



INSTITUTO  
NACIONAL DE  
SALUD



# MANUAL DE BIOVIGILANCIA DE TEJIDOS Y CÉLULAS

Versión 0.0

Octubre de 2020

Este documento describe la vigilancia de eventos adversos e incidentes relacionados con la donación y trasplante de tejidos y células.

Sistema Nacional de Biovigilancia  
[biovigilancia@ins.gov.co](mailto:biovigilancia@ins.gov.co)

## Créditos

### AUTORES

#### Instituto Nacional de Salud – INS-

HELVERT FELIPE MOLINA. Contratista Profesional especializado. Grupo Red Donación y Trasplantes.

MARIA ANGELICA SALINAS NOVA. Profesional especializado. Grupo Red Donación y Trasplantes.

YAZMIN ROCIO ARIAS MURILLO. Profesional especializado. Grupo Red Donación y Trasplantes.

#### Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-

KATHY ALEXANDRA DIAZ. Profesional Especializado.

WILLIAM MONTAÑO. Contratista profesional especializado.

### REVISÓ

CAROLINA FLÓREZ. Directora Técnica. Dirección Redes en Salud Pública. INS

DIANA WALTEROS. Subdirectora prevención, vigilancia y control en Salud pública

CAROLINA PLAZAS SIERRA. Contratista Prof. especializado. Grupo Red Donación y Trasplantes. INS

MILTON RONCANCIO. Prof. Especializado. Dir. Dispositivos médicos y otras tecnologías. INVIMA

LUIS ERNESTO FLÓREZ. Jefe oficina jurídica. INS

CATALINA MARIA CRUZ R. Grupo de Comunicaciones. INS

### APROBÓ

MARTHA LUCIA OSPINA MARTÍNEZ. Directora General. INS

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Av. Calle 26 No. 51-20

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora SI  NO  ¿Cuál? INVIMA

## TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. MARCO NORMATIVO .....	5
3. MARCO CONCEPTUAL.....	8
4. MODELO DE BIOVIGILANCIA.....	10
5. OBJETIVOS .....	13
5.1. Objetivo General .....	13
5.2. Objetivos Específicos .....	13
6. ALCANCE DE LA BIOVIGILANCIA .....	14
7. PRINCIPIOS DEL MODELO DE BIOVIGILANCIA.....	15
8. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES DEL SISTEMA .....	18
9. CASOS A REPORTAR.....	24
9.1 . INCIDENTE GRAVE .....	24
9.2. IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE INCIDENTES.....	24
9.3. EVENTOS ADVERSOS .....	26
9.4. IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS.....	26
10. FLUJO DE INFORMACIÓN .....	29
11. INVESTIGACIÓN DEL CASO .....	29
11.1. Metodología .....	29
12. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	38
13. COMUNICACIÓN Y GESTION DEL RIESGO.....	38
14. ANEXOS.....	40
A. EJEMPLOS DE EVENTOS REPORTABLES AL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA.....	40
1. Incidentes.....	40
2. Eventos.....	40
B. FUJOGRAMA DE GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES.....	43
C. HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL EVENTO EN BIOVIGILANCIA.....	44
D. INDICADORES DE VIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES.....	47
15. BIBLIOGRAFIA .....	49

## 1. INTRODUCCIÓN

Los órganos, tejidos, células y productos derivados de componentes anatómicos, como cualquier otro producto que tenga propósito terapéutico además de los beneficios demostrados en el alivio de condiciones patológicas, tienen también riesgos inherentes de daño del mismo individuo que pretenden ayudar. En razón de lo anterior es necesario que los mecanismos de control del riesgo que se observan para otro tipo de productos o intervenciones, sean implementados y adaptados para minimizar la probabilidad de daño y optimizar el desempeño para garantizar el más alto beneficio.

Desde el año 2010 el INVIMA inicia el desarrollo de un modelo de biovigilancia para el país a lo que se une posteriormente el INS, finalizando en el desarrollo del primer protocolo de biovigilancia de tejido corneal y en la definición de una agenda conjunta de trabajo para el perfeccionamiento de dicho modelo y protocolo. Posteriormente en los años 2011 y 2012 se trabajó conjuntamente para el desarrollo de definiciones operativas basados en la experiencia internacional adaptada al contexto local con la participación de actores clave del sistema.

En el año 2012 también se definió una estrategia coordinada e integral de inspección, vigilancia y control coordinado entre la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del INVIMA y la dirección de redes en salud pública del INS, lo que permitió la ejecución de actividades conjuntas en pro de la calidad de los tejidos humanos en el país.

En el año 2014, usando los insumos desarrollados en los años anteriores se realiza el primer Task Force nacional para desarrollar una propuesta técnica para la biovigilancia de tejidos en el país que sirviera como referente para el desarrollo normativo posterior por parte del Ministerio de Salud y Protección Social, lo que generó una primera propuesta de programa que se encontraba en operación hasta el momento. (1)

Desde el año 2017 se viene trabajando en la revisión y actualización de las recomendaciones técnicas y en el diseño del primer manual para la biovigilancia que se espera sirva como referente para la implementación de los programas o sistemas de biovigilancia en todo el país.

## 2. MARCO NORMATIVO

La Organización Mundial de la Salud en el principio rector número 10, del proceso de donación y trasplante indica(2):

*“Principio rector 10. Procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces son esenciales para los donantes y los receptores en la misma manera. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deben ser evaluados tanto para el donante vivo como para el receptor, para documentar beneficios y daños.*

*Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto son productos para la salud de una naturaleza excepcional. Para ello es preciso implementar sistemas de calidad que incluyan la trazabilidad y la vigilancia y que registren las reacciones y eventos adversos al nivel nacional y para los productos humanos exportados.”*

Además de la instauración de procesos de alta calidad, el monitoreo de los efectos tanto negativos como positivos del trasplante es fundamental para conocer la adecuada implementación de tales procesos y la identificación oportuna de situaciones o condiciones que puedan afectar tanto al individuo como a grupos poblacionales de receptores.

En Colombia existe un cuerpo normativo que justifica el desarrollo de un sistema de información de vigilancia de los riesgos relacionados con el uso de componentes anatómicos que se resume en la siguiente a continuación:

El **Decreto 2493 de 2004**: En su artículo 5 asigna la función al Instituto Nacional de Salud (INS) de implementar un sistema de información estadística relacionada con el uso de componentes anatómicos. En el artículo 33 ordena a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) diligenciar y mantener información de resultados de las actividades de trasplante y en el artículo 48 asigna funciones sanitarias de inspección, vigilancia y control a bancos de tejidos y médula ósea, al INVIMA y a las secretarías de salud (3).

La **Resolución 2640 de 2005** En su artículo 18, insta a las IPS trasplantadoras a informar los efectos adversos y el seguimiento de uso de los tejidos, y en el artículo 28 ordena la vigilancia epidemiológica de los trasplantes, “teniendo en cuenta los reportes hechos por las IPS en cuanto reacciones adversas, complicaciones, rechazos y sobrevida” (4).

La **Resolución 5108 de 2005** que indica las buenas prácticas de bancos de tejidos y progenitores hematopoyéticos, obliga al desarrollo de un sistema de garantía de calidad que considere la gestión de quejas y reportes de incidentes adversos así como el desarrollo de auditorías internas y de otras actividades de gestión de calidad (5).

### **Política de seguridad del paciente, Ministerio de la Protección Social. Junio de 2008**

La política de seguridad del paciente es un documento por el cual el Ministerio de Salud y Protección Social emitió lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia; la cual fue establecida el 11 de junio de 2008. Esta política es transversal a los cuatro componentes del sistema obligatorio de garantía de calidad (sistema único de habilitación, auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud, sistema único de acreditación y sistema de información para la calidad). La orientación hacia la prestación de servicios de salud más segura requiere que la información sobre seguridad del Paciente esté integrada para su difusión, despliegue y generación de conocimiento con el fin de estimular a los diferentes actores al desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción y el logro del objetivo propuesto en los mencionados lineamientos.

En este sentido la seguridad del paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias (6).

**Decreto 2774 de 2012**, numeral 2 asigna la función a la subdirección de la red de trasplantes y bancos de sangre de “elaborar los planes, programas y proyectos sobre donación y trasplantes....incluyendo la hemovigilancia y biovigilancia según los lineamientos de política nacional (7).

**La Ley 1805 de 2016**, en donde se indica que el Instituto Nacional de Salud (INS) asume a partir funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos (8).

El **Decreto 780 de 2016**. Titulo 8. Indica entre otras aspectos relacionados las obligaciones de las unidades primarias generadoras de datos, los prestadores de servicios de salud, incluyendo las relacionadas con trasplante de organos, y conforme a ello deberán *a) Implementar las directrices y procedimientos determinados por el Ministerio de la Protección Social en relación con los procesos básicos de la vigilancia en salud pública en sus procesos de atención; b)*

*Realizar las acciones tendientes a detectar y confirmar los eventos sujetos a vigilancia, incluyendo la realización de exámenes de laboratorio y demás procedimientos diagnósticos, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso, que sean de su competencia; c) Estructurar y mantener actualizadas las bases de datos sobre los eventos en salud sujetos a vigilancia de acuerdo con los estándares de información establecidos por el Ministerio de la Protección Social; d) Analizar y utilizar la información de vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población atendida; e) Notificar la ocurrencia de eventos sujetos a vigilancia, dentro de los términos establecidos, y suministrar la información complementaria que sea requerida por la autoridad sanitaria, para los fines propios del Sistema de Vigilancia en Salud Pública; f) Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial de acuerdo con las prioridades en salud pública; g) Cumplir con las normas técnicas para la vigilancia de los eventos de interés en salud pública que sean expedidas por la autoridad sanitaria.*

Hace referencia además en aquellas entidades que antes de la entrada en vigencia del presente decreto no participaban en los procesos de vigilancia, deberán integrarse funcionalmente al Sistema de Vigilancia en Salud Pública y a la operación del mismo, en la medida en que sean diseñados e implementados modelos de vigilancia en los que puedan participar como proveedores de información de interés en salud pública (9).

La **Resolución 3100 de 2019** Que se esgrime como manual de habilitación de prestadores de servicios de salud, considera para todos los servicios como proceso prioritario y transversal, la implementación del programa de seguridad del paciente que cuente con herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos (10).

En línea con lo mencionado y en cumplimiento con las funciones asignadas a la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplante y de las orientaciones de la Organización Mundial de la Salud dadas en el principio rector 10, respecto a la garantía de la calidad de los procesos de donación y trasplante, se ha desarrollado por parte del Instituto Nacional de Salud el protocolo nacional para la gestión de información sobre los incidentes y eventos adversos relacionados con el procesamiento y uso de tejidos y células.

### 3. MARCO CONCEPTUAL

La vigilancia en salud pública, considerada como una función estatal según el Decreto 780 de 2016 y definida como *“un proceso sistemático y oportuno de provisión de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población con el fin de orientar la política y la planificación de la salud pública; tomar las decisiones para la prevención y el control de enfermedades y factores de riesgo en salud; optimizar el seguimiento y evaluación de las intervenciones; racionalizar y optimizar los recursos disponibles y lograr la efectividad de las acciones en esta materia, propendiendo por la protección de la salud individual y colectiva”*; agrupa la intervención de varios actores, que en cumplimiento de sus funciones específicas o individuales con el uso de herramientas o componentes definidos previamente, comparten el objetivo de influir positivamente en la salud de uno o más individuos para disminuir sus riesgos de enfermar o de morir.

