



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**CUMPLIMIENTO FRENTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TARJETA TRIPLE
DE IMPLANTACIÓN EN LA ESPECIALIDAD DE ORTOPEDIA EN ALGUNAS
INSTITUCIONES DE SALUD DE TERCER Y CUARTO NIVEL EN EL ÁREA
METROPOLITANA**

Autor(es)

Rosaura Alvarez Guzmán

Angie Ximena Correa Cortés

Ximena Jaramillo Marulanda

Daniela Loaiza Restrepo

Universidad de Antioquia

Facultad de Medicina, Pregrado Instrumentación

Quirúrgica

Medellín, Colombia

2020



**CUMPLIMIENTO FRENTE A LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TARJETA TRIPLE DE
IMPLANTACIÓN EN LA ESPECIALIDAD DE ORTOPEDIA EN ALGUNAS
INSTITUCIONES DE SALUD DE TERCER Y CUARTO NIVEL EN EL ÁREA
METROPOLITANA**

Rosaura Alvarez Guzmán

Angie Ximena Correa Cortés

Ximena Jaramillo Marulanda

Daniela Loaiza Restrepo

Tesis o trabajo de investigación presentada(o) como requisito para optar al título de:

Instrumentadora Quirúrgica

Asesores (a):

María Eugenia Peña Montoya, Enfermera epidemióloga

Línea de Investigación:

Seguridad del paciente

Universidad de Antioquia

Facultad de Medicina, Pregrado de Instrumentación Quirúrgica.

Medellín, Colombia

2020.

TABLA DE CONTENIDO

Planteamiento del problema.....	1
Objetivos	4
Objetivo general.....	4
Objetivos específicos	4
Marco teórico.....	5
Metodología.....	8
Tipo de estudio.....	8
Contexto.....	8
Población.....	8
Muestra	9
Criterio de inclusión.....	9
Criterio de exclusión	9
Instrumentos.....	9
Variables de encuestas	10
Variables de entrevistas	12
Espacio.....	14
Presupuesto	14
Plan de análisis de la información.....	14
Resultados.....	16
Encuestas.....	16
Entrevistas.....	44
Observación de formatos	58
Análisis	60
Análisis de encuestas	60
Análisis de entrevistas.....	65
Análisis de observación de formatos.....	73
Conclusiones	76
Recomendaciones.....	78
Bibliografía	79
Anexos.....	81

TABLA DE GRÁFICAS

Gráfico 1. Cargo de la persona encuestada	17
Gráfico. 2 Experiencia en el cargo en años.	17
Gráfico. 3 Conocimiento de la tarjeta triple de implantación.	18
Gráfico. 4 Diligenciamiento de la tarjeta en su institución.	18
Gráfico. 5 Encargado de diligenciar la tarjeta	23
Gráfico. 6 Cargo de la persona encargada de diligenciar la tarjeta (farmacia).....	24
Gráfico. 7 Cargo de la persona encargada de diligenciar la tarjeta (instrumentación).....	25
Gráfico. 8 Cargo de la persona encargada del diligenciamiento (enfermería)	25
Gráfico. 9 Nombre del dispositivo medico e identificación del paciente	31
Gráfico. 10 número de lote, nombre de la institución donde se realizó el implante, fecha de implantación.....	31
Gráfico. 11 Modelo del dispositivo médico.....	32
Gráfico. 12 Dirección del fabricante.....	32
Gráfico. 13 Conocimiento de la normatividad.	33
Gráfico. 14 Seguridad del paciente – beneficios de la tarjeta.....	36
Gráfico. 15 Eventos adversos – categorización.	39
Gráfico. 16 Disminución de eventos adversos – subcategorías	40
Gráfico. 17 Conocimiento de sanciones	40
Gráfico. 18 Conocimiento de sanciones – subcategoría	43
Gráfico. 19 No conoce las sanciones – subcategoría.....	43

TABLA DE TABLAS

Tabla 1. Variables de las encuestas.....	10
Tabla 2. Variables de las entrevistas.....	12
Tabla 3. Presupuesto	14
Tabla. 4 Instituciones participantes en la investigación.	16
Tabla. 5 Persona que diligencia la tarjeta – categoría y subcategoría	20
Tabla. 6 Variabilidad en entrega de copias.....	26
Tabla .7 Copias de la tarjeta – categorización	28
Tabla .8 Información contenida en la tarjeta triple de implantación	30
Tabla. 9 Seguridad del paciente – categorías y subcategorías	34
Tabla. 10 Eventos adversos – categorías y subcategorías.....	37
Tabla. 11 Sanciones – categorías y subcategorías	41
Tabla 12. Información faltante.....	45
Tabla 13. Diligenciamiento de la tarjeta.....	47
Tabla 14. Persona que diligencia la tarjeta	48
Tabla 15. Intención del número de copias	49
Tabla 16. Disposición de las copias.....	50
Tabla 17. Montaje de la tarjeta triple a la historia clínica.....	51
Tabla. 18 entrega al paciente	52
Tabla 19 .Importancia de la aplicación de la tarjeta triple.....	54
Tabla 20. Encargados del diligenciamiento de la tarjeta	55
Tabla 21. Importancia del conocimiento de instrumentadores quirúrgicos sobre la tarjeta	57
Tabla 22. Resumen de observación de formato	58

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según el decreto 4725 de 2005 en el Artículo 40 para los dispositivos médicos implantables, las instituciones prestadoras de servicios de salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado.

A partir de las experiencias de las prácticas académicas se ha evidenciado que algunas instituciones del área metropolitana del valle de Aburrá no implementan dicha tarjeta o no lo hacen de la manera estipulada en el decreto y por ende se está infringiendo la norma y puede causar una sanción.

Esta falencia se ve reflejada en la falta de trazabilidad de dispositivos médicos implantables y mecanismos de control que conlleven a mejorar la seguridad del paciente. Además representa una desventaja para el paciente debido a que él desconoce que material o dispositivo le implantaron.

El no cumplimiento de este decreto trae consecuencias graves como sanciones contempladas en el mismo decreto y se convierte en un problema para la institución. Por lo tanto para hacer veeduría de que este se cumpla existe un proceso a seguir descrito en el artículo 71 que consiste en poner una denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad, entonces es ahí donde el proceso sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público.

Luego la autoridad sanitaria competente ordena la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias contundentes como, visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, pruebas de laboratorio, pruebas de campo, en general, todas aquellas que sean necesarias. El término para la práctica de ésta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Se continúa con la cesación del proceso contemplado en el artículo 72, luego con la formulación de cargos descritos en el artículo 73, presentación de descargos y pruebas enmarcadas en los artículos 74 y 75 respectivamente. Luego la generación del fallo y descrito en el artículo 76.

Finalmente la imposición de sanciones en el artículo 80 Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979: amonestación, multa, decomiso de productos, suspensión o cancelación de los registros sanitarios o permiso de comercialización, cierre temporal o definitivo.

Otro caso que puede causar un problema es la falta de trazabilidad que se puede ver reflejado en un evento adverso, es aquí donde juega un papel muy importante la seguridad del paciente que es un principio fundamental de la atención sanitaria y es además uno de los temas más considerados en cuestiones de salud, muchas veces este es representado por los "correctos del paciente" una iniciativa lanzada por la OMS que busca evitar que el paciente sufra daños durante el tratamiento y la atención en Salud. En el contexto de dispositivos médicos se habla específicamente de 8 correctos los cuales son: Aparato correcto, ubicación correcta (por

ejemplo quirófano), tiempo correcto, condición correcta, procedimiento correcto, sitio anatómico correcto, paciente correcto, usuario correcto (usuario entrenado para utilizarlo).

Por lo que establecer un sistema de trazabilidad es clave para lograr la mayoría de estas consideraciones pues con ella las clínicas y hospitales pueden realizar un seguimiento acerca del movimiento a través de las diferentes etapas específicas de la cadena de abastecimiento y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización del objeto en consideración previniendo así eventos adversos.

Según datos encontrados en un estudio llamado Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos en 2011 muestran que la especialidad con más eventos adversos fue el servicio de cirugía y de ellas la cirugía ortopédica. Esto llama la atención y se puede relacionar con la tarjeta triple debido a que en situaciones de eventos adversos en los que está implicado el material implantado lo primero que se investiga para encontrar la causa de este y así hallar soluciones respectivas es conseguir información específica del material, que se va a encontrar en la tarjeta triple de implantación.

Tanto por la seguridad del paciente, prevención de eventos adversos, trazabilidad, temas anteriormente mencionados como por evitar sanciones legales se considera que es de suma importancia el conocimiento y la implementación de la tarjeta triple de implantación como lo estipula el decreto 4725 de 2005, es precisamente por esto que nos planteamos la siguiente pregunta de investigación: **¿cuál es el cumplimiento frente a la implementación de la tarjeta triple de implantación en la especialidad de ortopedia en algunas instituciones de salud de tercer y cuarto nivel en el área metropolitana?**

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Verificar la implementación de la tarjeta triple de implantación en la especialidad de ortopedia en quince instituciones de salud de tercer y cuarto nivel en el área metropolitana.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar una revisión bibliográfica en busca de información indexada acerca de la tarjeta triple de implantación.
- Indagar cuál es la aplicación y el cumplimiento de la tarjeta triple de implantación en 15 instituciones prestadoras de salud.
- Verificar las instituciones que cumplen con la tarjeta triple de implantación y comparar la aplicación y uso de la tarjeta entre algunas instituciones donde se realiza.

MARCO TEÓRICO

Los dispositivos médicos son catalogados como cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado para uso humano, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. Dentro de éstos encontramos los dispositivos médicos implantables que se conocen como cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta 30 días.

A la hora de introducir cualquier tipo de dispositivo médico implantable en el paciente es muy importante llevar todos los registros lo más específico posible con el fin de que todos los implicados tengan toda la información necesaria y en caso de que ocurra algún evento adverso (es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles) con dicho dispositivo poder identificar el foco del problema mucho más fácil.

Es por esto que se crea la tarjeta triple de implantación enmarcada en el decreto 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. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Según este decreto en su artículo 40 la tarjeta triple de implantación está definida como el documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente. Esta tarjeta debe diligenciarse por triplicado, una de éstas es entregada al paciente, otra al proveedor y la otra para la historia clínica.

El decreto 4725 de 2005 se encuentra aún vigente, se le realiza modificación en el año 2017 en artículos 21 y 30 convirtiéndose en decreto 582 de 2017 sin embargo el artículo que nos compete es el número 40 que es dónde se habla de tarjeta triple de implantación que no sufre ningún cambio

Teniendo en cuenta además el requisito fundamental descrito en su artículo 4 que dice Los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de seguridad y funcionamiento establecidos por el fabricante que les sean aplicables de acuerdo con la finalidad prevista.

Para llevar la respectiva trazabilidad que es conocida como la capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada, de los dispositivos médicos se debe tener en cuenta los parámetros establecidos en el manual de Tecnovigilancia ya que “La vigilancia de productos sanitarios permite mejorar la seguridad del paciente, siendo necesario además disponer de herramientas que permitan mejorar la trazabilidad de los productos implantados en el hospital, y que faciliten al personal de hospital realizar las actividades básicas que debe llevar a cabo como responsable de vigilancia de productos sanitarios (registro de los incidentes acaecidos en el

hospital relacionados con productos sanitarios, el seguimiento de las acciones indicadas en las alertas sanitarias y notas de seguridad en campo)”.

Según la guía de Tecnovigilancia para Antioquia “Es responsabilidad social, moral y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún evento o riesgo de incidentes adversos asociados a un dispositivo médico.” ; Esto nos dice que en caso de eventos adversos causados por dispositivos médicos, en este caso, material de osteosíntesis, el respaldo inmediato es la tarjeta triple de implantación para realizar el respectivo seguimiento y mejorar así la seguridad del paciente que 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.

METODOLOGÍA

TIPO DE ESTUDIO: Es un método mixto que abarca tanto investigación cuantitativa como cualitativa. Proporcionar una metodología de investigación que permita comprender el complejo mundo de la experiencia vivida desde el punto de vista de las personas que la viven (Taylor y Bogdan, 1984). Esto se refiere a un estudio cualitativo que son investigaciones centradas en los sujetos, que adoptan la perspectiva del interior del fenómeno a estudiar de manera integral o completa.

El tipo de estudio es la fenomenología que fue planteada por Edmund Husserl. Como método de investigación se utiliza en las ciencias sociales y recientemente en el área de la salud, para estudiar algún fenómeno específico considerando el punto de vista de los participantes.

En la fenomenología “el investigador identifica la esencia de las experiencias humanas en torno a un fenómeno de acuerdo a como lo describen los participantes del estudio” (Creswell, 2003, p. 15)

CONTEXTO: La investigación se llevará a cabo en 15 instituciones de tercer y cuarto nivel del área metropolitana del valle de Aburrá que realicen procedimientos de osteosíntesis durante el periodo de 2019-2 y 2020-1 mediante encuestas que se le realizarán a instrumentadores, regentes de farmacia, coordinador de central de esterilización, enfermero profesional o a quien corresponda el diligenciamiento de la tarjeta triple.

POBLACIÓN: Instituciones del área metropolitana de tercer y cuarto nivel que realicen procedimientos con material de osteosíntesis que implementen o no la tarjeta triple de implantación.

MUESTRA: Es una muestra a conveniencia, se tomaran 15 instituciones de tercer y cuarto nivel del área metropolitana donde se implante material de osteosíntesis.

-CRITERIO DE INCLUSIÓN: Se tomarán instituciones del área metropolitana, de tercer o cuarto nivel, que realicen procedimientos donde se implante material de osteosíntesis, estarán dirigidas a las personas encargadas del diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación de cada institución que puede ser enfermera jefe, regente de farmacia, jefe de central de esterilización o instrumentadores quirúrgicos según sea el caso.

CRITERIO DE EXCLUSIÓN: Instituciones del área metropolitana, de tercer o cuarto nivel, que realicen procedimientos donde se use material de osteosíntesis, que no acepten hacer parte de este estudio.

INSTRUMENTO: se utilizarán tres instrumentos la encuesta, la entrevista y la observación de los formatos, se harán 15 encuestas que 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. Éstas serán enviadas a través correo electrónico a 15 instituciones que se encuentren en el área metropolitana de tercer y cuarto nivel que realicen procedimientos con material de osteosíntesis que implementen o no la tarjeta triple de implantación.

En cuanto a la entrevista, que es de gran ayuda en la investigación cualitativa ya que se puede obtener una información más profunda, precisa y completa; Canales Cerón en el texto metodologías de la investigación social la define como “la comunicación interpersonal

establecida entre el investigador y el sujeto de estudio, a fin de obtener respuestas verbales a las interrogantes planteadas sobre el problema propuesto”. Existen varios tipos de entrevistas, estructuradas, semiestructuradas y no estructuradas. El tipo de entrevista que se realizará en este caso es la entrevista estructurada, a dos jefes de central de esterilización, que define con claridad que preguntas se realizaran, su orden y que permite mayor objetividad y un análisis más sistemático y claro.

Para la observación de los formatos se contará con el debido permiso de cada institución y se analizaran tres tarjetas triples de diferentes clínicas que nos permitan identificar fallas en el diligenciamiento, omisión de información o falta de alguno de los ítems que exige el decreto.

VARIABLES DE ENCUESTAS

Tabla 1. Variables de las encuestas

Nombre de la variable	Naturaleza	Según medición	Opciones de respuesta
Cargo	Cualitativo	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> ● Coordinador de central de esterilización ● Regente de farmacia ● Enfermera profesional ● Auxiliar de enfermería ● Cirujano ● Instrumentador quirúrgico

- Instrumentador quirúrgico (soporte de casa comercial)

Institución donde labora	Cualitativo	Nominal	Institución donde labora
Conocimiento de la tarjeta triple	Cualitativo	Nominal	<p>¿Conoce la tarjeta triple para dispositivos médicos implantables?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si ● no
Diligenciamiento de la tarjeta triple	Cualitativo	Nominal	<p>¿En la institución donde usted labora se diligencia esta tarjeta?</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Si ● No
Persona que diligencia la tarjeta	Cualitativo	Nominal	<p>¿Quién es la persona encargada de diligenciar la tarjeta triple de implantación?</p>
Contenido de la tarjeta triple	Cualitativo	Nominal	<p>¿A quienes se les entregan las copias de dicha tarjeta?</p> <p>Su formato de tarjeta triple de implantación contiene la siguiente información: (seleccione)</p> <p>— nombre del dispositivo médico</p>

			<p>— modelo del dispositivo médico</p> <p>— Número de lote o número de serie</p> <p>— Dirección del fabricante</p> <p>— nombre de la institución donde se realizó el implante</p> <p>— fecha de la implantación</p> <p>— Identificación del paciente</p>
	Cualitativo	Nominal	<p>si su anterior respuesta fue no (pregunta numero 5)</p> <p>Por qué no se diligencia?</p>
Norma que regula la tarjeta triple	Cualitativo	Nominal	<p>¿Conoce usted la norma que regula el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si <p>No</p>
Beneficios y desventajas en cuanto a la seguridad de paciente	Cualitativo	Nominal	<p>¿Qué beneficios y desventajas en cuanto a la seguridad del paciente ha traído el uso de la tarjeta triple?</p>
Eventos adversos	Cualitativo	Nominal	<p>¿Cree usted que la tarjeta triple ha disminuido el número de eventos adversos?</p> <p>¿Por qué?</p>
Sanciones	Cualitativo	Nominal	<p>¿Conoce las sanciones que pueden imponer por el no cumplimiento de la tarjeta triple de implantación?</p> <p>¿Cuáles?</p>
Experiencia en el cargo	Cuantitativo	Continua	<p>¿Cuántos años de experiencia lleva en el cargo?</p>

VARIABLES ENTREVISTAS

Tabla 2. Variables de las entrevistas

Nombre de la variable	la	Naturaleza	Según medición	Pregunta
Cargo en la institución	la	Cualitativo	Nominal	¿Cuál es su cargo dentro de la institución?
Institución dónde labora	dónde	Cualitativo	Nominal	¿En cuál institución labora?
Conocimiento del formato de tarjeta triple	del	Cualitativo	Nominal	¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005?
Información faltante		Cualitativo	Nominal	¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿Por qué?
Aplicación de la tarjeta en la institución	de la	Cualitativo	Nominal	¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación?
Formato apropiado		Cualitativo	Nominal	¿Considera usted que el formato implementado en su clínica es apropiado según el decreto 4725 de 2005?

			¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este?
Diligenciamiento de la tarjeta	Cualitativo	Nominal	¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material?
Intención de las copias	Cualitativo	Nominal	¿Cuál es la intención de que sea este número de copias?
Disposición de las copias	Cualitativo	Nominal	¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias?
Registro de la tarjeta	Cualitativo	Nominal	¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso
Entrega de la tarjeta al paciente	Cualitativo	Nominal	¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega?
Importancia de la aplicación de la tarjeta	Cualitativo	Nominal	¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de implantación?
Encargado de diligenciar tarjeta	Cualitativo	Nominal	¿Quién o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué?
Copias de la tarjeta	Cuantitativo	Continua	¿Cuántas copias se llenan?

ESPACIO: Instituciones de tercer y cuarto nivel del área metropolitana donde se realicen procedimientos donde se implante material de osteosíntesis

PRESUPUESTO:

Tabla 3. Presupuesto

RECURSOS	PRESUPUESTO
Minutos de celular para la entrevista telefónica	10.000
4 computadores	Computadores de sala de cómputo de la Facultad de Medicina y computadores personales de las integrantes del equipo
Impresión del trabajo	10.000

PLAN DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN:

Se harán 15 encuestas que serán enviadas a través correo electrónico en el formato de encuestas de Google con su respectivo formato de consentimiento informado, el receptor de la encuesta dispondrá de 8 días para diligenciar, en caso de que esto no ocurra se volverá a enviar la encuesta. Una vez recopilada la información se procederá, teniendo en cuenta, según los datos arrojados en la encuesta, a quienes si diligencien la tarjeta triple de implantación a hacer 2 entrevistas a 2 coordinadores de Central de Esterilización elegidos de manera

voluntaria, para verificar la aplicación de la tarjeta triple, que esta sea de la forma correcta según la norma, profundizar sobre aspectos técnicos de la tarjeta y obtener información más detallada, se eligen solo 2 instituciones dado que es complicado localizar a todos los coordinadores de central y que tengan disponibilidad; las entrevistas se realizaran de manera telefónica o utilizando plataformas tecnológicas como zoom o meet, ya que debido a la pandemia generada por el COVID-19 no es posible acceder a las instituciones de salud, ni hacer entrevistas de manera personal, se contará con un consentimiento informado para la entrevista y una serie de preguntas que corresponden a una entrevista estructurada con el fin de que en cada entrevista se responda los mismos interrogantes y sea más fácil clasificar y analizar la información arrojada.

Por otra parte, para enriquecer el trabajo, se tomarán fotos de tarjetas triples de implantación de 4 diferentes clínicas, teniendo en cuenta la petición de los permisos correspondientes y mantener la confidencialidad, para analizarlas a la luz del artículo 40 del decreto 4725 de 2005 y contrastar si en realidad el contenido de esta es el indicado por el manual de tecnovigilancia y corresponde a lo indicado en las encuestas, además, servirán para hacer una comparación entre las tarjetas de las diferentes instituciones y estimar cual es el modelo o formato más apropiado.

Una vez obtenida la información de las encuestas, esta se analizará bajo análisis estadístico descriptivo utilizando la distribución de frecuencias y graficas.

Para el análisis de la entrevista, se hará un análisis de discurso y se agrupará en categorías comunes que permitan comprender el comportamiento de los protocolos establecidos en las diferentes instituciones.

Analizar de forma visual las tarjetas triples y contrastar esta información con el decreto 4725 de 2005.

RESULTADOS

ENCUESTAS

A continuación, se presentan los resultados obtenidos con las encuestas realizadas a 15 instituciones de tercer y cuarto nivel que realizan procedimientos de osteosíntesis en el área metropolitana de Medellín. Las instituciones participantes en esta investigación se listan en la siguiente tabla.

Tabla. 4 Instituciones participantes en la investigación

INSTITUCIONES PARTICIPANTES
Clínica Cardiovid
Clínica Universitaria Pontificia Bolivariana
Clínica Las Vegas
Hospital General de Medellín
Fundación Clínica del Norte
Clínica Medellín
Clínica Las Américas
Clínica CES
Hospital Manuel Uribe Ángel
Clínica SOMA
Ips Universitaria Clínica León XIII
Hospital Universitario San Vicente Fundación
Hospital San Rafael de Itagüí
Hospital la María
Clínica Vida

De las 15 personas encuestadas, el 53.3% son coordinadores de central de esterilización que equivale a 8 personas, el 33.3% son instrumentadores quirúrgicos cifra que representa 5 personas, el 6.6% son enfermeras profesionales que equivale a 1 persona, el 6.6% son regentes de farmacias que equivale a 1 persona. Estos resultados se muestran en el *Grafico. 1*

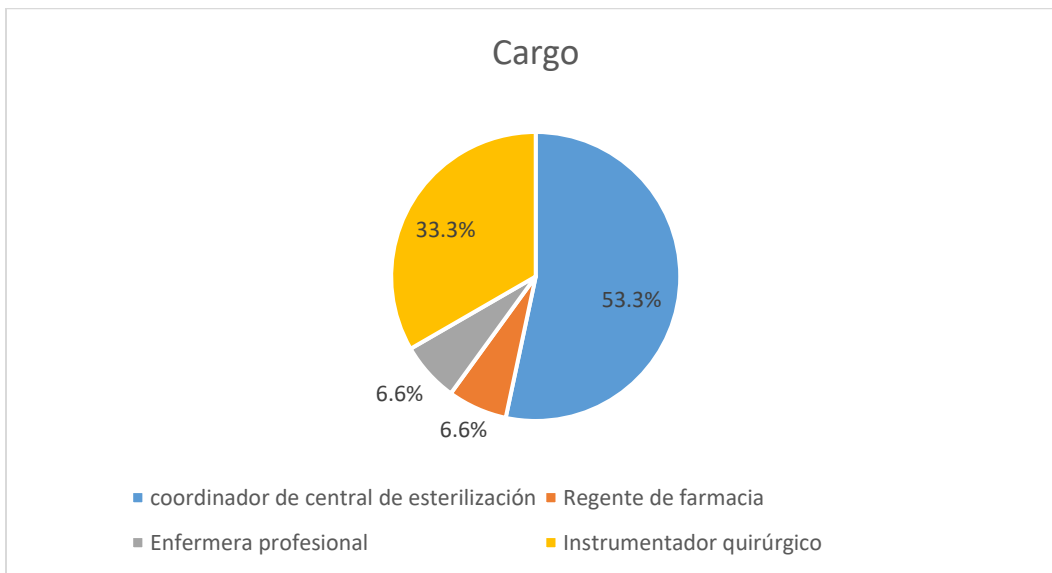


Gráfico 1. Cargo de la persona encuestada

De los encuestados, el rango de experiencia laboral en el cargo va de 1 año hasta 22 años, con un promedio de 7.8 años laborales; un 20% llevan laborando 12 años que equivale a 3 personas, el 13.3% llevan 2 años que corresponde a 2 personas, el 13.3% llevan 8 años que corresponde a 2 personas y las otras 8 personas respondieron años diferentes que son 1, 3, 4,4.5, 6, 7,14 y 22 años que corresponde cada uno al 6.6%. Estos resultados se muestran en el *Grafico. 2*

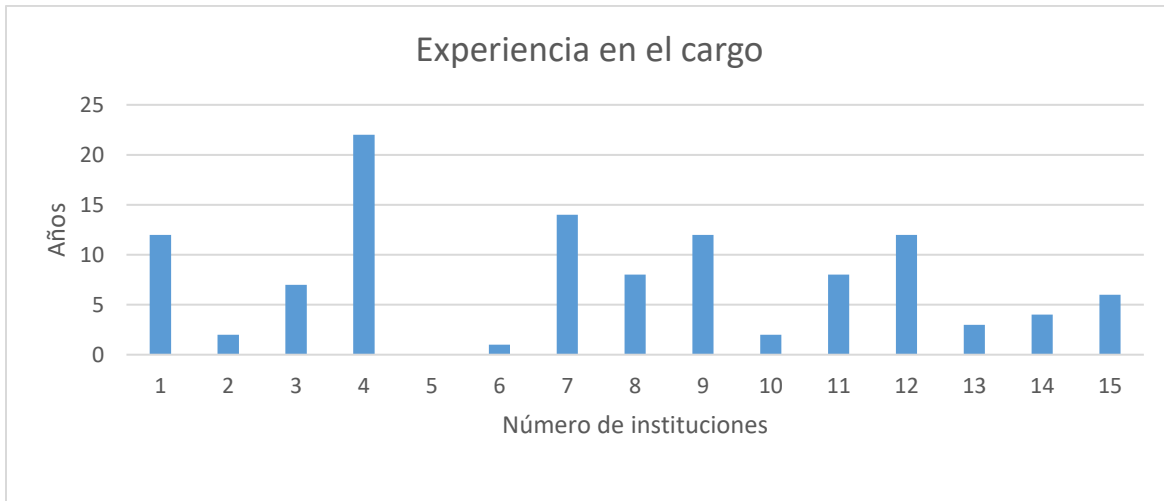


Gráfico. 2 Experiencia en el cargo en años

De los encuestados, el 100% que equivale a 15 personas respondieron que si conocen la tarjeta triple de implantación. Estos resultados se muestran en el *Gráfico. 3*



Gráfico. 3 Conocimiento de la tarjeta triple de implantación.

De los encuestados, el 100% que equivale a 15 personas respondieron que en la institución dónde labora si se diligencia la tarjeta triple de implantación. Estos resultados se muestran en el *Gráfico 4.*

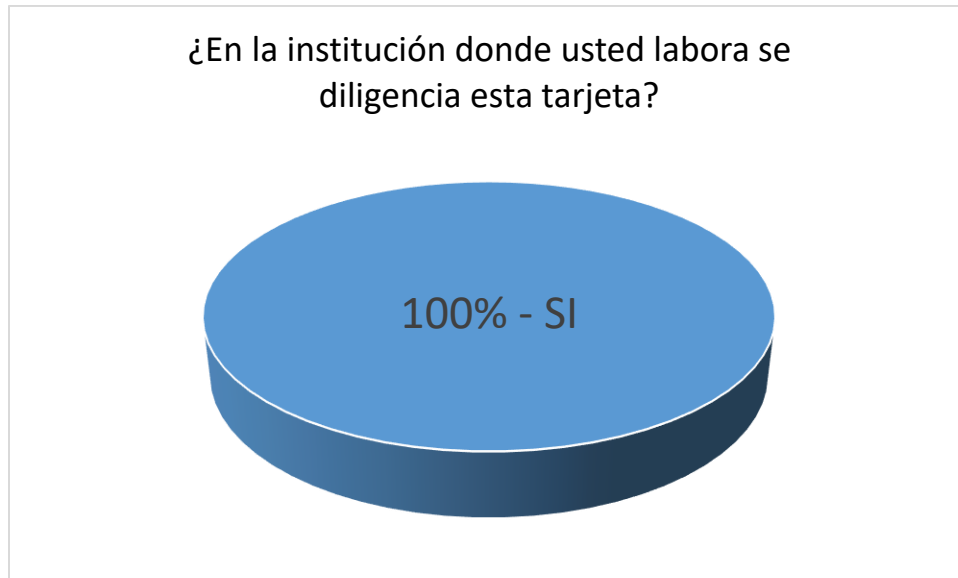


Gráfico. 4 diligenciamiento de la tarjeta en su institución.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a las preguntas ¿Quién es la persona encargada de diligenciar la tarjeta triple de implantación? y ¿Por qué razón la debe diligenciar esta persona?, ambas preguntas se agrupan en una tabla llamada persona que diligencia la tarjeta, las primeras dos columnas corresponden a las respuestas de la pregunta ¿Quién es la persona encargada de diligenciar la tarjeta triple de implantación?, se hallan 3 categorías (dependencia) denominadas farmacia, instrumentación y enfermería y estas a su vez con las subcategorías (cargo) de auxiliar de servicios farmacéuticos y regente de farmacia, jefe de enfermería y auxiliar de enfermería, instrumentador quirúrgico de plata e instrumentador quirúrgico de soporte.

La tercera y cuarta columna corresponden a la pregunta ¿Por qué razón la debe diligenciar esta persona?, se hallan 6 categorías que a su vez se relacionan con la dependencia y el cargo de las columnas 1 y 2, estas se denominan, control de dispositivos médicos, conocimiento de normatividad en dispositivos médicos, diligenciamiento de la historia clínica, circulación de

dispositivos estériles, acortar tiempos y poseen información del paciente, del dispositivo y su implantación.

De los encuestados, el 26.6% que corresponde a 4 personas contestaron que el encargado del diligenciamiento era auxiliar de servicio farmacéutico y todas las respuestas coinciden que la razón por la que esta persona la diligencia es porque es el encargado del control de los dispositivos médicos. El 13.3% que equivale a 2 personas contestaron que el encargado del diligenciamiento era el regente de farmacia y todas las respuestas coinciden que la razón por la cual esta persona la diligencia es porque conocen la normatividad de los dispositivos médicos. El 13.3% que corresponde a 2 personas contestaron que el encargado del diligenciamiento es la jefe de enfermería y dan dos razones, una es que la jefe es la encargada de la circulación de dispositivos estériles y la otra es porque se encarga del diligenciamiento de la historia clínica. El 13.3% que corresponde a 2 personas contestaron que el encargado del diligenciamiento era el auxiliar de enfermería, dan dos razones y una de ella se comparte con la razón antes mencionada del por qué la diligencia la jefe y es porque es la encargada del diligenciamiento de la historia clínica y la otra razón es porque como el auxiliar no está vestido estéril puede llenar la tarjeta para acortar tiempo. El 26.6% que corresponde a 4 personas contestaron que el encargado del diligenciamiento era el instrumentador quirúrgico de planta y todas las respuestas coinciden que la razón por la cual esta persona la diligencia es porque poseen la información del paciente, el dispositivo y su implantación. El 6.6% que corresponde a 1 persona contestó que el encargado del diligenciamiento es el instrumentador quirúrgico de soporte y la razón por la cual la diligencian es la misma que se mencionó anteriormente. Estos resultados se ven en la *Tabla. 5*.

Tabla. 5 Persona que diligencia la tarjeta – categoría y subcategoría

DEPENDENCIA	CARGO	CATEGORÍA	RAZÓN	PORCENTAJE
FARMACIA	Auxiliar de servicios farmacéuticos (4)	Control de dispositivos médicos	“es la persona que sabe y conoce que implantes se dejaron en el paciente y tiene toda la información referente a los dispositivos.”	26,6%
			“El material de osteosíntesis al ser un DM debe ser velado y garantizado por persona del servicio farmacéutico antes de ingresar a la institución.”	
			“Porque es quien ingresa el gasto de dichos dispositivos médicos en la Historia Clínica del paciente”	
			“La normatividad lo indica a si, como responsabilidad de sf”	
	Regente de farmacia (2)	Conocimiento o normatividad en dispositivos médicos	“Es quien conoce la normativa de DM Implantables y conoce la información que se debe diligenciar”	13,3%
			“Asignación Institución”	

ENFERMERÍA	Jefe de enfermería (2)	Circulación de dispositivos estériles	“Porque las auxiliares de enfermería o la jefe de enfermería son las que circulan el material estéril en el quirófano y pasan los dispositivos a la mesa quirúrgica, por lo tanto, pueden verificar que los datos del material implantable sean correctos.”	6,6%
			“Son las encargadas de la historia clínica del paciente”	
	Auxiliar de enfermería (2)	Diligenciamiento de la historia clínica	“El auxiliar de enfermería está en salas de cirugía, diligencia encabezados, y coloca sticker, se entrega las 3 copias al servicio satelital farmacia de osteosíntesis”	13,30%
		Acortar tiempos	“En mi institución se tomó esta decisión intentando acortar el tiempo entre procedimientos, ya que si es el instrumentador quien la realiza puede haber retrasos con el montaje del siguiente procedimiento, es importante aclarar que sin importar que sea la auxiliar quien la diligencia la responsabilidad de vigilar y revisar la tarjeta triple es del instrumentador.”	6,6%

INSTRUMENTACIÓN	Instrumentador quirúrgico de planta (4)	Poseen la información del paciente, el dispositivo y su implantación	“por qué es quien sabe con certeza que tipo y cantidad de material se implanto en el paciente”	26,6%
			“por sus conocimientos médico quirúrgico”	
			“Porque son las personas que tienen la información de primera mano del paciente en el momento del procedimiento.”	
	“Es quien posee la información necesaria para el diligenciamiento de la tarjeta y es el encargado de registrar el material de osteosíntesis MOS”			
	Instrumentador quirúrgico de soporte (1)		“Conoce las referencias y los demás datos que requiere el diligenciamiento de la tarjeta”	6,6%

De los encuestados, el 40% que equivale a 6 personas respondieron que el encargado es farmacia, el 33.3% que corresponde a 5 personas respondieron que el encargado era el instrumentador quirúrgico y el 26.6% que equivale a 4 personas respondieron que el encargado de diligenciar la encuesta es enfermería. Estos resultados se muestran en el *Grafico. 5*

