

**PROCESO DE MANIPULACIÓN DE INJERTOS CADAVÉRICOS  
PREVIO A LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS  
QUIRÚRGICOS EN PACIENTES DE UNA IPS DE RÉGIMEN  
ESPECIAL**

**Nayudy González Sierra**

**División de Posgrados y Formación Avanzada**

**Posgrado de Gerencia de la Calidad en Salud**

**Universidad del Bosque**

**Bogotá D.C., diciembre de 2020**

### Hoja de identificación

<b>Universidad</b>	El Bosque
<b>División – postgrado</b>	Posgrados – Posgrado Gerencia de la Calidad en Salud.
<b>Título de la investigación</b>	Proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial.
<b>Línea de investigación</b>	Calidad de la atención en servicios de salud.
<b>Instituciones participantes</b>	Universidad del Bosque e Institución Prestadora de Servicios de Salud de Régimen Especial.
<b>Tipo de investigación</b>	Posgrado.
<b>Investigador</b>	Nayudy González Sierra.
<b>Directora de trabajo de grado</b>	Doctora Sofía Jácome Liévano.
<b>Asesor variable de estudio</b>	Doctora Lilián Núñez.
<b>Asesor para enfoque integrador</b>	Doctor Álvaro Amaya Navas.

Proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial.

González N.

## **Página de aprobación**

### **Nota de salvedad de responsabilidad institucional**

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

## **Agradecimientos**

Gracias a la Universidad El Bosque y a la Institución donde laboro, gracias por la oportunidad de permitir adquirir las herramientas necesarias para construir un pequeño elemento que será puesto en práctica en el servicio laboral que está a mi cargo, gracias a mi asesora, docentes y todas las personas que fueron participes de este proceso, ya que fueron ustedes los gerentes de realizar su pequeño aporte, que al día de hoy se vería reflejado en la culminación de mi paso por la universidad. Gracias a mis padres que me apoyaron y fueron los promotores en la etapa de formación, gracias a Dios, que fue mi principal motivador para que cada día persistiera sin dejar de insistir en el periodo de formación.

Siendo este es un momento muy valioso que espero, siempre sacarle provecho en mi carrera profesional y en mi vida personal, porque comprendí que con la disciplina y dedicación se obtiene lo que se sueña y en este caso fue ser un Gerente de la calidad en salud.

## **Dedicatoria**

Dedico de manera especial a mis padres por haberme forjado como la persona de grandes valores y principios que soy en la actualidad; muchos de mis triunfos se los debo a ellos, ya que, con su motivación constante, lograron que mi perseverancia no decayera sino por el contrario llegara a la meta de alcanzar mis anhelos.

Nayudy González Sierra

## Guía de Contenido

<b>1. Introducción</b>	25
<b>2. Marco de referencia</b>	28
2.1 Marco conceptual	28
2.1.1. Calidad de la atención en salud	28
2.1.2. Atributos de calidad de la atención en salud	28
2.1.3. Análisis Causal	29
2.1.4. Sistema de vigilancia	30
2.1.4.1. Características	30
2.1.4.2. Clasificación	31
2.1.5. Proceso	33
2.1.6. Manipulación	33
2.1.7. Injerto	33
2.1.7.1. Injerto corneal	34
2.1.7.2. Injerto osteo-condral	35
2.1.7.3. Injerto de piel	36
2.1.8. Tipos de donantes	38
2.1.8.1. Donante vivo	38
2.1.8.2. Donante cadavérico	38
2.1.9. Procedimiento quirúrgico	39
2.1.10. IPS de régimen especial	39
2.1.11. Bancos de tejidos	40
2.1.11.1. Bancos de tejidos vigentes en Colombia	40
2.1.11.2. Proceso para el adecuado manejo del tejido	41
2.1.12. Lineamientos generales para el manejo, desarrollo y gestión de actividades de Bancos de Tejidos en Colombia	43
2.1.12.1 Cierres temporales	43
2.1.12.2 Sistema de Gestión de la Calidad en Salud	44
2.1.12.3 Notificación de novedades	45

2.1.12.4	<i>Uso regulado de tejidos</i>	46
2.1.12.5	<i>Actividades por contrato</i>	47
2.1.12.6	<i>Actividad de suministro, distribución y asignación</i>	47
2.1.12.6.1	<i>Asignación del tejido</i>	47
2.1.12.6.2	<i>Distribución</i>	48
2.1.12.6.3	<i>Transporte</i>	48
2.1.13.	<i>Experiencias Nacionales e internacionales relacionadas con el manejo de injertos cadavéricos</i>	49
2.1.13.1.	<i>Manejo de injertos cadavéricos en Chile</i>	50
2.1.13.2.	<i>Manejo de injertos cadavéricos en España</i>	50
2.2	<i>Marco normativo</i>	51
2.3	<i>Marco Institucional</i>	57
2.3.1.	<i>Caracterización de la IPS objeto de estudio</i>	57
2.3.2.	<i>Flujograma de procesos en el uso de injertos en la institución de régimen especial</i>	57
2.3.2.1.	<i>Talento humano y funciones</i>	59
2.3.3.	<i>Estructura Organizacional</i>	60
2.3.4.	<i>Programa de Atención Integral en Salud</i>	61
2.3.4.1.	<i>Evaluación de la prestación de servicios</i>	62
2.3.5.	<i>Programa de seguridad de paciente</i>	63
2.3.5.1.	<i>Procesos institucionales</i>	65
2.3.5.2.	<i>Procesos asistenciales</i>	65
2.3.5.3.	<i>Actuación profesional</i>	66
2.3.5.4.	<i>Comité de Seguridad de Paciente</i>	66
<b>3.</b>	<b>Planteamiento del problema</b>	<b>67</b>
<b>4.</b>	<b>Justificación</b>	<b>69</b>
<b>5.</b>	<b>Objetivos</b>	<b>71</b>
5.1.	<i>Objetivo General</i>	71
5.2.	<i>Objetivos específicos</i>	71
<b>6.</b>	<b>Propósito</b>	<b>72</b>
<b>7.</b>	<b>Aspectos metodológicos</b>	<b>73</b>

7.1 Tipo de estudio: .....	73
7.2 Población de referencia y muestra: .....	73
7.2.1 Criterios de inclusión: .....	73
7.3 Matriz de variables.....	73
7.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de la información: .....	77
<b>8. Materiales y Métodos.....</b>	<b>79</b>
<b>9. Plan de análisis.....</b>	<b>82</b>
<b>10. Consideraciones y aspectos éticos.....</b>	<b>84</b>
<b>11. Estructura organizacional del proyecto.....</b>	<b>86</b>
<b>12. Cronograma.....</b>	<b>87</b>
<b>13. Presupuesto.....</b>	<b>91</b>
<b>14. Resultados.....</b>	<b>92</b>
14.1. Caracterización de los profesionales encuestados durante el mes de Julio de 2020 .....	93
14.2. Conocimiento básico de injertos .....	96
<b>15. Discusión .....</b>	<b>112</b>
<b>16. Conclusiones y recomendaciones.....</b>	<b>117</b>
16.1. Conclusiones:.....	117
16.2 Recomendaciones a partir del proceso de investigación .....	120
<b>17. Propuesta del proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial. ....</b>	<b>123</b>
17.1 . Objetivos.....	123
17.1. 1. Objetivo General.....	123
17.1.2. Objetivos específicos.....	123
17.2. Justificación.....	124
17.3. Población.....	125
17.4. Aspectos conceptuales .....	125
17.4.1. Criterios técnico-científicos de extracción, distribución y asignación de tejidos: .....	125
17.4.1.1. Tejido Osteocondral .....	125
17.4.1.2. Criterio de asignación para tejido Osteo-condral .....	126

<i>17.4.1.3. Complicaciones del procedimiento de la obtención de los injertos cadavéricos</i> .....	126
<i>17.4.2. Tejido corneal</i> .....	126
<i>17.4.2.1. Criterio de asignación para tejido</i> .....	127
<i>17.4.2.2 Complicaciones asociadas en la implantación del tejido corneal</i> .....	127
<i>17.4.3. Tejido de piel</i> .....	127
<i>17.4.3.1. Criterio de asignación para tejido de piel</i> .....	129
<i>17.4.3.2. Complicaciones asociadas en la implantación del tejido de piel</i> .....	129
<i>17.5. Proceso</i> .....	129
<i>17.5.1. Estructura organizacional</i> .....	130
<i>17.5.2. Personal involucrado y funciones</i> .....	130
<i>17.5.3. Flujograma de actividades</i> .....	131
<i>17.5.4. Procedimiento de manejo de los tejidos cadavéricos por parte del banco de tejido</i> .....	136
<i>17.5.4.1. Aspectos para tener en cuenta con los injertos liofilizados en Salas de Cirugía</i> .....	136
<i>17.5.4.2. Preparación del injerto cadavérico durante la realización del procedimiento quirúrgico</i> .....	137
<i>17.5.4.2. 1. Procedimiento para la devolución del injerto cadavérico</i> .....	138
<i>17.5.4.3. Aspectos para tener en cuenta con los injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía</i> .....	139
<i>17.5.4.3.1. Procedimiento para manejo de injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía</i> .....	140
<i>17.5.4.3.2. Procedimiento para la devolución de injertos osteocondrales e injertos congelados</i> .....	141
<i>17.5.4.4. Procedimiento de transporte y embalaje del injerto cadavérico por parte del Banco de Tejido</i> .....	142
<i>17.6. Programa de Biovigilancia de tejidos cadavéricos</i> .....	143
<i>17.7. Indicadores en el proceso de manipulación de injertos cadavéricos</i> .....	145
<i>17.8. Lista de chequeo</i> .....	156
<i>17.9. Conclusiones de la propuesta del proceso de manipulación de injertos cadavéricos</i> .....	160
<b>18 Bibliografía</b> .....	162

**19. Listado de Anexos ..... 168**

## Índice de siglas

<b>CTR</b>	<i>Centro regulador de trasplantes</i>
<b>CRUE</b>	<i>Centro regulador de urgencias, emergencias y desastres</i>
<b>DANE</b>	<i>Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas</i>
<b>EPS</b>	<i>Empresa promotora de salud</i>
<b>INMLCF</b>	<i>Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses</i>
<b>INS</b>	<i>Instituto Nacional de Salud</i>
<b>INVIMA</b>	<i>Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos</i>
<b>IPS</b>	<i>Institución prestadora de servicios de Salud</i>
<b>IRE</b>	<i>Institución de Régimen especial</i>
<b>MINSALUD</b>	<i>Ministerio de salud</i>
<b>OMS</b>	<i>Organización Mundial de la Salud</i>
<b>REPS</b>	<i>Registro especial de prestadores de servicios de salud</i>
<b>SGSSS</b>	<i>Sistema general de seguridad social en salud</i>

## Glosario

**Accesibilidad:** *posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el sistema general de seguridad social en salud (SGSSS).*

**Banco de Tejidos y de Médula Ósea:** *es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.*

**Buenas prácticas:** *son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea.*

**Biovigilancia:** *consiste en la detección, notificación y registro de los incidentes, efectos y reacciones adversas que se hayan podido producir en alguno de los procesos imprescindibles para hacer viable los tejidos y/o células procedentes de la donación.*

**Casa de la calidad:** *es un diagrama, que se asemeja a una casa, utilizado para definir la relación entre los deseos de los clientes y las capacidades de las empresa/productos. Se trata de una parte del Despliegue de la función calidad y se utiliza una matriz de planificación para relacionar lo que el cliente quiere contra cómo una empresa (que produce los productos) va a cumplir esas necesidades.*

**Certificado de cumplimiento de buenas prácticas:** *es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que un Banco de Tejidos o de Médula ósea cumple con el manual de buenas prácticas*

*expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Esta certificación tendrá una vigencia de tres (3) años.*

**Componentes anatómicos:** *son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.*

**Continuidad:** *grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.*

**Diagrama de espina de pescado (causa- efecto):** *es un diagrama de causa-efecto que se puede utilizar para identificar la/las causa/s potenciales (o reales) de un problema de rendimiento. Los diagramas de espina de pescado pueden servir de estructura para debates de grupo sobre las posibles causas de un problema.*

**Diagrama de Pareto:** *es un tipo especial de gráfica de barras donde los valores graficados están organizados de mayor a menor. También se utiliza para identificar los defectos que se producen con mayor frecuencia, las causas más comunes de los defectos o las causas más frecuentes de quejas de los clientes.*

**Donante:** *es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos. La voluntad de donación expresada en vida por una persona, solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus deudos.*

**Donante efectivo:** *es el cadáver en el que se han cumplido con todos los requisitos de*

*donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos.*

**Donante fallecido:** *es aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes.*

**Donante potencial:** *es aquel a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que ha sido aceptado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos y tejidos.*

**Donante vivo:** *es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.*

**Implante o injerto:** *es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos, por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido.*

**Oportunidad:** *posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiera, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.*

**Pertinencia:** *grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.*

**Plan de mejora:** *integra la decisión estratégica sobre cuáles son los cambios que deben incorporarse a los diferentes procesos de la organización, para que sean traducidos en un*

*mejor servicio percibido. Dicho plan, además de servir de base para la detección de mejoras, debe permitir el control y seguimiento de las diferentes acciones a desarrollar, así como la incorporación de acciones correctoras ante posibles contingencias no previstas.*

**Proceso en salud:** *es el conjunto de actividades que se realizan a una persona o un insumo biológico específico, con el fin de transformarlo, obteniendo como resultado un servicio o un producto.*

**Protocolo:** *es el conjunto de normas y actividades a realizar dentro de un servicio o programa, frente a una situación específica dentro de la institución de carácter obligatorio.*

**Red de donación y trasplantes:** *es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.*

**Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS):** *es la base de datos de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud, en la cual se efectúa el registro de los Prestadores de Servicios de Salud que se encuentren habilitados y es consolidada por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.*

**Seguridad:** *conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías,*

*basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias.*

**Tejido:** *entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.*

**Tormenta de ideas:** *es una técnica rápida, poderosa y vigorizante para sacar de un grupo (un equipo de mejoramiento, un grupo de trabajo, un grupo de clientes o un grupo de enfoque) un torrente o listado de ideas, percepciones, problemas, oportunidades, preguntas, causas posibles, dimensiones de un problema, soluciones alternas, etc. Es una herramienta sumamente versátil. De hecho, con frecuencia es utilizada como parte de muchos otros métodos de mejoramiento de proceso.*

**Trasplante:** *es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.*

## Índice de figuras, gráficas y tablas

Página

<b>Figura 1.</b> <i>Flujograma del proceso de manejo de injerto en la IPS de régimen Especial</i>	58
<b>Figura 2.</b> <i>Estructura organizacional de la institución de régimen especial IRE</i>	61
<b>Figura 3.</b> <i>Estructura organizacional de la institución de régimen especial IRE</i>	86
<b>Figura 4.</b> <i>Ubicación del programa de trasplante de injertos en la estructura organizacional de la institución de régimen especial IRE</i>	130
<b>Figura 5.</b> <i>Flujograma del proceso para la obtención del injerto en la IRE</i>	135
<b>Gráfica 1.</b> <i>Edad de los encuestados.</i>	93
<b>Gráfica 2.</b> <i>Porcentaje de la ocupación principal de los participantes</i>	94
<b>Gráfica 3.</b> <i>Experiencia de ocupación principal de los participantes</i>	95
<b>Gráfica 4.</b> <i>Conocimiento del concepto de manipulación</i>	96
<b>Gráfica 5.</b> <i>Conocimiento del concepto de injerto</i>	97
<b>Gráfica 6.</b> <i>Conocimientos sobre el tipo de injertos</i>	98
<b>Gráfica 7.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 9(a) fallas que se perciben en el proceso</i>	99

<b>Gráfica 8.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 9 (b) ¿fue correcto lo realizado por el instrumentador quirúrgico?</i>	100
<b>Gráfico 9.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 10(a) la atención por parte del personal fue pertinente?</i>	100
<b>Gráfica 10.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 10(b) solución que le daría al Paciente</i>	101
<b>Gráfica 11.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 11(a) acto del auxiliar de la verificación del injerto.</i>	102
<b>Gráfico 12.</b> <i>Respuestas resultantes de la pregunta 11 (b) como se llevaría el proceso de recepción del injerto en el banco de tejido</i>	102
<b>Gráfica 13.</b> <i>Significado de factor de riesgo.</i>	103
<b>Gráfica 14.</b> <i>Concepto de accidente de riesgo biológico.</i>	104
<b>Gráfica 15.</b> <i>Tipos de accidente de riesgo biológico por mala manipulación de Injertos.</i>	105
<b>Gráfica 16.</b> <i>Complicaciones que se puede presentar en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos.</i>	105
<b>Gráfica 17.</b> <i>Sección de solicitud de injertos.</i>	107
<b>Gráfica 18.</b> <i>Sección de capacidad organizacional.</i>	108

<b>Gráfica 19.</b> <i>Parámetros de distribución del injerto.</i>	109
<b>Gráfica 20.</b> <i>Condiciones de transporte del injerto.</i>	110
<b>Gráfica 21.</b> <i>Manipulación de injertos en la IRE.</i>	111
<b>Tabla 1.</b> <i>Bancos de tejido vigentes en Colombia</i>	41
<b>Tabla 2.</b> <i>Normatividad vigente para tejidos cadavéricos en Colombia</i>	53
<b>Tabla 3.</b> <i>Funciones de talento humano involucrado</i>	59
<b>Tabla 4.</b> <i>Matriz de variables</i>	74
<b>Tabla 5.</b> <i>Cronograma de actividades</i>	87
<b>Tabla 6.</b> <i>Presupuesto del trabajo de grado</i>	91
<b>Tabla 7.</b> <i>Funciones de talento humano involucrado en la manipulación de injertos</i>	131
<b>Tabla 8.</b> <i>Relación de la combinación de la mezcla de sangre con matriz ósea</i>	138
<b>Tabla 9.</b> <i>Ficha técnica: Indicador complicaciones quirúrgicas asociadas con la colocación de injertos cadavéricos de la IRE.</i>	146
<b>Tabla 10.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de sobrevida del injerto cadavérico en pacientes post quirúrgicos de la IRE.</i>	147
<b>Tabla 11.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de rechazo del injerto cadavérico en pacientes post- quirúrgicos de la IRE.</i>	148
<b>Tabla 12.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de Incidencia acumulada de infecciones oportunistas en pacientes trasplantados de la IRE.</i>	149

<b>Tabla 13.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de % de mortalidad de pacientes en lista de espera por la implantación de un injerto cadavérico de la IRE.</i>	150
<b>Tabla 14.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de % de mortalidad de pacientes menores de 18 años en lista de espera de la obtención del injerto la IRE.</i>	151
<b>Tabla 15.</b> <i>Ficha técnica: % de rechazo del injerto o implante en pacientes que pasaron por un procedimiento quirúrgico de la IRE.</i>	152
<b>Tabla 16.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de % de accidentes de riesgo biológico.</i>	153
<b>Tabla 17.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de % de accidentes de riesgo biológico asociados a salpicaduras en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos.</i>	154
<b>Tabla 18.</b> <i>Ficha técnica: Indicador de % de accidentes de riesgo biológico asociados a cortes y pinchazos en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos.</i>	155
<b>Tabla 19.</b> <i>Lista de chequeo del proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos a pacientes de una IPS de régimen especial.</i>	156

### **Listado de anexos**

**Anexo 1.**     *Encuesta*

**Anexo 2.**     *Consentimiento informado*

**Anexo 3.**     *Lista de chequeo*

Los trasplantes quirúrgicos de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos, a personas enfermas o moribundas es una práctica milenaria, que ha exigido desarrollar una investigación, aplicada y orientada a los procesos de manipulación de este material biológico, a fin de mejorar los niveles de bioseguridad y compatibilidad en los pacientes beneficiados. Por lo anterior y dado que la IPS de Régimen Especial objeto de estudio no tiene definido un proceso de manipulación de injertos cadavéricos, previo al procedimiento quirúrgico, se requiere con este estudio diseñar el proceso a partir de una revisión documental, una observación directa, la elaboración de entrevistas al personal de la IPS y la verificación de una lista de chequeo, que lleve a presentar un proceso que facilite la trazabilidad, eficiencia, seguimiento, evaluación y mejora con el fin de ampliar los niveles de efectividad y compatibilidad en los pacientes que lo requieren. Dentro de los resultados del análisis se destacan los siguientes hallazgos: la oportunidad que tiene el personal de capacitarse es inferior a un 40%, existen fallas relevantes con el personal encargado de manipular los injertos, los procesos de comunicación no son adecuados, los registros documentales están incompletos y los auxiliares de enfermería e instrumentadores quirúrgicos cometen fallas que ponen en riesgo los injertos cadavéricos. Como resultado del estudio y análisis de los hallazgos identificados, en contraste con la revisión teórica y la retroalimentación de los actuales procesos se presenta un proceso compuesto por aspectos conceptuales, la realización del proceso y la biovigilancia que se articulan, estandarizan y permiten la evaluación para mantener una mejora continua del proceso.

*Palabras claves: trasplantes quirúrgicos, manipulación de injertos cadavéricos, procedimiento quirúrgico.*

Surgical transplants of human organs from deceased or living donors to sick or dying people is an ancient practice, which has required the development of applied research aimed at handling processes of this biological material, in order to improve the levels of biosafety and compatibility in benefited patients. Due to the above and given that the Special Regimen IPS under study does not have a defined process for manipulating cadaveric grafts prior to the surgical procedure. It is required with this study to design the process from a documentary review, direct observation, the application of interviews to IPS personnel and with the verification of a checklist, which leads to presenting a process that facilitates traceability, efficiency, monitoring, evaluation and improvement in order to expand the levels of effectiveness and compatibility in patients who require it. Among the results of the analysis, the following findings stand out: The opportunity for the personnel to be trained does not exceed 40%, there are relevant failures with the personnel in charge of handling the grafts, the communication processes are not adequate, the documentary records they are incomplete and nursing assistants and surgical instrumenters make mistakes that put cadaveric grafts at risk; As a result of the analysis of the identified findings, the contrast with the theoretical review and the feedback of the current processes, a process composed of 3 basic elements is presented that are articulated, standardized and allow the evaluation to maintain a continuous improvement of the process.

*Key words: surgical transplants, manipulates with cadaveric graft, surgical procedure.*

## 1. Introducción

La manipulación de los injertos implica ciertos procesos que según la literatura se define como “la secuencia ordenada de actividades, incluidos los trámites de los procedimientos administrativos, interrelacionados entre sí, precisos para dar respuesta o prestar servicio al ciudadano, como cliente, usuario o beneficiario de servicios o prestaciones” (Junta de Castilla y León, 2006, p.4), es por ello que en la institución de régimen especial (IRE) objeto de estudio se observa la necesidad de implementar un proceso con actividades específicas a lo anteriormente nombrado.

Por otro lado, el trasplante de órganos es entendido como “un tratamiento médico por medio del cual órganos, tejidos y células enfermas son reemplazados por las de un donante. Estos procedimientos ofrecen excelentes resultados en la calidad de vida de las personas, además de prolongarla” (INS, 2020), por lo que se deben llevar a cabo según el diagnóstico del paciente y según la posición en la que se encuentre en la lista de espera para poder adquirir este servicio. Los trasplantes de órganos se pueden clasificar en dos grandes grupos: en trasplantes de órganos que precisan de intervenciones quirúrgicas complejas, efectuando empalmes vasculares, conductos excretores, entre otras estructuras, y los trasplantes de tejidos, en donde el procedimiento es simple, inyectando las células suspendidas, posteriormente éstas se fijan en sus lugares de destino (Abradelo, 2014).

Para el caso de Colombia desde el año 2016 se ha incrementado a un 21% la aceptación a este tipo de procedimientos según lo muestra el Instituto Nacional de Salud; así mismo la adopción es considerada como una voluntad positiva para donar en un futuro sus órganos por

cualquier circunstancia, al igual que sus tejidos deben tener su respectiva adecuación para que al momento de ser usado sea apto y dirigido a pacientes que tengan la necesidad (INS, 2018).

Los trasplantes quirúrgicos de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos, a personas enfermas o moribundas, empezaron “después de la Segunda Guerra Mundial, convirtiéndose en una práctica mundial que ha permitido aumentar el promedio de vida y la calidad de esta para los pacientes que han sido beneficiados de estos procedimientos”. “Gracias a la constante mejora de la tecnología médica, sobre todo en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un aumento de la demanda de éstos, ya que siempre ha sido superior a la oferta, a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y del aumento de las donaciones de personas vivas en los últimos años”. (OMS, 2010, p.1).

Es claro que para lograr el éxito en estos procedimientos se hace necesario el manejo adecuado de los mismos y para ellos son varias las investigaciones en el mundo que han generado el conocimiento que permite llevar a feliz término estos procedimientos en los receptores que son los directamente beneficiados. Estos logros han generado desarrollos para la medicina tanto a nivel de procedimientos como de innovación, aplicados a la garantía de la conservación y protocolos estandarizados que favorecen el tiempo de vida de los implantes y el bajo rechazo de los pacientes tratados.

Es relevante conocer el proceso relacionado con la manipulación de injertos previos a la realización de los procedimientos quirúrgicos, para poder implementar conductas adecuadas al mejoramiento de la calidad de atención en salud en los pacientes de una institución de

régimen especial, generando protocolos adecuados a la institución y al personal que allí labora.

Esto llevó a que al verificar en las instituciones donde se presta atención a la indagación de la existencia de una cadena de procesos asociada a la manipulación de injertos previos a la realización de los procedimientos quirúrgicos, se estableciera que la IPS objeto de estudio no cumple, por lo cual en esta investigación se plantea como objetivo principal proponer una guía de proceso que conlleve a dar información pertinente en la construcción de una cadena de custodia de los injertos cadavéricos para los pacientes que requieren este tipo de procedimientos.

## 2. Marco de referencia

### 2.1 Marco conceptual

#### 2.1.1. Calidad de la atención en salud

Calidad de la atención es el conjunto de características técnico- científicas, materiales y humanas que debe tener la atención de salud que se provea a los beneficiarios, para alcanzar los efectos posibles con los que se obtenga el mayor número de años de vida saludables y a un costo que sea social y económicamente viable para el sistema y sus afiliados (Londoño. J, 1994, art.22).

#### 2.1.2. Atributos de calidad de la atención en salud

Con la finalidad de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (Londoño. J, 2002, art.6), tiene los siguientes atributos:

a. *Accesibilidad*: es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

b. *Oportunidad*: es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

c. *Seguridad*: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el

riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

d. *Pertinencia*: es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, de acuerdo con la evidencia científica, y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

e. *Continuidad*: es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

### 2.1.3. *Análisis Causal*

El análisis causal es la determinación de las posibles causas que están generando el problema o la no conformidad, lo que permite plantear hipótesis; siendo esta una herramienta de trabajo para la elaboración de planes de mejoramiento y para la elaboración de dicho plan requiere el respaldo y la implicación de todos los responsables que tengan relación con la unidad (Aneca, p. 4).

Al encontrar solución al problema, se evidencia la superación de un área de mejora, y esta comienza cuando se conoce la causa que lo originó, sin desconocer que existen múltiples herramientas metodológicas para su identificación. Entre otras cabe destacar: el diagrama de espina de pescado (causa-efecto), diagrama de Pareto, casa de la calidad, tormenta de ideas (Aneca, p. 6).

La utilización de alguna de las anteriores o de otras similares ayuda a analizar en mayor profundidad el problema y preparar el camino a la hora de definir las acciones de mejora.

#### *2.1.4. Sistema de vigilancia*

Se define como un proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública, se conoce como aquel escenario donde se agrupan varios actores, en el cumplimiento de cada una de sus funciones tanto individuales como específicas en el uso de herramientas, cumpliendo con el objetivo de manera positiva sobre la salud, disminuyendo los riesgos de enfermar o morir de los usuarios (INS, 2014).

##### *2.1.4.1. Características*

El sistema de vigilancia posee atributos que facilitan su funcionamiento y con esto se realizan las evaluaciones. Entre esas características se desarrollan las siguientes:

- *Simplicidad*: esta se refiere a la estructura de la operación del sistema, esto quiere decir que debe cumplir con un diseño completamente sencillo de manejar, que contemple información lo suficientemente necesario para la vigilancia respectiva y ofrecer la oportunidad de mejoras del sistema (Concha y Villaveces, 2001).

- *Flexibilidad*: se refiere a la adaptación del sistema a todos los cambios de organización, definiciones o nuevos recursos, es de aclarar que este sistema tiene que ser modificado según sea requerido y pues adaptarse de manera a tal a la falta de recursos económicos (Concha y Villaveces, 2001).

- *Aceptabilidad*: esta se refiere a la disposición de los que manejen este sistema, y del compromiso que tengan las instituciones encargadas de este. En esta se debe reconocer la

importancia del trabajo individual y la capacidad de cambio de cada una de las instituciones (Concha y Villaveces, 2001).

- *Sensibilidad*: se refiere que el sistema de vigilancia tenga la capacidad de facilitar la identificación de la mayor cantidad de casos de la población, también en que cantidad de usuarios que consulten los servicios de salud y así mismo darles respuesta a las demandas y generar la calidad a la atención (Concha y Villaveces, 2001).

- *Valor predictiva positivo*: significa la capacidad que tiene el sistema de identificar correctamente los casos y diferenciar un caso real de uno que no lo es, con esto se refiere a la proporción de cada una de las personas identificadas con alguna condición y darle una solución clara y de manera oportuna (Concha y Villaveces, 2001).

- *Representatividad*: es la capacidad del sistema de identificar la magnitud real de los problemas en espacio, tiempo y persona (Concha y Villaveces, 2001).

- *Oportunidad*: dentro del sistema se refiere a la rapidez en la que se obtiene, se analiza y se reporta algún caso, esto debe ser un lapso de tiempo determinado por el sistema de vigilancia (Concha y Villaveces, 2001).