Se describen a continuación los tipos de vigilancia más frecuentes, que se han documentado en el mundo (9,10,11).

**La Vigilancia Pasiva** definida como una estrategia de recolección de la información en la cual la notificación de los datos es periódica en el tiempo y voluntaria por parte de la institución o actor que reporta el evento, y por tanto la entidad receptora no realiza intervención para recopilar los datos; para la notificación generalmente se establece un formato de reporte o notificación, el tiempo de notificación y el mecanismo para el flujo de información.

**La Vigilancia Activa**, a diferencia de la vigilancia pasiva, se caracteriza porque la entidad receptora de la información realiza una intervención activa en la fuente para solicitar o recopilar los datos; generalmente se utiliza para recoger información sobre un caso en particular que incide en la salud pública, con el fin de realizar un estudio epidemiológico cuya fuente de información es algún tipo de encuesta o para completar o corroborar información.

**La Vigilancia Intensificada** es un tipo de vigilancia que complementa el tipo o activo, en donde las entidades, organismos o profesionales de la salud evidencian la necesidad de reforzar el mecanismo de captura de los casos de determinado evento en salud, estableciendo la definición del caso propiamente dicho para así identificar un evento precozmente o descartar aquel que no lo es.

**La Vigilancia Proactiva** es un tipo de vigilancia utilizado recientemente para que de manera precoz se identifiquen alertas o avisos relacionados con un tema de interés específico, que amerite la toma de medidas oportunas que lo controlen, disminuyan sus efectos o lo eliminen.

**La Vigilancia Especializada** es un tipo de vigilancia que se realiza a un evento de salud específico en atención a compromisos internacionales o prioridad nacional, como por ejemplo campañas de eliminación o radicación. En este tipo de vigilancia se pueden integrar simultánea o independientemente los componentes de la vigilancia activa y pasiva.

Y finalmente la **Vigilancia Centinela** es un tipo de vigilancia en la cual se toma una muestra de la población en riesgo para evaluar el comportamiento de un evento en salud, al igual que los componentes de la vigilancia pasiva se requieren unidades notificadoras o centros de información.

En coherencia con la experiencia exitosa de otros sistemas de vigilancia en salud pública del nivel nacional e internacional, el sistema nacional de biovigilancia iniciará la implementación de un modelo de vigilancia pasiva de eventos adversos e incidentes graves, pero esperando a futuro una vez madurado el sistema de vigilancia pasiva, desarrollar actividades de vigilancia activa y proactiva. En el largo plazo, se espera que la experiencia en biovigilancia y el mayor conocimiento de las condiciones de seguridad y calidad de los procedimientos de trasplante en el país, se pueda progresar al desarrollo de redes de vigilancia capaces de desarrollar e implementar estudios “ad hoc” que permitan responder preguntas sobre la asociación entre eventos advesos o desenlaces con factores de riesgo específicos.

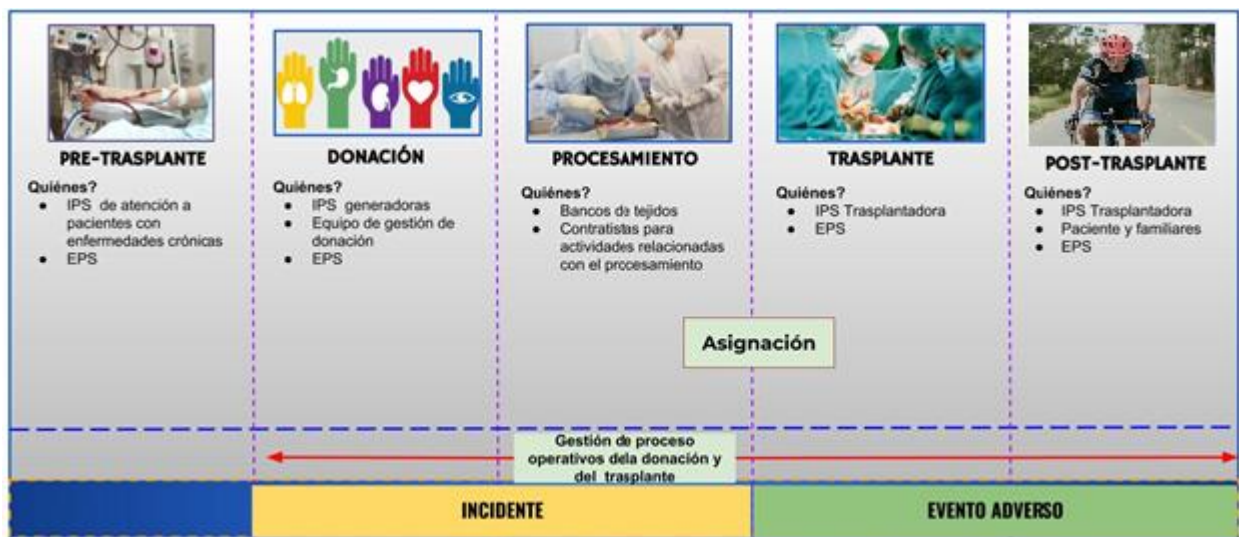
Dado que la implementación de cada una de las estrategias de vigilancia depende de varios factores entre ellos la experticia de los actores involucrados, la madurez del sistema y las necesidades identificadas a partir del análisis de los eventos reportados, dichas estrategias se implementarán de forma incremental a nivel de biovigilancia, en el presente documento se presentarán los lineamientos para la vigilancia pasiva de eventos adversos e incidentes graves.

## 4. MODELO DE BIOVIGILANCIA

La **Biovigilancia** se define como el conjunto de procesos y procedimientos de gestión de información para la identificación y el gestión de riesgos relacionados con el uso de componentes anatómicos y sus derivados, así como para la monitorización de la calidad y seguridad de la donación y el trasplante de componentes anatómicos (11). El proceso de gestión de información incluye la planeación y operación de la recolección, organización, análisis, interpretación, comunicación y uso de la información sobre el riesgo que tiene el uso de componentes anatómicos y sus derivados y sobre la calidad del proceso de donación y trasplante.

La biovigilancia hace parte del sistema de información para la evaluación de la calidad de los procesos de donación y de trasplante como componente transversal que observa los riesgos permanentes y emergentes para la seguridad y calidad de los componentes anatómicos (12).

**Figura 1. Modelo del sistema de información para la calidad y seguridad de la donación y del trasplante.** La biovigilancia se observa transversal al proceso, derivado de la gestión de eventos e incidentes relacionados con toda la cadena.



**Fuente:** Creación propia del equipo de la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud y del grupo de vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

La biovigilancia se apoya en un modelo de gestión del riesgo en salud pública que integra a los actores del sistema nacional de seguridad social en salud para alcanzar el objetivo de garantizar la preservación de la salud de la población.

La biovigilancia pone en el centro a la persona, quién es el objetivo de la actividad del trasplante de tejidos y células; por lo tanto las actividades deben estar enfocadas a gestionar la seguridad de la donación del tejido o célula, de todo el proceso desde la donación hasta el trasplante y en el seguimiento de las consecuencias del mismo.

Siendo el centro la persona/paciente, la primera responsabilidad de la generación de información y el uso de la misma, se enfocará principalmente en los Prestadores de Servicios de Salud quienes son los encargados de evaluar la necesidad del componente anatómico correcto y de los resultados de su uso. En este nivel también se incluye directamente a los ciudadanos, quienes concientes de su estado de salud, pueden observar los efectos o consecuencias de la intervención del prestador. (Figura 2)

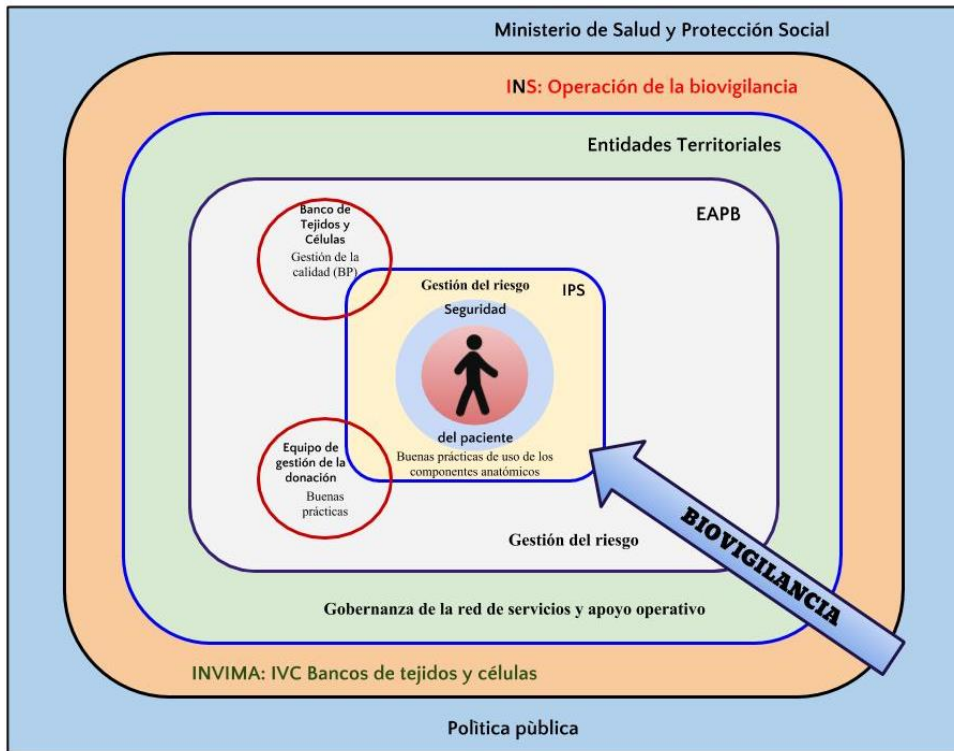
La atención en salud en el país, según la legislación vigente y a través los sistemas únicos de habilitación y acreditación (9), debe organizarse alrededor de un enfoque de gestión del riesgo, para lo cual se exige que todos los prestadores desarrollen actividades que garanticen un ciclo permanente de mejoría de la calidad de los servicios prestados.

En las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), el centro de la operación de la gestión del riesgo se desarrolla por el programa de seguridad del paciente que se espera continúe sus actividades pero con mayor capacidad de detectar, investigar, analizar y generar medidas de los incidentes y eventos relacionados con el proceso de donación y trasplante. Lo anterior requiere que se integre activamente el comité de trasplantes a las actividades de seguridad del paciente y que adicionalmente se vinculen dos actores fundamentales, los bancos de tejidos y células y los equipos de gestión de la donación.

En cada institución involucrada, la biovigilancia también se integra a los sistemas de calidad presentes, representados en el caso de los bancos de tejidos, en los sistemas de gestión de calidad que son requeridos para el funcionamiento de todas las instituciones y su inscripción en la Red de Donación y Trasplantes.

Las EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficios) deben estar involucradas en la garantía de la gestión del riesgo individual de sus afiliados, lo que implica la formulación de estrategias de minimización de riesgos y de evaluación del mejoramiento continuo de la calidad de los prestadores con los que se contratan.