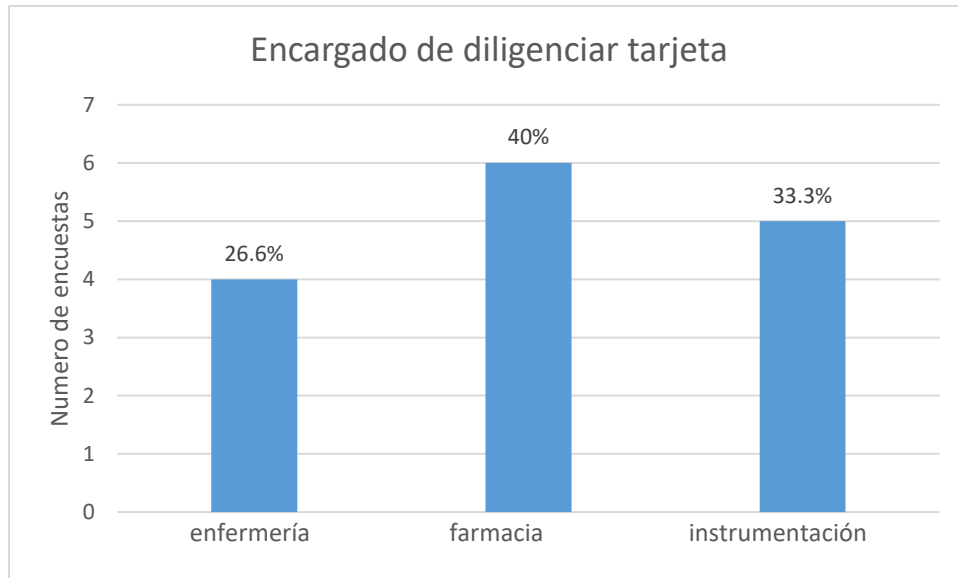


Grafico. 5 Encargado de diligenciar la tarjeta

La categoría denominada departamento de farmacia. Ver Tabla. 2. Se divide en 2 subcategorías denominadas como cargos que son, auxiliar de servicio farmacéutico y regente de farmacia. De los 15 encuestados el 26.6% que corresponde a 4 personas dicen que la persona específica encargada de diligenciar la tarjeta es el auxiliar de servicios farmacéuticos y el 13.3% equivalente a 2 personas dice que el encargado es el regente de farmacia. Estos resultados se muestran en el *Grafico. 6*

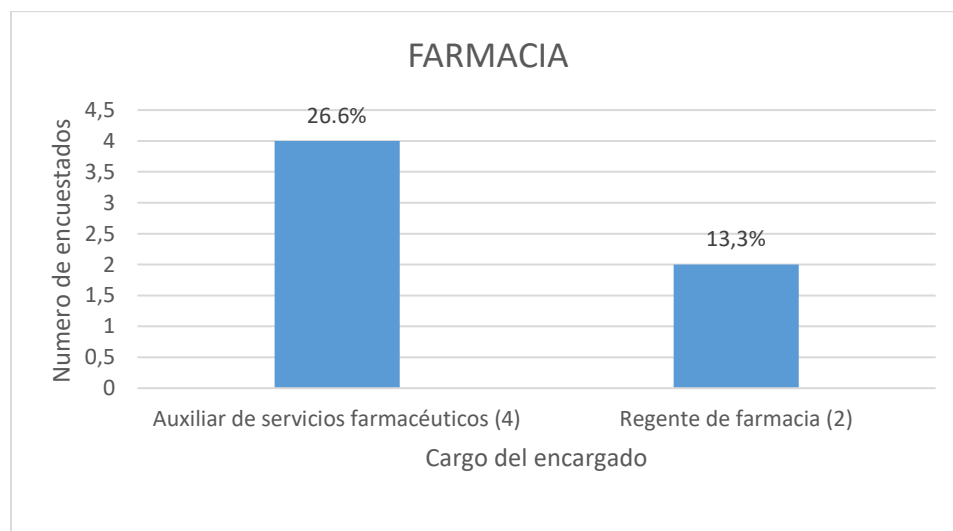


Grafico. 6 Cargo de la persona encargada de diligenciar la tarjeta (farmacia)

La categoría denominada departamento de Instrumentación quirúrgica. Ver Tabla. 2. Se divide en 2 subcategorías denominadas como cargos que son, instrumentador quirúrgico de planta e instrumentador quirúrgico de soporte. De los 15 encuestados el 26.6% que corresponde a 4 personas dicen que la persona específica encargada de diligenciar la tarjeta es el instrumentador quirúrgico de planta y el 6.66% equivalente a 1 persona dice que el encargado es el instrumentador quirúrgico de soporte. Estos resultados se muestran en el *Grafico.7*

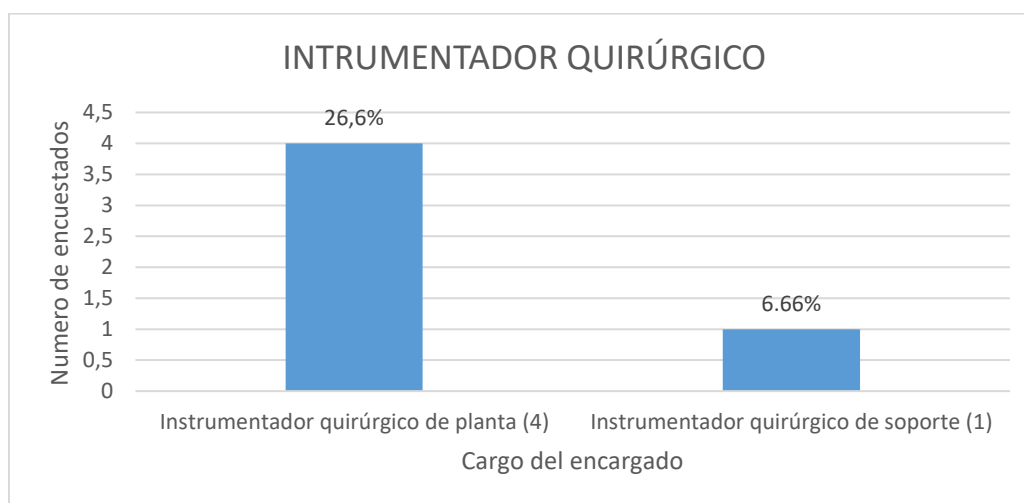


Grafico. 7 Cargo de la persona encargada de diligenciar la tarjeta (instrumentación)

La categoría denominada departamento de enfermería. Ver Tabla. 2. Se divide en 2 subcategorías denominadas como cargos que son, auxiliar de enfermería y jefe de enfermería. De los 15 encuestados el 13.3% que corresponde a 2 personas dicen que la persona específica encargada de diligenciar la tarjeta es el auxiliar de enfermería y el 13.3% equivalente a 2

personas dice que el encargado es el jefe de enfermería. Estos resultados se muestran en el

Grafico. 8

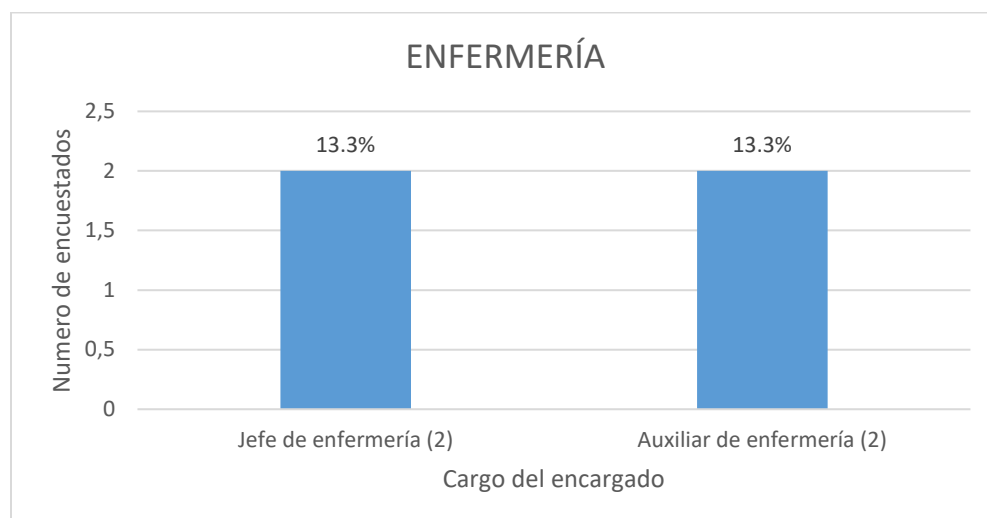


Grafico. 8 Cargo de la persona encargada del diligenciamiento (enfermeria)

Para la pregunta ¿A quienes se les entregan las copias de la tarjeta? Los 15 encuestados respondieron de manera diversa; la siguiente tabla relaciona la institucion con la respuesta aportada, en esta se puede apreciar la variabilidad. Ver *Tabla. 6*.

Tabla. 6 Variabilidad en entrega de copias

INSTITUCIÓN	RESPUESTA
Institución 1	Farmacia, historia clínica y paciente
Institución 2	A la secretaria de salud o proveedor, al paciente y otra va a la historia clínica del paciente
Institución 3	Regentes de farmacia servicio farmacéutico
Institución 4	Una para el paciente, una para la institución y una para el proveedor
Institución 5	Paciente o acompañante del paciente, casas comerciales e historia clínica del paciente

Institución 6	Al paciente, al proveedor y se deja copia en la historia clínica.
Institución 7	Se le da copia al paciente, a la casa comercial y clínica queda con una
Institución 8	PACIENTE, HISTORIA CLINICA, FACTURACION
Institución 9	1 al Facturador para que la escanee e ingrese en Historia Clínica digital 1 al Proveedor 1 al servicio farmacéutico (archivo)
Institución 10	compras
Institución 11	1. Al paciente 2.A la historia clínica 3. Al área de tecnovigilancia
Institución 12	Paciente
Institución 13	En la historia clínica y al Responsable de MOS y facturación
Institución 14	-historia clínica -paciente - farmacia
Institución 15	Farmacia, al paciente y a la historia clínica

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿a quienes se les entregan las copias de dicha tarjeta?, la tabla se denomina copias de la tarjeta y contiene 8 categorías nombradas como, paciente, historia clínica, proveedor, farmacia, institución, facturación, compras y tecnovigilancia, es importante aclarar que una misma respuesta se puede encontrar en varias categorías debido a que son 3 copias de la tarjeta y se entregan dependiendo de la institución a 1, 2 o 3 actores, por esto la sumatoria de porcentaje será superior al 100%.

De los 15 encuestados, el 73.3% equivalente a 11 personas respondieron que una copia era entregada al paciente, el 66.6% que corresponde a 10 personas respondieron que una copia iba para la historia clínica, el 40% que equivale a 6 personas respondieron que una copia era entregada al proveedor, el 33.3% que corresponde a 5 personas respondieron que una o varias copias eran entregadas a farmacia, el 13.3% equivalente a 2 personas respondieron que una copia se quedaba en la institución, el 13.3% que corresponde a 2 personas respondieron que una de las copias era entregada a facturación, el 6.6% que equivale a 1 persona respondió que todas las copias eran entregadas a compras y el 6.6% equivalente a 1 persona dijo que una de las copias era entregada a tecnovigilancia. Estos resultados se pueden observar en la *Tabla. 7*

Tabla .7 Copias de la tarjeta – categorización

CATEGORÍA	RESPUESTA	PORCENTAJE
Paciente (11)	“Farmacia, al paciente y a la historia clínica”	73.3%
	“- historia clínica- paciente- farmacia”	
	“Paciente”	
	“1. Al paciente 2. A la historia clínica 3. Al área de tecnovigilancia”	
	“PACIENTE, HISTORIA CLINICA, FACTURACION”	
	“Se le da copia al paciente, a la casa comercial y clínica queda con una”	
	“Al paciente, al proveedor y se deja copia en la historia clínica.”	
	“Paciente o acompañante del paciente, casas comerciales e historia clínica del paciente”	
	“Una para el paciente, una para la institución y una para el proveedor”	
	“A la secretaria de salud o proveedor, al paciente y otra va a la historia clínica del paciente “	
	“Farmacia, historia clínica y paciente”	
	“Farmacia, historia clínica y paciente”	66,7%

Historia clínica (10)	“A la secretaria de salud o proveedor, al paciente y otra va a la historia clínica del paciente “	
	“Paciente o acompañante del paciente, casas comerciales e historia clínica del paciente”	
	“Al paciente, al proveedor y se deja copia en la historia clínica.”	
	“paciente, historia clínica, facturación”	
	“1 al Facturador para que la escanee e ingrese en Historia Clínica digital 1 al Proveedor, 1 al servicio farmacéutico (archivo)”	
	“1. Al paciente 2. A la historia clínica 3. Al área de tecnovigilancia”	
	“En la historia clínica y al Responsable de MOS y facturación “	
	“- historia clínica- paciente- farmacia”	
	“Farmacia, al paciente y a la historia clínica”	
Proveedor(6)	“1 al Facturador para que la escanee e ingrese en Historia Clínica digital 1 al Proveedor 1 al servicio farmacéutico (archivo)”	40%
	“Se le da copia al paciente, a la casa comercial y clínica queda con una”	
	“Al paciente, al proveedor y se deja copia en la historia clínica.”	
	“Paciente o acompañante del paciente, casas comerciales e historia clínica del paciente”	
	“Una para el paciente, una para la institución y una para el proveedor”	
	“A la secretaria de salud o proveedor, al paciente y otra va a la historia clínica del paciente “	
Farmacia(5)	“Farmacia, historia clínica y paciente”	33,3%
	“Regentes de farmacia servicio farmacéutico”	
	“1 al Facturador para que la escanee e ingrese en Historia Clínica digital 1 al Proveedor 1 al servicio farmacéutico (archivo)”	
	“- historia clínica- paciente- farmacia”	
	“Farmacia, al paciente y a la historia clínica”	
Institución (2)	“Se le da copia al paciente, a la casa comercial y clínica queda con una”	13,3%

	“Una para el paciente, una para la institución y una para el proveedor”	
Facturación (2)	“En la historia clínica y al Responsable de MOS y facturación “	13,3%
	“PACIENTE, HISTORIA CLINICA, FACTURACION”	
Compras (1)	“Compras”	6,6%
Área de tecnovigilancia (1)	“1. Al paciente 2. A la historia clínica 3. Al área de tecnovigilancia”	6,6%

Para la pregunta señale que de la siguiente información tiene su tarjeta triple de implantación se pusieron los siguientes ítems que están establecidos en el decreto 4725 del 2005, nombre del dispositivo médico, modelo del dispositivo médico, número de lote o serie, dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realizó el implante, fecha de implantación del dispositivo e identificación del paciente. En la siguiente tabla se muestra la relación entre el número y porcentajes de encuestados con el cumplimiento de la información contenida en la tarjeta según el decreto. Ver *Tabla. 8*

Tabla .8 Información contenida en la tarjeta triple de implantación

ÍTEM	NÚMERO DE ENCUESTADOS	PORCENTAJE
Nombre del dispositivo médico	15	100%
Identificación del paciente	15	100%
Número de lote o número de serie	14	93,3%

Nombre de la institución donde se realizó el implante	14	93,3%
Fecha de implantación del dispositivo	14	93,3%
Modelo del dispositivo médico	12	80%
Dirección del fabricante	11	73,3%

De los encuestados, el 100% equivalente a 15 personas, señalan que en la tarjeta de la institución donde trabajan está el nombre del dispositivo médico y la identificación del paciente. Estos resultados se muestran en el *Grafico. 9*



Grafico. 9 Nombre del dispositivo medico e identificación del paciente

De los encuestados, el 93.3% equivalente a 14 personas, señalan que en la tarjeta de la institución donde trabajan está incluido el número de lote, nombre de la institución donde se realizó el implante y fecha de implantación. El 6.7% que corresponde a 1 persona no tiene estos datos en su tarjeta. Estos resultados se pueden observar en el *Grafico. 10*

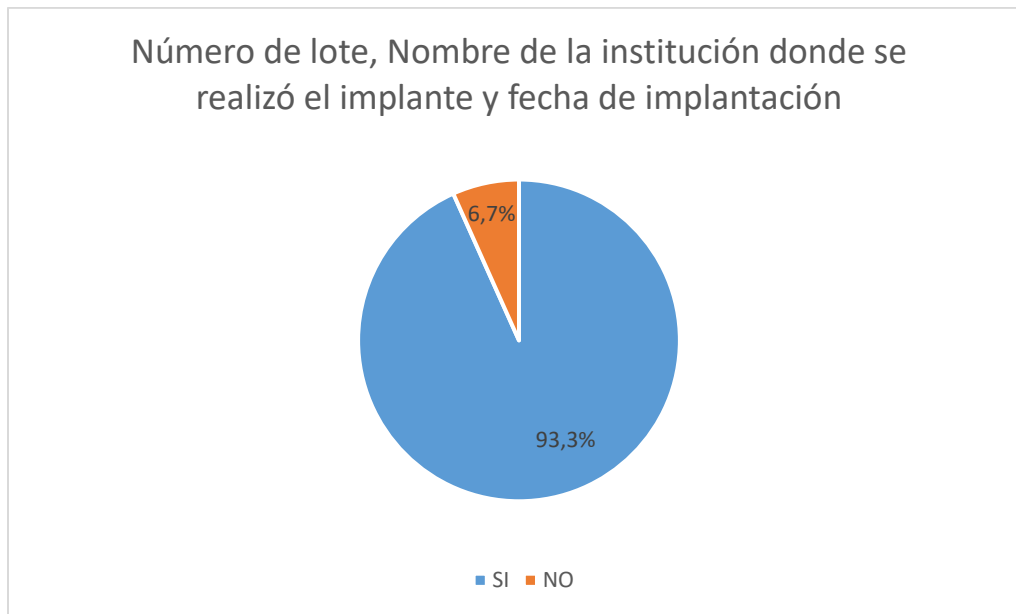


Gráfico. 10 número de lote, nombre de la institución donde se realizó el implante, fecha de implantación

