



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

Diseño de un manual para la solicitud de material de osteosíntesis en una institución de salud en un municipio del área metropolitana del Valle de Aburrá.

(Standard operational procedure design for request osteosynthesis material in a Health Care facility located in the Valle de Aburrá Metropolitan área)

Angie Ximena Correa Cortes

Danniela Loaiza Restrepo

Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista en Auditoría en Salud

Asesor

Yohn Fernando Mazo Posada, Especialista en Auditoría en Salud

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez

Especialización en Auditoría en Salud

Medellín, Antioquia, Colombia

2024



Diseño de un manual para la solicitud de material de osteosíntesis en una institución de salud en un municipio del área metropolitana del Valle de Aburrá.

(Standard operational procedure design for request osteosynthesis material in a Health Care facility located in the Valle de Aburrá Metropolitan área)

Angie Ximena Correa Cortes

Danniela Loaiza Restrepo

Trabajo de grado presentado para optar al título de Especialista en Auditoría en Salud

Asesor

Yohn Fernando Mazo Posada, Especialista en Auditoría en Salud

Universidad de Antioquia

Facultad Nacional de Salud Pública Héctor Abad Gómez

Especialización en Auditoría en Salud

Medellín, Antioquia, Colombia

2024

Página legal

De conformidad con los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, el presente proyecto de intervención se rige por las normativas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Es importante destacar que el mismo, no involucra a ningún ser humano como objeto de estudio, ya que se centra en el análisis de los métodos asistenciales y administrativos de una institución de salud en relación con el proceso de solicitud de material de osteosíntesis. Es crucial resaltar que, antes de su ejecución, el proyecto será sometido a la consideración del Comité de Ética de Investigación de la clínica, garantizando así el cumplimiento de los protocolos éticos establecidos. Además, se asegurará la confidencialidad de la información recopilada, en cumplimiento de los requisitos de privacidad que la institución pueda requerir. (1)

Tabla de contenido

1. Introducción	11
2. Planteamiento del problema	13
3. Justificación	16
4. Objetivos.....	18
4.1 Objetivo general	18
4.2 Objetivos específicos	18
5. Marco teórico	19
5.1 Marco legal.....	31
6. Metodología	33
6.1. Enfoque metodológico.....	33
6.2 Desarrollo de la metodología	35
6.2.1. Diagnóstico	36
6.2.2. Planificación.....	41
6.3. Descripción del Procedimiento:.....	45
6.4. Declaración bioética	51
7. Resultados.....	52
8. Discusión	63
9. Conclusiones	67
10. Recomendaciones	70
11. Referencias bibliográficas.....	72
12. Anexos.....	79

Lista de tablas

<i>Tabla 1. Marco legal</i>	30
<i>Tabla 2. Etapas del proceso</i>	33
<i>Tabla 3. Actores involucrados</i>	50

Tabla de figuras

Figura 1. Encuesta sobre el proceso de solicitud de MOS	41
Figura 2. Listado según acuerdos institucionales	46
Figura 3. Material de osteosíntesis y opciones.....	46
Figura 4. Visto bueno segunda y tercera opción	47
Figura 5. Personal de la institución encuestado	52
Figura 6. Conocimiento de la presencia de un manual.....	53
Figura 7. Ventajas del proceso de solicitud de MOS	54
Figura 8. Falencias del proceso.....	55
Figura 9. Pertinencia del manual.....	55
Figura 10. Aspectos importantes	56

Siglas, acrónimos y abreviaturas

EPS: Entidad Promotora de Salud

IPS: Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud

MOS: Material de osteosíntesis.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PBS: Plan de beneficios en salud PBS

PIB: Producto interno bruto

PSS: Prestadores de servicios de salud

Glosario

Artroscopia: es una técnica mini-invasiva que, con sólo unas pequeñas incisiones, permite al cirujano introducir un pequeño tubo rígido, el artroscopio, y observar directamente el interior de la articulación para trabajar dentro de ella, sin necesidad de abrirla. Se practica con una cámara pequeña conectada a un monitor de video para examinar o reparar los tejidos internos de la articulación. (2)

Ayuda diagnóstica: Instrumento que permite esclarecer un diagnóstico clínico. Por ejemplo, exámenes de laboratorio, endoscopias, rayos x etc. (3)

Calidad: Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor. (4)

Central de esterilización: Es el servicio destinado a la limpieza, preparación, desinfección, almacenamiento, control, distribución de ropas, instrumental y material médico quirúrgico que requiere desinfección o esterilización. Se relaciona fundamentalmente con todos los servicios administrativos y asistenciales de la institución. (5)

Cirugía: Procedimiento para extirpar o reparar una parte del cuerpo, o para determinar si hay una enfermedad. La cirugía además es la rama de la medicina que se especializa en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades o afecciones mediante operaciones. También se llama operación. (6)

Complicación: Es el daño o resultado clínico, no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente. (3)

Diagnóstico: Proceso mediante el cual se establece el estado de salud y/o de situación de individuos, familias, grupos o comunidad, así como los factores que lo determinan. (3)

Enfermedad: La OMS define enfermedad como "Alteración o desviación del estado fisiológico en una o varias partes del cuerpo, por causas en general conocidas, manifestada por síntomas y signos característicos, y cuya evolución es más o

menos previsible". (A pesar de ser numerosos los documentos encontrados en los que se referencia esta definición, no se ha encontrado la fuente primaria). (7)

Estandarización: es el proceso mediante el que una serie de procesos se ajustan o se adecúan a un estándar. En este sentido, adaptar los procesos a un modelo que se considera de referencia. (8)

Fractura: Una fractura es una ruptura, generalmente en un hueso. (9)

Historia clínica: Documento médico-legal constituido por formularios estandarizados o no, destinado al registro de la atención prestada al paciente. Es de carácter privado y confidencial. (3)

Manual: es un documento o publicación en el cual se establecen de manera ordenada y consecutiva los pasos y procedimientos a seguir para llevar a cabo con éxito una tarea o adquirir un conocimiento. (10)

MOS: Se trata de una serie de dispositivos ya sean placas, tornillos, clavos, etc. que son utilizados para fijar y estabilizar en posición óptima los fragmentos óseos de una fractura facilitando de esta manera la reparación de la misma gracias a la fijación interna que se ha realizado. (11)

Reacción adversa: Es todo efecto nocivo o indeseado que se presenta tras la administración de un fármaco a las dosis utilizadas normalmente para la profilaxis, el diagnóstico, el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. (3)

Paciente: Usuario de los establecimientos de salud, persona sometida a un examen médico, que sigue un tratamiento o que es objeto de una intervención quirúrgica. (3)

PBS: es el conjunto de servicios de salud (procedimientos, medicamentos, exámenes de laboratorio, imágenes diagnósticas) que las EPS deben garantizarles a todas las personas afiliadas al Sistema de Seguridad Social en Salud (SGSSS), bien sea en el Régimen Contributivo o en el Subsidiado. (12)

Proceso: Conjunto de las fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial. (4)

Reingreso: Es la necesidad de nueva atención al paciente para abordar el mismo motivo de consulta inicial. (3)

Rehabilitación: conjunto de intervenciones diseñadas para optimizar el funcionamiento y reducir la discapacidad en individuos con condiciones de salud en interacción con su entorno. (13)

Reintervención: en el ámbito médico, hace referencia a la necesidad de realizar una segunda intervención quirúrgica o un nuevo procedimiento terapéutico en un paciente que previamente ha sido sometido a una intervención quirúrgica o a un tratamiento específico. (14)

Seguridad del paciente: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias. (3)

Tratamiento: Una serie de medios que posibilitan la curación o el alivio de las enfermedades o los síntomas que una dolencia provoca. (2)

Urgencia: Es la alteración de la integridad física y/o mental de una persona, causada por un trauma o por una enfermedad de cualquier etiología que genere una demanda de atención médica inmediata y efectiva tendiente a disminuir los riesgos de invalidez y muerte. (3)

Resumen y palabras claves

El proyecto de intervención tiene como objetivo principal el diseño de un manual de procesos para la gestión integral del material de osteosíntesis, desde el momento en que la central de esterilización emite la solicitud formal del material a los proveedores hasta su entrega final. Esto con el fin de generar una estandarización en el proceso.

Para el mismo, se realiza un diagnóstico de los procesos administrativos en la institución. Este análisis permite identificar la ausencia del manual y las actuales deficiencias y áreas de oportunidad para la elaboración de mejoras significativas. Posteriormente, se procede a identificar las negociaciones existentes entre la institución prestadora de servicios de salud (IPS) y las diversas entidades promotoras de salud (EPS) con quienes tiene relación contractual.

Finalmente, gracias a la identificación de manera precisa de las necesidades, desafíos y requisitos específicos de la organización en relación con la gestión del material de osteosíntesis, se procede con el diseño del manual de procesos, asegurando que esté alineado con los principios, valores y objetivos estratégicos de la institución.

PALABRAS CLAVES: Manual de procesos, material de osteosíntesis (MOS), central de esterilización, proveedores, institución prestadora de servicios de salud (IPS), entidad promotora de salud (EPS).

Abstract

The main objective of the intervention project is the design of a process manual for the integral management of osteosynthesis material, from the moment the sterilization center issues the formal request for the material to the suppliers until its final delivery. This in order to generate a standardization in the process.

For the same, a diagnosis of the administrative processes in the institution is made. This analysis allows us to identify the absence of the manual and the current deficiencies and areas of opportunity for the development of significant improvements. Subsequently, the existing negotiations between the health services provider institution (IPS) and the various health promoting entities (EPS) with which it has a contractual relationship are identified.

Finally, thanks to the precise identification of the needs, challenges and specific requirements of the organization in relation to the management of osteosynthesis material, the process manual was designed, ensuring that it is aligned with the principles, values and strategic objectives of the institution.

keywords: Process manual, osteosynthesis material (MOS), sterilization center, suppliers, health services provider institution (IPS), health promoting entity (EPS).

1. Introducción

El siguiente proyecto de intervención se basa en la necesidad de crear un manual de procesos para la solicitud del material de osteosíntesis. Con este manual se busca aportar un insumo para que las instituciones de salud cuenten con procesos estandarizados, con el fin de enriquecer y lograr una comunicación asertiva entre las centrales de esterilización y los proveedores de material de osteosíntesis. Esto permitirá mitigar algunas de las dificultades que se presentan en el desarrollo de las solicitudes. Dicho manual se realiza dentro del marco legal colombiano y de acuerdo con las instituciones reguladoras como el INVIMA, el Ministerio de Salud y Protección Social, entre otros.

Mediante la observación, entrevistas y revisión de los manuales creados en la central de esterilización, se obtendrá la información necesaria para hacer un proyecto de intervención aplicable dentro de la institución, que genere cambios en la forma en que se solicita el material de osteosíntesis, el cual tiene como fin ser usado de forma segura en los pacientes.

Es por esta razón que el manual de procesos resultante será una herramienta integral que detalla los procedimientos estandarizados para la solicitud, adquisición, almacenamiento, distribución y seguimiento del material de osteosíntesis. Su elaboración no solo mejorará la eficiencia operativa y la calidad del servicio de salud, sino que también promoverá una mayor transparencia, trazabilidad y rendición de cuentas en todo el proceso de gestión del material médico.

Es importante mencionar que la existencia de manuales y protocolos en una institución de salud no solo facilita la estandarización de sus procesos, sino que también le permite cumplir con los requisitos mínimos establecidos por las leyes y resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud. El objetivo de estas regulaciones es garantizar la calidad de la atención en la prestación de los servicios de salud.

Finalmente, dada la trayectoria de la institución de salud objeto de este proyecto de intervención, ha surgido la necesidad de evaluar y encontrar una solución aplicable

a este proceso, con el propósito de unificar y organizar la relación entre las casas comerciales y los procesos administrativos para garantizar el buen funcionamiento y manejo de los materiales requeridos para los procedimientos de ortopedia. Con el diseño de este manual se busca no solo mejorar la organización y eficacia de los procesos internos de la institución, sino también fortalecer su capacidad para brindar una atención de alta calidad, que sea además segura para los pacientes que requieren servicios ortopédicos. Asimismo, contribuirá a consolidar la reputación de la institución como un centro de excelencia en la atención ortopédica, lo que a su vez puede tener un impacto positivo en la captación y fidelización de pacientes.

2. Planteamiento del problema

Al analizar y detectar la ausencia de un proceso estandarizado en la institución prestadora de servicios de salud seleccionada, específicamente en lo referente a la gestión de solicitudes de material de osteosíntesis, se pueden identificar diversas irregularidades que no solo afectan la eficiencia administrativa y operativa del área de la central de esterilización, sino que también inciden en la utilización de los quirófanos, provocando cancelaciones y prolongaciones de tiempos quirúrgicos debido a los contratiempos derivados de la falta de organización en la obtención del material de osteosíntesis.

Además, se observa que por parte de los especialistas de ortopedia hay un diligenciamiento incompleto en la historia clínica en lo concerniente al material de osteosíntesis requerido para las cirugías. Esta deficiencia genera inconvenientes al momento de solicitar los dispositivos médicos, pues el personal administrativo se ve obligado a realizar revisiones retrospectivas exhaustivas sobre las causas de la enfermedad, ayudas diagnósticas, consultas previas, entre otros aspectos. Situación que repercute de manera directa en la seguridad del paciente, dado que se pueden enviar por parte de los proveedores, materiales que no se requieran o como en la mayoría de los casos, generar envíos de material incompletos, una situación bastante grave que genera eventos adversos como las reintervenciones o complicaciones por la mala práctica de la técnica quirúrgica.

Otra situación común, es que la Institución de salud al no tener un control en la gestión de la solicitud de material o al ingresar datos erróneos en la historia clínica, presenta bastantes dificultades al momento de solicitar el material para el retiro del dispositivo médico que fue implantado en el paciente, situación que generaría dificultades, ya que se vuelve casi que imposible conseguir o identificar cuál fue la casa comercial que suministró dicho material de osteosíntesis, además de generar retrasos administrativos puesto que se debe indagar con cada proveedor si tienen registro del paciente en sus bases de datos o en el último de los casos solicitar que

algún proveedor realice el préstamo de un equipo llamado “*Sistema SOS de tornillos rotos*” el cual posee diversas puntas de atornilladores que permiten adaptarse a las cabezas más comunes de los tornillos que se encuentran disponibles en el mercado, pero por parte de la institución solo queda esperar que este sistema le sirva al paciente, dado que los atornilladores para la extracción deben coincidir con el material que se implantó a fin de realizar una extracción de manera efectiva, para evitar complicaciones o la generación de un evento adverso.