#### 2.1.4.2. Clasificación

- *Reactivovigilancia*: se define como el conjunto de actividades que tienen como objetivo identificar y cualificar de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de cada uno de los reactivos de diagnósticos, dentro del programa de vigilancia se notifica, se registra y se evalúa los problemas relacionados con cada uno de los reactivos que estén registrados

por el INVIMA, y así mismo determinar la frecuencia, la gravedad y la incidencia para prevenir la aparición de estos (INS, 2014).

- *Tecnovigilancia*: se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de estos para prevenir su aparición. Este debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los dispositivos médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad (INS, 2014).

- *Hemovigilancia*: es el programa que elabora y coordina proyectos, planes y programas sobre la donación y el trasplante de órganos y tejidos, bancos de sangre y servicios de transfusión incluyendo la biovigilancia, la hemovigilancia como una política nacional del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud, con esto al realizar los reportes y dependiendo del caso se dará el correspondiente manejo y la clasificación según la severidad del caso (INS, 2014).

- *Biovigilancia*: se define como el registro y el reporte de información sobre los efectos y reacciones adversas debido a alguno de los procesos desde la donación hasta el trasplante, para garantizar la calidad y seguridad de las células, también ha tomado como base las recomendaciones de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes del año

2007, en lo que respecta a “Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante” (Otálvaro, 2015).

#### *2.1.5. Proceso*

Es un conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un número de personas y de recursos materiales coordinados para conseguir un objetivo previamente identificado. Se estudia la forma en que el Servicio diseña, gestiona y mejora sus procesos (acciones) para apoyar su política y estrategia y para satisfacer plenamente a sus clientes y otros grupos de interés (Anónimo, 1998).

#### *2.1.6. Manipulación*

Manipular es todo lo que es susceptible de ser manejado manualmente, arreglado, modificado o alterado, por manos interesadas en obtener algún beneficio (Concepto, 2020).

#### *2.1.7. Injerto*

Es el traslado de una porción de tejido vivo o no, desde su sitio de origen (zona donadora) a otra parte del cuerpo (zona receptora) con el fin de efectuar una reparación. Bajo esta definición se incluyen toda clase de injertos, pero se hará referencia sólo a los injertos tegumentarios, específicamente, a los injertos libres o inmediatos, con desconexión vascular brusca en donde la plastia a distancia se realiza por medio de un acto quirúrgico (Niño quemado, 2020).

Los injertos de obtención de otro cuerpo humano se consideran un bien cuyo único dueño es el paciente con necesidad de este. El principal custodio de este bien es el Estado Colombiano, el cual delega las funciones de resguardo al banco de huesos o de corneas

entregar el bien a las IPS que se encuentren aptas para el implante de este, por tanto, la IPS se convierte en un custodio temporal del bien (Fundación Cosme y Damián, 2016).

En la institución que es objeto del estudio de este trabajo de grado, se tendrán en cuenta los injertos corneales, osteo-condral y de piel; así:

#### *2.1.7.1. Injerto corneal*

Es el tejido que es retirado de la parte anterior del ojo, es el único tejido que puede ser trasplantado del ojo, es un tejido que posee características a vasculares, de forma elíptica, es un lente convergente de 43 dioptrías, es transparente gracias a las células endoteliales que este tejido posee desde el nacimiento, consta de 3500 a 4000 células por milímetro cuadrado, cifra que disminuye paulatinamente con la edad de la persona (Montiel, H, 2005).

El procedimiento donde se reemplaza la córnea dañada se denomina queratoplastia o trasplante de córnea lamelar, por causa de trastornos de paso de luz, opacidad o deformidad de esta, entre estos trastornos están:

a. Infecciones: este tipo de afección es causada por hongos, bacterias y virus. Que normalmente con tratamiento médico se deja que se recupera, pero si este no tiene algún avance se procede al trasplante para erradicar la córnea infectada; posiblemente muchas de las infecciones son repetitivas y no se puede evitar que esto suceda (Montiel, H, 2005).

b. Traumatismos: cuando la causa es por golpes, quemaduras oculares, heridas y cicatrices; el trasplante se debe realizar cuando la cicatriz es muy marcada o que la lesión sea tan grave que comprometa el eje visual (Montiel, H, 2005).

c. Procedimientos quirúrgicos: la extracción de catarata, cirugía de glaucoma y retina suelen tener fallos en la hidratación ocular lo cual puede provocar edemas que hace que haya un daño en la córnea (Montiel, H, 2005).

d. Distrofias corneales: estas anomalías son de origen genético, que suelen aparecen durante la adolescencia y hacen que la córnea sufra de deformaciones o de opacidad, sus manifestaciones dependen de lo que se vaya desarrollando a medida del tiempo en el paciente (Montiel, H, 2005).

#### *2.1.7.2. Injerto osteo-condral*

Es el tejido que está formado por una sustancia intercelular con una adición de sales minerales a la matriz orgánica, por esa razón es sólida, dura y poco flexible, estas sustancias se comunican entre sí a través de canalículos. Es un tejido altamente irrigado, con una cubierta fibrocartilaginosa densa llamada periostio en la parte externa y en la interna una capa de tejido laxo llamada endostio (Sepúlveda y Medina, 2014). El tejido óseo se encuentra compuesto por:

a. Hueso compuesto: está formado de manera organizada y es de dura consistencia, sin espacio para tejidos blandos.

b. Hueso esponjoso: formados por una matriz que tiene espacios por donde pasa sustancias como son la medula amarilla o roja.

Este tipo de tejido osteo-condral se da a llamar así porque está formado no solo por hueso si no que esta viene con parte de tendón o tejido conectivo similar al tendón. El tendón es un elemento esencial para el movimiento y la unión de huesos, esta actúa generalmente como un intermediario en las fibras de los músculos y de los huesos. Los tendones están derivados del tejido mesenquimatoso, es de forma variable y diversos anexos, se forma por haces de colágeno y elastina y de ellos se disponen los tenocitos. La vascularización de los tendones es pobre, su inervación es sensitiva y abundante. Su función es indispensable para la contracción muscular, el tendón es un elemento visco elástico apto para almacenar energía y así mismo de manera secundaria la restituye, lo que hace que se adapte a toda clase de movimiento y a la exigencia del ejercicio físico (Wavreille y Fontaine, 2009).

#### *2.1.7.3. Injerto de piel*

La piel es un tejido que consta de tres elementos: epidermis, dermis y anexos. La epidermis posee un epitelio estratificado escamoso, el cual se distingue de la parte mucosa, ya que solo se sitúa en la parte externa y está compuesta por queratina cornificada, los anexos son las glándulas sudoríparas y sebáceas. La dermis se ubica debajo de la epidermis y debajo de ella se encuentra la fascia superficial, esta se compone de tejido fibrocolagenoso (Sepúlveda y Medina, 2014).

Estos injertos de piel poseen una clasificación según el espesor de piel que se haya tomado del donante (Chuquimia y Tito, 2012), variando en si en el volumen del tejido:

Tejidos de espesor parcial: está constituido por la epidermis y la dermis con mayor espesor (Chuquimia y Tito, 2012). Esta se subdivide en:

a. *Injertos de piel fina*: permite una regeneración rápida con formación de epidermis resistente y estética (Chuquimia y Tito, 2012).

b. *Injertos de piel semigruesa*: carecen de glándulas sebáceas y folículos pilosos especiales (Chuquimia y Tito, 2012).

c. *Injertos de piel grueso*: requiere de más tiempo de regeneración ya que carecen de glándulas sebáceas y folículos, para este es necesario una sutura para ambas partes (receptor y donador) porque la reparación es de segunda intención (Chuquimia y Tito, 2012).

d. *Injertos de espesor total*: está constituido por la epidermis y la dermis de forma integral, caracterizado por la preservación del color, textura y espesor de la piel. Se ubican en zonas especiales del cuerpo (cara y palma de la mano), porque el tejido no se contrae por su contextura. Este tejido es de preferencia usado en niños por su crecimiento ya que el tejido va teniendo un desarrollo y el rechazo es casi nulo (Chuquimia y Tito, 2012).

e. *Injertos de espesor compuesto*: este está compuesto por piel y cartílago (Chuquimia y Tito, 2012).

Las razones por las cuales se realiza con un injerto de piel son:

- ✓ Quemaduras y heridas de tamaños considerables.
- ✓ Ulceras varicosas.
- ✓ Ulceras diabéticas.
- ✓ Hemangiomas capilares (Chuquimia y Tito, 2012).

Complicaciones:

- ✓ Infección en la región donadora como receptora.
- ✓ Curación desfigurada.
- ✓ Sangrado.
- ✓ Rechazo del injerto.
- ✓ Daño al injerto (Chuquimia y Tito, 2012).

#### *2.1.8. Tipos de donantes*

Los donantes se deben clasificar en:

##### *2.1.8.1. Donante vivo*

Es cuando el paciente puede donar su órgano mientras se está vivo, cabe resaltar que el órgano tiene que ser renovable o que no sea indispensable para la vida, entre ellos está el riñón. Este tipo de donación se realiza entre familiares, preferiblemente si está emparentado genéticamente (Castaño y Orozco, 2012).

##### *2.1.8.2. Donante cadavérico*

Para que este sea apto el paciente puede ser un individuo de muerte encefálica; ya que los órganos que se procederán a trasplantar se mantienen vivos puesto que el paciente se mantendrá con ventilación artificial mientras se realiza el respectivo procedimiento de rescate de órganos. Se podrá donar riñones, corazón, pulmones y páncreas, así como diversos tejidos como piel, huesos, ligamentos, tendones, córneas y válvulas cardíacas. También se puede sacar órganos y tejidos de un individuo que ha sufrido un paro cardíaco (donante en asistolia). Podrán donar tejidos si se encuentran en isquemia caliente y valorarlos como donantes renales (Castaño y Orozco, 2012).

También se debe considerar a los cadáveres como posibles donante de órganos y de tejidos, la viabilidad depende de que los tejidos no tengan daño tisular o que no se encuentre en estado descomposición (Castaño y Orozco, 2012).

#### *2.1.9. Procedimiento quirúrgico*

Es la operación instrumental, total o parcial, de lesiones causadas por enfermedades o accidentes, con fines diagnósticos, de tratamiento o de rehabilitación de secuelas (MINSALUD, 2016).

#### *2.1.10. IPS de régimen especial*

*“Son aquellos sectores de la población que se siguen rigiendo, por las normas legales imperantes en el sistema de seguridad social concebidos con anterioridad a la entrada en vigor de la ley 100 de 1993”* (Chaparro, R, 2014).

En este régimen pertenecen:

- Cualquier miembro de las Fuerzas Militares y su familia.
- Los civiles del Ministerio de Defensa.
- Servidores públicos.
- Pensionados de Ecopetrol.
- Cualquier miembro de la Policía Nacional y su familia.
- Afiliados al Fondo Nacional de Prestadores Nacional del Magisterio.
- Servidores públicos de educación superior.

Es un régimen de salud excepcional al que se dispone en la Ley 100, que implica que:

- No existan cuotas adicionales a los aportes de ley, tanto para afiliados como para sus beneficiarios.
- Atención y tratamiento de todo tipo de patologías, tanto para afiliados como para sus beneficiarios.
- Inexistencia de periodos mínimos de afiliación, lo que implica que los afiliados y sus beneficiarios pueden ser atendidos sin excepción.

#### *2.1.11. Bancos de tejidos*

El avance de la medicina, especialmente en cirugía de trasplantes, y la posibilidad de conservar durante largos periodos de tiempo tejidos humanos viables han hecho posible la aparición en los últimos años de los bancos de tejidos humanos; permitido el desarrollo de tecnologías de obtención, procesamiento, envasado, conservación, y aplicación terapéutica de tejidos para las situaciones clínicas más diversas. Los equipos técnicos de los Bancos de Tejidos proceden al análisis de la historia clínica del fallecido, así como a un detallado estudio de laboratorio a los efectos de descartar que sea portador de enfermedades transmisibles (hepatitis, sífilis, HIV, tuberculosis, etc.) cuyos agentes pudieran vehiculizarse en los tejidos (Castaño y Orozco, 2012).

##### *2.1.11.1. Bancos de tejidos vigentes en Colombia*

**Tabla 1.** *Bancos de tejidos vigentes en Colombia*

Clase de Banco	Nombre del Banco de tejido
Banco de corneas	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Corporación banco de ojos de Colombia (Cobanco)</li><li>■ Asociación Colombiana de Cornea y Cirugía Refractiva (Asocornea)</li><li>■ Corporación Bancornea</li><li>■ Banco de Ojos de la Cruz Roja</li><li>■ Corporación Banco de Ojos del Valle</li><li>■ Banco de Ojos del Occidente Colombiano</li><li>■ Banco de Tejido Ocular Fundación Oftalmológica</li><li>■ Nacional Carlos Ardila Lulle (Foscal)</li></ul>
Banco de huesos	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Banco de huesos y tejidos Cosme y Damián</li><li>■ Banco de huesos y tejidos Tissue Bank</li><li>■ Banco de tejidos del Hospital Universitario San Vicente de Paul</li></ul>
Banco de válvulas cardíacas	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Banco de válvulas cardíacas Fundación Cardiovascular Santa María</li><li>■ Banco de válvulas cardíacas Fundación Cardiovascular Bogotá</li></ul>

Fuente: *Red Nacional de Donación y trasplantes-INS*

#### 2.1.11.2. Proceso para el adecuado manejo del tejido

Es de gran importancia llevar a cabo las actividades indicadas para la obtención del tejido; así:

*Paso 1. Selección del donante:* los donantes deben tener características específicas entre esas una edad entre los 18-70 años, causa de muerte establecida, no padecer de enfermedades transmisibles (bacteriana, parasitaria, micótica o viral) o patologías de origen desconocido. Los donantes en el caso de que sea cadavérico su muerte no pueden superar las 14 horas, para que el tejido no pierda las propiedades vitales que pueden tener aun las células de los tejidos

a obtener. Las extremidades deben estar integras sin fracturas. Cabe aclarar que si los pacientes sufrieron de algún trauma no se tomara en cuenta como donantes ya que puede resultar contaminados o pueden estar dañados los tejidos (Soto y Navas, 2020).

*Paso 2. Preparación de aloinjertos:* cuando se declara un paciente con muerte cerebral y su familia manifiesta su voluntad de donación completa de órganos, el banco de tejidos realiza el rescate después de que se extraen los riñones, hígado y el corazón en la IPS donde se está atendiendo al paciente. Si el donante es cadavérico solo se extraen los huesos y este procedimiento se realiza en la sala de cirugía del banco de tejidos. Se extraen huesos largos de los miembros inferiores, iliacos, tendones de Aquiles y humeros, en cada paso del procedimiento se deben tomar cultivos. Se realiza limpieza del hueso para retirar cada uno de los tejidos blandos adyacentes y medula ósea, continuando con el proceso se realiza corte de los injertos según la necesidad (tamaño y forma) y luego empaque y almacenamiento (Soto y Navas, 2020).

*Paso 3. Almacenamiento:* su almacenamiento puede ser con congeladores de nitrógeno líquido o al vacío en envoltura de celofán, a temperatura ambiente, luego de pasar por liofilización la proteína morfogénica osteoinductora se conserva estable a partir de  $-80^{\circ}\text{C}$  o en deshidratación. Cuando es un aloinjerto estructural liofilizado es indispensable rehidratarlo 6 horas antes de la cirugía con solución salina, para evitar que el injerto sufra daños o se fractura por falta de hidratación (Soto y Navas, 2020).

*Paso 4. Identificación:* cada injerto es medido e identificado exhaustivamente antes de ser almacenado con su respectiva historia clínica con datos del donante, seguimiento bacteriológico y radiografías tomadas al hueso (Soto y Navas, 2020).

### *2.1.12. Lineamientos generales para el manejo, desarrollo y gestión de actividades de Bancos de Tejidos en Colombia*

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, es la entidad encargada de la inspección del ejercicio de los bancos de tejidos en el país, basadas en el ejercicio del Decreto 2493 de 2004 y los protocolos dados por el Instituto Nacional de Salud, de acuerdo con la dependencia de Red Nacional de Donación y Trasplante precisan ciertas actividades sanitarias que se deben tener en cuenta, estas son:

#### *2.1.12.1 Cierres temporales*

Los Bancos de Tejidos y Medula Ósea, son actores principales dentro de la Red de Donación y trasplantes y de todo el Sistema de Salud, su objetivo principal es suministrar los tejidos según la necesidad para el servicio de salud. Estas instituciones deben tener un trabajo ininterrumpido, ya que la necesidad de algún tejido no cesa y si esto sucede, puede generar un riesgo para los pacientes que requieran a nivel local y nacional (INVIMA, 2013). Cabe resaltar que existen procesos que se afectan que son:

- ✓ Pocas oportunidades para los pacientes que necesitan tejidos para situaciones de alta complejidad o urgencias específicas.
- ✓ Factor de riesgo para la obtención y el suministro de tejidos. Se podría considerar posibles bajas en la tasa de donación.
- ✓ Disponibilidad baja de tejidos, que no garantiza la entrega a los destinos, sin justificación específica.

Para prevenir este tipo de situaciones, las instituciones anteriormente mencionadas, insisten en no suspender actividades y que más bien se procure que si sucede algo

extraordinario avisar a la Coordinación Regional correspondiente al lugar del país de la Red de Donación y trasplante, indicar las causas del cierre y el tiempo en el cual suspenden el servicio. Esto debe notificarse al Instituto Nacional de Salud INS y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, entidades reguladoras de estos Bancos (INVIMA, 2013).

#### *2.1.12.2 Sistema de Gestión de la Calidad en Salud*

Bien se sabe que la calidad es un pilar fundamental para el funcionamiento de algún proceso específico. Se entiende como gestión de calidad “*Conjunto de acciones planificadas y realizadas para proporcionar confianza de que todos los sistemas y elementos que influyen en la calidad de un tejido o de medula ósea funcionan de la manera esperada.*” (INVIMA, 2013). El banco de tejido debe ser una organización que no solo se ocupe de documentación administrativa u operacional, el tener un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta de ayuda para la toma de decisiones basados en la Resolución 5108 del 2005, la gestión de calidad son las medidas que adoptan los Bancos de Tejidos para asegurar que los tejidos sean seguros y de calidad para su futuro uso. Las instituciones deben establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad y mejora continua (Ministerio Protección Social, 2006).

El sistema de Gestión de la Calidad debe asegurar:

El proceso realizado sobre los tejidos debe seguir los requisitos dados por la Resolución 5108 del 2005 “*Manual de Buenas Prácticas para bancos de tejido y medula ósea*”, así:

- ✓ Las actividades de extracción, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución deben estar estipuladas en un protocolo debidamente escrito.
- ✓ Tener un organigrama de funciones de todo el personal encargado.
- ✓ Control exhaustivo de selección de los donantes y asimismo la extracción cumpliendo los requisitos de calidad elevados.
- ✓ Establecer procedimientos de auditoria de Calidad, para así llevar una verificación de las actividades, siendo estas eficaces con la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad que posea el Banco de tejido.

Los puntos anteriormente expuestos son basados en el “*Manual de Buenas Prácticas de los bancos de tejido y medula ósea*” (Ministerio de Protección Social, 2006).

#### *2.1.12.3 Notificación de novedades*

Según el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos dentro de la Resolución 5108 de 2005, se debe mantener vigente sus certificaciones por parte del INVIMA, que es la entidad que visita y certifica las condiciones sanitarias del banco de tejido. Si no cumple con los requisitos, el INVIMA puede dar cierre parcial o total de las actividades de la institución, ya que se puede considerar riesgoso para los tejidos, al exponerse a agentes contaminantes. Si el Banco en el ejercicio de sus actividades desea realizar modificaciones a las instalaciones tienen que ceñirse a lo nombrado en el Manual de Buenas Prácticas en el Capítulo VII “*Saneamiento e higiene*” y el Capítulo XIV “*Instalaciones*”. El cumplimiento de lo anteriormente mencionado da garantía de calidad a los tejidos que se ofrecerán en el banco para los pacientes beneficiarios (Ministerio de Protección Social, 2006).

Dentro de estas novedades se debe resaltar la capacitación que debe tener el personal nuevo que ingresa a laborar, ya que el Manual de Buenas Prácticas dentro del Capítulo XII “*Personal*”, el personal tiene que ser calificado en el ejercicio de la labor asignada para el manejo y el control de los tejidos según el sistema de Gestión de Calidad al que se adhiera el banco. Se debe tener en cuenta el número de empleados y la delegación de funciones para evitar errores y así el funcionamiento del banco de tejidos no se vaya a ver afectado. “El banco debe tener un organigrama y los perfiles de cargo con las tareas específicas, los cuales deben definirse por escrito. No deben existir vacíos, ni suposiciones en las responsabilidades del personal en lo que respecta al cumplimiento de las buenas prácticas.” (Ministerio de Protección Social, 2006). Estos organigramas hacen que se facilite el orden de las funciones y así mismo la recapitación del personal en cada una de las áreas en las que se encuentren asignados, además ayuda a que no existan vacíos o que personal diferente a las áreas realice algún procedimiento mal sobre el tejido o sobre las actividades que allí se lleven a cabo se atrasen. El personal que se encuentre en entrenamiento o en capacitaciones debe tener un acompañamiento de un auxiliar que este encargado del área y así mismo comentarle sobre el INVIMA para que tengan en cuenta los nuevos roles, para que en algún momento no se llegue a ver afectado el certificado o conlleve a un cierre del banco.

Las visitas de certificación de los Bancos de Tejidos deben ser mínimo de una vez al año para así contar con certificaciones periódicas, para verificar que el ejercicio de cada una de las actividades es el adecuado.

#### 2.1.12.4 *Uso regulado de tejidos*

Los Bancos de Tejidos en el ejercicio de sus funciones puede ejecutar un Plan de Implementación Gradual con un límite de tiempo de un año, teniendo en cuenta que su certificación sea aprobada por el INVIMA. Esto enfatiza el tema de validación, trazabilidad, controles de calidad, gestión del riesgo y la sostenibilidad del Sistema de Gestión de la calidad (INVIMA, 2013).

#### *2.1.12.5 Actividades por contrato*

Se definen en mutuo acuerdo entre el Banco de tejido y el contratista, evitando alguna falla en el proceso de preparación y manipulación del tejido. Dentro de este contrato se debe tener en cuenta las responsabilidades del personal encargado del tejido en las instalaciones del contratista. Los bancos de tejidos podrán contratar servicios externos que se encuentre autorizados según lo establecido por la norma (Ministerio de Protección Social, 2006).

#### *2.1.12.6 Actividad de suministro, distribución y asignación*

A continuación, se indica los pasos a tener en cuenta en la actividad de la manipulación de los tejidos; así:

##### *2.1.12.6.1 Asignación del tejido*

Teniendo en cuenta el Decreto 2493 del 2004 y la Resolución 2640 del 2005 se dispone lo siguiente:

- Desde la Coordinación de la Regional de la Red de Donación y Trasplante se determina el uso de los componentes anatómicos rescatado por las IPS que la requiera.
- Dar autorización al Banco de Tejido de suministrar los tejidos a las IPS para la realización de procedimientos quirúrgicos de injerto de acuerdo a los receptores.

- Mantener actualizada la lista de espera según la regional de órganos tejidos correspondiente.
- Colaboración entre la IPS y los Bancos de tejido para el transporte y envío de los componentes anatómicos.
- Velar por el cumplimiento del Decreto 2493 del 2004. Tomado de Resolución 5108 del 2005 (Ministerio de Protección Social, 2006).

#### *2.1.12.6.2 Distribución*

En la Resolución 5108 del 2005 establece disposiciones del Capítulo III “*Distribución*”, donde entra el transporte y la entrega de los tejidos; “*Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos*” (Ministerio de Protección Social, 2006), se tiene en cuenta los siguientes parámetros:

- Las IPS que tengan programas de trasplantes determinaran los criterios de asignación y así mismo la lista de los receptores.
- Las IPS deben informar a la Coordinación de la Regional sobre el rescate y el uso en la regional.
- Si en la regional no hay receptor se informa a la coordinación nacional de la Red de Donación y Trasplante, para así asignarlo a las otras regionales si existe la necesidad en sus listas de espera.
- Los Bancos de Tejidos suministrarán el tejido de acuerdo a la lista de receptores (INVIMA, 2013).

#### *2.1.12.6.3 Transporte*

Los tejidos deben ser transportados en embalajes debidamente sellados, identificados con datos respectivos del donante y aislado, para evitar la movilización indebida del tejido, los bancos distribuirán de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de Protección Social (INVIMA, 2013). Durante todo el proceso de transporte, la documentación tiene que estar completa de acuerdo con los procedimientos a realizar, tener el debido parámetro con las condiciones ambientales durante el transporte del componente anatómico. Los tejidos del banco solo se distribuirán con previa liberación por el Director Técnico-Científico, y dar el aviso de la salida del componente anatómico a la IPS receptora. Quien realice el traslado, debe tener previo conocimiento de las condiciones de transporte que necesite el componente anatómico, siguiendo el parámetro de manera ininterrumpida (INVIMA, 2013).

### *2.1.13. Experiencias Nacionales e internacionales relacionadas con el manejo de injertos cadavéricos*

Las necesidades del uso de tejidos no solo se han tomado a Colombia, sino en países desarrollados como Chile y España; la necesidad de los injertos cadavéricos es aún más amplia por la cantidad de pacientes o las largas listas de espera que pueden tener, al igual que la existencia de un banco de tejido que es de vital importancia para la salud pública. Cabe resaltar que Colombia aún tiene una tasa baja de donación y su concientización ha ido implementándose con la ejecución de campañas de donación de órganos o la realización de charlas a los familiares de los posibles pacientes donantes. Los bancos de tejidos han ido evolucionado a grandes áreas de producción industrial, puesto que cuentan con los más altos

estándares de calidad, homologables a los de la industria farmacéutica (Ministerio de Salud de Chile, 2018).

#### *2.1.13.1. Manejo de injertos cadavéricos en Chile*

Los injertos han ayudado al uso en múltiples áreas de la ciencia médica, en especialidades como ortopedia, oftalmología, trauma, cirugía plástica, etc. En Chile, la ley 19.451 trata de trasplante Donación y de órganos y tejidos, en esta se implementan las políticas de Salud y la Red Asistencial del Sistema Nacional de Servicios de Salud como las instituciones de Salud Pública que pertenezcan o no a dicha red. Dentro de esta ley tocan las actividades que se realiza sobre el tejido y los estándares que deben tener en cuenta los bancos articulados al Banco Nacional de Tejidos (Ministerio de Salud de Chile, 2018).

La normativa de Chile define los estándares técnicos y de calidad que se debe de tener en cuenta para la extracción y el procesamiento de tejido para futuros usos terapéuticos, aplicando los estándares de calidad con el fin de evitar complicaciones en los pacientes; dicho compendio se encuentra en el documento “*Norma general técnica para el procesamiento, preservación e implante de tejidos*” (Ministerio de Salud de Chile, 2018). El Banco Nacional de Tejidos de Chile es la entidad que realiza los procesamientos respectivos en cuanto la manipulación de los tejidos, desde el recate hasta su respectiva distribución dependiendo de la necesidad local del instituto sanitario receptor del tejido. El tejido tiene que estar aprobado por la trazabilidad de Biovigilancia para certificar que el receptor estará seguro y el tejido es de calidad (Ministerio de Salud de Chile, 2018).

#### *2.1.13.2. Manejo de injertos cadavéricos en España*

España durante la historia ha mostrado un proceso evolutivo en la generación de conocimientos de la donación y el trasplante de órganos para el continente europeo y Latinoamérica. En su normativa se dan principios en el Decreto Ley 9/2014 y el contenido fundamental del Parlamento Europeo en el 2004/23/EC que dan la información sobre la calidad y la seguridad en las actividades que se realizan sobre los tejidos, e impulsa los requisitos técnico-científicos de donación de los tejidos. Dicho país cuenta con la Fundación Europea para la Gestión de la Calidad, quien define el término de calidad como la mejora continua de actividades y organizaciones, sin desatinar que los Bancos de Tejidos deben poseer un Sistema de Calidad para que los servicios que se ofrezcan sean garantizados (Magri, M y Villalba, R, 2017).

Esto se documenta a través de evidencias físicas con listas de chequeo, certificados y registros fotográficos de las instalaciones del Banco. Dentro de estas evidencias se deben tener en cuenta características específicas (cualidades, estado de la materia prima, etc). Los Bancos de Tejidos deben mostrar su organigrama de las actividades que allí se realicen, a través de un seguimiento exhaustivo de los controles de selección, extracción, procesamiento, estudio microbiológico del tejido, embalaje, almacenamiento y distribución; en estos procesos cabe resaltar que se realiza un seguimiento de biovigilancia por la entidad reguladora correspondiente. El Banco de Tejido debe llevar consigo su trazabilidad correspondiente validado con la Directiva Europea 2015/565 incorporado al Código Único Europeo y respetando la Ley 9/2014 (Magri, M y Villalba, R, 2017).

## *2.2 Marco normativo*

En Colombia, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, implementa estrategias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación, las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos, el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo (Presidencia, 2016). Regulando la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos (Presidencia, 2016).

Por otro lado, se cuenta con el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el cual indica en forma integral los procedimientos empleados para garantizar la calidad de los tejidos; siendo reflejado en el Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con el seguimiento de la inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes. Colombia tiene un marco normativo extenso y técnico con relación al proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos, desglosados en leyes, decretos, resoluciones y circulares, presentados en la *tabla 2*:

**Tabla 2.** *Normatividad vigente para tejidos cadavéricos en Colombia*

Norma	Fecha	Descripción
Ley 100 del 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”	1993	Fundamenta la creación del sistema de salud para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional, además del personal regido por el Decreto Ley 214 de 1990.
Ley 599 del 2000 “Por la cual se expide el código penal”	2000	En el título VIII refiere los delitos contra los derechos de autor.
Ley 1751 de 2015 “Por medio del cual se regula el derecho fundamental a la salud.	2015	Garantiza el derecho fundamental a la salud, regula y establece sus mecanismos de protección. La naturaleza del derecho establecido en la constitución política.
Ley 1805 de 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”.	2016	Amplia la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. Expresa la voluntad que se expresa en vida por una persona que solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por terceros o familiares.
Decreto 2493 de 2004 “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”.	2004	Regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos.
Resolución 8430 de 1993 “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.	1993	Las disposiciones de estas normas científicas tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.
Resolución 5108 de 2005 “Por la cual se maneja el Manual de Buenas Prácticas en Banco de tejidos”.	2005	Expide los requisitos contemplados en el manual de buenas prácticas para Bancos de tejidos y de Médula Ósea, siendo de obligatorio cumplimiento para establecimientos público, privado o mixto que cuente con un Banco de Tejidos o de Médula Ósea del territorio nacional.
Resolución 42 de 2008 “Por la cual se establece el Manual de Buenas prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea”.	2008	Establece los requisitos para obtener la autorización de utilización de cadáveres no reclamados con fines de docencia.