**Figura 2. Modelo de la Biovigilancia en Colombia**



**Fuente:** Creación propia del equipo de la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud y del grupo de vigilancia epidemiológica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA.

La gobernanza de las actividades de biovigilancia estará a cargo del Instituto Nacional de Salud con el apoyo del INVIMA y del Ministerio de Salud según sus competencias. El Ministerio de Salud deberá encargarse de formular la regulación del sistema nacional de biovigilancia y las normas necesarias derivadas de la información provista por dicho sistema.

## 5. OBJETIVOS

### 5.1. OBJETIVO GENERAL

Generar y gestionar información sobre los riesgos en el uso de tejidos y células en Colombia, que sirva para tomar medidas dirigidas a garantizar niveles de seguridad adecuados de la población involucrada en todos los procesos de donación y trasplante.

### 5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar efectos negativos y no esperados en la salud de la población derivados de la interacción del componente anatómico con el receptor, de problemas en la detección de riesgos del donante o a defectos de calidad del órgano por desviaciones en su manipulación.
2. Identificar desviaciones en los procesos y procedimientos que van desde la donación hasta el trasplante de tejidos y células que puedan a llevar a riesgos de eventos adversos o a pérdida de tejidos y células y en consecuencia de oportunidad para el trasplante.
3. Establecer las herramientas, canales y flujos de información de reporte de incidentes y eventos adversos en biovigilancia.
4. Analizar los reportes de incidentes y eventos adversos, para monitorizar la seguridad de los procedimientos de donación y de trasplante y de los tejidos y células trasplantados, con el fin de proponer e implementar medidas correctivas y preventivas que disminuyan su ocurrencia.
5. Generar una red de trabajo con todos los actores para garantizar la identificación oportuna de riesgos y lograr la prevención de daño o lesión en los receptores involucrados en el trasplante de tejidos y células.
6. Divulgar la información del análisis de los reportes de incidentes y eventos adversos para la toma de decisiones de gestión para el mejoramiento de la seguridad de la donación y el trasplante de tejidos y células.
7. Permitir la identificación rápida de riesgos para la salud pública que ameriten la acción inmediata y coordinada de las instituciones involucradas.

## 6. ALCANCE DE LA BIOVIGILANCIA

Las actividades de biovigilancia incluirán desde el proceso de detección de incidentes y eventos adversos relacionados con cualquier etapa de la donación y el trasplante de tejidos y células, hasta la formulación de recomendaciones en todos los niveles de intervención para la garantía de la calidad y la seguridad de los componentes anatómicos.

La biovigilancia NO incluye lo siguiente:

1. Recolección de información general de las actividades de donación y trasplante.
2. Monitorización de problemas administrativos, financieros, en el aseguramiento o en la prestación de servicios.
3. Monitorización de problemas operativos en la donación y el trasplante en ausencia de eventos adversos o incidentes
4. Monitorización de productos no conformes en el procesamiento de componentes anatómicos que no estén relacionados con incidentes o con eventos de interés en salud pública.
5. La toma de medidas sanitarias para el control de riesgos.
6. La sanción o control de violaciones a las normas o estándares aplicables desde la donación al trasplante.
7. La investigación de delitos, fraudes o prácticas claramente ilegales o violatorias de la ética del ejercicio profesional de los involucrados en las actividades de donación y trasplante.

El presente manual aplica a los responsables de cualquier eslabón de la cadena que va desde la obtención de la donación hasta el trasplante y seguimiento post trasplante de tejidos, células (manipuladas en instituciones responsables de la obtención, procesamiento y trasplante de progenitores hematopoyéticos).

Incluye también a las coordinaciones regionales, EAPB, la agencia sanitaria nacional (INVIMA) y el Instituto Nacional de Salud.

Se excluyen la sangre, sus componentes y derivados dado que estas dos son competencia del Programa Nacional de Hemovigilancia.

## 7. PRINCIPIOS DEL MODELO DE BIOVIGILANCIA

### PRINCIPIO DE FINALIDAD/NO PUNIBILIDAD

La recolección de datos a través del sistema de información de Biovigilancia tiene como finalidad la identificación de eventos e incidentes relacionados con el uso de tejidos y células y sus derivados a partir de la notificación, registro y análisis de casos que permitan la gestión del riesgo y la prevención de su aparición. El reporte de incidentes o eventos adversos no asociados a la violación de normas o estándares regulatorios o del buen ejercicio profesional no será punible.

Este enfoque no exime de la responsabilidad del cumplimiento de las normas por parte de los actores y de la responsabilidad de los mismos con la protección de la salud de los individuos.

### VOLUNTARIEDAD

Teniendo en cuenta las políticas de seguridad del paciente y la cultura actual de la notificación de eventos adversos, el reporte de casos objeto de biovigilancia se realizará inicialmente de forma voluntaria, con el objeto último del aprendizaje y mejoramiento continuo.

### PRINCIPIO DE CALIDAD DE LA INFORMACIÓN

La calidad de los datos incorporados al sistema de información debe ser garantizada por todos los actores de acuerdo a sus competencias. La información de Biovigilancia debe ser veraz, completa, comprobable y oportuna. En atención al principio de finalidad, están obligados a reportar al sistema de información de Biovigilancia todos los actores involucrados en procesos de uso de componentes anatómicos y sus derivados en el país.

### PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD

Los datos de carácter personal utilizados serán tratados de acuerdo con los principios de confidencialidad, acorde con la Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012 de protección de datos, la

Ley 1712 de 2014, además se protegerá la confidencialidad de la información según lo establecido en el Decreto 2493 de 2004 y Decreto 780 de 2016.

No se facilitará a ninguna persona ni organización, salvo las excepciones legales, detalles de casos individuales ni de las personas o instituciones involucradas en los reportes.

La información se salvaguardará entre el Rector del Sistema de salud (Ministerio de Salud y Protección Social), la autoridad Sanitaria (INVIMA) en los casos a que haya lugar y el INS como autoridad de vigilancia epidemiológica, así como las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias.

En la presentación de casos que se planteen como mecanismo de socialización para los actores, y que busquen generar oportunidades de mejora, la información se anonimizará, con el fin de mantener la confidencialidad en el proceso.

## **PRINCIPIO DE ACCESO Y USO RESTRINGIDO**

El sistema de información de Biovigilancia atenderá únicamente a la finalidad para la cual se creó. Sin embargo, se permitirá el acceso a la información a las autoridades cuando así lo requieran y en los términos y para los fines que la ley establezca.

## **ENFOQUE SISTÉMICO**

La información proveniente de los reportes de incidentes y eventos adversos tendrá un abordaje sistémico y con énfasis en la creación de un sistema de aprendizaje a partir de las situaciones que llevaron al mismo, incluyendo los errores humanos. Por lo anterior, el objetivo principal es la identificación de los factores que llevaron al error cometido y no a la asignación de culpables.

Este enfoque no exime de la responsabilidad del cumplimiento de las normas por parte de los actores y de la responsabilidad de los mismos con la protección de la salud de los individuos.

## **COORDINACION NACIONAL**

Las actividades de operación del Sistema Nacional de Biovigilancia serán coordinadas por el Instituto Nacional de Salud y por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA según las competencias asignadas por la normatividad vigente. La recepción del reporte, el análisis de casos y la retroalimentación inicia en el nivel local, y podrá ser coordinada por el nivel territorial o nacional. El análisis de datos y los informes públicos de datos agregados de eventos adversos, serán desarrollados por el nivel nacional.

## **INTEGRACION CON SISTEMAS DE CALIDAD**

Todas las actividades de biovigilancia deberán ser transversales a las realizadas dentro de las actividades de aseguramiento de la calidad en cada institución y del sistema general de seguridad social en salud.

## 8. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES DEL SISTEMA

### **RESPONSABILIDADES DE TODOS LOS ACTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA**

1. Mantenerse alerta a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos relacionados con el proceso de donación y de trasplante de tejidos y células.
2. Realizar el reporte oportuno de los incidentes y eventos adversos al sistema de reporte para la Biovigilancia definido a nivel nacional.
3. Cumplir con toda la regulación disponible relacionada con la garantía de la calidad de la cadena de procesamiento y uso de tejidos y células.
4. Cumplir con las disposiciones del presente manual en coordinación con la Política de Seguridad del Paciente definida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

### **RESPONSABILIDAD DE LA POBLACIÓN GENERAL**

1. Seguir las recomendaciones de los profesionales de la salud sobre el autocuidado posterior a un trasplante de tejidos y células.
2. Reportar a su médico tratante o al sistema de reporte para la biovigilancia disponible, cualquier situación de salud que piense podría estar asociado al trasplante del tejido o célula.

### **RESPONSABILIDAD DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y DE LOS EMPLEADOS INSTITUCIONALES A CARGO DE CUALQUIER ESLABÓN DE LA CADENA DESDE LA DONACIÓN HASTA EL PROCESAMIENTO Y USO DE TEJIDOS Y/O CÉLULAS (UNIDADES PRIMARIAS GENERADORAS DE DATOS)**

1. Seguir las recomendaciones sobre el uso de tejidos y células para garantizar su seguridad y eficacia consignados en los estándares, recomendaciones y normatividad vigentes en materia de donación y trasplantes.
2. El equipo de salud a cargo del cuidado directo del paciente, debe tener una actitud vigilante de las posibles complicaciones y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos y células.
3. El equipo de salud debe garantizar las intervenciones y procedimientos individuales y familiares para el diagnóstico, el tratamiento y la rehabilitación de complicaciones y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos y células.

4. Notificar oportunamente y de manera completa los incidentes y eventos adversos identificados, además de participar activamente y facilitar la investigación de los mismos.
5. Participar en los comités interdisciplinarios y contribuir al análisis de los incidentes y eventos y brindar la información necesaria para la gestión de los mismos a las autoridades sanitarias.
6. Participar en su institución en todas las actividades desarrolladas para el mejoramiento continuo de la seguridad y eficacia de los tejidos y células usados.

### **RESPONSABILIDADES DE LAS INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD Y PRESTADORES INDEPENDIENTES (UNIDADES PRIMARIAS GENERADORAS DE DATOS)**

1. Integrar las actividades de biovigilancia al sistema de garantía de la calidad institucional.
2. Promover que la vigilancia y garantía de seguridad de componentes anatómicos sean integradas a las actividades del programa de seguridad del paciente y que en conjunto con dicho programa se promueva la observación de los resultados del uso de tejidos y células.
3. Reportar de manera oportuna al sistema de reporte para la biovigilancia, según los lineamientos del presente protocolo, los incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos y células.
4. Las IPS y prestadores independientes deben reportar según los tiempos establecidos, todos los incidentes y eventos adversos al sistema de reporte institucional del nivel nacional como a los proveedores de los tejidos y células.
5. Aplicar las metodologías de investigación y análisis de incidentes y eventos adversos según los lineamientos del presente protocolo.
6. Mantener actualizadas las bases de datos sobre los incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos y células de acuerdo a los estándares establecidos en el presente manual.
7. Realizar análisis periódicos de seguridad y eficacia de tejidos y células y desarrollar intervenciones para corregir o mejorar la calidad de los mismos según sea conveniente.
8. Participar en las actividades de vigilancia especial<sup>1</sup> según los criterios definidos por las coordinaciones territoriales o el nivel nacional.

