 años) como médico responsable de procedimientos de recolección de productos de Terapia Celular. 1.1. Estos documentos pueden ser emitidos por directores de los programas, departamentos o instituciones. Debe incluir: La cantidad de semanas de experiencia y una estimación de la cantidad de pacientes atendidos. CM3.2: Manager de Calidad 1. Contratar un profesional en Calidad, con el perfil requerido en este estándar (ver CM3.2.1 al CM3.2.3). CM3.3: Personal CM3.3.3: 1. Verificar que el personal que interviene en la recolección de médula ósea, tenga entrenamiento y experiencia para la atención de pacientes, según la edad (en especial para pacientes pediátricos). 1.1. Adjuntar a la Hoja de Vida del personal los registros que demuestren el entrenamiento y competencia en el manejo de pacientes.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 23. Matriz 5W1H – Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.

Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular - CM7.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM7 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	La utilización de un Sistema de Codificación Internacional permite a la IPS tener mayor rigurosidad en los registros de los productos de Terapia Celular, con el propósito de realizar el envío y trazabilidad de los mismos. Así mismo, el cliente interno de la IPS puede analizar e interpretar las indicaciones del producto con el fin de utilizarlos de forma segura y adoptar las medidas de gestión del riesgo.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: CM7.1: Códigos de la ISBT 128 y EUROCODE para el Etiquetado 1. Cumplir con lo establecido en la matriz 5W1H “Etiquetado de productos de Terapia Celular.” CM7.2: Procedimiento de Etiquetado CM7.2.1 - CM7.2.3 - CM7.2.4: 1. Redactar un POE de etiquetado de productos de Terapia Celular. 1.1. Incluir o relacionar, como mínimo, los POEs que hacen referencia a (tener en cuenta B4.5.3): • Sistema de aprobación de versiones de etiquetas (el responsable es el Director Médico de la institución). • Sistema de identificación del producto en las etiquetas (ver CM7.3). • Sistema de impresión, recepción y verificación de etiquetas bajo demanda (ver CM7.2.7). • Sistema de almacenamiento de etiquetas, que incluya las ocasiones para recurrir a la cuarentena. ◦ Sistema para distinguir las etiquetas de diferentes productos entre sí (por ejemplo: Por código de color, tamaño o ubicación). • Sistema de control de versiones de etiquetas (lista maestra de etiquetas en uso). • Sistema de destrucción/retiro de etiquetas obsoletas o inutilizables. CM7.2.5 - CM7.2.7 al CM7.2.12: 1. Redactar un POE con el proceso para la verificación de etiquetas, que incluya el personal responsable de la verificación. 1.1. La verificación debe inspeccionar: • La etiqueta es idéntica a la especificada en el POE. • La etiqueta está pegada o colocada apropiadamente. • El contenido de la etiqueta (información) es completa, legible y precisa. • La etiqueta no presente campos vacíos/en blanco (utilizar "N/A" o "ninguno"). • El identificador único original está firmemente adherido. • El identificador único original y los adicionales son claramente visibles. • La etiqueta no está dañada ni desfigurada. 1.2. Validar (tener en cuenta lo establecido en B4.14) y documentar el proceso de verificación de etiquetas. 1.3. Adicionalmente, verificar/validar y documentar que: • Los adhesivos que se aplican directamente a la bolsa del producto de Terapia Celular son

	adecuados para evitar cualquier riesgo de filtración. • La tinta, para la información escrita a mano, y las etiquetas son indelebles (resistentes a las toallitas y aerosoles con alcohol). • Las etiquetas resisten las condiciones de uso y almacenamiento. 2. Documentar y archivar cada uno de los registros de recolección, donde se evidencie la verificación de etiquetas realizada. CM7.3: Identificación del Producto 1. Redactar un POE referente a la identificación del producto de Terapia Celular en las etiquetas, que incluya un: • CM7.3.1.1: Sistema para asignación del identificador único (numérico o alfanumérico). Dicho identificador debe ser idéntico tanto en el producto como en el donante, sin embargo, los productos recolectados del mismo donante, en diferentes momentos, deben distinguirse entre sí mediante diferentes identificadores únicos de productos. ◦ CM7.3.1.3: Incluir las ocasiones donde la asignación de identificadores adicionales se permitirá (se recomienda no colocar más de 2 identificadores únicos en un mismo contenedor). • CM7.3.1.2: Sistema para identificar cada contenedor, cuando el producto de un mismo donante se almacene en uno o más contenedores. Debe permitir el rastreo de los productos originales. Nota: La institución asociada con cada identificador debe ser anotada en los documentos que acompañan el producto (CM7.3.1.4). CM7.4: Contenido de la Etiqueta 1. Incluir todo lo establecido en la matriz 5W1H “Etiquetado de Productos de Terapia Celular.” 1.1. Los productos con riesgo biopeligroso siempre deben portar la etiqueta con la advertencia correspondiente. Se recomienda revisar la Circular de Información (COI) para el Uso de Productos de Terapia Celular. 1.2. Los productos distribuidos con fines no clínicos, siempre deben ser etiquetados con la frase “Solo para uso no clínico”. 2. Redactar un POE para el uso de etiquetas parciales. 2.1. Debe proporcionar un ejemplo de la etiqueta parcial e incluir el mecanismo para proporcionar la información adicional que no se incluye en la etiqueta parcial.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 24. Matriz 5W1H – Control de Procesos en la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.

Control de Procesos en la Institución de Recolección de Médula Ósea - CM8.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM8 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Realizar el control de procesos permite hacer un seguimiento del rendimiento en la ejecución de los mismos, y a través de esto tener información para realizar correcciones para el mejoramiento continuo, todo encaminado a brindar un servicio oportuno, pertinente, efectivo y seguro para los pacientes y sus familias, así como una retroalimentación adecuada para el personal, con el fin de optimizar sus competencias.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: CM8.1 – CM8.12 al CM8.15: 1. Redactar un POE para la recolección de productos de Terapia Celular. 1.1. Incluir lo referido en CM5.3 y lo siguiente: • Detalles físicos y métodos para el procedimiento de recolección, ajustados a la edad y tamaño del paciente. • Reactivos y equipos a utilizar. • El tipo de anticoagulantes y/o soluciones que pueden agregarse al recipiente/bolsa de recolección de células durante el procedimiento. • Requisitos para monitorear al donante antes, durante y después de la recolección (según corresponda). • Reconocimiento y tratamiento de reacciones adversas. • Métodos de detección de errores administrativos. • Registro de la recolección (con fecha, hora y responsable) en cada uno de los pasos significativos. • Las bolsas/contenedores (estériles) apropiados para empacar/envasar productos derivados de sangre o de médula ósea. • Métodos y kits para filtrar (remover partículas) los productos de CPH, antes del envasado final, distribución o administración. ○ Archivar los Certificado de análisis (COA) o la declaración CE de los kits (no reactivos o no interacción con la sangre). • La referencia como mínimo de: ○ POE de etiquetado de productos. ○ POE de almacenamiento de productos. ○ POE de distribución de productos. ○ POE para pruebas de calidad. CM8.2: 1. Redactar un POE para el control de inventarios (equipos, reactivos, materiales y etiquetas), que incluya un: 1.1. CM8.2.1: Sistema para la identificación y trazabilidad del inventario crítico. Debe incluir un mecanismo para vincular el inventario, los números de lote y las fechas de vencimiento de cada producto fabricado. 1.2. CM8.2.2: Sistema para verificar visualmente los materiales y reactivos (en busca de contaminación, roturas, decoloración...) al recibirlos, y antes de su uso e inicio del procedimiento.

	1.3. CM8.2.3: Sistema para verificar que el inventario se encuentra estéril o en el grado apropiado para su uso. 1.3.1. Incluir una verificación del inserto del inventario. 1.3.1.1. Los registros deben incluir el tipo, el fabricante, el número de lote y las fechas de recepción y vencimiento. 1.3.2. Solicitar el certificado de análisis (COA) de los reactivos utilizados, aprobados para uso humano o de grado farmacéutico. Nota: Para cada uno de los materiales o reactivos utilizados en la institución se debe archivar el inserto más actualizado. 2. Documentar y archivar los registros de las verificaciones realizadas. CM8.3: 1. Archivar o solicitar el certificado de análisis (COA) o la o declaración CE de los equipos desechables utilizados. CM8.4: 1. Redactar un POE donde se relacione los casos en los cuales es necesario tener disponible componentes sanguíneos (hemoderivados autólogos, irradiados, leucorreducidos y/o citomegalovirus (CMV) seronegativos), para los donantes. CM8.5: 1. Debe haber una orden médica por escrito, antes de realizar la recolección, que especifique: • Identidad del donante. • Determinación del grupo sanguíneo. • Peso del destinatario. • Peso y altura del donante. • Fecha y hora para la realización del procedimiento. • Tipo de células a utilizar. • Dosis celular requerida. • Firmas autorizadas apropiadas. • Requerimientos especiales para donantes pediátricos (cuando aplique). • Pautas de resultados de laboratorio previas y posteriores a la recolección. Que incluya análisis hematológicos y bioquímicos relevantes, y cuando los valores de laboratorio están fuera de los rangos aceptables como se manejara. • Resultado final deseado. CM8.6: 1. Redactar un POE con los criterios para el conteo celular en sangre periférica, antes de la recolección. 1.1. Incluir: • Los plazos para realizar pruebas a donantes. • Los límites aceptables para proceder o no con recolección. CM8.10: 1. Cumplir con lo establecido en CM5. 1.1. Incluir para cada procedimiento de recolección, el control de proceso asociado y apropiado. CM8.10.1: 1. Documentar y archivar la verificación de que el producto de Terapia Celular cumplió con los criterios de liberación antes de su distribución.
--	---

	CM8.10.2: 1. Documentar y archivar la validación de los métodos de recolección (antes de su implementación). 2. Documentar y archivar la verificación periódica de los indicadores que muestran el cumplimiento de los criterios de liberación predeterminados. 2.1. Debe ser incluido dentro del cronograma de auditorías del Programa de Gestión de Calidad.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 25. *Matriz 5WIH – Gestión del Almacenamiento de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.*

Gestión del Almacenamiento de Productos de Terapia Celular - CM9.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM9 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Al establecer y cumplir con los criterios aceptables para el almacenamiento del producto de Terapia Celular, en la institución de recolección como también en la institución de procesamiento, se puede garantizar la seguridad de los pacientes y la efectividad del procedimiento, a través de una adecuada conservación de las CPH que permite mantener su integridad y potencia.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: 1. Redactar un POE con los criterios para un adecuado almacenamiento de productos de Terapia Celular. 1.1. Incluir las condiciones y duración de almacenamiento (a corto, mediano y largo plazo) que prevenga confusiones, deterioro, contaminación, contaminación cruzada y liberado inadecuado (tener en cuenta CM2.1.2 y CM5.1.9).
	Nota: Cualquier período de tiempo entre el final de la recolección y la distribución a la instalación de procesamiento constituye almacenamiento.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.

¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 26. *Matriz 5WIH – Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.*

Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular - CM10.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM10 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite garantizar la seguridad del producto de Terapia Celular, en medio de su distribución, ya que ante cualquier eventualidad el personal encargado del transporte y envío está capacitado en saber cómo actuar y a quien acudir.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: CM10.1: 1. Dentro del acuerdo por escrito que se establezca con la instalación de procesamiento (ver B1.2) incluir criterios relacionados con la protección de la integridad del producto de Terapia Celular, así como de la salud y seguridad del personal que interviene en el transporte y envío. CM10.3: 1. Realizar y documentar la validación de los contenedores utilizados para el transporte de productos de Terapia Celular. 1.1. Evaluar el material del contenedor (resistente a golpes, impactos y perforaciones). 1.2. Evaluar que el contenedor sea adecuado para evitar fugas o derrames. 1.3. Evaluar que el contenedor mantenga la temperatura dentro de los límites preestablecidos. 2. Verificar el desempeño de los contenedores por lo menos 2 veces al año, durante los períodos de clima más cálido y frío.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 27. Matriz 5WIH – Gestión de la Distribución Directa desde la Institución de Recolección de Médula Ósea para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de la Distribución Directa desde la Institución de Recolección de Médula Ósea - CM12.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte CM12 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite a la institución de recolección tener en cuenta criterios adicionales, útiles para la distribución, registro de entrega y recibido de productos de Terapia Celular, y para el desecho de los mismos.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere para los estándares: 1. Verificar la aplicabilidad de las siguientes secciones, de los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR</i>: 1.1. D7: Códigos y Etiquetado de Productos de Terapia Celular (tener en cuenta CM7). 1.2. D10: Transportación y Envío de Productos de Terapia Celular (tener en cuenta CM10). 1.3. D11: Distribución y recibo. 1.4. D13: Registros (tener en cuenta B10 - CM11). Nota: Cuando se haga referencia a “procesamiento” sustituirlo por “recolección”.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 28. Matriz 5WIH – Etiquetado de Productos de Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.

Etiquetado de Productos de Terapia Celular – E.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de Etiquetado del Producto Celular, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>

¿Por qué hacerlo? (Why)	La utilización de un Sistema de Codificación Internacional permite a la IPS tener mayor rigurosidad en los registros de los productos de Terapia Celular, con el propósito de realizar el envío y trazabilidad de los mismos, y además, permite comparar con otros productos o con otras instituciones a nivel internacional. Así mismo, el cliente interno de la IPS puede analizar e interpretar las indicaciones del producto con el fin de utilizarlos de forma segura y adoptar las medidas de gestión del riesgo.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere: 1. Revisar los Sistemas de Codificación recomendados en los estándares FACT-JACIE: ISBT 128 y el Eurocode, con el fin de poder determinar cuál es el más apropiado en la IPS. 2. Diseñar las etiquetas (FJ) o documentos (SJ y AC) para los productos celulares, con base en el Sistema de Codificación elegido: Al término de la recolección 1. La etiqueta debe incluir la información: • FJ en los estándares: E1, E2, E3, E6, E7, E8 y E10 • SJ en los estándares: E11, E15 y E16 • AC en los estándares: E4 Al momento de la distribución para su administración 1. La etiqueta debe incluir la información: • FJ en los estándares: E1, E2, E3, E4, E8, E10, E16, E18 y E19 • SJ en los estándares: E15 • AC en los estándares: E17, E20, E21, E22 y E24 Nota: • En el estándar E12: No aplicar indiscriminadamente las etiquetas de riesgo biológico, estas solo están destinadas a indicar un peligro mayor que el que representa cualquier producto biológico. • La documentación para etiquetado AC debe ser empacado en una bolsa secundaria con el producto de Terapia Celular, cuando se realice su distribución a la instalación de procesamiento. FJ=Pegada, SJ=Sujeta o pegada, AC=Acompañada, Sujeta o pegada.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 29. Matriz 5W1H – Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, para la IPS sujeto de estudio.

Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos – ET.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Permite garantizar la seguridad del producto de Terapia Celular, en medio de su distribución, ya que la información relacionada en el etiquetado le brinda al personal encargado advertencias y/o recomendaciones de prudencia en cuanto a su uso, situaciones a evitar y a quién acudir. Así mismo, permite realizar la trazabilidad del producto entre la instalación de recolección y la de procesamiento.
¿Cómo hacerlo? (How)	Se sugiere: Documento al interior del contenedor 1. Diseñar el documento que acompaña el producto de Terapia Celular, que incluya la información: • AC: ET1, ET2, ET5, ET7 y E11 Etiqueta al exterior del contenedor 1. Diseñar la etiqueta, la cual debe incluir la información: • FJ en los estándares: ET4, ET5, ET6 y ET7 • AC en los estándares: ET1 y ET2 FJ=Pegada, AC=Acompañada
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Para el seguimiento y control de la implementación de los lineamientos y recomendaciones anteriormente planteados, se propone la aplicación de la ficha de indicador de la tabla 30. Así mismo, para el seguimiento y control del cumplimiento de

estándares se propone la aplicación de la ficha de la tabla 31. Tener en cuenta, que en ambas fichas de indicador se estructura una ecuación de cumplimiento modelo, en la cual el numerador y el denominador variarán de acuerdo con el lineamiento o la parte de los estándares que se esté evaluando, dejando “(Nombre del lineamiento)” o “(Código de la parte)” para que en dicho espacio se consigne el nombre correspondiente.

Tabla 30. *Ficha de indicador de la ejecución de actividades de los lineamientos, para la IPS sujeto de estudio.*

FICHA TÉCNICA		
IPS sujeto de estudio	Nombre del indicador	Porcentaje de actividades ejecutadas del lineamiento (Nombre del lineamiento).
	Aprobado por	Manager de Calidad - Director Médico.
	Atributo de calidad	Planificación/Racionalidad técnico-científica.
	Fecha actualización	12 de Diciembre de 2020.
Numerador	Número de actividades ejecutadas en el lineamiento (Nombre del lineamiento)	
Denominador	Total de actividades en el lineamiento (Nombre del lineamiento)	
Unidad de medida	Relación Porcentual	
Factor	100	
Meta	100%	
Formula del calculo	Se divide el numerador entre el denominador y se multiplica por 100%. El resultado se presenta como un porcentaje.	
Fuente de los datos	Numerador: Matriz 5W1H – (Nombre del lineamiento)	
	Denominador: Matriz 5W1H – (Nombre del lineamiento)	
Criterios de exclusión	Numerador: N/A	
	Denominador: N/A	
Responsables	De la generación de los datos primarios: Colaboradores.	
	Del cálculo y análisis del indicador: Manager de Calidad.	
	De la toma de decisiones: Director Médico.	
Periodicidad de medición	Mensual.	
Niveles de desagregación	Todos los servicios relacionados con Terapia Celular.	

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Tabla 31. *Ficha de indicador cumplimiento de estándares, para la IPS sujeto de estudio.*

FICHA TÉCNICA		
IPS sujeto de estudio	Nombre del indicador	Proporción de estándares cumplidos de la parte (Código de la parte).
	Aprobado por	Manager de Calidad - Director Médico.
	Atributo de calidad	Racionalidad Técnico-Científica.
	Fecha actualización	12 de Diciembre de 2020.
Numerador	Número de estándares cumplidos de la parte (Código de la parte)	
Denominador	Total de estándares de la parte (Código de la parte)	
Unidad de medida	Relación Porcentual.	
Factor	100	
Meta	100%	
Formula del calculo	Se divide el numerador entre el denominador y se multiplica por 100%. El resultado se presenta como un porcentaje.	
Fuente de los datos	Numerador: Lista de Chequeo – Parte (Código de la parte).	
	Denominador: Lista de Chequeo – Parte (Código de la parte).	
Criterios de exclusión	Numerador: N/A	
	Denominador: N/A	
Responsables	De la generación de los datos primarios: Colaboradores.	
	Del cálculo y análisis del indicador: Manager de Calidad.	
	De la toma de decisiones: Director Médico.	
Periodicidad de medición	Trimestral.	
Niveles de desagregación	Todos los servicios relacionados con Terapia Celular.	

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Se propone que la IPS sujeto de estudio aplique cada uno de los lineamientos de forma escalonada, teniendo en cuenta que el contenido de las matrices orientaran los pasos a seguir para el cumplimiento de cada estándar de los apartados a implementar. En dicho proceso, es fundamental contar con un líder, como el mánager de calidad, que guíe y realice seguimiento y control de los procesos. Una vez se tenga el cumplimiento del 100% de los estándares, la IPS podrá postularse ante FACT o JACIE para la solicitud de visitas de inspección y la futura Acreditación Internacional. Además, se debe tener en cuenta que la internacionalización es un elemento clave para la supervivencia de las empresas, razón por

la cual es fundamental implementar los lineamientos de tal forma que la institución pueda acreditarse, y con ello potencialice su competitividad global, al tener un mejor posicionamiento en el mercado de tratamientos de regeneración celular, y así se favorezca la creación de alianzas estratégicas.