De los encuestados, el 80% equivalente a 12 personas, señalan que en la tarjeta de la institución donde trabajan está incluido el modelo del dispositivo y el 20% correspondiente a 3 personas no tienen este dato en sus tarjetas. Estos resultados se pueden observar en el

Gráfico. 11

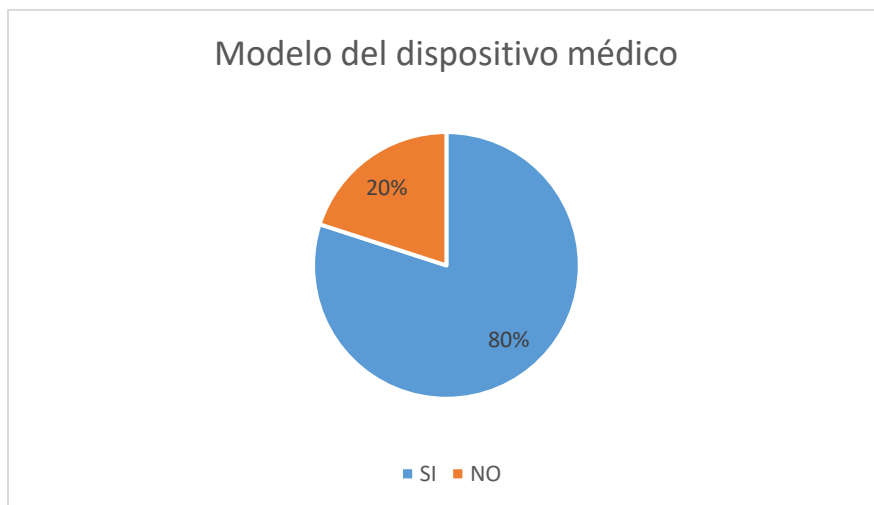


Gráfico. 11 Modelo del dispositivo médico

De los encuestados, el 73.3% equivalente a 11 personas, señalan que en la tarjeta de la institución donde trabajan está incluida la dirección del fabricante y el 26.7% que corresponde a 4 personas no tienen este dato en sus tarjetas. Los resultados se pueden observar en el *Gráfico. 12*



Gráfico. 12 Dirección del fabricante

Para la pregunta, si su respuesta en la pregunta numero 5 fue no, responda ¿Por qué no se diligencia? ningún encuestado la respondió pues en las 15 instituciones se diligencia la tarjeta triple de implantación.

De los encuestados, el 93.3% que corresponde a 14 personas dicen conocer la norma que regula el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación mientras que el 6.6% que equivale a 1 persona niegan conocer la normatividad. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 13*



Gráfico. 13 Conocimiento de la normatividad

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Qué beneficios y desventajas en cuanto a la seguridad del paciente ha traído el uso de la tarjeta triple?, la tabla se denomina seguridad del paciente y contiene únicamente una categoría nombrada como beneficios con el uso de la tarjeta ya que en las respuestas no se hallaron

desventajas, esta categoría a su vez contiene 6 subcategorías llamadas trazabilidad, materiales apropiados para la extracción del dispositivo, complemento de historia clínica, tecnovigilancia, conocimiento de la generación de incidentes asociados a un dispositivo y control de calidad del dispositivo. Los resultados se pueden observar en la *Tabla. 9*.

Tabla. 9 Seguridad del paciente – categorías y subcategorías

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RESPUESTA	PORCENTAJE
Beneficios del uso de la tarjeta	Trazabilidad(6)	La trazabilidad de eventos adversos que se puedan presentar posterior a la implantación de un sistema.	40%
		Trazabilidad del Dispositivo médico implantado	
		Se puede realizar un seguimiento al paciente en caso de que se presente un evento adverso, una infección.	
		Beneficios: una buena trazabilidad del material implantado en el paciente.	
		Trazabilidad, búsqueda del material que cause efectos nocivos en el paciente y buscar su posible causa.	
		Beneficios: Trazabilidad, conocimiento de fallas del dispositivo implantado para seguimiento de este, implante Único por paciente.	
	Materiales apropiados para la extracción del dispositivo (4)	Considero que el beneficio para el paciente sería cuando deba retirarse el material y poder solicitar lo adecuado para el retiro y en caso de fallo estructural del dispositivo o infección asociada a este.	26,6%

		<p>Beneficios: trazabilidad y seguridad al usar dispositivos médicos que cumplan con los requerimientos del invima garantizando la seguridad al implantarlos, en caso de retirar un dispositivo seguridad para solicitar el instrumental o equipos adecuados para ello sin generar equivocaciones en el procedimiento.</p>	
		<p>Beneficios para el paciente porque le sirve como medio de consulta en caso de hacerse retirar el material o en caso de complicación y/o rechazo y recibe una atención más segura</p>	
		<p>Trazabilidad y claridad al momento del retiro del MOS</p>	
	<p>Complemento de la historia clínica (2)</p>	<p>Que el paciente se la lleva para su casa y le sirve como identificación y complemento de la historia clínica</p> <p>Porque se sabe que tiene el paciente implantado</p>	<p>13,3%</p>

	Conocimiento de la generación de incidentes asociados a un dispositivo (1)	Es responsabilidad social, moral y ética de todas las personas involucradas en la fabricación, comercialización, distribución, prescripción, manipulación y uso de los dispositivos médicos, informar a la autoridad sanitaria cuando se tenga conocimiento sobre la generación o producción de algún evento o riesgo de incidentes adversos asociados a un dispositivo médico.”	6,6%
	Control de calidad del dispositivo (1)	Llevar un control de calidad y registro del material implantable	6,6%
	Tecnovigilancia (1)	La tecnovigilancia que se ejerce sobre el dispositivo	6,6%

De los encuestados, el 40% que equivale a 6 personas dicen que el beneficio de la tarjeta en cuanto a la seguridad del paciente es la trazabilidad que esta permite, el 26.6% que corresponde a 4 personas dicen que el beneficio en cuanto a la seguridad de paciente es que se pueden tener materiales apropiados para extracción del dispositivo, el 13.3% equivalente a 2 personas dicen que el beneficio de la tarjeta en cuanto a la seguridad del paciente es que sirve como complemento a la historia clínica, el 6.6% que corresponde a 1 persona dice que el beneficio de la tarjeta en cuanto a la seguridad del paciente es que es útil para realizar tecnovigilancia, el 6.6% que corresponde a 1 persona dice que el beneficio en cuanto a la seguridad del paciente es que permiten el conocimiento de la generación de incidentes asociados a un dispositivo y el 6.6% equivalente a 1 persona dice que el beneficio en cuanto

a la seguridad del paciente es que se puede hacer un control de calidad del dispositivo. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 14*

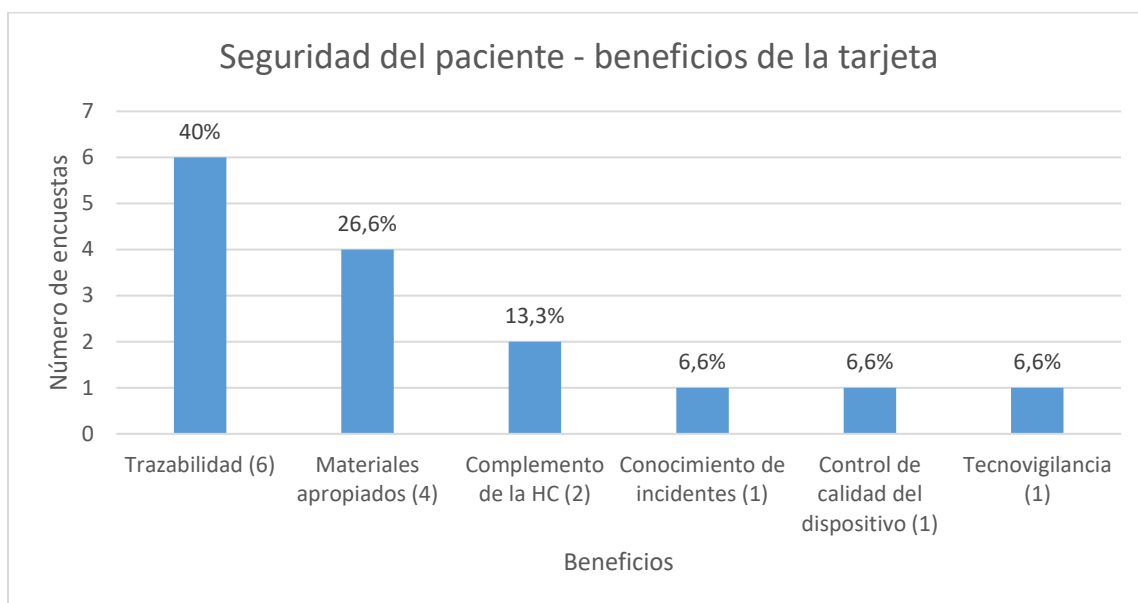


Gráfico. 14 Seguridad del paciente – beneficios de la tarjeta

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Cree usted que la tarjeta triple ha disminuido el número de eventos adversos? ¿Por qué?, la tabla se denomina eventos adversos y cuenta con dos categorías llamadas disminución con el uso de la tarjeta y no tiene relación con el uso de la tarjeta; para la primera categoría denominada como disminución con el uso de la tarjeta se encuentran 5 subcategorías nombradas como, conocimiento del dispositivo, tecnovigilancia, afirman sin explicación, claridad en trazabilidad e implementación de planes de mejora mientras que para la segunda categoría denominada no tiene relación con el uso de la tarjeta no se hallan subcategorías. Estos resultados se pueden observar en la *Tabla. 10*.

Tabla. 10 Eventos adversos – categorías y subcategorías

CATEGORÍA	SUBCATEGORÍA	RESPUESTA	PORCENTAJE
Disminución con el uso de la tarjeta	Conocimiento exacto del dispositivo (4)	“Si, sabemos con seguridad que dispositivo tiene el paciente”	26,6%
		“Para el momento del retiro se sabe que material se implantó y no se incurre en más tiempos quirúrgicos”	
		“si, porque queda registrado que material con todos los detalles”	
		“Si claro, lo digo en caso de un retiro de material de osteosíntesis se sabe que casa comerciales y como puede ser más fácil retirarlo. Y así evitar un evento adverso, a la hora de retirar este material con lo que no está indicado. “	
	Tecnovigilancia (3)	“Ayuda a evitarlos ya que haciendo la tarea de tecnovigilancia y reportando eventos adversos evita el uso de dispositivos médicos que generen riesgo a pacientes futuros.”	20%
		“Considero que sí. Porque de esta manera se verifica que el material cumplan todas las condiciones para ser implantado en el paciente.”	
		“Si, porque al cumplir con la reglamentación respecto a esta, el paciente corre menos riesgos”	
	Afirman sin explicación (3)	“Posiblemente en el largo plazo”	20%
		“Puede disminuirlos”	

		Posiblemente, no he analizo bien ese caso, ya que esta información antes iba en la nota quirúrgica y facturación quedaba con el formato de lote y modelo	
	Claridad en trazabilidad (2)	<p>“Si, beneficios, disminución de eventos adversos, paciente tiene la información, claridad en toda la trazabilidad.”</p> <p>“Si. Un ejemplo de esto son los Implantes mamarios retirados a mujeres en los últimos años por defecto de fábrica y que se pudo realizar trazabilidad gracias a la tarjeta triple de implantación. Esto permitió no seguir colocando dichos implantes a otras mujeres.”</p>	13,3%
	Implementación de planes de mejora (1)	“Sí, ya que se pueden llevar planes de mejora en caso de que se presenten eventos adversos y ayuda a identificar qué materiales son los más idóneos para el implante”	6,6%
No tiene relación con el uso de la tarjeta (2)		<p>No creo que haya influido en el número de eventos adversos.</p> <p>No, porque la elaboración de la tarjeta no está ligada a la calidad de los insumos utilizados</p>	13,3%

De los encuestados, el 86.6% que corresponde a 13 personas dicen que hay una disminución de eventos adversos con el uso de la tarjeta mientras que un 13.3% equivalente a 2 personas dicen que el uso de la tarjeta no tiene relación con la disminución de eventos adversos. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 15*

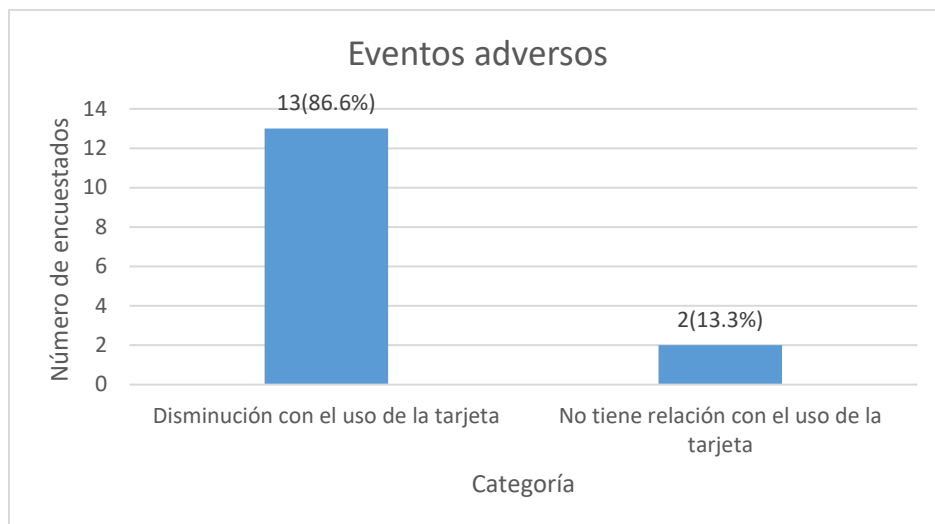


Gráfico. 15 Eventos adversos – categorización

De los encuestados, el 86% que equivale a 13 personas dicen que hay una disminución de eventos adversos con el uso de la tarjeta y manifiestan 6 motivos principalmente (subcategorías); el 26.6% que corresponde a 4 personas dicen que el uso de la tarjeta disminuye los eventos adversos porque hay un conocimiento del dispositivo, un 20% que equivale a 3 personas dicen que el uso de la tarjeta disminuye los eventos adversos porque hay claridad en la trazabilidad, el 20% equivalente a 3 personas dicen que el uso de la tarjeta disminuye los eventos adversos pero afirman sin explicación, un 13.3% que equivale a 2 personas dicen que el uso de la tarjeta disminuye los eventos adversos porque permite hacer tecnovigilancia y el 6.6% que equivale a 1 persona dice que el uso de la tarjeta disminuye los eventos adversos porque se permite implementar planes de mejora. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 16*

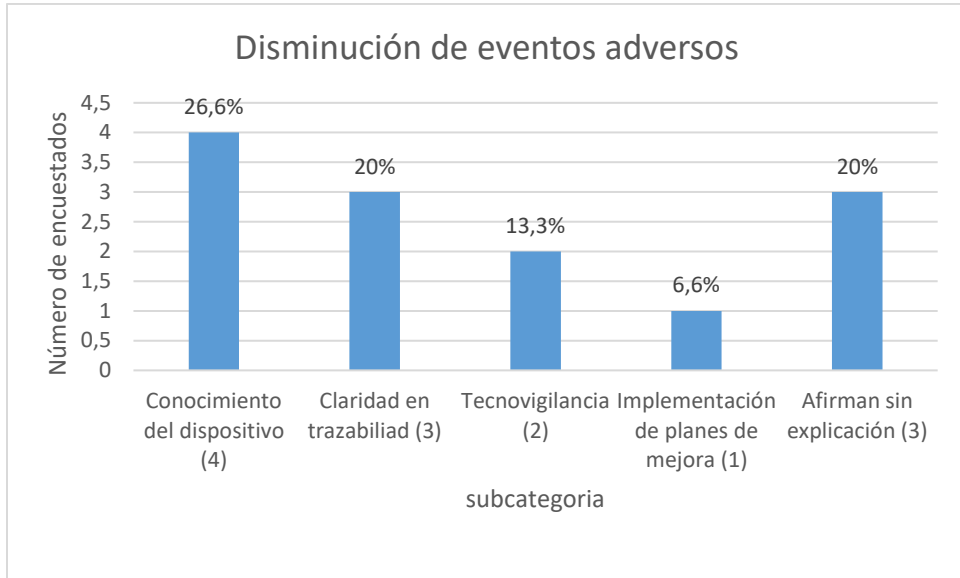


Gráfico. 16 Disminución de eventos adversos – subcategorías

De los encuestados, el 53.3% que equivale a 8 personas dicen que si conocen las sanciones que se pueden imponer por el no cumplimiento de la tarjeta triple de implantación mientras que el 46.6% dice no conocer las sanciones que se pueden imponer por el no cumplimiento de la tarjeta triple de implantación. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 16*

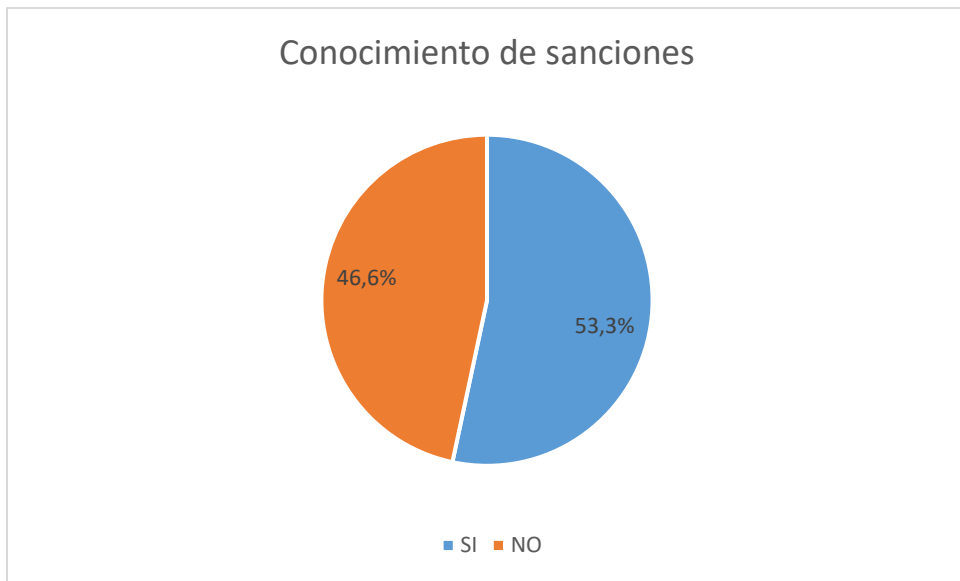


Gráfico. 17 Conocimiento de sanciones

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Conoce las sanciones que pueden imponer por el no cumplimiento de la tarjeta triple de implantación? ¿Cuáles?, la tabla se denomina sanciones y contiene dos categorías denominadas como si conoce y no conoce; la categoría Si conoce se divide a su vez en 6 subcategorías llamadas así: sanciones legales, sanciones del Invima, cierre del servicio, estipuladas en diversas resoluciones y decretos, a la institución y al fabricante y afirma sin explicación; para la categoría no conoce se encontraron 2 subcategorías nombradas como, niega sin explicación y niega, pero supone las sanciones. Estos resultados se pueden observar en la *Tabla. 11*.