---

<sup>1</sup> Las actividades de vigilancia especial incluyen vigilancia sentinela, vigilancia específica para un evento particular, vigilancia proactiva o de riesgos, registros clínicos de eventos adversos etc.

## **RESPONSABILIDADES DE LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS (EAPB)**

1. Verificar que las acciones de Biovigilancia sean desarrolladas por parte de las IPS y prestadores contratados para la prestación de los servicios de trasplante.
2. Llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos con las IPS y Prestadores que atienden a sus afiliados en los que se garantice que se informarán periódicamente la ocurrencia de eventos y las acciones de gestión del riesgo tomadas por los responsables de la atención de los pacientes.
3. Analizar y utilizar la información de biovigilancia para el desarrollo de actividades que los planes de gestión del riesgo en salud de su población afiliada.
4. Apoyar en las IPS y Prestadores las actividades de biovigilancia para garantizar la calidad de la información generada.
5. Suministrar la información de la población afiliada en casos de investigaciones de condiciones derivadas de un trasplante y que pongan en riesgo la salud pública.
6. Participar en las estrategias de vigilancia especial planteadas por las autoridades sanitarias.
7. Velar porque su Red de prestadores implemente las acciones que se generen desde el Programa de Biovigilancia en el marco de gestión de riesgos.
8. Implementar las actividades que sean de su competencia derivadas de la gestión de los casos de Biovigilancia.
9. Reportar a las autoridades de salud pública (INS, INVIMA, Coordinaciones regionales de la Red de donación y trasplantes) las situaciones de riesgo de salud pública que no hayan sido ya reportadas por el reportante primario.

## **RESPONSABILIDADES DE LOS BANCOS DE TEJIDOS (UNIDADES PRIMARIAS GENERADORAS DE DATOS)**

1. Integrar las actividades de Biovigilancia al sistema de gestión de la calidad institucional.
2. Promover en los usuarios la identificación y reporte de complicaciones, incidentes y eventos adversos relacionados con el uso de tejidos y células.
3. Acompañar e impulsar las actividades de investigación de incidentes y eventos adversos ocurridos en las instituciones encargadas del uso de tejidos y células y apoyar su desarrollo en los casos en que sea necesario.

4. Mantener el registro de incidentes y eventos adversos actualizado y realizar análisis periódicos.
5. Coordinar con las IPS usuarias de los tejidos y células procesados, la interacción en la gestión de los casos de biovigilancia.
6. Participar en las actividades de vigilancia especial según los criterios definidos por entidades territoriales de salud o el nivel nacional.

## **RESPONSABILIDADES DE LAS DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD**

1. Realizar la gestión de eventos adversos graves e incidentes graves ocurridos en su jurisdicción. (Ver Anexo B flujograma de gestión de eventos graves e incidentes)
2. Adoptar y evaluar la implementación del manual de biovigilancia en su jurisdicción
3. Integrar en el nivel territorial la información y las actividades de promoción de los sistemas de biovigilancia, con la información y las actividades de promoción proveniente de otro tipo de vigilancias en salud pública y con los programas del sistema obligatorio de garantía de la calidad.
4. Supervisar y auditar el funcionamiento del sistema de biovigilancia en su jurisdicción. Se debe verificar a través del programa de auditoría regional se debe verificar el funcionamiento del sistema de Biovigilancia según los estándares del programa nacional de auditoría.
5. Realizar el análisis periódico de indicadores de seguridad y calidad de componentes anatómicos y de indicadores de monitorización del desempeño del sistema de biovigilancia para la formulación de estrategias de gestión del riesgo de componentes anatómicos de su jurisdicción.
6. Adoptar las medidas necesarias para realizar la gestión de riesgos identificados por la biovigilancia
7. Informar periódicamente al nivel nacional, los resultados de la Biovigilancia del nivel territorial.
8. Retroalimentar a los actores del sistema sobre los resultados de las investigaciones de casos individuales y sobre los análisis agregados periódicos.
9. Comunicar al nivel nacional las acciones del nivel local y territorial tomadas para el mejoramiento de las condiciones de seguridad y de la eficacia de los componentes anatómicos.

## **RESPONSABILIDADES DEL INVIMA**

1. Participar en la elaboración de los planes de gestión del Sistema Nacional de Biovigilancia en conjunto con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Protección Social.
2. Incluir en las actividades de inspección de los bancos de tejidos, la verificación a la implementación de las recomendaciones para la Biovigilancia.
3. Realizar evaluaciones periódicas de la trazabilidad de tejidos y sugerir acciones de mejoramiento
4. Desarrollar actividades de control sanitario en caso de la violación de normas o estándares regulatorios definidos por la regulación vigente.
5. Planear en conjunto con el INS actividades de vigilancia especial.
6. Planear periódicamente actividades de evaluación del sistema de Biovigilancia.
7. Acompañar de manera operativa las investigaciones de casos de eventos adversos graves o de alto impacto para la salud pública que estén asociados a potenciales problemas en la calidad o seguridad del tejido y que sean de su competencia.
8. Realizar análisis del nivel nacional que den cuenta de la seguridad y eficacia en el uso de los componentes anatómicos de su competencia.

## **RESPONSABILIDADES DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**

1. Elaborar y actualizar los lineamientos o manual en materia de Biovigilancia según la normatividad vigente.
2. Supervisar y auditar la implementación de los mecanismos para desarrollar las actividades de biovigilancia
3. Buscar la interacción con las direcciones correspondientes del Ministerio de Salud y Protección social para promover la formulación de políticas y de regulación que promueva la seguridad y eficacia de los componentes anatómicos.
4. Acompañar de manera presencial o virtual a los entes territoriales en las investigaciones de casos de eventos adversos graves y de alto impacto en salud pública que así lo requieran.
5. Verificar la implementación de las acciones de gestión del riesgo posteriores al reporte del evento y apoyar técnicamente a todos los actores de la Red cuando sea necesario.

6. Consolidar y analizar la información notificada en el Sistema de Información, relacionada con incidentes y eventos adversos en la Red Nacional de Donación y Trasplantes.
7. Generar mecanismos de retroalimentación a los actores del Sistema Nacional de Biovigilancia.
8. Realizar la divulgación de los resultados de Biovigilancia a nivel nacional, incluyendo análisis agregados de la situación de seguridad y calidad de componentes anatómicos en el país.
9. Implementar estrategias de vigilancia en salud pública de enfermedades emergentes relacionadas con la donación y trasplante de componentes anatómicos.
10. Planear en conjunto con el INVIMA las actividades de vigilancia especial.
11. Coordinar en conjunto con el INVIMA y las coordinaciones regionales, las actividades de gestión del riesgo en el procesamiento y uso de tejidos y células.

## 9. CASOS A REPORTAR

### 9.1 . INCIDENTE GRAVE

**Cualquier hecho o suceso** que es generado por una desviación de las normas establecidas, estándares aplicables o especificaciones definidas que se ordenan desde la donación al trasplante de tejidos y células y/o sus derivados, que **generó un riesgo de evento grave** (i.e. pudo haber generado la muerte, discapacidad severa o permanente, amenaza inminente a la vida, o que genera hospitalización o prolonga la misma) y se encuentran relacionados con tejidos o células **distribuidos**<sup>2</sup> (13).

También incluye hechos o sucesos que llevan a la pérdida de cantidades importantes de tejidos o células o a la pérdida de tejidos o células irremplazables o altamente específicos (i.e. componente anatómico altamente compatible).

Se considera como cantidad importante, una cantidad que haya impactado de manera negativa el tratamiento de los pacientes que requieren el tejido o célula y dependerá del tipo de componente anatómico y de la cantidad disponible del mismo en el país o región.

En este caso el banco de tejidos o células deberá consultar con el Instituto Nacional de Salud, la pertinencia del reporte si hay duda del mismo.

### 9.2. IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE INCIDENTES

Los **incidentes graves** son detectados en las instituciones encargadas de la manipulación de los componentes anatómicos una vez el tejido o célula ha sido entregada para su transporte a la institución en la que se realizará el trasplante, aún no ha generado ninguna situación médica (signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, síntomas o enfermedad) en receptor o en donante vivo.

Los **incidentes graves** se deben reportar por parte de la institución en la que ocurren; en caso de ser reportadas por una institución diferente al banco de tejidos responsable, se deberá reportar también al banco encargado del procesamiento. La investigación del incidente

---

<sup>2</sup> Esta definición fue adaptada de las recomendaciones para la biovigilancia de órganos del proyecto EFRETOS de la comunidad europea publicadas en 2011.

dependerá de la institución reportante, con el seguimiento del banco de tejidos. En el caso de incidentes no graves, se reportarán solamente por el banco de tejidos.

Los **incidentes graves** se deberán reportar dentro de los primeros **siete (7) días** siguientes a la ocurrencia del mismo, en reporte individual acortado, al sistema nacional de biovigilancia.

A continuación se presenta una serie de situaciones que deben llevar al reporte al sistema nacional de biovigilancia como incidentes graves; debe quedar claro que el listado no es taxativo y por ende, en cada situación se debe evaluar si cumple con la definición presentada:

1. Se distribuyó el componente anatómico equivocado para uso clínico, aún si no ha sido usado.
2. Caracterización inapropiada del riesgo de un donante.
3. Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico.
4. Desviaciones durante el procesamiento del tejido/células.
5. Desviaciones durante la conservación/almacenamiento de los tejidos o células.
6. Desviaciones de la trazabilidad (i.e. pérdida del rastreo de un tejido o célula que lleva a la mezcla de tejidos o a la confusión del tejido o producto celular).
7. Expiración (i.e. distribución de tejido o producto celular expirado)
8. Transmisión inapropiada de la información relacionada con el tamizaje del donante para Hepatitis C, Hepatitis B, VIH o grupo sanguíneo ABO.
9. El incidente resultó en una mezcla de componentes anatómicos.
10. Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
11. El incidente resultó en una pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles.
12. El incidente resultó en una pérdida de una cantidad significativa de un componente anatómico alogénico no emparentado. (Si hay duda sobre este evento, debe consultarse a la coordinación regional de la red de su jurisdicción).
13. El incidente resultó en una pérdida de un componente anatómico alogénico emparentado.
14. Otro: ¿Cuál?:

Se clasificarán como incidentes graves en tejidos no distribuidos, aquellas situaciones en las que existe el riesgo alto de que la desviación identificada pueda afectar a más de un receptor o tener implicaciones para la selección de otros donantes de componentes anatómicos.

### 9.3. EVENTOS ADVERSOS

Situación u ocurrencia médica (cualquier signo, hallazgo anormal en prueba diagnóstica, síntoma o enfermedad) no favorable y no intencional, en un receptor de componentes anatómico o en donante vivo que puede estar relacionada con el proceso que va desde la donación al trasplante de componentes anatómicos y/o sus derivados o a la calidad o seguridad de los componentes anatómicos<sup>3</sup> (13).

### 9.4. IDENTIFICACIÓN Y REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos son identificados durante o con posterioridad al proceso de trasplante del componente anatómico por cualquier miembro del personal asistencial a cargo del paciente.

