

**PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA¹
FICHA DE REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS**

| 1. Entidad que notifica | | | | | | | | | | | |
|--|----------------------------|--------------|---|----|-----------|-------------------------|---|--------------|---|---|---|
| 1.1 Fecha y hora de reporte: _____ | | | | | | | | | | | |
| 1.2 Institución Prestadora de Servicios de Salud _____ | 1.3 Banco de Tejidos _____ | | | | | | | | | | |
| 1.4 Nombre entidad: _____ | 1.5. Código: _____ | | | | | | | | | | |
| 1.6 Ciudad: _____ 1.7 Teléfonos de contacto: _____ | | | | | | | | | | | |
| 1.8 Nombres y apellidos de quien reporta: _____ | | | | | | | | | | | |
| 1.9 Correo electrónico: _____ | | | | | | | | | | | |
| 1.10 Cargo: _____ 1.11 Servicio: _____ | | | | | | | | | | | |
| 2. Datos del Tejido | | | | | | | | | | | |
| 2.1 Banco de Tejido: _____ | | | | | | | | | | | |
| 2.2 Tipo de Tejido: Ocular ___ Osteomuscular ___ Piel ___ Cardiovascular ___ M.A. ___ | | | | | | | | | | | |
| 2.3 Tipo de Injerto: _____ 2.4. Código: _____ | | | | | | | | | | | |
| 2.5 Fecha de extracción (dd/mm/aaaa): _____ 2.6. Fecha Preservación(dd/mm/aaaa): _____ | | | | | | | | | | | |
| 2.7 Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa): _____ | | | | | | | | | | | |
| 2.8 Medio de Preservación: _____ | | | | | | | | | | | |
| 2.9 Origen del tejido: Donante Vivo ___ Donante Cadavérico ___ Autólogo ² ___ | | | | | | | | | | | |
| 2.10 Tipo de muerte del donante: Muerte Encefálica ___ PCR ___ | | | | | | | | | | | |
| 2.11 Tipo de donante: Múltiple ___ Tejidos ___ | | | | | | | | | | | |
| 3. Tipo de Reporte (Revise anexos) | | | | | | | | | | | |
| 3.1 Incidente ___ No. (Clasificación) ___ Otro, cuál? _____ | | | | | | | | | | | |
| 3.2. Evento Adverso ___ No. (Clasificación) ___ Otro, cuál? _____ | | | | | | | | | | | |
| 3.3 Fecha y hora de detección (dd/mm/aaaa): _____ | | | | | | | | | | | |
| Evento Adverso | | | | | Incidente | | | | | | |
| Ítem Evaluación | | Escala/Rango | | | | Ítem Evaluación | | Escala/Rango | | | |
| Nexo Causal | NA | 1 | 2 | 3 | 4 | Probabilidad Ocurrencia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| | | | | | | | | | | | |
| Grado Severidad | N | NS | S | PM | M | Consecuencias | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | | | | | | | | | | | |
| Probabilidad Ocurrencia | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | Matriz Impacto | | | | | |
| Consecuencias | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | | | | | | |

¹ Propuesta Ficha de reporte de Incidentes y eventos adversos. Convenio 223 de 2014 INS – INVIMA

² En el Programa de Biovigilancia de Tejidos hace referencia a los tejidos que se extraen de un paciente y son sometidos a cualquier proceso en un Banco de Tejidos antes de trasplantarlos en el mismo paciente.