Norma	Fecha	Descripción
Resolución 2279 de 2008 “Por la cual se modifican los artículos 5o y 6o de la Resolución 2640 de 2005”.	2008	Modifica los artículos 5 y 6 de la Resolución 2640 de 2005 proferida por el Ministerio Protección, respecto del funcionamiento de la Coordinación Nacional y regional de la Red de Donación y Trasplantes.
Resolución 1220 de 2010 “Por la cual se establecen las condiciones y requisitos para la organización, operación y funcionamiento de los centros reguladores de urgencias, emergencias y desastres, CRUE”.	2010	Se establecen las condiciones y requisitos para la organización, operación y funcionamiento de los Centros Reguladores de Urgencias, Emergencias y Desastres, CRUE incluyendo el apoyo a dar y coordinación que deben tener con la red de donación y trasplantes.
Resolución 2003 de 2014 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud y para habilitar los servicios”.	2014	Relaciona los requisitos que debe presentar una institución de salud para la obtención de la habilitación de los servicios de salud.
Resolución 3678 de 2014 Ministerio de la Protección Social.	2014	Modifica los artículos 5, 11, 20 de la Resolución 2003 de 2004 en relación a los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de salud y de habilitación de servicios de salud.
Resolución 481 de 2018 Ministerio de la Protección Social.	2018	Modifica el artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005 en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y medula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante.
Acuerdo 140 de 2005	2005	Se promueven cambios culturales para la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante, en el Distrito Capital. Institucionaliza el día 25 de abril como el día de la donación de órganos y tejidos en el Distrito Capital.
Acuerdo 008 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud	2009	Define el Plan Obligatorio de Salud e incluye en el listado de procedimientos con codificación CUPS el trasplante cardiaco, de linfáticos, de medula ósea, de células madres hematopoyéticas, trasplante de tejidos, trasplante renal, uretral, y de artejo a mano.
Acuerdo 363 de 2009	2009	Por el cual se establece la coordinación entre la Secretaría de Salud y las ESE del Distrito Capital en cuanto a la donación y trasplante de órganos y tejidos.

Norma	Fecha	Descripción
Acuerdo 369 de 2009	2009	Por el cual se crea la orden “Responsabilidad Social DONA BOGOTA” como incentivo, reconocimiento y exaltación de las personas naturales y/o jurídicas comprometidas en Bogotá con la donación de órganos y tejidos humanos.
Acuerdo 419 de 2009	2009	Por el cual se establece la obligatoriedad de reportar las muertes en el momento de su ocurrencia con fines de trasplante de órganos y tejidos. La Secretaría Distrital de Salud en el marco de la normatividad vigente, adoptará las medidas necesarias y conducentes para el reporte inmediato a la Regional No. 1 de Donación y Trasplantes, del fallecimiento de personas en las instalaciones de la Red Hospitalaria del Distrito Capital, con excepción de aquellas personas que presenten contraindicaciones para ser donantes potenciales.
El Acuerdo 070 de 2019 del Consejo Superior de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional	2019	Se establece el modelo de atención en salud para las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional, regula el derecho fundamental a la salud y la priorización de la atención del usuario y la comunidad.
El Acuerdo 071 de 2019 del Consejo Superior de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional “Por el cual se fijan los parámetros para la integración y mantenimiento de los sistemas de gestión en salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional”	2019	Reconocimiento al Sistema de calidad en Salud reza “El Hospital Militar Central y los establecimientos de Sanidad Policial que por condiciones especiales se acogieron al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en salud tendrán que dar cumplimiento a los parámetros establecidos en la normatividad vigente sin que por ello se impida que la Dirección de la Policía Nacional efectúe verificación y cumplimiento y poder así efectuar el reconocimiento establecido”.
Circular N. 5000-001 16/Sept/2010	2010	Procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplantes o trasfusión en el territorio nacional.
Circular externa 2-0963 18/ Feb/ 2011	2011	Dispone los lineamientos para la prestación de servicios de trasplantes a extranjeros no residentes en Colombia.
Circular externa 2-0971 18/Feb/2011	2011	Establece los lineamientos para la inscripción de las IPS habilitadas con programa de trasplante ante las coordinaciones regionales de la red de donación y trasplantes de su jurisdicción.

Norma	Fecha	Descripción
Circular 100-00341 del 2012 Actividades de almacenamiento y distribución de tejidos por parte del INVIMA	2012	Regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de estos en seres humanos, regulando de manera específica los procesos de transporte y distribución.
Circular 056 del 2015 Ministerio de Salud y Protección Social	2015	Lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de Bancos de Tejido. Se tiene en cuenta los riesgos sanitarios asociados a los componentes anatómicos.
Circular No. 000007 de 2017 “lineamientos en el marco de la entrada en vigor de la ley 1805 de 2016”.	2017	Amplia la presunción legal de la donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos" con el fin de aumentar la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplantes y garantizar la operación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes de órganos y tejidos, y en cumplimiento de las competencias otorgadas al Ministerio de Salud y Protección Social.
Decreto 780 del 2016 “Se expide el Decreto Único reglamentario del sector salud y protección social”	2016	Que las normas decreten cada una de las funciones y normas de carácter reglamentario que rigen el sector salud y así mismo contar con un instrumento jurídico único para el mismo, así mismo se describe una estructura general administrativa del sector.
Resolución 0481 del 2018 “Modifica la resolución 2640 del 2005”	2018	Requisitos que deben cumplir los Bancos de Tejido y de médula ósea al igual que las IPS habilitadas con programas de trasplante
Circular MinSalud Plan de Acción para la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia por SARS-CoV-2 (Covid-19)	2020	Organizar la prestación de servicios de salud de los servicios de internación, quirúrgicos, consulta externa, urgencias, protección específica y detección temprana, y de apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, brindados en Colombia en el marco de la pandemia y la emergencia sanitaria a causa del SARSCoV-2 (COVID-19); estableciendo un Plan de Acción para la Prestación de Servicios de Salud durante las Etapas de Contención y Mitigación de la Pandemia, así como orientar la organización, expansión y formación continua del talento humano en salud (THS) para mejorar la disponibilidad y capacidad resolutive necesaria.
Circular IvNS Lineamiento técnico para la red de donación y trasplantes relacionado con el coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19)	2020	Estandarizar los lineamientos nacionales mínimos para la gestión de los procesos de la Red de Donación y Trasplantes en el escenario de pandemia de SARS CoV-2 infección COVID-19, bajo los principios de precaución, evaluación del riesgo y de seguridad para los donantes, los componentes anatómicos donados, receptores y sus familias, así como para el talento humano en salud de la Red.

Fuente: Información recopilada por la autora con base en la normatividad vigente en Colombia, febrero año 2020.

### *2.3 Marco Institucional*

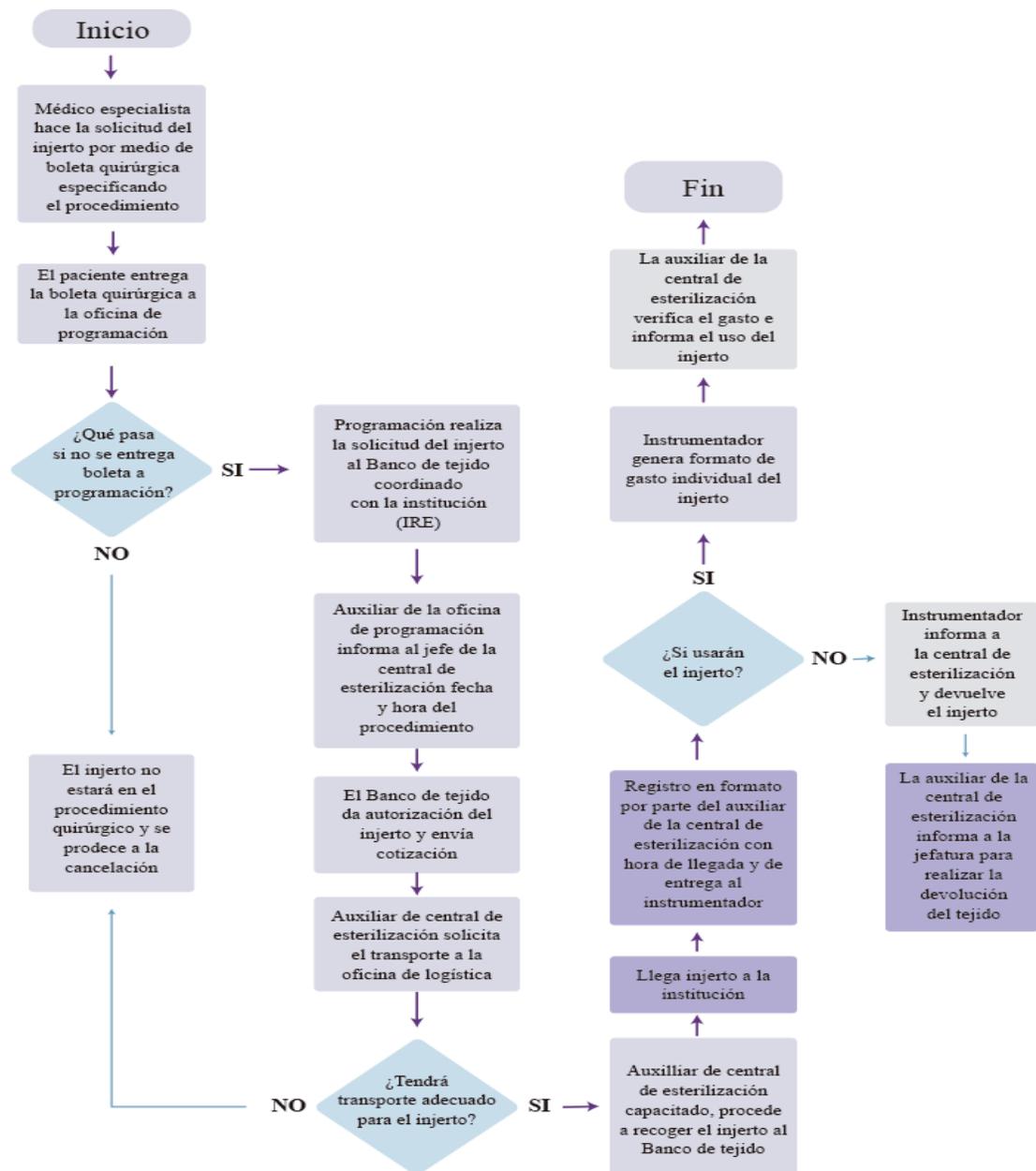
#### *2.3.1. Caracterización de la IPS objeto de estudio*

La entidad donde se desarrolla el estudio es una institución de régimen especial (IRE), siendo el centro de atención de más alta complejidad en salud del Subsistema de Salud de Régimen Especial que se encuentra en implementación de procesos de trasplante de injertos y de futuras mejoras a su planeación existente; así mismo ha generado alianzas con Bancos de tejidos reconocidos en la ciudad, especialmente de tejido osteo-condral y córneas.

#### *2.3.2. Flujograma de procesos en el uso de injertos en la institución de régimen especial*

La institución objeto de estudio posee un proceso autónomo, pero no se encuentra documentado y según la observación se plantea el siguiente flujograma que se mostrará a continuación. *Figura 1.*

**Figura 1.** *Flujograma del proceso de manejo de injerto en la IPS de régimen especial.*



Fuente: *Elaborado por la autora, a partir de análisis y discusión de los resultados. Año 2020.*

### 2.3.2.1. Talento humano y funciones

Este proceso no tiene una documentación vigente que avale lo que se muestra en el flujograma, la infraestructura usada por el momento es la central de esterilización y las salas de cirugía de la IRE objeto de estudio, el talento humano involucrado ya se encuentra capacitado por parte del Banco de tejido adscrito a la institución, como se evidencia en la *Tabla 3*.

**Tabla 3.** *Funciones del talento humano involucrado*

CARGO	FUNCIÓN
Médico	Solicita el injerto según la necesidad del paciente. Colocación del injerto en el procedimiento quirúrgico. Revisión del estado del injerto postquirúrgico.
Auxiliar de programación	Recibe la boleta quirúrgica por parte del paciente. Realiza la solicitud del injerto al Banco de Tejido. Programa el procedimiento quirúrgico para el paciente.
Jefe de central de esterilización	Verificar que en el Banco de tejido autoricen el injerto para el paciente. Recibir la cotización por parte del Banco de tejido Verificar el proceso de transporte y el cumplimiento de la función del auxiliar. Autorizar capacitaciones frecuentes a los auxiliares de la central de esterilización que estén autorizados a realizar ese procedimiento.
Personal autorizado del Banco de Tejido	Procesamiento de los injertos. Validación de datos de los donantes y recolección de injertos. Envío de cotización a la IPS de régimen especial. Distribución de los injertos a la IPS de régimen especial.
Auxiliares de Central de Esterilización capacitados	Recibir capacitaciones frecuentes sobre la manipulación de los injertos después de su salida del Banco. Manipular los injertos que van a ser usados en la institución por parte del médico tratante. Transportar el injerto desde el banco de tejido hasta la IPS de régimen especial. Verificar los documentos de gastos del injerto y entregar al personal autorizado. Alistar el embalaje necesario para el transporte del injerto a la IPS de régimen especial (debe llevar la nevera, termómetro, baterías).
Oficina de logística	Encargado de generar el transporte del injerto. Adecuar transporte dependiendo del injerto a recoger y entregar a la IPS de régimen especial.
Instrumentador quirúrgico	Manipulación directa del injerto. Diligenciamiento del documento de gastos individuales que lleva la IPS de régimen especial. Informar al cirujano la disponibilidad del injerto antes del procedimiento quirúrgico.

Fuente: *Elaborado por percepción visual del proceso llevado a cabo en la IRE que es objeto de estudio.*

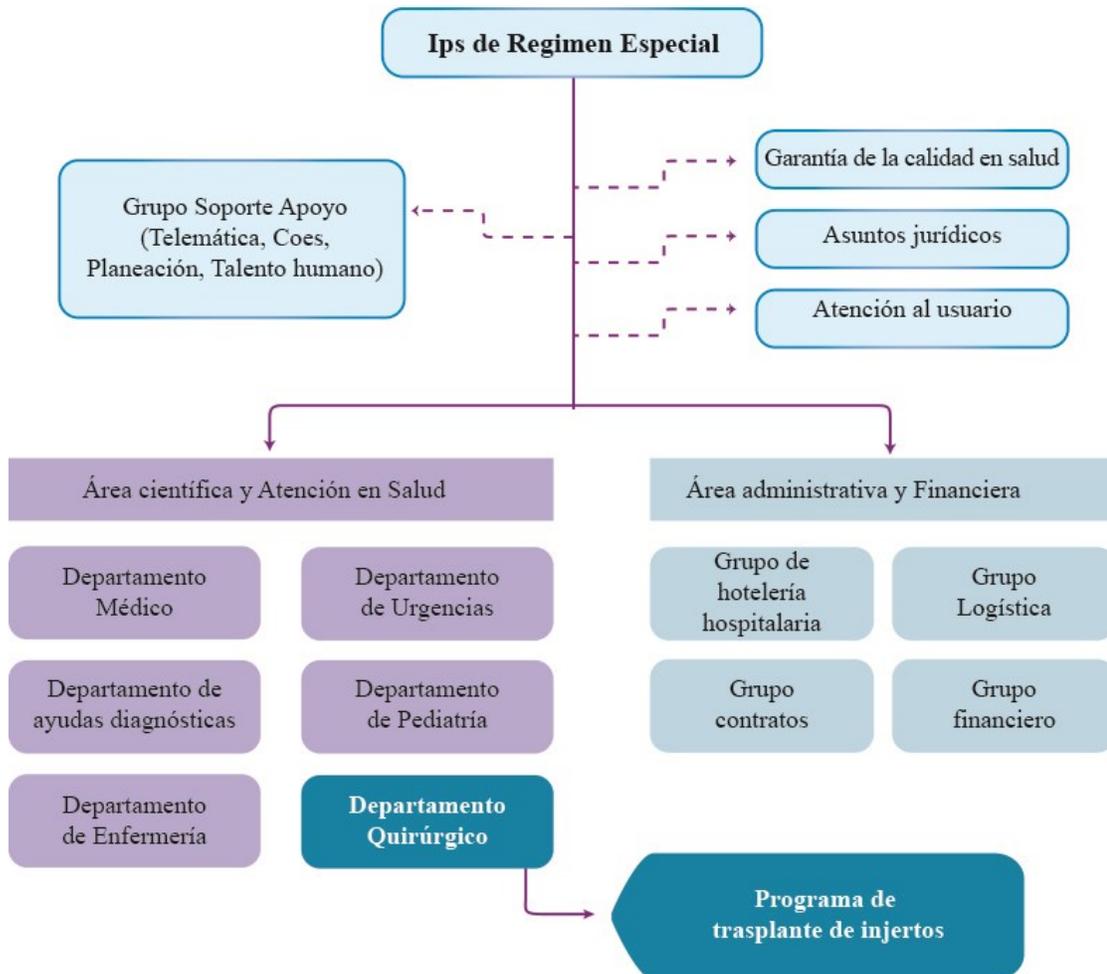
### 2.3.3. Estructura Organizacional

En la actualidad, la IRE es el establecimiento de sanidad con internación en la red propia, que presta servicios especializados a usuarios con tratamientos operatorios y colocación de injertos cadavéricos. Sus servicios incluyen: atención de urgencias, hospitalaria y ambulatoria en consulta especializada de cardiología, gastroenterología, neumología, neurología, otorrinolaringología, urología, maxilofacial, neurocirugía, oftalmología, ortopedia, cirugía plástica y cirugía general. En la *figura 2* se expone el organigrama institucional.

Adicionalmente, cuenta con los servicios de internación, quirúrgicos, apoyo diagnóstico y complementación terapéutica, consulta externa transporte esencial básico, protección específica, detección temprana y proceso de esterilización. Anualmente realiza la renovación del REPS (registro especial de prestadores de servicios de salud).

En el 2019 se realizó un trasplante de piel de alto valor social (Ataque terrorista), cinco trasplantes de córnea y 39 trasplantes osteomusculares; se realiza auditoría clínica de pares a las historias y medición de la adherencia a protocolos, encontrando evolución satisfactoria, no complicaciones y no rechazo de ningún trasplante. El proceso ha beneficiado a un total de 68 usuarios con patologías complejas que han mejorado su calidad de vida, quedando pendientes 39 cirugías programadas para el año 2020. La institución durante el proceso de habilitación ha recibido acompañamiento constante en los procesos prioritarios, rutas integrales de atención lo cual ha optimizado la calidad de atención.

**Figura 2.** Estructura organizacional de la institución de régimen especial IRE.



Fuente: Información obtenida de la IRE, 2020

#### 2.3.4. Programa de Atención Integral en Salud

El Modelo de Atención Integral en Salud se define como el conjunto de herramientas técnicas que le facilitan a la institución la reestructuración, incrementando la capacidad resolutoria de los servicios, permitiendo el flujo de información, usuarios y servicios de la manera efectiva, dado a partir de estrategias definidas en herramientas para garantizar

oportunidades, continuidad, integralidad, aceptabilidad y la calidad en salud de la población en general comprendiéndolos procesos de priorización, intervención y arreglos institucionales. El propósito de este modelo es conservar la integralidad al cuidado de la salud, estas estrategias giran entorno de todos los canales de salud, por ello se requiere la conducción de una autoridad en salud que oriente las acciones, intervenciones y tecnologías para que de manera ordenada se implemente en los agentes SGSSS.

#### *2.3.4.1. Evaluación de la prestación de servicios*

La institución de régimen especial realiza la evaluación del desempeño de sus servicios a través del mecanismo de la autoevaluación del control y la gestión, con el fin de revisar y verificar el desarrollo de sus procesos y procedimientos tanto misionales como gerenciales y de apoyo según el despliegue.

El Sistema de Gestión Integral de la institución se encuentra establecido de acuerdo con lo señalado en la Ley 352 de 1997, a la reglamentación de calidad en salud, la formulación estratégica institucional y a los sistemas de gestión de calidad, lo que ha orientado la formulación de una Política de Calidad, cuatro objetivos de calidad y dos mapas de procesos: uno para el segundo nivel y uno para el tercer nivel de despliegue con los procesos identificados y documentados de acuerdo con el modelo de operación por procesos institucional que los agrupa en gerenciales, misionales, de soporte y de evaluación y mejora.

El Decreto 1011 de 2006 define y reglamenta el componente: “*Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud*”, el cual establece que las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán adoptar indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad esperada en sus procesos de atención. Con base en estos

parámetros se adelantarán acciones preventivas, de seguimiento y coyunturales a través de la evaluación continua y sistemática de los procesos, para propender por el mejoramiento de la calidad de los servicios en salud y garantizar el acceso, la seguridad, la oportunidad, la pertinencia y la continuidad de la atención y la satisfacción de los usuarios. Este componente en conjunto con el Sistema Único de Habilitación, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información a Usuarios integran el Sistema Obligatorio Garantía de Calidad en Salud, por lo tanto, se considera una herramienta fundamental para el logro a cabalidad de los demás componentes.

#### *2.3.5. Programa de seguridad de paciente*

Dentro de la IRE objeto de estudio se cuenta con un programa de seguridad de paciente dirigido para funcionarios y usuarios directos e indirectos de este, orientada a prestar servicios de salud seguros y de calidad, con el enfoque humanístico gerenciado por el Sistema de Gestión de Calidad, siendo respaldada en el estudio y aprendizaje organizacional en busca de la identificación de los riesgos derivados de la atención en salud, minimizando los incidentes y eventos adversos.

Se tienen en cuenta que este programa es permanentemente evaluado por el sistema de gestión de calidad y ofrece al personal una educación continua sobre este para la prevención y la promoción de la seguridad activa del paciente, por esto se debe conocer definiciones importantes como:

- a. *Error*: es el que resulta de una equivocación en que no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una mala práctica o imprudencia. Es un acto que no corresponde a un problema real en el paciente (IRE objeto de estudio, 2014).

- b. *Acción insegura*: también denominadas fallas activas, son acciones u omisiones que tienen el potencial de generar un daño evento adverso (IRE objeto de estudio, 2014).
- c. *Complicación*: daño o resultado clínico no esperado, no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad, o las condiciones propias del paciente (IRE objeto de estudio, 2014).
- d. *Incidente*: es un evento o circunstancia que sucede en la atención en salud de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención (IRE objeto de estudio, 2014).
- e. *Evento adverso*: es el resultado de una atención en salud, que de manera no intencional produjo daño (IRE objeto de estudio, 2014).

Clasificación según el grado:

1. Evento adverso leve: lesión que no prolonga la estancia hospitalaria (IRE objeto de estudio, 2014).
2. Evento adverso moderado: ocasiona una prolongación de la estancia hospitalaria de al menos 1 día (IRE objeto de estudio, 2014).
3. Evento adverso severo: ocasiona fallecimiento, incapacidad residual de alta o requiere intervención quirúrgica (IRE objeto de estudio, 2014).

Clasificación según previsibilidad:

1. Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado (IRE objeto de estudio, 2014).

2. Evento adverso no prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (IRE objeto de estudio, 2014).
3. Evento centinela: suceso frecuente no relacionado con la historia natural de la enfermedad, generalmente inadmisibles, con evidentes probabilidades de prevención (IRE objeto de estudio, 2014).

#### 2.3.5.1. Procesos institucionales

Basados y adaptados al Ministerio de Salud y Protección Social, se tienen en cuenta los siguientes principios:

- a. Seguridad de paciente y la atención segura.
- b. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad de paciente.
- c. Modelos pedagógicos.

#### 2.3.5.2. Procesos asistenciales

En la IRE objeto de estudio se tienen objetivos específicos para asegurar una atención segura y de calidad para cada uno de los usuarios que acceden a esta, se tienen en cuenta lo siguiente:

- a. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.
- b. Prevenir úlceras por presión.
- c. Garantizar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales.

- d. Reducir el riesgo en la atención del paciente crítico.
- e. Prevención de la malnutrición y la desnutrición.
- f. Reducir el riesgo en la atención de pacientes cardiovasculares.
- g. Sistema de reporte de seguridad en la UCI.
- h. Detectar, prevenir y reducir infecciones asociadas a la atención en salud.
- i. Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos.

#### 2.3.5.3. Actuación profesional

En la IRE objeto de estudio se tienen objetivos específicos para asegurar las condiciones necesarias en cuanto a la disponibilidad de los equipos, salud mental y trato humanizado en los profesionales de la salud, por lo que se tienen en cuenta lo siguiente:

- a. Prevenir el cansancio en el personal de salud.
- b. Garantiza la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- c. Gestionar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes.

#### 2.3.5.4. Comité de Seguridad de Paciente

Organización para promover la cultura de Seguridad de Paciente de cada una de las jurisdicciones principales de la IRE en general de todos los niveles de atención, con el fin de generar acciones de mejora que prevengan la ocurrencia de situaciones que afectaran la seguridad del paciente, contribuyendo a mejorar la calidad de los servicios de salud (IRE objeto de estudio, 2014).

### **3. Planteamiento del problema**

La manipulación de los injertos es un proceso fundamental para el objetivo principal del procedimiento quirúrgico, ofrecer un tratamiento seguro y de calidad, pero los riesgos por el mal manejo pueden generar daños irremediables al paciente y a la imagen de la IRE, poniendo en duda su competitividad en estos procesos. Dentro de la IRE objeto de estudio se ha planteado el hecho de adaptar un programa de trasplante de injertos adecuado al nivel de atención de este. Cabe resaltar que existe un proceso de manipulación de injertos establecido, tal como se refleja en el flujograma de la figura 1, que muestra la manera en que se ha realizado según lo conocido por los especialistas.

Al momento no han evidenciado complicaciones en el paciente, ni tampoco daño irreversible en el injerto por el manejo empírico sobre esto, a pesar de las capacitaciones al personal implicado en este proceso en específico. Este tipo de programas de trasplantes deben ser fortalecidos por las políticas de seguridad de paciente de la institución, para que se analicen posibles complicaciones, errores, incidentes o eventos adversos por la realización de estos procedimientos por medio de indicadores de gestión y así mismo realizar análisis de causa sobre los incidentes o eventos adversos que puedan darse en el procedimiento quirúrgico y se puedan prevenir. Esto podría reforzar día a día la mejora de la calidad y la atención segura para los usuarios, encaminando a la IRE en la humanización del servicio y la atención segura en procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de patologías, también que la gestión de la calidad de la institución permanezca atenta a lo que se realice en esta y plantear el mejoramiento continuo en el servicio de trasplante de injertos en formación de la IRE objeto de estudio. Por tal razón, este estudio pretende en primer lugar determinar los factores de riesgo asociados a la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización

de procedimiento quirúrgicos en pacientes de una IRE, esto con el fin de proponer un proceso que permita la reducción de daños a los tejidos cadavéricos, con personal altamente calificado y capacitado para su manejo, junto con la creación del programa de trasplante de injertos dentro de la institución, consolidándolo como tal a un buen nivel de atención a los usuarios.

Por lo anterior, el presente estudio pretende responder la pregunta:

*¿Cuál es el proceso idóneo en la manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una Institución de Régimen Especial (IRE), con el fin de aportar información desde los atributos de calidad que contribuyan al mejoramiento de la calidad de la atención en salud, en los pacientes que requieren este tipo de procedimientos?*

#### 4. Justificación

Este estudio busca reflejar cómo la manipulación de los injertos de manera adecuada puede asegurar que el rechazo de los injertos sea nulo, pero no obstante se debe tener en cuenta que no en todos los casos son satisfactorios los trasplantes de injertos. Según estudios hechos por el Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas (DANE) para la Red Nacional de Donación y trasplante, se plantea que, por parte de tejidos oculares extraídos durante el procesamiento, 200 fueron descartados o rechazados. De estos, el 65.5% (131) por resultados del perfil infeccioso, el 16,5% (33) por problemas técnicos del tejido, 15,5% (31) por otras causas y 2,5% (5) por resultados microbiológicos (INS, 2018). Por parte de tejido osteocondral, no se estipulan rechazos significativos por el tipo de embalaje que estos tejidos tienen por parte de los Bancos de Tejidos, dentro de la IRE se ha evidenciado de manera positiva la aceptación de los injertos sobre los pacientes, ya que no se han evidenciado casos de complicaciones ya nombradas dentro del marco conceptual.

La calidad en el servicio prestado, disminuye los factores de riesgo asociadas a la inadecuada manipulación de los injertos que envían los Bancos de Tejidos contratados por la IRE objeto de estudio, asimismo documentar legalmente este proceso que se ejecuta actualmente del uso de injertos en procedimientos quirúrgicos de las especialidades que así lo requieran, y desde la oficina de Seguridad de paciente y apoyado por el sistema de gestión de calidad de la institución analizar los posibles indicadores de gestión y de proceso adaptados al servicio de trasplante de injertos y darle a las personas que se contempla en el apartado de *Talento Humano y sus funciones* dentro del marco conceptual, capacitaciones continuas aplicado a la profesión que esta persona ejerce, estos proceso hacen que el

mejoramiento continuo se prevalezca y el personal se vaya acomodando a la idoneidad de los servicios de la IRE objeto de estudio.