Tabla. 11 Sanciones – categorías y subcategorías

CATEGORIA	SUBCATEGORIA	RESPUESTAS	PORCENTAJE
Si conoce	Sanciones legales (3)	“De tipo legal porque es normativo”	20%
		“Sí, cobro de material, sanciones legales y demandas, suspensión de contrato, sanción monetaria “	
		“Basados en el requerimiento por la norma, la sanción sería el no cumplimiento de este proceso, lo que ocasiona un hallazgo de este mismo.”	
	Estipuladas en diversas resoluciones y decretos (1)	“Resolución 1043 del 2006, Decreto 4725 del 2005 Resolución 4816 del 2008 Resolución 1441 del 2014 Resolución 3100 del 2020”	6,6%

	Sanciones del INVIMA (1)	“Sanciones del invima a la institución”	6,6%
	A la institución y al Fabricante (1)	“Si, se que realizan sanción a la institución y al fabricante. “	6,6%
	cierre del servicio (1)	“Demandas y cierre del servicio dentro en las entidades prestadoras”	6,6%
	Afirma sin explicación (1)	“Si “	6,6%
No conoce	Niega sin explicación (6)	“NO” – 6 respuestas	40%
	Niega, pero supone las sanciones (1)	“No conozco cuales puede ser las sanciones. Pero supongo que son multas de alto valor, demandas por atentar contra la seguridad del paciente.”	6,6%

De los encuestados que respondieron que si conocen las sanciones, equivalente a un 53.3%, al preguntarles cuales eran respondieron lo siguiente: el 20% que corresponde a 3 personas dijeron que eran sanciones legales, el 6.6% que equivale a 1 persona respondió que eran sanciones del Invima, el 6.6% que equivale a 1 persona respondió que eran sanciones estipuladas en diversas resoluciones y decretos, el 6.6% que equivale a 1 persona respondió que eran sanciones para la institución y el fabricante, el 6.6% que equivale a 1 persona respondió que la sanción era el cierre del servicio y el 6.6% que equivale a 1 persona afirma que conoce las sanciones pero no dice cuáles son. Los resultados se pueden observar en el

Gráfico. 18

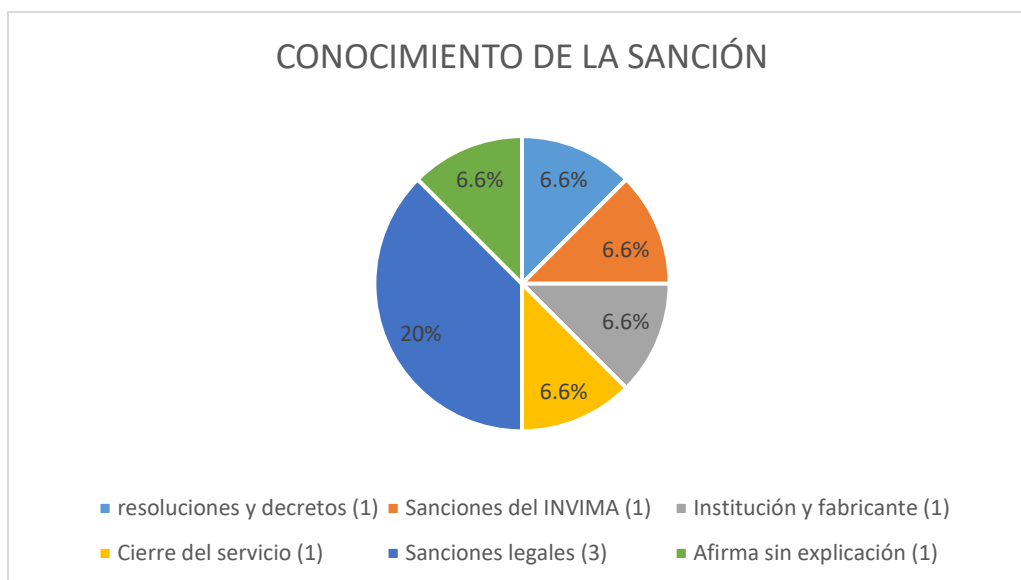


Gráfico. 18 Conocimiento de sanciones – subcategoría

De los encuestados que respondieron que no conocen las sanciones, equivalentes al 46.6%, el 40% que corresponde a 6 personas simplemente niega saber cuáles son las sanciones y el 6.6% que equivale a 1 persona niega conocer las sanciones, pero supone cuales son. Estos resultados se pueden observar en el *Gráfico. 19*.

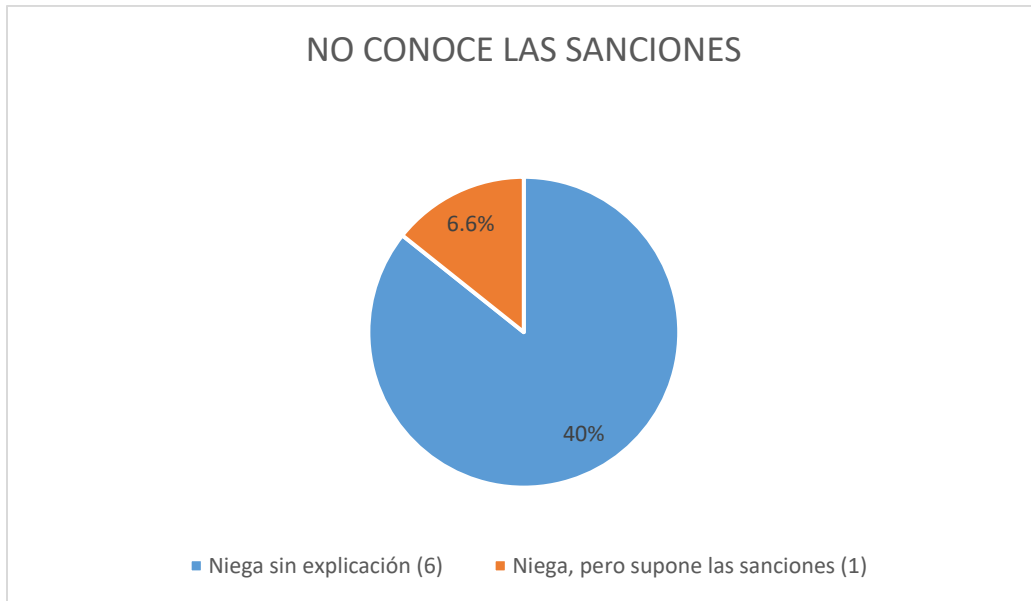


Gráfico. 19 No conoce las sanciones – subcategoría

ENTREVISTAS

En las siguientes páginas se evidencian los resultados obtenidos a partir de dos entrevistas realizadas a dos personas conocedoras del tema, tanto por su vinculación profesional y académica, de manera que pudieran brindar información relevante sobre la tarjeta triple de implantación.

A la primera pregunta ¿Cuál es su cargo dentro de la institución? Ambos entrevistados respondieron que eran coordinadores de central de esterilización. Sobre la pregunta ¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? Ambos manifestaron que si lo conocen.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿Por qué? , la tabla se denomina información faltante y en ella se hallan dos categorías denominadas no hace falta y si hace falta ubicadas en la segunda columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

Uno de los entrevistados manifestó que no le hacía falta información pero que sería útil que tuviera por separado fabricante y proveedor, la otra persona entrevistada dice que si hace falta tener una desagregación para tornillos menores de 2,5 ya que estos no vienen con sticker de fábrica que incluya el lote. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 12*.

Tabla 12. Información faltante

CATEGORÍA	RESPUESTA
NO HACE FALTA	<p>Más que falta de información, no. Digamos que es bastante completo porque la información que está contemplada dentro del formato o dentro de lo que sugiere el decreto como tal, digamos que comprende el abanico de posibilidades a las cuales una persona en calidad de paciente con un dispositivo implantado puede recurrir en algún momento para presentar algún tipo de evento, novedad o queja, digamos que de pronto con los importadores en algunas situaciones es importante tener claridad dentro de los formatos de tarjeta triple porque muchas veces el fabricante no es la persona que está haciendo la distribución del dispositivo medico si no que es un distribuidor entonces digamos que la queja se empieza a trasladar hasta otras instancias o muchas veces lo que viene escrito dentro de las remisiones del material de osteosíntesis o de los dispositivos implantados es el nombre o la dirección de ese fabricante y muchas veces el contacto no es directamente con ese fabricante si no que el contacto es a través de un intermediario que en este caso sería un distribuidor local, sería hacer más esa precisión en algunas tarjetas triples o en algunas remisiones de material que llega a las instituciones de salud para que la información fluya de una manera más adecuada.</p>
SI HACE FALTA	<p>Hay una cosa en la tarjeta triple, mejor dicho hay una cosa que hace falta y es, cuando el implante llega estéril de fábrica, trae toda esta información, pero cuando los implantes, hablo del material de osteosíntesis no llegan estériles de fábrica, solo puede verse o evidenciarse a veces los lotes, no más, en tornillos mayores a 2.5, en cambio, en tornillo menores de 2.5, es decir tornillos de 1.0, 1.1 por ejemplo, no encontramos esta información, entonces cuando se coloca ese tipo de tornillería, es muy difícil aunque los proveedores nos den los lotes, las series en papel, hacer la verificación al 100% de ese tipo de tornillería, que le falta entonces a la tarjeta triple, tener una desagregación de este tipo de materiales, porque no todo lo que se implanta viene con sticker de fábrica.</p>

A la pregunta sobre si ¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación? Ambos entrevistados manifestaron que sí. Además consideraron que el formato implementado en las

clínicas donde trabajan es el apropiado según el decreto 4725 de 2005. Adicionalmente el entrevistado 2 manifestó que “al momento de ejecutar el proceso tarjeta por triplicado nos guiamos específicamente por los requerimientos que nos hace el decreto como finalmente es un proceso que es auditable, es un proceso evaluable entonces para evitar obviamente tener algún contratiempo con los entes reguladores en este caso con Invima lo que hacemos es ceñirnos al pie de la letra con las especificaciones que nos da el decreto y de esta manera nosotros montamos el formato de tarjeta triple con las indicaciones que nos da específicamente la norma que fue la que dijiste anteriormente.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta, ¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este? la tabla se denomina diligenciamiento de la tarjeta y contienen únicamente una categoría llamada correcta y completa y ubicada en la segunda columna de la tabla ya que en las respuestas se hallaron similitudes.

De los entrevistados uno manifestó que “Esta diligenciado de manera juiciosa, completa y es en imprenta, es decir, es ya un formato institucional y es un paso a paso de lo que hay que hacer, entonces las personas no se pueden equivocar con el tipo de información que se solicita” y el otro que “En ese caso acá dentro de la institución considero que se hace de la forma correcta”. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 13*.

Tabla 13. Diligenciamiento de la tarjeta

CATEGORÍA	RESPUESTA
CORRECTA Y COMPLETA	<p>"Esta diligenciado de manera juiciosa, completa y es en imprenta, es decir, es ya un formato institucional y es un paso a paso de lo que hay que hacer, entonces las personas no se pueden equivocar con el tipo de información que se solicita. En el formato pegamos el sticker que vienen de la casa comercial, llenamos a mano el encabezado, con nombre de paciente y fecha de cirugía, pero se le pegan los stickers de manera gradual, independiente del número de stickers que sean da para 4 columnas, entonces se pueden colocar varios stickers".</p>
	<p>"En ese caso acá dentro de la institución considero que se hace de la forma correcta, acá se valida... bueno te voy a explicar un poquito el proceso como para contextualizarnos, acá digamos que el proceso de tarjeta triple está anclado al proceso que se hace con la recepción técnica y administrativa del material de osteosíntesis o el material que se va implantar, sea que ingrese por el servicio farmacéutico o sea que ingrese por el área de central de esterilización específicamente el material de osteosíntesis que se le implanta a los pacientes entonces ahí se hace una verificación con la remisión de la casa comercial de los números de lote, números de serie, el nombre del paciente que vamos a operar realmente corresponda a la remisión que nos están entregando, que el material que llegue sea el material real que se le va implantar a este paciente y para poder verificar que esa información o que ese material que llegue ahí sea realmente el que esta remisionado hacemos una verificación a través de algo que se llama tabla militar...".</p>

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material? la tabla se denomina persona que diligencia la tarjeta y en ella se hallan dos categorías denominadas auxiliar de farmacia y auxiliar de enfermería ubicadas en la segunda

columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

De los entrevistados, uno manifestó que el diligenciamiento de la tarjeta lo realiza un auxiliar de enfermería que está en el quirófano y posteriormente va hacer revisado por diferentes regentes de farmacia que están en el servicio farmacéutico de osteosíntesis mientras que en la clínica del entrevistado 2 lo realizan tres auxiliares de servicios farmacéuticos, que están dentro de la central de esterilización de la institución. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 14*.

Tabla 14. Persona que diligencia la tarjeta

CATEGORÍA	RESPUESTA
Auxiliar de farmacia	La tarjeta triple la diligencia un auxiliar de servicios farmacéuticos, entonces dentro de la central de esterilización hay tres auxiliares de servicios farmacéuticos que se encargan de hacer todo el trabajo, la trazabilidad y el montaje de las tarjetas triples de implantación, entonces lo hace directamente un auxiliar de servicios farmacéuticos
Auxiliar de enfermería	En nuestro caso, lo hace la auxiliar de enfermería que está en quirófano, ella diligencia el formato, el soporte técnico de casa comercial hace la verificación de los tickets y entre los dos hacen el cruce de información, una vez hacen el cruce de información colocan los tickets y queda consignado también en historia clínica lo que se implanta y se lleva a regencia, nosotros manejamos el servicio farmacéutico de osteosíntesis, y todas las tarjetas triples van al servicio farmacéutico para ser revisados por los diferentes regentes de farmacia de materiales especializados

A la pregunta sobre ¿Cuántas copias se llenan? Ambos entrevistados manifestaron que se hacen 3 copias, las estipuladas por el decreto.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Cuál es la intención de que sea este número de copias? la tabla se denomina intención del número de copias y en ella se hallan dos categorías llamadas cirugía segura y trazabilidad ubicadas en la segunda columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

De los entrevistados, uno de ellos manifestó “se debe tener como una especie de cruce para hacer cirugías seguras y entre más exacta sea la información y más personas la tengan se vuelve un registro más seguro”. Por su parte el entrevistado 2 nos dijo que “la intención es para que los actores principales o los que están implicados en el proceso tengas la información pertinente. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 15*.

Tabla 15. Intención del número de copias

CATEGORÍA	RESPUESTA
Cirugía segura	Porque se debe tener como una especie de cruce, el decreto 4725, habla de hacer cirugía segura y en cirugía segura también se habla de hacer listas cruzadas, o listas de chequeo de todos, que entre más exacta sea la información y más personas la tengan es hacer un registro más seguro.

Trazabilidad	<p>Es que los actores principales o los actores que están implicados en el proceso tengan la información pertinente ¿Cuáles actores? El paciente, para que el paciente sepa que fue lo que se le implantó y al momento de tener alguna reacción o tener un evento con este material sepa a quien llamar o a donde dirigirse físicamente sin perder el tiempo en caso tal que sea un evento o tan sencillo como que sepan que material tiene implantado para el momento que se le tenga que hacer el retiro del material de osteosíntesis tengamos certeza que material tiene y que tipo de sistema de retiro se debe utilizar. Para la institución porque para nosotros es importante llevar trazabilidad de todo lo que se le implanta a nuestros pacientes en caso que se nos presente un evento saber directamente a quien recurrir sin perder tiempo y para el fabricante porque el fabricante debe llevar la trazabilidad, debe consignar la información del material que se le implanta y hacer ese cruce de información que realmente lo que está llegando en las remisiones a ellos y sea lo que nosotros estamos implantando para ellos llevar trazabilidad, para ellos saber que lotes son los que se están utilizando en caso que se presente alguna anomalía con el lote para que sepan que pacientes tienen ese lote y hacer un registro o un llamado a esas personas específicas para decirles la anomalía que se están presentando y poder proseguir.</p>
--------------	--

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias? la tabla se denomina disposición de las copias y en ella se encuentra únicamente una categoría llamada actores principales de la tarjeta triple, esta categoría a su vez contiene 3 subcategorías llamadas paciente, historia clínica y casas comerciales ubicadas en la tercera columna de la tabla. En la cuarta columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

De los entrevistados ambos afirman que una de las copias es entregada al paciente, otra se ancla a la historia clínica y la otra se entrega a las casa comerciales. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 16*.