4. Datos del receptor

4.1 Tipo y Número de Identificación: _____

4.2 Género: Masculino Femenino 4.3 Edad: _____

4.4 Asegurador: _____

4.4 Fecha trasplante (dd/mm/aaaa): _____

4.5 Médico que realizó el trasplante: _____

4.6. IPS en donde se realizo el trasplante: _____

4.7 Diagnóstico previo al trasplante: _____

4.8 Procedimiento (Código CUPS) _____

4.9 Diagnóstico actual: _____

4.10 Descripción clínica: _____

5. ANALISIS Y GESTION DEL CASO

5.1. Análisis de causas: _____

5.2. Medidas Tomadas: _____

5.3. Conclusiones: _____

Firma, Nombre y cédula: _____

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

1. Entidad que notifica

- 1.1. Registre la fecha y la hora en la cual se encuentra haciendo el reporte del caso.
- 1.2. Señale con una equis “X” cuando la entidad en donde se identificó sea una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS).
- 1.3. Señale con una equis “X” cuando la entidad en donde se identificó sea un Banco de Tejidos.
- 1.4. Registre el nombre completo de la entidad, en caso de una IPS descríbalo tal como se encuentra en el REPS y en caso de un Banco de Tejidos tal como aparece en el certificado de Buenas Prácticas emitido por el INVIMA.
- 1.5. En el caso de una IPS registre el código de acuerdo a como se encuentra en el REPS.
- 1.6. Registre la ciudad donde se encuentra ubicada la IPS o Banco de Tejido que reporta.
- 1.7. Registre los teléfonos de contacto, en o posible registre la extensión de la dependencia en donde puedan dar información acerca del caso.
- 1.8. Diligencie los nombres y apellidos de la persona que identificó y está reportando el caso.
- 1.9. Describa el cargo de la persona que notificó en la entidad a la que pertenece.
- 1.10. Registre el servicio en donde se identificó el caso.

2. Datos del Tejido

- 2.1. Registre el nombre del Banco que obtuvo, proceso y distribuyó el tejido.
- 2.2. Señale con una equis “X” el tipo de tejido del cual realizará el reporte.
- 2.3. Describa el tipo de injerto del cual va a realizar el reporte, de acuerdo al formato de entrega del Banco de Tejido o a la información clínica del paciente.
- 2.4. Registre el código de identificación del tejido establecido por el Banco de Tejido.
- 2.5. Registre la fecha de extracción del tejido en el formato (día/mes/año).
- 2.6. Registre la fecha de preservación del tejido en el formato (día/mes/año); de acuerdo al tejido esta fecha podrá ser igual a la fecha de extracción del tejido, reportada en el numeral anterior.
- 2.7. Registre la fecha de vencimiento del tejido en el formato (día/mes/año).
- 2.8. Describa el medio de preservación del tejido (hielo seco, solución de preservación, otra). En caso que sea solución de preservación, incluya el tipo de solución.

- 2.9. Señale con una equis "X" el origen del tejido con respecto al donante vivo, cadavérico ó trasplante autólogo; para este último tenga en cuenta que el reporte aplica para los tejidos que se extraen de un paciente y son sometidos a cualquier proceso en un Banco de Tejidos antes de trasplantarlos en el mismo paciente.
- 2.10. Señale con una equis "X" el tipo de muerte del donante.
- 2.11. En caso señale con una equis "X" si al donante se le extrajeron órganos y tejidos (Múltiple) para trasplante ó solo tejidos.

3. Tipo de reporte (Para el diligenciamiento de los datos revise los anexos No. 1 Definición del caso, No. 2 Tipo de reporte y No. 3 Herramientas)

- 3.1. Señale con una equis "X" cuando el caso corresponda a un incidente y describa el número al cual corresponde el caso de acuerdo al listado del anexo No. 1. Otra, diligencie en caso que el incidente no se encuentre en el listado anexo.
- 3.2. Señale con una equis "X" cuando el caso corresponda a un evento adverso y describa el número al cual corresponde el evento de acuerdo al listado del anexo No. 1. Otra, diligencie en caso que el evento no se encuentre en el listado anexo.
- 3.3. Registre la fecha de detección del caso en el formato (dia/mes/año)
- 3.4. Señale con una equis "X" la escala o el rango del caso de acuerdo a los parámetros de identificación, tenga en cuenta las herramientas del anexo No. 2 y el significado de las siglas:

NA: No evaluable.

N: Ninguna

NS: No serio

S: Serio

PM: Potencialmente Mortal

M: Mortal

4. Datos del receptor (Registre únicamente cuando el tejido se haya trasplantado).

- 4.1. Registre el número de identificación del receptor (Cédula de ciudadanía, NIUP, cédula de extranjería, pasaporte) tal como se encuentra en el documento de identificación personal.
- 4.2. Señale con una equis "X" el género del paciente (Femenino – Masculino).
- 4.3. Registre la edad del paciente, especifique si el rango corresponde a años o meses de vida.
- 4.4. Registre el nombre completo del asegurador del paciente.
- 4.5. Registre la fecha de trasplante del tejido en el formato (dia/mes/año).
- 4.6. Diligencie el nombre del médico que realizó el trasplante del tejido en el paciente, en caso que no lo conozca, repórtelo como no conocido.