Cabe resaltar, que la voluntad de donación en Colombia ha ido aumentando a comparación de los últimos años, haciendo que los tratamientos se desarrollen sin imprevistos por faltas de injertos o las listas de espera sea menor para pacientes como los que necesitan corneas, para la corrección de anomalías nombradas dentro del marco conceptual. Con este estudio se quiere llegar a formalizar una guía de procesos adecuada para el manejo de injertos dentro de la IRE. Con esto se quiere dar a conocer una herramienta que valide y así mismo evalúe la calidad de la prestación del servicio de trasplante de injerto, siempre regido por la normativa del país y la calidad que garantiza la IRE. Asegurando que al momento de su implementación se disminuyan los riesgos asociados a la manipulación de injertos.

## **5. Objetivos**

### *5.1. Objetivo General*

Diseñar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, con el fin de aportar información para la propuesta de una cadena de custodia que desde los atributos de calidad contribuyen al mejoramiento de la calidad en la atención en salud, en los pacientes que requieren este tipo de procedimientos.

### *5.2. Objetivos específicos*

5.2.1. Caracterizar al talento humano involucrado en la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE e identificar los procesos de selección y capacitación de este.

5.2.2. Documentar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, desde los atributos de calidad.

5.2.3. Identificar los factores de riesgo por la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE y de los procesos posteriores, a partir de la percepción del personal involucrado en el proceso de manipulación.

5.2.4 Proponer a la alta gerencia de la IPS objeto de estudio recomendaciones para la implementación del proceso de manipulación, así como indicadores para su seguimiento y evaluación.

## **6. Propósito**

Con esta investigación se pretende dar a conocer la importancia del conocimiento de procesos acerca de la manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, que contribuyan a la presentación de documentos que describan el paso a paso de los procesos que paulatinamente suceden, resaltando los procedimientos en los cuales son utilizados estos injertos. En este trabajo se podrá evidenciar por medio de flujograma y cuadros de funciones para la implementación dentro del departamento quirúrgico de la IRE objeto de estudio.

Teniendo en cuenta los estudios observados por la IRE en el departamento quirúrgico, se pretende proponer la implementación en un futuro de un programa de trasplante con procesos de calidad siempre basados en la normativa vigente en el país y de la IRE objeto de estudio; así de esta manera se estará dando ejemplo a programas de otras IRE o de los demás regímenes que se acojan y los cuales que se pueda certificar en calidad de atención en salud de los pacientes beneficiarios, con esto ayudara a ampliar los horizontes que no sean solo trasplante de injertos, sino que se consolide como una institución de cuarto nivel de atención para realizar procedimiento de rescate y trasplante de órganos.

## 7. Aspectos metodológicos

### 7.1 Tipo de estudio:

Este trabajo contempla un estudio descriptivo bajo los lineamientos de investigación mixta; el cual comprende una integración sistemática de los métodos cualitativos y cuantitativos, en decir la interrelación de métodos de investigación que no alteran el objetivo de una investigación. En ese sentido, permite tener una perspectiva más amplia del proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE.

### 7.2 Población de referencia y muestra:

Se realizaron encuestas a 30 personas, cinco (5) de las cuales fueron anuladas dado que las respuestas fueron incompletas y se evidenciaron tachaduras que no permitieron comprender las respuestas dadas por los encuestados. En razón a lo anterior, la muestra definitiva contempló 25 encuestas diligenciadas por 7 médicos especialistas, 12 instrumentadores quirúrgico y 6 auxiliares de enfermería.

#### 7.2.1 Criterios de inclusión:

Todo personal involucrado al proceso de manipulación de injertos propuestos en la investigación y que acepten participar en el estudio.

### 7.3 Matriz de variables

En la *tabla 4* se detallan las diferentes variables correspondientes a los objetivos planteados del estudio.

#### **Tabla 4.** *Matriz de variables*

OBJETIVO ESPECÍFICO: Identificar los factores de riesgo por la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE y de los procesos posteriores, a partir de la percepción del personal involucrado en el proceso de manipulación.

	Definición Conceptual	Definición operacional	Fuente de la variable
SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO	Disciplina que se encarga de la prevención de las lesiones y enfermedades causadas por las condiciones de trabajo, y la protección y promoción de la salud de los trabajadores.	Actividad orientada a crear las condiciones para que el trabajador pueda desarrollar su labor eficientemente y sin riesgo.	Encuesta
	<b>Escala de medición</b> <b>Cualitativa, politómica.</b> a. Accidente causado por la manipulación de equipos de peso mayores a 10 kg. b. Daño causado por agentes químicos y su mala manipulación. c. Accidente causado por el contacto con fluidos corporales o agentes biológicos similares	d. Daño causado por agentes biológicos y buena manipulación de estos. <b>Cualitativa, politómica.</b> a. Situación en que se puede dar una probabilidad. b. Posibilidad de que sufra un accidente o daño. c. Situación en que no se dé una probabilidad	d. Posibilidad de que no sufra un accidente o daño. <b>Pregunta abierta.</b> ¿Qué accidentes de riesgo biológico se puede presentar por la mala manipulación de injertos?
INJERTO	Definición Conceptual	Definición operacional	Fuente de la variable
	Porción de injertos para fines terapéuticos  <b>Escala de medición</b>  Cualitativa, politómica. a. Es la porción de un tejido vivo o no para fines terapéuticos o el reemplazo de un tejido dañado. b. Es el tejido que se retira de un cadáver y se desecha si no es apto para el paciente de la lista de espera. c. Es el conjunto de tejidos que se retiran para fines terapéuticos. d. Es la porción de tejido cadavérico para cirugías de reposición ósea.	Conocimiento del uso de los tejidos para fines terapéuticos	Encuesta
INJERTO	Definición Conceptual	Definición operacional	Fuente de la variable
	Porción de injertos para fines terapéuticos  <b>Escala de medición</b> <b>Cualitativa, politómica</b> a. Muscular, articular, pancreático, hepático b. Osteo-condral, piel, corneal. c. Piel, corneal, óseo, pancreático. d. Condral, sangre, piel, muscular.	Conocimiento del uso de los tejidos para fines terapéuticos  <b>Pregunta abierta.</b> a. ¿Qué fallas se perciben en el proceso? b. ¿Considera usted fue correcto lo realizado por el instrumentador quirúrgico?	Conocimiento del uso de los tejidos para fines terapéuticos  <b>Pregunta abierta.</b> a. ¿Considera usted que la atención por parte del personal fue pertinente? b. Siendo usted el personal de programación, ¿Qué solución le daría al paciente, sin tener que relentizar el proceso?

<b>OBJETIVO ESPECÍFICO:</b> Caracterizar al talento humano involucrado en la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de IRE e identificar los procesos de selección y capacitación de este.				
	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente
EDAD	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de la persona, hasta la actualidad.	Número de años cumplidos desde el momento de nacimiento hasta el ingreso a la encuesta.	Cualitativa, continua, años	Encuesta
SEXO	Condición orgánica, masculina o femenina.	Sexo biológico registrado en su documento de identidad	Cualitativa, nominal, dicotómica. 1. Masculino 2. Femenino	Encuesta
OCUPACIÓN	Actividad con sentido que desempeña de manera habitual.	Tipo de actividad que realiza a diario	Cualitativa, nominal, politómica: 1. Medico 2. Auxiliar de enfermería 3. Instrumentador quirúrgico 4. Logística	Encuesta
EXPERIENCIA	Conocimiento de algo, o habilidad para ello que se adquiere de haberlo vivido	Tipo de actividad que realiza a diario	Cualitativa, nominal, politómica. 1. 1-3 años 2. 4-7 años 3. 8-10 años 4. 10 años o más años	Encuesta
RECEPCIÓN DE CAPACITACIONES	Capacidad de un grupo de personas que forman parte de una organización con una misión compartida para adquirir nuevos conocimientos	Conjunto de conocimientos, habilidades, y actitudes de un grupo de personas adquiridas	Cualitativa, nominal, dicotómica 1. Si 2. No	Encuesta
	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de la variable
ACCESIBILIDAD	Posibilidad de acceder a cierta cosa o facilidad para hacerlo	Garantía del fácil acceso de algo	Cualitativa, nominal, politómica 1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	<b>Lista de chequeo</b> Ítem 2. El paciente firma la documentación requerida para la realización del tejido y la aceptación del consentimiento informado.
OPORTUNIDAD	Circunstancia, momento o medio oportunos para realizar o conseguir algo.	Garantía de la obtención de los servicios para evitar retrasos que pongan en riesgo algo	Cualitativa, nominal, politómica 1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	<b>Lista de chequeo, Ítems:</b> 1. El especialista realiza la solicitud de los injertos según la necesidad del procedimiento quirúrgico. 26. Las IPS y los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea deberán llevar un registro soportado con los documentos correspondientes sobre el destino y manejo de los componentes anatómicos no utilizados. 28. El personal conoce las instrucciones especiales para el almacenamiento y condiciones de manipulación.

**OBJETIVO ESPECÍFICO:** Documentar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, desde los atributos de calidad.

	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición
<b>SEGURIDAD</b>	Certeza o conocimiento claro de una cosa.	Conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodología que minimizan el riesgo de sufrir eventos adversos durante la atención.	Cualitativa, nominal, politómica 1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica
	<b>Fuente de la variable</b> Lista de chequeo, Ítems: 6. La IRE cuenta con soporte documental actualizado para el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos 11. El banco de tejido y la IPS definen sus políticas en el manejo del tejido durante el transporte de este; 13. Se debe garantizar la calidad y la preservación del tejido en el momento de su distribución por parte del banco de tejido a la IPS de régimen especial 16. Actas de entrega, incineración o distribución de tejidos o médula ósea, donde se registra, como mínimo, la hora de entrega por el banco con firma del responsable de la entrega y de quien recibe el Tejido 17. Los envases para el tejido son verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e		
		inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad 18. Las condiciones de transporte, tales como humedad, temperatura y tiempo para la preservación del tejido 20. El transporte de los Tejidos se realiza de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el Tejido, operador y el medio ambiente 21. Se mantienen parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos 24. Se cumplen con las condiciones de bioseguridad adoptadas por la IPS y recomendadas por el Banco de Tejido manteniendo su viabilidad y adecuada llegada previo al procedimiento quirúrgico.	

	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición
<b>PERTINENCIA</b>	Es algo que viene a propósito, que es relevante, apropiado o congruente con aquello que se espera.	Garantía que se entreguen los servicios requeridos	Cualitativa, nominal, politómica 1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica
	<b>Fuente de la variable</b> Lista de chequeo, Ítems: 3. Se realiza la solicitud directamente del injerto al banco de tejidos contratado por la IRE objeto de estudio 4. Se organiza la logística por medio de la oficina de transporte de la IRE objeto de estudio 7. El equipo de Salud ha sido capacitado y entrenado para implementar el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos 8. Se tienen asignados Roles y Responsabilidades para la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos, en la IRE 14. Tanto en la IPS de régimen especial como en el Banco de tejido se tienen definido claramente el proceso de distribución y transporte y son revisados		
		sistemáticamente 25. El injerto que requiera de una manipulación especial estaba acompañado de las instrucciones correspondientes 27. El personal se encuentra entrenado en el manejo y la manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos y sustancias químicas, biológicas y radioactivas 30. El banco de tejido y la institución de régimen especial garantizara los insumos necesarios para la descontaminación y la eliminación del material desechable y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos donde venía contenido el injerto, para evitar el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.	

	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición	
<b>CONTINUIDAD</b>	Circunstancia de suceder o hacerse algo sin interrupción.	Garantía de que se dan los servicios mediante una secuencia lógica y racional de actividades sin interrupciones.	Cualitativa, nominal, politómica 1. Cumple 2. No cumple 3. No aplica	
	<b>Fuente de la variable</b>  Lista de chequeo, Ítems: 5. Se organiza al personal que se encargará de la recolección del injerto al Banco de tejidos 9. En la IRE, se realiza monitorización y/o evaluación de la calidad de la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos 10. Se generan indicadores de gestión relacionados con la realización del Proceso de	Manipulación de Injertos Cadavéricos 12. Se cuenta con el procedimiento documentado y mantiene actualizados los registros para la distribución 15. Se realiza el registro de cada uno de los momentos en el transporte del injerto a la IPS desde que el Banco de Tejido realiza su distribución 19. El transporte es apropiado y no arriesga la integridad de los tejidos 22. Control de cadena de frío durante	el transporte del tejido 23. El transporte específico para los tejidos se revisan periódicamente para asegurar la integridad de los tejidos y la temperatura de almacenamiento durante esta etapa 29. La IPS es informada por parte del Banco de tejido la manipulación del componente anatómico previo al uso en el procedimiento quirúrgico.	
	Definición Conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Fuente de la variable
<b>FACTOR DE RIESGO</b>	Cualquier riesgo, característico o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una lesión	Circunstancia o situación que aumenta la probabilidad de contraer una lesión	Cualitativa, politómica. a. Daño causado por algún artefacto. b. Situación que disminuye las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad y otro problema de salud. c. Situación que aumenta las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad u otro problema de salud. d. Daño que se pudo evitar.	Encuesta

Fuente: *La autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

#### 7.4 Técnicas e Instrumentos de recolección de la información:

Se realizó la aplicación de una encuesta estructurada con ítems cuantitativos y cualitativos, con el uso de preguntas cerradas con opción múltiple de respuesta y preguntas abiertas basadas en los conocimientos básicos establecidos por el personal a participar (anexo 1). En el instrumento se contemplan los siguientes momentos:

1. Explicación formal y verbal de la investigación: que se encuentra estipulado en el consentimiento informado (anexo 2).

2. Caracterización del encuestado: en este punto se da respuesta a las variables del primer objetivo, teniéndose en cuenta variables como sexo, edad, experiencia y capacitaciones recibidas (anexo 1).

3. Preguntas cerradas: en esta sección el personal que participará en la investigación responderá cada uno de los grupos establecidos dentro del instrumento, respondiendo al segundo y tercer objetivo (anexo 1).

Otro instrumento establecido en esta investigación es una lista de chequeo que responde al tercer objetivo específico, donde se estipulan los procesos básicos para el manejo de los injertos de la IRE objeto de estudio y el Banco de tejido contratado por esta, con relación a la normativa existente en el país (anexo 3). Se usa la escala de Likert evaluando si cumple, no cumple o no aplica cada ítem según lo visto en la IRE objeto de estudio.

Par el *anexo 1* por protocolo institucional se realizó de manera física, se analizaron por medio de la plataforma de *Microsoft Excel* donde se pudo tabular, analizar resultados y asimismo la presentación de los datos para así evidenciar fallas o aceptación del proceso. El tiempo que se tomó fueron de 30 minutos por turno (Mañana, tarde, noche), La aplicación del instrumento para el personal del departamento quirúrgico se realizó en el estar médico y del personal de la central de esterilización se realizó en la oficina de esta y el *anexo 1* es digital, adaptándose por medio de formulario de Google, para un mejor aprovechamiento de plataformas digitales durante la pandemia de COVID-19.

## 8. Materiales y Métodos

El proceso de propuesta, construcción, análisis y presentación del estudio en mención se desarrolló bajo seis etapas secuenciales, lógicas e integradas, las cuales se describen a continuación:

### *Etapas 1: Revisión de la literatura*

En el transcurso del montaje de la propuesta se tuvieron en cuenta las falencias de la existencia de un proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos que así lo requiera; por lo que se inició con la búsqueda de la normativa nacional como la interna de la IRE objeto de estudio, encontrando que actualmente cuenta con un contrato activo con un banco de tejido que se enlazó directamente a la investigación, luego de esto se determinó la búsqueda de literatura como artículos científicos, protocolos nacionales e internacionales, libros, guías y listas de chequeo de entes encargados del tema, determinando los siguientes criterios de búsqueda: trasplante de órganos y tejidos, bancos de tejidos, proceso de manejo de tejidos e injertos, Sistema de Gestión de la Calidad en salud y su unión con el manejo de componentes anatómicos, legislación vigente basado a los componentes anatómicos en Colombia y seguridad de paciente.

### *Etapas 2: Caracterización de la IRE y el proceso establecido por el Banco de tejido*

Según lo estipulado en el transcurso de la investigación, la IPS objeto de estudio hace parte del régimen especial de salud de las fuerzas armadas del país, por lo que el manejo es más confidencial; así mismo se enfatiza en la falencia del proceso y como influiría de manera específica a la institución de un futuro programa de trasplante de injertos, también se evaluó

que herramientas eran viables para el manejo de la información formal de la IRE objeto de estudio.

### *Etapa 3: Construcción de los instrumentos*

Con base a la búsqueda realizada se establecieron las variables, se construyó la matriz de variables en respuesta a los objetivos establecidos en la investigación, con el desarrollo del marco de referencia y la falta del proceso de manipulación dentro de la IRE, se estableció el planteamiento del problema y la pregunta a responder durante la investigación. Gracias a esto se pudo establecer la creación de dos instrumentos (encuesta y lista de chequeo).

### *Etapa 4: Aplicación de los instrumentos*

En esta etapa se tuvo en cuenta la cantidad de profesionales que participan activamente en la manipulación de los injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos, se explica el objetivo de la investigación que lo estipula en el consentimiento informado (anexo 2), se procede a la aceptación de la participación y la firma de este, luego se aplica la encuesta (anexo 1), durante este momento se estuvo pendiente de cualquier tipo de pregunta por parte del personal.

### *Etapa 5: Aplicación instrumento*

En este momento el investigador principal siendo responsable piloto del proceso de manipulación de injertos cadavéricos y responsable del contrato con el Banco de tejido, aplica el instrumento (anexo 3) que será establecido a lo observado y realizado empíricamente por parte de la IRE objeto de estudio.

### *Etapa 6: Análisis estadísticos de los instrumentos*

En esta etapa se tuvieron en cuenta los instrumentos (anexo 1) y (anexo 3) dentro de la tabulación, ya que estos contienen las respuestas de vital importancia para el desarrollo de la investigación y para el inicio del montaje del proceso a plantear en la IRE objeto de estudio.

## 9. Plan de análisis

Para el desarrollo del análisis, se tomó la información obtenida de la encuesta y de la lista de chequeo, con el fin de agregar los datos en el aplicativo de *Microsoft Excel*; es así como se establecieron dos hojas de cálculo en donde cada una muestra los instrumentos utilizados en la investigación. (anexo 1 y 3).

En el caso del instrumento (anexo 1. Encuesta) se dividió en tres secciones (Caracterización del talento humano, conocimientos básicos de tejidos y seguridad y salud en el trabajo), con esto se tuvo en cuenta las variables cuantitativas con las preguntas cerradas con opción múltiple de respuesta, se realizaron gráficas de respuestas de los participantes y las tendencias de respuesta según lo preguntado en el instrumento; ya en el caso de las variables cualitativas se tomó en cuenta las respuestas halladas en las preguntas abiertas que se obtuvieron en la última sección de este. Es de resaltar que dentro de estas variables cualitativas se pudieron establecer las falencias de la falta de la realización del proceso o de capacitaciones por parte del personal de los nuevos contratos llegados a la IRE; además de eso se percibe la falta de aplicación del mejoramiento continuo en la institución en procesos tan vitales dentro del nivel de atención en la que esta se encuentra.

Con las respuestas y el análisis por medio de porcentajes se estableció que cargo del personal comprometido dentro del proceso tiene más falencias y que éste debe entrar en capacitación directa por parte del banco de tejido, para evitar eventos adversos futuros después de la aplicación del instrumento de la encuesta (anexo 1.).

Al analizar el instrumento de la lista de chequeo (anexo 3), se tomó primero los valores cuantitativos para realizar la respectiva gráfica y el porcentaje positivo o negativo de la

apropiación de este modelo dentro de la IRE objeto de estudio; de igual manera en las observaciones resultantes después de la aplicación, se categorizó por proceso y por el ítem evaluado, favoreciendo a la mejora continua del proceso y a su pertinencia en la institución, esto se realizó por medio de la adaptación de un formulario de Google.

## **10. Consideraciones y aspectos éticos**

La investigación especificada anteriormente es de carácter mixto (cualitativo-cuantitativo) y para esto fue vital la intervención de personal comprometido en el proceso, puesto que fue voluntaria su participación; así mismo las respuestas brindadas dentro de los instrumentos son detalladas con aspectos importantes para establecer la investigación, cabe aclarar que solo se realizó una intervención.

Lo anterior se establece dentro de la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, en el título II, capítulo I y en el artículo 11, por el cual la define como una investigación sin riesgo, ya que no se ahondó en temas privados de los participantes, no puso en riesgo su vida, ni su bienestar físico ni mental, colocando en conocimiento a los mismos con la intención de la investigación, la metodología, manejo de resultados y su uso dentro de la misma. Esta investigación y su aplicación de instrumentos se realizaron bajo los principios básicos de la ética soportada en el Informe de Belmont, como es el respeto por los participantes, beneficencia y justicia.

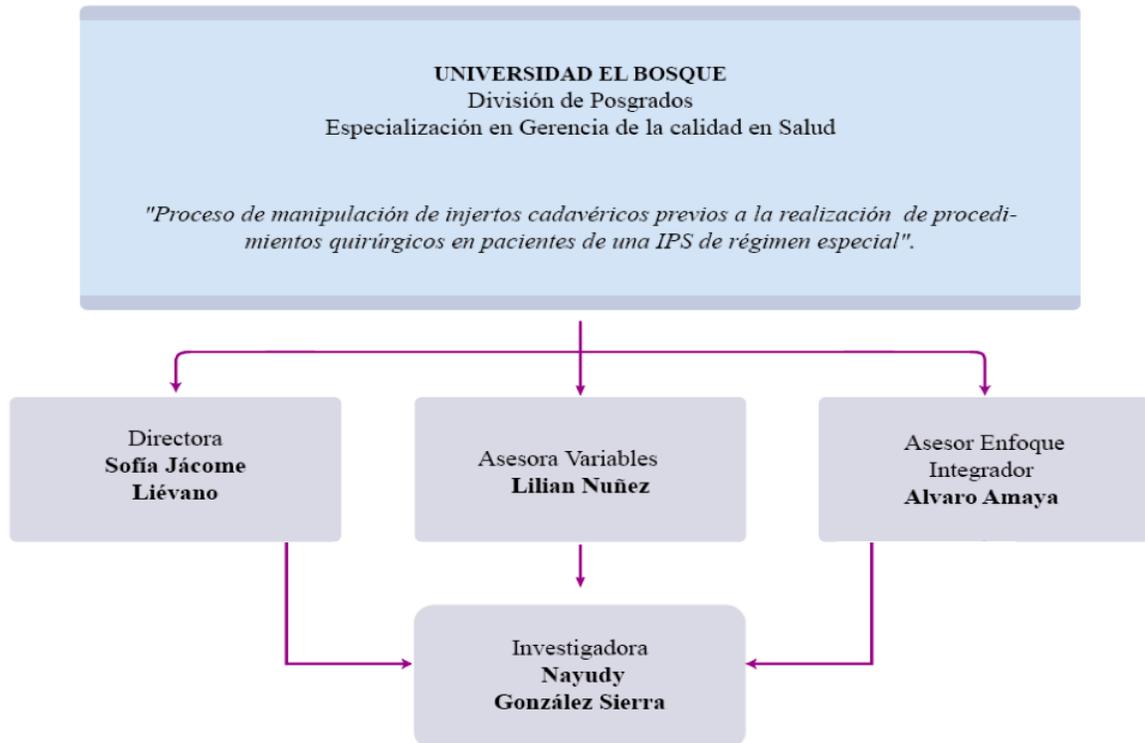
Esta investigación permitirá fortalecer las mejoras en los procesos del uso de injertos para fines terapéuticos, apoyando a la mejora de la calidad en la atención. La información recolectada, previo a la explicación y firma del consentimiento informado, solo será para la investigación y la postulación de un proceso a la IRE objetivo de estudio, el investigador se compromete a mantener consentimientos informados e instrumentos en custodia, para garantizar la confidencialidad del estudio, cabe resaltar que el instrumento es una prueba diagnóstica de los conocimientos básicos para la adaptación de un proceso interno.

Se estableció el consentimiento informado como herramienta fundamental para garantizar los derechos de los participantes. Durante la investigación se preservó el derecho de la propiedad intelectual establecido en el artículo 61 de la Constitución Política de Colombia, ley 599 del 2000, Código Penal Colombiano en el título VIII, con el entero compromiso en la no manipulación de los datos, falsificación de la información, apta citación de la información usada dentro de la investigación y respetando los derechos de autor.

## 11. Estructura organizacional del proyecto

Según lo estipulado por los lineamientos institucionales de investigación, el trabajo de investigación se estructuró desde la *División de Posgrados: Especialización de Gerencia de la Calidad en Salud*, con el apoyo intrínseco de las diferentes áreas para fortalecer de manera integral a lo desarrollado por la investigadora. Como se representa en la *Figura 3*.

**Figura 3.** Estructura organizacional del proyecto



Fuente: *Elaborado por la autora. Julio 2020*

## 12. Cronograma

Las actividades del presente estudio fueron realizadas de acuerdo con siguiente cronograma. Ver *Tabla 5*.

**Tabla 5.** *Cronograma de actividades*

Etapa	Responsable	Mes	Enero				Febrero				Marzo				Abril				
		Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
1	Propuesta de investigación	Nayudy González S	1																
2	Definición de tema	Nayudy González S	2																
	Definición de línea temática																		
3	Definición enfoque gerencial	Nayudy González S	2																
4	Lineamientos para la presentación de Trabajos de Grado. Asesoría Metodológica introductiva	Sofía Jácome	2																
5	Asesoría Enfoque Integrador N°1	Álvaro Amaya	1																
6	Búsqueda de bibliografía	Nayudy González Sierra	2																
7	1er avance Introducción	Nayudy González Sierra	2																
	Marco Conceptual																		
	Marco Institucional																		
	Marco Normativo																		
8	Asesoría N°1	Sofía Jácome L.	1																

Etapa	Responsable	Mes	Enero				Febrero				Marzo				Abril					
			Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
9	Definición pregunta problema	Nayudy González Sierra	2																	
	Objetivos (Generales y específicos)																			
	Justificación																			
10	Planteamiento del problema	Nayudy González Sierra	2																	
	Justificación																			
	Objetivos (Generales y específicos)																			
	Propósito																			
11	Elaboración de matriz de variables	Nayudy González Sierra	1																	
12	Asesoría N°3	Sofía Jácome L.	1																	
13	Asesoría Variables N°1	Lilian Núñez	1																	
14	Aspectos metodológicos	Nayudy González Sierra	3																	
	Elaboración instrumentos																			
15	Corrección Matriz de Variables	Nayudy González Sierra	1																	
16	Asesoría Variables N°2	Lilian Núñez	1																	
17	Corrección Matriz de Variables	Nayudy González Sierra	2																	
	Materiales y métodos																			
	Plan de análisis																			
18	Asesoría Apoyo Calidad N°1	Lucero Galeano	1																	

Etapa	Responsable	Mes Semana	Mayo				Junio				Julio				Agosto				
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
19	Corrección archivos enfoque calidad	Nayudy González Sierra	1																
20	Asesoría Apoyo Calidad N°1	Lucero Galeano	1																
21	Corrección archivos enfoque calidad	Nayudy González Sierra	2																
22	Entrega final 1er semestre	Nayudy González Sierra	1																
23	Recolección de información	Nayudy González Sierra	5																
24	Trabajo de campo (Lista de chequeo)	Nayudy González Sierra	5																
25	Tabulación de información	Nayudy González Sierra	4																
	Aspectos éticos																		
	Resultados																		
	Aspectos organizacionales																		
	Presupuesto y cronograma																		
26	Asesoría N°5	Sofía Jácome L.	1																
27	Corrección de forma de la investigación	Nayudy González Sierra	2																
	Revisión de resultados																		
28	Análisis de la información	Nayudy González Sierra	3																
29	Resultados	Nayudy González Sierra	3																
30	Asesoría N°6	Sofía Jácome L.	1																

Etapa	Responsable	Mes	Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Dic
		Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1
32	Discusión Conclusiones	Nayudy González Sierra	1																
33	Asesoría Enfoque Integrador N°2	Álvaro Amaya	1																
34	Asesoría N°7	Sofía Jácome L.	1																
35	Presentación correcciones finales	Nayudy González Sierra	1																
36	Asesoría N°8	Sofía Jácome L.	1																
37	Estructuración del artículo	Nayudy González Sierra	1																
38	Asesoría N°9	Sofía Jácome L.	1																
39	Correcciones y entrega del artículo	Nayudy González Sierra	1																
40	Asesoría N°10	Sofía Jácome L.	1																
41	Entrega anillado final trabajo de grado	Nayudy González Sierra	1																
42	Sustentación trabajo de grado	Nayudy González Sierra	1																

Fuente: *Elaborado por la autora, Julio 2020*

### 13. Presupuesto

En la realización del presente estudio se destinaron los siguientes recursos económicos asumidos por la investigadora. *Tabla 6.*

**Tabla 6. Presupuesto del trabajo de grado**

Rubros y fuente	Cantidad	Descripción	Valor unitario	Valor total
<b>RECURSOS HUMANOS</b>				
Investigadora	1	Encargada de la realización del trabajo de grado, diseño y desarrollo de la investigación	\$ -	\$ -
Asesoría metodológica	1	Profesional que orienta los procesos metodológicos del trabajo de grado	\$ -	\$ -
Asesoría estadística	1	Profesional que orienta las estadísticas y tabulaciones de la investigación	\$ -	\$ -
<b>MATERIALES Y EQUIPOS</b>				
Computador	1	Equipo de apoyo para el manejo de la información	\$ 1.500.000,00	\$ 1.500.000,00
Resma	1	Utilizado para la impresión de encuestas y trabajo de grado	\$ 9.800,00	\$ 9.800,00
USB	2	Dispositivo de almacenamiento de información	\$ 37.000,00	\$ 74.000,00
Office 365 Pro	1	Paquete ofimático para el desarrollo de actividades y tareas de proceso, análisis y presentación de la información de la investigación	\$ -	\$ -
Impresora	1	Dispositivo para impresión de documentos informáticos	\$ 450.000,00	\$ 450.000,00
Esfero	5	Objeto de escritura utilizado para llenar encuestas	\$ 800,00	\$ 4.000,00
<b>VIÁTICOS</b>				
Transporte (Gasolina)	13,00	Combustible para el transporte de la investigación	\$ 50.000,00	\$ 650.000,00
Imprevistos	1	Sucesos inesperados dentro de la investigación	\$ 200.000,00	\$ 200.000,00
<b>TOTAL</b>				<b>\$ 2.887.800,00</b>

Fuente: *Elaborado por la autora, Julio de 2020*

## **14. Resultados**

Una vez elaborado el trabajo de campo en el mes de julio del 2020, se consolidaron 30 encuestas de profesionales de la salud entre médicos, instrumentadores y auxiliares de enfermería, así como el diligenciamiento de una lista de chequeo para la verificación del proceso de injerto cadavérico dentro de la IRE objeto de estudio; con el fin de completar el tamaño de muestra representativo para tener un índice de confiabilidad.