Tabla 16. Disposición de las copias

CATEGORIA	SUBCATEGORIA	RESPUESTA
ACTORES PRINCIPALES DE LA TARJETA TRIPLE		“Se le entrega al paciente o a la acompañante”
	Paciente	“la auxiliar de enfermería que está en la sala de cirugía entrega el paciente a recuperación con toda su papelería incluyendo la tarjeta triple”
	Historia clínica	“la subimos por el archivador virtual para que se ancle a la historia clínica del paciente”
		“queda una copia a la historia clínica del paciente”
	Casas comerciales	“se entrega mensualmente a las casas comerciales para que ellos lleven el seguimiento del material que nosotros estamos implantando a los pacientes”.
		“Se devuelve al servicio de farmacia satelital de osteosíntesis y ellos hacen la entrega en una relación a cada casa comercial”

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso. La tabla se denomina montaje de la tarjeta triple a la historia clínica y en ella se encuentra únicamente una categoría llamada escaneo de la tarjeta triple en la historia clínica ubicada en la segunda columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra las respuestas de los entrevistados a esta categoría. En ella ambos entrevistados manifestaron que la tarjeta triple se escaneaba e iba a un archivado virtual o un módulo de escaneo según fuese el caso de la directriz por parte de la institución de cada uno de los entrevistados. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 17*.

Tabla 17. Montaje de la tarjeta triple a la historia clínica

CATEGORIA	RESPUESTA
ESCANEADO DE LA TARJETA TRIPLE EN LA HISTORIA CLINICA	“Nosotros tenemos una historia clínica integrada que tiene un módulo de escaneo, la tarjeta entonces se escanea y va a la historia clínica en ese módulo de escaneo”

“en la institución tenemos historia clínica digitalizada entonces se escanea la tarjeta triple se ancla por el archivador virtual y queda anclado directamente a la historia clínica”.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega? la tabla se denomina entrega al paciente y en ella se encuentra únicamente una categoría nombrada como entrega de la tarjeta triple al paciente ubicada en la segunda columna de la tabla, esta categoría a su vez tiene 2 subcategorías llamadas auxiliar de enfermería y auxiliar de servicios farmacéuticos, las subcategorías responden a la ¿Quién hace la entrega? En la tercera columna se encuentran las respuestas de los entrevistados a esta categoría.

De los entrevistados uno de ellos dijo que la entrega de la tarjeta triple al paciente la realizaba el auxiliar de recuperación y el entrevistado 2 manifestó que quien hacía la entrega es el auxiliar de servicios farmacéuticos. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 18*.

Tabla. 18 entrega al paciente

CATEGORÍA	RESPUESTA
Auxiliar de enfermería	de “la auxiliar en recuperación la entrega al paciente”,
Auxiliar de servicios farmacéuticos	“se le hace entrega al paciente o al acompañante que esta con ese paciente durante el procedimiento quirúrgico y en este caso la hace y la entrega el auxiliar de servicios farmacéuticos”.

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de Implantación? la tabla se denomina importancia de la aplicación de la tarjeta y en ella se encuentran 3 categorías llamadas conocimiento exacto del material implantado, disminución de eventos adversos y seguridad del paciente ubicadas en la segunda columna. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

De los entrevistados, ambos tenían en común 3 ejes centrales de los cuáles se desprenden las categorías antes mencionadas, para la categoría conocimiento exacto del material

implantado, el entrevistado 1 manifestó que cuando se presenta una re intervención por cualquier razón es posible pedirle la tarjeta al paciente, para poder saber a ciencia cierta qué tipo de material tiene implantado, el segundo entrevistado, expresó que era importante porque de esta manera se le podía “hacer seguimiento y trazabilidad al material que se le está implantando a un paciente”

Para la categoría eventos adversos los entrevistados dijeron que estos se habían disminuido y que a su vez cuando se presentaban se podía hacer un seguimiento a estas personas.

Para la categoría seguridad del paciente, ambos entrevistados manifestaron que con la tarjeta triple se hacen cirugías más seguras y que se contribuye a la seguridad del paciente cuando este sabe que material fue el que se le implanto. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 19*.

Tabla 19 .Importancia de la aplicación de la tarjeta triple

CATEGORÍAS	RESPUESTA
CONOCIMIENTO EXACTO DEL MATERIAL IMPLANTADO	<p>“cuando se presenta una re intervención por cualquier razón podemos hablar con el paciente y preguntarle si le dieron la tarjeta, ellos nos la presentan y podemos saber a ciencia cierta qué tipo de material tiene implantado”.</p> <p>·Importante porque se le puede hacer seguimiento y trazabilidad al material que se le está implantando a un paciente, no hay nada más importante para la seguridad del paciente que sepamos qué tipo de material estamos poniendo, que calidad de material estamos implantando a este paciente y que el paciente tenga certeza de que se está llevando, si bien no lo puede tocar porque está implantado si</p>

sabe lo que se está llevando y creo que eso genera seguridad y creo que genera un lazo de confianza con la institución”

“Hay varias importancias, la primera importancia de la tarjeta triple es que ha disminuido eventos adversos”

EVENTOS ADVERSOS

“porque en caso tal que se presente un evento adverso con el material es importante que tanto la persona como la institución y la casa comercial tengan la capacidad de dar una respuesta inmediata y hacerle seguimiento a esas

Personas”

“Nos ha ayudado mucho y ha aumentado el nivel de cirugía segura en todas las instituciones”.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

“Es importante que las personas y más aún un paciente que tenga un dispositivo medico sepa que tiene algo y que si falló en algún momento sepa a quien recurrir, digamos que el impacto desde la seguridad del paciente es completamente importante en esa generación de información”

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿Quién o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué? La tabla se denomina encargados del diligenciamiento de la tarjeta y en ella se ubican dos categorías denominadas servicio farmacéutico y circulante de la sala de cirugía ubicadas en la segunda columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías.

De los entrevistados, la persona que respondió que el encargado era el auxiliar de servicio farmacéutico dijo que “Digamos que nosotros escogimos o determinamos que fuera a través del servicio farmacéutico”, el segundo entrevistado, que respondió que el encargado del diligenciamiento de la tarjeta era la auxiliar de enfermería manifestó que era esta persona porque era la que tenía la disponibilidad de tiempo y no estaba vestida estéril. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 20*.

Tabla 20. Encargados del diligenciamiento de la tarjeta

CATEGORIA	RESPUESTA
SERVICIO FARMACEUTICO	<p>“Digamos que nosotros escogimos o determinamos que fuera a través del servicio farmacéutico porque el material implantable es un dispositivo médico y sus condiciones técnicas deben ser verificados por el servicio farmacéutico que son las personas que están encargadas, son las personas que tienen la capacidad, son las personas que han estudiado para trabajar y manejar este tipo de dispositivos entonces por eso considero que las personas más apropiadas para esto son las personas que están trabajando directamente en un servicio farmacéutico por la formación que tienen si ya bien pues varían entre un auxiliar de servicios farmacéuticos, un regente de farmacia o hasta un mismo químico farmacéutico digamos que cumplen con ciertas especificaciones obviamente unas más elevadas que otras pero cumplen con las especificaciones mínimas para poder manejar este tipo de información y darle calidad al proceso que se está ejecutando”.</p>
CIRCULANTE DE LA SALA DE CIRUGIA	<p>“Bueno, depende del <i>modus operandi</i> de cada institución, nosotros que tenemos, el instrumentador quirúrgico está en su cirugía, no se puede quitar los guantes, el cirujano tampoco, salas de cirugía siempre tiene un circulante esta es la persona que realmente dentro de sus funciones tiene recopilar información de salas de cirugía, porque adicional ellos ingresan a la historia clínica y son los que en su momento y en tiempo real pueden hacer el diligenciamiento y podemos estar pendientes de que tipo de material se está implementando”</p>

En la siguiente tabla se puede observar la categorización con respecto a la pregunta ¿considera importante que Los instrumentadores quirúrgicos conozcan la tarjeta triple y conozcan este decreto? la tabla se denomina importancia del conocimiento de la tarjeta por parte de los instrumentadores quirúrgicos y en ella se ubican dos categorías llamadas conocimiento del decreto y velar por la seguridad del paciente, ubicadas en la segunda columna de la tabla. En la tercera columna se encuentra la respuesta a cada una de estas categorías. Para la categoría de decreto ambos entrevistados manifestaron que era importante que los instrumentadores conocieran la tarjeta ya que había un decreto o normatividad que nos permeaba a todos y para la categoría de velar por la seguridad del paciente ambos entrevistados respondieron que era el instrumentador quirúrgico quien velaba o verificaba que los dispositivos médicos estuviesen en condiciones para ser utilizados en el paciente y escribir luego lo que se utilizó en el procedimiento quirúrgico .. Los resultados se pueden observar en la *Tabla 21*.

Tabla 21. Importancia del conocimiento de instrumentadores quirúrgicos sobre la tarjeta

CATEGORIA	RESPUESTA
CONOCIMIENTO DEL DECRETO	<p>“Es importante que los instrumentadores quirúrgicos conozcamos la tarjeta, que hay un decreto que la exige”</p> <p>“es importante porque finalmente es una normatividad que nos permea a todos como instrumentadores quirúrgicos, todos estamos Implicados en los procesos y cualquier normatividad que este transversal a un proceso asistencial en el cual estemos implicados nosotros, creo que debe ser de conocimiento del gremio”</p>
VELAR POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	<p>“Instrumentación quirúrgica es el que está directamente en la implantación del material, él es coequipero con todo el equipo quirúrgico, si tú no sabes que se está poniendo como vas a responder y porque dentro de la 4725, van los comités de historia Clínica y es donde instrumentación quirúrgica tiene un espacio donde podemos anotar que se coloca y que no se coloca porque nosotros que estamos adentro somos los verificadores que lo que está escrito ahí si sea lo que se colocó”.</p> <p>“Esto impacta en la seguridad del paciente el instrumentador quirúrgico es el primer llamado a velar por esa seguridad del paciente, a velar porque el material este en las condiciones a adecuadas para poder ser ofertadas porque el instrumentador quirúrgico es quien da el soporte</p> <p>y la asesoría dentro del procedimiento quirúrgico y es el que está velando porque ese dispositivo medico cumpla con las condiciones, estén en buen estado, no se encuentre deteriorado, que si falló en el primer filtro, el segundo filtro que es el instrumentador realmente se cumpla”</p>

OBSERVACIÓN DE FORMATOS

En la siguiente tabla se puede observar un resumen comparativo realizado a partir de la observación de los formatos propios de la tarjeta triple de implantación de 4 instituciones de tercer o cuarto nivel que realizan procedimientos de osteosíntesis en el área metropolitana. En estos formatos se analizaba si las instituciones cumplían con los ítems establecidos en el decreto 4725 de 2005. La tabla de observación y foto de cada formato está incluida en los anexos.

Tabla 22. Resumen de observación de formatos

No.	Ítems a evaluar	Institución A	Institución B	Institución C	Institución D
1	Nombre del dispositivo médico	C	C	C	C
2	Modelo del dispositivo médico	C	C	NC	C
3	Número de lote o número de serie	C	C	C	C
4	Dirección del fabricante	C	C	C	C
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante	C	C	C	C
6	Fecha de la implantación	C	C	C	C
7	Identificación del paciente	C	C	C	C
8	La tarjeta se diligencia por triplicado	C	C	C	C

C: cumple NC: no cumple

Las cuatro instituciones cumplen con los ítems exigidos por el Decreto 4725 de 2005, que son: nombre del dispositivo médico, modelo del dispositivo médico, número de lote o serie, dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realizó el implante, fecha de la implantación, identificación del paciente, con excepción de la institución C que dentro de su formato de tarjeta triple no cuenta con el apartado: modelo del dispositivo médico. Además, en las cuatro instituciones son diligenciadas las tres copias estipuladas por dicho decreto.

Si desea conocer el resumen de las respuestas de las encuestas puede dirigirse con su usuario de la Universidad de Antioquia al siguiente Link

https://drive.google.com/open?id=1QCIMT9o-6BdZTwuKHBQf_yTC-rCr5G0X

ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

A partir de la investigación realizada en las bases de datos se encontró que hay muy poca información ya que la mayoría de ella habla sobre las normas, por ejemplo, el decreto 4725 de 2005, que regula la tarjeta triple de implantación, la resolución 2003 de 2014, que habla de los dispositivos médicos en la habilitación de servicios de salud, el manual de tecnovigilancia y la guía de tecnovigilancia para Antioquia, se cuentan con pocos estudios o investigaciones sobre la aplicación de la tarjeta a nivel nacional por ser una exigencia de la normatividad colombiana y no se encuentran homólogos internacionales. Una de las pocas investigaciones que se logró encontrar fue la investigación de Alejandra María Díaz Gaviria, estudiante de tecnología en regencia de farmacia de la universidad abierta y a distancia “UNAD”, que realizó una investigación sobre la implementación de la tarjeta triple para dispositivos médicos implantables, tal investigación se desarrolló en la clínica oftalmológica de San Diego en el año 2014.

La investigación tenía como objetivo verificar la adecuada implementación de dicha tarjeta y que se estuviera aplicando para cada uno de los dispositivos médicos implantables usados en la clínica, en cumplimiento de todos los requisitos de la resolución 2003 de 2014 y el decreto 4725 de 2005. La metodología que se utilizó fue hacer un rastreo en la farmacia del servicio de cirugía para verificar que se diligenciara de manera idónea; al hacer el rastreo arrojó que la Clínica oftalmológica de San Diego implantaba de manera regular 41 tipos de dispositivos médicos diferentes de los cuales implementaban la tarjeta triple solo en dos dispositivos: los lentes y los anillos intraoculares, siguiente a este rastreo se inició un plan de acción para que cada dispositivo y cada paciente tuvieran su tarjeta tal cual como se exige en la legislación anteriormente mencionada.

De toda la información encontrada, se consideró que lo más importante es lo que está estipulado en el decreto 4725 de 2005 en su artículo 40 que define la tarjeta triple de implantación e indica que elementos debe contener, este mismo decreto también menciona el proceso de sanción y las sanciones acarreadas por el incumplimiento de lo establecido por dicho decreto.

Según la normatividad y la investigación realizada en la Clínica de Oftalmología San Diego el no cumplimiento de la implementación de la tarjeta se ve reflejado en la falta de trazabilidad de dispositivos médicos implantables y mecanismos de control que pueden comprometer la seguridad del paciente. Además, representa una desventaja para el paciente debido a que él desconoce que material o dispositivo le implantaron, afirmación que se ve reforzada en los resultados obtenidos en las entrevistas y encuestas realizadas a las instituciones prestadoras de salud.

Cabe resaltar, que, si bien este decreto sigue siendo vigente, está poco actualizado ya que solo han sido modificados los artículos 21 y 30 convirtiéndose en el decreto 582 de 2017, sin embargo, el artículo que nos compete, que es el artículo 40 no ha sufrido ningún cambio.

Análisis encuestas.

Frente al conocimiento de la existencia de la tarjeta triple de implantación, a través de las encuestas se pudo evidenciar que el 100% de los encuestados tienen conocimiento acerca de ella, a pesar de la variabilidad de los años de experiencia laboral que va entre 1 y 22 años todos lo son conocedores de la norma y están actualizados sin importar los años de experiencia ni el cargo.

El 100% de las instituciones participantes en esta investigación, cumplen con el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación, esto quiere decir que conocen el decreto 4725 de 2005 y lo hacen parte de sus procesos

En cuanto a la persona encargada del diligenciamiento de la tarjeta, se nota una variabilidad, no está estandarizado en ningún decreto ni resolución quien debe ser el encargado del diligenciamiento y manejo de la tarjeta lo que da espacio a varias interpretaciones de acuerdo con la institución donde se labore y da vía libre a la institución para que establezca quien la diligencia y como es el proceso. Si bien está establecido por el decreto 2200 del 2005 que el encargado de los dispositivos médicos implantables es farmacia en el decreto 4725 de 2005 que es el que habla directamente de la tarjeta no está establecido quien es el encargado de esta función.

Como se dijo anteriormente, la persona que diligencia la tarjeta es asignada por la clínica porque no hay norma que estandarice esto. Si bien todas las opciones son personas del servicio de cirugía (auxiliar del servicio farmacéutico, regente de farmacia, auxiliar de enfermería, jefe de enfermería, instrumentador quirúrgico de planta, instrumentador quirúrgico de soporte), están involucrados en este proceso y en contacto con el dispositivo consideramos que quien debería ser el encargado del diligenciamiento es quien conozca el dispositivo y características de este como las medidas, el material, el sistema, localización exacta, que pueda decir con claridad que se implantó y que de fe ello, es decir que haya estado dentro del procedimiento quirúrgico, que conozca los datos del paciente y la persona que cumple con todos estos requerimiento es el instrumentador quirúrgico.

Está bien decir que quien maneja los dispositivos médicos es farmacia, pero en realidad no es un conocimiento a fondo de las especificaciones y los usos, quien posee este conocimiento

es el instrumentador quirúrgico ya que es quien está presente en la implantación y llegado el caso de que se necesite retirar el dispositivo este es quien sabe dónde y que se implanto específicamente.