17. Bibliografía

Aronson, J. (2006). Rare diseases and orphan drugs. *British journal of clinical pharmacology*, 61(3), 243–245

Decreto N°1893, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 5 de Agosto de 1994

EBMT (2020) List of JACIE accredited centres in order of country > city. Recuperado de:

<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-11/List-CentresAccredited%2020201127.pdf>

EBMT (S.F) JACIE Accreditation. Recuperado de: <https://www.ebmt.org/jacie-accreditation>

FACT (2020) Search for a FACT Accredited Organization. Recuperado de:

https://accredited.factwebsite.org/?_sft_standards=hematopoietic-cell-therapy

FACT (S.F.) About FACT. Recuperado de:

http://www.factwebsite.org/About_FACT/About_FACT.aspx

FACT-JACIE (2018) FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy

Product Collection, Processing, and Administration Seventh Edition 7.0. Recuperado de:

<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-06/FACT-JACIE%207th%20Edition%20Standards.pdf>

FDA (2018) Orphan Products: Hope for People With Rare Diseases. Recuperado de:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/orphan-products-hope-people-rare-diseases>

Gálvez, P., Ruiz, A., y Clares, B. (2011) El futuro de la medicina clínica hacia nuevas terapias: terapia celular, génica y nanomedicina. *Medicina Clínica*, 137(14), 645-649

García, J., Martínez, E., Muñoz, C., Margalef, P., y Domínguez, M. (2008) Calidad Asistencial.

Tratado de Geriatria para Residentes. Recuperado

de: https://www.segg.es/download.asp?file=/tratadogeriatria/PDF/S35-05%2008_I.pdf

García, J., y Singeç, I. (2017) Prospects of Pluripotent and Adult Stem Cells for Rare Diseases. En:

Posada de la Paz M., Taruscio D., Groft S. (eds) *Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview*. *Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1031. Springer, Cham

Gratwohl, A., et al. (2014) Use Of The Quality Management System 'JACIE' And Outcome After

Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Haematológica*. Recuperado de:

<http://www.haematologica.org/content/early/2014/01/27/haematol.2013.096461.abstract>

Instituto Nacional de Salud. (2019) Semana Epidemiológica 05. Boletín Epidemiológico Semanal.

Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/buscador->

eventos/BoletinEpidemiologico/2019%20Bolet%C3%ADn%20epidemiol%C3%B3gico%20semana%205.pdf

Jaime, J., y Gómez, D. (2015) Hematología. La sangre y sus enfermedades, (Cuarta Ed.) Editorial Mc Graw Hill.

Kerguelén, C. (2008) Calidad en Salud en Colombia. Los Principios. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/CALIDAD%20EN%20SALUD%20EN%20COLOMBIA.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2017) Metodología para actualización del listado de enfermedades huérfanas. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Metodologia-actualizacion-listado-enfermedades-huerfanas.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (2018) DIRECTIVA PRESIDENCIAL 07 DE 2018

RESPUESTAS A LA CIUDADANÍA. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/consolidado-directiva-presidencial-07-de-2018.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social (S.F.) Enfermedades huérfanas. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanas.aspx>

Mironov, V., Visconti, R., y Markwald, R. (2004) What is regenerative medicine? Emergence of applied stem cell and developmental biology. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 4(6), 773-781

Orphanet (2012) Acerca de las enfermedades raras. Recuperado de:

https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=ES

Palau, F. (2009) Enfermedades raras, un paradigma emergente en la medicina del siglo XXI.

Medicina Clínica, 134(4), 161-168

Red Tercel (2013) Libro Blanco de la Terapia Celular en España. Instituto de Salud Carlos III.

Syed, S., et al. (2018) Mejorar la calidad de la atención de salud en todo el sistema sanitario.

Recuperado de: <https://www.who.int/bulletin/volumes/96/12/18-226266/es/>

Anexo 1. *Encuesta de caracterización del Talento Humano involucrado en actividades en Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.*

Encuesta de Caracterización del Talento Humano																			
1.	¿Qué estudios en educación superior ha realizado o está realizando en este momento? Seleccione TODOS los estudios realizados o en curso, y especifique cual es el título obtenido <table> <tr> <td>1. Técnico Profesional.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>2. Tecnólogo.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>3. Profesional.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>4. Especialización.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>5. Maestría.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>6. Doctorado.</td> <td>¿Cuál?</td> <td>_____</td> </tr> </table>	1. Técnico Profesional.	¿Cuál?	_____	2. Tecnólogo.	¿Cuál?	_____	3. Profesional.	¿Cuál?	_____	4. Especialización.	¿Cuál?	_____	5. Maestría.	¿Cuál?	_____	6. Doctorado.	¿Cuál?	_____
1. Técnico Profesional.	¿Cuál?	_____																	
2. Tecnólogo.	¿Cuál?	_____																	
3. Profesional.	¿Cuál?	_____																	
4. Especialización.	¿Cuál?	_____																	
5. Maestría.	¿Cuál?	_____																	
6. Doctorado.	¿Cuál?	_____																	
2.	¿Qué cargo tiene en la IPS? _____																		
3.	Mencione las funciones que realiza en el área de Terapia Celular de la IPS _____																		
4.	¿Cuántos años de experiencia laboral posee? <table> <tr> <td>1. Menor a 2 años.</td> </tr> <tr> <td>2. De 3 a 5 años.</td> </tr> <tr> <td>3. De 6 a 9 años.</td> </tr> <tr> <td>4. Mayor a 10 años.</td> </tr> </table>	1. Menor a 2 años.	2. De 3 a 5 años.	3. De 6 a 9 años.	4. Mayor a 10 años.														
1. Menor a 2 años.																			
2. De 3 a 5 años.																			
3. De 6 a 9 años.																			
4. Mayor a 10 años.																			
5.	¿Recibió inducción relacionada a las funciones a desempeñar en el área de Terapia Celular cuando ingresó a la IPS? <table> <tr> <td>1. Si</td> </tr> <tr> <td>2. No</td> </tr> </table>	1. Si	2. No																
1. Si																			
2. No																			
6.	Cada semestre, ¿Con qué frecuencia realiza actividades (charlas, talleres, conferencias, cursos, diplomados o capacitaciones) de educación continua relacionada con Terapia Celular? <table> <tr> <td>1. Menos a 2 veces.</td> </tr> <tr> <td>2. De 3 a 5 veces.</td> </tr> <tr> <td>3. Más de 6 veces.</td> </tr> </table>	1. Menos a 2 veces.	2. De 3 a 5 veces.	3. Más de 6 veces.															
1. Menos a 2 veces.																			
2. De 3 a 5 veces.																			
3. Más de 6 veces.																			

Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

Anexo 2. Formato de caracterización de procesos en Terapia Celular, en la IPS sujeto de estudio.

Formato de Caracterización

1. Número de pacientes atendidos de Enero - Junio 2020

Paciente		Número
Pediátrico	Autólogo	
	Autólogo y Alogénico	
Adulto	Autólogo	
	Autólogo y Alogénico	

3. Producto de Terapia Celular utilizados en la IPS sujeto de estudio

Producto de Terapia Celular	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

4. Documentación en Terapia Celular

Documentación en Terapia Celular	
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	

Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

Anexo 3. Lista de Chequeo para verificación de Estándares Internacionales

FACT-JACIE, en la IPS sujeto de estudio.

Lista de Chequeo. Parte B - Estándares para Programas Clínicos									
Referencia		Estándar			*C	*N	*C	*N	Evidencias y Observaciones
					C	C	P	A	Puntaje
B1		General							
B1.1			El Programa Clínico debe consistir en un equipo médico integrado que cuenta con un (o más) Director(es) del Programa Clínico ubicado en una localidad(es) definida(s).						
	B1.1.1		El Programa Clínico debe demostrar entrenamiento de personal, protocolos, procedimientos, sistemas de gestión de la calidad, revisión de resultados clínicos e interacción de forma regular con todas las localidades clínicas.						
B1.2			Los Programas Clínicos deben utilizar instituciones de recolección y procesamiento que cumplan con los Estándares FACT-JACIE con respecto a sus interacciones con el Programa Clínico.						
	B1.2.1		Si el Programa Clínico o una institución intermediaria recibe productos de terapia celular directamente de terceros, se deben definir las siguientes responsabilidades, como mínimo y mediante un acuerdo por escrito:						
	B1.2.1.1		Trazabilidad y cadena de custodia de los productos de terapia celular.						
	B1.2.1.2		Almacenamiento y distribución del producto de terapia celular.						
	B1.2.1.3		Verificación de la identidad de producto de terapia celular.						
	B1.2.1.4		Revisión y verificación de las especificaciones del producto proporcionados por el fabricante, según corresponda.						
	B1.2.1.5		Acceso inmediato al resumen de documentos utilizados para determinar la elegibilidad del donante alogénico.						
	B1.2.1.6		Evidencia por escrito de las pruebas de escrutinio y evaluación del donante alogénico en acuerdo con las leyes y regulaciones correspondientes.						
B1.3			El Programa Clínico debe cumplir con las leyes y regulaciones correspondientes.						
	B1.3.1		El Programa Clínico debe contar con licencia, estar registrado, o acreditado por las autoridades gubernamentales correspondientes en cuanto a las funciones que realiza.						
B1.4			El Programa Clínico debe contar con un equipo de trasplante designado que incluya al Director del Programa Clínico, un Manager de Calidad y al menos un (1) Médico de trasplante adscrito adicional. El equipo de trasplante designado debe haber iniciado funciones por lo menos doce (12) meses previos a la acreditación.						
B1.5			El Programa Clínico debe cumplir con la tabla Número Mínimo de Pacientes de Nuevo Ingreso para Acreditación que se encuentra en el Apéndice I.						
B2		Unidad Clínica							
B2.1			Debe haber una unidad para pacientes hospitalizados que sea de espacio adecuado, diseño y ubicación de tal manera que minimice la contaminación microbiana transmitida a través del aire.						
B2.2			Debe existir un área designada para el cuidado de pacientes ambulatorios que proteja a los pacientes de riesgos de transmisión de agentes infecciosos y que permita, de ser necesario, el aislamiento apropiado para pacientes; administración de líquidos intravenosos, medicamentos, o hemoderivados; y que asegure la confidencialidad y privacidad durante la evaluación.						
B2.3			Debe existir un área designada, en una ubicación apropiada, espacio adecuado y diseño que minimice el riesgo de contaminación microbiana a través del aire, cuando sea provisto el régimen de acondicionamiento o preparativo, la administración del producto de terapia celular, o el cuidado inicial post-trasplante en un entorno ambulatorio.						
B2.4			El Programa Clínico debe documentar la limpieza de la institución y mantener un orden suficiente para alcanzar las condiciones adecuadas para sus operaciones.						
B2.5			Debe existir equipo y materiales adecuados para los procedimientos que se lleven a cabo.						

B2.6		Debe haber un médico disponible las 24 horas del día, quien pueda proveer una pronta evaluación y tratamiento a los pacientes.								
B2.7		Debe existir acceso a una unidad de cuidados intensivos o servicios de emergencia (urgencias).								
B2.8		Cuando sea apropiado, deben existir indicaciones por escrito para comunicación, monitoreo del paciente, y la pronta transferencia de los pacientes a una unidad de cuidados intensivos, departamento de urgencias o su equivalente.								
B2.9		Deben existir guías por escrito para establecer la comunicación entre el Programa Clínico y la Institución de Recolección o la Institución de Registro para el manejo de las complicaciones relacionadas con la recolección.								
B2.10		Debe haber supervisión por parte del médico adscrito si médicos generales, médicos en entrenamiento o PPAs proveen cuidados a los pacientes de trasplante. El grado de responsabilidad de los médicos generales o PPAs debe estar bien definido.								
B2.11		Debe haber un servicio de farmacia abierto las 24 horas del día, que provea de medicamentos necesarios para el cuidado de los pacientes de terapia celular.								
	B2.11.1	Las farmacias deben tener acceso inmediato a medicamentos adecuados para el tratamiento de complicaciones esperadas de la terapia celular, incluyendo el síndrome de liberación de citoquinas.								
B2.12		Debe haber disponibilidad de apoyo renal bajo la dirección de nefrólogos y personal entrenado.								
B2.13		Debe haber disponibilidad, durante las 24 horas del día, de hemoderivados con status CMV apropiados y hemoderivados irradiados, necesarios para el cuidado de pacientes de terapia celular.								
B2.14		Programas Clínicos que realicen trasplantes alogénicos deben de realizar las pruebas de HLA en laboratorios que cuenten con la capacidad de llevar a cabo la tipificación del HLA basados en ADN de intermedia y alta resolución y que hayan sido acreditados apropiadamente por la Sociedad Americana de Histocompatibilidad e Inmunogenética (ASHI), la Federación Europea de Inmunogenética (EFI), u otras organizaciones de acreditación, de tal manera que puedan proveer servicios apropiados para los pacientes de trasplante de terapia celular hematopoyética.								
B2.15		Las pruebas de quimerismo deben de llevarse a cabo en laboratorios que hayan sido acreditados en las técnicas utilizadas.								
B2.16		El Programa Clínico debe operar de tal manera que minimice los riesgos a la salud y la seguridad de empleados, pacientes, donantes, visitantes y voluntarios.								
B2.17		El Programa Clínico debe contar con un manual de seguridad que incluya las instrucciones para acción en caso de exposición a nitrógeno líquido, enfermedades infectocontagiosas, o riesgos químicos, biológicos o radiológicos, según corresponda.								
B2.18		Todos los residuos generados por las actividades del Programa Clínico deben ser desechados de tal manera que minimice cualquier riesgo al personal de la institución y al medio ambiente, de acuerdo con las leyes y regulaciones correspondientes.								
B2.19		Se deben utilizar guantes y vestimenta protectora (batas) cuando se manejen especímenes o muestras biológicas. Tal vestimenta protectora no debe utilizarse fuera de las áreas de trabajo.								
B3		Personal								
B3.1		DIRECTOR DEL PROGRAMA CLINICO								
	B3.1.1	El Director del Programa Clínico debe ser un médico autorizado o certificado para ejercer la medicina en la jurisdicción en el cual el Programa Clínico está ubicado quien ha alcanzado certificación en una o más de las siguientes especialidades: Hematología, Oncología Médica, Inmunología, o Pediatría Hemato/Oncológica. Los médicos que han completado su formación médica antes de los requisitos de entrenamiento de la especialidad pueden fungir como Director del Programa Clínico, siempre y cuando demuestren experiencia documentada en el campo de trasplante de CPHs durante un periodo de más de diez (10) años.								
	B3.1.2	El Director del Programa Clínico debe tener dos (2) años de experiencia como médico adscrito responsable del manejo clínico directo de pacientes trasplantados con CPHs, tanto para pacientes hospitalizados como ambulatorios.								
	B3.1.3	El Director del Programa Clínico debe ser responsable de las operaciones administrativas y clínicas, incluyendo el cumplimiento con estos Estándares y con las leyes y regulaciones vigentes.								

142

		B3.3.4.13	Manejo de cistitis hemorrágica.								
		B3.3.4.14	Manejo de transfusión sanguínea.								
		B3.3.4.15	Uso de hemoderivados irradiados.								
		B3.3.4.16	Manejo de mucositis, náusea y vómito.								
		B3.3.4.17	Manejo y monitoreo del dolor.								
		B3.3.4.18	Síndrome de liberación de citoquinas.								
		B3.3.4.19	Síndrome de lisis tumoral y síndrome de activación de macrófagos.								
		B3.3.4.20	Toxicidad neurológica.								
		B3.3.4.21	Disfunción cardíaca.								
		B3.3.4.22	Disfunción renal.								
		B3.3.4.23	Dificultad respiratoria.								
		B3.3.4.24	Anafilaxia.								
		B3.3.4.25	Procesos infecciosos y no infecciosos.								
		B3.3.4.26	Diagnóstico y manejo de fallo del injerto de CPH.								
		B3.3.4.27	Diagnóstico y manejo de inmunodeficiencias e infecciones oportunistas.								
		B3.3.4.28	Evaluación de resultados post-trasplante de terapia celular.								
		B3.3.4.29	Evaluación de efectos tardíos de terapia celular.								
		B3.3.4.30	Documentación y reporte de pacientes participantes en protocolos de investigación.								
		B3.3.4.31	Regulaciones correspondientes y responsabilidad de reportar en caso de efectos adversos.								
		B3.3.4.32	Manejo paliativo y manejo de pacientes terminales.								
		B3.3.4.33	Cuidado del paciente y donante de acuerdo con su edad.								
	B3.3.5		Para médicos que participen en Programas Clínicos que soliciten acreditación para trasplante alogénico de CPH, se requiere un entrenamiento clínico específico adicional y competencia que incluya lo siguiente:								
		B3.3.5.1	Identificación, evaluación y selección de fuentes de CPH, incluyendo el uso de registros de donantes (base de datos de donantes a nivel nacional o internacional).								
		B3.3.5.2	Determinación de la elegibilidad del donante.								
		B3.3.5.3	Metodología e implicaciones de las pruebas de tipificación de antígenos de leucocitos humanos (HLA).								
		B3.3.5.4	Manejo de pacientes que reciben productos derivados de CPH incompatibles en cuanto al sistema ABO.								
		B3.3.5.5	Diagnóstico y manejo de enfermedad aguda de injerto contra huésped.								
		B3.3.5.6	Diagnóstico y manejo de enfermedad crónica de injerto contra huésped.								
	B3.3.6		Los médicos adscritos deben conocer y estar familiarizados con los siguientes procedimientos:								
		B3.3.6.1	Procedimientos de recolección por aféresis.								
		B3.3.6.2	Procedimientos de cosecha de médula ósea.								
		B3.3.6.3	Procesamiento de productos de terapia celular.								
		B3.3.6.4	Criopreservación de productos de terapia celular.								
		B3.3.6.5	Lavado y dilución de productos de terapia celular.								
		B3.3.6.6	Procedimientos para la administración de productos de terapia celular.								
		B3.3.6.7	Fotoféresis extracorpórea para EICH.								
B3.4			MEDICOS EN ENTRENAMIENTO								

	B3.4.1		Los médicos en entrenamiento deben contar con licencia para ejercer en la jurisdicción del Programa Clínico y deben estar limitados en el ámbito de la práctica dentro de los parámetros de su entrenamiento y licencia y deben estar supervisados de manera adecuada.								
	B3.4.2		Los médicos en entrenamiento deben recibir entrenamiento específico y ser competentes en ciertas actividades relacionadas con el trasplante incluyendo, pero no están limitadas, a aquellas que se enlistan en los artículos B3.3.4 y B3.3.5.								
B3.5			PROVEEDORES O PROFESIONALES DE PRACTICA AVANZADA (PPAs)								
	B3.5.1		PPAs deben contar con licencia para ejercer en la jurisdicción del Programa Clínico y deben estar limitados en el ámbito de la práctica dentro de los parámetros de su entrenamiento y licencias o certificación.								
	B3.5.2		PPAs deben haber recibido entrenamiento específico y mantener competencia en las tareas cognoscitivas y habilidades relacionadas con los trasplantes que rutinariamente llevan a cabo incluyendo, pero no están limitadas, a aquellas que se enlistan en los artículos B3.3.4 y B3.3.5.								
	B3.5.3		PPAs deben participar al menos en diez (10) horas por año en actividades educativas relacionadas con la terapia celular.								
	B3.5.3.1		La educación continua debe incluir, pero no debe estar limitada, a actividades relacionadas con el campo del trasplante de CPH.								
B3.6			EQUIPO CLINICO DE TRASPLANTE								
	B3.6.1		Programas Clínicos que realizan trasplantes pediátricos deben contar con un equipo de trasplante entrenado en el manejo de pacientes pediátricos.								
	B3.6.2		El Programa Clínico debe tener acceso a médicos autorizados con licencia quienes hayan sido entrenados o formados y que sean competentes en la recolección de médula y a una institución de recolección de médula cumpla con estos Estándares.								
	B3.6.3		El Programa Clínico debe tener acceso a personal que este entrenado o formado y que sea competente en la recolección de productos de terapia celular mediante aféresis y a una institución de recolección por aféresis que cumpla con estos Estándares.								
B3.7			ENFERMERAS (OS)								
	B3.7.1		El Programa Clínico debe contar con personal de enfermería entrenado formalmente y con experiencia en el manejo de pacientes que reciben terapia celular.								
	B3.7.2		Un Programa Clínico que proporciona tratamiento a pacientes pediátricos debe contar con personal de enfermería entrenado formalmente y con experiencia en el manejo de pacientes pediátricos que reciben terapia celular.								
	B3.7.3		El personal de enfermería deben recibir entrenamiento específico y mantener competencia en las habilidades relacionadas al trasplante que practican rutinariamente y debe incluir lo siguiente:								
	B3.7.3.1		Cuidados del paciente hemato/oncológico, incluyendo una revisión general del proceso de terapia celular.								
	B3.7.3.2		Administración de regímenes de acondicionamiento.								
	B3.7.3.3		Administración de hemoderivados, factores de crecimiento, productos de terapia celular, y otras terapias de soporte.								
	B3.7.3.4		Intervenciones en el manejo de complicaciones del trasplante, incluyendo, pero no limitado a, síndrome de liberación de citoquinas, síndrome de lisis tumoral, disfunción cardíaca, disfunción respiratoria, toxicidad neurológica, síndrome de activación de macrófagos, falla renal y hepática, coagulación intravascular diseminada, anafilaxia, fiebre neutropénica, procesos infecciosos y no infecciosos, mucositis, náusea y vómito, y manejo del dolor.								
	B3.7.3.5		Reconocimiento de las complicaciones de la terapia celular y emergencias que requieran notificación inmediata del equipo de trasplante.								
	B3.7.3.6		Manejo paliativo y de pacientes terminales.								
	B3.7.4		Deben existir procedimientos operativos estándares o guías por escrito para todos los procedimientos de enfermería, incluyendo, pero no limitado a:								
	B3.7.4.1		Cuidado de pacientes inmunocomprometidos.								
	B3.7.4.2		Consideraciones específicas con la edad del paciente.								
	B3.7.4.3		Administración de regímenes de acondicionamiento.								