Adicional a esto, existe una diferencia en el nivel de conocimiento técnico y administrativo entre los trabajadores de la institución, puesto que se evidencia que cada trabajador lleva a cabo las funciones de manera diferente, lo cual depende de la experiencia y la formación individual que cada uno tiene y aunque la institución cuenta con un coordinador designado para la central de esterilización, encargado de supervisar y validar la efectividad de todo el proceso, se observa que en su ausencia ocurren ciertas alteraciones por lo que estas discrepancias pueden resultar en un retraso administrativo significativo, dado que los trabajadores podrían carecer de los conocimientos necesarios para realizar las solicitudes de material de manera adecuada y eficiente. Además de generar sobrecostos por el desconocimiento de las negociaciones y convenios vigentes con los proveedores.

Otro de los problemas que se logra identificar es la exposición constante de los trabajadores a situaciones de estrés y sobrecarga laboral, causada por el elevado número de cirugías ortopédicas que requieren material de osteosíntesis en la institución. La falta de un proceso definido y comunicado adecuadamente provoca confusión en el personal, dificultando la ejecución eficiente de sus labores.

El paciente, como actor principal en los procesos de salud, se ve también afectado por esta situación. La ausencia de un manual establecido puede resultar en solicitudes de equipos por fuera de los horarios habituales de los distribuidores, lo que conduce a la falta de disponibilidad de insumos y, en última instancia, a la cancelación y reprogramación de procedimientos quirúrgicos. Esto no solo prolonga la estancia hospitalaria del paciente, sino que también incrementa el riesgo para su

salud y puede desencadenar eventos adversos relacionados con la gestión organizativa de la institución de salud.

3. Justificación

Según un estudio realizado en la ciudad de Popayán, Colombia, la mayoría de las causas de cancelación de cirugías programadas, en la especialidad de ortopedia son altamente prevenibles, dentro de las principales causas se evidencian fallas organizacionales y procedimentales que requieren de un plan enfocado en la implementación de estrategias que mejoren la calidad de la atención en salud, permita la realización de los procedimientos quirúrgicos y reduzcan las pérdidas económicas producidas por la no calidad. (15)

Actualmente, las centrales de esterilización en gran parte son las áreas responsables de la solicitud de material de osteosíntesis a las diferentes casas comerciales del Valle de Aburrá, estas son las encargadas de distribuir los equipos necesarios e implantes para llevar a cabo cirugías en la especialidad de ortopedia. Por lo tanto, es importante que la institución cumpla con un manual de procesos para el manejo de los dispositivos médicos, este protocolo debe tener en cuenta áreas como la recepción, limpieza, empaque, esterilización, almacenamiento y transporte de los equipos, esto con el objetivo de brindar un material seguro para ser implantado en el paciente y contribuir al mejoramiento de la seguridad. (5)

Asimismo, contar con un manual estructurado, le permite a la institución que, al momento de vincular nuevos empleados, estos cuenten con las herramientas necesarias para la realización de sus labores diarias, puesto que se le indicará gracias a la implementación de este, cómo y cuándo debe ejecutar las funciones pertinentes a su puesto de trabajo. Esto no solo contribuirá a mejorar la eficiencia y la efectividad de las operaciones, sino que a su vez ayudará a reducir los riesgos asociados con la gestión de material y los posibles costos adicionales para la institución.

Con la realización de este proyecto se busca, además, aportar un insumo para que las instituciones de salud cuenten con procesos estandarizados con el fin de

enriquecer y lograr una comunicación más asertiva con los proveedores de material de osteosíntesis lo que llevará a mitigar algunas de las dificultades que se presentan en el desarrollo de las solicitudes.

Adicionalmente, contribuye a que las instituciones obtengan información mucho más rápida y oportuna, situación que permitirá que los trabajadores tomen mejores decisiones de acuerdo con los requerimientos diarios, cuenten con las herramientas necesarias y logren sobrepasar los nuevos retos que imponen los escenarios globales y locales sobre la calidad de la atención en salud de los pacientes.

Es por las razones anteriormente expuestas que, buscando la seguridad del paciente, prevención de eventos adversos y generar trazabilidad, surge la necesidad de realizar este proyecto titulado **“Diseño de un manual para la solicitud de material de osteosíntesis en una institución de salud en un municipio del área metropolitana del valle de Aburrá”** con el fin de construir un manual, en el que se documenten las etapas referentes al proceso y se delimiten las funciones correspondientes a cada actor.

4. Objetivos

4.1 Objetivo general

Diseñar un manual de procesos en el área de cirugía para la solicitud del material de osteosíntesis, en la central de esterilización de una institución de salud del área metropolitana del valle de Aburrá en la especialidad de ortopedia.

4.2 Objetivos específicos

- 1.** Identificar la situación actual del proceso de solicitud de material de osteosíntesis con las diferentes casas comerciales y entidades promotoras de salud (EPS) al interior de la central de esterilización de la institución.
- 2.** Elaborar un manual de procesos para la solicitud de material de osteosíntesis de acuerdo con las políticas y lineamientos institucionales de la entidad prestadora de servicios de salud.
- 3.** Socializar el manual de procesos para la regulación de las solicitudes de material de osteosíntesis, al interior de la central de esterilización de una institución de salud.

5. Marco teórico

El término osteosíntesis comenzó a ser utilizado en Bélgica a finales del siglo XIX por uno de los pioneros en la ortopedia, el señor Albin Lambotte, quien fue el primero en acuñar el término “osteosíntesis” en su libro titulado *L'intervention opératoire dans les fractures recentes et anciennes*, donde, describía con detalles sus intervenciones quirúrgicas y ratificó que la osteosíntesis era crucial para estabilizar con precisión la fractura y tener una mejor evolución en el tratamiento de los pacientes. Sin embargo, destacaba que se tenían dos limitaciones: la escasez de un instrumental quirúrgico apropiado para su colocación y el alto riesgo de infección. (16)

En 1952, Gavril Ilizarov empieza a investigar sobre el uso de fijadores externos circulares para la prevención y el tratamiento de fracturas. Mientras que Robert Danis, tres años antes en 1949, considerado como el padre de la osteosíntesis moderna, fue el primero en proponer la compresión de la fractura con una placa y tornillos, la formación primaria de callos y la rehabilitación funcional temprana, este logro entusiasmó al cirujano suizo Maurice E. Muller quién junto con un grupo de cirujanos plásticos y cirujanos generales fundaron la AO, Arbeitsgemeinschaft für Osteosíntesisfragen, más tarde conocida en los países de habla inglesa como la Asociación para el Estudio de la Fijación Interna (ASIF) en 1958. (17)

Es así como se vuelve fundamental resaltar que los principios de la escuela AO se basan en estudios de anatomía, biología, estabilidad, y biomecánica. Las principales contribuciones de este grupo han sido la estandarización de la técnica quirúrgica en procedimientos de ortopedia, el desarrollo de instrumentos apropiados para llevar a cabo las cirugías y el desarrollo de la clasificación de fracturas. (17)

El Gold estándar dentro de los elementos de osteosíntesis de la AO fue y sigue siendo la placa con tornillos. Este comienza con la elaboración de placas que poseen varios perfiles, longitudes y formas (medio y tercio de caña, placas de grandes y pequeños fragmentos, placas de compresión, neutralización o puente).

Con el transcurso del tiempo, aparecieron nuevos modelos (placas de bajo contacto o perfil, placas bloqueadas, anatómicas y recientemente gracias a los avances tecnológicos implantes hechos a la medida) que preservan la circulación ósea para evitar la osteopenia por debajo del implante (*stress shielding*), causada por un defecto en la transmisión de las fuerzas. Otros sistemas de osteosíntesis creados por la AO incluyen tornillos para realizar tracción, tornillos para hueso cortical, esponjoso, canulados, sin cabeza o tipo herbert y los tutores externos. (17)

De la misma manera, la mayoría de las intervenciones traumatológicas requieren generalmente de material quirúrgico o elementos de osteosíntesis, que corresponden a equipos mecánicos diseñados principalmente en acero inoxidable, titanio o elementos biodegradables. (18)

Dentro de los elementos empleados en el tratamiento de las fracturas encontramos que se utilizan equipos que permiten la fijación interna o externa de las fracturas. Los elementos para la fijación externa se usan en fracturas expuestas con pérdida de masa ósea o pacientes que presentan alto riesgo de infección, en politraumatizados, elongación de extremidades y otros. Consisten principalmente en pines o clavos tipo shanz colocados en el hueso por encima y por debajo del foco de la fractura, los cuales están unidos entre sí por barras verticales, rótulas y aros. Existen tres tipos de fijadores, los cuales son: 1) El fijador estándar uniplanar. 2) Fijadores híbridos, que son una combinación de dos uniplanares o un uniplanar y un anular. 3) Fijador anular, para este mencionamos el más conocido que es el de tipo Ilizarov (Recordar que, en 1952, Gavril Ilizarov empezó a investigar sobre su uso) que está compuesto de aros circulares fijos con pines unidos entre sí por barras verticales y clavos tipo Shanz. (18)

La fijación interna, en cambio, requiere la exposición del foco de la fractura a través de una incisión. En esta técnica, se debe realizar una reducción abierta de los fragmentos óseos y finalmente se realiza la implantación de un elemento mecánico

que permita mantener reducida la fractura hasta lograr una cicatrización adecuada. Los elementos utilizados para este tipo de fijación son innumerables, pero los podemos dividir en grupos como: A) Arandelas y grapadoras. B) Pines o clavos de kirschner. C) Alambres. D) tornillos. E) Placas. F) Clavos intramedulares. G) arpones o anclas entre otros. (18)

Para este trabajo es importante revisar además, la información que nos brindan dos grandes organizaciones sobre el material de osteosíntesis a nivel mundial, de acuerdo con la Organización Mundial en Salud (OMS), “Un dispositivo médico puede ser cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante para ser utilizado, solo o en combinación, con un fin médico”, razón por la cual el acceso a productos sanitarios apropiados, asequibles y de buena calidad deberá ser indispensable para avanzar en la cobertura sanitaria universal, abordar las emergencias sanitarias y promover poblaciones más saludables. (19)

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), por su parte informa que los dispositivos médicos se consideran un componente esencial en los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando, ya que son fundamentales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva. Es por esta razón que los pasos que implican la fabricación, regulación, planificación, adquisición y administración de dispositivos son complejos pero esenciales para garantizar la calidad, seguridad y compatibilidad con los entornos en los que se utilizan. (20)

Es así como, nivel mundial el tamaño del mercado de dispositivos ortopédicos se estima en 46,18 mil millones de dólares en 2024 y se espera que alcance los 57,79 mil millones de dólares en 2029, creciendo a una tasa compuesta anual del 4,59% durante el período previsto (2024-2029). (21)

Los factores que han contribuido al crecimiento en la demanda de dispositivos médicos de tipo ortopédicos son el aumento de los trastornos ortopédicos, las

lesiones traumáticas, la osteoporosis, la artritis, el aumento de la población geriátrica, el avance de las nuevas tecnologías como los implantes hechos a la medida y el lanzamiento de nuevos productos y desarrollos en el mercado. (21)

Pero, es importante resaltar que durante la pandemia del COVID-19 este sector tuvo un impacto negativo en el mercado de dispositivos médicos. Un artículo publicado en BMJ Case Reports en febrero de 2021 informó que la pandemia de COVID-19 en Estados Unidos generó el aplazamiento o cancelación de cirugías electivas y no urgentes para proteger al máximo los recursos sanitarios. El artículo también informó que las cirugías ortopédicas en la zona disminuyeron un 68,4% durante la primera ola de la pandemia, lo que generó una disminución en el crecimiento del mercado de dispositivos médicos ortopédicos. Fue así como el sector experimentó inicialmente importantes desafíos debido a la cancelación de cirugías ortopédicas provocadas por las medidas implementadas a nivel gubernamental. Sin embargo, con la disminución de los casos de coronavirus y la reanudación de los procedimientos quirúrgicos para esta especialidad, se estima que el mercado presentará un crecimiento significativo durante los próximos años. (21)

Los factores que impulsarán dicho crecimiento son: El creciente número de cirugías para reconstrucción de las articulaciones gracias a los implantes como las prótesis, el aumento de trastornos ortopédicos, traumatismos y casos de accidentes, además del desarrollo de implantes bioabsorbibles, titanio o con componentes de hidroxiapatita o fosfato tricálcico. Por ejemplo, de acuerdo con la base de datos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) cada año, 1,3 millones de personas pierden la vida en accidentes de tránsito y hasta 50 millones sufren lesiones graves, según un estudio reportado por iRAP Safety Insights Explorer , más de 4 millones de personas sufren lesiones cerebrales; alrededor de 400.000 quedan paralizados o sufren lesiones en la columna; y más de 9.000 personas quedan ciegas cada año.(22)

La alta incidencia de cirugías ortopédicas en los países de Norteamérica está impulsando el crecimiento del mercado de dispositivos médicos. Según el Instituto Canadiense de Información de Salud, en 2021-2022 se realizaron 117.078 reemplazos de cadera y rodilla en todo el país. En este mismo rango de años, se realizaron de manera segregada 58.635 cirugías de cadera y 58.443 reemplazos de rodilla. Estos casos de fracturas y procedimientos quirúrgicos articulares están generando una mayor demanda en el uso de dispositivos médicos, impulsando así el crecimiento en la región. (21)

Se conoce además que el mercado de dispositivos médicos en la especialidad de ortopedia es muy fragmentado y altamente competitivo. Los actores del mercado se centran en el desarrollo continuo de productos y ofrecen dispositivos ortopédicos a precios competitivos, especialmente en los países en desarrollo. Algunas de las empresas que actualmente dominan el mercado son B. Braun SE, Enovis Corporation, Arthrex, Inc., ATEC Spine Inc., Zimmer Biomet, Medtronic PLC, Smith and Nephew, Stryker Corporation, Boston Scientific Corporation, Johnson and Johnson Inc., entre otros. (23)

Estos laboratorios han desarrollado en los últimos años los siguientes avances tecnológicos y han impulsado las siguientes estrategias:

- En junio 2018, Breg, Inc. Organizó un taller para crear soluciones con aparatos ortopédicos en compañía de administradores y cirujanos ortopédicos.
- En 2019, Smith & Nephew adquirió el negocio de reconstrucción de articulaciones ortopédicas de Brainlab, una empresa alemana reconocida mundialmente por crear soluciones médicas basadas en software para digitalizar, automatizar y optimizar los procedimientos clínicos. Con esta adquisición se espera un aumento en el desarrollo y la adopción de tecnologías digitales para mejorar la eficiencia y los resultados durante las cirugías, lo que puede impactar positivamente el crecimiento del mercado.