La definición considera **4 condiciones para clasificar una situación como un evento adverso:**

1. **El evento corresponde a una situación u ocurrencia médica:** El afectado debe tener una condición que se manifieste a través de un hallazgo identificable al examen físico (signo), una queja, sensación o percepción de la persona (síntoma), hallazgo anormal en prueba diagnóstica o como un síndrome o conjunto de hallazgos que configuren una enfermedad.
2. **No favorable y no intencional:** La situación u ocurrencia médica es deletérea para el estado de salud de la persona y no fue causada con intención.
3. **Ocurre en un donante vivo o en un receptor de un componente anatómico.**
4. **Está relacionado con algún procedimiento que va desde la donación al trasplante de órganos:** El evento ocurrió en el contexto de un procedimiento de trasplante o como consecuencia del mismo y no hubiera ocurrido si el paciente no hubiera sido llevado a dicho procedimiento. Se debe evaluar si el evento pudo haber sido debido a alguna desviación en el proceso completo.

Cualquier nivel de sospecha, aún cuando no se haya confirmado, de que el evento pudo haber sido ocasionado por una falla en el proceso de donación y trasplante o por el componente anatómico mismo, deberá ser reportado.

---

<sup>3</sup> Definición modificada de la definición de reacción adversa de las recomendaciones para la biovigilancia de órganos del proyecto EFRETOS de la comunidad europea publicadas en 2011.

Hay situaciones médicas cuyo nivel de riesgo es conocido para los procedimientos de trasplante y que ocurren como complicaciones en el post trasplante, dichas situaciones solo son reportables en casos en los que se presenten las siguientes situaciones:

1. **Muerte:** Todas las muertes en primer año deben reportarse como eventos.
2. **Pérdida del injerto:** Pérdidas del injerto durante los primeros seis meses y rechazos hiperagudos en trasplantes con donante vivo y cadavérico. Cuando la pérdida del órgano trasplantado es debido a una causa no relacionada con el trasplante, no se deben reportar (i.e. intoxicaciones, trauma etc.)
3. **Complicaciones inesperadas o de riesgo para otros receptores:** Cuando el cuadro clínico o la situación sale de lo usual o cuando se sospecha que hay riesgo de transmisión de la enfermedad a otros receptores.
4. **Sospecha de fallas o desviaciones en algún procedimiento desde la donación al trasplante:** Hay algún indicio de que hubo una desviación de cualquier procedimiento se debe reportar (e.g. clasificación inapropiada del riesgo del donante).

Todos los eventos deben reportarse una vez se tenga información verificable de la ocurrencia del evento. Si no se cuenta la información verificable, se dispone de los siguientes tiempos de reporte:

Los **evento adversos graves** se deberán reportar en las **primeras 72 horas** posteriores a la detección del mismo, en reporte individual.

Se debe iniciar la investigación del evento por parte de la IPS o el prestador encargado del cuidado del paciente y al momento del reporte se debe contar con una clasificación preliminar o final de la severidad del evento, la que implica que se haya desarrollado la investigación del caso.

Los eventos en su mayoría se pueden encontrar dentro de los siguientes grupos de eventos que son aplicables a cualquier componente anatómico:

1. Infección primaria posiblemente transferida desde el donante al receptor (incluye virus, bacterias, hongos, priones)
2. Infección transmitida posiblemente por contaminación del componente anatómico o materiales relacionados con su procesamiento o uso, en cualquier punto desde la obtención hasta la aplicación clínica

3. Reacciones de hipersensibilidad incluyendo alergias, reacciones anafilactoides o anafilaxis
4. Enfermedad neoplásica posiblemente transferida por el componente anatómico o asociada al procesamiento.
5. Falla inesperada, no adaptación o pérdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido)<sup>4</sup>
6. Efectos tóxicos de los materiales o sustancias involucradas en el procesamiento del tejido/células
7. Reacciones inmunológicas inesperadas debido a incompatibilidad del componente anatómico
8. Cancelación del procedimiento generando exposición innecesaria a un riesgo en los casos en que el procedimiento quirúrgico ya ha iniciado.
9. Sospecha de transmisión de enfermedad genética<sup>5</sup>
10. Sospecha de transmisión de otra enfermedad no infecciosa.
11. Cualquier reacción originada en un donante vivo por causa de cualquier intervención relacionada con el proceso de donación de un componente anatómico.
12. Muerte del receptor en el primer año post trasplante.
13. Otra. ¿Cuál?.

Para la identificación de eventos relacionados con el trasplante, es necesario que se tenga un alto nivel de sospecha por parte de los profesionales de la salud. Muchas (80%) de las condiciones relacionadas con el trasplante se ha reportado en la mayoría de los sistemas de biovigilancia, antes del primer año del mismo (12,13,14) Por lo anterior el nivel de sospecha en ese periodo debe ser alto. En el caso de una condición médica que aparezca o se diagnostique después del primer año del trasplante o implante, se tomará la decisión del reporte basado en la plausibilidad del nexo causal con el componente anatómico.

---

<sup>4</sup> La definición de falla del injerto dependerá del tejido en cuestión y del procedimiento específico. Siempre se debe reportar la sospecha de falla aún cuando la evidencia clínica no sea conclusiva.

<sup>5</sup> Reportes de transmisión por enfermedad genética se han encontrado en recién nacidos en procedimientos de reproducción asistida y en receptores de trasplantes de médula ósea en el caso de progenitores hematopoyéticos y algunos casos en receptores de hígado.

## 10. FLUJO DE INFORMACIÓN

La información del sistema nacional de biovigilancia ingresará por medio de reportes de incidentes graves y eventos adversos de detección pasiva.

Los reportes de incidentes y eventos adversos se realizarán empleando el formato y mecanismo de reporte definido por el INS, que también se encuentra disponible en la página web del INS. [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co). Se enviará vía correo electrónico [biovigilancia@ins.gov.co](mailto:biovigilancia@ins.gov.co) al sistema nacional de biovigilancia con copia a las coordinaciones territoriales de la Red Nacional de Donación y Trasplantes.

Cada institución reportante deberá tener un registro de sus reportes de eventos y deberá gestionar dicha información para su análisis y posterior toma de decisiones. La gestión de los casos se hará según las responsabilidades asignadas en la siguiente sección.

## 11. INVESTIGACIÓN DEL CASO

El propósito de la investigación de caso en el contexto de la biovigilancia es la determinación de la relación existente entre el riesgo asociado al componente anatómico o al procesamiento del mismo y un riesgo de daño o un daño en el paciente o individuo en el que se aplicó.

Adicionalmente el proceso de investigación debe servir para la toma de decisiones de gestión del riesgo para evitar la recurrencia de eventos y para la búsqueda del perfeccionamiento de las actividades de los actores de la cadena de procesamiento y uso de componentes anatómicos.

### 11.1. Metodología

La investigación y análisis de incidentes y eventos adversos será flexible a la implementación de la metodología que use el programa de seguridad del paciente y los programas de vigilancia de productos de uso humano como medicamentos y dispositivos médicos (farmacovigilancia y tecnovigilancia). Sin embargo, es indispensable que sea una metodología estructurada con un proceso sistemático de recolección de información, análisis y generación de recomendaciones.

A continuación, se proponen los pasos mínimos a tener en cuenta para organizar el proceso:

1. Evaluación de la severidad y del impacto del incidente o evento
2. Selección de la metodología de investigación e implementación de la misma
3. Formulación de conclusiones
4. Formulación de estrategias de mejoramiento y del plan de acción
5. Generación del reporte
6. Implementación de plan de acción

Para poder optimizar el tiempo y recursos, es importante tener herramientas que permitan priorizar los incidentes y eventos, a continuación en la secuencia de investigación se presentan algunas opciones:

### 1. Evaluación de la Severidad y el Impacto del incidente o Evento Adverso

La escala de la severidad del evento es la siguiente:

#### *Escala de Severidad del Evento Adverso*

<b>No Grave</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Consecuencias clínicas/psicológicas leves</li> <li>▪ No hospitalización</li> <li>▪ Ninguna consecuencia a largo plazo/discapacidad</li> </ul>
<b>Grave</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Hospitalización o prolongación de la hospitalización</li> <li>▪ Discapacidad o incapacidad persistente o significativa</li> <li>▪ Se requirió intervención para evitar daño permanente</li> <li>▪ Evidencia de transmisión de una infección grave</li> </ul>
<b>Potencialmente mortal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se requirió una intervención mayor para evitar la muerte</li> <li>▪ Evidencia de transmisión de una infección que pone en riesgo la vida</li> </ul>
<b>Muerte</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Se presentó fallecimiento del paciente</li> </ul>

*Modificado de: EUSTITE Project European Commission(15).*

La evaluación del impacto tiene en cuenta dos criterios, uno la probabilidad de recurrencia y las consecuencias de la recurrencia:

**Paso 1. Probabilidad de que el incidente o evento adverso vuelva a ocurrir.**

Probabilidad de Recurrencia		
Puntaje	Clasificación	Descripción
1	Raro	Es difícil pensar que ocurra de nuevo
2	Improbable	No se espera que ocurra de nuevo
3	Posible	Puede ocurrir ocasionalmente
4	Probable	Se espera que ocurra de nuevo pero no persistentemente
5	Muy probable	Se espera que ocurra de nuevo en muchas ocasiones

*Modificado de: EUSTITE Project European Commission(15).*

**Paso 2. Evalúe el impacto en las tres columnas. El impacto del incidente o evento adverso será el puntaje más alto alcanzado.**

Nivel	Impacto	En individuos	En la Red de donación y trasplantes
0	Insignificante	Ninguna	o Ningún efecto
1	Menor	No Grave	o Daño mínimo. Algunos trasplantes postpuestos
2	Moderado	Grave	o Daño por un periodo corto de tiempo. Muchos trasplantes cancelados o postpuestos
3	Mayor	Riesgo para la vida	o Daño importante al sistema o red. Cancelación significativa de trasplantes.
4	Catastrófico/ Extremo	Muerte	o Destrucción del sistema. Necesidad de reconstruir. Cancelación de todos los trasplantes.

*Modificado de: EUSTITE Project European Commission(15).*

**Paso 3. Ubicación del caso en la matriz de impacto, es la siguiente (usando los resultados de los dos pasos anteriores):**

Impacto de recurrencia \ Prob. Recurrencia	1.Raro	2.Improbable	3.Posible	4.Probable	5. Muy probable
	0. Insignificante	0	0	0	0
1. Menor	1	2	3	4	5
2. Moderado	2	4	6	8	10
3. Mayor	3	6	9	12	15
4. Catastrófico/Extremo	4	8	12	16	20

*Modificado de: EUSTITE Project European Commission(15).*

La respuesta al incidente o evento adverso se determinará de la siguiente manera:

**Zona Verde:** Solamente se deberá reportar al sistema de biovigilancia. Se puede usar un método de investigación breve y sencillo, con un análisis en espina de pescado. La institución reportante debe generar acciones correctivas y preventivas.

**Zona Amarilla:** Se requiere supervisión de la investigación y el análisis por parte de la autoridad sanitaria (secretaría de salud departamental o distrital). Se debe reportar al sistema de biovigilancia. Las acciones correctivas serán revisadas y supervisadas por la autoridad sanitaria

**Zona Roja:** La autoridad sanitaria participa activamente en la investigación y análisis del evento y designa representantes para que participen en el diseño del plan de acción y mejoramiento. La institución reportante en conjunto con el banco de tejidos redactan un informe de actividades y resultados para el nivel central. El INS supervisa las actividades de investigación y análisis o realiza la investigación independiente de acuerdo a las necesidades del caso. Se debe considerar la implementación de medidas de control sanitario en caso necesario y de vinculación del INVIMA en la investigación activa del evento.