		B3.7.4.4	Administración de productos de terapia celular.								
		B3.7.4.5	Administración de hemoderivados.								
		B3.7.4.6	Cuidado de los accesos venosos centrales.								
		B3.7.4.7	Detección y manejo de las complicaciones de terapia de células inmunoefectoras, incluyendo, pero no está limitado a aquellos enlistados en el inciso B3.7.3.4								
		B3.7.5	Debe haber un número adecuado de personal de enfermería con experiencia en el cuidado de pacientes receptores de trasplante.								
		B3.7.6	Debe haber una proporción de personal de enfermería /paciente adecuada para cubrir las necesidades clínicas de los pacientes en función de su gravedad.								
	B3.8		FARMACEUTICOS								
		B3.8.1	Los Farmacéuticos deben contar con licencia para ejercer en la jurisdicción del Programa Clínico y deben estar limitados al ámbito de la práctica dentro de los parámetros de su entrenamiento y licencias o certificación.								
		B3.8.2	El entrenamiento y conocimientos de los farmacéuticos debe incluir:								
		B3.8.2.1	Una revisión general del cuidado del paciente hemato/oncológico, incluyendo el proceso de terapia celular.								
		B3.8.2.2	Eventos adversos incluyendo, pero que no están limitados a, síndrome de liberación de citoquinas y toxicidades neurológicas.								
		B3.8.2.3	Monitoreo de fármacos terapéuticos, incluyendo, pero no está limitado a, agentes anti-infección, terapia de inmunosupresión, medicamentos anticonvulsivos y anticoagulantes.								
		B3.8.2.4	Monitoreo para y reconocimiento de interacciones fármaco/fármaco y fármaco/alimentos y las modificaciones de dosis necesarias.								
		B3.8.2.5	Reconocimiento de medicamentos que requieren ajuste en caso de mal funcionamiento de órganos.								
		B3.8.3	Los Farmacéuticos deberán estar involucrados en el desarrollo e implementación de los documentos controlados relacionados con el manejo farmacológico de receptores de terapia celular.								
		B3.8.4	Los Farmacéuticos asignados a los trasplantes deben participar al menos en diez (10) horas por año en actividades educativas relacionadas con la terapia celular.								
		B3.8.4.1	La educación continua debe incluir, pero no debe estar limitada, a actividades relacionadas con el campo del trasplante de CPH y síndrome de liberación de citoquinas y toxicidades neurológicas como resultado de terapias celulares.								
	B3.9		MEDICOS ESPECIALISTAS PARA INTERCONSULTA								
		B3.9.1	El Programa Clínico debe tener acceso a médicos especialistas para interconsulta, certificados o entrenados y/o a grupos de especialistas de disciplinas claves quienes sean capaces de asistir en el manejo de pacientes y donantes que requieran cuidados médicos, incluyendo, pero no limitado a:								
		B3.9.1.1	Cirugía general.								
		B3.9.1.2	Neumología.								
		B3.9.1.3	Cuidados intensivos.								
		B3.9.1.4	Gastroenterología.								
		B3.9.1.5	Nefrología.								
		B3.9.1.6	Infectología.								
		B3.9.1.7	Cardiología.								
		B3.9.1.8	Patología.								
		B3.9.1.9	Psiquiatría.								
		B3.9.1.10	Radiología.								
		B3.9.1.11	Oncología radiológica con experiencia en protocolos de tratamiento con irradiación de cobertura amplia (por ejemplo, irradiación corporal total o linfode total), y otros protocolos de irradiación si se administra radioterapia como régimen de acondicionamiento.								

146

147

148

		B4.9.3	Seguimiento del receptor y análisis de resultados.								
		B4.9.4	Seguimiento del donante, si procede.								
		B4.9.5	Investigación de la causa.								
		B4.9.6	Reporte a agencias regulatorias, según corresponda.								
B4.10			El Plan de Gestión de la Calidad debe incluir, o resumir y hacer referencia a, normas y procedimientos para detectar y manejar ocurrencias (errores, accidentes, desviaciones, eventos adversos reacciones adversas, y quejas). Incluyendo como mínimo las siguientes actividades:								
		B4.10.1	Detección.								
		B4.10.2	Investigación.								
		B4.10.2.1	El Programa Clínico debe llevar a cabo una investigación completa en colaboración con la Institución de Recolección, la de Procesamiento y cualquier otra entidad(es) involucrada en la manufactura del producto de terapia celular, según corresponda.								
		B4.10.2.2	Las investigaciones deben identificar la causa y contar con un plan de acciones correctivas a corto y a largo plazo según corresponda.								
		B4.10.3	Documentación.								
		B4.10.3.1	La documentación debe incluir la descripción de la ocurrencia, la fecha y la hora de la ocurrencia, las personas involucradas y/o los productos de terapia celular, cuando y a quien se reportó la ocurrencia y las acciones inmediatas que se llevaron a cabo.								
		B4.10.3.2	Todos los reportes de investigación, debe ser revisada de manera oportuna por el Director del Programa Clínico o persona designada y el Manager de Calidad.								
		B4.10.3.3	Se deben mantener los archivos acumulados de todas las ocurrencias.								
		B4.10.3.4	Los archivos acumulados deben incluir los reportes de investigación que contengan las conclusiones, el seguimiento, las acciones correctivas y preventivas y el enlace a los registros del producto(s) de terapia celular, donante(s) y paciente(s) involucrados, según corresponda.								
		B4.10.4	Reporte.								
		B4.10.4.1	Se debe reportar al médico adscrito o responsable del paciente, que tipo de reacción y los resultados de la investigación que se llevó a cabo, en el caso de que haya sido determinado que un producto de terapia celular fue el causante de un evento o reacción adversa en el paciente, así como también a otras instituciones que participaron en la manufactura del producto celular, instituciones de registro y agencias gubernamentales tal y como sea requerido por las leyes y regulaciones correspondientes.								
		B4.10.4.2	Se deben reportar las ocurrencias a otras instituciones que llevaron a cabo funciones en el producto de terapia celular afectado, así como también a las agencias de regulación y acreditación, registros de donantes, agencias de patrocinio de investigación y a los Comités Éticos o de Junta de Revisión de Investigación, según corresponda.								
		B4.10.5	Acciones correctivas y preventivas.								
		B4.10.5.1	Se deben implementar acciones correctivas adecuadas, incluyendo las acciones inmediatas para resolver el problema y las de largo plazo para prevenir que el problema no ocurra de nuevo.								
		B4.10.5.2	Se deben llevar a cabo dentro de los tiempos establecidos en el reporte de investigación, las auditorías de seguimiento para evaluar la eficacia de las acciones correctivas.								
B4.11			El Plan de Gestión de la Calidad debe incluir, o resumir y hacer referencia a, normas y procedimientos para el rastreo y trazabilidad de productos de terapia celular que permitan seguir la secuencia de eventos desde el donante hacia el receptor o la disposición final o el rastreo desde el receptor o disposición final hacia el donante.								
B4.12			El Plan de Gestión de la Calidad debe incluir, o resumir y hacer referencia a, normas y procedimientos para tomar acciones en el caso de que las operaciones o funciones del Programa Clínico sean interrumpidas.								
B4.13			El Plan de Gestión de la Calidad debe incluir, o resumir y hacer referencia a, normas y procedimientos para la calificación de fabricantes críticos, vendedores (proveedores de servicios, equipos, materiales, reactivos) e instituciones.								

150

	1.4		y manejo del donante.								
	B5.1.5		Manejo de donantes que requieran acceso venoso central.								
	B5.1.6		Administración de regímenes de acondicionamiento.								
	B5.1.7		Administración de hemoderivados.								
	B5.1.8		Administración de CPH y otros productos de terapia celular, incluyendo productos que sean liberados con excepciones o condiciones.								
	B5.1.9		Administración de productos incompatibles al sistema ABO que incluya una descripción de las indicaciones y los métodos de procesamiento a ser utilizados para reducir los eritrocitos o plasma incompatibles con el recipiente.								
	B5.1.10		Manejo del síndrome de liberación de citoquinas y toxicidades del sistema nervioso central.								
	B5.1.11		La duración y las condiciones de almacenamiento productos de terapia celular y las indicaciones para su desecho o destino final.								
	B5.1.12		Higiene y uso de equipo de protección personal.								
	B5.1.13		La eliminación de desechos biológicos y biopeligrosos.								
	B5.1.14		Plan de desastre y emergencias, incluyendo la respuesta del Programa Clínico.								
B5.2			El Programa Clínico debe mantener una lista detallada de todos los documentos controlados que incluya el título y el identificador.								
B5.3			Los Procedimientos Operativos Estándares deben estar suficientemente detallados y ser inequívocos como para permitir que el personal calificado pueda seguir y completar los procedimientos satisfactoriamente. Cada procedimiento en particular debe incluir lo siguiente:								
	B5.3.1		Una descripción clara y por escrito de los objetivos.								
	B5.3.2		Una descripción del equipo y materiales utilizados.								
	B5.3.3		Los puntos finales aceptables y el rango de resultados esperados.								
	B5.3.4		Una descripción paso a paso del procedimiento.								
	B5.3.5		Referencias a otros Procedimientos Operativos Estándares o normas requeridas para llevar a cabo el procedimiento.								
	B5.3.6		Situaciones relacionadas con la edad del paciente cuando sea apropiado.								
	B5.3.7		Una sección de referencias o bibliografía que enliste la literatura apropiada.								
	B5.3.8		La aprobación documentada de cada procedimiento por parte del Director del Programa Clínico o medico designado antes de su implementación y cada dos (2) años a partir de esa fecha.								
	B5.3.9		La aprobación documentada de cada modificación del procedimiento por parte del Director del Programa Clínico o medico designado antes de su implementación.								
	B5.3.10		Referencias a las versiones actuales de las órdenes médicas, hojas de trabajo, reportes, etiquetas y formularios.								
B5.4			Los Procedimientos Operativos Estándares relevantes a los procesos realizados deben estar disponibles en todo momento al personal.								
B5.5			Se debe documentar el entrenamiento y competencia, según corresponda, antes de llevar a cabo un procedimiento nuevo o que haya sido revisado (editado).								
B5.6			Todo el personal de la institución debe de seguir los Procedimientos Operativos Estándares relacionados con sus funciones o puestos de trabajo.								
B5.7			Las variaciones deben ser pre-aprobadas por parte del Director del Programa Clínico y revisadas por el Manager de Calidad.								
B6		Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo									
B6.1			Debe haber un criterio por escrito para la selección, evaluación y manejo de donantes alogénicos y autólogos por parte del personal médico entrenado.								
	B6.1.1		Este criterio debe incluir los lineamientos para la selección de donantes alogénicos que sean menores de edad o ancianos.								

152

		B6.3.2.2	Terapia de movilización para la recolección de CPH mediante aféresis.										
		B6.3.2.3	Anestesia general para recolección de CPH a partir de la médula ósea.										
		B6.3.3	El donante debe ser evaluado para el riesgo de hemoglobinopatías antes de la administración del régimen de acondicionamiento.										
		B6.3.4	Se debe realizar una evaluación de embarazo para todas aquellas donantes en edad gestacional dentro de los siete (7) días previos a la movilización o anestesia, y dentro de los siete (7) días antes de iniciarse el régimen de acondicionamiento del receptor, según corresponda.										
		B6.3.5	Las pruebas de laboratorio para todos los donantes deben ser realizadas por un laboratorio acreditado, registrado, o certificado de acuerdo con la legislación y regulaciones vigentes.										
		B6.3.6	El Programa Clínico debe informar a la institución de recolección y a la de procesamiento de los resultados de las pruebas de laboratorio o si alguna prueba no se pudo realizar.										
		B6.3.7	Debe haber una orden médica por escrito especificando, como mínimo, la fecha anticipada y los objetivos de la recolección y procesamiento.										
		B6.3.8	La recolección a partir de un donante quien no cumpla con el criterio de seguridad debe requerir documentación del razonamiento por el cual dicho donante haya sido seleccionado y aceptado por el médico responsable del donante.										
		B6.3.8.1	Los problemas de salud del donante que afecten a la seguridad del procedimiento de recolección, deben de comunicarse por escrito al personal de la Institución de Recolección antes de llevar a cabo el proceso de recolección.										
		B6.3.9	Debe haber una normativa para el seguimiento de donantes que incluya el manejo rutinario y el manejo de reacciones adversas asociadas con la recolección.										
	B6.4		Requerimientos adicionales para los donantes alogénicos										
		B6.4.1	Un representante del donante debe estar disponible para abogar por los donantes alogénicos quienes sean menores de edad o que estén discapacitados mentalmente, según los términos definidos bajo las leyes correspondientes.										
		B6.4.2	Las pruebas de laboratorio para detectar enfermedades infecciosas en los donantes alogénicos se deben llevar a cabo utilizando pruebas de escrutinio aprobadas por la autoridad gubernamental.										
		B6.4.3	A los donantes alogénicos y receptores se les debe realizar una prueba del grupo sanguíneo ABO y Rh utilizando dos muestras recolectadas por separado (por ejemplo: recolectadas el mismo día a diferente hora o en diferentes días). Cualquier discrepancia en los resultados debe ser resuelta y documentada antes de entregar el producto de terapia celular.										
		B6.4.4	La prueba de anticuerpos irregulares debe ser realizada en receptores que reciban trasplantes alogénicos.										
		B6.4.5	Los donantes alogénicos deben ser evaluados para factores de riesgo que puedan resultar en la transmisión de enfermedades por medio del producto de terapia celular, mediante historia clínica, examen físico, revisión de archivos médicos relevantes, y pruebas de laboratorio.										
		B6.4.6	La historia clínica de los donantes alogénicos debe incluir por lo menos lo siguiente:										
		B6.4.6.1	Antecedentes de vacunación.										
		B6.4.6.2	Historial de viajes.										
		B6.4.6.3	Historial o antecedente de transfusiones sanguíneas.										
		B6.4.6.4	Preguntas para identificar a personas de alto riesgo de transmitir enfermedades infectocontagiosas tal como se definen en la legislación vigente.										
		B6.4.6.5	Preguntas para identificar a personas con riesgo de transmitir condiciones hereditarias.										
		B6.4.6.6	Preguntas para identificar a personas con riesgo de transmitir enfermedades hematológicas o inmunológicas.										
		B6.4.6.7	Preguntas para identificar antecedentes de enfermedades malignas.										
		B6.4.6.8	El donante alogénico debe confirmar que, hasta donde el o ella según conozca, que toda la información proporcionada es verdadera.										
		B6.4.7	Los donantes alogénicos deben ser estudiados para determinar evidencia de infección clínicamente relevante con los siguientes agentes infectocontagiosos, utilizando las pruebas adecuadas y según exijan las leyes vigentes y regulaciones:										

		B6.4.7.1	Virus de la inmunodeficiencia humana, tipo 1.										
		B6.4.7.2	Virus de la inmunodeficiencia humana, tipo 2.										
		B6.4.7.3	Virus de la hepatitis B.										
		B6.4.7.4	Virus de la hepatitis C.										
		B6.4.7.5	Treponema pallidum (sífilis).										
	B6.4.8		Si es requerido por la legislación vigente y regulaciones, los donantes alogénicos deben ser estudiados también, para demostrar evidencia de infección clínica relevante causada por los siguientes agentes infectocontagiosos:										
		B6.4.8.1	Virus linfotrópico de células T humanas del tipo I.										
		B6.4.8.2	Virus linfotrópico de células T humanas del tipo II.										
		B6.4.8.3	Virus del Oeste del Nilo.										
		B6.4.8.4	Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas).										
	B6.4.9		Se deben obtener y analizar las muestras sanguíneas para detectar la evidencia de infecciones clínicas relevantes dentro de los tiempos requeridos por la legislación y regulaciones correspondientes.										
		B6.4.9.1	Se deben obtener las muestras sanguíneas de los donantes alogénicos de aféresis o de medula ósea con el fin de detectar enfermedades infectocontagiosas dentro de los treinta (30) días antes de la recolección.										
		B6.4.9.2	En el caso de productos celulares ricos en linfocitos viables, incluyendo células mononucleares y otros tipos de productos de terapia celular, se deben obtener las muestras sanguíneas de los donantes alogénicos dentro de los siete (7) días antes o después de la recolección en los EE. UU. o 30 días previos a la recolección en países de la Comunidad Europea, o de acuerdo con las leyes y regulaciones según corresponda.										
	B6.4.10		Los donantes alogénicos deben ser estudiados para la prueba del CMV (o al menos que haya sido estudiado previamente y el resultado haya sido positivo).										
	B6.4.11		Otras pruebas adicionales pueden ser realizadas, si son requeridas, para evaluar la posibilidad de transmisión de otros agentes infecciosos y no-infecciosos.										
	B6.4.12		Los donantes alogénicos y receptores deben ser estudiados, como mínimo, para los alelos HLA por un laboratorio acreditado por la ASHI, la EFI, o su equivalente. Las pruebas deben incluir como mínimo HLA-A, B y DRB1 para todos aquellos donantes alogénicos y el tipo HLA-C debe ser realizado en donantes alogénicos no relacionados y donantes relacionados (emparentados o familiares) que no sean los hermanos.										
		B6.4.12.1	Debe realizarse la prueba del tipaje de HLA por medio de la técnica de ADN de alta resolución molecular.										
		B6.4.12.2	La confirmación o verificación del tipo HLA en donantes alogénicos seleccionados debe realizarse utilizando una muestra recolectada separadamente. Se deben confirmar los resultados antes de la administración del régimen de acondicionamiento.										
		B6.4.12.3	Debe existir un procedimiento para confirmar la identidad de las unidades de sangre de cordón si la verificación no se puede llevar a cabo en los segmentos de la bolsa.										
		B6.4.12.4	Debe existir una normativa para la prueba de anticuerpos anti-HLA para aquellos donantes y receptores incompatibles.										
	B6.4.13		La elegibilidad del donante alogénico, tal como sea definida por parte de la legislación vigente y regulaciones, debe ser determinada por el médico después de la revisión del historial clínico, examinación física, revisión de documentos clínicos, y resultados de pruebas de laboratorio. La determinación de la elegibilidad del donante debe ser documentada en la historia clínica del receptor previa a la preparación o antes de que se inicie el régimen de acondicionamiento del mismo y antes de que se inicie el régimen de movilización del donante.										
	B6.4.14		Los registros requeridos para la determinación de la elegibilidad del donante deben estar en el idioma inglés o traducidos al inglés en el caso de cruzar fronteras internacionales.										
	B6.4.15		El uso de un donante no-elegible o cuando no se haya completado la determinación de la elegibilidad el donante alogénico, exige la documentación requerida que explique el razonamiento de dicha decisión, por parte del médico tratante (responsable del trasplante), que incluya la documentación que avale dicha necesidad médica urgente, y el consentimiento informado tanto del donante como del receptor o paciente.										