- En junio de 2019, MicroPort una compañía americana con presencia en Colombia a través de una casa comercial de origen caleño, anunció el lanzamiento de su sistema de rodilla con pivote medial Evolution NitrX. Este sistema facilita una recuperación rápida para el paciente, además de reducir significativamente el dolor. El lanzamiento de este producto ayudó a la empresa a ofrecer productos innovadores en el mercado, proporcionando así una ventaja competitiva.
- En septiembre de 2020, Smith and Nephew comunicó otra importante adquisición en el negocio de ortopedia de extremidades, comprando a Integra Lifesciences por 240 millones de dólares. Con esta adquisición la empresa logra ampliar y fortalecer su portafolio de productos.
- En octubre de 2020, Medtronic informó el lanzamiento de un implante espinal de titanio, nombrado como “Adaptix Interbody System”, un implante fabricado en titanio el cual es navegado con tecnología de superficie Titan nanoLOCK, que posee una combinación de texturas de superficie en los niveles macro, micro y nano, en los Estados Unidos. (23)

De esta manera se logra evidenciar que, en el continente americano, los mercados emergentes de dispositivos médicos son de gran relevancia; en varios países el sector de dispositivos médicos ha experimentado una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80% de sus dispositivos médicos; por lo que se hace necesario que los mismos tengan como prioridad certificar la seguridad de los pacientes y su acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces. (20)

A nivel de Sudamérica, es importante mencionar varios países. Brasil por ejemplo actualmente destina el 8,9% de su producto interno bruto (PIB) al sector sanitario, (un 50% más que en 2016), de los que el 0,6% del PIB se destina al sector de tecnología sanitaria y dispositivos médicos, pero pese a esto un reciente informe divulgado por la Organización Mundial de la Salud, informó que entre las principales dificultades de la logística brasileña en el ámbito sanitario destacan el alto costo

para el almacenamiento y transporte, además de las mínimas inversiones en tecnología en las instalaciones logísticas. Desde la producción hasta la entrega de los productos, es preciso que el país invierta en equipos modernos y debe planificar cuidadosamente acciones estratégicas para lograrlo. En relación con los distribuidores de tecnología sanitaria en Brasil, actualmente se conocen cerca de 3.000 empresas las cuales se encargan de ofrecer sus servicios en el mercado. Pero estas se enfocan mayoritariamente en generar ventas en una región específica, debido a la gran extensión y dimensión del país, además de cómo se mencionó antes las dificultades a nivel logístico existentes. Asimismo, son muy específicos en cuanto a la línea de productos que poseen en sus portafolios de servicios, puesto que pocos distribuidores realizan una distribución más amplia, tanto en relación con el ámbito geográfico en el que actúan, como a la variedad de productos que distribuyen. (24)

El sistema de salud chileno por otra parte, está constituido por un subsistema público y privado de financiamiento, aseguramiento y provisión de servicios. De acuerdo con los recursos económicos que posean los ciudadanos, estos pueden acceder a uno u otro de estos subsistemas los cuales son: Fonasa (Fondo Nacional de Salud) del sector público, e Isapres (Instituciones de Salud Previsional) en el sector privado. (25)

En lo que respecta al comercio de dispositivos médicos, las empresas proveedoras de insumos y dispositivos médicos en Chile se encuentran representadas por una asociación llamada APIS, que es la Asociación de Proveedores de Industria de la Salud. Algunas de las empresas representadas por APIS son importadores de equipamiento e insumos médicos o son representantes oficiales y exclusivos de marcas internacionales de equipamientos de salud, otras empresas en cambio son fabricantes de sus propios productos los cuales se encargan de comercializar en el mercado chileno. (25)

Este país cuenta además con otra sociedad denominada “Adimech” que es la Asociación Gremial de Dispositivos Médicos de Chile, la cual fue fundada en diciembre de 2017 y busca aportar al bienestar de los chilenos mediante productos seguros, de calidad e innovadores que impacten de manera positiva en la calidad de vida de las personas. (25)

En cuanto a nuestro país, Colombia, la venta y distribución de implantes destinados a la cirugía ortopédica ha presentado un crecimiento importante, esto debido a que se cuenta con el desarrollo de nuevos productos y materiales para abordar diferentes tipos de patologías, este tipo de materiales son fabricados en su mayoría como hemos observado en apartados anteriores por empresas que se encuentran por fuera del país, lo que hace necesario que, dentro del territorio colombiano sean distribuidos por compañías nacionales que son conocidas como “casas comerciales”, quienes se encargan de ofrecer catálogos con diferentes productos y tecnologías y así hacer un convenio o contrato con los prestadores de servicios de salud, ya que estos materiales presentan en la mayoría de los casos un alto costo para el sistema de salud y no son propiedad de las instituciones, es por esta razón que en Colombia gracias al decreto 4725 de 2005 se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano con el fin de que estos dispositivos sean seguros para la práctica clínica. (26)

Se conoce además que, en los años 70, el origen del comercio de productos para la osteosíntesis se dio en la ciudad de Medellín, por medio del señor Alberto Zuluaga quien se encargaba de realizar despachos de este tipo de productos a los médicos ortopedistas de todo el país, fue así como posteriormente se empezaron a originar las casas comerciales o médicas en el territorio nacional. (27)

Para el año de 1980, nace en Cali la primera empresa dedicada al suministro de material de osteosíntesis, la cual fue fundada bajo el nombre de Ortomedica Ltda., la cual fue liquidada en el año de 1990 debido a una separación de los socios, que

luego dio origen a las compañías Corpomedica S.A y Biotechnica Ltda., por esta época se crea además Distribuciones Hospitalarias Feya. Para el año de 1996, en la ciudad de Cali empiezan a ingresar otro tipo de empresas reconocidas como Procaps, ISO (implantes y sistemas ortopédicos), quienes eran distribuidores de prótesis y fijadores externos especializados, los cuales presentan vigencia en la actualidad. (27)

En Medellín, para el año de 1984 nace una de las empresas insignias de la región, llamada Industrias medicas Sampedro, que fue constituida gracias a la familia Sampedro Sánchez, la cual poseía un taller de mecánica industrial, en un local ubicado cerca al Hospital Universitario San Vicente de Paúl; en cierta ocasión, un residente de ortopedia, visitó el taller para solicitar la fabricación de un transportador óseo, elemento indispensable para completar su trabajo de grado; fue así como este transportador se convirtió en el primer trabajo presentado por el taller Sampedro a la Sociedad Colombiana de Ortopedia. (28)

Debido al recrudecimiento de la violencia en Medellín, en la década de los 80's, el Hospital Universitario San Vicente de Paúl generó un aumento significativo en el número de pacientes que llegaban al servicio de urgencias con diversos traumas, los cuales requerían atención ortopédica de manera inmediata, situación que le permite al taller Sampedro trabajar con los profesores y residentes de ortopedia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Antioquia, que hacen su práctica en el Hospital San Vicente de Paúl, en el desarrollo de trabajos de investigación que también son presentados a la Sociedad Colombiana de Ortopedia, dando como fruto nuevos implantes quirúrgicos. (28)

Fue así como en 1993 se registra Industrias Médicas Sampedro ante la cámara de comercio de Medellín, iniciando su proceso de consolidación dentro del mercado; en diciembre del año 2000 estrena una planta de producción en el municipio de Sabaneta. Para el 2002 cambian a sociedad anónima y desde el año 2.003

empiezan a generar exportaciones a Ecuador y Venezuela, gracias a la obtención del registro sanitario ante el Invima. (28)

Pero ¿cómo intervienen en nuestro país las diferentes casas ortopédicas con las instituciones para obtener la adquisición de estos dispositivos? Esta adquisición se logra gracias a que las instituciones de salud, en la mayoría de los casos, elaboran de manera anual una convocatoria para la cual se postulan los distintos proveedores de material de osteosíntesis. Estos presentan su propuesta económica y el listado del portafolio de sus productos con el precio establecido, además del registro Invima, clasificación de riesgo, nombre del fabricante, vida útil, entre otros ítems que son solicitados para comprobar que los implantes cuenten con la reglamentación adecuada para su implantación en los pacientes.

Después de analizar los datos de la convocatoria, las instituciones generalmente establecen unos proveedores con los cuales van a realizar la solicitud de material. Para estos casos, las casas comerciales elegidas corresponden a quienes tienen costos económicos, mejor calidad y reputación del insumo y prestan un adecuado servicio en el proceso logístico.

Ahora bien, es necesario que las instituciones, al momento de solicitar estos materiales, tengan en cuenta que se debe realizar una adecuada esterilización de los equipos para garantizar así la calidad del instrumental utilizado, lo que disminuirá el riesgo de infección intrahospitalaria.

Se precisa, además, que las centrales de esterilización cuenten con un proceso o protocolo para el manejo del material de osteosíntesis en la especialidad de ortopedia, el cual debe tener indicaciones desde el momento en que se tramita la solicitud a la casa comercial hasta que finaliza el acto quirúrgico y posterior a ello se devuelven los equipos al proveedor.

Para realizar esta vigilancia sanitaria el estado Colombiano cuenta con el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA) quienes se encargan

de actuar como una institución de referencia nacional en materia sanitaria y se encargan de ejecutar las políticas enunciadas por el Ministerio de Salud y Protección Social materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan. (29)

Esta entidad, estableció un manual denominado “Recomendaciones para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS para la adquisición de dispositivos médicos para osteosíntesis” en el cual establece que “El material de osteosíntesis corresponde a dispositivos médicos de tipo implantable, los cuales ofrecen beneficios en la atención de los pacientes. Estos deben cumplir con ciertas condiciones de idoneidad y calidad, por lo que se requiere que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud o aseguradoras dispongan de los mecanismos de verificación de estas”. (30)

Un dispositivo médico será entonces cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos. Dentro de los diferentes tipos de dispositivos encontramos algunos que son implantables en el cuerpo del ser humano o, ya sea, para sustituir una parte por medio de una intervención quirúrgica. Estos están destinados a permanecer allí por un periodo mayor a 30 días. (31)

Es así como se evidencia la importancia de contar dentro de las instituciones prestadoras de servicios de salud con manuales para la estandarización de los procesos. En Colombia, por ejemplo, a través de la resolución 2183 de 2004, por la

cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud; se establece en el Capítulo II, la garantía de la calidad del proceso de esterilización (5). Donde se insta que esta área debe contar con un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos además de procedimientos de autoinspección y/o de auditoría de calidad, mediante el cual se evalúe regularmente la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad. (32)

5.1 Marco legal

Tabla 1. Marco legal

Norma	Institución que emite la norma	Año	Descripción	Aporte al Proyecto
Ley 100	Congreso de la República de Colombia	1993	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. (33)	Cómo está conformado el sistema de seguridad social integral, conjunto armónico de entidades públicas y privadas, normas y procedimientos.
Decreto 4725	Ministerio de Salud y Protección Social	2005	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. (26)	Describe que es un dispositivo médico implantable. Además de reglamentar la comercialización y la vigilancia de estos.
Resolución 2183	Ministerio de Salud y Protección Social	2004	Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. (5)	Términos utilizados en central de esterilización y descripción de cada una de las áreas que comprenden la misma.
Resolución 5261	Ministerio de Salud y Protección Social	1994	Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. (34)	Informa cuando se deben utilizar las prótesis ortesis, aparatos y aditamentos ortopédicos o para alguna función biológica.
Resolución 4816	Ministerio de la Protección Social	2008	Programa Nacional de Tecnovigilancia. (35)	Con el programa de Tecnovigilancia se logra identificar los eventos e incidentes adversos no descritos en la utilización de dispositivos médicos en el Territorio Nacional, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública.

Norma	Institución que emite la norma	Año	Descripción	Aporte al Proyecto
Resolución 3100	Ministerio de Salud y Protección Social	2019	Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. (36)	Nos permite identificar que la IPS objeto de este proyecto tiene habilitados los servicios de cirugía.
NTC 6129	Icontec	2017	Limpieza y descontaminación de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario. (37)	Informa cuales son los requisitos para la prestación del servicio de esterilización de dispositivos médicos y productos de uso hospitalario posterior a su limpieza y descontaminación.
Decreto 1011	Ministerio de Salud y Protección Social	2006	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. (38)	Seguridad. Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Fuente, Tomado de normatividad legal vigente colombiana e Icontec.

6. Metodología

6.1. Enfoque metodológico

El trabajo que se desarrollará a continuación corresponde a un proyecto de intervención, para el que se realiza un diagnóstico de un problema al cual se le plantean estrategias que permitan articular acciones para su mejoramiento.