Por otro lado, aunque, enfermería también era una opción dada por los encuestados y es válida, consideramos que la razón de que ellos son los encargados del diligenciamiento de la historia clínica no justifica esta decisión ya que todos los miembros del equipo quirúrgico tienen acceso a la historia clínica y hacen su respectiva nota.

A pesar de que el decreto 4725 de 2005 establece con claridad que son tres copias y a quienes se le entregan, paciente, historia clínica y proveedor, se pudo evidenciar que las instituciones o las personas encuestadas no tienen claridad de esto y las respuestas tuvieron gran variabilidad lo que nos lleva a pensar que hay inconsistencia en el conocimiento, cada institución tiene su protocolo para el manejo de la tarjeta y puede estar dirigida solo a un área y esta es la que se encarga de hacer la distribución a las partes pertinentes, es decir, actúa como intermediario entre la realización del procedimiento donde se implantó el dispositivo y la disposición final de la tarjeta que como se dijo anteriormente es el paciente, la historia clínica y el proveedor.

La información contenida en las tarjetas de cada institución es apropiada, pertinente y completa a excepción de una institución que no posee en su tarjeta el ítem del modelo del dispositivo, según lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 del 2005, la tarjeta triple de implantación está definida como el documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Al cumplir con los ítems anteriormente mencionados se lleva una adecuada trazabilidad para la institución que permite identificar la generación de eventos adversos, fallas en los lotes, errores en la fabricación, conocimiento exacto del dispositivo en caso de una reintervención todo esto en busca de mejorar y garantizar la seguridad del paciente.

En las 15 instituciones se diligencia la tarjeta triple de implantación por lo cual no se obtienen respuestas para la pregunta si su respuesta en la pregunta número 5 fue no, responda ¿Por qué no se diligencia?

El 93.3% que corresponde a 14 de 15 instituciones conocen la norma que rige el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación, esto nos lleva a pensar que las personas que respondieron la encuesta están en relación con esta, esta actualizados y se adhieren a lo establecido por el decreto. El 6.6% que corresponde a 1 persona manifestó que no tiene conocimiento, lo que nos puede indicar que hay una falencia en el conocimiento frente a la tarjeta triple, ya que esta persona la conoce y tiene contacto con ella, pero no está al tanto de la norma porque es una tarea que se le ha encomendado más práctica que técnicamente, sin recibir la formación adecuada.

Los beneficios de la tarjeta triple en cuanto a la seguridad del paciente encontrados en las respuestas de las 15 encuestas fueron diversos, trazabilidad, materiales apropiados para la extracción del dispositivo, complemento de la historia clínica, tecnovigilancia, conocimiento de la generación de incidentes asociados a un dispositivo y control de calidad del dispositivo. Todas estas razones van encaminadas a garantizar y mejorar la seguridad del paciente, son respuestas que coinciden con lo que se busca obtener con la implementación de la tarjeta

triple, que son seguridad del paciente, trazabilidad y disminución o prevención eventos adversos, mencionados en el planteamiento del problema.

Todas las personas encuestadas dijeron que no hay desventajas en cuanto a la seguridad del paciente con la implementación de la tarjeta triple, lo que resulta lógico, ya que la intención de la tarjeta precisamente es propender por la cirugía segura y la seguridad del paciente.

Aunque la mayoría de los encuestado afirman que el uso de la tarjeta si ha disminuido el número de eventos adversos, dentro de la investigación se encuentran personas que manifiestan que la tarjeta triple no tiene relación con la disminución de dichos eventos pues si bien facilita una trazabilidad el uso de esta tarjeta no garantiza y no está ligada a la calidad de los insumos utilizados, consideramos que esta respuesta está más enfocada en la evaluación del dispositivo médico que del uso de la tarjeta en sí misma, esto se pudo corroborar con las 13 personas que respondieron que si era efectivo su uso para la disminución de eventos adversos, con razones como conocimiento exacto del dispositivo, claridad en la trazabilidad, tecnovigilancia, implementación de planes de mejora y 3 personas afirman que es efectiva pero no dan explicación

El 53.3% de los encuestados equivalente a 8 personas dicen conocer las sanciones pero al momento de justificar su respuesta se evidencia que no tienen claridad en cual es o son la sanciones específicas que acarrea el incumplimiento del decreto 4725 de 2005, las razones tienen gran variabilidad entre ellas están, sanciones legales, estipuladas en diversas resoluciones y decretos, sanciones del INVIMA, a la institución y al fabricante, cierre del servicio y otro cierto porcentaje afirma que las conoce pero no explica cuáles son. El otro

46.6% no conoce las sanciones, al ser un porcentaje tan alto da a pensar que hay un gran desconocimiento de la norma y que, aunque la apliquen en su institución el proceso de diligenciamiento de la tarjeta triple ha sido más mecánico que con bases fundamentadas. La tarjeta se convierte en un requisito dentro de la papelería de la institución y no se hace de forma consciente buscando el bienestar del paciente y como proceso que facilite la gestión de eventos adversos; esto da pie a pensar que en muchas de estas instituciones cumplen la norma por obligación o por temor a las sanciones, pero no como una forma de llevar trazabilidad en sus procesos internos y contribuir con la seguridad del paciente.

Es importante recordar que el desconocimiento de la ley no exime del cumplimiento de la norma

Análisis entrevistas

Sobre la pregunta ¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? Ambos entrevistados manifestaron que, si lo conocen, esta respuesta es coherente ya que la selección de los entrevistados se hizo a partir de las encuestas, ya se tenía pleno conocimiento de que en la institución donde ellos laboran conocen la tarjeta y la diligencian.

Sobre la cuarta pregunta: ¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿Por qué? Se evidencio que hubo un desacuerdo entre los entrevistados ya que uno de ellos manifiesta que si le hace falta pues considera que “Cuando el implante llega estéril de fábrica, trae toda esta información, pero cuando los implantes, hablo del material de osteosíntesis no llegan estériles de fábrica, solo puede verse o evidenciarse a veces los lotes, no más, en tornillos mayores a

2.5, en cambio, en tornillo menores de 2.5, es decir tornillos de 1.0, 1.1 por ejemplo, no encontramos esta información, entonces cuando se coloca ese tipo de tornillería, es muy difícil aunque los proveedores nos den los lotes, las series en papel, hacer la verificación al 100% de ese tipo de tornillería, que le falta entonces a la tarjeta triple, tener una desagregación de este tipo de materiales, porque no todo lo que se implanta viene con sticker de fábrica” mientras que el entrevistado número 2 manifiesta que “Más que falta de información, no. Digamos que es bastante completo porque la información que está contemplada dentro del formato o dentro de lo que sugiere el decreto como tal, digamos que comprende el abanico de posibilidades a las cuales una persona en calidad de paciente con un dispositivo implantado puede recurrir en algún momento para presentar algún tipo de evento, novedad o queja” pero luego manifestó que sería útil que con los importadores en algunas situaciones se tenga claridad dentro de los formatos de tarjeta triple debido a que en varias ocasiones el fabricante no es la persona que está haciendo la distribución del dispositivo medico si no que lo hacen intermediarios o distribuidores locales lo que dificulta el proceso de información y llenado de la tarjeta.

La tarjeta en general es completa, pero requiere que se le agreguen unas particularidades tal como lo dijeron los encuestados.

Por ejemplo, uno de los materiales que genera más dificultad a la hora de identificar su serie o su lote son aquellos que su tamaño no supera los 2.5 de diámetro, el alambre quirúrgico y los pines, entre otros, para este tipo de dispositivos, con respecto a estos materiales se considera importante tener precisión en la documentación para el correcto diligenciamiento de la tarjeta o quizás un manejo de la información diferente para estos dispositivos

Es significativo desagregar dentro de la tarjeta quien es el fabricante y el proveedor, ya que como dijo el entrevistado, no siempre son los mismos, es importante para llevar una adecuada trazabilidad en caso de que se presente un evento adverso con un lote específico y no es lo mismo contactar al proveedor o distribuidor que al fabricante.

A la pregunta sobre si ¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación? Ambos entrevistados manifestaron que sí. Además, consideraron que el formato implementado en las clínicas donde trabajan es el apropiado según el decreto 4725 de 2005.

A la pregunta sobre ¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este? Ambos consideran que es el correcto, el entrevistado 1 manifestó que “Esta diligenciado de manera juiciosa, completa y es en imprenta, es decir, es ya un formato institucional y es un paso a paso de lo que hay que hacer, entonces las personas no se pueden equivocar con el tipo de información que se solicita. Y el entrevistado 2 nos dijo “acá dentro de la institución considero que se hace de la forma correcta, acá se valida... está anclado al proceso que se hace con la recepción técnica y administrativa del material de osteosíntesis o el material que se va implantar, sea que ingrese por el servicio farmacéutico o sea que ingrese por el área de central de esterilización específicamente el material de osteosíntesis que se le implanta a los pacientes entonces ahí se hace una verificación con la remisión de la casa comercial de los números de lote, números de serie, el nombre del paciente que vamos a operar realmente corresponda a la remisión que nos están entregando, que el material que llegue sea el material real que se le va implantar a este paciente y para poder verificar que esa información o que ese material que llegue ahí sea realmente el que esta remisionado hacemos una verificación a través de algo que se llama tabla militar, entonces se coge una cantidad específica de los dispositivos que están dentro de los contenedores y verificamos que el lote con el que este marcado ese

dispositivo corresponda al lote con el que llega la remisión posterior a esto se hacen los procesos de esterilización y cuando sale el material de cirugía entonces el instrumentador de la casa comercial y el instrumentador de la institución deben entregar al área de central de esterilización donde tenemos unas personas encargadas que no son auxiliares de central de esterilización si no auxiliares de servicios farmacéuticos se encargan de recibir estas remisiones con lo que se le implantó al paciente ya marcado porque muchas veces puedes tener placas con las mismas dimensiones pero con lotes diferentes, tornillos con las mismas dimensiones pero con lotes diferentes, entonces que si realmente este marcado lo que se le implantó al paciente y posteriormente ya hacemos la consignación de esta información, verificamos que la información que quede consignada en la historia clínica corresponda a la información que clarifica en la remisión y de esta manera verificamos que quede consignada esta información en la tarjeta triple y posteriormente se le entrega a los pacientes, en este caso a los acompañantes realmente porque muchas veces los pacientes salen para la UCI o es un paciente que no esté en condiciones de firmar un documento que es legal, entonces lo hacemos a través de los acompañantes, una comunicación continua y clara con los auxiliares de farmacia y acompañantes donde se les explica que documento les estamos entregando, para que es útil el documento, porque lo debe guardar, que información tiene consignada y en qué momento puede hacer uso de la información que está contenida en el documento ya posterior a esto que el paciente o el acompañante firman la tarjeta triple, esta tarjeta triple se escanea, se monta al archivador virtual, luego se ancla a la historia clínica del paciente para que quede ahí y la otra copia la archivamos”

Las rutas de diligenciamiento y del proceso de la tarjeta triple de implantación varía de institución en institución y en gran parte dependiendo de los recursos de la clínica, además de que es un documento que si bien está establecido en la resolución no dice exactamente el proceso que se debe llevar a cabo, es un protocolo independiente de cada institución. En las dos instituciones lo hacen de manera juiciosa, eso sí, son protocolos diferentes pero ambos correctos y buscando el mismo objetivo, que es trazabilidad, seguridad del paciente, disminución de eventos adversos y obviamente el cumplimiento de la norma.

A la pregunta sobre ¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material? Evidenciamos que hubo una diferencia entre ambos entrevistados pues en la clínica del entrevistado 1, el diligenciamiento de la tarjeta lo realiza un auxiliar de enfermería que está en el quirófano y posteriormente va a ser revisado por diferentes regentes de farmacia que están en el servicio farmacéutico de osteosíntesis mientras que en la clínica del entrevistado 2 lo realizan tres auxiliares de servicios farmacéuticos

A la pregunta sobre si ¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega? Ambos entrevistados manifestaron que sí. El entrevistado 1 manifestó que quien hace la entrega es la auxiliar de enfermería y el entrevistado 2 nos dijo que la entrega el auxiliar de servicios farmacéuticos

Si bien en ambas instituciones el encargado del diligenciamiento es diferente, dentro del proceso hay algo similar y es que el servicio farmacéutico tiene contacto con la tarjeta triple, algo que es consecuente con la norma que dice que los encargados del manejo de los dispositivos médicos son los auxiliares de farmacia. Esta respuesta evidencia, una vez más, que al tener la norma un vacío da lugar a que cada institución elija quien es el encargado de

diligenciarla y no se estandarice según el perfil profesional y la función quien debe ser el encargado.

A la pregunta sobre ¿Cuántas copias se llenan? Ambos entrevistados manifestaron que tres y el entrevistado 2 contesta adicionalmente que “una que se le entrega al paciente para que ellos guarden la información y tenga información de primera mano de que es lo que se van a llevar, otra copia se guarda en el archivador virtual para anclarlo directamente a la historia clínica del paciente y la tercera copia nosotros la archivamos y al término del mes estas copias se le entregan a las casas comerciales”

Las dos instituciones cumplen con lo dictado por el decreto 4725 de 200, donde se especifica que son tres copias de la tarjeta.

A la pregunta sobre ¿Cuál es la intención de que sea este número de copias? El entrevistado 1 manifestó “se debe tener como una especie de cruce para hacer cirugías seguras y entre más exacta sea la información y más personas la tengan se vuelve un registro más seguro”. Por su parte el entrevistado 2 nos dijo que “la intención es para que los actores principales o los que están implicados en el proceso tengan la información pertinente, por ejemplo, en el caso del paciente para que este sepa que fue lo que se le implanto”.

Consideramos que ambas respuestas son válidas y ambas van encaminadas hacia tener una mejor trazabilidad, procurar por la seguridad del paciente y prevenir eventos adversos que son los 3 ejes fundamentales del porqué de la tarjeta triple de implantación.

A la pregunta sobre ¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias? El entrevistado 1 manifestó que “la primera copia, la auxiliar de enfermería, que está en la sala de cirugía entrega el paciente a recuperación con toda su papelería incluyendo la tarjeta triple,

cuando el paciente sale de cirugía ambulatoria o cirugía de hospitalización se le entrega la tarjeta triple y se le hace firmar un consentimiento que tenemos internamente. Las otras dos copias, queda una copia a la historia clínica del paciente y la otra copia se devuelve al servicio de farmacia satelital de osteosíntesis y ellos hacen la entrega en una relación a cada casa comercial y se lo entregan, se le envían por sobre, firmado con recibido a los directores técnicos, el listado con cada una de las tarjetas y los dispositivos implantados que van” y el entrevistado 2 dijo que “Una se le entrega al paciente o acompañante, otra la subimos por el archivador virtual para que se ancle a la historia clínica del paciente y la otra se entrega mensualmente a las casas comerciales para que ellos lleven el seguimiento del material que nosotros estamos implantando a los pacientes”.

Las rutas que describen ambos entrevistados con consecuentes con la disposición final de cada copia de la tarjeta establecida por la norma, en ambas instituciones se puede observar que son cumplidores del decreto y tienen claridad sobre este.

A la pregunta sobre si ¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso en ambas clínicas se realiza de forma similar pues el entrevistado 1 nos manifestó que en su clínica se monta a la historia clínica del paciente gracias a que tienen una historia clínica integrada que tiene un módulo de escaneo, entonces y el entrevistado 2 nos dijo que en su clínica se tiene un archivador virtual, debido a que en la clínica tienen la historia clínica digitalizada entonces se escanea la tarjeta triple luego se ancla por el archivador virtual y queda directamente en la historia clínica del paciente.

En las dos instituciones se coincide en este proceso y deja clara evidencia de la importancia que toman las herramientas tecnológicas y la historia clínica electrónica para mejorar la trazabilidad, mantener la información más segura y agilizar el proceso.

A la pregunta sobre ¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de implantación? Ambos manifestaron algo similar ya que la importancia radica en que se le puede hacer seguimiento y trazabilidad al material que se le está implantando a un paciente y en caso tal que se presente un evento adverso con el dispositivo es importante que tanto la persona, la institución y la casa comercial tengan la capacidad de dar una respuesta inmediata para hacerle un seguimiento a esas personas. Lo que lleva a facilitar el proceso cuando se tiene registro o información de la tarjeta triple ya que de esta manera podemos saber a ciencia cierta qué tipo de material tiene implantado, además de que la información está sustentada en algún lugar por lo que tiene un valor demasiado importante.

A la pregunta sobre ¿Quién o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué? Se evidencia que ambos entrevistados lo dejan muy a decisión de la clínica pues el entrevistado 1 manifestó que “depende del modus operandi de cada institución, nosotros que tenemos, el instrumentador quirúrgico está en su cirugía, no se puede quitar los guantes, el cirujano tampoco, salas de cirugía siempre tiene un circulante esta es la persona que realmente dentro de sus funciones tiene recopilar información de salas de cirugía, porque adicional ellos ingresan a la historia clínica y son los que en su momento y en tiempo real pueden hacer el diligenciamiento y podemos estar pendientes de que tipo de material se está implementando” y el entrevistado 2 dijo “nosotros escogimos o determinamos que fuera a través del servicio farmacéutico porque el material implantable es un dispositivo médico y sus condiciones técnicas deben ser verificados por el servicio farmacéutico que son las personas que están encargadas, son las personas que tienen la capacidad, son las personas que han estudiado para trabajar y manejar este tipo de dispositivos entonces por eso considero que las personas más apropiadas para esto son las

personas que están trabajando directamente en un servicio farmacéutico por la formación que tienen si ya bien pues variar entre un auxiliar de servicios farmacéuticos, un regente de farmacia o hasta un mismo químico farmacéutico digamos que cumplen con ciertas especificaciones obviamente unas más elevadas que otras pero cumplen con las especificaciones mínimas para poder manejar este tipo de información y darle calidad al proceso que se está ejecutando”.