	B6.4.16		La elegibilidad del donante alogénico debe ser comunicada por escrito a las Instituciones de Recolección y de Procesamiento.								
	B6.4.17		Debe existir una normativa que cubra la creación y la retención de los registros de donantes alogénicos.								
		B6.4.17.1	Los registros de donantes alogénicos deben incluir la determinación de la elegibilidad del mismo, incluyendo el nombre de la persona responsable quien hizo dicha determinación, así como la fecha en que fue establecida.								
	B7		Cuidado del Paciente								
B7.1			El consentimiento informado del paciente para la terapia celular debe ser obtenido y documentado por un profesional al cuidado de la salud con licencia y que este familiarizado con la terapia celular propuesta.								
	B7.1.1		El Programa Clínico debe proveer la información necesaria en cuanto a los riesgos y beneficios de la terapia celular que se propone.								
B7.2			El médico tratante debe verificar la disponibilidad y la idoneidad del donante o del producto de terapia celular antes de iniciarse el régimen de acondicionamiento del receptor.								
	B7.2.1		El servicio clínico debe notificar a la Institución de Procesamiento antes de solicitar un producto de terapia celular ya sea, un banco de sangre de cordón umbilical o a una institución que controla una base de datos de donantes u otra institución.								
B7.3			Los registros se deben de generar al mismo tiempo en el que se lleva cada paso del proceso en el cuidado del paciente, de tal manera que todos y cada uno de los pasos se puedan rastrear de manera precisa.								
	B7.3.1		Los registros deben identificar a la persona responsable de cada paso importante del proceso, incluyendo la fecha y la hora (según corresponda) de los diferentes pasos o etapas.								
B7.4			Debe existir una norma que cubra la administración segura del régimen de acondicionamiento.								
	B7.4.1		Las órdenes del tratamiento deben incluir la altura y el peso del paciente actual, fechas específicas de administración, las dosis diarias (si es apropiado), y la ruta de administración de cada agente.								
	B7.4.2		Las ordenes preimpresas o su equivalente electrónico deben ser utilizadas en los protocolos y regímenes estandarizados. Estas ordenes deben ser verificadas y documentadas por el médico tratante.								
	B7.4.3		El farmacéutico que prepara los medicamentos debe verificar y documentar las dosis y compararlas con el protocolo o con el régimen estandarizado tal como aparece en las órdenes médicas.								
	B7.4.4		Antes de la administración del régimen de acondicionamiento, una (1) persona calificada utilizando un proceso validado o dos (2) personas calificadas deben verificar y documentar lo siguiente:								
		B7.4.4.1	La dosis del fármaco en la bolsa o tabletas y compararlas con las órdenes médicas y los protocolos o regímenes estandarizados.								
		B7.4.4.2	La identidad del receptor o paciente.								
B7.5			Debe existir una norma que cubra la administración segura de la radioterapia.								
	B7.5.1		Debe haber una interconsulta con el medico radiólogo oncólogo antes de dar inicio a la terapia si el tratamiento de irradiación es utilizado como régimen de acondicionamiento.								
	B7.5.2		El diagnóstico del paciente, su historial clínico, cualquier enfermedad o condición relevante preexistente y el régimen de acondicionamiento propuesto, deben estar disponibles por escrito al médico radiólogo oncólogo.								
	B7.5.3		La interconsulta por parte del médico radiólogo oncólogo debe ser documentada y debe incluir cualquier tratamiento de radiación previo que el paciente haya recibido y cualesquiera otros factores que pueden incrementar los efectos nocivos de la radiación e incluir un plan para la aplicación de la radioterapia.								
	B7.5.4		Antes de la administración de cada dosis de radioterapia, la dosis debe ser verificada y documentada tal como sea requerida por los estándares institucionales de radioterapia.								
	B7.5.5		Se deben documentar en un reporte final los detalles de la radioterapia y a su vez este reporte debe ser parte de la historia clínica del paciente.								
B7.6			Debe existir una norma que cubra la administración segura de los productos de terapia celular.								
	B7.6.1		Debe existir una normativa para determinar los volúmenes y las dosis apropiadas de glóbulos rojos, agentes crioprotectores, y cualesquiera otros aditivos.								
	B7.6.2		Debe existir una normativa que mencione los volúmenes de glóbulos rojos incompatibles al ABO en los productos de terapia celular alogénicos.								

156

	B7.11.1	Debe haber una interconsulta con el médico que refiere al paciente, antes de la iniciación de la terapia con células inmune efectoras con el fin de revisar el objetivo y el plan del tratamiento.									
	B7.11.2	Debe haber evaluación rutinaria del paciente con el fin de detectar complicaciones, incluyendo síndrome de liberación de citoquinas y disfunción neurológica.									
	B7.11.3	Debe existir un plan por escrito para situaciones en las cuales la sintomatología empeora, para incrementar la frecuencia del monitoreo, y demás procesos para atender las complicaciones.									
	B7.11.4	Debe existir una comunicación oportuna con el personal clínico, la unidad de cuidados intensivos, la sala de urgencias y la farmacia.									
	B7.11.5	El Programa Clínico debe contar con guías por escrito para el manejo de las complicaciones, incluyendo el uso de agentes bloqueadores de citoquinas y la administración de corticosteroides.									
B7.12		Debe existir una infraestructura y normas o procedimientos establecidos para proveer adecuado seguimiento a largo plazo, tratamiento y planes de cuidados.									
	B7.12.1	Deben existir normas o procedimientos para el monitoreo por parte de especialistas apropiados a los pacientes que presenten efectos tardíos después de la terapia celular, incluyendo como mínimo lo siguiente:									
	B7.12.1.1	Función reproductiva, endocrina y osteoporosis.									
	B7.12.1.2	Factores de riesgo cardiovascular.									
	B7.12.1.3	Función respiratoria.									
	B7.12.1.4	Insuficiencia renal crónica.									
	B7.12.1.5	Enfermedades malignas secundarias.									
	B7.12.1.6	Crecimiento y desarrollo de pacientes pediátricos.									
	B7.12.2	Deben existir normas o procedimientos que describan la transición de pacientes pediátricos de estadía prolongada a cuidado de adultos, según corresponda.									
	B7.12.2.1	Deben existir normas o procedimientos que describan la aceptación de pacientes pediátricos en la clínica de adultos para seguimiento a largo plazo.									
B8		Investigación Clínica									
B8.1		Los Programas Clínicos deben tener una evaluación formal de protocolos de tratamiento en etapa de investigación y los formularios de consentimiento informado, mediante un proceso que haya sido aprobado por las normativas de la institución y la legislación vigente y regulaciones, según corresponda.									
	B8.1.1	Aquellos Programas Clínicos que utilizan protocolos de tratamiento en investigación deben tener una farmacia equipada lo suficiente para actividades de investigación, incluyendo un mecanismo para la trazabilidad, el inventario y el almacenamiento seguro de los fármacos de investigación.									
	B8.1.2	Debe existir un proceso para manejar los productos de terapia celular para investigación clínica.									
B8.2		La documentación de todos los protocolos de investigación realizados por parte del Programa debe ser mantenida de acuerdo con las normas institucionales y a la legislación vigente y regulaciones, incluyendo las auditorías, la documentación de la aprobación por parte de la Junta de Revisión Institucional, el Comité de Ética, o su equivalente, la correspondencia con las agencias regulatorias, y cualquier efecto adverso y su resolución.									
B8.3		Para la investigación clínica, el consentimiento informado debe ser obtenido para cada paciente o su representante legal autorizado, en un lenguaje que el o ella entienda, y bajo circunstancias que minimicen la posibilidad de coacción o la influencia excesiva e indebida.									
	B8.3.1	El paciente debe tener la oportunidad de hacer preguntas y obtener respuestas satisfactorias a sus preguntas y la opción de retirarse o abstenerse o no formar parte de la investigación sin perjuicio alguno.									
	B8.3.2	El consentimiento informado para un paciente que participa en un protocolo de investigación, debe contener por lo menos los siguientes elementos y cumplir con la legislación vigente y regulaciones:									
	B8.3.2.1	Una explicación de los propósitos de la investigación, una descripción de los procedimientos a seguir y la identificación de procedimientos de investigación.									
	B8.3.2.2	La duración esperada o estimada de la participación del paciente.									

		B8.3.2.3	Una descripción de los riesgos esperados de manera razonable, las molestias y los beneficios al paciente u a otras personas y los procedimientos alternos.								
		B8.3.2.4	Una declaración del grado de confidencialidad mantenido durante toda la investigación.								
		B8.3.2.5	Una explicación del nivel de compensación en caso de lesiones o daños.								
B8.4			Debe haber un proceso establecido para asegurar, cuando proceda, la declaración de cualquier conflicto de interés en la investigación clínica.								
B9		Gestión de Datos									
B9.1			El Programa Clínico debe recopilar todos los datos e información necesarios para completar los formularios TED (Datos Esenciales del Trasplante) del CIBMTR o los formularios MED-A (Datos Esenciales Mínimos-A) de la EBMT.								
	B9.1.1		Los Programas Clínicos deben someter los datos especificados en el inciso B9.1 a una base de datos nacional o internacional, si es requerido por parte de la legislación vigente y regulaciones.								
	B9.1.2		Los Programas Clínicos deben someter los datos especificados en el inciso B9.1 en cuanto a trasplantes autólogos y alogénicos se refiere, a una base de datos nacional o internacional.								
	B9.1.3		Los Programas Clínicos deberán recolectar los datos especificados en el inciso B9.1 para todos los pacientes por lo menos un (1) año después de la administración del producto de terapia celular.								
B9.2			El Programa Clínico puede recolectar todos los elementos de los datos incluidos en los formularios de Terapia Celular de la CIBMTR o de la EBMT según corresponda.								
B9.3			El Programa Clínico debe definir las responsabilidades del personal que recolecta los datos, y el reporte de los mismos a los repositorios de la institución, y a la CIBMTR o la EBMT, según corresponda.								
	B9.3.1		El personal asignado a la gestión de datos puede participar en educación continua anual.								
B10		Registros									
B10.1			Los registros del Programa Clínico relacionados al control de calidad, entrenamiento de personal y competencia, mantenimiento de las instalaciones, manejo de la institución, quejas u otros asuntos generales de la institución, deben ser retenidos por un plazo mínimo diez (10) años por parte del Programa Clínico o un plazo mayor de acuerdo con la legislación vigente y regulaciones.								
	B10.1.1		Los registros de los empleados deben ser mantenidos de manera confidencial tal como sea requerido por la legislación vigente y regulaciones.								
	B10.1.2		Los registros de limpieza y desinfección deben ser retenidos o archivados por lo menos tres (3) años o un periodo mayor de acuerdo con las leyes vigentes y regulaciones.								
B10.2			Los registros de donantes y pacientes incluyendo, pero no limitado a, los consentimientos e historial de cuidados, deben ser mantenidos de manera confidencial tal como sea requerido por la legislación vigente y regulaciones, por un mínimo de diez (10) años después de la administración del producto de terapia celular, o si no se conoce, diez (10) años después de la fecha de la administración, distribución, disposición final, o caducidad del producto de terapia celular, lo que sea mayor.								
B10.3			Los registros de investigación deben ser mantenidos de manera confidencial tal como sea requerido por la legislación vigente y regulaciones por un mínimo de diez (10) años después de la administración, distribución, disposición final, o caducidad del producto de terapia celular, lo que sea mayor.								
B10.4			Registros Electrónicos								
	B10.4.1		El Programa Clínico debe mantener un listado al corriente de todos los sistemas de registro electrónico críticos. Los sistemas de registro electrónico críticos deben incluir como mínimo los sistemas bajo control del Programa Clínico que son utilizados como sustituto de papel, para hacer decisiones, para realizar cálculos matemáticos o para crear o mantener información utilizada en procedimientos críticos.								
	B10.4.2		Deben existir normas, procedimientos y elementos sistemáticos para mantener la exactitud, integridad, identidad y confidencialidad de todos aquellos sistemas de registro electrónico críticos.								
	B10.4.3		Deben existir salvaguardas mediante las cuales el acceso a los registros electrónicos este limitado solo al personal autorizado.								
	B10.4.4		El sistema de registro electrónico crítico debe mantener identificadores únicos.								

		B10 .4.5	Debe existir protección de los registros de tal manera permita la recuperación inmediata y exacta durante todo el periodo de retención.								
		B10 .4.6	Para todos los sistemas críticos de registro electrónicos, debe existir un sistema alternativo de dichos registros que asegure la operación continua en el caso de que dichos sistemas críticos no estén disponibles. Dicho sistema alternativo debe ser validado y el personal de la del Programa Clínico debe ser entrenado en cómo utilizarlo.								
		B10 .4.7	Para todos los sistemas críticos electrónicos, debe haber procedimientos por escrito para el ingreso de datos, verificación y revisión.								
		B10.4 .7.1	Se debe establecer un método o el sistema debe proveer un paso para la revisión de los datos antes de darle ingreso final.								
		B10.4 .7.2	Se debe establecer un método o el sistema debe proveer una manera de identificar a la persona que ingresa los datos de manera inequívoca.								
		B10 .4.8	Para todos los sistemas de registro electrónico críticos, debe existir la posibilidad de generar copias fidedignas de los registros de manera que pueda ser leída por una persona o en un formato electrónico adecuado para la inspección y revisión.								
		B10 .4.9	Para todos los sistemas de registro electrónico críticos, debe haber procedimientos de validación y documentación de:								
		B10.4 .9.1	Entrenamiento y competencia continua del personal que utiliza el sistema.								
		B10.4 .9.2	Monitoreo de la integridad de los datos.								
		B10.4 .9.3	Respaldo del sistema de registros electrónicos de manera regular.								
		B10.4 .9.4	Asignación sistemática de identificadores únicos.								
	B1 0.5		Registros en Caso de Responsabilidad Compartida								
		B10 .5.1	Si dos (2) o más instituciones participan en la recolección, procesamiento o administración del producto de terapia celular, los registros de cada institución deben mostrar de manera clara y definida el alcance de sus responsabilidades.								
		B10 .5.2	El Programa Clínico debe proveer a otras instituciones involucradas en la recolección o procesamiento del producto de terapia celular, los resultados del trasplante en la medida que corresponda y concerniente a la seguridad, la pureza o la potencia del producto de terapia celular en cuestión.								

Lista de Chequeo. Parte CM - Estándares Para Instituciones De Recolección De Medula Ósea.

*C=Cumple / NC=No Cumple / CP=Cumple Parcialmente / NA=No Aplica

Referencia			Estándar	* C	* N C	* C P	* N A	Evidencias y Observaciones	Puntaje	
CM1			General							
	CM1. 1		Estos Estándares aplican a las Instituciones de Recolección de Medula que realizan actividades de recolección de productos de terapia celular obtenidos a partir de donantes vivos.							
	CM1. 2		La Institución de Recolección de Medula debe utilizar instituciones de procesamiento que cumplan con los Estándares FACT-JACIE con respecto a sus interacciones con dicha Institución de Recolección.							
	CM1. 3		La Institución de Recolección de Medula debe obedecer la legislación vigente y regulaciones.							
		CM1. 3.1	La Institución de Recolección de Medula debe estar certificada, registrada o acreditada por las actividades que lleve a cabo, tal como sea requerido por las autoridades gubernamentales correspondientes.							
	CM1. 4		La Institución de Recolección de Medula debe contar con un Director Médico, un Manager de Calidad, y al menos un (1) miembro adicional designado. Este equipo debe haber iniciado funciones y haber llevado a cabo recolecciones de productos de terapia celular a por al menos doce (12) meses previos a la acreditación.							
	CM1. 5		Al menos un (1) procedimiento de recolección de medula debe haber sido llevado a cabo en los doce (12) meses previos a la acreditación y como mínimo un promedio de un (1) procedimiento de recolección de medula por año dentro del ciclo de acreditación.							
CM2			Institución de Recolección de Medula Ósea							

CM2.	1		Deben existir áreas diseñadas y apropiadas para la recolección de productos de terapia celular, para los productos recolectados y para el almacenamiento de equipo, materiales, y reactivos.								
		CM2.	1.1	La Institución de Recolección de Medula debe estar dividida en diferentes áreas de tamaño adecuado para prevenir errores de etiquetado, confusiones, contaminación o contaminación cruzada de productos de terapia celular.							
		CM2.	1.2	Debe existir un proceso para el control de áreas de almacenamiento con el fin de prevenir confusiones, contaminación o contaminación cruzada de todos los productos.							
		CM2.	1.3	Debe haber un espacio adecuado para la evaluación y examen físico del donante de manera confidencial.							
CM2.	2			La Institución de Recolección de Medula debe proveer adecuada iluminación, ventilación y tener acceso a lavabos o tarjas con el fin de prevenir la introducción, transmisión y diseminación de enfermedades infecciosas.							
CM2.	3			Los parámetros y condiciones ambientales de la Institución de Recolección de Medula, deben ser controlados para asegurar la seguridad y la comodidad de pacientes, donantes y del personal.							
CM2.	4			Debe existir una evaluación por escrito de los parámetros críticos de la Institución de Recolección de Medula que puedan afectar la viabilidad, integridad, contaminación, o contaminación cruzada durante la recolección del producto de terapia celular.							
		CM2.	4.1	La evaluación escrita debe incluir temperatura y humedad como mínimo.							
		CM2.	4.2	Los parámetros críticos de la institución que se hayan identificado y que puedan representar un riesgo a los productos de terapia celular deben ser controlados, monitoreados y registrados.							
CM2.	5			La Institución de Recolección de Medula debe documentar la limpieza y desinfección de dicha institución y debe mantener suficiente orden para lograr las condiciones adecuadas para las operaciones.							
CM2.	6			Debe haber equipo y materiales adecuados para los procedimientos que se realizan.							
CM2.	7			Debe tener acceso a una unidad de cuidados intensivos y/o servicios de emergencia.							
CM2.	8			La Institución de Recolección de Medula debe ser diseñada y operar de tal manera que minimice los riesgos a la salud y la seguridad de empleados, pacientes, donantes, visitantes y voluntarios.							
CM2.	9			La Institución de Recolección de Medula debe tener un plan de seguridad por escrito que incluya las instrucciones en caso de exposición a enfermedades infectocontagiosas o a riesgos químicos, biológicos o radiológicos, según corresponda.							
CM2.	10			Todos los desechos generados por las actividades de la Institución de la Recolección de Medula deben ser eliminados de tal manera que minimicen cualquier riesgo al personal de dicha institución y al medio ambiente de acuerdo con la legislación vigente y regulaciones.							
CM2.	11			Se deben utilizar guantes y vestimenta protectora cuando se manejen muestras biológicas. Tal vestimenta protectora no se debe utilizar fuera de las áreas de trabajo.							
CM3			Personal								
CM3.	1			Director Médico de la Institución de Recolección de Medula							
		CM3.	1.1	Debe haber un Director Médico de la Institución de Recolección de Medula quien sea un médico con licencia, certificado con estudios de postgrado y entrenamiento en recolección de productos de terapia celular y trasplante.							
		CM3.	1.2	El Director Médico de la Institución de Recolección de Medula o persona designada debe ser responsable de los siguientes elementos:							
		CM3.1	.2.1	Todos los procedimientos técnicos.							
		CM3.1	.2.2	La realización del procedimiento de recolección de medula.							
		CM3.1	.2.3	La supervisión del personal.							
		CM3.1	.2.4	Las operaciones administrativas.							
		CM3.1	.2.5	El cuidado médico de donantes alogénicos y/o autólogos que se sometan al procedimiento de recolección de medula.							
		CM3.1	.2.6	La evaluación antes de la recolección, de los donantes alogénicos o autólogos, al momento de la donación.							
		CM3.1	.2.7	El cuidado de cualquier complicación que se presentase como resultado del procedimiento de recolección.							