Para este caso nos enfocaremos en tres de las cuatro fases propuestas por Gloria Pérez Serrano (2000) que son: Diagnóstico, planificación y ejecución. (39)

Tabla 2. Etapas del proceso

ETAPA	ACTIVIDAD	PRODUCTO INTERMEDIO	PRODUCTO FINAL
DIAGNÓSTICO	Detectar las necesidades de la institución objeto de estudio.	Revisar aspectos relevantes de la institución como su visión, misión, portafolio de servicios, dirección administrativa entre otros. Hacer entrevistas y encuestas a los colaboradores	Diagnóstico y documentos de caracterización de los procesos administrativos. Encuesta al personal administrativo y asistencial.
	Explorar la bibliografía en la que se incluye la revisión de diferentes términos.	Hacer una búsqueda a partir de los siguientes tesauros: manuales y osteosíntesis, dispositivos médicos y clasificación, manuales u osteosíntesis en el idioma español. En el idioma inglés las estrategias de búsqueda son: Standard operating procedure and osteosynthesis, medical devices and classification, Standard operating procedure or osteosynthesis.	Información estructurada a partir de los resultados encontrados en las bases de datos para la búsqueda como: Elsevier, Google académico, repositorio de la Universidad de Antioquia, Scielo, páginas gubernamentales, entre otras
	Identificar los convenios actuales con las EPS y casas comerciales	Consultar con la institución y con las EPS los convenios existentes.	Describir los convenios que la IPS tiene con las diferentes EPS y proveedores del país. Además de los contratos que tienen directamente las EPS con las casas comerciales.
PLANIFICACIÓN	Definir actividades para la elaboración de distintas herramientas e instrumentos de trabajo con el fin de crear un manual.	Describir los pasos para las solicitudes y la entrega del material, definir cuáles son los actores involucrados en el proceso de las solicitudes de MOS.	Matriz de cuadro lógico en Excel. Anexo #3
EJECUCIÓN	Elaborar el manual.	Sensibilización y socialización de este al personal de la entidad.	Manual para la solicitud de material de osteosíntesis IPS

6.2 Desarrollo de la metodología

Para proceder con la elaboración del manual para la solicitud de material de osteosíntesis en una institución de salud en un municipio del área metropolitana del valle de Aburrá, se inicia con la búsqueda bibliográfica de que es un manual, por lo que de acuerdo con un estudio realizado en México “Los Manuales Administrativos son una herramienta esencial para la comunicación, y sirven para registrar y transmitir la información, respecto a la organización y al funcionamiento de cada área; es decir, entenderemos por manual, el documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, la información y/o las instrucciones sobre historia, organización, política y/o procedimientos de una institución, los cuales se consideran necesarios para la mejor ejecución y cumplimiento del trabajo”. (40)

Por otra parte, se entiende por procedimiento a la sucesión cronológica o secuencial de actividades concatenadas, que precisan de manera sistemática y organizada la forma de realizar una función o un aspecto de ella. (40)

Es por esto que el “Manual de Procesos” se describe como un instrumento de apoyo administrativo, que agrupa procedimientos precisos con un objetivo común, que describe en su secuencia lógica las distintas actividades de que se compone cada uno de los procedimientos que lo integran, señalando generalmente quién, cómo, dónde, cuándo y para qué han de realizarse. (40)

Estado actual de los procesos:

Generalidades de la IPS: La institución de salud elegida para este proyecto de intervención es una empresa colombiana, con sede principal en Medellín. Cuenta con 6 años de experiencia en el sector salud. Es además, una IPS especializada en el manejo integral de enfermedades crónicas no transmisibles.

Dispone de 9 IPS a nivel nacional, donde ofrecen servicios de consulta médica externa, dispensación y envío a domicilio de medicamentos, procedimientos quirúrgicos y apoyo de ayudas diagnósticas y fisioterapia. (41)

En su página institucional no se observa la misión, visión y el organigrama de la empresa; a través de un colaborador de la parte administrativa logramos obtener la estrategia empresarial, que se describe a continuación *“con experiencia y una atención integral, te ofrecemos un servicio especializado y humanizado. ¡Acompañarte y mejorar tu calidad de vida es nuestra prioridad!”*.

La institución está ubicada en el municipio de Sabaneta que hace parte del área metropolitana del valle de Aburrá; este dato es importante ya que la ubicación es uno de los requisitos necesario para escoger la institución de salud donde desarrollaremos nuestro proyecto, otro requisito obligatorio es que cuente con procedimientos quirúrgicos de la especialidad de ortopedia, en su oferta de servicios la IPS cuenta con cirugía ortopédica con subespecialidad en: cirugía de mano, cirugía de pie, cirugía de rodilla, cirugía de hombro y artroscopia.

6.2.1. Diagnóstico

Recolección de la Información:

Revisión bibliográfica: para obtener la información necesaria sobre el manejo del material de osteosíntesis en Colombia fue necesario realizar una revisión bibliográfica sobre la normativa de regulación gubernamental y de otras entidades dedicadas a realizar control y estandarización de normas.

Se inició con una revisión física de la documentación adjunta en la central de esterilización para verificar el contenido de esta y así poder definir la necesidad de tener un manual de procesos para el material de osteosíntesis.

Otro momento fue la revisión de los convenios que tiene la IPS y se encontró que la relación contractual está principalmente direccionada con dos EPS's de gran renombre en el país y que por motivos de confidencialidad en el desarrollo de este trabajo se nombraran como EPS10* y EPS05*, además de tener servicios de atención para de pacientes de Pólizas y particulares; a partir de esta información, se logró identificar que las EPS hacen una negociación con las diferentes casas

comerciales con actividad económica en Colombia y crean manuales o direccionamientos a través de un listado en el que se generan unos subgrupos de especialidades quirúrgicas que requieren material de osteosíntesis, en esta estrategia la EPS a través del listado establece unas opciones para la solicitud de dicho MOS, esto dependiendo del precio acordado, calidad de producto y la disponibilidad, estas opciones tienen un orden que debe ser respetado por la IPS; es decir, la IPS debe solicitar siempre en primer lugar a la casa comercial que se encuentra en la primera opción de la negociación, en el caso en que la casa comercial no disponga del material se debe recurrir a la segunda opción y así respectivamente según la lista de opciones.

Documentación y otros aspectos administrativos. En la central de esterilización de la IPS la documentación de los procesos administrativos se encuentran desactualizados, pues su primera y única versión es del 01/11/2020. A pesar de esto, se evidencia el cumplimiento de la resolución 2183 de 2004 en la cual se establece documentar las buenas prácticas de esterilización por medio de un sistema de documentación que incluya Manual de Normas, Funciones y Procedimientos, registros de los procesos, etc.

Dentro de esta documentación encontramos un proceso llamado *“proceso administrativo y técnico del material de osteosíntesis”*, en el cual se detallan las funciones de la parte administrativa, es decir, del coordinador de la central de esterilización en relación con su responsabilidad a la hora de solicitar el material de osteosíntesis; pero no se evidencia presencia de un manual que incluya todo lo relacionado con el material de osteosíntesis, convenios con las casa comerciales, tiempos de entrega, entre otros.

Tampoco se encuentra información de la ruta específica a seguir para la solicitud, entrega y devolución del material de osteosíntesis que sea clara y asequible en el caso en que no se encuentre el coordinador de la central de esterilización para que otra persona lo pueda hacer en su lugar. En la descripción del formato de proceso administrativo tampoco se tiene establecido que información debe llenar el

especialista en ortopedia para solicitar de manera adecuada y completa el material necesario para la cirugía, con el fin de no tener fallos en el proceso que dificulten la entrega a tiempo de dicho MOS.

Para recolectar información de manera más precisa y de una fuente confiable como lo es la coordinadora de la central de esterilización, se utilizó una entrevista de tipo no estructurada, es decir, una plática fluida sin preguntas elaboradas previamente y donde se hace énfasis en los temas de interés que van surgiendo durante la conversación. Primariamente, se le solicitó que hiciera un breve relato de cómo se hace el proceso actualmente en la institución y cuáles son los inconvenientes que ha tenido y partir de este relato surgieron preguntas como: ¿Quién hace el proceso de recepción del material?, ¿Cómo es la ruta desde que se programa la cirugía hasta que se pide el material de osteosíntesis?, ¿se hizo una socialización previa por parte de las EPS's sobre los convenios?, ¿Quién se encarga de confirmar el MOS antes de las cirugías?, ¿Cuál es la principal causa por la cual se retrasa el MOS?, ¿cree que con la creación del manual se podrían mejorar los proceso?, entre otros.

Otras de las fuentes de recolección de la información fue la encuesta semiestructurada, la cual permitió conocer cuáles eran los aspectos claves para tener en cuenta con el desarrollo del manual, además de la necesidad que tenía la institución para realizar y socializar el mismo. Asimismo, de ayudar para recolectar información acerca del proceso actual de la central de esterilización para la solicitud del material, la entrega y la devolución, se crea un cuestionario con preguntas orientadas a conocer los puntos a favor, en contra del proceso o acciones de mejora y algunas sugerencias útiles para la creación del manual. Esta encuesta se realiza en la herramienta de formularios de Google.

De acuerdo con García Ferrando (1993), una encuesta es una investigación realizada sobre una muestra de sujetos representativa de un colectivo más amplio, que se lleva a cabo en el contexto de la vida cotidiana, utilizando procedimientos

estandarizados de interrogación, con el fin de obtener mediciones cuantitativas de una gran variedad de características objetivas y subjetivas de la población. Ésta encuesta fue enviada a través de la aplicación WhatsApp. (42)

En la encuesta participaron varias personas pertenecientes al área de la salud que laboran en la institución y que están en contacto permanente con el material de osteosíntesis, además hacen parte del proceso administrativo y/o asistencial.

Las preguntas que se realizaron para obtener información relevante para el desarrollo de este proyecto fueron las siguientes:

1. Profesión o cargo que desempeña en la institución
2. ¿Sabe si en la institución se cuenta con un manual para el proceso de solicitud de material de osteosíntesis?

Si/No

3. ¿Cuáles considera usted que son las ventajas del proceso actual para solicitar el MOS? Seleccione al menos una o más respuestas

- Conocimiento de las negociaciones vigente
- La central de esterilización cuenta con un formato para la solicitud de MOS
- Recepción del material de osteosíntesis por parte de la central de esterilización
- Tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis
- Atención quirúrgica y acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el procedimiento quirúrgico y la finalización del mismo
- Devolución material de osteosíntesis al proveedor en óptimas condiciones
- Otra

4. ¿Cuáles considera usted que son las falencias del proceso actual para solicitar el MOS? Seleccione al menos una o más respuestas

- Poco conocimiento de las negociaciones vigente

- Falta de conocimiento de las funciones del personal de la central de esterilización para el proceso del material de osteosíntesis
 - Recepción del material de osteosíntesis por parte de la central de esterilización
 - Dificultades en el tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis
 - Falta de conocimiento del método de esterilización de los dispositivos médicos e instrumental
 - Poco acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el procedimiento quirúrgico y la finalización del mismo
 - Devolución material de osteosíntesis al proveedor
 - Otra
5. ¿Considera que es pertinente crear un manual para estandarizar el proceso de solicitud, entrega y devolución del MOS?

Si/No ¿Por qué?

6. ¿Qué aspectos considera importantes para incluir en el manual? Seleccione al menos una o más respuestas
- Horarios de entrega por parte de las casas comerciales
 - Devolución material de osteosíntesis al proveedor
 - Realizar la programación quirúrgica con anticipación
 - Identificar cuáles son las negociaciones vigentes y comunicarlas a los colaboradores
 - Trazabilidad del proceso
 - Otro:

Es importante mencionar que, para el desarrollo de esta herramienta de trabajo al inicio de la encuesta, se dejó claridad sobre el consentimiento informado, el cual adjuntamos a continuación.

Figura 1. Encuesta sobre el proceso de solicitud de MOS



6.2.2. Planificación

Selección de los procedimientos

A partir del conocimiento de los procedimientos que se llevan a cabo dentro de la organización, se comienza a tener una concepción mucho más clara de las operaciones que realizan en cada una de las áreas de la central de esterilización y en la parte administrativa, de acuerdo con la realidad operativa de dicha institución y con las normas establecidas se empiezan a describir y seleccionar las etapas necesarias para desarrollar la identificación, el análisis y el diseño de los procedimientos.

Esta etapa y lo que describiremos a continuación, se logró gracias a observaciones de campo realizadas en dicha institución, para esto fue necesario escribir todo lo que consideramos relevante; puesto que posteriormente nos permitirá definir y detectar con mayor precisión cada uno de los problemas que informan se tiene en el proceso, así como descubrir datos valiosos omitidos durante las entrevistas y encuesta. Para la recolección de esta información fue necesario seguir todo el paso

a paso; desde el principio, hasta el final, sobre cómo la institución de manera habitual solicita el material de osteosíntesis.

Para esta actividad se procede con la delimitación de cada uno de los procedimientos que son relevantes a la hora de realizar las solicitudes de material, además de todo el proceso concerniente a la ejecución de este. Dentro de los procedimientos seleccionados se concluyen los siguientes:

1. Solicitud de Material de osteosíntesis y dispositivos médicos
2. Recepción de material de osteosíntesis y dispositivos médicos
3. Procesos operativos
4. Uso del material de osteosíntesis
5. Devolución de MOS a la Central de Esterilización
6. Entrega del material al proveedor

En cuanto al procedimiento para la solicitud material de osteosíntesis y dispositivos médicos es indispensable que se tenga en cuenta las negociaciones y convenios que tiene actualmente en la institución, para este caso y de acuerdo con la información obtenida, la relación contractual está principalmente direccionada con dos EPS de gran impacto en nuestro sistema de salud. La primera EPS es la más importante del departamento de Antioquia, con cerca de 3,000,000 de afiliados y que por motivos de confidencialidad nombraremos como EPS10*, por otra parte, la segunda EPS es de gran importancia en el territorio nacional, principalmente en el distrito capital, pero para el departamento de Antioquia cuenta con cifras por debajo de 200.000 afiliados, motivo por el cual la nombraremos como EPS05*. Esta institución cuenta además con servicios de atención para pacientes de Pólizas y particulares.

Para el caso de EPS10*, esta cuenta con varias líneas de negocio las cuales incluyen EPS, ARL, SEGUROS Y SOAT, el proceso de la solicitud de material de osteosíntesis se realiza bajo una cartilla denominada "*Proceso de autorización material de osteosíntesis*" para la cual se establece una fecha de vigencia por un

periodo de un año, iniciando desde junio del año en curso hasta junio del próximo año.

Con esta cartilla lo que busca dicha entidad es que cuando ingrese un paciente de la EPS10* a un servicio de urgencias o un paciente que sea electivo es decir el paciente sale del consultorio con remisión a cirugía y que para ambos casos dicho paciente requiera material de osteosíntesis, el prestador de servicios de salud que tenga alguna relación contractual con la entidad debe seguir unos lineamientos para la solicitud del MOS en los que existe un direccionamiento del material dependiendo de la negociación que estableció la EPS con cada una de las casas comerciales del país.

Para los pacientes de EPS10*, en la cartilla se establece el siguiente proceso:

Teniendo en cuenta esta información la IPS para los pacientes que requieran material de osteosíntesis como mencionamos antes, se encargará de solicitar el material de acuerdo con el direccionamiento que se encuentra en la cartilla, dependiendo de cada patología o fractura que presente el paciente, la EPS10* diseñó unos KITS para los cuales estableció diferentes proveedores de material de osteosíntesis a los que les otorgó un listado de opciones, para que las solicitudes por parte de las IPS se realicen de una manera más estructurada. Cuando el paciente ya obtiene el aval para realizar la cirugía es necesario que la IPS o el prestador de servicios de salud, se remita siempre al proveedor que se encuentra asignado a la primera opción según el adjudicado vigente, en caso de que la casa comercial establecida como primera opción no tenga disponibilidad de material, se puede proceder con la segunda opción siempre y cuando se tenga un VISTO BUENO de la entidad y se adjunte vía correo electrónico el comprobante de la no disponibilidad de la primera opción, esta acción se desarrolla de manera sucesiva hasta que se encuentre con un proveedor que tenga la disponibilidad del material de manera completa.