La matriz deberá aplicarse nuevamente una vez se hayan implementado las medidas de minimización del riesgo, lo que permitirá evaluar la efectividad de la respuesta.

## 2. Selección de la metodología de investigación y revisión de trazabilidad

La metodología de investigación dependerá de la evaluación de severidad e impacto además de los recursos disponibles.

Primero se seleccionará el tipo de investigación a desarrollar según la extensión del proceso:

- A. **Investigación concisa:** Para casos en zona de riesgo verde. Tiene el propósito de identificar los factores contribuyentes al caso y de obtener información suficiente para formular hipótesis de causalidad. Generalmente se realizará solo por el personal de la institución reportante.
- B. **Investigación completa:** Para casos en zona naranja y roja. Consiste en un análisis a profundidad no solo para formular hipótesis sino también para proveer pruebas de causalidad del evento. Si el evento se encuentra en zona roja, dependiendo de las necesidades del evento, se deberá configurar un equipo independiente y si se requiere, externo a la institución. La cantidad y calidad de información es mucho mayor a la investigación concisa. En esta investigación se debe evaluar la participación del nivel central (INS/INVIMA) y debe haber al menos un participante externo.

En caso de requerirse, para optimizar recursos, es posible que la investigación de casos permita la agrupación o conformación de conglomerados. Se puede escoger la agrupación por conglomerados por tema o por tipo de evento. Lo anterior permite identificar patrones y facilitar la investigación en términos operativos, a través de la unificación de procedimientos. Cuando se realiza la agrupación por conglomerados, el reporte se hace por el grupo de eventos y la investigación también se hace por el grupo afectado.

Algunos métodos usados para el análisis de eventos adversos son las siguientes:

1. Herramienta de los 5 ¿Por qué?
2. Análisis en Espina de Pescado
3. Diagrama de eventos y factores causales
4. Análisis de Barreras
5. Protocolo de Londres
6. Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)
7. Análisis ANCLA

La selección del método dependerá de la complejidad del evento y de la disponibilidad de recursos para la misma. Algunos métodos se usan para investigaciones concisas y otros como modelos para investigaciones completas, dependerá del volumen de información que requiera el método(16,17).

Se recomienda que la institución use la metodología con la que su personal se encuentra familiarizado y con la que tenga experiencia, en todo caso utilizando aquella que permita un análisis completo y adecuado de los casos, buscando que su aplicación genere los mejores resultados.

### 3. Formulación de conclusiones

Como resultado de la investigación es necesario que se de respuesta a las siguientes preguntas:

#### a. ¿Hay una asociación consistente entre el evento y el componente anatómico?

Para el análisis de causalidad se ha adaptado la herramienta de análisis de causalidad de la Organización Mundial de la Salud para el análisis de eventos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización y que ha sido desarrollada de la experiencia no solamente con vacunas sino con otros productos de uso en humanos (16, 17).

La implementación de la metodología se desarrolla en 4 pasos:

#### PASO 1: Formulación de la pregunta de causalidad:

Para aclarar el enfoque del ejercicio de análisis posterior, se recomienda orientar el pensamiento hacia una pregunta específica. Algunos ejemplos son:

- ¿El tejido óseo liofilizado causó la osteomielitis en el paciente?
- ¿Fue un defecto de calidad en la unidad de progenitores hematopoyéticos lo que causó la falla en el trasplante?
- ¿Fue el injerto de piel el causante de la sepsis en el paciente?

## PASO 2: Desarrollo del cuestionario de evaluación de causalidad

El cuestionario consta de 4 secciones de preguntas que permiten disponer de elementos de análisis de causalidad (Anexo C). Para poder desarrollar ese cuestionario es indispensable que ya se disponga de información clínica completa del caso, información de la gestión de la donación y del procedimiento de trasplante y que se haya hecho una revisión de la condición reportada a partir de la mejor evidencia disponible en publicaciones indexadas y de opiniones de expertos.

Las 4 secciones de preguntas son las siguientes:

- I. ¿Existe evidencia sólida de otras causas?
- II. ¿Existe una asociación causal conocida con el componente anatómico?
- III. ¿Existe evidencia sólida contra una asociación causal?
- IV. Otros factores a considerar

## PASO 3: Seguimiento del algoritmo de clasificación

La metodología de análisis de causalidad incluye un algoritmo que orienta la asignación de una clasificación siguiendo el flujo de información organizado en las preguntas del cuestionario previo. El resultado es una sugerencia de clasificación final. Se deben considerar todas las evidencias para decidir la clasificación final después de una discusión con el comité que haga la revisión y análisis del caso.

## PASO 4: Asignación de clasificación final

Una vez el algoritmo ha asignado la clasificación final, se debe hacer el análisis global del caso y definir si el equipo de investigación/análisis está de acuerdo con el resultado del análisis o si tiene alguna consideración adicional. Al final se debe incluir en el reporte, un resumen de la conclusión y los argumentos a favor y en contra. Adicionalmente se deben formular las medidas de gestión del riesgo posteriores.

La clasificación con la que se puede cerrar el caso puede ser alguna de las siguientes:

### **A. Existe una asociación causal del evento adverso con el trasplante del componente anatómico**

A.1. El evento es causado por un problema de calidad/defecto en el componente anatómico

A.2. El evento es causado por un problema en la manipulación/uso del componente anatómico

### **B. Asociación causal indeterminada**

B.1 En el análisis causal hay factores que muestran tendencias contradictorias sobre la asociación causal entre el evento y el componente anatómico

### **C. Asociación causal inconsistente con el componente anatómico**

C.1. El evento es una situación coincidente a una situación subyacente o emergente o causada por la exposición a algo distinto al componente anatómico

### **D. Asociación causa con las condiciones inherentes al receptor del implante/trasplante**

D.1. El evento era una situación inherente a una condición patológica ya padecida por el paciente

### **E. No Clasificable**

E.1. Por ausencia de información suficiente, el evento no puede ser clasificado en otra categoría

### **b. ¿Cuáles fueron las causas contribuyentes para la ocurrencia del evento/incidente?**

Los factores contribuyentes son aquellos que de manera substancial contribuyeron a que ocurriera el evento. Estos se pueden clasificar de la siguiente manera:

- i. Factores del paciente
- ii. Del procedimiento
- iii. Del personal
- iv. De los equipos
- v. Del ambiente de trabajo
- vi. Administrativos y/u organizacionales
- vii. Del contexto institucional

## **4. Formulación de estrategias de mejoramiento y de un plan de acción**

Una vez estudiados todos los factores subyacentes al evento, se debe realizar el diseño de estrategias de implementación para evitar la recurrencia del evento y las consecuencias del mismo. Adicionalmente una vez se han diseñado esas estrategias, es muy importante establecer tiempos y responsables de su implementación.

Se pueden desarrollar dichas estrategias usando múltiples metodologías que pueden incluir métodos formales de planeación de grupo y métodos informales. Los métodos seleccionados dependerán del tiempo y el recurso disponible.

Es fundamental que las medidas tomadas sigan los principios del sistema de información y que no se limite a tomar medidas punitivas.

## **5. Generación de reporte**

Es esencial que cuente con un registro completo del evento adverso, de la investigación y del análisis del mismo. Para los eventos con clasificaciones de severidad e impacto que requirieron una investigación concisa, se usará el formato de gestión de caso establecido por el INS. Dado que la información de identificación del donante es confidencial y solamente tendrá acceso a dicha información el banco de tejidos, los campos de identificación del donante solamente reposarán en la copia del formato radicado en el banco de tejidos. El resto de información clínica y de procesamiento de tejidos o células si podrá ser compartida con la institución reportante.

Para los eventos en zona roja de impacto del evento, se podrá usar el formato de gestión de caso establecido por el INS, cuyo registro será más extenso pues deberá incluir al menos los siguientes componentes:

- Resumen
- Presentación del contexto y del problema
- Metodología de investigación y descripción de procedimientos
- Análisis de resultados y hallazgos
- Recomendaciones
- Factores mitigantes
- Puntos de aprendizaje
- Presentación del plan de mejoramiento

## **6. Implementación del plan de acción**

Se deben establecer un plan de implementación que detalle acciones, mecanismos de evaluación de la implementación y responsables. Todas las acciones se deben integrar a las de seguridad del paciente y la planeación de las mismas estarán adaptadas a la experiencia conjunta con dicho programa.

Periódicamente, la institución reportante debe planear una evaluación periódica de su sistema de reporte y de gestión de eventos adversos, no solamente de biovigilancia sino en general de todos los sistemas de vigilancia y reporte de eventos adversos.

## 12. ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El análisis de la información agregada de reportes de eventos adversos e incidentes debe hacerse desde el nivel institucional al nivel regional y al nacional. Las metodologías de análisis de datos son independientes para cada nivel y las instituciones son autónomas para realizar el análisis que deseen. El nivel regional y nacional deberán hacer análisis de los indicadores planteados este manual (Anexo D), según el área de influencia.

## 13. COMUNICACIÓN Y GESTIÓN DEL RIESGO

La comunicación y la dirección de actividades posteriores al análisis de casos individuales y de datos agregados tendrá algunas especificidades de acuerdo al nivel de gestión que corresponda.

### **Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Prestadores**

Una vez se ha concluido el análisis del caso individual se deben comunicar los resultados y medidas tomadas al personal implicado en la atención del caso y de los servicios involucrados.

Es importante que se incluya la información y se integren las actividades de gestión de resultados del caso en el sistema de gestión del mejoramiento continuo de la calidad.

Todas las instituciones y prestadores deben involucrar al proveedor del componente anatómico en las decisiones de gestión del riesgo posterior al evento.

Cada IPS y Prestador debe observar el comportamiento de los eventos adversos relacionados con componentes anatómicos periódicamente y realizar un análisis descriptivo de su frecuencia. En caso de identificar patrones anormales, debe llamar la atención de las autoridades del nivel de gestión superior, localizado en los entidades territoriales

### **Nivel local: Departamental o Distrital**

Después de verificar la calidad de los reportes y de la investigación de casos, las coordinaciones territoriales deberán hacer la retroalimentación de cada caso individual a través de una comunicación escrita en la que certifiquen la calidad del estudio de caso y si es necesario, hacen recomendaciones sobre la gestión del riesgo posterior.

Las coordinaciones deberán usar el análisis agregado de los eventos de su jurisdicción y planear actividades periódicas de socialización y gestión de la calidad con todos los actores involucrados. Adicionalmente debe implementar medidas de control de riesgos de enfermedades emergentes o de nuevos eventos. También se debe estar atentos al riesgo de la comisión de conductas delictivas por parte de los actores o nuevos actores que ingresen al sistema de donación y trasplantes.

### **Nivel Nacional: Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud e INVIMA**

Se involucrará en el análisis de casos individuales, en caso de ser eventos de alto impacto y de que las instituciones de niveles locales o territoriales lo soliciten. Se analizarán los reportes de cada caso para evaluar el riesgo individual y se complementará con datos tomados directamente de las coordinaciones territoriales.

Periódicamente se realizará la evaluación de las actividades de vigilancia y se planearán evaluaciones sumativas.