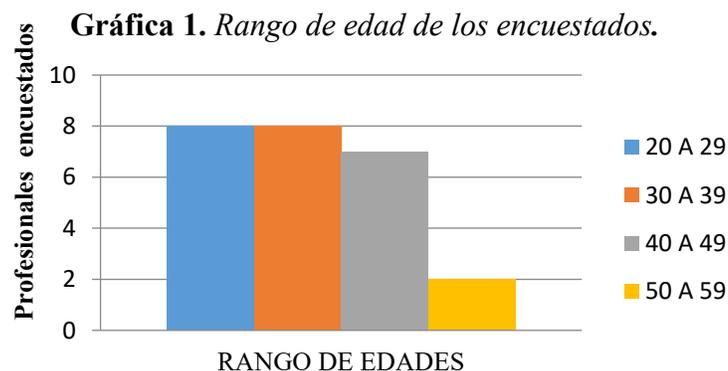
De las 30 encuestas aplicadas, 5 encuestas fueron anuladas por tachaduras y por la falta de respuestas de estas, las 25 encuestas restantes equivalen al 100% de lo investigado; las cuales fueron enumerados para una fácil identificación durante la tabulación de las preguntas establecidas en el instrumento.

Teniendo en cuenta los objetivos específicos planteados para la presente investigación en cuanto a la caracterización del talento humano, documentar el proceso e identificar los factores de riesgo y evaluando la pertinencia del proceso y la experiencia de los profesionales que participan en los procedimientos de manipulación de injertos cadavéricos se identifican los siguientes resultados:

#### 14.1. Caracterización de los profesionales encuestados durante el mes de Julio de 2020

El comportamiento poblacional respecto a la caracterización se enfocó en 5 aspectos importantes: edad, sexo biológico, ocupación, años de experiencia y recepción de capacitación, encontrados desde la pregunta 1 a la pregunta 5 de la encuesta (anexo 1).

Para la variable de la *edad de los encuestados* se establecieron rangos de 10 años, partiendo desde los 20 años y finalizando con una categoría que agrupa la población más longeva con más de 59 años que hace parte del proceso de manipulación de injertos cadavéricos en la IRE objeto de estudio. Luego de la aplicación del instrumento se halló predominancia de la población comprendida entre 20 a 29 años de edad con una participación de 8 profesionales de la salud, seguido del rango de edades comprendido entre 30 a 39 años con 8 profesionales; en tercer lugar, se posicionó el rango comprendido entre 40 a 49 años con una participación de 7 profesionales y de último lugar, el rango de edad comprendido entre 50 y 59 años con 2 profesionales. En la *Gráfica 1* se relaciona el número de profesionales en los diferentes rangos de edad.



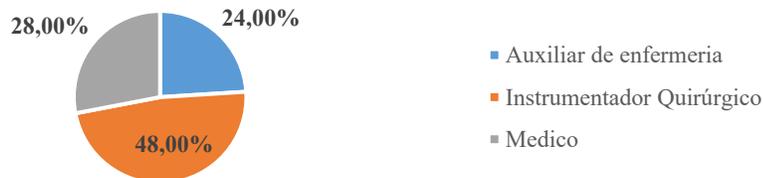
Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 1 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

En la categoría de *sexo biológico* de los participantes, se establecieron dos posibles variables teniendo en cuenta los profesionales que participan en los procedimientos de manipulación de injertos cadavéricos, organizándose de la siguiente manera, el 76% la población que predominó en la prestación del servicio es de sexo femenino con relación al 40% restante que es masculino.

Dentro de la variable *de ocupación* que desempeña dentro de la IRE objeto de estudio, se establecieron cuatro opciones de participación de acuerdo a los profesionales que intervienen en los procedimientos quirúrgicos como: médicos (siete), instrumentadores quirúrgicos (doce), auxiliares de enfermería (seis).

Luego de la aplicación del instrumento se obtuvieron los siguientes resultados: los instrumentadores quirúrgicos (siete) participaron en mayor medida con un porcentaje del 48%, seguido por los médicos (siete) con 28% y finalizando con el 24% de auxiliares de enfermería. En la *Gráfica 2* se relaciona el porcentaje de la ocupación de profesionales que participaron en la encuesta.

**Gráfica 2.** *Porcentaje de la ocupación principal de los participantes.*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 3 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la variable *años de experiencia* en la ocupación principal de los participantes, se establecieron 4 rangos, partiendo desde 1 año y finalizando con una categoría que agrupa aumento de tiempo de experiencia con más de 10 años, que hace parte en la realización de procedimientos quirúrgicos. Luego de la aplicación del instrumento se halló predominancia en la experiencia de ocupación de los participantes comprendida entre 10 o más años que equivale al 44%, seguido el 1-3 años con un 36%, en un tercer lugar el de 4-7 años con un 16% y por último de 8-10 años con un 4%. En la *Gráfica 3* se relaciona los diferentes rangos de experiencia de ocupación principal de los profesionales que hacen parte en la realización de procedimientos quirúrgicos.

**Gráfica 3.** *Experiencia de ocupación principal de los participantes*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 4 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

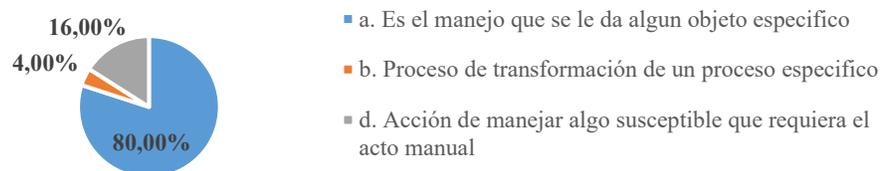
Por último, dentro de la categoría de *recepción de capacitación* en manipulación de injertos cadavéricos, se establecieron dos variables teniendo en cuenta el profesional voluntario en la participación de la encuesta, organizándose de la siguiente manera, el 60% de los profesionales que predominaron en seleccionar la respuesta *No* evidencia la poca oportunidad de espacios para la capacitación por parte del Banco de Tejido adscrito al IRE objeto de estudio con relación al 40% restante de profesionales que seleccionan la respuesta *Si* referente a que han recibido capacitación.

#### 14.2. Conocimiento básico de injertos

En cuanto al proceso de documentación de manipulación de injertos cadavéricos previos al procedimiento, se realizó una serie de preguntas con múltiples respuestas y adaptación de casos de hechos que pueden suceder dentro de la IRE objeto de estudio, encontrados desde la pregunta 6 a la pregunta 11 de la encuesta (anexo 1); con el fin de establecer los conocimientos de los profesionales participes en los procedimientos quirúrgicos. A continuación se muestran los resultados obtenidos, los cuales permitieron identificar las dudas, inquietudes y demás situaciones presentadas en la manipulación de injertos cadavéricos.

Iniciando con las preguntas de múltiples respuestas, en la pregunta número 6 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento del concepto *¿Qué es manipulación?* por lo que se evidenció predominancia del 80% en la selección de la respuesta de letra a.) “*es el manejo que se le da a algún objeto*, seguido de la opción b.) “*Proceso de transformación de un proceso específico*” con el 4% y por último la opción d.) “*Acción de manejar algo susceptible que requiera el acto manual*” con el 16%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 4*.

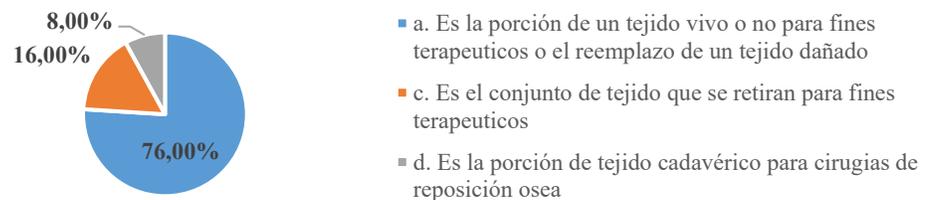
**Gráfica 4.** *Conocimiento del concepto de manipulación*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 6 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

En la pregunta 7 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento del concepto ¿Qué es injerto?, por lo que se evidenció predominancia del 76% en la selección de la respuesta de letra a.) *“Es la porción de un tejido vivo o no para fines terapéuticos o el reemplazo de un tejido dañado”* con 76% permitiendo establecer que la definición es clara para los participantes y que permite evidenciar la necesidad de capacitaciones recurrentes, seguido de la opción c.) *“Es el conjunto de tejido que se retira para fines terapéuticos”* con el 16% y por último la opción d.) *“Es la porción de tejido cadavérico para cirugías de reposición ósea”* con el 8%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 5*.

**Gráfica 5.** *Conocimiento del concepto de injerto*

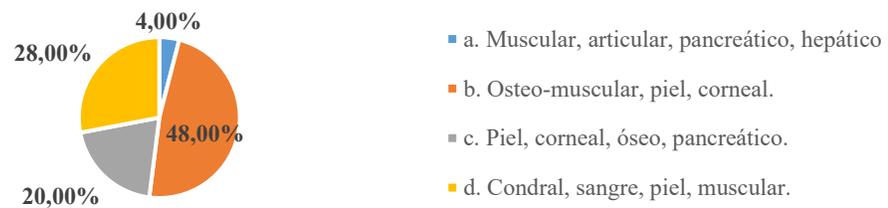


Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 7 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 8 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento del concepto ¿Qué tipos de injertos existen actualmente?, por lo que se evidenció predominancia del 48% en la selección de la respuesta de letra b.) *“osteo-muscular, piel, corneal.”*, seguido de la opción d.) *“condral, sangre, piel, muscular”* con el 28%, luego la opción c.) *“piel, corneal, óseo, pancreático”* con el 20% y por último la opción a) *“muscular, articular, pancreático,*

hepático”. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 6*.

**Gráfica 6.** *Conocimientos sobre el tipo de injertos*



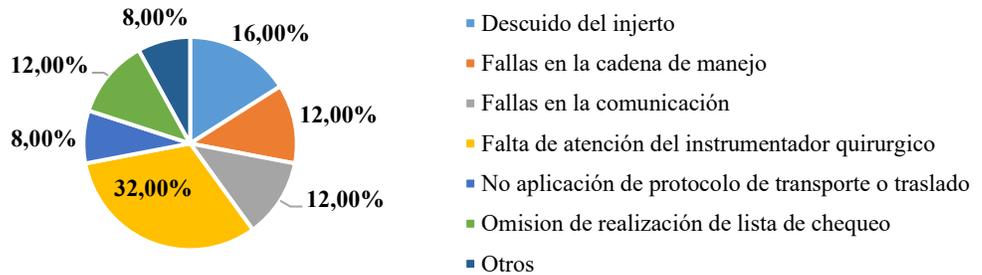
Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 8 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para establecer un mejor estudio, se adoptaron casos de la vida cotidiana, los cuales se exponen desde la pregunta 9 hasta la pregunta 11 de la encuesta (anexo 1.), cabe resaltar que se dio opción de respuesta abierta. Es por ello, que se realizó un muestreo de las respuestas dadas por los participantes.

En la pregunta 9 de la encuesta se planteó un caso de desecho del injerto cadavérico por descuido en una sala de cirugía, seguido de esto, se establecen múltiples preguntas, como lo es en la pregunta 9(a) *¿Qué fallas se perciben en el proceso?*, por lo que se evidenció predominancia del 32% en responder falta de atención del instrumentador quirúrgico, seguido la respuesta descuido del injerto con 16%, luego fallas en la comunicación con 12%, seguido con fallas de cadena de manejo con 12%, seguido con la respuesta de omisión de la realización de la lista de chequeo con 12% y por último 8% en otras opciones, entre los que se evidenciaron respuestas como pérdida de vista del injerto o el desecho del injerto por parte

del personal. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 7*.

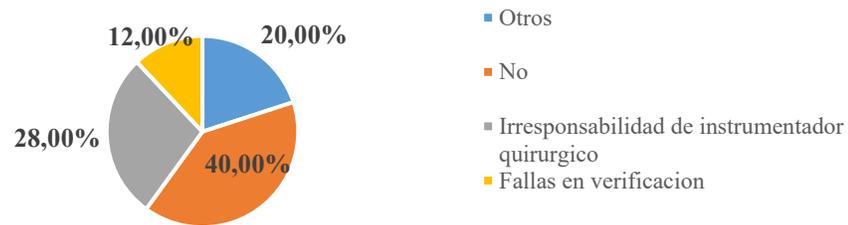
**Gráfica 7.** *Respuestas resultantes de la pregunta 9(a) fallas que se perciben en el proceso.*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 9 (a) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 9 de la encuesta se planteó un caso de desecho del injerto cadavérico por descuido en una sala de cirugía, seguido de esto, la pregunta 9(b) *Considera usted fue correcto lo realizado por el instrumentador quirúrgico?* por lo que se evidenció predominancia del 40% en responder *No*, seguido de la respuesta *irresponsabilidad del instrumentador quirúrgico* con el 28%, luego la respuesta de otros como *no información con el equipo quirúrgico, el auxiliar no estuvo pendiente durante el traslado* con un 20% y por ultimo *fallas en verificación* con 12% . La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 8*.

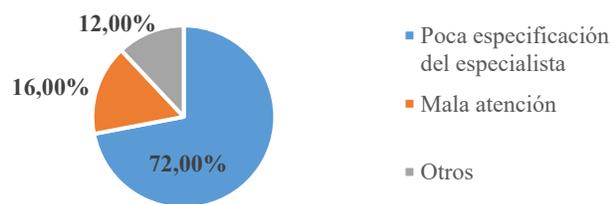
**Gráfica 8.** *Respuestas resultantes de la pregunta 9 (b) ¿fue correcto lo realizado por el instrumentador quirúrgico?*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 9 (b) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

En la pregunta 10 de la encuesta se planteó un caso de la falta de aclarar en orden médica y al paciente tipo de injerto cadavérico para procedimiento quirúrgico, seguido de esto, se establecen múltiples preguntas, como lo es en la pregunta 10(a) *¿Considera usted que la atención por parte del personal fue pertinente?* por lo que se evidenció predominancia del 72% respondiendo *poca especificación del especialista*, seguido de la respuesta *mala atención* con 16% y por último la respuesta fue *No* con 12%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 9*.

**Gráfico 9.** *Respuestas resultantes de la pregunta 10(a) ¿la atención por parte del personal fue pertinente?*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 10 (a) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 10 de la encuesta se planteó un caso de la falta de aclarar en orden médica y al paciente tipo de injerto cadavérico para procedimiento quirúrgico, seguido de esto, la

pregunta 10(b) Siendo usted del personal de programación, ¿Qué solución le daría al paciente, sin tener que ralentizar el proceso? por lo que se evidenció predominancia del 88% respondiendo realizar comunicación directa con el *especialista*, seguido de la respuesta *solución intra-quirúrgica* con el 8% y por último la respuesta *el paciente busque propiamente la solución* con el 4%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 10*.

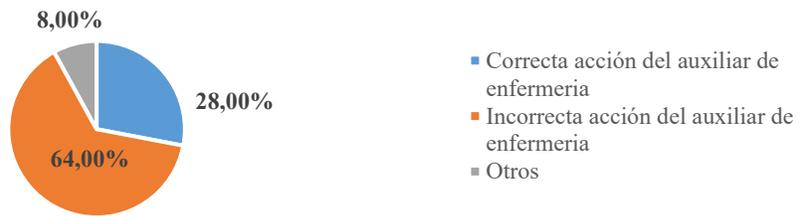
**Gráfica 10.** *Respuestas resultantes de la pregunta 10(b) solución que le daría al paciente*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 10 (b) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

En la pregunta 11 de la encuesta se planteó un caso de falta de verificación del estado del injerto cadavérico para procedimiento quirúrgico, seguido de esto, se establecen múltiples preguntas, como lo es en la pregunta 11(a) *¿Cree usted que el acto del auxiliar fue correcto? ¿Por qué?* por lo que se evidenció predominancia del 64% respondiendo *incorrecta acción del auxiliar de enfermería*, seguido de la respuesta *correcta acción del auxiliar de enfermería* con el 28% y por último con respuestas *otros como falla en la manipulación y no verificación de stickers* con un 8%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 11*.

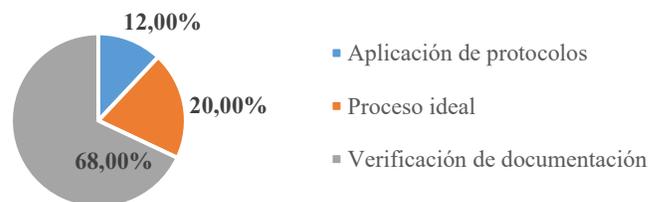
**Gráfica 11.** *Respuestas resultantes de la pregunta 11(a) acto del auxiliar de la verificación del injerto.*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 11 (a) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 11 de la encuesta se planteó un caso de falta de verificación del estado del injerto cadavérico para procedimiento quirúrgico, seguido de esto, la pregunta 11(b) *¿Para usted como se llevaría el proceso de recepción del injerto en el banco de tejido?* por lo que se evidenció predominancia del 68% respondiendo *verificación de documentos*, seguido de la respuesta *proceso ideal* con el 20% y por último *aplicación de protocolos* con el 12%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la Gráfica 12.

**Gráfico 12.** *Respuestas resultantes de la pregunta 11 (b) como se llevaría el proceso de recepción del injerto en el banco de tejido*



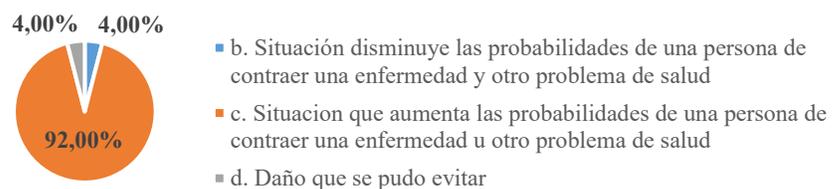
Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 11 (b) de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

#### 14.3. Componente de seguridad y Salud en el Trabajo

Con respecto al proceso de identificación de los factores de riesgo por la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización del procedimiento quirúrgico. Se hizo necesario

evaluar los conocimientos que poseen los profesionales de la salud, para ello se plantearon preguntas con múltiple respuesta desde la pregunta 12 a la pregunta 15 de la encuesta (anexo 1); con el fin de conocer la perspectiva de los participantes en cuanto a qué son los factores de riesgo en un proceso de manipulación de injertos cadavéricos. Por lo que en esta sección se evaluaron los conocimientos básicos sobre los riesgos y peligros en la salud del trabajador de este sector, con esto se dieron dos preguntas con opción múltiple de respuesta y dos con respuesta abierta. En la pregunta 12 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento *¿Qué es factor de riesgo?* por lo que se evidenció predominancia del 92% en la selección de la respuesta de letra c.) *“situación que aumenta las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad u otros problemas de salud”*, seguido de la opción b.) *“situación disminuye las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad y otro problema de salud”* con el 4% y por último la opción d.) *“daño que se pudo evitar”* con el 4%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 13*.

**Gráfica 13.** *Significado de factor de riesgo*

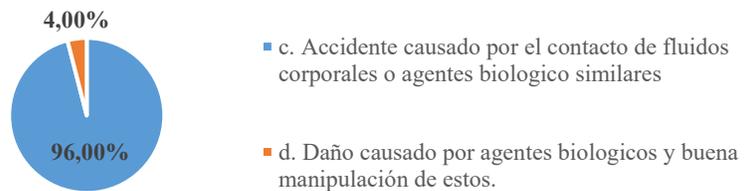


Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 12 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 13 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento *¿Qué es un accidente de riesgo biológico?*, por lo que se evidenció predominancia del 96% en la selección de la respuesta de letra c.) *Accidente causado por el contacto de fluidos corporales*

o *agentes biológicos similares*”, seguido de la opción d.) “*daño causado por agentes biológicos y una buena manipulación de estos*” con el 4%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 14*.

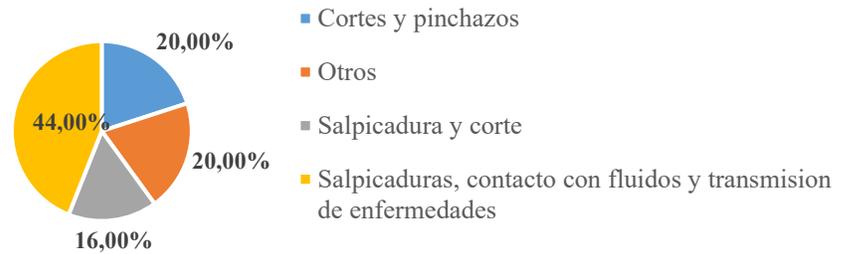
**Gráfica 14.** *Concepto de accidente de riesgo biológico*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 13 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

En la pregunta 14 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento *¿Qué accidentes de riesgo biológico se puede presentar por la mala manipulación de injertos?*, por lo que se evidenció predominancia del 44% en la selección de la respuesta *salpicaduras, contacto con fluidos y transmisión de enfermedades*, seguido de la respuesta *cortes y pinchazos* con el 20%, luego la respuesta *otros* entre los cuales se evidenciaron respuestas como *futuros daños a la salud, infecciones del paciente que manipula, y mala cadena de conservación* con el 20% y por último la respuesta *salpicadura y corte* con el 16%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 15*.

**Gráfica 15.** *Tipos de accidente de riesgo biológico por mala manipulación de injertos*



Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 14 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

Para la pregunta 15 de la encuesta se planteó la pregunta de conocimiento *¿Qué complicaciones se pueden presentar en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos?*, por lo que se evidenció predominancia del 76% en la selección de la respuesta *rechazo e infección*, seguido de la respuesta *mala manipulación* con el 20%, y por último la respuesta *y otros* que equivale a la *cantidad insuficiente de injerto* con el 4%. La representación porcentual de los anteriores resultados se puede visualizar en la *Gráfica 16*.

**Gráfica 16.** *Complicaciones que se puede presentar en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos*



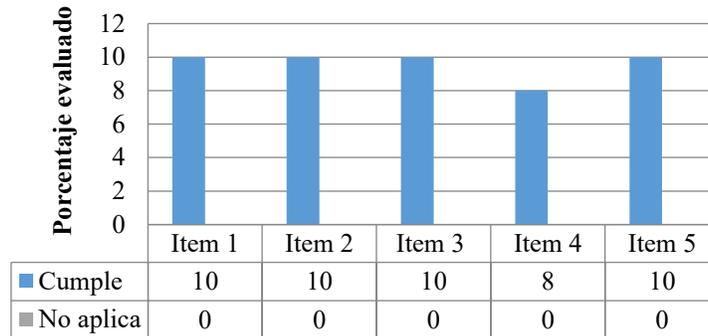
Fuente: *Elaboración propia a partir de los resultados de la pregunta 14 de la encuesta realizada en Julio del 2020.*

*14.4 Verificación del proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de los procedimientos quirúrgicos de la IRE objeto de estudio.*

Una vez identificado los resultados obtenidos en la encuesta realizada en la IRE objeto de estudio en cuanto a la caracterización del talento humano, documentar el proceso e identificar los factores de riesgo asociados al proceso de manipulación de injertos cadavéricos en procedimientos quirúrgicos; se procede a la aplicación de una lista de chequeo (anexo 3) elaborada en un formulario de Google por la crisis sanitaria actual de COVID-19, con la que se pretendió documentar dicho proceso desde los atributos de calidad; para ello se estableció treinta ítems divididos en cinco secciones clasificatorias: solicitud del injerto, capacidad organizacional, distribución, transporte y manipulación. Cada ítem se evaluó por medio de uno de los tipos de escalas de medición en investigación, como lo es la escala de Likert con las opciones de respuesta *cumple, no cumple y no aplica*.

Para la sección de *solicitud de injerto*, se evaluaron los ítems del 1 al 5 en la lista de chequeo (anexo 3), teniendo en cuenta el trámite administrativo y logístico que se debe realizar para la obtención del injerto cadavérico; partiendo en el ítem 1 con la elaboración mediante documento escrito la solicitud del injerto cadavérico por parte del especialista, posteriormente en el ítem 2 el paciente aprueba la realización del procedimiento, luego en el ítem 3 la solicitud del injerto por parte del funcionario de programación quirúrgica ante el banco de tejido, seguido en el ítem 5 la coordinación del funcionario que recogerá el injerto cadavérico en el banco de tejido; se evidencia que los profesionales que intervienen en la solicitud del injerto de la IRE objeto de estudio cumplen el 100% y por último en el ítem 4 de la coordinación de la logística del transporte del injerto cumple con el 80%. La representación porcentual de lo mencionado se puede visualizar en la *Gráfica 17*.

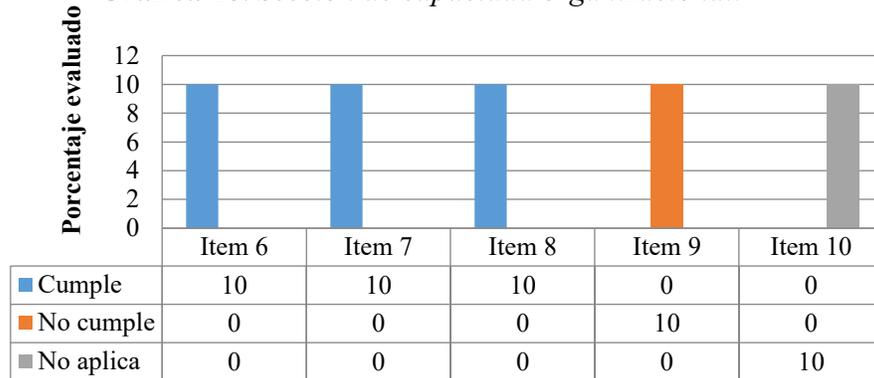
**Gráfica 17. Sección de solicitud de injertos.**



Fuente: *Elaboración propia, con base en lo recolectado en la lista de chequeo, apoyado por la App Formulario de Google realizada en Julio del 2020.*

En la sección de *capacidad organizacional* se evaluaron los ítems del 6 al 10 en la lista de chequeo (anexo 3), teniendo en cuenta el potencial de la IRE objeto de estudio, partiendo en el ítem 6 con el soporte documental para el proceso de manipulación de injertos, seguido del ítem 7 capacitación y entrenamiento del equipo de salud, luego el ítem 8 con la asignación de responsabilidades; por lo que se evidencia que se *cumple* al 100%, en comparación con el ítem 9 de la realización del monitoreo o evaluación de calidad del proceso *no cumple*, mientras el ítem 10 referente a la generación de indicadores de gestión relacionados al proceso *no aplica*. La representación porcentual de lo mencionado se puede visualizar en la *Gráfica 18*.

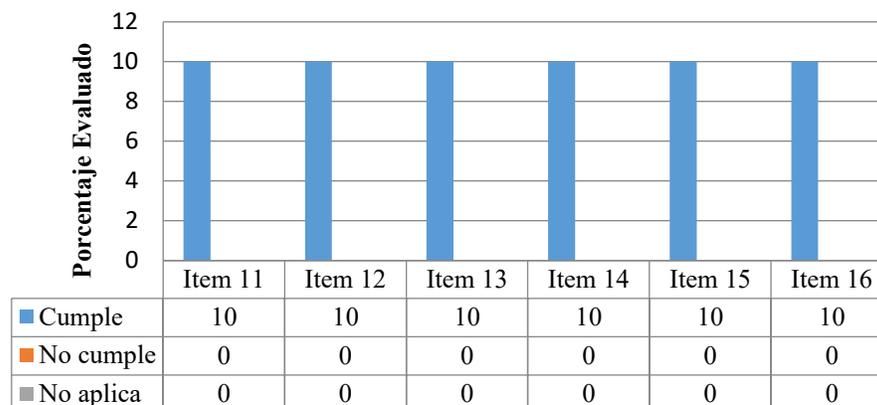
**Gráfica 18. Sección de capacidad organizacional.**



Fuente: *Elaboración propia, con base en lo recolectado en la lista de chequeo, apoyado por la App Formulario de Google realizada en Julio del 2020.*

En la sección de *distribución* se evaluaron los ítems del 11 al 16 en la lista de chequeo (anexo 3), teniendo en cuenta las recomendaciones establecidas por la normativa colombiana y el banco de tejido, partiendo en el ítem 11 con las políticas de manejo establecidas por el banco de tejido, luego el ítem 12 se cuenta con los registros para la distribución, seguido del ítem 13 de la garantía y preservación del tejido durante la distribución por parte del banco de tejido, luego el ítem 14 refiere a que tanto el banco de tejido como la IRE objeto de estudio tienen definido el proceso de distribución y transporte, luego el ítem 15 del registro de cada uno de los momentos en el transporte del injerto y por último el ítem 16 referente a las actas de entrega, incineración o distribución del tejido; por lo que se evidencia que la IRE objeto de estudio *cumple* al 100% con lo visto por la normativa colombiana, además que el Banco de tejido define las políticas de manejo, aplicados por la IRE objeto de estudio. La representación porcentual de lo mencionado se puede visualizar en la *Gráfica 19*.