Para el caso de la EPS05*, el proceso de solicitud del material se hace a través de un direccionamiento entregado por el grupo al que pertenece esta entidad, en este

direccionamiento la EPS se reúne o le solicita vía correo electrónico a las casas comerciales del país una propuesta económica y establece una convocatoria anual para la compra de los dispositivos médicos, una vez se estudian los precios y virtudes de cada uno de los proveedores, se realiza un archivo en Excel nombrado “*Lineamientos material de osteosíntesis*” para el cual se establece una vigencia de un año por el periodo comprendido entre el 1 de junio de 2023 y el 1 de junio de 2024 y del cual tienen conocimiento todas las instituciones que tienen algún tipo de relación contractual con dicha entidad.

Es así como vemos, que el proceso de compra y solicitud de material de osteosíntesis es similar al de la EPS10*, en donde por cada especialidad y a su vez por cada tipo de patología a tratar o material seleccionado por el especialista, se establece un listado de opciones del material que debe pedir la institución si llega a su servicio de urgencias o cirugía un paciente de dicha entidad, ejemplo Paciente que acude al servicio de urgencias por presentar fractura de radio izquierdo por caída de motocicleta. ALERGIAS CONOCIDAS: ninguna. MEDICACIÓN QUE TOMABA HABITUALMENTE EN CASA: Ninguna. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS: Apendicectomía hace 4 años. TRATAMIENTO MÉDICO: Se solicita autorización para cirugía, MATERIAL REQUERIDO: placa de radio distal anatómica de ángulo variable sistema 2.7/3.5 y tornillos. Analgesia según protocolo. Control de constantes C/ 8 horas. Control de heridas y apósitos. Control del dolor.

Para este caso la jefe de la central de esterilización procedería con la búsqueda en la cartilla o el Excel del sistema que requiere el especialista, en este caso PLACA DE RADIO DISTAL, posteriormente buscaría la primera opción que se encuentra direccionada por la EPS y le enviará la solicitud vía correo electrónico al área logística o a la representante comercial de la casa comercial seleccionada, para el caso de la IPS el correo debe ser emitido con los siguientes datos:

- Nombre del paciente.
- Documento de identificación.
- EPS.

- Fecha y hora del procedimiento.
- Cirujano y tipo de cirugía.
- Lateralidad
- MOS solicitado.

6.3. Descripción del Procedimiento:

Una vez que fueron identificadas las actividades concernientes a este paso, se opta por realizar una mejoría al proceso de la solicitud de material, puesto que al identificar que la jefe de la central de esterilización es la encargada de la solicitud del MOS y debe revisar una a una las hojas que tiene la cartilla de cada EPS para así identificar a que casa comercial le debe pedir el material seleccionado por el especialista, se evidencia una demora significativa en el proceso además de un desconocimiento por parte de algunos empleados sobre en donde encontrar las cartillas de cada una de las EPS en caso de que los asignen como ayudantes para la labor administrativa de la solicitud de material, motivo por el cual se opta por realizar el diseño de un instrumento en el formato Excel, el cual permitirá que se obtenga la información de a qué casa deben pedir el material requerido de una forma mucho más fácil y rápida, en este archivo se incluyeron las dos principales casas comerciales con las que guarda relación la IPS, puesto que para el caso de los pacientes particulares y póliza en la mayoría de los casos, el especialista y la institución tienen la potestad de no regirse a una cartilla si no que pueden elegir la casa comercial de su preferencia.

Con el fin de facilitar el proceso de solicitud del MOS se creó una herramienta en Excel que busca ser una vía rápida para la búsqueda de la información. En esta se relacionan los documentos suministrados por las EPS anteriormente descritas y se ubicará dentro del manual.

Para hacer el filtro de la información, se inició haciendo una tabla en Excel con todos los materiales y sus opciones de las casas comerciales seleccionadas que están

contenidos en los documentos provistos por las EPS, por separado y en orden alfabético. esta tabla es la base para ejecutar la herramienta del manual:

Figura 2. Listado según acuerdos institucionales

MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS REQUERIDO	OPCIÓN1	OPCIÓN2	OPCIÓN3
ANILLO DE RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR	EDM	BBRAUN	
ARTRODESIS TIBIOTALCALCÁNEO CON CLAVO	SMITH & NEPHEW	PROMED	J&J
ARTRODESIS TIBIOTALCALCÁNEO CON PLACA	SMITH & NEPHEW	OSEOMED	LA INSTRUMENTA DORA
ARTROSCOPIA DE CADERA	SMITH & NEPHEW	ISO	AMAREY
ARTROSCOPIA PEQUEÑAS ARTICULACIONES	SMITH & NEPHEW	ISO	TIENKEN
CAJETÍN INTERVERTEBRAL CERVICAL ANTERIOR	MEDIIMPLANTES	NUVASIVE	LA INSTRUMENTA DORA
CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR PARA ABORDAJE OBLÍCUO	NUVASIVE	ISO	DISORTHO
CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR VÍA ANTERIOR	ISO	NUVASIVE	PROMED
CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR VÍA POSTERIOR	MEDIIMPLANTES	DISORTHO	NUVASIVE
CEMENTO ÓSEO CON ANTIBIÓTICO	DISORTHO	HOSPIMPORT	J&J
CLAVOS FLEXIBLES	RP DENTAL	MEDITECK	HEALTH TEAM
COLUMNA TIPO SCHANZ PARA UN NIVEL	MEDIIMPLANTES		
CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD ABSORBIBLE	SMITH & NEPHEW	J&J	
CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD SÓLO SUTURA (MOS)	ARTHROMEDS	SMITH & NEPHEW	DISORTHO
CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD TITANIO	SMITH & NEPHEW	J&J	ISO
CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD PEEK	AMAREY	SMITH & NEPHEW	J&J
DISPOSITIVO INTERESPINOSO	MEDIIMPLANTES		
DISTRACTOR MANDIBULAR UNIDIRECCIONAL	AMAREY		
ESPACIADOR DE TENDÓN	RP DENTAL		
FIJACIÓN CERVICAL POSTERIOR SISTEMA COMPLETO CON GANCHOS Y TORNILLO	MEDIIMPLANTES	IMPLANTECH	NUVASIVE LA INSTRUMENTA DORA
FIJACIÓN TRANSPEDICULAR 1 NIVEL SISTEMA DE MAYOR ROTACIÓN	MEDIIMPLANTES	ISO	

Luego esta información se pasa a una lista desplegable en otra tabla donde se va a filtrar la información para así tener una lista en orden alfabético y con la opción de buscar por el nombre del material. Al seleccionar el material en la lista desplegable ubicada en la primera columna denominada “material de osteosíntesis requerido” la herramienta automáticamente nos mostrará las tres primeras opciones establecidas por la EPS, estas aparecerán en las tres columnas siguientes.

Figura 3. Material de osteosíntesis y opciones

MATERIAL DE OSTEOSINTEIS REQUERIDO	CASA COMERCIAL		
	OPCIÓN1	OPCIÓN2	OPCIÓN3
KIT PAQUETE CLAVO DE RECONSTRUCCIÓN DE TIBIA	SAMPEDRO	PROMED	SMITH & NEPHEW
KIT PAQUETE CLAVO DE RECONSTRUCCIÓN DE TIBIA ANILLO DE RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR ARTRODESIS TIBIOTALCALCÁNEO CON CLAVO ARTRODESIS TIBIOTALCALCÁNEO CON PLACA ARTROSCOPIA DE CADERA ARTROSCOPIA PEQUEÑAS ARTICULACIONES CAJETÍN INTERVERTEBRAL CERVICAL ANTERIOR CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR PARA ABORDAJE OBLÍCUO CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR VÍA ANTERIOR CAJETÍN INTERVERTEBRAL TORACOLUMBAR VÍA POSTERIOR CEMENTO ÓSEO CON ANTIBIÓTICO CLAVOS FLEXIBLES COLUMNA TIPO SCHANZ PARA UN NIVEL CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD ABSORBIBLE CORRECCIÓN SLAP - BANKART/ INESTABILIDAD SÓLO SUTURA (MOS)			

Una vez tenemos el material y las opciones de las casas comerciales, nos ubicamos en la opción 2 y opción 3 y al seleccionarlás la herramienta no emitirá un aviso el cual nos indica que para este material si vamos a usar la una de estas dos opciones debemos pedir “visto bueno” a la EPS donde se indicará la autorización para el uso del material:

Figura 4. Visto bueno segunda y tercera opción

MATERIAL DE OSTEOSINTEIS REQUERIDO	CASA COMERCIAL		
	OPCIÓN1	OPCIÓN2	OPCIÓN3
KIT PAQUETE CLAVO DE RECONSTRUCCIÓN DE TIBIA	SAMPEDRO	PROMED	SMITH & NEPHEW

¡ADVERTENCIA!
 Para la opción 1 y 2
 debe solicitar VISTO
 BUENO a la central
 MOS Sura

En cuanto al procedimiento de Recepción de material de osteosíntesis y dispositivos médicos se logra evidenciar que generalmente desde el día anterior al procedimiento quirúrgico la coordinadora de central de esterilización se comunica vía email o chat con las casas comerciales a las que se les solicitó el MOS y confirmaron la disponibilidad, cuál será la hora de entrega de dicho material de acuerdo con los horarios establecidos por la institución.

Una vez llega el material de osteosíntesis este es traído por un mensajero de la

casa comercial quien debe entregárselo al auxiliar de la central de esterilización asignado en el área de recepción indicando pieza por pieza siguiendo el orden descrito en las remisiones que este trae. La persona que recibe verifica con la programación que lo que llegó si fue lo que se solicitó. Las remisiones entregadas deben ser dos, y las dos deben estar firmadas con fecha y hora de entrega por la persona que lo recibe.

Al terminar la recepción ambas partes firman un formato de recepción y entrega de material de osteosíntesis.

Con respecto al procedimiento de Procesos operativos se logra identificar que en el área de lavado y desinfección se realiza una limpieza del material de osteosíntesis y el instrumental que fue entregado, posteriormente se pasa a la lavadora ultrasónica y cuando termina el lavado y secado se entrega al área de preparación donde se empaca con el embalaje más indicado, se rotula y se deja en el área de esterilización para ser procesado, se esteriliza y se almacena hasta el momento de la cirugía.

Para el procedimiento sobre el uso del material de osteosíntesis en cirugía se encuentra que una vez el material fue esterilizado este es entregado el día de la cirugía al soporte técnico de la casa comercial, es deber del asesor o soporte de la casa comercial verificar que todo esté completo y que sea lo solicitado para el paciente. Si está completo puede proceder con la cirugía. Cuando finaliza el procedimiento el soporte técnico debe llevar al área de lavado de la central de esterilización el MOS en contenedores plásticos con tapa en el carro de transporte para material contaminado, previa aspersion con jabón enzimático.

El soporte técnico finalmente realiza una hoja de gasto en las dos remisiones que fueron entregadas por el personal de la central, y entregar una de estas a la auxiliar de enfermería de recuperación junto con la hoja triple de implantación, la auxiliar de enfermería de recuperación es la persona encargada de enviar dichos documentos a facturación para realizar el respectivo proceso.

Para la devolución de MOS a la Central de Esterilización cuando el soporte termina en el servicio de cirugía se dirige al área de recepción de la central de esterilización, allí le entrega el MOS ya lavado para que sea organizado en sus respectivos contenedores. este o entrega nuevamente al auxiliar de la central y ambas partes firman el formato de recepción y entrega de material de osteosíntesis para hacer constar que el soportar entregó el MOS y que estaba completo o que se utilizó algo.

Para la entrega del material al proveedor el mensajero de la casa comercial llega por el MOS, la persona de recepción se lo entrega y él se encarga de revisar que esté completo y procede a retirarse.

Finalmente, para concluir el desarrollo de la metodología se procede con la elaboración del manual de procesos, el cual se realiza de acuerdo con la normatividad vigente y con los lineamientos establecidos por la institución, para de manera posterior sensibilizar y socializar el mismo al personal de la clínica.

Tabla 3. Actores involucrados

Actores involucrados con el problema	Interés en el problema o la solución	Actitud frente el problema	Observaciones
INSTITUCIÓN DE SALUD	Contar con un manual que le permita tener estandarizado el proceso de solicitud de Mos	Positiva. La institución acepta y pone a disposición los recursos y herramientas necesarias para realizar dicho proyecto	Se entregó carta para aceptación de proyecto de intervención a la jefe de la central de esterilización y área de educación de la institución
PROYECTISTAS	Realizar un proyecto de intervención que solucione un problema en el sector salud para lograr un interés particular que corresponde a la graduación de la especialización.	Positiva. Se cuenta con disponibilidad para elaborar el proyecto	Se realiza cuadro de matriz lógica para establecer fechas límites para las actividades a realizar en el desarrollo de este proyecto de intervención.
PERSONAL DE LA INSTITUCIÓN	Lograr establecer las funciones de los colaboradores	Cuentan con la disposición de entregar la información necesaria para la elaboración de este proyecto.	Durante el desarrollo del proyecto de intervención se pueden generar cambios en el personal de la institución por renuncias o despidos.
PACIENTE	Mejoramiento de la calidad de vida consecuente con la disponibilidad del material de osteosíntesis que requiere.	En la mayoría de los casos el paciente desconoce cuál es el proceso de la solicitud de material.	Eventos adversos por la inoportunidad del material
CASA COMERCIAL	Conocer cuáles son las negociaciones y los lineamientos que debe seguir al momento de la entrega del material a la institución.	La actitud de la casa comercial sería receptiva ya que en caso de implementar el manual deben adaptarse a los nuevos requerimientos de la clínica.	Se pueden ocasionar pérdidas económicas para algunas casas.