Se realizará en este nivel el análisis agregado de datos para la identificación del comportamiento de las variables de seguridad de los componentes anatómicos y la detección temprana de riesgos del nivel nacional.

El nivel central garantizará la participación de todos los actores involucrados en la gestión de seguridad. Los datos también alimentarán las actividades del Programa Nacional de Auditoría de la Red.

La información generada deberá ser usada para la toma de decisiones de política pública y de gestión global de la Red Nacional de Donación y Trasplante.

## 4. ANEXOS

### A. EJEMPLOS DE EVENTOS REPORTABLES AL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

#### 1. INCIDENTES

1. Contaminación bacteriana de células o tejidos distribuidos para trasplante
2. Contaminación viral de tejidos o células distribuidos para trasplante: El análisis retrospectivo demostró contaminación viral de tejidos o células previamente analizadas y encontradas negativas
3. Evidencia de contaminación de componentes anatómicos llevados a un proceso de esterilización que se usa en varios bancos de tejidos.
4. Distribución del componente anatómico equivocado.
5. Una donación de médula ósea específica de un paciente se pierde durante la entrega en el hospital en donde se realizará el trasplante
6. Un lote de válvulas cardiacas se pierde debido a una falla en el re llenado de un tanque con nitrógeno líquido.

#### 2. EVENTOS

##### TEJIDO OSTEOMUSCULAR

1. Transmisión de cualquier infección viral desde el donante al receptor. Ej: HTLV, VIH, Hepatitis B, etc
2. Trasplante de algún segmento óseo con patologías previas no identificadas, por ejemplo condrosarcoma, linfomas, enfermedad de Paget y artritis reumatoidea.
3. Transmisión de infección bacteriana desde el injerto al receptor e.g. caso de transmisión de Streptococcus del grupo A confirmada por análisis de secuenciamiento del gen de la proteína M en muestras del injerto y del aislamiento del hemocultivo del receptor.

##### TEJIDO OCULAR

1. Fallo primario del injerto corneal (el trasplante corneal nunca aclaró).
2. Fallo del injerto debido a defectos en el tejido corneal donante, a vencimiento, cicatrices o con incisiones de procedimientos previos.

3. Endoftalmitis o cualquier infección oftálmica en post operatorio de trasplante de córnea
4. Melanoma o cualquier otro tumor en el que se sospeche hubo transmisión desde el donante.
5. Sospecha de transmisión de cualquier enfermedad sistémica por el trasplante.

## **PIEL**

1. Contaminación de la piel con subsiguiente diseminación a receptor quemado e.g. Caso de transmisión de Acinetobacter
2. Paciente en quién se suspende el procedimiento quirúrgico iniciado por ruptura del injerto de piel posterior al descongelamiento o por un corte inadecuado del mismo con cubrimiento incompleto
3. Reacciones de hipersensibilidad por alergia a los antibióticos con los que se procesa el tejido.
4. Falla del injerto o falta de adaptación.
5. Reacción inmunológica inesperada.

## **TEJIDO CARDIOVASCULAR**

1. Transmisión de enfermedad sistémica derivada del donante (e.g. Hepatitis B, C, VIH etc.)
2. Endocarditis bacteriana si lleva a muerte, pérdida del injerto, implica riesgos para otros receptores o se sospecha un problema en el procesamiento del tejido.

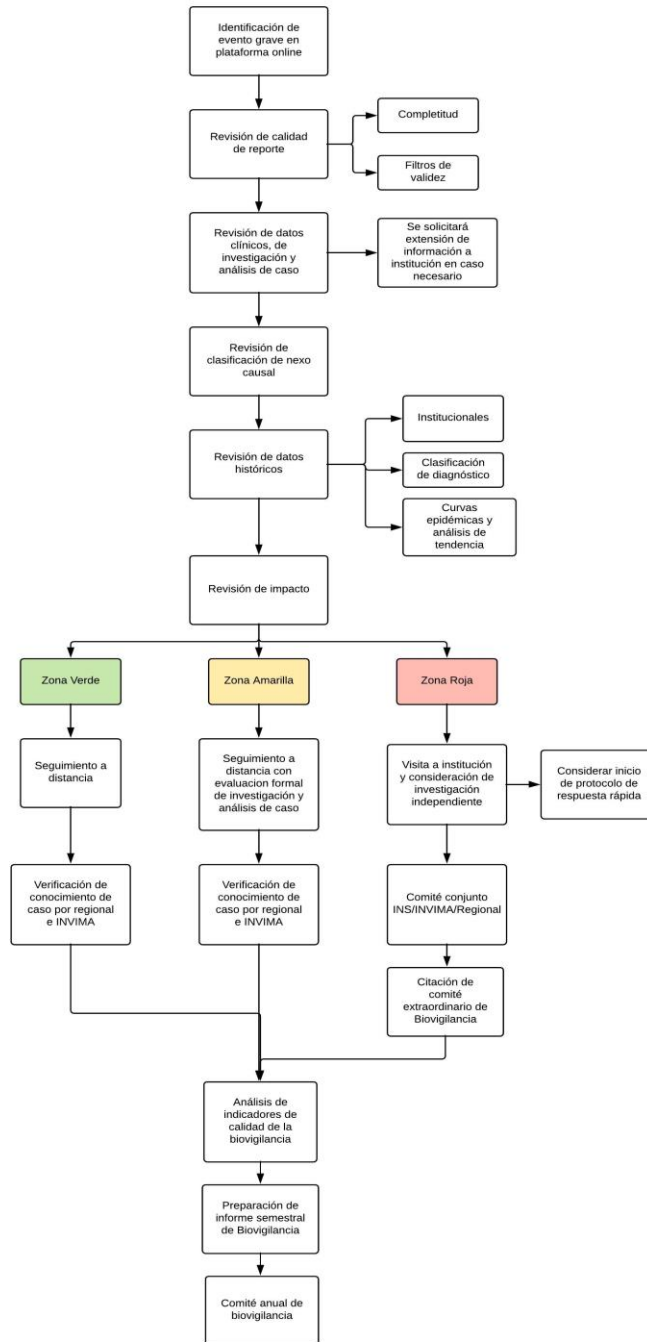
## **PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS**

1. Hemólisis de células rojas
2. TRALI
3. Reacciones hemolíticas no febriles
4. Toxicidad por DMSO (Dimetil Sulfoxido)
5. Convulsiones
6. Toxicidad cardiaca por causas diferentes a intoxicación por DMSO
7. Efecto anticoagulante
8. Reacciones alérgicas post infusión

9. Transmisión de enfermedades infecciosas o genéticas. e.g. Transmisión de enfermedad de Gaucher o de neutropenia cíclica
10. Enfermedad injerto contra huesped
11. Falla del trasplante
12. Reacciones graves en donante de progenitores hematopoyéticos
  - a. Trauma de hueso o tejidos blandos por punción
  - b. Daño de nervio lumbosacro
  - c. Hipovolemia o Anemia
  - d. Tromboflebitis
  - e. Hemólisis y embolia
  - f. Sangrado

Para observar un inventario completo de eventos e incidentes adversos se recomienda consultar la librería Notify en el siguiente link: <http://www.notifylibrary.org/>

## B. FUJOGRAMA DE GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS E INCIDENTES



Fuente: Elaboración de los autores.

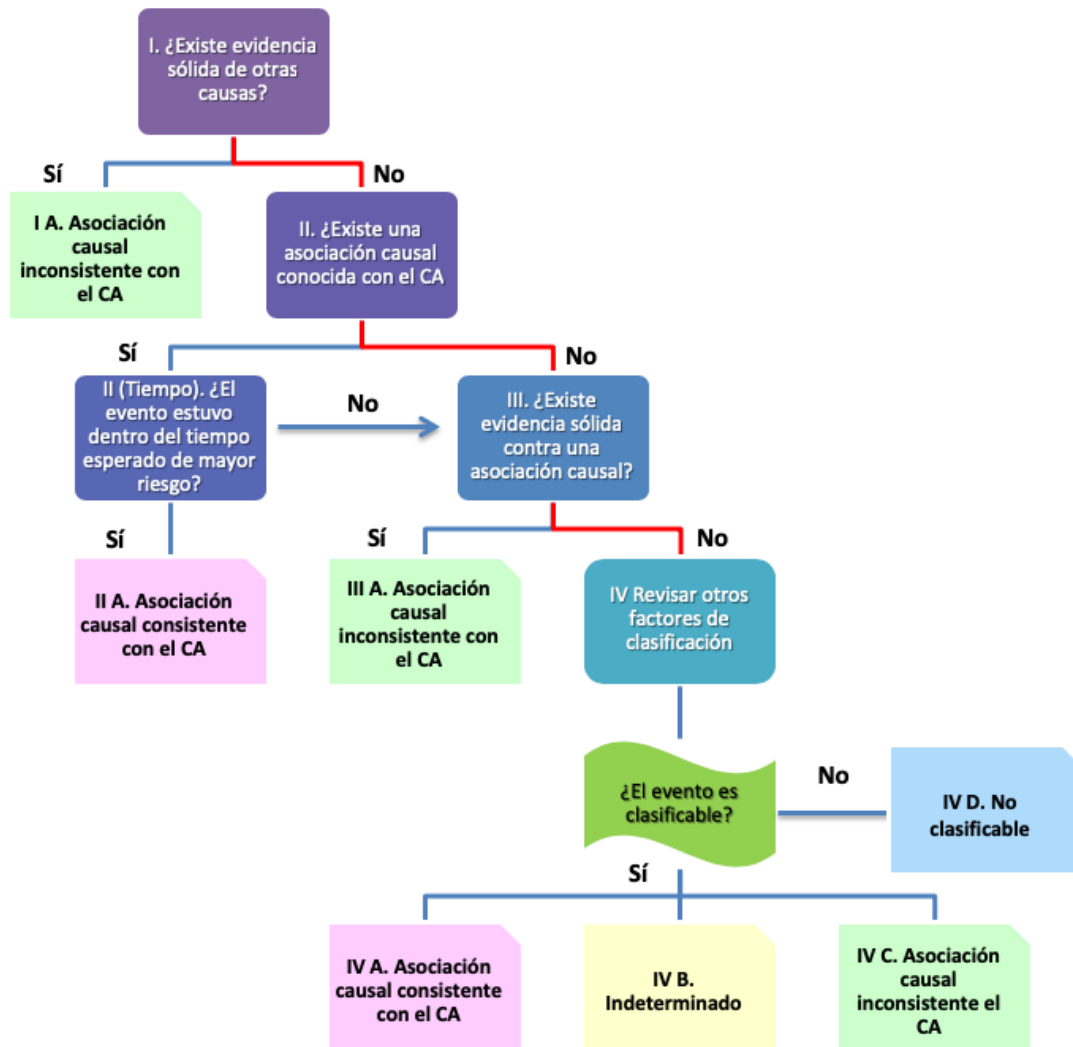
## C. HERRAMIENTA PARA LA EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL EVENTO EN BIOVIGILANCIA