**Gráfica 19.** *Parámetros de distribución del injerto.*

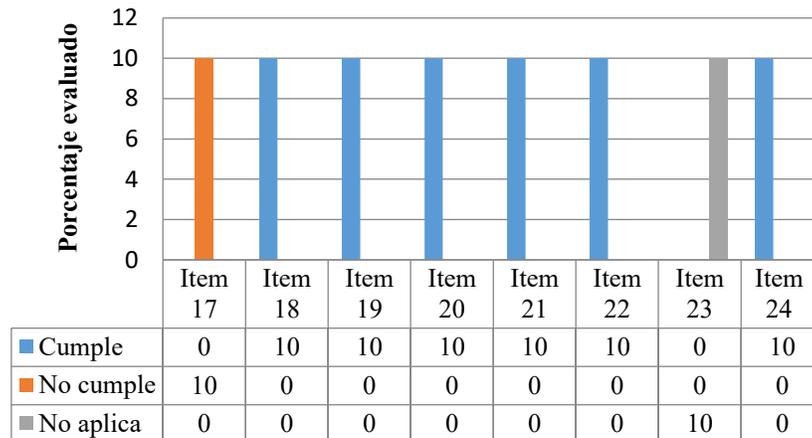


Fuente: *Elaboración propia, con base en lo recolectado en la lista de chequeo, apoyado por la App Formulario de Google realizada en Julio del 2020.*

En la sección de *transporte* se evaluaron los ítems del 17 al 24 en la lista de chequeo (anexo 3), teniendo en cuenta las recomendaciones establecidas por el banco de tejido, partiendo en el ítem 17 de la verificación de los envases que contienen el tejido *no cumple* con lo mencionado, puesto que el injerto cadavérico se recibe conservado en cadena de frío (hielo seco) en una nevera de icopor y sellado, lo que no permite verificar el contenido interno de la nevera; luego el ítem 18 de las condiciones del transporte, seguido del ítem 19 del transporte apropiado, luego el ítem 20 referente a que el transporte no constituye riesgo de contaminación para el tejido cadavérico, seguido del ítem 22 del control de cadena de frío durante el transporte del tejido y por último el ítem 24 del cumplimiento de las condiciones de bioseguridad recomendadas por el banco de tejido; por lo que se evidencia que la IRE objeto de estudio *cumple* al 100% con lo visto en lo concerniente al transporte a diferencia del ítem 23 referente a la revisión periódica del transporte específico para los tejidos *no*

*aplica*, puesto que no se cuenta con un único transporte de traslado del injerto. La representación porcentual de lo mencionado se puede visualizar en la *Gráfica 20*.

**Gráfica 20.** *Condiciones de transporte del injerto.*

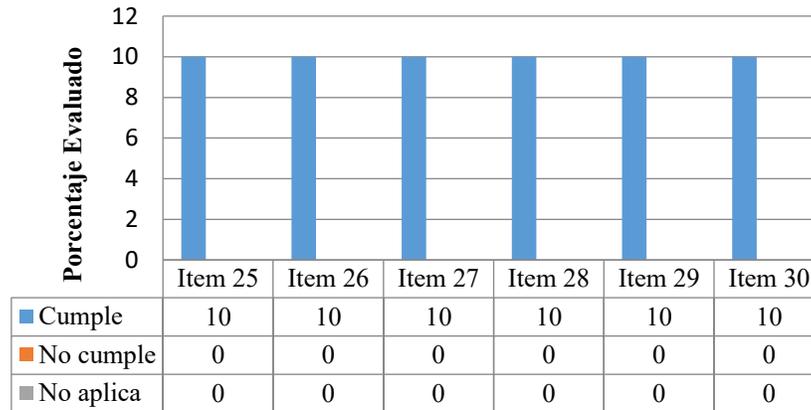


Fuente: *Elaboración propia, con base en lo recolectado en la lista de chequeo, apoyado por la App Formulario de Google realizada en Julio del 2020.*

En la última sección de *manipulación* de injertos se evaluaron los ítems del 25 al 30 en la lista de chequeo (anexo 3), teniendo en cuenta la normativa vigente en Colombia; iniciando con el ítem 25 referente a la aplicación de las instrucciones correspondientes por parte del banco de tejido en la manipulación del injerto, seguido del ítem 26 del registro soportado con los documentos correspondientes del manejo del injerto, luego el ítem 27 del entrenamiento de la manipulación del injerto, seguido del ítem 28 el personal comprometido conoce de las instrucciones del almacenamiento, luego el ítem 29 de que IRE es informada por parte del banco de tejido de la manipulación del injerto y por último el ítem 30 el de garantizar los insumos necesarios para la descontaminación y eliminación del material donde contiene el injerto; por lo que se evidencia que la IRE objeto de estudio *cumple* al 100% con

lo visto en lo concerniente a la manipulación del injerto. La representación porcentual de lo mencionado se puede visualizar en la *Gráfica 21*.

**Gráfica 21.** *Manipulación de injertos en la IRE.*



Fuente: *Elaboración propia, con base en lo recolectado en la lista de chequeo, apoyado por la App Formulario de Google realizada en Julio del 2020.*

## 15. Discusión

La donación de órganos y su recepción son procesos de gran prevalencia para fines terapéuticos, lo que hace necesario la implementación de actividades y protocolos para la realización de injertos cadavéricos en las instituciones hospitalarias, ya que estas facilitan la agilidad y una mejor atención a los pacientes, enfocados en el cumplimiento de los atributos de la calidad. Es por ello, que de manera detallada se busca relacionar la adherencia de los procesos de solicitud, distribución, transporte y manipulación de injertos cadavéricos entre el Banco de Tejidos y la IRE objeto de estudio y los atributos de la calidad que se identifiquen en la estructuración de este proceso que se implementará dentro de la institución apoyando el fortalecimiento de la creación de un programa interno.

Un proceso, para el presente estudio, se asume como el conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un número de personas y de recursos materiales coordinados para conseguir un objetivo previamente identificado (Anónimo, 1998). Es bajo este concepto que se estructura en proceso sobre el manejo de los injertos cadavéricos, y cuya adherencia facilita la ejecución de actividades de manera ordenada y respetando uno a uno los pasos establecidos por el flujograma que se halle en la institución hospitalaria, asegurando un desarrollo óptimo con altos niveles de calidad.

El diseñar un proceso de manipulación de injertos cadavéricos, previos a la realización de procedimientos quirúrgicos, permitirá mantener un programa de trasplantes de tejidos activos en la IRE y fortalecer la atención prestada, enfocada en el estudio de casos específicos que han sido sometidos a procedimientos quirúrgicos con el uso de estos injertos; así mismo, permitirá identificar posibles eventos o riesgos que sucedan dentro de dichos procedimientos.

Es importante resaltar que la institución, en aras de la mejora continua, pretende generar un estudio integral de los pacientes, facilitando el conocimiento de los que fueron sometidos a estos procedimientos, y detectando si llegan a tener un rechazo o algún tipo de daño o riesgo a su bienestar físico.

La IRE objeto de estudio, junto con el banco de tejido, busca que el personal que participa en el proceso de manipulación de injertos cadavéricos para procedimientos quirúrgicos, tenga una capacitación integral, enfocada a la seguridad del paciente y a la atención de calidad, prevaleciendo los atributos como la seguridad, la pertinencia y la accesibilidad. Estos atributos en ocasiones no se cumplen por el simple hecho de que se omiten pasos en el servicio o no se tiene una respuesta oportuna a lo que el paciente necesita, puesto que él es el eje fundamental de la atención en salud y al ser integrado con la calidad, el servicio tendrá gran satisfacción y las complicaciones serán llevadas a cero.

En efecto, para la obtención de información que permitiera obtener elementos para la creación del proceso, se realiza un instrumento como la encuesta, para los profesionales de la IRE objeto de estudio, evidenciando que el 40% del personal encuestado se encuentra capacitado en el manejo de injertos cadavéricos dentro de la institución, mientras el 60% no tiene capacitación, en razón a que son personal nuevo que no ha tenido la oportunidad de recibir el entrenamiento por parte del banco de tejido o por el contrario que no hay una periodicidad en estas; lo que implica una falla en el proceso que si no se corrige a tiempo podría acarrear problemas y deficiencia en la implementación del mismo.

Dentro de la encuesta realizada en la IRE, se evaluó al personal con preguntas abiertas sobre conocimientos básicos relacionados con los tejidos, donde se logró establecer que el

80% de los encuestados define el concepto de manipulación, el 76% describe el concepto de injerto, el 48% de los encuestados define como tejidos que más referencian en la IRE el tejido osteo-muscular, piel y corneal. Con estos resultados se logra evidenciar que el personal conoce sobre el tema, pero falta retroalimentar sobre el mismo, para fortalecer sus conocimientos en el proceso y atender oportunamente a los pacientes, ya que los funcionarios de la IRE son los que están estrechamente activos en la atención del paciente y son ellos los que atienden cualquier inquietud que tengan sobre el procedimiento.

Por otro lado, se investigó en el tema de los accidentes de riesgos biológicos que son recurrentes en la realización de la implantación del injerto cadavérico en procedimientos quirúrgicos, puesto que, si la manipulación del tejido no es correcta, puede acarrear complicaciones tanto para el personal como para el paciente. El personal de la salud al no tener el conocimiento y entrenamiento de dispositivos o de fluidos corporales se arriesga a tener accidentes de riesgo biológico. Es por ello, que se busca con la creación del proceso, facilitar y establecer puntos específicos en el manejo de los tejidos, al ser transportado y usados quirúrgicamente. Para ello, es vital que el personal conozca y establezca sus responsabilidades y sus funciones dentro del proceso, lo que coadyuva a prevalecer la seguridad del paciente.

Es importante mencionar que la IRE objeto de estudio cumple satisfactoriamente con los criterios establecidos (solicitud, distribución, transporte y manipulación), siendo evaluado mediante la lista de chequeo. Sin embargo, es necesario establecer la relación entre los procesos llevados a cabo por la institución, con los aspectos teórico-prácticos de esta

investigación, con el fin de brindar un soporte a la institución, que apoye los procesos de auditoría médica, y de esta manera la IRE mejoraría sus procesos de calidad y bienestar.

La calidad es un eje fundamental para llevar el mejoramiento continuo dentro y alrededor de la institución; por esto, se profundizó en los atributos de calidad para lograr paso a paso mejores resultados. Es así, como se distinguió que los atributos como la seguridad, legitimidad y pertinencia que son fundamentales para que la lista de chequeo de la IRE resulte ser un complemento apropiado en la proyección y creación de un programa de trasplante, y así ser pioneros en el país, en la adaptación de un proceso de manipulación de injertos cadavéricos.

A pesar de que actualmente el mundo esté atravesando por la emergencia sanitaria ocasionada por el virus COVID-19, el apoyo de educación continuada para la aplicación de capacitaciones al personal, resulta difícil por el aforo exigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por lo que la IRE y el Banco de Tejido se encuentran en la búsqueda de escenarios virtuales de capacitación para el personal, con el fin de ampliar los conocimientos y experiencia en los procesos de manipulación de injertos cadavéricos.

En la presente investigación se pudo evidenciar la necesidad de fortalecer, por medio de los atributos de la calidad en salud, los procesos de accesibilidad que los usuarios poseen en los servicios de salud; así mismo, la oportunidad de obtención de servicios y la seguridad como conjunto de elementos que permiten minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso. De esta manera se “garantiza la pertinencia y el grado en que cada uno de los pacientes obtiene los servicios de acuerdo con la evidencia científica y continuidad en el grado en el que los usuarios reciben las intervenciones requeridas” (Londoño. J, 2002, art 6).

En relación con el procedimiento de manipulación de injertos cadavéricos, en la IRE objeto de estudio no se cuenta con un documento específico que haga mención del proceso documentado de manipulación de injertos cadavéricos en procedimientos quirúrgicos. La institución en procesos autónomos internos cuenta con una auditoria que hace seguimiento a los pacientes que han recibido trasplantes de injertos. Actualmente, no se han presentado dificultades en la institución con dicho proceso, por lo que es relevante dejar a la institución el documento que permita fortalecer los procedimientos de acuerdo con los atributos de calidad.

La propuesta del proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE aportará a la institución los procedimientos previos que se deben tener en cuenta en el momento en que el médico especialista hace la solicitud del injerto. Surge la necesidad de proponer a la alta gerencia de la IRE recomendaciones que le permitan fortalecer el proceso de manipulación de injertos cadavéricos, ya que se requiere la documentación necesaria que dé continuidad y que garantice la eficacia del método adoptado por la institución y los profesionales que participan en dichos procedimientos.

Finalmente, es importante destacar que la presente investigación se desarrolla en una institución con características de alto nivel en la atención de calidad y realización de procedimientos quirúrgicos haciendo uso de injertos cadavéricos. A su vez, cuenta con procesos documentados, auditorías médicas que permiten abrir nuevas investigaciones y estudios que contribuyan a la mejora continua de la institución.

## **16. Conclusiones y recomendaciones**

Los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos se han convertido en una necesidad vital para el tratamiento de patologías donde los tejidos como la piel, córnea y tejidos osteo-condrales son los protagonistas. Por eso, dentro de las instituciones hospitalarias se busca implementar procesos o protocolos para el trato de estos pacientes enfocados en la atención de calidad.

Aunque cada una de las instituciones cuente con procesos internos, los resultados de la presente investigación permiten identificar la importancia de conocer los diferentes profesionales que participan en la manipulación de injertos cadavéricos, además, la influencia de los años de experiencia y la calidad de los servicios brindados por la IRE objeto de estudio.

Así mismo, se identifica la importancia de propiciar escenarios virtuales y presenciales de formación y actualización a los profesionales de la salud con el fin de favorecer la calidad en el servicio y la pertinencia de los procesos aplicados.

A continuación, se detallan las conclusiones del estudio y recomendaciones para diseñar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial objeto de estudio.

### *16.1. Conclusiones:*

Se encontró que la IRE objeto de estudio dirige de forma autónoma los procesos de manipulación de injertos cadavéricos, pese a que los profesionales de la IRE trabajan en conjunto con los bancos de tejidos, puesto que ellos brindan las recomendaciones en cuanto

a la cadena de custodia de los tejidos, favoreciendo la calidad del injerto y minimizando los factores de riesgo en su manipulación.

El proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial se logró mediante la identificación de elementos de manejo conceptual, reconocimiento de la experiencia de los profesionales involucrados en el proceso y la revisión de una hoja de ruta a través de la lista de chequeo estandarizada, que permitió identificar los aspectos a tener en cuenta y a proponer en la ejecución del proceso.

Dentro de la caracterización del personal, se enfocaron cinco aspectos importantes: edad, sexo biológico, ocupación, años de experiencia y recepción de capacitación. Con la finalidad de obtener la información necesaria que respondiera a tales propósitos, fue necesaria la aplicación de un instrumento de recopilación de información tipo encuesta, el cual estaba dirigido a los profesionales de la salud encargados de los procesos de orientación socio ocupacional en cuanto al proceso de manipulación de injertos cadavéricos que hicieron parte de la muestra de esta investigación. Del total de los profesionales de la salud que suministraron información a través de esta encuesta, se encontró como primer aspecto que el 80% de la edad oscila entre los 20 y 40 años, de los cuales 76% corresponde al sexo femenino y el 24% al sexo masculino. En cuanto a los años de experiencia en la ocupación principal, se halló predominancia del 44% de los participantes que tienen experiencia entre 10 o más años. Por último, en la categoría de recepción de capacitación en manipulación de injertos cadavéricos, se estableció que el 60% No han realizado capacitaciones, lo que evidencia la

poca oportunidad de espacios para la capacitación por parte del Banco de Tejido adscrito al IRE objeto de estudio.

En cuanto al proceso de documentación de manipulación de injertos cadavéricos previos al procedimiento, se realizó la aplicación de un instrumento de recopilación de información tipo encuesta, de preguntas con múltiples respuestas y adaptación de casos de hechos que pueden suceder dentro de la IRE objeto de estudio, con el fin de establecer los conocimientos de los profesionales partícipes en los procedimientos quirúrgicos. Del total de los profesionales de la salud que suministraron información a través de esta encuesta, se encontró como primer aspecto que el 76% tiene un conocimiento claro sobre que es un injerto y su clasificación, el 32% de los instrumentadores quirúrgicos descuida el injerto durante el procedimiento. El 16% mostró dificultades en los procesos de comunicación. El 12 % omite las listas de chequeo. Un 8% no tiene en cuenta el protocolo para el transporte o traslado y el 8% reporta situaciones como la pérdida de vista del injerto o el desecho de los injertos por parte del personal responsable de su manipulación.

Así mismo, se evidenció que es de vital importancia conocer e identificar qué es un injerto, cómo y en qué momento se manipula, ya que esto favorece la calidad y veracidad de los procesos implementados por la IRE; además se evidenció que los profesionales reconocen los diferentes factores de riesgo y cómo reducirlos al momento de solicitar el injerto al banco de tejido.

La necesidad de documentar el proceso de manipulación dentro de la IRE facilitará que las secuencias de actividades se lleven sin complicaciones en bienestar del paciente que está sometido al procedimiento quirúrgico.

Como resultado de esta investigación la IPS objeto de estudio cuenta con un diagnóstico documentado y con análisis estadístico del procedimiento que desarrolla actualmente con la manipulación de injertos cadavéricos y con un plan de acción para mejorar los hallazgos encontrados.

Es importante resaltar la necesidad de generar un plan de formación para los profesionales que intervienen en los procesos quirúrgicos de implantes en la IPS, con el apoyo del Banco de tejido u otras instituciones nacionales e internacionales que apoyen estos procesos de formación continua.

Con los resultados obtenidos en la investigación se genera la propuesta para la alta gerencia de la IRE, que tiene como objetivo implementar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, donde se contemplan tres fases: aspectos conceptuales, proceso y biovigilancia, e indicadores y hoja de verificación, con el fin de reducir riesgos para el manejo de la cadena de custodia que desde los atributos de calidad contribuyen al mejoramiento de la atención en salud, en los pacientes que requieren este tipo de procedimientos.

### *16.2 Recomendaciones a partir del proceso de investigación*

Se reconoce que los bancos de tejidos tienen un papel protagónico dentro de la atención y éstos deben estar prestos a la mejora continua de las actividades en las que ellos se involucran (distribución y transporte), acciones que deben ser frecuentemente evaluadas por parte de entes territoriales encargados de supervisar dichas labores.

Se recomienda plantear un flujograma y organigrama interno para así tener un orden más específico de las actividades, lo que permitiría evitar eventos adversos que pueden ser

contraproducentes en la realización de procedimientos quirúrgicos dentro de la IRE objeto de estudio, ceñidos al decreto 2493 del 2004 en relación con los componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos.

La existencia de un proceso de manipulación de injertos cadavéricos dentro de la institución debe iniciar con evaluar o estudiar los casos de pacientes que fueron tratados con estos tejidos y de la misma manera evaluar posibles complicaciones que se presenten.

Se recomienda conformar un equipo interdisciplinario con profesionales de la salud, incluyendo instrumentadores quirúrgicos y auxiliares de enfermería, capacitados y entrenados en el manejo de trasplante de tejidos para así darle un enfoque al proceso, puesto que es una latente necesidad para la mejora y la puntualización del manejo de los tejidos en los procedimientos quirúrgicos; permitiendo así la disminución de factores de riesgo como el descuido del injerto durante el procedimiento, dificultades en los procesos de comunicación, omisión de listas de chequeo.

Se recomienda generar, diseñar y coordinar junto con el Banco de Tejido contratado por la IRE objeto de estudio un plan de educación continuada, orientado a la capacitación en el manejo estricto de tejidos, conocimientos generales y específicos de estos, así como en seguridad y salud en el trabajo, ya que al ser trabajadores de la salud y al manipular tejidos cadavéricos o autólogos de los pacientes, podrían presentarse complicaciones, incluidas aquellas derivadas de una alta exposición a fluidos donde se conservan los tejidos y del paciente.

Se recomienda la implementación de indicadores de seguimiento y evaluación asociados al proceso de manejo de injertos cadavéricos, para ser compartidos con la alta gerencia de la Institución.

Se sugiere la incorporación de indicadores propuestos ya que son sensibles y específicos para encontrar coyuntura en la en la atención del servicio.

Se recomienda la implementación de una lista de chequeo (hoja de verificación) que refleje la aplicación de las cinco secciones del proceso: solicitud del injerto, capacidad organizacional, distribución, transporte, obtención del injerto y su posterior manejo en la IRE, con facilidad del diligenciamiento en forma virtual o impresa, con el fin de verificar la adherencia del proceso.

Se recomienda realizar procesos de auditoria interna mensual para la evaluación de la adherencia del proceso de manipulación de injertos cadavéricos, creando cronogramas preestablecidos de seguimiento, en los que se determine por cada mes la evaluación de una fase específica (aspectos conceptuales, proceso, biovigilancia, indicadores y lista de chequeo) del proceso según repose en el cronograma establecido, generando informes generales que se analizaran en los comités de biovigilancia.

## **17. Propuesta del proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IPS de régimen especial.**

Una vez estudiados los elementos de interés para la investigación y las evidencias que aportarán a la construcción de la propuesta para la alta gerencia de la IRE objeto de estudio junto a las recomendaciones que se deben implementar en el proceso de manipulación, se presenta a continuación en forma detallada la propuesta del proceso.

### *17.1 . Objetivos*

#### *17.1. 1. Objetivo General*

Implementar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE, con el fin de reducir riesgos para el manejo de la cadena de custodia que desde los atributos de calidad contribuyen al mejoramiento de la atención en salud, en los pacientes que requieren este tipo de procedimientos.

#### *17.1.2. Objetivos específicos*

17.1.2.1. Capacitar al talento humano involucrado en la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE.

17.1.2.2. Implementar, bajo los atributos de calidad, el proceso de manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE.

17.1.2.3. Reconocer los factores de riesgo por la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una IRE.

17.1.2.4 Incentivar a la alta gerencia de la IPS para la realización de un seguimiento y evaluación del proceso de manipulación implementado, por medio del manejo de indicadores para su seguimiento y evaluación.

### *17.2. Justificación*

Dentro de la IRE objeto de estudio se ha evidenciado de manera positiva la aceptación de los injertos cadavéricos con los pacientes, puesto que no se encontraron complicaciones intra operatorias y post operatorias, siendo producto de la prestación del servicio con calidad aportando al mínimo la disminución de los factores de riesgo asociados a la inadecuada manipulación de los injertos que envían los bancos de tejidos contratados por la IRE objeto de estudio.

Asimismo se sugiere documentar este proceso que se realiza de forma autónoma, en lo concerniente al uso de injertos en procedimientos quirúrgicos de las especialidades quirúrgicas que lo requieran, respaldado por la oficina de Seguridad del paciente junto con el sistema de gestión de calidad de la institución, se analizaran los indicadores de gestión y del proceso adaptados al servicio de trasplante de injertos lo cual requiere ofrecer al personal involucrado en dicho proceso las capacitaciones necesarias y continuas aplicadas al nivel de ocupación que éste maneje.

Con la implementación de éste proceso se permitirá que el mejoramiento continuo se mantenga y el personal sea educado con la idoneidad que se requiera con los servicios de la

IRE objeto de estudio, y así se preste un servicio de salud bajo el precepto de los atributos de calidad.

### *17.3. Población*

Aplicado en la Institución Prestadora de Servicios de Salud de Régimen Especial (IRE) objeto de estudio que requiere de la implantación de injertos cadavéricos en procedimientos quirúrgicos.

### *17.4. Aspectos conceptuales*

#### *17.4.1. Criterios técnico-científicos de extracción, distribución y asignación de tejidos:*

##### *17.4.1.1. Tejido Osteocondral*

Es el tejido que está formado por una sustancia intercelular con una adición de sales minerales a la matriz orgánica, por esa razón es sólida, dura y poco flexible, estas sustancias se comunican entre sí a través de canaliculos. Es un tejido altamente irrigado, con una cubierta fibrocartilaginosa densa llamada periostio en la parte externa y en la interna una capa de tejido laxo llamada endostio (Sepúlveda y Medina, 2014). El tejido óseo se encuentra compuesto por:

a. Hueso compuesto: está formado de manera organizada y es de dura consistencia, sin espacio para tejidos blandos.

b. Hueso esponjoso: formados por una matriz que tiene espacios por donde pasa sustancias como son la medula amarilla o roja.

Este tipo de tejido osteocondral es llamado así porque está formado no solo por hueso si no que ésta viene con parte de tendón o tejido conectivo similar al tendón. El tendón es un

elemento esencial para el movimiento y la unión de huesos, esta actúa generalmente como un intermediario en las fibras de los músculos y de los huesos.

Los tendones están derivados del tejido mesenquimatoso, se forma por haces de colágeno y elastina y de ellos se disponen los tenocitos. La vascularización de los tendones es pobre, su inervación es sensitiva y abundante. Su función es indispensable para la contracción muscular, el tendón es un elemento visco elástico apto para almacenar energía y así mismo de manera secundaria la restituye, lo que hace que se adapte a toda clase de movimiento y a la exigencia del ejercicio físico (Wavreille y Fontaine, 2009).

#### *17.4.1.2. Criterio de asignación para tejido Osteo-condral*

Para la asignación de tejidos osteocondral se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Edad del receptor.
- Estado clínico del receptor.
- Disponibilidad del injerto.
- Fecha de programación del procedimiento o tiempo en lista de espera.

#### *17.4.1.3. Complicaciones del procedimiento de la obtención de los injertos cadavéricos*

- Pérdida del Injerto.
- Descomposición del injerto.
- Posición sostenida o móvil.
- La humedad ambiente puede generar enfermedades de aparato respiratorio.
- Pérdida de dispositivos médicos.

#### *17.4.2. Tejido corneal*

La córnea es una estructura avascular rodeada de fluidos, lágrimas anteriormente y humor acuoso posteriormente. Representa una sexta parte de la circunferencia del ojo, tiene una forma oval y su diámetro es mayor en el meridiano horizontal. En su periferia gradualmente se transforma en esclera, siendo la zona de transición entre ambas estructuras el limbo (Villa & Santo domingo, n.d.). La córnea tiene dos funciones fundamentales:

a) Permitir la transmisión de la luz y, mediante la refracción, ayudar a su focalización en el fondo de ojo. Su poder refractivo representa las dos terceras partes de la refracción total del ojo (Villa & Santo domingo, n.d.).

b) Proteger las estructuras intraoculares (Villa & Santo domingo, n.d.).

#### *17.4.2.1. Criterio de asignación para tejido*

Dentro de los criterios de asignación al paciente se considera entre otros:

- Patología
- Edad
- Indicaciones Clínicas

#### *17.4.2.2 Complicaciones asociadas en la implantación del tejido corneal*

- Opacificación total del injerto
- Rechazo inmunológico
- Infección severa
- Compromiso anatómico del globo ocular

#### *17.4.3. Tejido de piel*

La piel es un tejido que consta de tres elementos: epidermis, dermis y anexos. La epidermis posee un epitelio estratificado escamoso, el cual se distingue de la parte mucosa, ya que solo se sitúa en la parte externa y está compuesta por queratina cornificada, los anexos son las glándulas sudoríparas y sebáceas.

La dermis se ubica debajo de la epidermis y debajo de ella se encuentra la fascia superficial, esta se compone de tejido fibrocolagenoso (Sepúlveda y Medina, 2014). Estos injertos de piel poseen una clasificación según el espesor de piel que se haya tomado del donante, variando en sí en el volumen del tejido:

- Tejidos de espesor parcial: está constituido por la epidermis y la dermis con mayor espesor (Chuquimia y Tito, 2012). Esta se subdivide en:

- *Injertos de piel fina*: permite una regeneración rápida con formación de epidermis resistente y estética (Chuquimia y Tito, 2012).
- *Injertos de piel semigruesa*: carecen de glándulas sebáceas y folículos pilosos especiales (Chuquimia y Tito, 2012).
- *Injertos de piel grueso*: requiere de más tiempo de regeneración ya que carecen de glándulas sebáceas y folículos, para este es necesario una sutura para ambas partes (receptor y donador) porque la reparación es de segunda intención (Chuquimia y Tito, 2012).
- *Injertos de espesor total*: está constituido por la epidermis y la dermis de forma integral, caracterizado por la preservación del color, textura y espesor de la piel. Se ubican en zonas especiales del cuerpo (cara y palma de la mano), porque el tejido no

se contrae por su contextura. Este tejido es de preferencia usado en niños por su crecimiento ya que el tejido va teniendo un desarrollo y el rechazo es casi nulo (Chuquimia y Tito, 2012).

#### *17.4.3.1. Criterio de asignación para tejido de piel*

Para la asignación de tejido piel se tendrán en cuenta los siguientes criterios:

- Edad del receptor: Los pacientes pediátricos tendrán la prioridad en la lista.
- Estado clínico del receptor: Se tendrá en cuenta el diagnóstico de la patología de base y el compromiso de la vida o calidad de vida del paciente que requiere el tejido.
- Tiempo en lista de espera: Se tendrá en cuenta el paciente con mayor antigüedad en lista de espera.