		CM3.1 .2.8	El Programa de Gestión de la Calidad, incluyendo el cumplimiento con estos Estándares y cualquier otra legislación vigente y regulaciones.								
		CM3. 1.3	El Director Médico de la Institución de Recolección de Medula, debe contar con al menos dos (2) años de experiencia en los procedimientos de recolección de productos de terapia celular.								
		CM3. 1.4	El Director Médico debe haber realizado o supervisado al menos diez (10) procedimientos de recolección de medula en su carrera profesional.								
		CM3. 1.5	El Director Médico debe participar en actividades educativas relacionadas con la terapia celular y contar con al menos diez (10) horas de educación continua por año.								
		CM3.1 .5.1	La educación continua debe incluir, pero no está limitada a, actividades relacionadas en el campo de trasplantes de CPH.								
CM3. 2			Manager de Calidad								
		CM3. 2.1	Debe haber un Manager del Programa de Gestión de la Calidad en la Institución de Recolección de Medula para establecer y mantener los sistemas para la revisión, modificación, y la aprobación de todas las normas y procedimientos operativos estándares dirigidos al monitoreo del cumplimiento con estos Estándares y/o el desempeño de la Institución de Recolección de Medula.								
		CM3. 2.2	El Manager de Gestión de la Calidad puede tener un organigrama de reporte independiente de la manufactura del producto de terapia celular.								
		CM3. 2.3	El Manager del Programa de Gestión de la Calidad debe participar en actividades educativas relacionadas con el campo de la terapia celular, recolección de células y gestión de la calidad y contar con al menos diez (10) horas de educación continua por año.								
		CM3.2 .3.1	La educación continua debe incluir, pero no está limitada a, actividades relacionadas en el campo de trasplantes de CPH.								
CM3. 3			Personal								
		CM3. 3.1	La Institución de Recolección de Medula debe contar con profesionales del área de la salud certificados quienes hayan sido entrenados y sean competentes en la recolección de medula.								
		CM3. 3.2	Debe haber un adecuado número de personal entrenado en la recolección de medula para llevar a cabo un cierto número de procedimientos y debe incluir como mínimo una (1) persona designada y entrenada y además que cuente con personal entrenado suficiente para ejercer como respaldo con el fin de mantener cobertura suficiente en el servicio.								
		CM3. 3.3	Para instituciones de recolección de medula que recolecten productos de terapia celular a partir de donantes pediátricos, los médicos y demás personal de recolección deben poseer documentación de su entrenamiento y contar con experiencia en este tipo de procedimientos.								
CM4			Gestión de Calidad								
CM4. 1			La Institución de Recolección de Medula debe cumplir con el inciso B4 si es que opera de manera independiente del Programa Clínico.								
CM5			Normas y Procedimientos Operativos Estándares								
CM5. 1			La Institución de Recolección de Medula debe establecer y mantener normas y/o procedimientos que abarquen aspectos críticos de operaciones y gestión en adición de aquellos requeridos en el inciso CM4. Estos documentos deben incluir todos los elementos requeridos por estos Estándares y deben cubrir como mínimo:								
		CM5. 1.1	Confidencialidad del donante y receptor.								
		CM5. 1.2	Consentimiento del donante.								
		CM5. 1.3	Evaluación, pruebas de laboratorio, determinación de la elegibilidad y manejo donante.								
		CM5. 1.4	Recolección de producto de terapia celular.								
		CM5. 1.5	Administración de hemoderivados.								
		CM5. 1.6	Prevención de confusiones y contaminación cruzada.								
		CM5. 1.7	Etiquetado (incluyendo formularios asociados y muestras).								
		CM5. 1.8	Fechas de caducidad de productos de terapia celular.								

162

	CM6.2.3	No deberán servir como intérpretes o traductores los familiares y representantes legales autorizados del paciente.								
	CM6.2.4	El donante debe tener la oportunidad de hacer preguntas.								
	CM6.2.5	El donante debe tener el derecho de negarse a donar o retirar su consentimiento.								
	CM6.2.5.1	El donante alogénico debe estar informado de las consecuencias potenciales para el receptor en caso de negarse a la donación y retirar su consentimiento después de que el paciente haya iniciado el régimen de preparación o acondicionamiento.								
	CM6.2.6	El consentimiento informado por parte del donante, con el fin de donar el producto de terapia celular, debe ser obtenido y documentado por un profesional de la salud certificado que este familiarizado con el proceso de recolección.								
	CM6.2.6.1	El consentimiento informado por parte de un donante alogénico debe ser obtenido por un profesional de la salud certificado diferente al profesional de la salud primario que esté a cargo del cuidado del paciente.								
	CM6.2.7	En el caso de un menor de edad, el consentimiento informado debe ser documentado y obtenido por parte de los representantes legales autorizados de acuerdo con las leyes vigentes y regulaciones.								
	CM6.2.8	El donante alogénico debe dar el consentimiento informado y su autorización por adelantado para proporcionar la información pertinente a su salud, directamente a el medico que va a realizar el trasplante o al paciente.								
	CM6.2.9	La documentación del consentimiento debe estar disponible al personal de la Institución de Recolección de Medula antes del procedimiento de recolección.								
CM6.3		Elegibilidad del Donante Alogénico y Autólogo para la Recolección de Productos de Terapia Celular								
	CM6.3.1	Debe haber un criterio y procedimientos de evaluación implementados para salvaguardar la seguridad de los donantes durante el proceso de recolección del producto de terapia celular.								
	CM6.3.1.1	Cualquier anomalía de los resultados que se presente debe ser reportada al donante potencial y documentar en su historia clínica las recomendaciones que se han hecho para su seguimiento.								
	CM6.3.1.2	La elegibilidad del donante alogénico debe ser evaluada por un profesional de la salud certificado que no sea el profesional de salud primario que este al cuidado del receptor.								
	CM6.3.1.3	Donantes autólogos deben ser evaluados mediante pruebas requeridas por las leyes vigentes y regulaciones.								
	CM6.3.2	Los riesgos de la donación deben ser evaluados y documentados, incluyendo anestesia general para la recolección de medula.								
	CM6.3.3	El donante debe ser evaluado para el riesgo de hemoglobinopatías antes de la administración de régimen de movilización, si este es requerido.								
	CM6.3.4	Se debe realizar una evaluación de embarazo para todas aquellas donantes en edad de procrear dentro de los siete (7) días previos a la movilización del donante (si se va a requerir movilización en el donante), o a que se someta a anestesia, y dentro de los siete (7) días antes de iniciarse el régimen de acondicionamiento del receptor, según corresponda.								
	CM6.3.5	Las pruebas de laboratorio para todos los donantes deben ser realizadas por un laboratorio acreditado, registrado, o certificado de acuerdo con la legislación vigente y regulaciones.								
	CM6.3.6	El Programa Clínico debe informar a la Institución de Recolección y a la de Procesamiento los resultados de las pruebas del donante o si alguna de las pruebas no se llevó a cabo.								
	CM6.3.7	La recolección a partir de un donante quien no cumpla con el criterio de seguridad debe requerir documentación del razonamiento por el cual dicho donante haya sido seleccionado por el médico responsable del donante. El personal encargado de la recolección debe documentar que ha revisado dichos asuntos o problemas referentes a la seguridad del donante.								
	CM6.3.7.1	Los problemas de salud del donante que afecten a la seguridad del procedimiento de recolección, deben de comunicarse por escrito al personal de la Institución de Recolección de Medula. El personal de recolección debe documentar que ha revisado dichos problemas o notas referentes a la seguridad del donante antes de iniciarse la recolección.								
	CM6.3.8	Debe haber una normativa para el seguimiento que incluya el manejo rutinario y el manejo de reacciones adversas asociadas con la recolección.								
CM6.4		Requerimientos Adicionales para Donantes Alogénicos								

164

	CM7.2.9		Todos los campos en la etiqueta deben ser llenados.								
	CM7.2.10		Todas las etiquetas deben ser claras, legibles, y completadas utilizando tinta que sea indeleble a agentes o factores relevantes.								
	CM7.2.11		Las etiquetas que son pegadas directamente a la bolsa del producto de terapia celular deben ser aplicadas utilizando materiales adecuados tal como sea definido por la autoridad regulatoria correspondiente.								
	CM7.2.12		Las etiquetas deben ser validadas y se debe tener la seguridad o certeza de que las etiquetas van a resistir las condiciones de uso y almacenamiento para las cuales han sido destinadas.								
CM7.3			Identificación del Producto								
	CM7.3.1		Se le debe asignar, a cada producto de terapia celular, un identificador único numérico o alfanumérico, mediante el cual será posible trazar cualquier producto de terapia celular con su donador, el recipiente o disposición final del producto y con todos los registros o documentos que describen el manejo.								
	CM7.3.1.1		El producto de terapia celular, el donante y muestras del producto deben ser etiquetados con el mismo identificador único.								
	CM7.3.1.2		Si un producto de terapia celular en particular se almacena en uno o más contenedores, debe existir un sistema para identificar cada contenedor.								
	CM7.3.1.3		Identificadores suplementarios o adicionales no deben tapar o cubrir el identificador original.								
	CM7.3.1.4		La institución asociada con cada identificador debe ser anotada en los documentos que acompañan el producto de terapia celular.								
CM7.4			Contenido de la Etiqueta								
	CM7.4.1		El producto de terapia celular debe ser etiquetado con el nombre adecuado del producto y con el identificador único numérico o alfanumérico, como mínimo, durante todas las etapas de la recolección.								
	CM7.4.2		El etiquetado al término de la recolección debe ocurrir antes de que la bolsa del producto de terapia celular sea retirada de la proximidad del donante.								
	CM7.4.3		Al término de la recolección del producto de terapia celular, la etiqueta de dicho producto en el contenedor o bolsa primarios debe contener la información que se menciona en la tabla de Etiquetado de Productos de Terapia Celular que se localiza en el Apéndice II.								
	CM7.4.4		Cada etiqueta debe portar las etiquetas apropiadas de riesgo biopeligroso y de advertencia tal como se encuentran en la Circular de Información (COI) para el Uso de Productos de Terapia Celular, "Tabla 2. Etiquetas de Riesgo Biopeligroso y Advertencia para Productos de Terapia Celular, Recolectados, Procesados y/o Administrados en los Estados Unidos".								
	CM7.4.5		Los productos obtenidos o destinados para su administración en un receptor o paciente en los Estados Unidos deben acompañarse con la documentación indicada en la tabla: Documentación que debe Acompañar, localizada en el Apéndice IV al momento de que dicho producto deje de estar bajo el control de la Institución de Recolección de Medula.								
	CM7.4.6		Cualquier contenedor que lleve una etiqueta parcial al momento de distribución debe ser acompañado con la información requerida en el Apéndice II Etiquetado del Producto de Terapia Celular. Tal información debe estar sujeta de manera segura al producto de terapia celular en una etiqueta atada o dentro de un sobre cerrado que acompañe al producto.								
	CM7.4.7		Para los productos distribuidos antes de finalizar la determinación de la elegibilidad del donante, debe haber documentación de que la determinación de la elegibilidad fue establecida durante o después de haberse utilizado o infundido el producto.								
	CM7.4.8		Los productos de terapia celular distribuidos con fines no clínicos deben ser etiquetados con la frase "Solo para uso no clínico".								
CM8			Control de Procesos								
CM8.1			La recolección de productos de terapia celular debe ser llevada a cabo de acuerdo con los procedimientos operativos estándares.								
CM8.2			Debe haber un proceso para el control de inventarios que incluya equipos, reactivos, materiales y etiquetas.								
	CM8.2.1		Debe haber un sistema que pueda identificar de manera única y trazar y rastrear todo el equipo o instrumentos críticos, reactivos, materiales y etiquetas utilizados en la recolección de productos de terapia celular.								

	CM8.2.2	Cada material y reactivos utilizados para recolectar productos de terapia celular deben ser examinados visualmente, al momento de su recepción y antes de ser utilizados, para verificar que aquellos no estén dañados o contaminados.								
	CM8.2.3	Materiales y reactivos que estén en contacto con los productos de terapia celular durante la recolección deben ser estériles y del grado apropiado para su uso.								
CM8.3		El equipo para el procedimiento de recolección de medula debe estar conforme a la legislación vigente y regulaciones.								
CM8.4		Deben estar disponibles para todos los donantes que se sometan al procedimiento de recolección de medula hemoderivados autólogos o irradiados o CMV apropiados, según corresponda.								
	CM8.4.1	Hemoderivados alogénicos administrados al donante durante la recolección de medula deberán ser irradiados antes de la transfusión.								
CM8.5		Antes de que se lleve a cabo la recolección, debe haber una orden médica por escrito por parte del médico especificando, como mínimo, la fecha del procedimiento y los objetivos de la recolección.								
CM8.6		Debe existir un criterio de conteo celular en sangre periférica para proceder con la recolección.								
CM8.7		Debe haber documentación por escrito de la evaluación de la idoneidad del donante por parte del personal calificado, inmediatamente antes de iniciar cada procedimiento de recolección.								
CM8.8		Si se requiere anestesia local o general, debe ser suministrada y supervisada por un anestesiólogo especializado y certificado.								
CM8.9		La administración de fármacos de movilización debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un profesional de la salud certificado y con experiencia en la administración y manejo de complicaciones en personas que reciben dichos fármacos.								
CM8.10		La Institución de Recolección de Medula debe utilizar un proceso que evalúe la calidad de los productos de terapia celular para asegurar la seguridad, viabilidad y la integridad de los mismos, y debe documentar que los productos cumplen con ciertas especificaciones preestablecidas para su liberación. Los resultados de dicha evaluación deben formar parte de los registros permanentes del producto que ha sido recolectado.								
	CM8.10.1	Los métodos para la recolección deben incluir un proceso para controlar y monitorear la recolección del producto de terapia celular con el fin de asegurar que dicho producto cumpla con las especificaciones preestablecidas para su liberación.								
	CM8.10.2	Los métodos para la recolección deben emplear procedimientos validados que resulten en recuperación (rendimiento) celular y viabilidad aceptable.								
CM8.11		Los métodos de recolección deben emplear técnica aséptica para asegurar que el producto de terapia celular no se contamine durante el procedimiento de recolección.								
CM8.12		Los métodos de recolección para donantes pediátricos deben emplear ajustes apropiados para la edad y el tamaño de los pacientes durante dichos procedimientos.								
CM8.13		Los productos de terapia celular deben ser empacados o envasados en un contenedor estéril apropiado para productos derivados de sangre o de medula.								
CM8.14		Productos de CPH, Medula deben ser filtrados para remover partículas antes del envasado final, distribución o administración, utilizando filtros que no sean reactivos o que no interaccionen con la sangre.								
CM8.15		Los registros o documentación deben hacerse de manera simultánea con cada paso de la recolección del producto de terapia celular de tal manera que cada uno de los pasos se puedan trazar con exactitud.								
	CM8.15.1	Los registros deben identificar a la persona responsable de cada paso crítico o significativo, incluyendo la fecha y la hora, cuando esto sea apropiado.								
CM9		Almacenamiento de Productos de Terapia Celular								
CM9.1		Las Instituciones de Recolección de Medula deben controlar las áreas de almacenamiento para prevenir confusiones, deterioro, contaminación, contaminación cruzada y el liberado inadecuado o cesión de productos.								
CM9.2		Instituciones de Recolección de Medula deben establecer normativas para las condiciones y duración del almacenamiento a corto plazo de los productos, previas a la distribución de los mismos, ya sea a la Institución de Procesamiento o al Programa Clínico.								
CM10		Transportación y Envío de Productos de Terapia Celular								

CM1 0.1			Los procedimientos para el transporte y el envío de productos de terapia celular deben ser diseñados de tal manera que protejan la integridad del producto y la salud y seguridad del personal en las áreas inmediatas.								
CM1 0.2			El contenedor o envase primario del producto de terapia celular debe ser colocado en un contenedor secundario que este sellado para prevenir fugas o derrames.								
CM1 0.3			El producto de terapia celular debe ser transportado o enviado a la Institución de Procesamiento en un contenedor validado a una temperatura que haya sido definida en el procedimiento operativo estándar.								
	CM10 .3.1		Los productos de terapia celular que son transportados o enviados desde el sitio de recolección a la institución de procesamiento, deben ser colocados en contenedores secundarios hechos de un material especial que resista golpes, impactos, cambios de presión y de temperatura, perforaciones, que sean adecuados de contener fugas o derrames y cualquier otras condiciones o incidentes inherentes al manejo o manipulación rutinarios.								
	CM10 .3.2		Si el receptor ha recibido altas dosis de quimioterapia, el producto de terapia celular debe ser transportado por un servicio de mensajería o personal calificado.								
CM1 0.4			El producto de terapia celular debe ser transportado o enviado con los documentos requeridos que deben acompañar a dicho producto, tal como están definidos en el procedimiento de transportación y envío y en cumplimiento con el inciso CM7.4.5 y CM7.4.7.								
CM1 0.5			Debe existir el registro de la fecha y la hora en la cual el producto de terapia celular ha sido distribuido.								
CM11			Registros								
CM1 1.1			La Institución de Recolección de Medula debe estar en cumplimiento con el inciso B10 si es que funciona independientemente de un Programa Clínico.								
CM12			Distribución Directa al Programa Clínico								
CM1 2.1			Los Estándares relacionados con el etiquetado, documentación, distribución, transportación y la manutención de archivos o registros que se encuentran en las Secciones D7, D10, D11, D13 y los Apéndices, aplican cuando los productos de terapia celular son distribuidos directamente de la Institución de Recolección de Medula al Programa Clínico para su administración o para procesamiento subsecuente.								

Lista de Chequeo. Parte E - Etiquetado del Producto Celular.

*C=Cumple / NC=No Cumple / NA=No Aplica

	Referencia	Estándar	¿Dónde?				C*	NC*	NA*	Evidencias y Observaciones	Puntaje
			FJ	SJ	AC						
	Al término de la recolección										
	E1	Identificador único numérico o alfanumérico	X								
	E2	Nombre apropiado del producto	X								
	E3	Código del producto	X								
	E4	Atributos del producto			X						
	E5	Nombre del receptor y/o identificador		X							
	E6	Identidad y dirección de la institución de recolección o del registro de donantes	X								
	E7	Fecha, hora de termino de recolección y (si aplica) zona horaria	X								
	E8	Volumen aproximado	X								
	E9	Nombre y volumen o concentración de anticoagulante y otros aditivos	X								

E10	Rango de temperatura de almacenamiento recomendada	X								
E11	Identificador del donante y (si aplica) su nombre		X							
E12	Etiquetas de riesgo biopeligroso y/o de advertencia (si aplica, ver CM7.4, C7.4, D7.4)		X							
	Si aplica:									
E13	Declaración "NO EVALUADO PARA SUSTANCIAS INFECCIOSAS"		X							
E14	Declaración "ADVERTENCIA: Informar al paciente de riesgo de enfermedades infectocontagiosas"		X							
E15	Declaración: "ADVERTENCIA: Resultados de prueba reactivos para (nombre del agente infeccioso o enfermedad)"		X							
E16	Declaración: "PARA USO AUTOLOGO SOLAMENTE"		X							
Al momento de la distribución para su administración										
E1	Identificador único numérico o alfanumérico	X								
E2	Nombre apropiado del producto	X								
E3	Código del producto	X								
E4	Atributos del producto	X								
E5	Nombre del receptor y/o identificador		X							
E6	Identidad y dirección de la institución de recolección o del registro de donantes			X						
E7	Fecha, hora de termino de recolección y (si aplica) zona horaria			X						
E8	Volumen aproximado	X								
E9	Nombre y volumen o concentración de anticoagulante y otros aditivos	X								
E10	Rango de temperatura de almacenamiento recomendada	X								
E11	Identificador del donante y (si aplica) su nombre	X								
E12	Etiquetas de riesgo biopeligroso y/o de advertencia (si aplica, ver CM7.4, C7.4, D7.4)		X							
	Si aplica:									
E13	Declaración "NO EVALUADO PARA SUSTANCIAS INFECCIOSAS"		X							
E14	Declaración "ADVERTENCIA: Informar al paciente de riesgo de enfermedades infectocontagiosas"		X							
E15	Declaración: "ADVERTENCIA: Resultados de prueba reactivos para (nombre del agente infeccioso o enfermedad)"		X							
E16	Declaración: "PARA USO AUTOLOGO SOLAMENTE"	X								
E17	Identidad y dirección de la(s) institución(es) de procesamiento y distribución			X						
E18	Declaración: "No irradiar"	X								

E19	Fecha de caducidad (si aplica)	X							
E20	Hora de caducidad (si aplica)			X					
E21	Grupo sanguíneo ABO y Rh del donante (si aplica)			X					
E22	Resultados de las pruebas de compatibilidad de GR (si aplica)			X					
E23	Declaración indicando que no se deben de utilizar filtros de leuco reducción	X							
E24	Fecha de distribución			X					

Nota:

FJ= Pegar.

SJ= Sujetar o pegar.