6.4. Declaración bioética

En conformidad con los principios de beneficencia, no maleficencia, justicia y consentimiento establecidos en la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO de 2005, se respetaron y aplicaron adecuadamente dichos principios en la ejecución de este proyecto de intervención. Además, se siguieron los procedimientos requeridos por la institución para obtener los permisos necesarios según el protocolo establecido. (43)

Adicionalmente, se deja constancia de que no se presenta ninguna situación de conflicto de interés, ya sea real, potencial o evidente, en relación con la ejecución de este proyecto. Reafirmamos nuestro compromiso inequívoco de cumplir con lo dispuesto en la Ley 2013 del 2019 en Colombia, la cual regula aspectos fundamentales relacionados con la ética en la investigación y la transparencia en los procesos y aunque el trabajo elaborado corresponde a un proyecto de intervención se considera importante dejar claridad sobre este aspecto. Es fundamental para nosotros garantizar la integridad y la imparcialidad en todas las etapas de este proyecto, en aras de mantener la calidad y la validez de los resultados obtenidos. (44)

7. Resultados

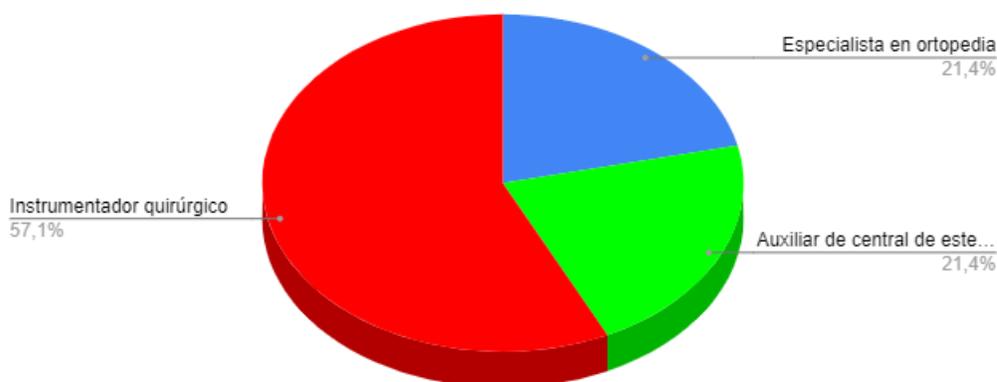
Los datos que se muestran a continuación son el resultado de la aplicación de los diversos instrumentos utilizados en el desarrollo de este proyecto.

Encuesta

A continuación, se presentan los resultados obtenidos de acuerdo con la encuesta realizada al personal de la institución, la cual fue respondida por un total de 14 personas.

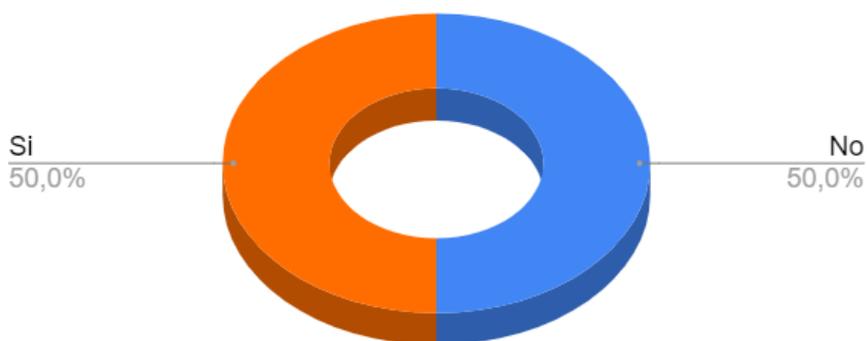
De las 14 personas encuestadas, se evidenció que 8 son instrumentadores quirúrgicos equivalentes al 57.1% de los encuestados, 3 son médicos especialistas en ortopedia, equivalente al 21.4% y 3 de ellos son auxiliares de central de esterilización lo que equivale a un 21.4%. Estos resultados se muestran en el siguiente gráfico.

Figura 5. Personal de la institución encuestado



Con respecto a la pregunta ¿Sabe si en la institución se cuenta con un manual para el proceso de solicitud de material de osteosíntesis? a través de la encuesta se pudo evidenciar que el 50% de los encuestados informó que no conocían la existencia de un manual, mientras que el otro 50% informó que si cuentan con uno.

Figura 6. Conocimiento de la presencia de un manual



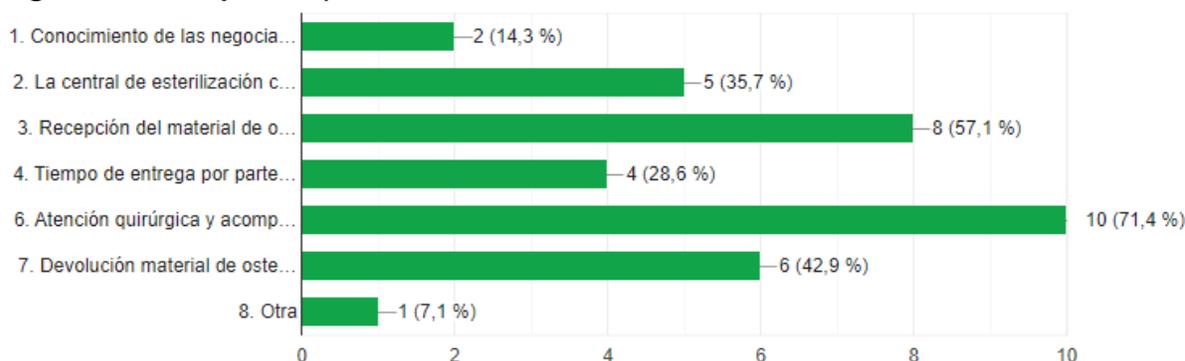
En relación con la pregunta acerca de ¿Cuáles considera usted que son las ventajas del proceso actual para solicitar el MOS? se presentó un conjunto de opciones entre las cuales el personal tenía la posibilidad de seleccionar una o varias alternativas de la lista que detallamos a continuación:

- Conocimiento de las negociaciones vigentes
- La central de esterilización cuenta con un formato para la solicitud de MOS
- Recepción del material de osteosíntesis por parte de la central de esterilización
- Tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis
- Atención quirúrgica y acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el procedimiento quirúrgico y la finalización de este
- Devolución material de osteosíntesis al proveedor en óptimas condiciones
- Otra

De acuerdo con los encuestados se logró evidenciar que el 71,4% informó que la principal ventaja del proceso actual para solicitar MOS corresponde a la atención quirúrgica y acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el

procedimiento quirúrgico y la finalización de este, el 57,1% que se debe a la recepción del material de osteosíntesis por parte de la central de esterilización, el 42,9% informo que es por la devolución de material de osteosíntesis al proveedor en óptimas condiciones, el 35,7% a que la central de esterilización cuenta con un formato para la solicitud de MOS, el 28,6% al tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis, el 14,3 % conocimiento de las negociaciones vigentes y el 7,1% equivalente a una sola persona informó que la principal ventaja corresponde a otra de las opciones suministradas pero al validar lo que consideraba no se encuentra ninguna respuesta. Los resultados obtenidos se pueden observar en la siguiente tabla:

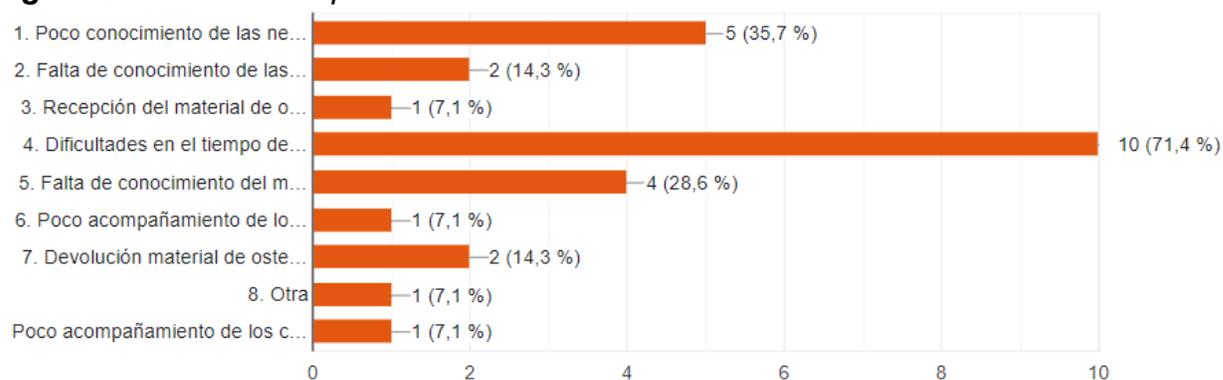
Figura 7. Ventajas del proceso de solicitud de MOS



En cuanto a la pregunta, ¿cuáles considera usted que son las falencias del proceso actual para solicitar el MOS? Se logró evidenciar que una de las respuestas que obtuvo mayor selección por parte del personal entrevistado fue la dificultad en el tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis, con un porcentaje de elección del 71.4%. Otra de las opciones fue nuevamente el poco conocimiento de las negociaciones vigente con un 35.7%. El tercer ítem con mayor selección fue la falta de conocimiento del método de esterilización de los dispositivos médicos e instrumental con un porcentaje del 28,6%. Se evidenció además que dos de las opciones presentadas, tuvieron un 14,3% de selección respectivamente, que corresponde a las opciones de falta de conocimiento de las funciones del personal de la central de esterilización para el proceso del material de

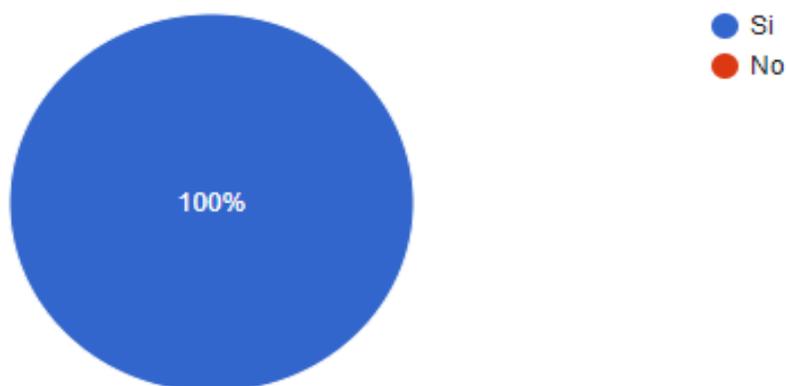
osteosíntesis y devolución del material de osteosíntesis al proveedor. Finalmente, las opciones de recepción de material de osteosíntesis por parte de la central de esterilización, poco acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el procedimiento quirúrgico y la finalización de este, incluido el ítem de otra opción tuvieron un 7,1% respectivamente.

Figura 8. Falencias del proceso



Con respecto a la pregunta ¿Considera que es pertinente crear un manual para estandarizar el proceso de solicitud, entrega y devolución del MOS? A través de la encuesta se pudo evidenciar que el 100% de los encuestados manifestaron que es pertinente crear un manual para la solicitud de MOS.

Figura 9. Pertinencia del manual

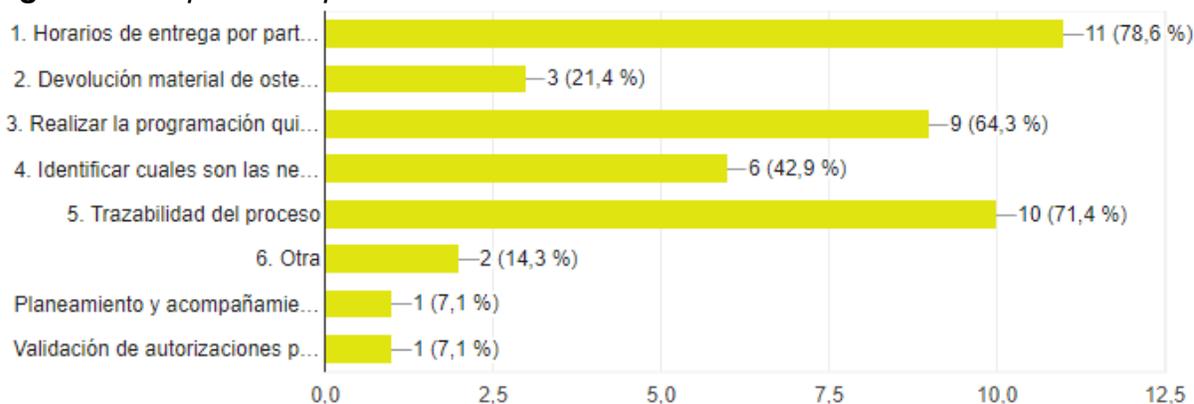


¿Por qué? Una de las respuestas más relevantes y completa es “Porque minimiza tiempos de agendamiento, recepción, entrega y devolución. Facilita la optimización

de tiempos de esterilización y entrega, garantiza una atención más segura para el paciente, permite asignación de roles de acuerdo con el criterio y formación de los involucrados en el proceso. Disminuye reprocesos y Reagendamiento por falta de disponibilidad por parte de las casas comerciales”

Finalmente, con respecto a la pregunta ¿Qué aspectos considera importantes para incluir en el manual? Las respuestas de mayor selección corresponden a: en primer lugar, Horarios de entrega por parte de las casas comerciales con un 78.6%, en segundo lugar, Trazabilidad del proceso con un 71.4% y en tercer lugar Realizar la programación quirúrgica con anticipación con un 64.3%.

Figura 10. Aspectos importantes



Observaciones de campo

Los resultados obtenidos posteriores al desarrollo de esta actividad se informan de acuerdo con la selección de procedimientos que se realizó desde la parte metodológica, los cuales fueron:

1. Solicitud de Material de osteosíntesis y dispositivos médicos: De acuerdo con lo observado, se logró evidenciar que la institución tiene un líder para realizar este procedimiento y es la coordinadora de la central de esterilización, ella una vez obtiene la programación quirúrgica envía la solicitud de material a la

casa comercial correspondiente de acuerdo con la cartilla de MOS que corresponde a la EPS que tiene el paciente que será intervenido, en caso de que la EPS no tenga cartilla, este proceso se realiza por concepto y gusto médico, posteriormente envía un correo electrónico solicitando la reserva del material, se evidencio que la coordinadora ya cuenta con experticia y sabe en muchos casos cual es la primera opción de proveedor para muchos procedimientos quirúrgicos y conoce además las negociaciones que tiene vigentes la institución pero sucedió en una ocasión que esta no pudo estar presente debido a la participación de la misma en un evento académico y asignó estas funciones a una instrumentadora quirúrgica quien tuvo varias dificultades por que primero no tenía conocimiento de como buscar en la cartilla que casa comercial debía elegir para cuando se requería una placa de artrodesis de cuatro esquinas, segundo no sabía qué hacer ante una no disponibilidad de la primera opción y tercero no tenía un conocimiento estructurado sobre cuáles eran las negociaciones vigentes con las que su institución tenía relación actualmente. Por otra parte, se evidenció que la mayoría de las solicitudes de material se realizan con una antelación de un día previo al procedimiento quirúrgico.

2. Recepción de material de osteosíntesis y dispositivos médicos: Se logró evidenciar que por parte de muchas casas comerciales no hay un cumplimiento en el horario establecido por la institución para la recepción de dicho material, el cual se informa que es de lunes a viernes hasta las 3:00 pm, lo que dificultó en la mayoría de las ocasiones el proceso operativo que llevan a cabo las auxiliares de la central.