CÓDIGO DE CASO:		
NOMBRE DEL COMPONENTE ANATÓMICO TRASPLANTADO:		
NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO:		
CÓDIGO CIE-10 DEL DIAGNÓSTICO DEL EVENTO ADVERSO:		
PREGUNTA DE CAUSALIDAD:		
<b>I. ¿Existe evidencia sólida de otras causas?</b>		
<b>S N NS NA</b>	<b>Observaciones</b>	
¿En este paciente la historia clínica, el examen clínico o las pruebas diagnósticas realizadas confirmaron otra causa?	□ □ □ □	
<b>II. ¿Existe una asociación causal conocida con el componente anatómico?</b>		
<b>Componente Anatómico</b>		
¿Existe evidencia en la literatura de que este componente anatómico pueda causar/transmitir el evento reportado incluso si no hay errores o desviaciones en los procedimientos?	□ □ □ □	
Existe plausibilidad biológica o es razonable dado el conocimiento vigente, pensar que el componente anatómico pudo haber causado el evento	□ □ □ □	
En este paciente, ¿hubo alguna prueba específica que haya demostrado el rol causal del componente anatómico o de cualquiera de los productos que estuvo en contacto con el mismo?	□ □ □ □	
¿Hubo hallazgos confirmados en el donante que hubieran podido explicar el evento en el receptor?	□ □ □ □	
En este caso, se identificaron pruebas que demuestran o hacen sospechar, que no todos los riesgos del donante fueron adecuadamente identificados o informados.	□ □ □ □	
<b>Error en la manipulación o uso del componente anatómico</b>		
¿Hubo un error/desviación durante el procesamiento del componente anatómico?	□ □ □ □	
¿Hubo un error al momento de manipular el componente anatómico después de la salida del banco o de la institución generadora del donante (por ejemplo, violación de cadena de	□ □ □ □	

frio, receptor incorrecto, almacenamiento/embalaje inapropiado etc.)?		
¿El componente anatómico se trasplantó sabiendo que estaba contaminado?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿La condición física del componente anatómico era anormal al momento del trasplante?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
Durante el procedimiento de trasplante, ¿hubo un error/problema quirúrgico o de alistamiento del componente anatómico por parte del encargado del trasplante?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>II (tiempo). Si la respuesta es "Sí" a cualquiera de las preguntas en la sección II, ¿el evento estuvo dentro del tiempo esperado de mayor riesgo?</b>		
¿El evento ocurrió dentro en un marco de tiempo lógico después del trasplante?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>III. ¿Existe evidencia sólida contra una asociación causal?</b>		
¿Existe evidencia sólida publicada (revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, observacionales etc.) en contra de una asociación causal entre el componente anatómico y el evento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
<b>IV. Otros factores que califican para la clasificación</b>		
¿El evento pudo haber ocurrido independientemente del trasplante (tasa basal)?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿El evento pudo haber sido una manifestación de otra condición de salud?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Ocurrió un evento comparable al recibir un trasplante de algún otro componente anatómico alogénico similar?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Hubo exposición a un factor de riesgo potencial o toxina antes del evento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿Hubo enfermedad aguda antes del evento que hubiera podido explicar la ocurrencia del evento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿El evento había ocurrido en el pasado independientemente del trasplante?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
¿El paciente estuvo tomando algún medicamento antes del trasplante que pudiera explicar el evento?	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	

S: Sí N: No NS: No se sabe NA: No aplica

## Flujograma de evaluación de causalidad



Fuente: Elaboración de los autores.

## D. INDICADORES DE VIGILANCIA DE EVENTOS E INCIDENTES

Los indicadores de vigilancia podrán calcularse en todos los niveles, desde el institucional hasta el nacional. La periodicidad dependerá de la frecuencia de los eventos y de la severidad de los mismos.

Nombre del indicador	Tasa de eventos adversos o incidentes
<b>Tipo de indicador</b>	Resultados
<b>Definición</b>	Número de eventos adversos asociados al proceso de donación y trasplante en relación a la cantidad/órganos trasplantados en el periodo seleccionado
<b>Periodicidad</b>	Cada 3 meses
<b>Propósito</b>	Permite conocer la ocurrencia de eventos adversos y estudiar los factores asociados con la misma
<b>Definición operacional</b>	<b>Numerador:</b> número de casos nuevos de eventos adversos en periodo X. <b>Denominador:</b> <b>Número de órganos trasplantados:</b> Corresponde al número de órganos que se trasplantaron.
<b>Coeficiente de multiplicación</b>	1000 o 10000
<b>Fuente de información</b>	Numerador: Reportes de biovigilancia Denominador: Reportes de trasplantes realizados por las IPS.
<b>Interpretación</b>	Corresponde a la velocidad de ocurrencia de los eventos adversos asociados al procedimiento de donación y trasplante. Se debe realizar los análisis desagregados sobretodo de clasificación final para reconocer patrones que hablen del desempeño y riesgos de la donación y el trasplante en la referencia geográfica a la que se refiera.
<b>Nivel de desagregación</b>	Se debería calcular por región, por periodo de tiempo definido, por edad, sexo, tipo de tejido, institución de salud, médico, tipo de evento o incidente, gravedad etc. Dependerá del número de casos reportados.
<b>Nivel</b>	Nacional, regional, local

Nombre del indicador	Proporción de eventos adversos o incidentes
<b>Tipo de indicador</b>	Resultados
<b>Definición</b>	Proporción de eventos adversos o incidentes del total de eventos o incidentes reportados
<b>Periodicidad</b>	Cada 3 meses
<b>Propósito</b>	Permite conocer la distribución de eventos adversos/incidentes por diferentes categorías de análisis
<b>Definición operacional</b>	<b>Numerador:</b> Número de eventos adversos/incidentes por categoría de análisis <b>Denominador:</b> Total de eventos adversos/incidentes
<b>Coeficiente de multiplicación</b>	100
<b>Fuente de información</b>	Reportes de eventos adversos/incidentes
<b>Interpretación</b>	Permitirá observar la distribución de los eventos por categorías relevantes de análisis e intentará evaluar patrones que sugieran hipótesis de asociación entre los eventos adversos y los componentes anatómicos.
<b>Nivel de desagregación</b>	Edad del receptor, tipo de institución que reporta, tipo de componente, edad del donante, ubicación geográfica, tipo de evento adverso o de incidente grave, severidad del evento, impacto del evento, clasificación causal.
<b>Nivel</b>	Nacional, regional, local

Nombre del indicador	Oportunidad del reporte
Tipo de indicador	Proceso-Calidad de la vigilancia
Definición	Tiempo entre el reporte del evento y la fecha de inicio de síntomas o de ocurrencia del incidente
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite evaluar la oportunidad
Definición operacional	Media de la diferencia entre la fecha de reporte – fecha de inicio de síntomas o de ocurrencia del incidente
Coeficiente de multiplicación	Ninguno
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes
Interpretación	Permitirá evaluar la latencia de reporte del evento/incidente desde su inicio. Hay múltiples periodos involucrados en este indicador o demoras posibles que no se podrían cuantificar.
Nivel de desagregación	Variables sociodemográficas, geográficas, de características del evento, del donante y del receptor.
Nivel	Nacional, regional, local

Nombre del indicador	Porcentaje de reportes en las primeras 72 horas
Tipo de indicador	Proceso-Calidad de la vigilancia
Definición	Proporción de eventos/incidentes graves que fueron reportados en las primeras 72 horas posteriores al inicio de los síntomas o de ocurrencia del incidente.
Periodicidad	Cada 3 meses
Propósito	Permite evaluar la oportunidad
Definición operacional	Numerador: Número de reportes realizados en las primeras 72 horas posteriores a la identificación del evento Denominador: Número total de eventos adversos/ incidentes reportados
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes
Interpretación	Permitirá evaluar la magnitud del reporte tardío entre los casos reportados.
Nivel de desagregación	Variables sociodemográficas, geográficas, de características del evento, del donante y del receptor.
Nivel	Nacional, regional, local

Nombre del indicador	Porcentaje de reportes con las variables clave completas
Tipo de indicador	Proceso-Calidad de la vigilancia
Definición	Proporción de reportes que después de revisados tienen todas las variables clave completamente diligenciadas.
Periodicidad	3 meses
Propósito	Permite medir un componente de la calidad de los reportes de biovigilancia
Definición operacional	<b>Numerador:</b> Número de reportes con todas las variables claves completamente diligenciadas. <b>Denominador:</b> Número total de reportes
Coeficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Reportes de eventos adversos/incidentes de biovigilancia.
Interpretación	Corresponde al porcentaje de reportes con datos completos.
Nivel de desagregación	Nacional, regional, institucional.
Nivel	

## 15. BIBLIOGRAFIA

1. Propuesta para el desarrollo de un Sistema/Programa de Biovigilancia de tejidos en Colombia. INS – INVIMA. Convenio Interadministrativo 223 de 2014. Diciembre 2014.
2. World Health Organization. WHO Guiding principles on human cell, tissue and organ transplantation. Geneva: World Health Organization; 2010.
3. Presidencia de la República. Decreto 2493. Bogotá, Colombia; 2004.
4. Ministerio de Protección Social. Resolución 2640. Bogota, Colombia; 2005.
5. Ministerio de la Protección Social. Resolución 5108. Bogotá, Colombia; 2005.
6. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. [Internet]. Bogotá D.C., Colombia; 2008. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTO\\_S\\_IMPLEMENTACION\\_POLITICA\\_SEGURIDAD\\_DEL\\_PACIENTE.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTO_S_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf).
7. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto 2774 de 2012. [Internet]. Bogotá D.C., Colombia; 2012. Available from:  
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Decreto-2774-de-2012.PDF>
8. Congreso de la Republica. Ley 1805 de 2016. Diario Oficial 4 de agosto de 2016.
9. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Decreto 780 de 2016 [Internet]. Bogotá D.C., Colombia; 2016. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Decreto\\_0780\\_de\\_2016.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto_0780_de_2016.pdf)
10. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 3100 de 2019 [Internet]. Bogotá D.C., Colombia; 2019. Available from:  
[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resolución No. 3100 de 2019.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución_No._3100_de_2019.pdf)
11. Italian National Transplant Centre. The NOTIFY Booklet. Vigilance and Surveillance of Medical Products of Human Origin [Internet]. Bologna, Italy: World Health Organization; 2014. Available from: <http://www.notifylibrary.org/content/notify-booklet>
12. Martinière K, Lucas S, Zorzi P. [Events and adverse reactions in biovigilance: Descriptive analysis of French national data following a four-year practical experience]. *Transfus Clin Biol* [Internet]. 2008 Sep [cited 2014 May 14];15(4):179–89. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18538607>
13. European Commission. Organ Vigilance. In: Report on the use of the European Registry of Registries EFRETOS [Internet]. Leiden, The Netherlands: European Comission; 2011.

Available from: <http://www.efretos.org/>

14. Strong DM, AuBuchon J, Whitaker B, Kuehnert MJ. Biovigilance initiatives. *ISBT Sci Ser* [Internet]. 2008;3(1):77–84. Available from: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1751-2824.2008.00168>.
15. European Commission. SOHO V&S Guidance for Competent Authorities: Communication and Investigation of Serious Adverse Events and Reaction associated with Human Tissues and Cells. 2013.
16. World Health Organization - WHO. Causality assessment of and adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition). [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2018 [cited 2018 Dec 13]. Available from: <http://apps.who.int/bookorders>.
17. Goldman SA. Causality Assessment in Premarketing Drug Clinical Trials: Regulatory Evolution in the USA and Ongoing Concerns. *Drug Saf* [Internet]. 2016;39(10):895–901. Available from: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L611534491>