AC= Acompañar, sujetar o pegar.

Lista de Chequeo. Parte ET - Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos.

*C=Cumple / NC=No Cumple / NA=No Aplica

Referencia	Estándar	¿Dónde?		C*	NC*	NA*	Evidencias y Observaciones	Puntaje
		FJ	AC					
	Documento en el interior del contenedor							
ET1	Fecha de distribución		X					
ET2	Hora de distribución, si aplica		X					
ET3	Declaración: “No pasar por Rayos X” y/o “No irradiar”, si aplica		X					
ET4	Declaraciones: “Células Humanas para Administración” o equivalente y “Manéjese con Cuidado”		X					
ET5	Instrucciones para manejar el contenedor externo		X					
ET6	Nombre de la institución que envía, dirección, persona de contacto y número telefónico		X					
ET7	Nombre de la institución que recibe, dirección, persona de contacto y número telefónico		X					
ET8	Etiquetas de riesgo biopeligroso y/o de advertencia (si aplican, ver CM7.4, C7.4 D7.4)		X					
	Si aplica:							
ET9	Declaración: “NO EVALUADO PARA SUSTANCIAS INFECCIOSAS”		X					
ET10	Declaración “ADVERTENCIA: Informar al paciente de riesgo de enfermedades infectocontagiosas”		X					
ET11	Declaración: “ADVERTENCIA: Resultados de prueba reactivos para (nombre del agente infeccioso o enfermedad)		X					

Etiqueta en el exterior del contenedor								
ET1	Fecha de distribución	X						
ET2	Hora de distribución, si aplica	X						
ET3	Declaración: “No pasar por Rayos X” y/o “No irradiar”, si aplica	X						
ET4	Declaraciones: “Células Humanas para Administración” o equivalente y “Manéjese con Cuidado”	X						
ET5	Instrucciones para manejar el contenedor externo	X						
ET6	Nombre de la institución que envía, dirección, persona de contacto y número telefónico	X						
ET7	Nombre de la institución que recibe, dirección, persona de contacto y número telefónico	X						

Nota:

FJ= Pegar.

AC= Acompañar en un solo documento.

Fuente: Adaptado a partir de los Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0, 2020.

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

Cifuentes Yepes, L.

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 5W1H 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.*

Introducción

En Colombia, es considerada Enfermedad Huérfana aquellas que tienen como prevalencia 1 por cada 5000 personas. Estas enfermedades son potencialmente mortales, o debilitantes a largo plazo, y de alto nivel de complejidad, lo cual las convierte en un problema de gran interés en salud. Según la resolución 5265 de 2018, hay un registro de 2198 Enfermedades Huérfanas en Colombia, de las 6000 a 7000 identificadas a nivel mundial (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.). La mayoría de estas enfermedades son hereditarias y causadas por alteraciones o defectos en los genes, por infecciones, condiciones ambientales o tóxicas, o por autoinmunidad, y pueden detectarse o expresarse en cualquier etapa de la vida, por lo cual debido a las diferentes condiciones que pueden causarlas, anualmente se descubren nuevas Enfermedades Huérfanas (Aronson, 2006).

Existen desafíos inherentes a este tipo de enfermedades, debido a la dificultad de su diagnóstico y a la poca información disponible al respecto. Durante mucho tiempo, los médicos, los investigadores y los encargados de formular Políticas Públicas desconocían las Enfermedades Huérfanas y, hasta hace muy poco, no existían investigaciones ni Políticas en cuestiones relacionadas con el campo. De igual forma, los tratamientos aplicados suelen ser limitados y poco comunes, además de estar centrados en la disminución de los síntomas más que centrarse en la causa de la enfermedad (Ministerio de Salud y Protección Social, S.F.).

La institución sujeto del presente estudio, ha logrado desarrollar tratamientos personalizados, centrados en Terapia Celular, a través de los cuales se han encontrado resultados positivos, lo que finalmente repercute en una mejora de la calidad de vida de los pacientes. La Terapia Celular es un proceso que tiene por objetivo reparar, reemplazar o recuperar la función

biológica de un tejido u órgano dañado por traumas, enfermedades o por su degradación en el tiempo, utilizando para ello células madre (Mironov, et al., 2004), las cuales son células indiferenciadas cuyas principales características son su capacidad de proliferación, autorrenovación y la potencialidad de diferenciarse a células especializadas, lo cual permite el desarrollo de tratamientos con medicina más racional y personalizada, ya sea a través de trasplantes alogénicos o autólogos (Jaime y Gómez, 2015) (Gálvez, et al., 2011) (Red Tercel, 2013). En la última década, se ha logrado descifrar la patofisiología y los aspectos moleculares que gobiernan a las Enfermedades Huérfanas, lo cual provee nuevas perspectivas y oportunidades para tratamientos específicos y personalizados, como la Terapia Celular. (García, y Singeç, 2017).

Dado el reto que suponen este tipo de enfermedades, la calidad en su servicio requiere de una atención especial a través de Políticas de Calidad claras en Terapia Celular, que le permitan a la institución una futura Acreditación Internacional. Además, teniendo en cuenta que la institución dentro de su direccionamiento estratégico busca ser un referente en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, no poseer estándares centrados en este tipo de terapias representa un inconveniente, considerando que sus procesos están enfocados en la atención de pacientes de una población vulnerable, dada su condición. Se debe tener en cuenta que la calidad del servicio debe estar presente en todo momento y nunca deberá ser exigida por el usuario, ya que la atención en salud debe ir encaminada al cumplimiento de los atributos o características de calidad descritos en el Decreto 780 de 2016: Accesibilidad, Oportunidad, Seguridad, Pertinencia y Continuidad, buscando un mejoramiento continuo en la atención del paciente. (Kerguelén, 2008).

Cabe aclarar que, si bien en la Resolución 3100 de 2019 se mencionan aspectos

relacionados con el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, estos se encuentran contemplados en lo referente al servicio de hospitalización, y está enfocado a oncología, lo cual no es aplicable para la IPS sujeto de estudio, al no disponer de este servicio por el tipo de tratamientos realizados. E inclusive, aunque se evidencian esfuerzos por desarrollar normativas en esta tematica como en la *DIRECTIVA PRESIDENCIAL 07 DE 2018. RESPUESTAS A LA CIUDADANÍA*, donde se afirmó que este tipo de terapias se encuentran incluidas en los proyectos regulatorios de actualización en el país, dado los avances que ha tenido en los últimos años (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018), actualmente Colombia cuenta con una normatividad en terapias avanzadas que sigue siendo limitada.

Entonces, se planteó la aplicación de los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos Hematopoyéticos de Terapia Celular* en la IPS. Dichos estándares son un trabajo colaborativo entre la FACT (Estados Unidos) y JACIE (Unión Europea), con el objetivo de promover la calidad de la práctica médica y de laboratorio en trasplante de células hematopoyéticas progenitoras y terapias relacionadas usando productos celulares derivados hematopoyéticos. Estos estándares se aplican a todas las fases de la recolección, procesamiento, almacenamiento, transporte y administración de células, incluida la selección y detección de donantes, la manipulación o modificación *in vitro*. Estos estándares están estructurados de acuerdo con las tres áreas funcionales principales en la Terapia Celular: el Programa Clínico, la recolección de células y el laboratorio de procesamiento; donde cada área de servicio es responsable de evaluar los resultados del paciente y de la gestión de calidad adecuada. (FACT-JACIE, 2018).

Cuando una institución se acredita en FACT o JACIE, obtiene un reconocimiento por parte de estas organizaciones del cumplimiento de

estándares basados en evidencia científica y médica (FACT, S.F.). Además, se ha comprobado que la aplicación de estos estándares favorecen la atención del paciente y reduce el riesgo para este, con una disminución del 60% en los Eventos Adversos (Gratwohl, et al. 2014).

Por lo tanto a través del presente estudio se plantearon lineamientos para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, con el fin de que la IPS sujeto del estudio, pueda mejorar la calidad del servicio prestado y ser reconocida como una organización acreditada internacionalmente.

Materiales y métodos

Se realizó un estudio descriptivo, definiendo como población de estudio una IPS con tratamientos en Terapia Celular. Como criterios de inclusión se tienen procesos, documentos, personal y servicios asociados al tratamiento y de exclusión aquellos asociados a la recolección por aféresis.

Inicialmente, se realizó la caracterización de los procesos en Terapia Celular, para lo cual se diseñó una encuesta de caracterización del Talento Humano involucrado y un formato de caracterización de procesos en Terapia Celular. La encuesta constó de 6 preguntas, formuladas para conocer algunas características relacionadas a la profesión del personal de planta, los años de experiencia, y en cuanto a la formación continuada e inducción en temáticas relacionadas a dicho tratamiento, además de conocer todas las actividades que cada uno desempeña dentro de esta área. Las encuestas fueron distribuidas al personal vía correo electrónico por medio de Google Forms, dejando como plazo un mes para su diligenciamiento. La información obtenida a partir de la encuesta fue analizada para su

inclusión dentro de la evaluación del estado actual.

Por su parte, el formato de caracterización de procesos se utilizó para recolectar la información referente a la documentación en Terapia Celular, a los productos utilizados en los tratamientos ofertados y al número de pacientes atendidos en el primer semestre de 2020 (adultos y pediátricos / autólogo y alogénico). Esto se realizó a través de una revisión documental y de la información suministrada por un miembro del personal del área.

Posteriormente, se evaluó el estado actual de los procesos en Terapia Celular existentes, en correlación con los Estándares Internacionales FACT-JACIE, a través de una lista de chequeo en formato tipo .xlsx la cual se diligenció en comités programados con el personal de la IPS. La lista de chequeo se basó en los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*, específicamente en los apartados de: Programa Clínico (parte B), Instituciones de Recolección de Médula Ósea (parte CM), Etiquetado de Productos de Terapia Celular (parte E) y Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos (parte ET).

El cuerpo de la lista de chequeo, incluyó una calificación cualitativa, la cual se consignó en la columna de evidencias y observaciones, que corresponde a lo reportado por el personal y lo evidenciado en la información de los documentos revisados de la IPS, en relación con lo solicitado desde el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0*; y una calificación cuantitativa, en la columna de puntaje, donde se relaciona el grado de cumplimiento de cada estándar a través de una asignación porcentual.

A continuación, se estructuraron matrices 5W1H, para cada uno de los apartados, con los lineamientos y recomendaciones para la implementación de los Estándares Internacionales FACT-JACIE.

Resultados

Inicialmente se realizó la caracterización de los procesos de Terapia Celular, teniendo en cuenta el Talento Humano y la documentación relacionada, de la IPS sujeto de estudio.

Se partió de la caracterización del Talento Humano de planta involucrado en los tratamientos por Terapia Celular. Se encuestaron un total de 6 personas, las cuales contestaron el 100% de las preguntas. Se observó que la IPS cuenta con dos Técnicos Profesionales, ambos en Auxiliar de Enfermería, con experiencia mayor a 10 años. Por otro lado, se cuenta con tres profesionales: un Médico Cirujano con Máster en Nanofarmacología y Doctorado en Terapia Celular quien se desempeña como Director Científico, un Médico con Máster en Dolor y en Epidemiología Clínica y Especialista en Anestesiología, ambos profesionales tiene experiencia mayor a 10 años, y una Enfermera Profesional con Especialización en Seguridad del Paciente, con experiencia entre 6 a 9 años. Finalmente, se cuenta con una persona de Servicios Generales encargado del aseo y desinfección de la institución que, si bien no posee estudios formales, tiene formación en manejo de Residuos Hospitalarios y experiencia de 3 a 5 años.

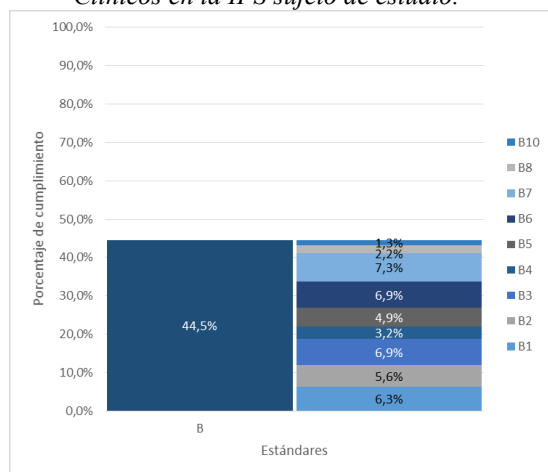
El 100% del personal afirmó haber recibido inducción en Terapia Celular en la IPS. En cuanto a las actividades semestrales de educación continuada en Terapia Celular, el 50% del personal encuestado realiza dichas actividades menos de 2 veces al semestre (personal de Enfermería), el 17% de 3 a 5 veces (personal de Servicios Generales), y el 33%

más de 6 veces (el Director Científico y el Director de Estudios Médicos).

Posteriormente, se realizó la caracterización de procesos de la institución, donde se evidenció que para el periodo de enero a junio de 2020 se atendieron 18 pacientes en Terapia Celular, 4 pacientes pediátricos, de los cuales el 25% recibió Terapia Autóloga y el 75% recibió Terapia Autóloga y Alogénica, y 14 pacientes adultos, de los cuales el 21.4% recibió Terapia Autóloga y el 78.6% recibió Terapia Autóloga y Alogénica. De igual forma, se establecieron los productos de Terapia Celular que son utilizados dentro de la institución, donde se encontró el uso de 7 productos diferentes. Así mismo, se evaluó la documentación asociada al tratamiento, con la cual contaba la IPS al momento de la caracterización, evidenciado un total de 34 documentos.

En la Lista de Chequeo, estándares para Programas Clínicos (parte B), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 44.5%, distribuido como se observa en la gráfica 1, donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte B. Los estándares de Gestión de Datos (B9) obtuvieron un cumplimiento del 0%, por lo cual no se evidencia en la gráfica.

Gráfica 1. Cumplimiento de estándares Programas Clínicos en la IPS sujeto de estudio.



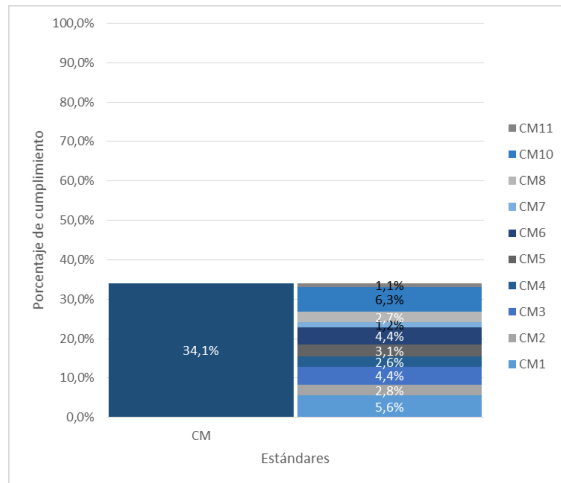
Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

En los estándares Generales (B1) se cumple con el 62.8%. Los estándares de Unidad Clínica (B2) tienen 55.5% de cumplimiento, de los cuales B2.3, B2.5, B2.9, B2.15, B2.16 y B2.17 obtuvieron 0% de cumplimiento. Los estándares de Personal (B3) obtuvieron un cumplimiento del 69.2%, de los cuales B3.8 y B3.10 tienen incumplimiento total. En los estándares de Gestión de la Calidad (B4 y CM4, ya que el CM4 hace referencia al cumplimiento exacto del B4) se evidenció un cumplimiento del 31.5%, de los cuales B4.2, B4.6, B4.8, B4.9, B4.11, B4.12, B4.14, B4.17 y B4.18 obtuvieron un 0% de cumplimiento. En los estándares de Normas y Procedimientos Operativos Estándares (B5) se evidenció un cumplimiento del 49.1%, de los cuales B5.5 y B5.7 obtuvieron un 0% de cumplimiento. En los estándares de Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo (B6) se cumple con el 69.1%. En los estándares de Cuidado del Paciente (B7) se evidenció un cumplimiento del 73.0%, con incumplimiento total de B7.2. En los estándares de Investigación Clínica (B8) se evidenció un cumplimiento del 21.7%, de los cuales B8.2 y B8.4 obtuvieron 0% de cumplimiento. En los estándares de Registros (B10 y CM11, al CM11 hacer referencia al cumplimiento exacto del B10) se evidenció un cumplimiento del 12.8%, de los cuales B10.2, B10.3 y B10.5 tienen un incumplimiento total.

Por otro lado, en la Lista de Chequeo, estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea (parte CM), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 34.1%, distribuido como se observa en la gráfica 2, donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte CM. Los estándares de Almacenamiento de Productos de Terapia Celular (CM9) y de Distribución Directa al Programa Clínico (CM12) tienen un

incumplimiento total, razón por lo cual no se evidencian en la gráfica.

Gráfica 2. Cumplimiento de estándares Instituciones de Recolección de Médula Ósea en la IPS sujeto de estudio.



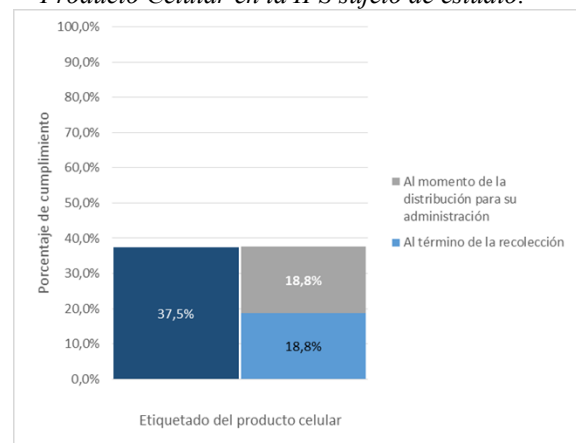
Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

En los estándares Generales (CM1) se evidenció 66.7% de cumplimiento, con incumplimiento total de CM1.2. Los estándares de Institución de Recolección de Médula Ósea (CM2) tienen 33.3% de cumplimiento, de los cuales CM2.3, CM2.4, CM2.6 y CM2.9 obtuvieron 0% de cumplimiento. En los estándares de Personal (CM3) se evidenció 52.8% de cumplimiento, donde CM3.2 obtuvo 0% de cumplimiento. Los estándares de Normas y Procedimientos Operativos Estándares (CM5) tienen un cumplimiento del 37.6%, de los cuales los CM5.5 y CM5.7 tienen incumplimiento total. Los estándares de Evaluación y Manejo de los Donantes Alogénicos y Autólogos (CM6) tienen 52.2% de cumplimiento, donde CM6.1 tiene 0% de cumplimiento. Los estándares de Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular (CM7) tienen un cumplimiento del 14.9%, con CM7.1 y CM7.3 como incumplimiento total. En los estándares de Control de Procesos (CM8) se evidenció 32.5% de cumplimiento, donde CM8.1, CM8.3, CM8.5, CM8.6, CM8.12, CM8.13, CM8.14 y CM8.15

obtuvieron 0% de cumplimiento. Los estándares de Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular (CM10) tienen 75% de cumplimiento.

Por su parte, en la Lista de Chequeo, para Etiquetado del Producto Celular (parte E), se encontró un porcentaje de cumplimiento del 37.5% distribuido entre Al término de la recolección y Al momento de la distribución para su administración (gráfica 3), donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte E.

Gráfica 3. Cumplimiento de estándares Etiquetado del Producto Celular en la IPS sujeto de estudio.



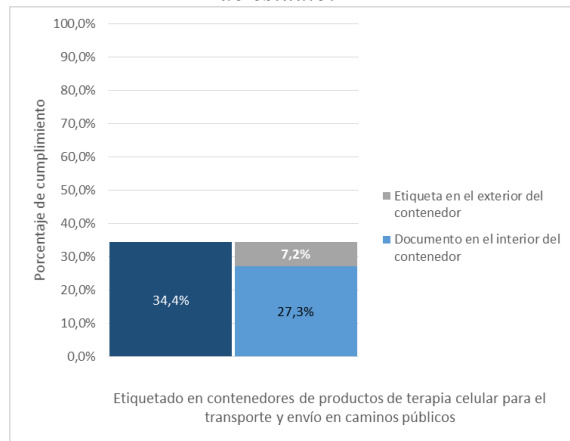
Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

En los estándares Al término de la recolección se evidenció un cumplimiento del 37.5%, en el cual E1, E2, E3, E4, E6, E7, E8, E10, E15 y E16 obtuvieron 0% de cumplimiento. Los estándares Al momento de la distribución para su administración, tienen 37.5% de cumplimiento, donde E1, E2, E3, E4, E8, E10, E15, E16, E17, E18, E19, E20, E21, E22 y E24 tienen un incumplimiento total.