#### *17.4.3.2. Complicaciones asociadas en la implantación del tejido de piel*

- Infección en la región donadora como receptora.
- Sangrado.
- Rechazo del injerto.
- Daño al injerto

#### *17.5. Proceso*

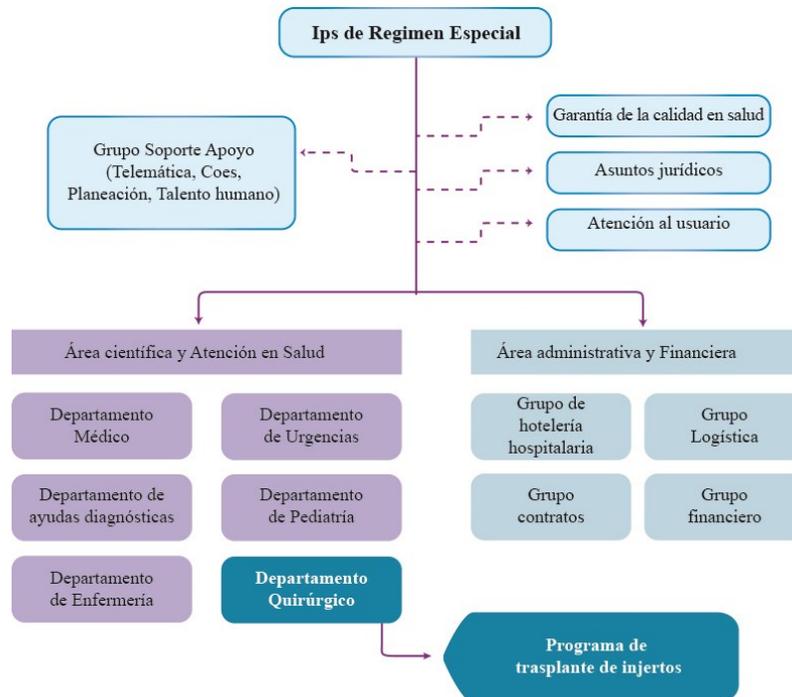
Es un conjunto de actividades planificadas que implican la participación de un número de personas y de recursos materiales coordinados para conseguir un objetivo previamente identificado. Se estudia la forma en que el Servicio diseña, gestiona y mejora sus procesos (acciones) para apoyar su política y estrategia y para satisfacer plenamente a sus clientes y

otros grupos de interés (Anónimo, 1998). Es por ello que en la institución de régimen especial objeto de estudio se observa la necesidad de implementar un proceso con actividades específicas en cuanto a la manipulación de injertos cadavéricos previos a la realización de procedimientos quirúrgicos.

### 17.5.1. Estructura organizacional

En la actualidad, la IRE es el establecimiento de sanidad con internación en la red propia, que presta servicios especializados a usuarios con tratamientos operatorios, entre ellos la colocación de injertos cadavéricos; por lo que a continuación se presenta la ubicación de este proceso en el programa de trasplante de injertos. *Figura 4.*

**Figura 4.** Ubicación del programa de trasplante de injertos en la estructura organizacional de la institución de régimen especial IRE.



Fuente: Información obtenida de la IRE, 2020

### 17.5.2. Personal involucrado y funciones

El talento humano involucrado en la manipulación de injertos cadavéricos cumple un rol dentro del proceso; a continuación, se describe las funciones acordes a la ocupación en la *Tabla 7*.

**Tabla 7.** *Funciones del talento humano involucrado en la manipulación de injertos*

CARGO	FUNCIÓN
Médico	Solicita el injerto según la necesidad del paciente. Colocación del injerto en el procedimiento quirúrgico. Revisión del estado del injerto postquirúrgico.
Auxiliar de programación	Recibe la boleta quirúrgica por parte del paciente. Realiza la solicitud del injerto al Banco de Tejido. Programa el procedimiento quirúrgico para el paciente.
Jefe de central de esterilización	Verificar que en el Banco de tejido autoricen el injerto para el paciente. Recibir la cotización por parte del Banco de tejido Verificar el proceso de transporte y el cumplimiento de la función del auxiliar. Autorizar capacitaciones frecuentes a los auxiliares de la central de esterilización que estén autorizados a realizar ese procedimiento.
Personal autorizado del Banco de Tejido	Procesamiento de los injertos. Validación de datos de los donantes y recolección de injertos. Envío de cotización a la IPS de régimen especial. Distribución de los injertos a la IPS de régimen especial.
Auxiliares de Central de Esterilización capacitados	Recibir capacitaciones frecuentes sobre la manipulación de los injertos después de su salida del Banco. Manipular los injertos que van a ser usados en la institución por parte del médico tratante. Transportar el injerto desde el banco de tejido hasta la IPS de régimen especial. Verificar los documentos de gastos del injerto y entregar al personal autorizado. Alistar el embalaje necesario para el transporte del injerto a la IPS de régimen especial (debe llevar la nevera, termómetro, baterías).
Oficina de logística	Encargado de generar el transporte del injerto. Adecuar transporte dependiendo del injerto a recoger y entregar a la IPS de régimen especial.
Instrumentador quirúrgico	Manipulación directa del injerto. Diligenciamiento del documento de gastos individuales que lleva la IPS de régimen especial. Informar al cirujano la disponibilidad del injerto antes del procedimiento quirúrgico.

Fuente: *Elaborado por percepción visual del proceso llevado a cabo en la IRE que es objeto de estudio.*

### 17.5.3. Flujograma de actividades

Dentro de la IRE objeto de estudio se llevan actividades específicas para cada tejido, los más frecuentes son de osteo-condral, por lo que se tiene en cuenta lo siguiente:

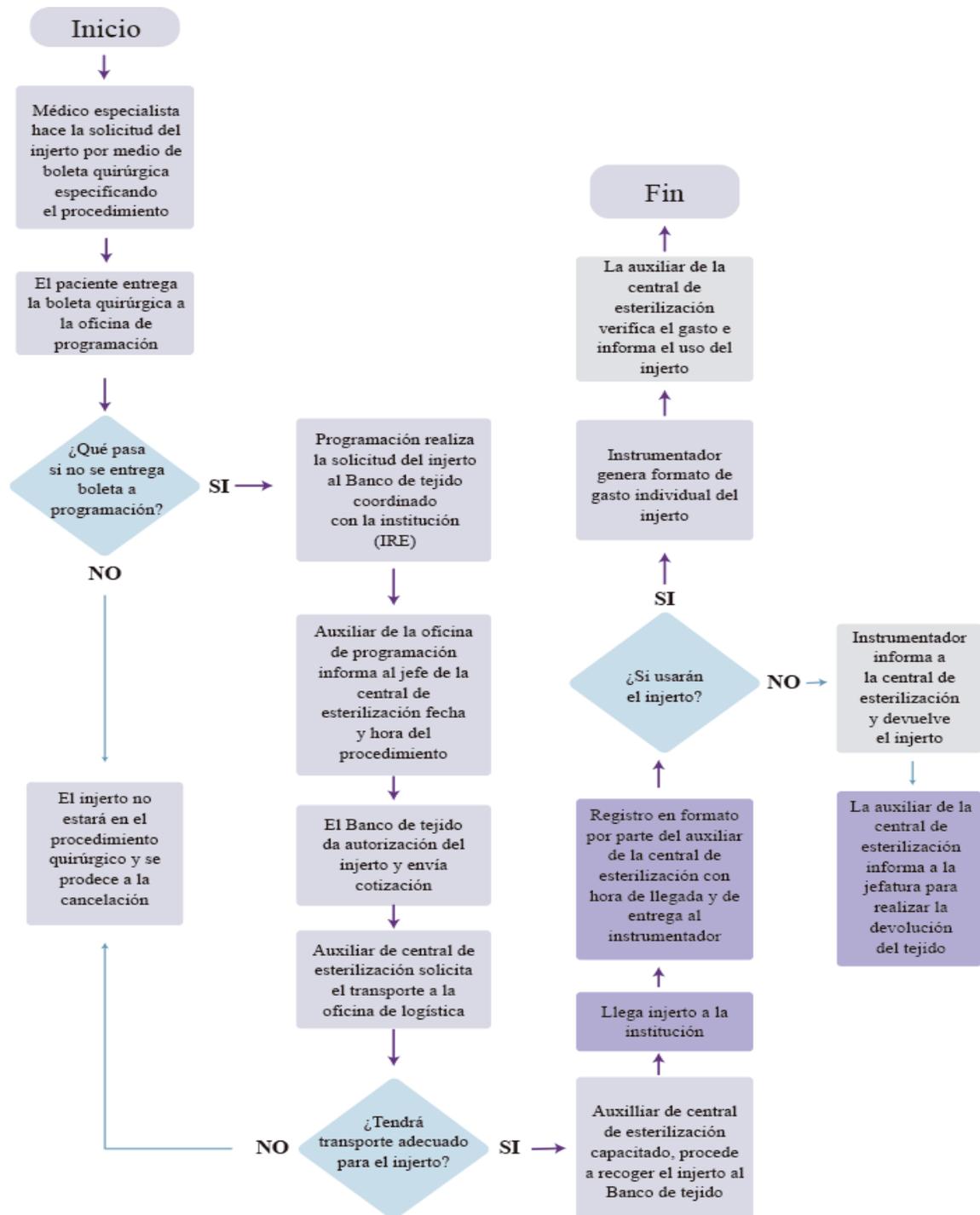
- El médico especialista puede solicitar injerto óseo de acuerdo con el contrato adjudicado de injertos para realizar la cirugía según patología. Los médicos que realizan procedimientos de injertos óseos son cirujanos ortopédicos, neurocirujanos, cirujanos craneofaciales, orales y cirujanos maxilofaciales.
- El médico especialista durante la consulta realiza el requerimiento del injerto que necesita el paciente en el formato de solicitud material debidamente diligenciado y legible.
- La auxiliar de enfermería de consultorio efectúa entrega de solicitud de injerto en la oficina de la Central de Esterilización con quince días hábiles calendario. Confirmando disponibilidad e informando fecha de cirugía.
- El jefe o coordinadora de proceso del servicio de la central de esterilización revisa la solicitud y confirma disponibilidad de presupuesto.
- La auxiliar de enfermería de la oficina de la central de esterilización realiza vía electrónica el envío de solicitud de injerto al banco de tejido para conocer disponibilidad.
- El Banco de Tejido responde y confirma disponibilidad de injerto solicitado mediante mensaje de correo electrónico y anexa formato de diligenciamiento de pedido del injerto y cotización del costo del injerto.
- La auxiliar de enfermería del servicio de la central de esterilización al recibir el formato, diligencia todos los datos requeridos y envía nuevamente por correo electrónico la información de cotización y confirma profesional, fecha programada y hora dispuesta para la realización del procedimiento quirúrgico.

- La auxiliar de enfermería de la central de esterilización coordina el transporte para lo cual remite con documento formal al grupo de logística de la entidad, la solicitud de vehículo y personal encargado de reclamar y transportar el injerto.
- La persona asignada por la entidad de transportar el injerto desde el Banco de Tejido hasta la IRE objeto de estudio lo traslada bajo los cuidados determinados por el Banco.
- La persona encargada de transporte del injerto lo entrega en la central de esterilización al auxiliar de enfermería de la central el cual informa a coordinadora de proceso el ingreso del injerto.
- La auxiliar de la central de esterilización registra en el formato de solicitud de injerto de acuerdo con la sala asignada los datos de: Hora de llegada del injerto, hora de entrega a Sala de Cirugía.
- La instrumentadora quirúrgica reclama el injerto, cuando este se encuentre en el quirófano se debe tener en cuenta que el injerto se debe conservar en la nevera de transporte; el injerto tiene una duración de 6 seis horas siempre y cuando no se pierda la cadena de frío, es decir la nevera siempre debe estar en óptimas condiciones.
- La instrumentadora quirúrgica, en caso de que utilice el injerto registra el gasto en el formato de gasto individual totalmente diligenciado al cual se le adiciona el sticker o adhesivo que se encuentra adherido al empaque del injerto para corroborar información.
- En caso de que no se requiera el injerto durante el procedimiento quirúrgico, en donde el médico especialista determine no utilizarlo, la instrumentadora quirúrgica informa al servicio de central de esterilización para que inicie trámite de traslado del injerto.

- La coordinadora de proceso en el momento de la devolución del injerto informa a la auxiliar de la central de esterilización de la oficina para que realice formato de devolución y solicitud de transporte al grupo logístico.

Con esto el flujograma de actividades se presenta en la *figura5*. Que refiere el Protocolo de manejo de injerto en la IPS de régimen especial.

**Figura 5.** *Flujograma del proceso para la obtención del injerto en la IRE*



Fuente: *Elaborado por la autora, a partir de análisis y discusión de los resultados. Año 2020.*

#### *17.5.4. Procedimiento de manejo de los tejidos cadavéricos por parte del banco de tejido*

La IRE se ciñe a las recomendaciones dadas por los diferentes bancos de tejidos en cuanto a la manipulación de los injertos cadavéricos; así:

##### *17.5.4.1. Aspectos para tener en cuenta con los injertos liofilizados en Salas de Cirugía*

- Los injertos suministrados son componentes anatómicos humanos procedentes de la Red Nacional de Trasplantes, los cuales han sido rescatados por esta Fundación (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Los donantes han sido estudiados para: Hepatitis B y C, HTLV, HIV, Citomegalovirus, VDRL y Chagas. Los injertos han sido sometidos a un exhaustivo control microbiológico. Los injertos tienen resultados no reactivos a las pruebas infecciosas aplicadas (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Durante el proceso los injertos han sido lavados en solución lactato de Ringer con gentamicina y cefalotina, dejando un contenido residual mínimo de estos antibióticos. El agente de crio preservación es glicerol. El tejido entregado no contiene preservativos (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Todos los injertos son procesados bajo técnicas asépticas en cuartos limpios que se encuentran certificados internacionalmente. De la misma manera, todos los procesos están certificados por el INVIMA (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Los injertos han sido liofilizados y empacados en envases para tal fin. No requieren refrigeración, sin embargo, los injertos de hueso y tejido liofilizados deben ser rehidratados antes de usarse (Fundación Cosme y Damián, 2010).

- Los injertos de huesos pequeños requieren sólo una hora o menos de rehidratación. los injertos de tejidos blandos como fascia deben ser rehidratados, hasta que el injerto esté completamente manipulable, esto usualmente requiere 60 minutos. El injerto debe ser usado después de su rehidratación (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- El tejido no puede ser esterilizado (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Se sugiere registrar en la historia clínica del receptor, los datos del injerto como son: Tipo de injerto; Identificación del Injerto; Fecha de vencimiento. Recuerde que es responsabilidad de la IPS que recibe el tejido, mantener los registros del receptor para la trazabilidad del tejido después del trasplante, implante o injerto (Fundación Cosme y Damián, 2010).
- Es responsabilidad del médico de la Institución Prestadora de Servicios de Salud, que va a realizar el implante, mantener el tejido en condiciones de almacenamiento apropiadas antes del trasplante (Fundación Cosme y Damián, 2010).

#### *17.5.4.2. Preparación del injerto cadavérico durante la realización del procedimiento quirúrgico*

A continuación, se relaciona los pasos a realizar para la circulación del injerto cadavérico proveniente del banco de injertos, durante la ejecución del procedimiento quirúrgico (Fundación Cosme y Damián, 2010):

1. Verifique y asegúrese que el injerto que tiene es el que usted necesita para su procedimiento. Una vez se abra el injerto no puede ser devuelto o cambiado, puesto que la cadena de estricta conservación de asepsia y antisepsia se ha interrumpido y corre el riesgo de que el injerto se convierta en NO viable.

2. Asegúrese de abrir el empaque de los injertos usando técnicas asépticas en salas de cirugía.
3. Retire el agrafe y el tapón.
4. Vierta el contenido en un recipiente limpio. Se recomienda los que se usan para el lavado pre quirúrgico del paciente.
5. Mezclar la matriz con sangre tomada del lecho quirúrgico, de acuerdo con la relación adjunta. *Tabla 8.*

**Tabla 8.** *Relación de la combinación de la mezcla de sangre con matriz ósea*

Cantidad de sangre	Presentación Matriz ósea
6 cc	Matriz 50 gramos
3 cc	Matriz 25 gramos
1.5 cc	Matriz 12.5 gramos

Fuente: *Información recopilada por la autora con base en lo relacionado en las indicaciones de manipulación de matriz ósea por parte del banco de tejido.*

6. Formar una pasta uniforme, aglomerada de color rojizo, maleable y manipulable.
7. Aplicar en el defecto óseo cavitario contenido.

#### *17.5.4.2. 1. Procedimiento para la devolución del injerto cadavérico*

A continuación, se relaciona los pasos a realizar para la devolución del injerto cadavérico proveniente del banco de injertos, cuando no se va a implantar en el paciente (Fundación Cosme y Damián, 2010):

- Los injertos liofilizados no tendrán devolución.

- Para suministros en Bogotá, el injerto se debe entregar con el empaque original debidamente conservado y según el horario establecido y comunicado en el formato Autorización Devolución de Injertos que acompaña al injerto en la entrega.
- Los injertos que se reciban con fracturas en el vial, abolladuras en el agrafe y/o tapón, etiqueta en mal estado o que muestren señales de no conservar su integridad, serán incinerados y se cobraran en su totalidad.
- Consérvese en un lugar fresco y seco con rangos de temperatura entre los 10°C y los 26°C, sin exposición a luz solar.

#### *17.5.4.3. Aspectos para tener en cuenta con los injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía*

A continuación, se relaciona los aspectos importantes de los injertos *osteocondrales e injertos congelados* cadavéricos provenientes del banco de injertos, durante la ejecución del procedimiento quirúrgico (Fundación Cosme y Damián, 2010):

- Los injertos suministrados son componentes anatómicos humanos procedentes de la Red Nacional de Trasplantes, los cuales han sido rescatados por esta Fundación.
- Los donantes han sido estudiados para: Hepatitis B y C, HTLV, HIV, Citomegalovirus, VDRL y Chagas. Los injertos han sido sometidos a un exhaustivo control microbiológico. Los injertos tienen resultados no reactivos a las pruebas infecciosas aplicadas.
- Durante el proceso los injertos han sido lavados en solución lactato de Ringer con gentamicina y cefalotina, dejando un contenido residual mínimo de estos antibióticos. El agente de crio preservación es glicerol. El tejido entregado no contiene preservativos.

- Todos los injertos son procesados bajo técnicas asépticas en cuartos limpios los cuales se encuentran certificados internacionalmente. de la misma manera, todos los procesos están certificados por el INVIMA.
- El tejido no puede ser esterilizado.
- Procure no tener contacto prolongado con el injerto congelado, puede producir quemaduras en la piel, aún a través de los guantes, manipúlelo con una compresa o un campo.
- No manipule el injerto antes de estar completamente descongelado. Se puede fracturar o romper los tejidos blandos.
- Es responsabilidad de la IPS que recibe el tejido, mantener los registros del receptor para la trazabilidad del tejido después del implante, por lo que se sugiere guardar la etiqueta de identificación en la historia clínica del paciente.

*17.5.4.3.1. Procedimiento para manejo de injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía*

El siguiente orden de procedimiento se realiza en la preparación del injerto para la implantación de injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía (Fundación Cosme y Damián, 2010):

- Verifique que el contenedor (nevera de icopor) no tiene abolladuras, fisuras y se encuentre limpio, Adicional, el contenedor debe tener hielo seco, al menos en una tercera parte de su volumen. Esto garantiza que la temperatura máxima del embalaje es alrededor de  $-78^{\circ}\text{C}$ . Evite al máximo la apertura del contenedor.

- Verifique y asegúrese que el injerto que tiene es el que usted necesita para su procedimiento. Una vez se abra el injerto no puede ser devuelto o cambiado, puesto que la cadena de estricta conservación de asepsia y antisepsia, se ha interrumpido y corre el riesgo de que el injerto se convierta en NO viable.
- Asegúrese de abrir el empaque de los injertos usando técnicas asépticas en salas de cirugía.
- Para injertos osteocondrales, se corta la primera bolsa y el campo desechable azul con el botón rojo marcado como “No estéril”. Corte la segunda bolsa y entregue a la instrumentadora el contenido estéril. Este campo estará marcado con un botón verde como “Estéril” que indica la asepsia.
- Para injertos congelados, cada uno va envuelto en triple empaque sellado de polietileno garantizando la esterilidad de las bolsas interiores. corte las bolsas y extraiga el injerto. Coloque el injerto en una cubeta y cúbralo con solución salina tibia máximo a 37°C. El tiempo de descongelación es en promedio de 10 a 20 minutos. En caso de injertos masivos el tiempo de descongelación puede llegar a 45 minutos aproximadamente. La descongelación puede ser más rápida si el injerto es irrigado. Se sugiere implantar el injerto antes de dos horas de haber abierto el empaque.

#### *17.5.4.3.2. Procedimiento para la devolución de injertos osteocondrales e injertos congelados*

El siguiente orden de procedimiento se realiza en la devolución de injertos osteocondrales e injertos congelados en salas de cirugía (Fundación Cosme y Damián, 2010):

- Si no se usa el injerto, garantice que contenga hielo seco hasta el momento de su devolución al banco. Recuerde que el hielo seco no debe ir encima de los injertos puesto que los puede fracturar.
- Los injertos osteocondrales no tendrán devolución en los días domingos, feriados y primer día hábil de la semana y en un tiempo superior a las 24 horas posteriores a la fecha de cirugía.
- Los injertos que se reciban en devolución deben retornar al Banco en las mismas condiciones en que fueron suministrados:
- La nevera en que fue suministrado el injerto, solo puede contener el injerto con hielo seco y el campo quirúrgico.
- Empaque del injerto debe estar con la bolsa externa de polietileno que contiene el injerto y el cubo de hielo cerrada, sellada y sin roturas; con el cubo de hielo en buenas condiciones de conservación.
- El tiempo de devolución según el horario establecido y comunicado en el Formato Autorización Devolución de Injertos que acompaña al injerto en la entrega.

#### *17.5.4.4. Procedimiento de transporte y embalaje del injerto cadavérico por parte del Banco de Tejido*

Los injertos que el Banco de Tejido maneja, los entrega en una nevera de polietileno expandido (conocido como icopor), con hielo seco y campo quirúrgico. Cada tipo de injerto tiene un tamaño de nevera ya validado, apto para el transporte; de la misma manera de acuerdo con el tipo de injerto se tiene una cantidad de hielo seco requerido, el cual, bajo las condiciones acá definidas, garantiza una conservación del injerto para la devolución, cumpliendo el segundo horario, del mismo día de la entrega. Estas validaciones solo las

realiza el banco de tejido, pues es el único ente que por normatividad puede y debe realizar una custodia temporal máxima, según la vida útil de nuestros tejidos. La garantía de las validaciones realizadas por el banco de tejido para las IPS y Clínicas, se encuentran representadas en el Certificado de Buenas Prácticas para Bancos de Hueso y Médula Ósea expedido por el INVIMA (Fundación Cosme y Damián, 2010).

Por otro lado, en cuanto al embalaje de los injertos congelados, estos se encuentran con triple bolsa de polietileno (deben estar selladas, sin fisuras), indicador de mantenimiento de la cadena de frío sin variación en la forma original (cubo de hielo seco congelado) y etiqueta del injerto (Fundación Cosme y Damián, 2010).

Los injertos osteocondrales se encuentran con empaque mixto de polietileno (deben estar sellados, sin fisuras), campos quirúrgicos desechables, los cuales garantizan la esterilidad a partir del primer campo azul desechable, indicador de mantenimiento de la cadena de frío sin variación en la forma original (cubo de hielo seco congelado) y etiqueta del injerto (Fundación Cosme y Damián, 2010).

#### *17.6. Programa de Biovigilancia de tejidos cadavéricos*

La manipulación de injertos y tejidos es evaluada por el programa de biovigilancia de tejidos cadavéricos que consiste en la detección, notificación y registro de los incidentes, efectos y reacciones adversas que se hayan podido producir en alguno de los procesos imprescindibles para hacer viable los tejidos y/o células procedentes de la donación. Su finalidad es la de identificar y gestionar los incidentes y eventos adversos derivados de los procedimientos relacionados con el tejido que puedan afectar o afecten al donante vivo o al

receptor con el fin de mejorar la calidad de los mismos y prevenir el deterioro de la salud de la población.

El programa de Biovigilancia de Tejidos es aplicado en el reporte de Incidentes y Eventos Adversos identificados por alguno de los actores del programa de Biovigilancia de Tejidos, en cualquiera de los siguientes casos:

- Aplica al trasplante alogénico de todos los tejidos oculares, osteomusculares, piel y cardiovasculares, provenientes de Bancos de Tejidos.
- Aplica para los trasplantes autólogos de tejidos que han sido sometidos a procesos de Bancos de Tejidos, así como para los donantes vivos de los mismos.
- Aplica a los Incidentes que se presenten con los tejidos, a partir de su distribución por parte de los Bancos de Tejido hasta antes de su trasplante.

Así mismo, en el programa de biovigilancia de tejidos cadavéricos se adaptaron las definiciones de incidente y evento adverso prevenible y no prevenible de la política de seguridad al paciente para el programa de biovigilancia en Colombia; los cuales fueron definidos así:

- Incidente: Cualquier situación o hecho producido por la desviación de un procedimiento relacionado con el tejido que podría afectar la seguridad del donante vivo o del receptor, la eficacia o calidad del trasplante.
- Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

- Evento adverso no prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial

En el programa de biovigilancia se reportan aquellos incidentes que se generen a partir de la salida del tejido del banco y en el caso de un donante vivo a partir de la obtención del tejido, excepto aquellos que se hayan generado antes que los tejidos salieran del banco y pueda constituirse como un riesgo potencial en otros bancos de tejidos, donantes o receptores.

#### *17.7. Indicadores en el proceso de manipulación de injertos cadavéricos*

Mediante la aplicación de la encuesta realizada a los profesionales de la salud que hacen parte en la manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de la IRE, se logró la obtención de información relevante, cuyo análisis y discusión llevó a la propuesta de indicadores pertinentes para realizar seguimiento y evaluación de la calidad de la atención en salud, en los pacientes que requieren este tipo de procedimientos.

La proposición de estos indicadores tiene como fin último la mejora continua de la prestación de los servicios y la atención de calidad en salud, enfocada hacia el bienestar de los pacientes en el ámbito quirúrgico principalmente y con capacidad de ser adaptados en cualquier servicio asistencial de la salud.

Se propone un total de 10 indicadores en el proceso de manipulación de injertos cadavéricos:

- Indicador de complicaciones quirúrgicas asociadas con la colocación del injerto cadavérico de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 9*.

**Tabla 9. Ficha técnica: Indicador complicaciones quirúrgicas asociadas con la colocación de injertos cadavéricos de la IRE.**

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	CQI - 01
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Complicaciones Quirúrgicas asociadas con la colocación de injertos cadavéricos de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	12 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de pacientes con trasplante de tejidos que presentaron alguna complicación quirúrgica relacionada con el procedimiento	
<b>DENOMINADOR</b>	Número total de pacientes con trasplante de tejidos en el mismo periodo	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FÓRMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
	<b>DENOMINADOR:</b>	aplicativo Buenas prácticas clínicas
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos.
	<b>DENOMINADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</b> área de calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador de sobrevida del injerto cadavérico en pacientes post quirúrgicos de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 10*.

**Tabla 10.** *Ficha técnica: Indicador de sobrevida del injerto cadavérico en pacientes post quirúrgicos de la IRE.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	<b>SIC - 02</b>
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Sobrevida del injerto cadavérico en pacientes post quirúrgicos de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	12 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de trasplantes con sobrevida	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de pacientes trasplantados	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CALCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
	<b>DENOMINADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos.	
	<b>DENOMINADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos	
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACION DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANALISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador de rechazo del injerto cadavérico en pacientes post- quirúrgicos de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 11*.

**Tabla 11.** *Ficha técnica: Indicador de rechazo del injerto cadavérico en pacientes post- quirúrgicos de la IRE.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	RIC - 03
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Rechazo del injerto cadavérico en pacientes post- quirúrgicos de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACION</b>	
<b>ATRIBUTO O CARACTERISTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de trasplantes con rechazo	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de pacientes trasplantados	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CALCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
	<b>DENOMINADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos.	
	<b>DENOMINADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos	
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACION DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANALISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador de Incidencia acumulada de infecciones oportunistas en pacientes trasplantados de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 12*.

**Tabla 12.** *Ficha técnica: Indicador de Incidencia acumulada de infecciones oportunistas en pacientes trasplantados de la IRE.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	IAI – 04
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Incidencia acumulada de infecciones oportunistas en pacientes trasplantados de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACION</b>	
<b>ATRIBUTO O CARACTERISTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de pacientes con trasplantes de órganos que presentan infecciones por CMV, hongos o tuberculosis	
<b>DENOMINADOR</b>	Número total de pacientes con trasplante de tejidos sin infecciones	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CALCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
	<b>DENOMINADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos.	
	<b>DENOMINADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos	
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACION DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANALISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador de % de mortalidad de pacientes en lista de espera por la implantación de un injerto cadavérico de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 13*.

**Tabla 13.** *Ficha técnica: Indicador de % de mortalidad de pacientes en lista de espera por la implantación de un injerto cadavérico de la IRE.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	MPL – 05
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	% de mortalidad de pacientes en lista de espera por la implantación de un injerto cadavérico de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACION</b>	
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de pacientes que fallecen	
<b>DENOMINADOR</b>	Número total de pacientes en lista de espera	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
	<b>DENOMINADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos.
	<b>DENOMINADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACION DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANALISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador % de mortalidad de pacientes menores de 18 años en lista de espera de la obtención del injerto la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 14*.

**Tabla 14.** *Ficha técnica: Indicador de % de mortalidad de pacientes menores de 18 años en lista de espera de la obtención del injerto la IRE.*

	<b>CÓDIGO DEL INDICADOR</b>	MPM – 06
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	% de mortalidad de pacientes menores de 18 años en lista de espera de la obtención del injerto la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de pacientes menores de 18 años que fallecen	
<b>DENOMINADOR</b>	Número total de pacientes menores de 18 años en lista de espera	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CALCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
	<b>DENOMINADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos.
	<b>DENOMINADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACION DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANALISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador % de rechazo del injerto o implante en pacientes que pasaron por un procedimiento quirúrgico de la IRE. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 15*.

**Tabla 15.** *Ficha técnica: % de rechazo del injerto o implante en pacientes que pasaron por un procedimiento quirúrgico de la IRE.*

	<b>CÓDIGO DEL INDICADOR</b>	RIP - 07
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	% de rechazo del injerto o implante en pacientes que pasaron por un procedimiento quirúrgico de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	04 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de pacientes reportados por rechazo de injerto	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de pacientes que pasaron por un procedimiento quirúrgico	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FORMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
	<b>DENOMINADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos.
	<b>DENOMINADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CÁLCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</b> área de Calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador % de reportes de accidente de riesgo biológico. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 16*.