Otro de los hallazgos encontrados en este apartado fue que una vez que llega el material de osteosíntesis de la casa comercial a la central de esterilización, específicamente al área de recepción de material contaminado, en algunas ocasiones no se realizó una óptima recepción de los equipos, puesto que no se revisaban pieza por pieza el material que

estaba siendo entregado por el proveedor. Al identificar esta situación, se informó que a veces eran materiales urgentes, por lo que revisar una a una las piezas dilataban más el proceso y generaba demoras.

En este resultado, se resalta el hecho de que la institución tiene un formato de recepción y entrega de material de osteosíntesis, el cual tanto la casa comercial como el auxiliar que estuviese en ese momento haciendo el proceso, lo diligenciaron a cabalidad.

3. Con respecto al procedimiento de Procesos operativos, se logró identificar que en muchas ocasiones las auxiliares de la central de esterilización no tenían el conocimiento específico de en qué método debían esterilizar algunos dispositivos e instrumentales, por lo que le preguntaban en la mayoría de estos casos a alguna compañera sobre cuál era el método más pertinente para esterilizar dicho material. En cuanto a la limpieza que realizaban del instrumental, se evidenció que este se realizaba de forma adecuada gracias al uso de la lavadora ultrasónica que tiene la institución, pero en caso de que se presente alguna falla de esta, se cuenta con el recurso humano para realizar dicha actividad de forma manual.
4. Sobre el uso del material de osteosíntesis en cirugía se evidenció que en varias ocasiones los soportes quirúrgicos llegaban tarde o sobre el tiempo para iniciar con el procedimiento, lo que ocasionaba que no revisaran el material que les había enviado su casa comercial, además de no hacer una correcta planeación quirúrgica con el especialista para que les informara que iba a necesitar durante el acto quirúrgico, situación que infortunadamente en una ocasión repercutió en la seguridad del paciente, puesto que durante una cirugía se necesitaba adicional al material requerido un implante denominado "*Super sutura*" pero la casa comercial que estaba suministrando dicho material no contaba con este insumo, por lo que se tuvo que llamar de manera inmediata a la coordinadora de la central de esterilización para que

solicitará dicho dispositivo con otro proveedor, afortunadamente en la institución se contaba con una consignación de un proveedor que tiene este tipo de implantes bajo stock en la clínica.

Otro hallazgo importante fue que algunos instrumentadores quirúrgicos, al momento de realizar el registro en la hoja de gasto del material que fue usado en la cirugía, no lo realizaron con letra clara y legible, usaban además tachones y enmendaduras. Otros, por su parte, no hacían firmar estos documentos por el instrumentador o en algunos casos olvidaban la firma del especialista debido a que este ya se había ido.

Se evidenció además que cuando finaliza el procedimiento quirúrgico, el soporte llevaba al área de lavado de la central de esterilización el material que se encontraba contaminado o sucio, pero no lo hacía en muchos casos en óptimas condiciones, puesto que no lo llevaban en los contenedores plásticos, no usaban guantes y no esparcían jabón enzimático para inhibir un poco la carga bacteriana que presentan dichos instrumentos y dispositivos médicos cuando son utilizados en un acto quirúrgico.

5. Con respecto a la devolución de MOS a la central de esterilización, cuando el soporte terminaba el proceso en el servicio de cirugía, se dirigía inmediatamente al área de recepción de la central de esterilización, allí un auxiliar de la central le entregaba el MOS ya lavado al soporte quirúrgico para que éste organizara en sus respectivos contenedores su material y dispositivos médicos. Se evidenció que por parte de algunos soportes no se validaba que lo que les entregaban estuviese completo, además de que los instrumentales o dispositivos que eran canulados no tenían una óptima limpieza, por lo que en algunas ocasiones se evidenciaron rastros de sangre posterior al lavado realizado por parte de las auxiliares de la central.

6. Finalmente, para la entrega del material al proveedor, se evidenció que el mensajero de la casa comercial en algunas circunstancias no validaba que el material que estaba recogiendo estuviese completo y en óptimas condiciones, puesto que algunos manifestaron que ese equipo se necesitaba recoger de manera urgente para llevarse a otra institución. Por otra parte, se identificó que tanto auxiliares como mensajeros de las casas comerciales llenaban siempre el formato de recepción y entrega de material de osteosíntesis.

Entrevista

A través de este instrumento logramos constatar la necesidad que tiene la institución de la creación de un manual con el fin de estandarizar el proceso para la solicitud del material de osteosíntesis, ya que es una actividad que se le designó a esta persona sin antes hacerle una capacitación o entrenamiento sobre los convenios y normas que se deben cumplir. La coordinadora para el desarrollo de este proyecto nos brindó información de manera detallada sobre cómo era el proceso para la solicitud de MOS dentro de la institución, además de recibir respuestas para su mejoramiento y percibir actitudes que tiene con el proceso actual.

La coordinadora relató que el primer inconveniente con el que se encuentra es con el personal de programación de cirugía, ya que la programación se ha estado enviado de forma retrasada lo que le impide hacer las solicitudes a las casas comerciales de manera oportuna.

Otra dificultad es que algunos de los especialistas no conocen los convenios entre las casas comerciales y las EPS y por esta razón en su requerimiento de material en la historia clínica ellos seleccionan la casa con la que más se sienten a gusto, la que conocen desde antes o porque solo han trabajado con esa. Esto genera dilación en el proceso, pues es necesario que la coordinadora se comunique con el

especialista para hacer una retroalimentación de la ruta a seguir para la solicitud adecuada del material.

A parte del material de osteosíntesis necesario para los procedimientos quirúrgicos, también se requiere instrumental para extraer material anteriormente implantado, para esto es necesario saber de qué casa comercial es el material que tiene el paciente en su cuerpo y así hacerle el requerimiento a esta casa, puesto que el instrumental debe ser el de la misma casa ya que deben coincidir exactamente con el material. Es aquí donde la coordinadora comenta que se presenta uno de los problemas más grandes en vista de que cuando los pacientes no se han operado anteriormente en la misma institución de salud es difícil conseguir la historia clínica donde se especifica de que casa comercial era el material y además de esto muchos especialistas no lo escriben en la nota quirúrgica; en este caso se debe empezar a hacer solicitud a cada una de las cosas comerciales para mirar si en su historial tiene relacionado al paciente y si no es así se debe solicitar un instrumental llamado "SOS tornillos rotos". Aunque es una solución a la necesidad que se tiene puede surgir un evento adverso derivado de la atención al no usar el instrumental adecuado.

Socialización

Después de la socialización realizada con el personal de la institución, se lograron identificar varias sugerencias y comentarios sobre la importancia de la creación del manual de procesos. Entre ellas, se destaca la relevancia de que los empleados puedan identificar claramente cuáles son sus funciones al ser asignados a una actividad relacionada con un proceso específico. Dentro del manual, se especifica quién es el responsable y se delimitan de manera precisa sus funciones.

Otra ventaja destacada es que el manual proporciona información sobre las negociaciones actuales de la clínica y los acuerdos con las Entidades Promotoras de Salud a las que se ofrecen los servicios de salud. Además, para la solicitud del

Material de osteosíntesis, se resaltan los aspectos relevantes que el médico debe tener en cuenta para agilizar el proceso y evitar demoras administrativas.

La coordinadora de la central también resalta la importancia del manual de procesos que quedó estructurado. Informa que, en relación con las herramientas diseñadas en Excel, el manual simplifica su trabajo al proporcionar acceso directo a la información necesaria. Asimismo, le permite delegar sus funciones de manera más práctica y rápida, siguiendo las directrices establecidas en dicho manual.

Finalmente, se sugiere la importancia de implementar el manual de manera inmediata, esto debido a la rotación constante del personal, especialmente en el área de la central de esterilización. Capacitar y socializar este manual de procesos consideran facilita la adaptación del personal a la clínica y les permite comprender sus funciones desde el inicio de su empleo.

8. Discusión

De acuerdo con la información obtenida se logra identificar que se deben realizar varios cambios en la forma de la recepción del material de osteosíntesis puesto que es necesario que las solicitudes se realicen de ser posible con mínimo tres días de anticipación, esto con el fin de garantizar la disponibilidad del material de osteosíntesis, ya que al solicitar con apenas un día de antelación, con los desabastecimientos que desde el año 2022 se vienen presentando a nivel mundial en materia de dispositivos médicos, podrían dar pie a una no disponibilidad lo que dificulta el proceso pues se deben ir remitiendo los requerimientos a las diferentes opciones que ofrecen las cartillas y finalmente generan demoras en la atención.

Se comprueba además que generalmente las casas comerciales no informan a qué hora harán la entrega del material de osteosíntesis por lo que se generan múltiples retrasos a la hora de recibir o en la mayoría de los casos se realizan entregas de MOS por fuera de los horarios establecidos, por lo que se sugiere confirmar vía telefónica con las casas y establecer obligatoriedad al momento de confirmar el correo de cuál será la hora de entrega del MOS.

Por otra parte, con respecto a la entrega de dos remisiones y verificación del personal con programación de que lo que se haya pedido sea lo que fue entregado por la casa comercial se acuerda mantener esta actividad en el proceso.

Se refleja que algunos de los especialistas en ortopedia e instrumentadores quirúrgicos no conocen y siguen el lineamiento establecido para la selección de proveedores (casas comerciales), y según como lo establecen las cartillas para dicha solicitud, lo que conlleva a inconvenientes en las consideraciones de abastecimiento y solicitud de equipos médicos en el momento de la realización de los procedimientos quirúrgicos. Esto con el fin de tener una respuesta oportuna de

los diferentes requerimientos que se hacen por medio del correo electrónico institucional.

Sobre los aspectos importantes a tener en cuenta en el manual se considera que el manual es una herramienta importante en la trazabilidad de todo el proceso, desde la recepción del material de osteosíntesis, esterilización, uso en las cirugías y devolución a las casas comerciales.

Análisis de la encuesta

De acuerdo con la pregunta ¿Sabe si en la institución se cuenta con un manual para el proceso de solicitud de material de osteosíntesis?, Se evidencia en primera instancia una división notable en los conocimientos que tienen los empleados frente a las políticas e instrumentos que tiene la institución para el desarrollo de las actividades, por otra parte se demuestra que en muchas ocasiones frente al desconocimiento de un tema se opta por improvisar ante una pregunta pues como se demuestra en el desarrollo de este proyecto de intervención la institución actualmente no cuenta con un manual.

En relación con la pregunta sobre las ventajas del proceso actual para solicitar el MOS, se refleja que los empleados consideran que la principal ventaja es la atención quirúrgica y el acompañamiento de los soportes de las casas comerciales durante el procedimiento quirúrgico y su finalización. Esta actividad se considera fundamental en el desarrollo del proceso de solicitud del material de osteosíntesis y, debido a su relevancia, debe tener un impacto significativo a la hora de realizar el manual de procesos. El soporte es quien se encarga de asistir al procedimiento, inspeccionar antes de la cirugía que todo esté completo, identificar junto con el especialista qué material suministrado por su casa comercial va a utilizar y dejar registro del material usado en las hojas de gasto, entre otras funciones.

Con respecto a la pregunta sobre las falencias del proceso actual para solicitar el MOS, se evidencia que una de las respuestas que obtuvo mayor selección por parte

del personal entrevistado fue la dificultad en el tiempo de entrega por parte de las casas comerciales del material de osteosíntesis. Esta situación pone de manifiesto la dificultad que presenta la institución al solicitar el material de osteosíntesis con apenas un día de antelación o de manera urgente, lo cual dificulta el proceso de entrega a tiempo de los dispositivos médicos y colapsa el área de recepción del material. Otra de las opciones elegidas por los encuestados fue el escaso conocimiento sobre las negociaciones vigentes. Esta situación deja en claro que los trabajadores no tienen conocimiento acerca de las negociaciones que establece la institución, lo que podría propiciar eventos adversos y retrasos administrativos debido a la falta de claridad sobre a qué clientes la institución les ofrece sus servicios.

Finalmente, A través de la encuesta se pudo evidenciar que la totalidad de los encuestados manifiestan que es pertinente crear un manual para la solicitud, entrega y devolución de MOS, algo que va en oposición con una de las preguntas en las que el 50% de los encuestados manifiestan que en la institución consideraban que ya existía uno. Esta respuesta confirma que es necesario crear un manual el cual permita la estandarización de los procesos y facilite el actuar de cada uno de los involucrados en el mismo.

Análisis de la socialización

Basándonos en los resultados proporcionados durante el desarrollo de esta actividad, se enuncia lo siguiente:

La principal importancia del manual de procesos radica en permitir que los empleados puedan comprender claramente cuáles son sus funciones asignadas en relación al manejo integral del material de osteosíntesis. Esto es fundamental para garantizar una ejecución eficiente y efectiva de las actividades.

Con respecto a la líder del proceso, la coordinadora de la central se destaca que el manual simplifica su trabajo al proporcionar acceso directo a la información necesaria. Esto sugiere que el manual optimiza los procesos internos y facilita la

toma de decisiones. Además, le permite una delegación de funciones más práctica y rápida al seguir las directrices establecidas en el manual, lo que promueve una distribución eficiente de las responsabilidades dentro del equipo.

Al especificar los aspectos relevantes que el médico debe considerar para la solicitud de material de osteosíntesis, el manual ayuda a evitar demoras y permite la agilización de procesos administrativos. Esto no solo mejora la eficiencia en la gestión de los suministros, sino que también puede tener un impacto positivo en la atención al paciente al garantizar una provisión oportuna de los materiales necesarios para el desarrollo de su cirugía.

Finalmente, de acuerdo con el análisis de los resultados obtenidos, se evidencia que el diseño del manual de procesos no solo es beneficioso en términos de clarificación de funciones y responsabilidades, sino que también puede tener un impacto significativo en la eficiencia operativa de la institución, la gestión de recursos y la retención del personal. Su implementación inmediata y la capacitación del personal en su uso son pasos importantes para maximizar estos beneficios.

