

MARLY

Segura



CLÍNICA DE MARLY
Cuida su Salud

La Clínica de Marly trabaja constantemente por el bienestar de los pacientes y sus familias, generando actividades y oportunidades de mejora a partir de sus reportes y sugerencias; para esta gestión se han dispuesto diferentes comités los cuales se enumeran a continuación:

BIOVIGILANCIA



Se define como el conjunto de procesos y procedimientos de gestión de información para la identificación y el control de riesgos relacionados con el uso de componentes anatómicos y sus derivados.

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.



Objetivo



Evaluar la causalidad de un evento adverso/incidente en biovigilancia (Tejido osteomuscular, progenitores hematopoyéticos) y definir las medidas correctivas. Proteger al paciente y donante de la ocurrencia de incidentes y eventos adversos que se puedan presentar antes, durante y después del trasplante.



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.



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)



designed by freepik

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Participar en su institución en todas las actividades desarrolladas para el mejoramiento continuo de la seguridad y eficacia de los tejidos y células usados.
- Notificar oportunamente y de manera completa las fallas, incidentes y eventos adversos identificados, a la línea de seguridad 3333 o al correo de seguridad **seguridadpaciente@clinicademarly.com.co** o dejar en el buzón de reporte, además de participar activamente y facilitar la investigación de los mismos.



La Clínica de Marly cuenta con un Comité de Biovigilancia, quienes tienen las siguientes funciones:



- Ser el enlace entre seguridad del paciente y el personal que realiza trasplantes en la institución.
- Coordinar a los actores involucrados.
- Incentivar el reporte de incidentes y eventos adversos.
- Realizar la gestión de los casos de Biovigilancia a nivel institucional.
- Llevar a cabo el análisis de los casos y el reporte periódico de los indicadores de Biovigilancia.
- Formular estrategias de mejoramiento.

A continuación se describen los posibles eventos adversos o incidentes que se pueden presentar en el uso de componentes anatómicos (tejido osteomuscular y/o células hematopoyéticas).

EVENTOS ADVERSOS



- Infección primaria posiblemente transferida desde el donante hasta el receptor (por ejemplo, virus, bacterias, parásitos, hongos, priones).
- Infección transmitida (virus, bacterias, parásitos, hongos, priones) posiblemente debido a la contaminación cruzada por un agente infeccioso en los tejidos o materiales relacionados desde la obtención hasta la aplicación clínica.
- Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo alergias, reacciones anafilácticas (Hipersensibilidad).
- Neoplasia maligna, posiblemente transferida o generada por los tejidos de un donante (malignidad).
- Falla primaria o pérdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido).
- Rechazo del trasplante.
- Efectos tóxicos de los tejidos (toxicidad).
- Reacciones inmunológicas inesperadas debido al mismo.
- Procedimiento cancelado que generó la exposición innecesaria a un riesgo en un paciente anestesiado; por tejido no conforme para el trasplante y/o por una manipulación inadecuada del tejido en el marco de la prestación del servicio que impide su trasplante, entre otros.
- Sospecha de transmisión de un trastorno genético (Anormalidad genética).
- Sospecha de transmisión de otra patología (Excluyendo las contempladas en el listado anterior).
- Muerte del receptor en el primer año post trasplante.

INCIDENTES GRAVES



- Se distribuyó el componente anatómico equivocado para uso clínico, aún si no ha sido usado.
- Caracterización inapropiada del riesgo de un donante.
- Desviaciones en la cadena de frío y transporte del componente anatómico.
- Desviaciones durante el procesamiento del tejido/células.

- Desviaciones durante la conservación/almacenamiento de los tejidos o células.
- Desviaciones de la trazabilidad (pérdida del rastreo de un tejido o célula que lleva a la mezcla de tejidos o a la confusión del tejido o producto celular).
- Expiración (distribución de tejido o producto celular expirado).
- Transmisión inapropiada de la información relacionada con el tamizaje del donante para Hepatitis C, Hepatitis B, VIH o grupo sanguíneo ABO.
- El incidente resultó en una mezcla de componentes anatómicos.
- Infección o prueba positiva para enfermedad transmisible identificada en un donante cuando al menos un componente anatómico ha sido trasplantado.
- El incidente resultó en una pérdida de componentes anatómicos autólogos irremplazables o altamente compatibles.
- 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).
- El incidente resultó en una pérdida de un componente anatómico alogénico emparentado.

LA CLÍNICA ES DE TODOS Y EL COMPROMISO CON LA CALIDAD, NUESTRA MISIÓN

jefe.calidad@clinicademarly.com.co / PBX: 343 66 00
exts. 2605- 2607 /www.marly.com.co