- 4.7. Diligencie el nombre de la IPS en donde se realizó el trasplante, descríballo tal como aparece en el REPS.
- 4.8. Registre el código del procedimiento realizado al paciente de acuerdo a la clasificación única de procedimientos en salud CUPS.
- 4.9. Describa el diagnóstico del paciente previo al momento del trasplante de acuerdo a la clasificación CIE10.
- 4.10. Describa el diagnóstico actual del paciente de acuerdo a la clasificación CIE10.
- 4.11. Realice una breve descripción clínica del paciente, haga mayor énfasis en los datos que estén relacionados con la sospecha de la reacción adversa por el trasplante del tejido.

5. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL CASO

- 5.1. Describa los hallazgos identificados con respecto al caso, que llevaron a considerar e identificar un incidente o un evento adverso secundario a los procesos de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y/o trasplante de un tejido.
- 5.2. Describa las medidas tomadas en el interior de la institución con el objetivo de disminuir su impacto en el paciente o en la población (Tratamiento médico, quirúrgico, recogida, eliminación ó destrucción del tejido, entre otras; incluya la notificación a otras entidades y al nivel nacional).
- 5.3. Describa las conclusiones del análisis inicial del caso presentado, emplee elementos de síntesis e incluya los aspectos relevantes para que el nivel nacional los tenga en cuenta en el momento de su análisis, así como también el proceso aplicado para analizar la causa raíz del caso.

ANEXOS

1. DEFINICIÓN DE CASO:

Incidente: Cualquier situación o hecho producido por la desviación de un procedimiento relacionado con el tejido que podría afectar la seguridad del donante vivo o del receptor, la eficacia o calidad del trasplante. Para el programa de Biovigilancia se reportaran aquellos incidentes que se generen a partir de la salida del tejido del banco (excepto el numeral 16 de la clasificación) y en el caso de un donante vivo a partir de la obtención del tejido.

Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud de un donante vivo o de un receptor de un tejido, que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

Prevenible: Su ocurrencia se habría podido evitar mediante el cumplimiento de los estándares del Banco de Tejido y/o del cuidado asistencial.

No prevenible: Su ocurrencia se presentó a pesar del cumplimiento de los estándares del Banco de Tejido y/o del cuidado asistencial.

2. TIPO DE REPORTE

CLASIFICACION EVENTOS ADVERSOS

1. *Infección primaria posiblemente transferida desde el donante hasta el receptor (por ejemplo, virus, bacterias, parásitos, hongos, priones).*
2. *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.*
3. *Las reacciones de hipersensibilidad, incluyendo alergias, reacciones anafilácticas (Hipersensibilidad).*
4. *Neoplasia maligna, posiblemente transferida o generada por los tejidos de un donante (malignidad).*
5. *Falla primaria o perdida del injerto (incluyendo falla estructural y utilización inadecuada del tejido).*
6. *Rechazo del trasplante.*
7. *Efectos tóxicos de los tejidos (toxicidad).*
8. *Reacciones inmunológicas inesperados debido al mismatch³.*
9. *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.*

³ Incompatibilidad por antígenos persistentes en el donante y ausentes en el receptor.

10. Sospecha de transmisión de un trastorno genético (Anormalidad genética).
11. Sospecha de transmisión de otra patología (Excluyendo las contempladas en el listado anterior).

CLASIFICACION INCIDENTES

12. El incidente podría tener implicaciones para otros pacientes o donantes debido a procedimientos, servicios, suministros o donantes relacionados.
13. El incidente dio lugar a una confusión de los tejidos.
14. El incidente dio como resultado la pérdida de los tejidos autólogos irremplazables (es decir, receptores específicos) o tejidos alogénicos altamente coincidentes.
15. El incidente resultó en la pérdida de una cantidad significativa de los tejidos alogénicos no coincidentes.
16. Cualquier incidente que se haya generado antes que los tejidos salieran del banco y pueda constituirse como un riesgo potencial en otros bancos de tejidos, donantes o receptores.