**Tabla 16.** *Ficha técnica: Indicador de % de reportes de accidente de riesgo biológico.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	RAB – 08
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Reportes de accidentes biológicos por parte del talento humano de la IRE.
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	12 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de reportes recibidos por el ARL sobre accidentes de riesgo biológico	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de personal de salud en salas de cirugía	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FÓRMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b>	aplicativo buenas prácticas clínicas
	<b>DENOMINADOR:</b>	aplicativo Buenas prácticas clínicas
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos.
	<b>DENOMINADOR:</b>	complicaciones, incidentes y riesgos
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</b> área de calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020*

- Indicador de % de accidentes de riesgo biológico asociados a salpicaduras en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 17*.

**Tabla 17.** *Ficha técnica: Indicador de % de accidentes de riesgo biológico asociados a salpicaduras en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos.*

	<b>CÓDIGO DEL INDICADOR</b>	RAS – 09
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Accidentes de riesgo biológico asociados a salpicaduras en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	12 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de accidentes de riesgos biológicos asociados a salpicaduras registrados	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de accidentes de riesgo biológico reportados	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FÓRMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
	<b>DENOMINADOR:</b> aplicativo Buenas prácticas clínicas	
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos.	
	<b>DENOMINADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos	
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</b> área de calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

- Indicador de % de accidentes de riesgos biológico asociado a cortes y pinchazos en procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos. Su ficha técnica se describe en la *Tabla 18*.

**Tabla 18.** *Ficha técnica: Indicador de % de accidentes de riesgo biológico asociados a cortes y pinchazos en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos.*

	<b>CODIGO DEL INDICADOR</b>	RAS – 09
	<b>NOMBRE DEL INDICADOR</b>	Accidentes de riesgo biológico asociados a cortes y pinchazos en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos cadavéricos
	<b>APROBADO POR</b>	Gerente - Dirección de Calidad
	<b>FECHA ACTUALIZACIÓN</b>	12 de noviembre de 2020
<b>ATRIBUTO O CARACTERÍSTICA</b>	Gerencia del riesgo	
<b>NUMERADOR</b>	Número de accidentes de riesgos biológicos asociados a cortes y pinchazos registrados	
<b>DENOMINADOR</b>	Total de accidentes de riesgo biológico reportados	
<b>UNIDAD DE MEDIDA</b>	Relación Porcentual	
<b>FACTOR</b>	100	
<b>META</b>	100%	
<b>FÓRMULA DEL CÁLCULO</b>	Se divide el numerador entre el denominador y el resultado se presenta con una cifra decimal	
<b>FUENTE DE LOS DATOS</b>	<b>NUMERADOR:</b> aplicativo buenas prácticas clínicas	
	<b>DENOMINADOR:</b> aplicativo Buenas prácticas clínicas	
<b>CRITERIOS DE EXCLUSIÓN</b>	<b>NUMERADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos.	
	<b>DENOMINADOR:</b> complicaciones, incidentes y riesgos	
<b>RESPONSABLES</b>	<b>DE LA GENERACIÓN DE LOS DATOS PRIMARIOS:</b> Profesionales que registran EA en el aplicativo de Seguridad	
	<b>DEL CALCULO Y ANÁLISIS DEL INDICADOR:</b> área de calidad – Gerente	
	<b>DE LA TOMA DE DECISIONES:</b> Gerente - Comité de Calidad	
<b>PERIODICIDAD DE MEDICIÓN</b>	Semestral	
<b>NIVELES DE DESAGREGACIÓN</b>	Servicio de cirugía	

Fuente: *Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.*

### 17.8. Lista de chequeo

A continuación, se relaciona la hoja de verificación o lista de chequeo, el cual se creó con la finalidad de registrar y controlar el cumplimiento del proceso de la manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos a pacientes de una IPS de régimen especial mediante una lista de requisitos en forma ordenada y sistemática. *Tabla 19.*

**Tabla 19.** *Lista de chequeo del proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos a pacientes de una IPS de régimen especial.*

Proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos a pacientes de una IPS de régimen especial						
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	SOLICITUD DEL INJERTO	C	NC	NA		
1	El especialista realiza la solicitud de los injertos según la necesidad del procedimiento quirúrgico.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
2	El paciente firma la documentación requerida para la realización del tejido y la aceptación del consentimiento informado					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
3	Se realiza la solicitud directamente del injerto al banco de tejidos contratado por la IRE objeto de estudio.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
4	Se organiza la logística por medio de la oficina de transporte de la IRE objeto de estudio					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio

5	Se organiza al personal que se encargará de la recolección del injerto al Banco de tejidos					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	CAPACIDAD ORGANIZACIONAL	C	NC	NA		
6	La IRE cuenta con soporte documental actualizado para el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
7	El equipo de Salud, ha sido capacitado y entrenado para implementar el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
8	Se tienen asignados Roles y Responsabilidades para la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos, en la IRE.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
9	En la IRE, se realiza monitorización y/o evaluación de la calidad de la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
10	Se generan indicadores de gestión relacionados con la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	DISTRIBUCIÓN	C	NC	NA		
11	El banco de tejido y la IPS definen sus políticas en el manejo del tejido durante el transporte de este.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
12	Se cuenta con el procedimiento documentado y mantiene actualizados los registros para la distribución.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
13	Se debe garantizar la calidad y la preservación del tejido en el momento de su distribución por parte del banco de tejido a la IPS de régimen especial.					Adaptado a lo realizado en la IPS de régimen especial y al Decreto 2493 del 2004.

14	Tanto en la IPS de régimen especial como en el Banco de tejido se tienen definido claramente el proceso de distribución y transporte y son revisados sistemáticamente.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
<b>NÚMERO ÍTEM</b>	<b>CRITERIO A EVALUAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>TOMADO DE</b>
	<b>DISTRIBUCIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>		
15	Se realiza el registro de cada uno de los momentos en el transporte del injerto a la IPS desde que el Banco de Tejido realiza su distribución.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea.
16	Actas de entrega, incineración o distribución de tejidos o médula ósea, donde se registra, como mínimo, la hora de entrega por el banco con firma del responsable de la entrega y de quien recibe el Tejido.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea.
<b>NÚMERO ÍTEM</b>	<b>CRITERIO A EVALUAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>TOMADO DE</b>
	<b>TRANSPORTE</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>		
17	Los envases para el tejido son verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
18	Las condiciones de transporte, tales como humedad, temperatura y tiempo para la preservación del tejido.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
19	El transporte es apropiado y no arriesga la integridad de los tejidos.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
20	El transporte de los Tejidos se realiza de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el Tejido, operador y el medio ambiente.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea

21	Se mantienen parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
22	Control de cadena de frío durante el transporte del tejido.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
		C	NC	NA		
23	El transporte específico para los tejidos se revisa periódicamente para asegurar la integridad de los tejidos y la temperatura de almacenamiento durante esta etapa.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
24	Se cumplen con las condiciones de bioseguridad adoptadas por la IPS y recomendadas por el Banco de Tejido manteniendo su viabilidad y adecuada llegada previa al procedimiento quirúrgico.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea.
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	MANIPULACIÓN	C	NC	NA		
25	El injerto que requiera de una manipulación especial, estaba acompañado de las instrucciones correspondientes.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
26	Las IPS y los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea deberán llevar un registro soportado con los documentos correspondientes sobre el destino y manejo de los componentes anatómicos no utilizados.					Decreto 2493 del 2004
27	El personal se encuentra entrenado en el manejo y la manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos y sustancias químicas, biológicas y radioactivas					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea

28	El personal conoce las instrucciones especiales para el almacenamiento y condiciones de manipulación.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
29	La IPS es informada por parte del Banco de tejido la manipulación del componente anatómico previo al uso en el procedimiento quirúrgico.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	MANIPULACIÓN	C	NC	NA		
30	El banco de tejido y la institución de régimen especial garantizaran los insumos necesarios para la descontaminación y la eliminación del material desechable y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos donde venía contenido el injerto, para evitar el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea

Fuente: Información recopilada por la autora, a partir de la revisión documental sobre el tema 2020.

#### 17.9. Conclusiones de la propuesta del proceso de manipulación de injertos cadavéricos

La existencia de un proceso de manipulación de injertos cadavéricos dentro de la institución permite evaluar o estudiar los casos de pacientes que fueron tratados con estos tejidos, así mismo evaluar posibles complicaciones que se presenten; al realizar dichos estudios se requiere organizar un flujograma de actividades que permita llevar a cabo un proceso más detallado y formal sobre los tejidos, ya que estos requieren de un cuidado especial como lo recomienda el Banco de Tejido.

La importancia de que el personal se involucre en todo el proceso permite que los procedimientos quirúrgicos sean de calidad y en pro del mejoramiento continuo, además el talento humano es el eje central para el ofrecimiento de la atención a los usuarios existentes en la IRE, el seguimiento que se realiza a estos pacientes es integral y cada una de las personas que se unen en la atención tratan que las complicaciones si se presentaron, sean disminuidas prevaleciendo los atributos de la calidad de salud.

Finalmente, lo observado dentro de la IRE es fundamental en la aplicación de listas de chequeo internas para la evaluación de la calidad de las actividades establecidas en el proceso, siendo vital que día a día se mejore o se establezcan puntos más específicos para la eficacia y el cumplimiento de este en la atención en salud.

## 18 Bibliografía

Abradelo, M (2014). Trasplante de células, tejidos y órganos. Recuperado de:

<https://www.ucm.es/data/cont/docs/420-2014-03-20>

[34%20Trasplante%20de%20celulas%20tejidos%20y%20organos.pdf](https://www.ucm.es/data/cont/docs/420-2014-03-2034%20Trasplante%20de%20celulas%20tejidos%20y%20organos.pdf)

Aneca, Plan de mejoras, herramientas de trabajo, pg 4, 6. Recuperado

de:[http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion\\_docente/15\\_elaboracion](http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion_docente/15_elaboracion)

[\\_plan\\_de\\_mejoras.pdf](http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion_docente/15_elaboracion_plan_de_mejoras.pdf)

Anónimo (1998) Criterio 5: Proceso. Recuperado de:

[https://www.ujaen.es/servicios/archivo/sites/servicio\\_archivo/files/uploads/Calidad/](https://www.ujaen.es/servicios/archivo/sites/servicio_archivo/files/uploads/Calidad/)

[Criterio5.pdf](https://www.ujaen.es/servicios/archivo/sites/servicio_archivo/files/uploads/Calidad/Criterio5.pdf)

Aristizabal, A, Castrillón, Y, Gil, T, Restrepo, D, Solano, K...Echeverri, G (2017) Manejo

actual del donante potencial de órganos y tejidos en muerte cerebral: Guía de manejo

y revisión de la literatura. Recuperado de:

<http://www.scielo.org.co/pdf/rcci/v32n2/v32n2a8.pdf>

Castaño, R y Orozco, D (2012) Banco de tejidos. Volumen I. Recuperado de:

<https:// analisisclnicosblog.files.wordpress.com/2012/10/banco-de-tejidos->

[volc3bamen-i2.pdf](https:// analisisclnicosblog.files.wordpress.com/2012/10/banco-de-tejidos-volc3bamen-i2.pdf)

Chaparro, R (2014) Régimen de excepción y especial en salud. Recuperado de:

[https://prezi.com/hmctgdxoeq\\_1/regimen-de-excepcion-y-especial-en-salud/](https://prezi.com/hmctgdxoeq_1/regimen-de-excepcion-y-especial-en-salud/)

Chuquimia, G y Tito, E (2012) Injertos de piel y cartílago. Recuperado de: [revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2304-](http://revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682012000100006&lng=es&nrm=iso)

[37682012000100006&lng=es&nrm=iso](http://revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-37682012000100006&lng=es&nrm=iso)

Conceptos (2020) Concepto de manipulación. Recuperado de:

<https://deconceptos.com/ciencias-sociales/manipulacion>

Concha, A. y Villaveces, A. (2001). Guías para el diseño, implementación y evaluación de sistemas de vigilancia epidemiológica de violencia y lesiones. Recuperado el 18 de

mayo de 2020, de

[https://www.who.int/violence\\_injury\\_prevention/media/en/231.pdf](https://www.who.int/violence_injury_prevention/media/en/231.pdf)

Fundación Cosme y Damián (2010) Procedimiento de transporte de injertos de Fundación Cosme y Damián. Documento interno Fundación Cosme y Damián. CÓD. AAP-F-006 Ver. 002

INS (2018) Cifras de Trasplantes en Colombia continúan creciendo. Recuperado de:

<https://www.ins.gov.co/Comunicaciones/Comunicados%20de%20prensa/2018%20febrero%209%20->

[%20Resultados%20Informe%20de%20Donaci%C3%B3n%20de%20Organos.pdf#search=trasplante%20de%20organos](https://www.ins.gov.co/Comunicaciones/Comunicados%20de%20prensa/2018%20febrero%209%20-%20Resultados%20Informe%20de%20Donaci%C3%B3n%20de%20Organos.pdf#search=trasplante%20de%20organos)

INS (2018) Informe anual Red de Donación y trasplante. Recuperado de:

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/Estadisticas/Informe-Anual-Red-Donacion-Trasplantes-2018.pdf>

INS (2020). Donación de órganos. Recuperado de:

<https://www.ins.gov.co/TyS/Paginas/Donacion/organos.aspx>

INS. (2014) Propuesta para el desarrollo de un sistema / programa de biovigilancia de tejidos en Colombia. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de <https://www.ins.gov.co/direcciones/redessaludpublica/donacionorganosytejidos/documentostecnicos/propuesta%20sistema%20programa%20biovigilancia.pdf>

INVIMA (2013) Circular Conjunta INVIMA-INS. Lineamientos generales sobre actividades de los Bancos de Tejido y Medula Ósea. Recuperado de: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/MarcoLegal/Circular%20INS-INVIMA%20DG%20100-0242-13%20-23%20Julio%20de%202013-Actividades%20de%20los%20Bancos%20de%20Tejido%20y%20Medula%20Osea.pdf>

IRE objeto de estudio (2014) Política y programa de seguridad de paciente, funcionamiento y comités.

Junta de Castilla y León (2006). Trabajando con los Procesos: Guía para la gestión por procesos. Valladolid: Junta de Castilla y León.

Londoño, J (1994) Resolución 5261. Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del plan obligatorio de salud en el sistema general de seguridad social en salud, art. 22. Recuperado de: [https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion\\_minsalud\\_r5261\\_94.htm](https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minsalud_r5261_94.htm)

Londoño, J (2002) Decreto 2309. Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, art. 6. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6829>

Magri, M, Villalba, R (2017) Sistema de gestión de calidad y Guía de procesos del Banco de Tejido osteo-tendinoso del Centro de Transfusión Sanguínea de Córdoba.

Recuperado de:

[http://masteralianza.ont.es/download/tesinas\\_master\\_2017/26\\_Martin%20Magri%20Danree.pdf](http://masteralianza.ont.es/download/tesinas_master_2017/26_Martin%20Magri%20Danree.pdf)

MinSalud. (2004). DECRETO NUMERO 2493 DE 2004. Tomado el: 15 October 2020,

Disponible en:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf)

Ministerio de Salud de Chile (2018) Norma técnica para el procuramiento, preservación e

implante de tejidos. Recuperado de:

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/NT-de-Tejidos-Final.pdf>

MINSALUD (2016) Abecé. Preguntas sobre la donación de órganos. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/donacion-trasplantes-organos-tejidos.pdf>

MINSALUD (2016) Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la

atención en salud”. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-procesos-quirurgicos.pdf>

Montiel, H (2005) Trasplante de córnea. Criterio clínico quirúrgico. Recuperado de:

<http://scielo.unam.mx/pdf/ric/v57n2/v57n2a33.pdf>

Niño quemado (2020) Injerto. Recuperado de:

[http://www7.uc.cl/sw\\_educ/ninoquemado/html/mod4/injerto.html](http://www7.uc.cl/sw_educ/ninoquemado/html/mod4/injerto.html)

OMS (2010) Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células. Recuperado de:

[https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22sp.pdf?ua=1](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf?ua=1)

Otálvaro, E. (2015). La Biovigilancia en Colombia. Recuperado el 19 de mayo de 2020, de

<http://www.elhospital.com/blogs/La-Biovigilancia-en-Colombia+102902>

Presidencia (2016) Ley 1805 del 4 de agosto del 2016. Recuperado de:

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201805%20DEL%2004%20DE%20AGOSTO%20DE%202016.pdf>

Presidencia (2016) Ley N° 1805 del 4 de agosto del 2016. Recuperado de:

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%201805%20DEL%2004%20DE%20AGOSTO%20DE%202016.pdf>

Sepúlveda, J y Medina, R (2014). Cartílago. En Sepúlveda, J y Medina, R. *Histología.*

*Biología celular y tisular. Instructivo de laboratorio. EEUU. Ed, 6. Editorial McGRAW HILL INTERAMERICANA.*

Sepúlveda, J y Medina, R (2014). Sistema Tegumentario. En Sepúlveda, J y Medina, R.

*Histología. Biología celular y tisular. Instructivo de laboratorio. EEUU. Ed, 6. Editorial McGRAW HILL INTERAMERICANA.*

Sepúlveda, J y Medina, R (2014). Tejido Óseo. En Sepúlveda, J y Medina, R. *Histología.*

*Biología celular y tisular. Instructivo de laboratorio. EEUU. Ed, 6. Editorial MCGRAW HILL INTERAMERICANA.*

Soto, C y Navas, J (2020) Banco de huesos y tejidos Fundación Cosme y Damián.

Recuperado de: <https://encolombia.com/medicina/revistas-medicas/ortopedia/vol-122/orto12298banco/>

Villa, C., & Santodomingo, J. *La córnea. Parte I Estructura, función y anatomía*

*microscópica* [Ebook] (pp. 1,2). Gaceta Optica. Disponible en: <http://www.cgcoo.es/download.asp?file=media/gaceta/gaceta454/cientifico1.pdf>

Wavreille, G y Fontaine, C (2009) Tendón normal: anatomía y fisiología. Recuperado de:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1286935X09709098>

## 19. Listado de Anexos

### Anexo 1. Encuesta

Esta encuesta consta con diversos tipos de preguntas abiertas y cerradas de selección múltiple de única respuesta. Evitar tachones y correcciones.

#### Caracterización del encuestado

1. Edad: \_\_\_\_\_

Marque con un X la respuesta que desea marcar

2. Sexo: M \_\_\_\_ F \_\_\_\_

3. ¿Qué ocupación desempeña dentro de la IRE objeto de estudio?

- a. Médico \_\_\_\_\_
- b. Auxiliar de enfermería \_\_\_\_\_
- c. Instrumentador quirúrgico \_\_\_\_\_
- d. Personal de logística \_\_\_\_\_

4. ¿Cuántos años de experiencia tiene en su ocupación principal?

- a. 1-3 años \_\_\_\_\_
- b. 4-7 años \_\_\_\_\_
- c. 8-10 años \_\_\_\_\_
- d. 10 o más años \_\_\_\_\_

5. ¿Usted ha recibido capacitación en manipulación de injertos cadavéricos?

- a. Si \_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_

#### *Conocimientos básicos de tejidos*

Seleccione la respuesta que crea conveniente según los conocimientos al tema, responder con una X.

6. ¿Qué es manipulación?

- a. Es el manejo que se le da algún objeto específico.
- b. Proceso de transformación de un proceso específico.
- c. Operar algo con el fin de hacer un proceso.
- d. Acción de manejar algo susceptible que requiera el acto manual.

7. ¿Qué es injerto?

- a. Es la porción de un tejido vivo o no para fines terapéuticos o el reemplazo de un tejido dañado.
- b. Es el tejido que se retira de un cadáver y se desecha si no es apto para el paciente de la lista de espera.
- c. Es el conjunto de tejidos que se retiran para fines terapéuticos.
- d. Es la porción de tejido cadavérico para cirugías de reposición ósea.

8. ¿Qué tipos de injerto existen actualmente?

- a. Muscular, articular, pancreático, hepático
- b. Osteo-condral, piel, corneal.
- c. Piel, corneal, óseo, pancreático.
- d. Condral, sangre, piel, muscular.

9. En el servicio de cirugía de la institución, llega el auxiliar de central esterilización encargado de recoger el injerto al Banco de Tejido, lo entrega directamente al instrumentador quirúrgico y este deja el injerto dentro de la sala, pero por problemas en el carro de anestesia, pasan el procedimiento a otra sala. Cuando estaban haciendo la pausa quirúrgica se percatan que no trasladaron el injerto, acudieron a la sala y se encontraban las personas de la limpieza realizando la desinfección habitual y habían desechado el injerto por desconocimiento.

a. ¿Qué fallas se perciben en el proceso?

---

---

---

---

b. ¿Considera usted fue correcto lo realizado por el instrumentador quirúrgico?

---

---

---

---

10. En el servicio de ortopedia, el especialista sugiere al paciente un procedimiento quirúrgico y solicita el injerto, pero no especifica de que tipo. El paciente se dirige al área de programación, pero al realizar la solicitud al Banco de Tejido, no se sabía que tipo de tejido pedir para el procedimiento. El paciente era propietario y tuvo que solicitar otra consulta con el especialista.

a. ¿Considera usted que la atención por parte del personal fue pertinente?

---

---

---

---

b. Siendo usted el personal de programación, ¿Qué solución le daría al paciente, sin tener que ralentizar el proceso?

---

---

---

---

11. El Banco de tejido confirma a la jefe de la central de esterilización la existencia del tejido, se inicia la organización con la oficina de logística de la institución, el auxiliar capacitado encargado de la recepción y el transporte, al momento de la llegada, el Banco entrega el injerto y confirma documentos con el auxiliar, este no lo revisa, se llega a la institución con el injerto. Al momento de realizar la revisión para firmar el formato de llegada, perciben que el injerto se encontraba en mal estado, el auxiliar asegura haber revisado el injerto antes de recibirlo y confirmarlo. Se cancela el procedimiento quirúrgico y el paciente realiza tutela a la institución.

a. ¿Cree usted que el acto del auxiliar fue correcto? ¿Por qué?

- 
- 
- 
- 
- b. ¿Para usted como se llevaría el proceso de recepción del injerto en el Banco de tejido?

*Seguridad y salud en el trabajo*

Seleccione la respuesta que crea conveniente según los conocimientos al tema, responder con una X.

12. ¿Qué es factor de riesgo?

- a. Daño causado por algún artefacto.
- b. Situación que disminuye las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad y otro problema de salud.
- c. Situación que aumenta las probabilidades de una persona de contraer una enfermedad u otro problema de salud.
- d. Daño que se pudo evitar.

13. ¿Qué es un accidente de riesgo biológico?

- a. Accidente causado por la manipulación de equipos de peso mayores a 10 kg.
- b. Daño causado por agentes químicos y su mala manipulación.
- c. Accidente causado por el contacto con fluidos corporales o agentes biológicos similares
- d. Daño causado por agentes biológicos y buena manipulación de estos.

14. ¿Qué accidentes de riesgo biológico se puede presentar por la mala manipulación de injertos?

---

---

---

---

15. ¿Qué complicaciones se pueden presentar en los procedimientos quirúrgicos con el uso de injertos?

---

---

---

---

Fuente: *Elaborado por la autora, con el fin de recolectar la información que posteriormente fue sometida al proceso de tabulación*

## **Anexo 2. Consentimiento Informado**

Universidad El Bosque- Especialización de Gerencia de la Calidad en Salud

La investigación lleva como nombre PROCESO DE MANIPULACION DE INJERTOS CADAVERICOS Y PREVIOS A LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN PACIENTES DE UNA INSTITUCION DE REGIMEN ESPECIAL, la autora es NAYUDY GONZALEZ SIERRA. Esta investigación está sujeta a la Resolución 008430 de 1993 y la Ley 23 de 1982 con respecto a los aspectos mencionados en el artículo 1 donde se habla de la protección de los derechos de autor. Con esto se tendrá en cuenta los siguientes criterios para la investigación:

**OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN**

La investigación tiene como objetivo diseñar el proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una institución de régimen especial objeto de estudio.

#### RIESGOS

La investigación no presenta riesgo para los participantes, ya que no se tomará en cuenta datos como número de identificación ni nombre, pero se tendrá en cuenta la edad y el tiempo de experiencia del participante para caracterizarlo dentro del estudio.

#### BENEFICIOS

La investigación no representará beneficios económicos ni reconocimientos, ya que las respuestas dadas en la encuesta se tendrán en cuenta para el diseño del proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos en pacientes de una institución de régimen especial objeto de estudio.

#### COMPROMISO DEL ESTUDIO

El participante tiene el derecho de retirar su respuesta a la encuesta o no estar de acuerdo con el estudio, se aclara que este es VOLUNTARIO, y no tendrá consecuencias negativas de ningún tipo.

#### DATOS DE CONTACTO

Si el participante tiene una alguna duda al respecto de esta investigación se puede comunicar con la investigadora principal y del docente tutor de la investigación:

Nombre del investigador: Nayudy González Sierra

Teléfono: 3142687776

Correo electrónico: nayudy.gonzalez@correo.policia.gov.co

Nombre del profesor: Sofía Jácome Liévano

Correo electrónico: sofiajacomel@gmail.com

Espacio para las firmas:

**Firma de la participante**

**Firma del investigador**

Fuente: *Elaborado por la autora, para brindar información sobre la investigación y procedimientos a realizar con los pacientes*

### Anexo 3. Lista de chequeo

Proceso de manipulación de injertos cadavéricos y previos a la realización de procedimientos quirúrgicos a pacientes de una IPS de régimen especial						
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	SOLICITUD DEL INJERTO	C	NC	NA		
1	El especialista realiza la solicitud de los injertos según la necesidad del procedimiento quirúrgico.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
2	El paciente firma la documentación requerida para la realización del tejido y la aceptación del consentimiento informado					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
3	Se realiza la solicitud directamente del injerto al banco de tejidos contratado por la IRE objeto de estudio.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
4	Se organiza la logística por medio de la oficina de transporte de la IRE objeto de estudio					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
5	Se organiza al personal que se encargará de la recolección del injerto al Banco de tejidos					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio

NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	CAPACIDAD ORGANIZACIONAL	C	NC	NA		
6	La IRE cuenta con soporte documental actualizado para el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
7	El equipo de Salud, ha sido capacitado y entrenado para implementar el Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
8	Se tienen asignados Roles y Responsabilidades para la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos, en la IRE.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
9	En la IRE, se realiza monitorización y/o evaluación de la calidad de la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
		C	NC	NA		
10	Se generan indicadores de gestión relacionados con la realización del Proceso de Manipulación de Injertos Cadavéricos.					Adaptado y establecido por la IRE objeto de estudio
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	DISTRIBUCIÓN	C	NC	NA		
11	El banco de tejido y la IPS definen sus políticas en el manejo del tejido durante el transporte de este.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
12	Se cuenta con el procedimiento documentado y mantiene actualizados los registros para la distribución.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
13	Se debe garantizar la calidad y la preservación del tejido en el momento de su distribución por parte del banco de tejido a la IPS de régimen especial.					Adaptado a lo realizado en la IPS de régimen especial y al Decreto 2493 del 2004.

14	Tanto en la IPS de régimen especial como en el Banco de tejido se tienen definido claramente el proceso de distribución y transporte y son revisados sistemáticamente.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
15	Se realiza el registro de cada uno de los momentos en el transporte del injerto a la IPS desde que el Banco de Tejido realiza su distribución.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea.
16	Actas de entrega, incineración o distribución de tejidos o médula ósea, donde se registra, como mínimo, la hora de entrega por el banco con firma del responsable de la entrega y de quien recibe el Tejido.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea.
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
	TRANSPORTE	C	NC	NA		
17	Los envases para el tejido son verificados en cuanto a: ausencia de defectos, roturas e inviolabilidad, toxicidad y permeabilidad.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
NÚMERO ÍTEM	CRITERIO A EVALUAR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES	TOMADO DE
		C	NC	NA		
18	Las condiciones de transporte, tales como humedad, temperatura y tiempo para la preservación del tejido.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
19	El transporte es apropiado y no arriesga la integridad de los tejidos.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
20	El transporte de los Tejidos se realiza de tal manera que no constituya un riesgo de contaminación para el Tejido, operador y el medio ambiente.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea

21	Se mantienen parámetros definidos (superiores e inferiores) para las condiciones ambientales durante el transporte, de acuerdo con lo especificado en los procedimientos.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
22	Control de cadena de frío durante el transporte del tejido.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
23	El transporte específico para los tejidos se revisa periódicamente para asegurar la integridad de los tejidos y la temperatura de almacenamiento durante esta etapa.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
24	Se cumplen con las condiciones de bioseguridad adoptadas por la IPS y recomendadas por el Banco de Tejido manteniendo su viabilidad y adecuada llegada previa al procedimiento quirúrgico.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea.
<b>NÚMERO ÍTEM</b>	<b>CRITERIO A EVALUAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>TOMADO DE</b>
	<b>MANIPULACIÓN</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>		
25	El injerto que requiera de una manipulación especial, estaba acompañado de las instrucciones correspondientes.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
<b>NÚMERO ÍTEM</b>	<b>CRITERIO A EVALUAR</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>NO APLICA</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	<b>TOMADO DE</b>
		<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>NA</b>		
26	Las IPS y los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea deberán llevar un registro soportado con los documentos correspondientes sobre el destino y manejo de los componentes anatómicos no utilizados.					Decreto 2493 del 2004
27	El personal se encuentra entrenado en el manejo y la manipulación de materiales peligrosos, incluyendo tejidos y sustancias químicas, biológicas y radioactivas					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea

28	El personal conoce las instrucciones especiales para el almacenamiento y condiciones de manipulación.					Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea
29	La IPS es informada por parte del Banco de tejido la manipulación del componente anatómico previo al uso en el procedimiento quirúrgico.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea
30	El banco de tejido y la institución de régimen especial garantizaran los insumos necesarios para la descontaminación y la eliminación del material desechable y de todos los residuos líquidos y sólidos potencialmente infecciosos donde venía contenido el injerto, para evitar el riesgo para las personas que manipulan estos desechos.					Adaptado a lo realizado en la Institución de régimen especial y a la Lista de Verificación del Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejido y de Médula Ósea

Fuente: *Elaborado por la autora, como apoyo a la IRE objeto de estudio. Con el fin de brindar calidad al proceso.*