Finalmente, en la Lista de Chequeo, Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos se encontró un porcentaje de cumplimiento del 34.4%, distribuido entre Documento en el interior del contenedor y

Etiqueta en el exterior del contenedor (gráfica 4), donde se evidencia el porcentaje de cumplimiento de cada apartado, de forma ponderada con respecto al total de estándares dentro de la parte ET.

Gráfica 4. 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.



Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

En los estándares de Documento en el interior del contenedor, se evidenció 54.5% de cumplimiento, donde ET1, ET2, ET5, ET7 y ET11 tienen 0% de cumplimiento. Los estándares de Etiqueta en el exterior del contenedor, tienen un cumplimiento de 14.3% representado por ET3, ya que los demás estándares (ET1, ET2, ET4, ET5, ET6 y ET7) tienen un incumplimiento total.

A partir de los resultados cualitativos y cuantitativos, y teniendo en cuenta lo establecido desde el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0* de FACT-JACIE, se estructuraron las matrices 5W1H con los lineamientos y recomendaciones. En total se estructuraron 20 matrices relacionadas con cada uno de los apartados; lo cual se encuentra en la sección de conclusiones y recomendaciones.

Discusión

A partir de los resultados obtenidos con la aplicación de la encuesta de caracterización del Talento Humano, se evidenció que el personal de planta que está involucrado en el tratamiento por medio de Terapia Celular en la IPS sujeto de estudio, consta de profesionales con alta experiencia, entre los cuales se encuentran tres con formación en posgrado, uno los cuales posee formación en doctorado en Terapia Celular, quien se desempeña como Director Científico y futuro Director Médico, lo cual es un aspecto relevante para los estándares FACT-JACIE. Lo anterior, demuestra el cumplimiento en los estándares relacionados con el apartado de gestión del personal (B3 y CM3) enfocados a la parte directiva, donde a pesar de que las especialidades específicas mencionadas en dichos estándares no corresponden a la formación que tiene el Director, existe la posibilidad de solicitar la verificación de los estudios ante el Comité de Acreditación y la Junta Directiva de FACT o JACIE (de acuerdo con el manual de estándares).

Así mismo, de acuerdo con lo encontrado en cuanto a la experiencia, el Director supera lo requerido al disponer de más de 15 años de experiencia como médico responsable del manejo clínico directo de pacientes trasplantados con Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPHs), sin embargo el Director deberá solicitar los certificados laborales o cartas de experiencia en los departamentos o instituciones donde ha laborado en estos años. Por otro lado, el Director de Estudios Médicos y la Coordinadora de Enfermería y Servicio del Paciente tienen funciones que incluyen aspectos críticos en los procedimientos de extracción y control de calidad de los productos de Terapia Celular, así como en la Seguridad del Paciente que será sometido a Terapia Celular.

De igual forma, las Técnicas en Auxiliar de Enfermería tienen funciones clave dentro de los procesos asistenciales de terapia, al igual que el personal de Servicios Generales, cuya formación y funciones en aseo y desinfección hospitalaria y manejo de residuos son críticos en los procesos de Terapia Celular y, por lo tanto, son importantes para el cumplimiento de los estándares. Esto viene de la mano con lo evidenciado en cuanto a la experiencia que tiene el personal, donde el personal Médico tiene más de 10 años de experiencia, cumpliendo con este estándar. Así mismo, el personal Auxiliar de Enfermería, con más de 10 años de trabajo en el área y la Coordinadora de Enfermería entre 6 a 9 años, poseen la suficiente experiencia para brindar una atención adecuada dentro del programa de Terapia Celular, dando cumplimiento también en los estándares relacionados. Sin embargo, es importante destacar que dentro del equipo clínico de trasplante, es necesario verificar que se cuente con la experiencia para el manejo de pacientes según la edad, especialmente cuando la atención está dirigida a pacientes pediátricos.

Posteriormente, se puede evidenciar que la totalidad del personal encuestado tuvo inducción al ingresar a la IPS, lo cual indica interés por parte de la institución en la formación del personal en Terapia Celular, y dando cumplimiento a un aspecto importante en el apartado de Gestión de la Calidad (B4). Así mismo, se observa que todo el personal encuestado tiene actividades de formación continuada en Terapia Celular, dando cumplimiento a los estándares referentes a este tema en el apartado de gestión del Personal (B3 y CM3) y Gestión de la Calidad, donde el 50% indica realizar dichas actividades de 3 a 5 veces al semestre, y el 33% las realiza más de 6 veces al semestre. Sin embargo, hay un 17% que realiza actividades de formación continuada menos de 2 veces al semestre, lo que indica que aún hay espacio de mejoramiento en este aspecto.

A partir de los resultados obtenidos con la aplicación del formato de caracterización de procesos en la IPS, se evidenció que en el periodo de enero a junio de 2020, 4 pacientes en total recibieron Terapia Autóloga y los 14 restantes recibieron una combinación de Terapia Autóloga y Alogénica. De acuerdo con lo anterior, la IPS tiene una población aceptable de pacientes, teniendo en cuenta que los tratamientos están enfocados en Enfermedades Huérfanas. En pacientes adultos atendidos se supera el cumplimiento de los estándares, al ser requisito atender 5 receptores adultos alogénicos al año, y en la IPS se atendieron 11 pacientes. En cuanto a los pacientes pediátricos, si se sigue con la misma tendencia de atención (3 pacientes en el semestre) se cumpliría con el requisito: 5 receptores pediátricos alogénicos, al año.

Los productos de Terapia Celular utilizados en la IPS incluyen Células Somáticas y Células Madre Pluripotenciales y Multipotenciales, así como derivados celulares como los Exosomas, y hemoderivados como el Plasma; productos que son referenciados entre los CPHs de los estándares FACT-JACIE. Por lo tanto, teniendo en cuenta que el 100% de los pacientes se realizan procedimientos autólogos, y que las Terapias Alogénicas se realizan con Exosomas (derivados de placenta) y Gelatina de Wharton (derivado de cordón umbilical), los cuales no poseen complejo mayor de histocompatibilidad que pueda causar rechazo por parte del receptor (Lai, et al. 2018) (Liu, et al. 2012), no se requiere en la IPS de un proceso de selección de donante alogénico, lo cual se tiene en cuenta para la evaluación de los estándares y la asignación del cumplimiento de los mismos.

Por su parte, se evidenció que la IPS sujeto de estudio, respecto al tratamiento por medio de Terapia Celular, cuenta con 34 documentos entre los cuales se pueden destacar protocolos, registros, formatos, procedimientos, manuales, instructivos y Consentimientos Informados, que si bien agrupan algunos de los requisitos de los

estándares, no son suficientes debido a que este fue uno de los puntos donde se encontró un bajo porcentaje de cumplimiento en los apartados evaluados, por lo cual se hace necesario prestar importante atención en este aspecto para complementar algunos de ellos con la información pertinente y redactar nuevos documentos, para el cumplimiento total de en este aspecto.

Al realizar la aplicación de la Lista de Chequeo, fue posible evidenciar que si bien la IPS cumple con los requisitos mínimos al encontrarse habilitada para la prestación de servicios de salud que actualmente ofrece, el cumplimiento en cuanto a los Estándares Internacionales FACT-JACIE - *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*, requiere de la implementación, mantenimiento, control y seguimiento de los mismos. Lo anterior, con el fin de mejorar la calidad del servicio prestado y lograr un reconocimiento nacional e internacional; además, teniendo en cuenta que actualmente no hay instituciones acreditadas en Colombia (FACT, 2020) (EBMT, 2020), esta distinción le permitiría fortalecer su posicionamiento en el mercado.

En los estándares para Programas Clínicos (parte B) se cumple con el 44.5%, lo cual indica la necesidad de mejoramiento en este aspecto. En los estándares B1, Generales, se tiene un cumplimiento del 62.8%, donde se observa un cumplimiento para los subestándares relacionados con los requerimientos regulatorios y los registros de pacientes, en concordancia con lo esperado por una IPS habilitada. No obstante, en cuanto a las Leyes y regulaciones, es importante tener en cuenta que actualmente en el país no se cuenta con el marco legal suficiente para Terapia Celular, y por ello surge la necesidad y cobra gran importancia el contar con estándares superiores para asegurarle al paciente el acceso a servicios

de salud con calidad, de forma segura, oportuna, pertinente y continua. Por otro lado, los subestándares que no tuvieron un cumplimiento completo, esto se debe principalmente a dos razones: La primera debido a la documentación incompleta o ausente referente a los procesos que se llevan a cabo, lo cual permite deducir la importancia de fomentar y aumentar la gestión documental para la calidad; la segunda debido a la falta de acuerdos por escrito con la instalación de procesamiento de productos de Terapia Celular, que establezca los roles y responsabilidades, así como la verificación del cumplimiento de estándares en lo que respecta a la institución de procesamiento, que si bien no necesita acreditarse, debe cumplir con ellos.

En cuanto a los estándares B2, Unidad Clínica, con un cumplimiento del 55.5%, se evidenciaron, al igual que en B1, falencias enfocadas a la gestión documental en la institución, donde por un lado hay ausencia en la disponibilidad de soportes brindados por las instituciones externas contratadas, y por otro lado, si bien algunos procesos son realizados actualmente en la IPS, o son del conocimiento general del Talento Humano, no están formalmente documentados, lo que evita una estandarización de los procesos.

Una situación similar sucede con los estándares B3, referentes al personal, que con un cumplimiento del 69.2%, tiene fallas en aspectos documentales del Programa Clínico, donde existen procesos como capacitación, evaluación del conocimiento y entrenamiento, que sí se realizan pero no se documentan; sin embargo, el cumplimiento evidenciado demuestra un personal suficiente, de acuerdo con el volumen de pacientes que se maneja en la IPS, y capacitado para el área asistencial que desempeña, con carencias solo en algunas especialidades médicas específicas que deberán estar disponibles por medio de acuerdos o contratos. Además, el incumplimiento también está relacionado con la disponibilidad del

personal pertinente, de acuerdo con los requisitos de FACT-JACIE, en el área farmacéutica y de calidad, lo cual representan un aspecto crítico a tener en cuenta.

De igual forma, en cuanto a la Gestión de Calidad (B4 y CM4), con 31.5% de cumplimiento, hay carencias relacionadas a la documentación, así como a la no implementación de algunos procesos requeridos para el aseguramiento de la calidad en el programa como acuerdos con los proveedores, así como reuniones y comités de calidad, para los cuales se debe redactar un informe anual de efectividad. Entre la documentación ausente, se evidencia que es necesario crear un programa de gestión de la calidad, un organigrama y un sistema de control y gestión de documentos, donde se establezca el periodo mínimo de archivado, así como redactar planes de gestión, Procedimiento Operativo Estándar (POEs), Políticas y actas, con su respectivo plan de auditorías, ya que algunos documentos, si bien se encuentran de manera general para la IPS, no son específicos para Terapia Celular. En cuanto a los productos utilizados en los tratamientos, es importante que la institución documente todos los criterios referentes a la seguridad, eficacia y los resultados clínicos esperados.

De manera similar sucede con los estándares B5 y CM5 (Normas y Procedimientos Operativos Estándares) con un cumplimiento del 49.1% y 37.6% respectivamente, los cuales se relacionan específicamente con la documentación de los procedimientos en la institución, evidenciándose de igual forma que, si bien algunos procedimientos se encuentran estandarizados y documentados, hay varios procesos ausentes en la IPS lo que hace necesario la creación de un manual de POEs donde se relacione todos los POEs en Terapia Celular, se establezca el mecanismo para acceso a los mismos y para la revisión, modificación, aprobación y capacitación en estos. Así mismo, es importante que todos los POEs existentes y los que se van a redactar,

incluyan los aspectos críticos mencionados en los estándares FACT-JACIE.

Por otro lado, los estándares B6 y CM6 de Selección, Evaluación y Manejo del Donante Alogénico y Autólogo, tienen un cumplimiento del 69.1% y 52.2% respectivamente, donde también se encontraron falencias relacionadas a la documentación, como los Consentimientos Informados que deben incluir todos los aspectos establecidos en los estándares, para una optimización en este proceso, y el médico tratante deberá redactar con anticipación una orden médica por escrito, para que el equipo de transplante de forma anticipada prepare todos los insumos y materiales necesarios antes de la llegada del receptor; sin embargo, se debe tener en cuenta que la IPS maneja primordialmente Terapia Celular Autóloga, por lo cual muchos de los estándares relacionados con donantes alogénicos no aplicaron.

En cuanto a los aspectos de seguridad del receptor (B7) hay cumplimiento del 73%, lo cual evidencia un buen manejo al respecto, no obstante, es importante la redacción de una Política de administración y verificación del producto, así como guías para el manejo y seguimiento a pacientes a corto, mediano y largo plazo. Así mismo, es válido que el Programa Clínico para algunos estándares que se refieren solo a donantes alogénicos, implementen dichos estándares en donantes autólogos por la seguridad del personal en la institución, como las pruebas de enfermedades infecciosas, lo cual se tuvo en cuenta en este estudio.

Con respecto a los estándares B8, de Investigación Clínica, se tuvo un cumplimiento de 21.7% lo cual, a pesar de que la institución realiza esfuerzos considerables en investigación, se debe primordialmente a la falta de documentación de los protocolos de investigación y sus POEs relacionados. En cuanto a los estándares de Gestión de Datos (B9) se tiene un cumplimiento del 0%, debido a

la ausencia del Sistema de Formularios Internacional recomendado por los estándares para la recopilación de datos, lo cual permitiría el diligenciamiento, archivado y envío de información. Para los estándares B10 y CM11 (Registros) se obtuvo un cumplimiento del 12.8%, este porcentaje se debe a que no se tienen POEs para el registro de información, la gestión de la misma, su documentación y el periodo mínimo de archivado; en cuanto a los registros electrónicos críticos, es importante disponer de un sistema alternativo y un POE para la validación, mantenimiento e ingreso, verificación y revisión de datos, para lo cual, si bien el personal conoce la importancia de ello, no hay ningún proceso formal documentado al respecto.

Los estándares para Instituciones de Recolección de Médula Ósea (parte CM) tienen 34.1% de cumplimiento, donde se pudo observar una tendencia similar en cuanto a las falencias encontradas en la parte B, que principalmente están asociadas a la documentación en la IPS.

En cuanto a los estándares Generales CM1, con un cumplimiento del 66.7%, el mayor incumplimiento se debió a que debe verificarse que la institución de procesamiento cumpla con los estándares FACT-JACIE, sin necesidad de acreditarse, y además de la necesidad de disponer de un mánager de calidad y de un miembro adicional designado dentro del equipo del Programa Clínico. Por otro lado, en los estándares de Institución de Recolección de Médula Ósea (CM2), con 33.3% de cumplimiento, se pudo observar que el principal incumplimiento se debió a que no se cuentan con documentos como POEs, protocolos y planos verificados de los sitios de recolección, lo cual se exige dentro de los estándares, así como documentos referentes al monitoreo del almacenamiento del producto de Terapia Celular. Igualmente, en los estándares de Personal CM3, con un cumplimiento del 52.8%, hay falencias principalmente en cuanto

a la disponibilidad del personal pertinente en calidad, lo cual representa un aspecto crítico a tener en cuenta.

Los estándares de Codificación y Etiquetado de Productos de Terapia Celular (CM7), tienen un cumplimiento del 14.9%, donde se observó deficiencias en lo relacionado con el etiquetado de los productos, esto se debe a que la IPS debe elegir uno de los Sistemas Codificación Internacional a implementar, y a partir de ello redactar un POE de etiquetado, haciendo referencia a los criterios de etiquetado y verificación de los mismos. Para CM8, estándares de Control de Procesos, con 32.5% de cumplimiento, se debe mejorar aspectos relacionados con la documentación, como POEs para recolección del producto, control de inventario, criterios para conteo celular en sangre periférica, así como la realización, documentación y archivo de la validación de métodos de recolección y la verificación de indicadores que demuestren el cumplimiento de criterios de liberación de productos de Terapia Celular.

Con respecto a los estándares CM9 de Almacenamiento de Productos de Terapia Celular, los cuales tienen un incumplimiento total debido a la falta de un POE con los criterios adecuados para el almacenamiento de los productos. Por otro lado, los estándares CM10 referentes al Transporte y Envío de Productos de Terapia Celular, cumplen con 75%, al no aplicar aspectos relacionados con quimioterapia y donantes alogénicos, sin embargo, hay ausencia de un acuerdo por escrito con la instalación de procesamiento con los criterios para la protección de la integridad del producto, así como para la salud y seguridad del personal, así mismo es importante realizar una validación de los contenedores utilizados para el transporte de productos. Finalmente, para CM12, estándares de Distribución Directa al Programa Clínico, no hay cumplimiento ya que es necesario verificar los estándares para instituciones de

procesamiento (D7, D10, D11) de los *Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0*.

Para los estándares de Etiquetado del Producto Celular (parte E), se cumple con el 37.5%, donde ambos apartados obtuvieron 37.5% de cumplimiento, lo que demuestra claras deficiencias en las etiquetas actualmente utilizadas en los productos de Terapia Celular, por ello es necesario que la IPS elija uno de los Sistemas de Codificación Internacional (ISBT 128 o Eurocode), para de esta forma diseñar la etiqueta que contenga todos los criterios necesarios en la posición y la forma de anexarla. Para los estándares ET, Etiquetado en Contenedores de Productos de Terapia Celular para el transporte y envío en caminos públicos, se cumple con el 34.4%, donde el Documento en el interior del contenedor, tiene un cumplimiento del 54.5%, y la Etiqueta en el exterior del contenedor, tiene un cumplimiento del 14.3% representado por solo uno de los estándares, lo cual resulta un punto importante a tener en cuenta para la implementación de los aspectos descritos en la matriz correspondiente. Sin embargo, se destaca que si bien no se tienen todos los datos requeridos en el etiquetado, hay cumplimiento respecto a la advertencia de bioseguridad, punto crítico en el manejo de este tipo de muestras.

Con la información anteriormente analizada, junto con las preguntas 1, 2 y 3 de la encuesta, fue posible plantear acciones de mejoramiento a través de lineamientos, enfocados principalmente a la gestión documental, que junto con otros aspectos puntuales, estructuraron las matrices 5W1H en busca del cumplimiento total de los estándares.

Conclusiones y recomendaciones

La recolección de datos e información para la caracterización de procesos en la IPS, así como la evaluación de su estado actual en correlación con los estándares FACT-JACIE, presentó en un inicio algunas dificultades y limitaciones asociadas con la pandemia y la cuarentena declarada en el país, debido a los ajustes en el cronograma que se debieron realizar, para agendar comités con el personal suficiente y pertinente que permitiera una adecuada recolección de la información, sin embargo, gracias a las herramientas virtuales, este proceso se llevó a cabo casi en su totalidad de manera virtual, permitiendo una caracterización completa de los procesos en Terapia Celular y la evaluación eficaz de todos los estándares, para el planteamiento final de los lineamientos y recomendaciones.

Se caracterizaron los procesos de Terapia Celular de la institución sujeto de estudio, donde fue posible evidenciar que se cuenta con personal idóneo para el funcionamiento de la institución, no obstante, es necesario prestar especial atención al incumplimiento relacionado con la disponibilidad de personal en algunas especialidades médicas, así como el profesional farmacéutico y el manager de calidad en Terapia Celular; debe tenerse en cuenta que este último cargo es crítico si desean darle continuidad al proceso de Acreditación. Igualmente, se encontró que si bien en la institución se realizan inducciones y algunas capacitaciones, estas no se encuentran debidamente documentadas. Por otro lado, es de destacar que la IPS atiende a un número importante de pacientes, que de seguir con la misma tendencia observada en el primer semestre del año, permitiría dar cumplimiento a los requisitos relacionados en estos estándares.