3. CLASIFICACION DEL CASO

Tabla No. 1 GRADO DEL NEXO CAUSAL

| GRADO DEL NEXO CAUSAL | | INFORMACION |
|-----------------------|--------------|--|
| NA | No Evaluable | Evidencia insuficiente para evaluar el nexo causal. |
| 0 | Excluido | Evidencia concluyente más allá de toda duda razonable para la atribución a otras causas. |
| 1 | Improbable | La evidencia está a favor de la atribución a otras causas. |
| 2 | Posible | Existen múltiples causas, incluyendo el tejido pero no hay evidencia suficiente para atribuirlo a los tejidos. La evidencia es indeterminada. |
| 3 | Probable | La evidencia está a favor de atribuirlo a los tejidos o células |
| 4 | Concluyente | Evidencia más allá de toda duda razonable para la atribución a los tejidos y células |

Tabla No. 2 GRADO DE SEVERIDAD DEL EVENTO ADVERSO

| SEVERIDAD | OBSERVACIONES |
|------------------------------|---|
| Ninguno | No hay daño, no hay riesgo, el paciente no se reporto ya que no había riesgo de daño |
| No Severo | Consecuencias clínicas y/o psicológicas leves, sin hospitalización. No hay consecuencias o discapacidad esperada a largo plazo. |
| Severo | Hospitalización o prolongación de la hospitalización y / o Invalidez o incapacidad persistente o significativa Intervención para evitar daños permanentes Evidencia de una transmisión de infección grave Nacimiento de un niño con una enfermedad genética grave posterior a una terapia de reproducción asistida con gametos o embriones donados. |
| Potencialmente mortal | Intervención mayor para prevenir la muerte (vasopresores, intubación, ingreso en la UCI) Evidencia de transmisión de infección que pone en peligro la vida Nacimiento de un niño con una enfermedad genética potencialmente mortal después de una terapia de reproducción asistida con gametos o embriones donados. |
| Mortal | Fallecimiento. |

Tabla No. 3 EVALUACIÓN DE LA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA Ó RECURRENCIA DE EVENTO O INCIDENTE ADVERSO

| | | |
|----------|-------------|--|
| 1 | Raro | Se cree que difícilmente podría ocurrir de nuevo |
| 2 | Improbable | No se espera que ocurra de nuevo |
| 3 | Posible | Puede ocurrir de vez en cuando |
| 4 | Probable | Se espera que vuelva a suceder, pero no de forma persistente |
| 5 | Casi seguro | Se espera que vuelva a suceder en muchas ocasiones |

Tabla No. 4 EVALUACIÓN DE CONSECUENCIAS DE EVENTO E INCIDENTE ADVERSO (En caso que se repita)

| Nivel de impacto | Individuo(s) | Sistema de trasplante | Suministro de tejidos y Células | |
|------------------|----------------|-----------------------|--|---|
| 0 | Insignificante | Ninguno | No afectará | Insignificante |
| 1 | Menor | No severo | Daños menores | Algunos aplazamientos |
| 2 | Moderado | Severo | Daño por un corto periodo | Varias cancelaciones o aplazamientos |
| 3 | Mayor | Potencialmente mortal | Gran daño en el sistema, retraso significativo en la reparación. | Cancelaciones significativas |
| 4 | Extremo | Mortal | Sistema destruido, se debe reconstruir | Todos los suministros alogénicos cancelados |

Tabla No. 5 APLICACIÓN MATRIZ DE IMPACTO

| Probabilidad Recurrencia  Consecuencias  | 1 <i>Raro</i> | 2 <i>Improbable</i> | 3 <i>Posible</i> | 4 <i>Probable</i> | 5 <i>Casi seguro</i> |
|---|------------------|------------------------|---------------------|----------------------|-------------------------|
| 0 <i>Insignificante</i> | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1 <i>Menor</i> | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 2 <i>Moderado</i> | 2 | 4 | 6 | 8 | 10 |
| 3 <i>Mayor</i> | 3 | 6 | 9 | 12 | 15 |
| 4 <i>Extremo</i> | 4 | 8 | 12 | 16 | 20 |

La respuesta de la entidad deberá ser directamente proporcional al impacto potencial de acuerdo a la matriz de impacto.

VERDE: La entidad debe generar acciones correctivas y preventivas, presentar el informe a la autoridad de salud y hacer seguimiento.

AMARILLO: Se requiere integración entre la entidad y la autoridad de salud para solicitar una inspección específica y establecer las acciones correctivas y preventivas que se deben realizar de ahora en adelante, incluidas las pruebas de recuperación efectiva, cuando se requiera.

ROJO: La autoridad sanitaria designa representantes para que participen o aprueben el desarrollo del plan de acciones correctivas y preventivas, posiblemente con un grupo de trabajo que aborde más ampliamente las implicaciones.