9. Conclusiones

El diseño del manual de procesos para la solicitud del material de osteosíntesis en el área de cirugía representa un pilar fundamental para la mejora de la gestión operativa y administrativa dentro de la central de esterilización de la institución de salud del área metropolitana del valle de Aburrá. Este manual proporciona una guía detallada y estructurada para el personal relacionado con el proceso, estableciendo protocolos claros y eficientes para la solicitud, recepción y manejo del material necesario para los procedimientos quirúrgicos en la especialidad de ortopedia. Su implementación garantiza optimizar los tiempos de respuesta, mejorar la calidad del servicio y reducir los errores, en conformidad con las políticas y lineamientos institucionales de la entidad prestadora de servicios de salud. Este manual proporciona una guía clara y estructurada para los empleados involucrados en el proceso.

El manual de procesos diseñado describe un enfoque integral y adaptado a las necesidades específicas del área de cirugía ortopédica dentro de la institución de salud. Gracias a la colaboración interdisciplinaria y la retroalimentación constante de los profesionales involucrados, se ha logrado desarrollar un documento completo que aborda los requisitos técnicos, administrativos y de calidad necesarios para garantizar una gestión efectiva y eficiente del material de osteosíntesis. Su desarrollo permite no solo mejorar la eficiencia operativa, sino también elevar los estándares de calidad en la atención al paciente y la seguridad durante la atención.

Durante el desarrollo de este proyecto se logró una identificación a fondo de la situación actual del proceso de solicitud de material de osteosíntesis, destacando los retos y las áreas de mejora dentro de la central de esterilización de la institución. A través de este reconocimiento se proporciona una base sólida para implementar mejoras significativas en el proceso.

El proyecto de intervención reveló una serie de dificultades y obstáculos en el proceso de solicitud de material de osteosíntesis a partir de cada una de las herramientas de trabajo utilizadas, revelando problemas de tiempo de entrega, falta de coordinación entre las casas comerciales y las IPS, y el desconocimiento por parte de los especialistas acerca de las negociaciones actuales. Estas conclusiones son fundamentales para orientar intervenciones específicas que mejoren el proceso.

La socialización del manual de procesos entre el personal de la central de esterilización ha resultado en una mayor comprensión y aceptación de los procedimientos estandarizados para la solicitud de material de osteosíntesis. Este proceso de socialización ha promovido una cultura de trabajo colaborativo y ha reforzado el compromiso del equipo con la mejora continua.

La retroalimentación recibida durante la socialización del manual de procesos ha sido positiva en general, destacando los beneficios y la adecuada utilización de la información proporcionada gracias a los instrumentos elaborados. Se han identificado áreas específicas para hacer ajustes, lo que demuestra la importancia de involucrar al personal en el proceso de desarrollo y actualización de los procedimientos operativos.

Es trascendental que todas las personas involucradas en un proceso conozcan los contratos en los que participamos porque nos brindan claridad sobre los derechos y responsabilidades que adquirimos al comprometernos con una determinada actividad o acuerdo. Al comprender los términos y condiciones de un contrato, podemos evitar malentendidos, conflictos futuros y proteger los intereses de manera más efectiva. Además, estar informados sobre los contratos en los que participamos nos ayuda a tomar decisiones más conscientes y a garantizar que se cumplan de manera justa y equitativa.

De acuerdo con la información encontrada en las bases de datos, el sector de fabricación y comercialización de dispositivos médicos ha tenido un crecimiento a nivel mundial de manera significativa posterior a la pandemia del covid 19, este

crecimiento se debe principalmente al incremento de cirugías para reconstrucción de las articulaciones, el aumento de trastornos ortopédicos, traumatismos y casos de accidentes, además del desarrollo y fabricación de implantes con nuevas materias primas.

Es importante resaltar la importancia de registrar de forma adecuada, clara y concisa toda la información del paciente en la historia clínica, pues es un documento que proporciona información vital sobre la salud y el historial médico del paciente. Al contar con todos los detalles relevantes, los profesionales de la salud pueden tomar decisiones más informadas y precisas sobre el tratamiento y la atención médica adecuada para cada individuo. Además, ayuda a garantizar una atención médica segura.

10.Recomendaciones

Socializar con las casas comerciales de ortopedia y con diversas instituciones de salud, el manual de procesos para la solicitud de material de osteosíntesis. Esta iniciativa tiene como objetivo optimizar los procesos administrativos y asistenciales, así como mitigar los riesgos asociados a la solicitud de dicho material, mejorando la eficiencia operativa y la seguridad clínica.

Adherirse estrictamente al direccionamiento establecido en las cartillas de autorización de material de osteosíntesis definidos por las EPS's con las que la institución mantiene relación contractual. Este cumplimiento riguroso es crucial para evitar glosas y sanciones derivadas de prácticas incorrectas en el proceso de solicitud. Además, debe darse a conocer estos documentos a cada uno de los especialistas de la institución que requieran material de osteosíntesis para que no se generen retrasos ni errores al momento de hacer las solicitudes.

Implementar un sistema de seguimiento y monitoreo continuo para los auxiliares de la central de esterilización que manipulan el instrumental de osteosíntesis, con el propósito de identificar y corregir errores que puedan derivar en lesiones o accidentes laborales. Este control proactivo es esencial para garantizar la seguridad ocupacional y la integridad del personal.

Implementar el manual de procesos diseñado, además de generar una revisión y actualización periódica alineada con los cambios organizacionales y las reformas legales en el sector salud. Para ello, es fundamental establecer un cronograma de actualización, designando a un responsable para esta función. Se sugiere asignar esta responsabilidad a la coordinadora de la central de esterilización, garantizando así un enfoque sistemático y actualizado en la gestión del manual.

Indicarles a los especialistas que utilizan material de osteosíntesis que en todas las historias clínicas deben completar la siguiente información: nombre de la casa

comercial, tipo y cantidad de material utilizado, para así tener una información adecuada en el futuro al momento de solicitar instrumental para extraer el material.

Se sugiere que para el procedimiento de recepción de MOS, que esta actividad no sea ejecutada por un auxiliar de la central de esterilización, si no que por el contrario está recepción sea ejecutada por un instrumentador quirúrgico de la institución, dado que estos profesionales tienen un conocimiento mucho más estructurado sobre cuáles son los equipos necesarios para cada uno de los procedimientos quirúrgicos además de identificar que dispositivos médicos se necesitan para llevar de manera satisfactoria la cirugía.

11. Referencias bibliográficas

1. Colombia, Ministerio de Salud. Resolución número 8430 de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: El Ministerio;1993.
2. Hospital Metropolitano Dr. Pila. Glosario de Términos Médicos [Internet] [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en <https://hmdrpila.com/glosario-de-terminos-medicos/>
3. E.S.E. Hospital Departamental San Rafael De Fundación. Glosario de Términos [Internet] [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en <https://hospitalsanrafaeldefundacion.gov.co/wpcontent/uploads/2020/10/Glosario-de-T%C3%A9rminos.pdf>
4. Real Academia Española sitio [Internet] Madrid: ASALE; 2019 [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://www.rae.es/>
5. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2183 de 2004, Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Esterilización para Prestadores de Servicios de Salud. Bogotá: El Ministerio; 2004.
6. Instituto Nacional del Cáncer. Diccionario [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/cirugia>
7. Organización Mundial de la Salud. Documentos básicos. 48. Ginebra. [Internet] [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_sp.pdf.
8. Economipedia. Estandarización [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://economipedia.com/definiciones/estandarizacion.html>

9. Medline Plus [Internet] Rockville. [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en <https://medlineplus.gov/spanish/fractures.html#:~:text=Una%20fractura%20es%20una%20ruptura,automovil%C3%ADsticos%2C%20ca%C3%ADdas%20o%20lesiones%20deportivas>
10. Enciclopedia Concepto. Manual [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://concepto.de/manual/#ixzz8X3RzOwNX>
11. Universidad de Málaga. Material de osteosíntesis [Internet] [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en <https://www.umadivulga.uma.es/museo-virtual/cirugia/material-de-osteosintesis/>
12. Ministerio de Salud y Protección Social [Internet] Bogotá: [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en https://www.minsalud.gov.co/lists/glosario/allitems.aspx#InplviewHash227ca092-a1ca-46fb-aaf6-2b5986093d90=Paged%3DTRUE-p_Title%3DTSA-p_ID%3D116-PageFirstRow%3D121
13. Organización Panamericana de la Salud. Rehabilitación [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/rehabilitacion#:~:text=La%20rehabilitaci%C3%B3n%20es%20un%20conjunto,%2C%20trastorno%2C%20lesi%C3%B3n%20o%20trauma.>
14. Clínica Universidad de Navarra. Diccionario médico [Internet] [Consultado 2024 Mar 13] Disponible en <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/reintervencion>
15. Muñoz A, Perlaza LA, Burbano VA. Causas de cancelación de cirugía programada en una clínica de alta complejidad de Popayán, Colombia. Scielo [Internet] 2017; Vol. 67 No. 1: 17-21 [Consultado 2024 Mar 15] Disponible en <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v67n1/0120-0011-rfmun-67-01-17.pdf>

16. Castañeda AT, Rodríguez G, Álvarez LV. Material de Osteosíntesis Para el Reemplazo Articular en una Institución de Salud de Alta Complejidad en la Ciudad de Bucaramanga Durante el Periodo 2020-2021 [Internet] Bucaramanga: Universidad de Santander; 2021 [Consultado 2023 Nov 5] Disponible en: <https://repositorio.udes.edu.co/server/api/core/bitstreams/b775eb44-d72d-4f2a-bc26-87ab12ea29a5/content>
17. Varaona JM. Historia de la osteosíntesis. Scielo [Internet] [consultado 2024 Abr 01] Disponible en <http://www.scielo.org.ar/img/revistas/raaot/v75n3/html/v75n3a01.htm>
18. García MC, Ortega TD. Elementos de osteosíntesis de uso habitual en fracturas del esqueleto apendicular: evaluación radiológica. Rev chil radiol [Internet]. 2005 [Consultado 2023 Nov 12] Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082005000200005&lng=en&nrm=iso&tlng=en
19. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
20. Organización Panamericana de la Salud. Dispositivos Médicos [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>
21. Mordor intelligence [Internet] Hyderabad: D&B DUNS®; [Consultado 2024 Ene 28] Disponible en <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/global-orthopedic-devices-market-industry>
22. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Beyond Fatalities: The Hidden Health Burden of Unsafe Roads [Internet] [Consultado 2024 Abr 20] Disponible en <https://oecd-development->

matters.org/2023/05/17/beyond-fatalities-the-hidden-health-burden-of-unsafe-roads/

23. Exactitude consultancy [Internet] Luton: 2022 [Consultado 2024 Ene 28] Disponible en <https://exactitudeconsultancy.com/es/reports/4319/orthopedic-devices-market/>
24. España Exportación e Inversiones. El mercado de la tecnología sanitaria en Brasil. [Internet] [consultado 2024 Mar 11] Disponible en <http://www.metalonia.com/w/documents/Tecnolog%C3%ADa%20sanitaria%20en%20Brasil.pdf>
25. Agencia ProCórdoba. Estudio de mercado sector salud: Chile 2021 [Internet] [Consultado 2024 Abr 2] Disponible en https://www.procordoba.org/images_db/noticias_archivos/Estudio%20mercado%20Chile-%20Salud.pdf
26. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto número 4725 de 2005, por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano: El Ministerio; 2005
27. Vélez Henao J. Diagnóstico del mercado de implantes para el procedimiento médico de osteosíntesis que permita a la empresa “Medicina y tecnología Ltda.” generar planes de acción a partir de información encontrada [Trabajo de grado para optar al título de profesional en mercadeo y negocios internacionales] Santiago de Cali: Universidad autónoma de occidente; 2012
28. Industrias medicas sampedro. La compañía [Internet] [Consultado 2024 Abr 1] Disponible en <https://imsampedro.com.co/la-compania/>
29. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 2078 de 2012, Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias: El Ministerio; 2012.

30. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Recomendaciones para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud- IPS para la adquisición de dispositivos médicos para osteosíntesis [Internet] [Consultado 2023 Nov 2] Disponible en [https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Vigilancia/Programa-nacional-de-Tecnovigilancia/Documentos-de-interes/document%20\(3\).pdf](https://www.invima.gov.co/sites/default/files/dispositivos-medicos/Vigilancia/Programa-nacional-de-Tecnovigilancia/Documentos-de-interes/document%20(3).pdf)
31. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). ABC De Dispositivos Médicos [Internet] [Consultado 2023 Nov 2] Disponible en <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Dispositivos-Medicos-INVIMA.pdf>
32. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4002 de 2007, Por la cual se adopta el Manual de requisitos de capacidad de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos. Bogotá: El Ministerio; 2007.
33. Colombia. Congreso de la República. Ley 100 de 1993, Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá: El Congreso; 1993
34. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 5261 de 1994, Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: El Ministerio; 1994.
35. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4816 de 2008, Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Bogotá: El Ministerio; 2008.

36. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 3100 de 2019, Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud. Bogotá: El Ministerio; 2019.
37. Icontec. Norma NTC 6129 de 2017, limpieza y descontaminación de dispositivos y productos de uso hospitalario. [Internet] [Consultado 2024 May 15] Disponible en <https://es.scribd.com/document/540682032/NTC-6129-Limpieza-y-Descontaminacion-2>
38. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 1011 de 2006, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Bogotá: El Ministerio; 2006.
39. Biblioteca digital Universidad de Guadalajara. [Internet] Guadalajara: UDG virtual; 2021 [Consultado 2023 Nov 9] Disponible en http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/3991/1/Proyecto_de_intervencion.pdf
40. Dirección general de programación, organización y presupuesto. Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos. [Internet] [Consultado 2024 Abr 20] Disponible en https://www.uv.mx/personal/fcastaneda/files/2010/10/guia_elab_manu_proc.pdf
41. Neuromedica [Internet] [Consultado 2024 Abr 20] Disponible en <https://www.neuromedica.com.co/>
42. García Ferrando M. La encuesta [Internet] [Consultado 2024 Abr 20] Disponible en <https://metodos-comunicacion.sociales.uba.ar/wp-content/uploads/sites/219/2020/09/Garc%C3%ADa-Ferrando.pdf>

43. Moreno V, Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos: UNESCO [Internet]. [citado 7 de noviembre de 2021]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
44. Colombia, Congreso de la República. Ley 2013 de 2019, Por medio del cual se busca garantizar el cumplimiento de los principios de transparencia y publicidad mediante la publicación de las declaraciones de bienes, renta y el registro de los conflictos de interés. Bogotá: El Congreso; 2019

12. Anexos

Anexo 1. Árbol de problemas



Anexo 2. *Árbol de soluciones*



Anexo 3. *Matriz de marco lógico.*

Anexo 4. *MOS según convenio. Excel.*

Anexo 5. *Manual de procesos para la solicitud de material de osteosíntesis.*