Además, se pudo observar a partir de la caracterización de los productos de Terapia Celular utilizados en la IPS, que si bien allí se

realiza trasplante tanto autólogo como alogénico, no se requiere de un proceso de selección de donantes alogénicos, debido a que los productos utilizados para este tipo de trasplante no poseen complejo mayor de histocompatibilidad que pueda causar rechazo por parte del receptor, lo cual fue un punto importante a tener en cuenta durante el diligenciamiento de la lista de chequeo. De igual forma, se aclaró en la IPS que para los estándares FACT-JACIE, la normatividad nacional reemplaza a estos estándares, si establecen un estándar más alto o son inconsistentes con un estándar específico, sin embargo, si un estándar es más riguroso que un reglamento nacional, se debe seguir ese estándar.

Por otro lado, se pudo evidenciar a partir de la documentación asociada con Terapia Celular, existente al momento de la evaluación, que esta brinda información documentada importante de los procesos desarrollados, sin embargo, esta no es suficiente debido a que las mayores falencias asociadas al porcentaje de incumplimiento de los apartados en los Estándares Internacionales FACT-JACIE, están relacionadas con la gestión documental y la generación de documentos, importantes para la estandarización y control de los procesos administrativos y asistenciales. Por tanto, debe haber un esfuerzo notable por parte de la IPS, donde la documentación cobre mayor valor que permita un mejoramiento continuo en este aspecto, lo cual se expone con mayor detalle en las matrices de lineamientos y recomendaciones. A partir de los resultados obtenidos y teniendo en cuenta lo establecido desde el *HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Accreditation Manual SEVENTH EDITION 7.0* de FACT-JACIE, se plantearon lineamientos y recomendaciones, asociadas a cada uno de los estándares que no tienen un cumplimiento completo, como acciones de mejora para su implementación en la institución.

Los lineamientos y recomendaciones fueron estructurados en matrices 5W1H, las cuales son una herramienta de apoyo para la IPS, con el fin de que una vez cumplidos todos los estándares pueda postularse a la Acreditación Internacional. Esta Acreditación, le permitirá a la institución un cumplimiento de lo estipulado desde el direccionamiento estratégico de la misma, al poder alcanzar un reconocimiento por aplicar estándares que permitan desarrollar una atención con la mejor calidad posible relacionada a Terapia Celular, enfocada a pacientes con Enfermedades Huérfanas y de difícil manejo, que como población vulnerable, requiere Políticas de Calidad claras en este aspecto. Además, es importante que la IPS tenga en cuenta que la Acreditación tiene un costo dependiendo de la organización elegida para el proceso (FACT o JACIE), y las áreas a acreditar, lo cual se encuentra publicado en las páginas web de cada organización.

En total se estructuraron 20 matrices 5W1H, las cuales se codificaron de acuerdo con cada uno de los apartados evaluados. Las matrices deben ser implementadas teniendo como soporte la lista de chequeo o el documento de los Estándares Internacionales FACT-JACIE, para asociar cada una de las codificaciones con su estándar respectivo. Con fines de este artículo se expone una de las matrices en la tabla 1: Gestión de Calidad (B4 y CM4).

Para el seguimiento y control de la ejecución de los lineamientos y recomendaciones en Gestión de la Calidad, se propone la aplicación de la ficha de indicador de la tabla 2. Así mismo, para el seguimiento y control del cumplimiento de estándares de la parte B, en donde hace parte B4, se propone la aplicación de la ficha de la tabla 3.

Tabla 1. Matriz SW1H - Gestión de la Calidad en Terapia Celular para la IPS sujeto de estudio.

Gestión de la Calidad - B4 y CM4.	
¿Qué hacer? (What)	Dar cumplimiento a los estándares de la parte B4 - Programa Clínico y CM4 - Instituciones de Recolección de Médula Ósea, disponibles en los <i>Estándares Internacionales para la Recolección, Procesamiento y Administración de Productos HEMATOPOYETICOS DE TERAPIA CELULAR Séptima Edición 7.0</i>
¿Por qué hacerlo? (Why)	Una adecuada gestión de la calidad garantiza a la IPS obtener los resultados esperados, al asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas y estándares en Terapia Celular, lo cual tiene como finalidad principal un mejoramiento continuo en todos los procesos.
¿Cómo hacerlo? (How)	Los estándares B4 y CM4 son los mismos, por lo cual se sugiere para los estándares: B4.1: 1. Crear un programa de gestión de calidad en Terapia Celular. 1.1. Incluir los datos clave de la parte clínica, de recolección y de procesamiento, obtenidos a través de los mecanismos de comunicación de la información, con los proveedores o colaboradores. 1.2. La responsabilidad de dicho programa debe recaer en el Director del Programa Clínico. B4.2: 1. Crear un plan de gestión de calidad en Terapia Celular, que incluya los temas de los estándares del B4.3 al B4.16. B4.3: 1. Diseñar un organigrama donde se evidencie las responsabilidades, interacciones y funciones del personal clave en Terapia Celular (incluyendo la instalación de procesamiento contratada). B4.4: B4.4.2.5: 1. Documentar las actividades de educación continuada realizadas al personal de la IPS. B4.5: B4.5.1.4: 1. Incluir dentro de los documentos controlados el relacionado con el etiquetado de productos de Terapia Celular (Ver matriz "Etiquetado del Producto Celular"). B4.5.3.5: 1. Establecer dentro del sistema de control y gestión de documentos, que la revisión de estos se realice cada dos años como mínimo, o cada vez que sea necesario un cambio en estos. B4.5.3.7: 1. Definir el periodo mínimo de archivado para las normas y procedimientos con base en las regulaciones nacionales, sin embargo, para la Acreditación dicho periodo no deberá ser inferior a 10 años (el periodo que sea mayor). B4.6: 1. Establecer acuerdos por escrito con los proveedores que realicen cualquier paso en la recolección, procesamiento, pruebas de laboratorio, almacenamiento, distribución o administración. 1.1. Incluir los referidos en los estándares B4.6.1 al B4.6.3, así como los roles y responsabilidades claramente definidas (tener en cuenta lo establecido en B4.5). B4.7: 1. Determinar los criterios referentes a la seguridad del producto de Terapia Celular, eficacia del producto, y/o los resultados clínicos (B4.7.1 y B4.7.2). Incluir los rangos referidos del B4.7.6: Esto puede establecerse para cada tipo de enfermedad en función de las características de la enfermedad y los datos disponibles (basado en evidencia). 1.1. Describir la racionalización por la cual se evaluarán dichos criterios, como se analizarán y las acciones a tomar en no conformidad (cuando aplique). 1.2. Determinar la frecuencia con la cual se realizarán las evaluaciones. 2. Evaluar los criterios, incluyendo lo del B4.7.3.3. 3. Documentar la medición, el análisis, las actividades de mejora y la medición de seguimiento realizadas en los comités. 4. Reportar los resultados al área de calidad. B4.8: 1. Crear un plan de auditorías, que incluya como mínimo los procesos enunciados del B4.8.3.1 al B4.8.3.8, así como en todos los procesos en los que la falta de cumplimiento podría resultar en un evento

adverso o en los cuales se identifiquen errores. Para cada auditoría se deberá:

- 1.1. B4.8.1: Establecer el cronograma bajo el cual se realizarán las auditorías de forma regular, cuyos responsables serán como mínimo 2 personas (el auditor no debería haber realizado las acciones que se están auditando).
- 1.2. B4.8.2: Redactar un informe de resultados, por lo menos 1 vez al año, el cual deberá ser revisado por el Director del Programa Clínico.
 - 1.2.1. Debe incluir los problemas identificados, las tendencias evidenciadas, las oportunidades de mejora establecidas, e implementar y hacer seguimiento a las acciones correctivas.

B4.9:

1. Redactar una Política o POE para el manejo de productos de Terapia Celular con resultados de cultivo microbiano positivos. Dicho documento debe tener un enfoque integrado entre el Programa Clínico y las instalaciones de recolección y procesamiento. Incluir los temas del estándar B4.9.1 al B4.9.6.

- 1.1. B4.9.3: Mencionar las pautas para el manejo del receptor: Antibióticos profilácticos, mayor monitoreo, etc.
- 1.2. B4.9.5: Detallar qué acción se debe tomar, quién es responsable y el marco de tiempo esperado de las acciones.

B4.10:

1. Redactar un POE para la detección, investigación, documentación, reporte, toma de acciones correctivas y preventivas e informe final (B4.10.1 al B4.10.5) ante cualquier sospecha u ocurrencia de: errores, accidentes, desviaciones, Eventos Adversos, reacciones adversas, y quejas.

- 1.1. Describir, de forma detallada, si una desviación del producto biológico puede usarse y, de ser así, en qué circunstancias está permitido.
- 1.2. El informe debe incluir como mínimo:
 - La identificación de las personas involucradas y/o producto de Terapia Celular afectado.
 - Una descripción de la disposición del producto.
 - La fecha y hora del evento.
 - La naturaleza del problema que requiere una acción correctiva.
 - A quién se informó el evento.
 - Una descripción de la acción correctiva inmediata tomada.
 - Fecha(s) de implementación de la acción correctiva.
 - Seguimiento de la efectividad de la acción correctiva, cuando corresponda.

B4.11:

1. Redactar una Política o POE para el seguimiento y trazabilidad de cada producto de Terapia Celular, que incluya el sistema que se implementará para solicitar información.

- 1.1. Para el seguimiento y trazabilidad del producto es conveniente tener información disponible desde la historia clínica, que incluya como mínimo:
 - Nombre adecuado del producto.
 - Identificador único del producto.
 - Contenido del producto de Terapia Celular.
 - Identificación del donante y número de registro.

Nota: Tener en cuenta que la disposición final del producto debe documentarse (así se haya administrado, destruido, liberado o permanezca almacenado) y todos los pasos críticos deben identificar quién y cuándo se realizó el procedimiento.

B4.12:

1. Redactar una Política o POE para el manejo de interrupciones en las operaciones o funciones del Programa Clínico.

- 1.1. Debe incluir: A quién se debe contactar, cómo priorizar los casos, el personal clave involucrado en la identificación de pasos alternativos para continuar las funciones y la notificación al personal.

Nota: Con interrupciones no se refiere al nivel de desastre, son por ejemplo: Una falla del sistema de programación, de los equipos, interrupción del suministro de agua, de energía o escasez de suministros.

B4.13:

B4.13.3:

1. Incluir en la Política institucional de calificación de fabricantes críticos, vendedores e instituciones; la revisión de los planes de evaluación, que incluya:

- Calificación de diseño.
- Calificación de instalación.
- Calificación de operación.
- Calificación de rendimiento.

B4.14:

1. Redactar una Política o POE para la verificación de productos y validación de procedimientos críticos (B4.14.1), así como de sus cambios significativos (B4.14.3). Entre los procedimientos deben incluirse:

- Procedimientos de recolección de medula.
- Etiquetado.
- Almacenamiento.

	• Distribución. 1.1. Crear un formato consistente para los estudios de validación, que incluya como mínimo del B4.14.2.1 al B4.14.2.7. 1.1.1. B4.14.2.1: El plan de validación debe establecer específicamente las pruebas a realizar, el número de muestras a analizar y el rango de resultados aceptables (si no cumple con lo esperado, debe haber una explicación, seguimiento y/o repetición de la prueba). 1.1.2. B4.14.2.2: La aceptación deberá hacerla mínimo 2 personas: Gerente de calidad o su designado + Director del Programa Clínico o su designado. B4.16: 1. Desarrollar un cronograma para la realización y documentación de reuniones, donde se discutan y resuelvan las PQRS. B4.17: 1. Programar (mínimo cada cuatrimestre) y documentar las reuniones de gestión de calidad, teniendo en cuenta los temas del B4.17.1 al B4.17.3. B4.18: 1. Redactar el informe anual de efectividad del programa de gestión de la calidad. Que incluya como mínimo: • Revisión de los datos e indicadores clave. • Revisión de resultados. • Satisfacción del paciente. • Eventos adversos.
¿Quién debe hacerlo? (Who)	Dirección Administrativa. Director Científico y Médico. Coordinadora Científica y Servicio al paciente. Departamento de Calidad.
¿Dónde hacerlo? (Where)	IPS
¿Cuándo hacerlo? (When)	De acuerdo al cronograma que plantee la IPS para la implementación de acciones de mejora de acuerdo con los lineamientos y recomendaciones emitidas.

Fuente: Elaborado por la autora, 2020.

Tabla 2. Ficha de indicador de la ejecución de actividades del lineamiento Gestión de la Calidad, para la IPS sujeto de estudio.

FICHA TÉCNICA		
IPS sujeto de estudio	Nombre del indicador	Porcentaje de actividades ejecutadas del lineamiento Gestión de la Calidad.
	Aprobado por	Manager de Calidad – Director Médico.
	Atributo de calidad	Planificación/Racionalidad técnico-científica.
	Fecha actualización	12 de Diciembre de 2020.
Numerador	Número de actividades ejecutadas en el lineamiento Gestión de la Calidad	
Denominador	Total de actividades en el lineamiento Gestión de la Calidad	
Unidad de medida	Relación Porcentual	
Factor	100	
Meta	100%	
Formula del calculo	Se divide el numerador entre el denominador y se multiplica por 100%. El resultado se presenta como un porcentaje.	
Fuente de los datos	Numerador: Matriz 5W1H – Gestión de la Calidad	
	Denominador: Matriz 5W1H – Gestión de la Calidad	
Criterios de exclusión	Numerador: N/A	
	Denominador: N/A	
Responsables	De la generación de los datos primarios: Colaboradores.	
	Del cálculo y análisis del indicador: Manager de Calidad.	
	De la toma de decisiones: Director Médico.	
Periodicidad de medición	Mensual.	
Niveles de desagregación	Todos los servicios relacionados con Terapia Celular.	

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Se propone que la IPS sujeto de estudio aplique cada uno de los lineamientos de forma escalonada, teniendo en cuenta que el contenido de las matrices orientaran los pasos a seguir para el cumplimiento de cada estándar de los apartados a implementar. En dicho proceso, es fundamental contar con un líder, como el mánager de calidad, que guíe y realice seguimiento y control de los procesos. Una vez se tenga el cumplimiento del 100% de los estándares, la IPS podrá postularse ante FACT o JACIE para la solicitud de visitas de inspección y la futura Acreditación

Tabla 3. Ficha de indicador cumplimiento de estándares parte B – Programa Clínico, para la IPS sujeto de estudio.

FICHA TÉCNICA		
IPS sujeto de estudio	Nombre del indicador	Proporción de estándares cumplidos de la parte B.
	Aprobado por	Manager de Calidad – Director Médico.
	Atributo de calidad	Racionalidad Técnico-Científica.
	Fecha actualización	12 de Diciembre de 2020.
Numerador	Número de estándares cumplidos de la parte B	
Denominador	Total de estándares de la parte B	
Unidad de medida	Relación Porcentual.	
Factor	100	
Meta	100%	
Formula del calculo	Se divide el numerador entre el denominador y se multiplica por 100%. El resultado se presenta como un porcentaje.	
Fuente de los datos	Numerador: Lista de Chequeo – Parte B.	
	Denominador: Lista de Chequeo – Parte B.	
Criterios de exclusión	Numerador: N/A	
	Denominador: N/A	
Responsables	De la generación de los datos primarios: Colaboradores.	
	Del cálculo y análisis del indicador: Manager de Calidad.	
	De la toma de decisiones: Director Médico.	
Periodicidad de medición	Trimestral.	
Niveles de desagregación	Todos los servicios relacionados con Terapia Celular.	

Fuente: *Elaborado por la autora, 2020.*

Internacional. Además, se debe tener en cuenta que la internacionalización es un elemento clave para la supervivencia de las empresas, razón por la cual es fundamental implementar los lineamientos de tal forma que la institución pueda acreditarse, y con ello potencialice su competitividad global, al tener un mejor posicionamiento en el mercado de tratamientos de regeneración celular, y así se favorezca la creación de alianzas estratégicas.

Referencias

- Aronson, J. (2006). Rare diseases and orphan drugs. *British journal of clinical pharmacology*, 61(3), 243–245
- Decreto N°1893, Ministerio de Salud y Protección Social, Colombia, 5 de Agosto de 1994
- EBMT (2020) List of JACIE accredited centres in order of country > city. Recuperado de: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-11/List-CentresAccredited%2020201127.pdf>
- EBMT (S.F) JACIE Accreditation. Recuperado de: <https://www.ebmt.org/jacie-accreditation>
- FACT (2020) Search for a FACT Accredited Organization. Recuperado de: https://accredited.factwebsite.org/?_sft_standards=hematopoietic-cell-therapy
- FACT (S.F.) About FACT. Recuperado de: http://www.factwebsite.org/About_FACT/About_FACT.aspx
- FACT-JACIE (2018) FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration Seventh Edition 7.0. Recuperado de: <https://www.ebmt.org/sites/default/files/2018-06/FACT-JACIE%207th%20Edition%20Standards.pdf>
- FDA (2018) Orphan Products: Hope for People With Rare Diseases. Recuperado de: <https://www.fda.gov/drugs/drug-information-consumers/orphan-products-hope-people-rare-diseases>
- Gálvez, P., Ruiz, A., y Clares, B. (2011) El futuro de la medicina clínica hacia nuevas terapias: terapia celular, génica y nanomedicina. *Medicina Clínica*, 137(14), 645-649
- García, J., Martínez, E., Muñoz, C., Margalef, P., y Domínguez, M. (2008) Calidad Asistencial. Tratado de Geriátria para Residentes. Recuperado de: https://www.segg.es/download.asp?file=/trata_dogeriatria/PDF/S35-05%2008_I.pdf
- García, J., y Singeç, I. (2017) Prospects of Pluripotent and Adult Stem Cells for Rare Diseases. En: Posada de la Paz M., Taruscio D., Graft S. (eds) *Rare Diseases Epidemiology: Update and Overview. Advances in Experimental Medicine and Biology*, 1031. Springer, Cham
- Gratwohl, A., et al. (2014) Use Of The Quality Management System 'JACIE' And Outcome After Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Haematológica*. Recuperado de: <http://www.haematologica.org/content/early/2014/01/27/haematol.2013.096461.abstract>
- Instituto Nacional de Salud. (2019) Semana Epidemiológica 05. Boletín Epidemiológico Semanal. Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/BoletinEpidemiologico/2019%20Bolet%C3%ADn%20epidemiol%C3%B3gico%20semana%205.pdf>
- Jaime, J., y Gómez, D. (2015) *Hematología. La sangre y sus enfermedades*, (Cuarta Ed.) Editorial Mc Graw Hill.
- Kerguelén, C. (2008) *Calidad en Salud en Colombia. Los Principios*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20publicos/Calidad%20en%20Salud%20en%20Colombia%20Los%20Principios.pdf>

20y%20Publicaciones/CALIDAD%20EN%20
SALUD%20EN%20COLOMBIA.pdf

Ministerio de Salud y Protección Social (2017)
Metodología para actualización del listado de
enfermedades huérfanas. Recuperado de:
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/
BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Metodologia
-actualizacion-listado-enfermedades-
huerfanos.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Metodologia-actualizacion-listado-enfermedades-huerfanos.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social (2018)
DIRECTIVA PRESIDENCIAL 07 DE 2018
RESPUESTAS A LA CIUDADANÍA.
Recuperado de:
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/
BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/consolidado-
directiva-presidencial-07-de-2018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/consolidado-directiva-presidencial-07-de-2018.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social (S.F.)
Enfermedades huérfanas. Recuperado de:
[https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/P
ENT/Paginas/enfermedades-huerfanos.aspx](https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PENT/Paginas/enfermedades-huerfanos.aspx)

Mironov, V., Visconti, R., y Markwald, R.
(2004) What is regenerative medicine?
Emergence of applied stem cell and
developmental biology. Expert Opinion on
Biological Therapy, 4(6), 773-781

Orphanet (2012) Acerca de las enfermedades
raras. Recuperado de:
[https://www.orpha.net/consor/cgi-
bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=
ES](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutRareDiseases.php?lng=ES)

Palau, F. (2009) Enfermedades raras, un
paradigma emergente en la medicina del
siglo XXI. Medicina Clínica, 134(4), 161-
168

Red Tercel (2013) Libro Blanco de la Terapia
Celular en España. Instituto de Salud Carlos
III.

Syed, S., et al. (2018) Mejorar la calidad de la
atención de salud en todo el sistema sanitario.
Recuperado de:
[https://www.who.int/bulletin/volumes/96/12/
18-226266/es/](https://www.who.int/bulletin/volumes/96/12/18-226266/es/)