Ambos entrevistados dan razones de peso en por qué debe ser un auxiliar de enfermería o un auxiliar del servicio farmacéutico, pero como bien se dijo en el análisis de las encuestas consideramos que el instrumentado quirúrgico debe ser el responsable de esta función y tiene el perfil que más se adapta.

La última pregunta de la entrevista fue ¿considera importante que los instrumentadores quirúrgicos conozcan la tarjeta triple y conozcan este decreto? A lo que ambos entrevistados consideraron que sí, porque finalmente es un decreto el cual nos compete a todos además de que es el instrumentador quirúrgico el responsable y uno de los llamados a velar por la seguridad del paciente, porque el material se encuentre en condiciones óptimas y adecuadas para su posterior implantación. El instrumentador es quien da el soporte y la asesoría dentro del procedimiento quirúrgico para que ese dispositivo implantado cumpla con las condiciones establecidas. Además de que actualmente el instrumentador quirúrgico es el encargado de liderar las centrales de esterilización y es por allí por donde entran la mayoría de los dispositivos médicos implantables, lo que permite que sea el, quien le de ese sello de calidad a los procesos sobre el correcto procesamiento de los dispositivos y brindarle de esta manera un insumo o un dispositivo de calidad a nuestros pacientes.

En esta respuesta, se puede ver una síntesis de las razones por las que anteriormente se dijo que el instrumentador quirúrgico es la persona idónea para realizar el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación.

Análisis de la observación del formato

En la mayoría de los formatos se observa que el espacio para introducir el nombre del dispositivo medico es pequeño para diligenciar el nombre completo del dispositivo con todas sus generalidades ya que algunos dispositivos tienen muchas características en su nombre para ser identificados correctamente. Al espacio ser pequeño se necesitará ocupar el espacio de otros ítem lo que puede provocar confusiones en la información o una interpretación errónea.

- El formato de la institución A cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad.
- La institución B cuenta con un formato adecuado y con los ítems exigidos por la norma, pero al momento de ser diligenciada por el personal del área de cirugía se cometen algunos errores que dificultan la comprensión de la información y algunos apartados no están diligenciados con letra legible.
- El formato de la institución C cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad. Adicionalmente contiene el nombre de la persona que realizó la tarjeta triple y el cargo dentro de la institución.

El formato de la institución D cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad. Adicionalmente contiene el espacio para firma de quien recibió la información y así constatar que fue entregada.

Es importante resaltar que las instituciones cumplen con la norma en la elaboración de sus tarjetas, el problema surge en el momento de ser diligenciadas o en el momento en el que se va a leer la información, pensamos que puede ser por diferentes circunstancias, una es por el tiempo que tiene la persona para llenarla, una segunda razón, es porque como lo mencionamos anteriormente, los espacios para la información son muy pequeños, otro motivo es porque la persona no tiene una letra legible o porque la tarjeta la diligencian diferentes personas con diferentes caligrafías, la mala comprensión de la tarjeta puede suceder por el hecho de ser un diligenciamiento manual y no electrónico. Pueden surgir errores por designar la tarea a otra persona que no esté familiarizada con el formato y el proceso.

Consideramos que no hay un formato mejor que otro, pues todos cumplen con la normatividad, simplemente son formatos que se adaptan a las necesidades y condiciones de cada institución.

CONCLUSIONES

- A cerca de la tarjeta triple de implantación es poca la información existente, solo se cuenta como material de consulta con el decreto 4725 del 2005, la resolución 2003 de 2014, el manual de tecnovigilancia y la guía de tecnovigilancia para Antioquia. La información contenida en esta normatividad es poca y no presenta mucha claridad en cuanto al proceso del diligenciamiento de la tarjeta. Además de una investigación llamada “Implementación tarjeta triple para dispositivos médicos implantables en la clínica de oftalmología San Diego”, realizada por Alejandra María Díaz Gaviria de la UNAD, no se encuentran más estudios referentes al tema a nivel nacional o internacional.
- A pesar de que en nuestras prácticas asistenciales evidenciamos que en algunas instituciones no se cumplía con esta tarjeta, situación que nos motivó a realizar este trabajo, en esta investigación se logró evidenciar que por lo menos en las 15 instituciones de tercer y cuarto nivel para el material de osteosíntesis se cumple con este requerimiento.
- Las 15 instituciones encuestadas de tercer y cuarto nivel que realizan procedimientos de osteosíntesis en el área metropolitana cumplen con el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación, si bien, todas cumplen con el diligenciamiento no podemos decir a ciencia cierta si lo hacen de manera correcta y completa y si se llenan las exactamente las 3 copias.
- Cuando la tarjeta es aplicada de forma correcta se convierte en una herramienta útil y trae múltiples beneficios para la disminución de eventos adversos, la seguridad del paciente y para llevar una adecuada trazabilidad.

- En el proceso del diligenciamiento no se tiene claridad de quien es la persona idónea y encargada de llenar la tarjeta triple de implantación, esto se ve evidenciado en los resultados donde había gran variabilidad de encargados según la institución. Así mismo, no está estandarizado por el decreto 4725 del 2005 cuál es el proceso correcto que se debe llevar a cabo una vez diligenciada la tarjeta triple de implantación.
- Las personas encuestadas no tienen claridad acerca de los destinatarios finales de cada copia de la tarjeta, a pesar de que está estipulado claramente en el decreto 4725 del 2005
- Aunque muchas de las personas encuestadas dicen conocer las sanciones que acarrea el incumplimiento de la norma, una norma con la que están en estrecha relación y hace parte implícita de sus procesos asistenciales, no tienen claridad acerca del proceso sancionatorio y las sanciones específicas
- No hay garantía que el lote de algunos dispositivos sea conocido por las instituciones ya que muchos de estos son sometidos a múltiples procesos de esterilización lo que dificulta el diligenciamiento de la tarjeta triple y esto se convierte en una falta grave de información a la hora de un evento adverso.
- Es significativo desagregar dentro de la tarjeta quien es el fabricante y el proveedor, debido a que no siempre son los mismos, es importante para llevar una adecuada trazabilidad en caso de que se presente un evento adverso con un lote específico y no es lo mismo contactar al proveedor o distribuidor que al fabricante.
- En las clínicas que se tomaron para la evaluación del formato se nota que la mayoría de ellas cumplen con todos los ítems para el diligenciamiento de la tarjeta establecido por el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 y que a pesar de que son modelos

diferentes de tarjetas no se puede determinar cuál es mejor ya que todos cumplen con el mismo objetivo y se adaptan a las necesidades y recursos de cada institución.

- Todas las instituciones tienen protocolos diferentes para la aplicación y el uso de la tarjeta triple de implantación, así como personas de con diferentes cargos involucradas

RECOMENDACIONES

- Sugerimos que a la hora de establecer el formato institucional para la tarjeta esta contenga todos los ítems y que posea el espacio suficiente para el llenado de la información, además, recomendamos que se haga de forma digital y de no ser posible que la caligrafía utilizada sea clara y legible.
- Consideramos que el perfil más idóneo para el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación es el del instrumentador quirúrgico, ya que es la persona que está en contacto con el dispositivo médico y el paciente, es el que esta durante todo el procedimiento y es el tiene el conocimiento más exacto del dispositivo.
- Es importante implementar un componente educativo tanto teórico como práctico, por parte de la institución dirigido al personal que está en contacto con la tarjeta triple de implantación, además que conozcan la normatividad que regula la tarjeta y por qué se debe hacer.

BIBLIOGRAFÍA

Ministerio de la protección social. DECRETO NÚMERO 4725 DE 2005. (2005, diciembre 26). Recuperado de https://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf

Márquez, J., Jiménez, J., & Gaspar, M. (2016). Diseño de un aplicativo para el registro de implantes, gestión de alertas e incidentes relacionados con productos sanitarios como herramienta para el responsable de vigilancia de productos sanitarios. Recuperado de <http://scielo.isciii.es/pdf/fh/v40n2/05original05.pdf>

Red de tecnovigilancia de Antioquia. (2013). Manual de tecnovigilancia para Antioquia. Recuperado de <https://www.dssa.gov.co/index.php/documentos-de-interes/tecnovigilancia/manuales-y-guias-2/723-manualdetecnovigilancia/file>

Ministerio de salud y protección social. (2014, mayo 28). Resolución Número 00002003 de 2014. Recuperado de https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolución%202003%20de%202014.pdf

Marín, A. (2014, octubre 27). Implementación tarjeta triple para dispositivos médicos implantables en la clínica de oftalmología San Diego. Recuperado de <https://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/20279/1/43102500.pdf>

Bautista, L., Parada, D., Ballesteros, N., & Rodríguez, J. (2011). Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/3853523.pdf>

Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH). (2009, abril). Recuperado de <https://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf>

Metodología cualitativa. (s. f.). Recuperado de http://www.ujaen.es/investiga/tics_tfg/enfo_cuali.html

Chiner, E. (s. f.). investigación descriptiva mediante encuestas. Recuperado de <https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/19380/34/Tema%208-Encuestas.pdf>

Díaz-Bravo, L. (2013). La entrevista, recurso flexible y dinámico. Recuperado de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-50572013000300009

Monje, C. (2011). Metodología de la investigación cuantitativa y cualitativa. Guía didáctica. Recuperado de <https://www.uv.mx/rmipe/files/2017/02/Guia-didactica-metodologia-de-la-investigacion.pdf>

Ministro de la protección social. (2007, mayo 14). RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007.
Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Resoluci%C3%B3n+1403+de+2007.pdf/6b2e1ce1-bb34-e17f-03ef-34e35c126949>

Ministerio de la protección social. (2005, junio 28). DECRETO NÚMERO 2200 DE 2005.
Recuperado de <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/Decreto-2200de-2005.pdf/272bc063-41bd-7094-fc8f-39e5e8512d95?t=1541014861533>

ANEXOS

IMPLEMENTACIÓN DE TARJETA TRIPLE DE IMPLANTACIÓN

TRABAJO DE GRADO

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA APLICACIÓN DE ENCUESTA

Introducción: La siguiente encuesta se realiza con el fin de conocer si las personas pertenecientes al área de la salud cumplen con la implementación y diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación con respecto al material de osteosíntesis en algunas instituciones de salud de tercer y cuarto nivel en el área metropolitana.

Consentimiento: La información suministrada será de carácter confidencial y reservado, la siguiente encuesta se realiza con fines netamente educativos por lo cual agradecemos su valiosa colaboración.

Firma: -----

ENCUESTA

IMPLEMENTACIÓN DE TARJETA TRIPLE DE IMPLANTACIÓN

TRABAJO DE GRADO

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA



Por favor preste atención a las preguntas que se le realizarán a continuación y responda de manera apropiada.

1) Cargo:

- Coordinador de central de esterilización
- Regente de farmacia
- Enfermera profesional
- Auxiliar de enfermería
- Cirujano
- Instrumentador quirúrgico
- Instrumentador quirúrgico (soporte de casa comercial)

2) Institución donde labora: _____

3) ¿Cuántos años de experiencia lleva en el cargo? _____

4) ¿conoce la tarjeta triple para dispositivos médicos implantables?

- Si
- No

5) ¿en la institución donde usted labora se diligencia esta tarjeta?

- Si
- No

6) si su respuesta anterior es si responda la siguiente pregunta

¿Quién es la persona encargada de diligenciar la tarjeta triple de implantación?

¿Por qué razón la debe diligenciar esta persona?

7) ¿a quienes se les entregan las copias de dicha tarjeta?_____

8) Señale que de las siguiente información tiene su tarjeta triple de implantación:

- ___ nombre del dispositivo médico
- ___ modelo del dispositivo médico
- ___ Número de lote o número de serie
- ___ Dirección del fabricante
- ___ nombre de la institución donde se realizó el implante
- ___ fecha de la implantación
- ___ Identificación del paciente

9) si su respuesta en la pregunta numero 5 fue no, responda
¿Por qué no se diligencia?_____

10) ¿conoce usted si existe la norma que regula el diligenciamiento de la tarjeta triple de implantación?

- Si
- No

11) ¿Qué beneficios y desventajas en cuanto a la seguridad del paciente ha traído el uso de _____ la _____ tarjeta triple?_____

12) ¿Cree usted que la tarjeta triple ha disminuido el número de eventos adversos? ¿Por qué?_____

13) ¿Conoce las sanciones que pueden imponer por el no cumplimiento de la tarjeta triple de implantación? ¿Cuáles? _____

IMPLEMENTACIÓN DE TARJETA TRIPLE DE IMPLANTACIÓN

TRABAJO DE GRADO

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ENTREVISTA

Introducción: Somos estudiantes de octavo semestre de instrumentación quirúrgica, nos encontramos realizando nuestro trabajo de grado por lo cual solicitamos la realización de esta entrevista que se realiza con el fin de conocer con mayor profundidad a cerca de la implementación de la tarjeta triple de implantación en instituciones de tercer y cuarto nivel que realizan procedimientos de osteosíntesis

Consentimiento: Usted ha sido elegido para participar en esta entrevista, ya que al responder la encuesta enviada en días anteriores observamos que en su institución se aplica la tarjeta triple de implantación. Su participación es de manera libre y voluntaria y la información suministrada será de carácter confidencial y reservado, esta entrevista se realiza con fines netamente educativos, su colaboración aporta al conocimiento y es sumamente valiosa para esta investigación.

Firma:

ENTREVISTA

Buenos días, mi nombre es -----, estudiante de instrumentación como anteriormente le fue explicado esta entrevista es acerca de la aplicación de la tarjeta triple de implantación y nos será de gran ayuda en nuestro trabajo de grado.

1. ¿Cuál es su cargo dentro de la institución?
2. ¿En cuál institución labora?
3. ¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005?
4. ¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿Por qué?
5. ¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación?
6. ¿Considera usted que el formato implementado en su clínica es apropiado según el decreto 4725 de 2005?
7. ¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este?
8. ¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material?
9. ¿Cuántas copias se llenan?
10. ¿Cuál es la intención de que sea este número de copias?
11. ¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias?
12. ¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso
13. ¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega?
14. ¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de implantación?
15. ¿Quien o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué?
16. Si tiene algo que agregar o desea ampliar información de alguna pregunta, por favor hágalo en este momento (ejemplo: hablar de la importancia del instrumentador en este proceso o si considera importante que los instrumentadores la conozcan y conozcan el decreto).

Muchas gracias por su tiempo y contribución

ENTREVISTA 1

Buenos días, mi nombre es Angie Ximena Correa, estudiante de instrumentación como anteriormente le fue explicado esta entrevista es acerca de la aplicación de la tarjeta triple de implantación y nos será de gran ayuda en nuestro trabajo de grado.

1. ¿Cuál es su cargo dentro de la institución?

Buenos días, mi nombre es julio cesar Henao, soy instrumentador quirúrgico y en este momento me desempeño como líder de calidad y planeación en la fundación clínica del norte.

2. ¿En cuál institución labora?

Fundación clínica del norte

3. ¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005?

Si lo conozco

4. ¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿por qué?

Más que falta de información, no. Digamos que es bastante completo porque la información que está contemplada dentro del formato o dentro de lo que sugiere el decreto como tal, digamos que comprende el abanico de posibilidades a las cuales una persona en calidad de paciente con un dispositivo implantado puede recurrir en algún momento para presentar algún tipo de evento, novedad o queja, digamos que de pronto con los importadores en algunas situaciones es importante tener claridad dentro de los formatos de tarjeta triple porque muchas veces el fabricante no es la persona que está haciendo la distribución del dispositivo medico si no que es un distribuidor entonces digamos que la queja se empieza a trasladar hasta otras instancias o muchas veces lo que viene escrito dentro de las remisiones del material de osteosíntesis o de los dispositivos implantados es el nombre o la dirección de ese fabricante y muchas veces el contacto no es directamente con ese fabricante si no que el contacto es a través de un intermediario que en este caso sería un distribuidor local, sería hacer más esa precisión en algunas tarjetas triples o en algunas remisiones de material que llega a las instituciones de salud para que la información fluya de una manera más adecuada.

5. ¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación?

Si, acá en fundación clínica del norte se aplica la tarjeta por triplicado o tarjeta triple de implantación de dispositivos médicos hace aproximadamente 2 o 3 años creo que empezamos el proceso y lo hacemos a todos los dispositivos médicos que se implantan dentro de la institución específicamente y siendo el componente más grande el servicio de cirugía porque

somos una institución enfocada a trauma entonces como tal digamos que ese es nuestro gran número de tarjetas triples que se generan.

6. ¿Considera usted que el formato implementado en su clínica es apropiado según el decreto 4725 de 2005?

Nosotros al momento de ejecutar el proceso tarjeta por triplicado nos guiamos específicamente por los requerimientos que nos hace el decreto como finalmente es un proceso que es auditable, es un proceso evaluable entonces para evitar obviamente tener algún contratiempo con los entes reguladores en este caso con Invima lo que hacemos es ceñirnos al pie de la letra con las especificaciones que nos da el decreto y de esta manera nosotros montamos el formato de tarjeta triple con las indicaciones que nos da específicamente la norma que fue la que dijiste anteriormente.

7. ¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este?

En ese caso acá dentro de la institución considero que se hace de la forma correcta, acá se valida... bueno te voy a explicar un poquito el proceso como para contextualizarnos, acá digamos que el proceso de tarjeta triple está anclado al proceso que se hace con la recepción técnica y administrativa del material de osteosíntesis o el material que se va implantar, sea que ingrese por el servicio farmacéutico o sea que ingrese por el área de central de esterilización específicamente el material de osteosíntesis que se le implanta a los pacientes entonces ahí se hace una verificación con la remisión de la casa comercial de los números de lote, números de serie, el nombre del paciente que vamos a operar realmente corresponda a la remisión que nos están entregando, que el material que llegue sea el material real que se le va implantar a este paciente y para poder verificar que esa información o que ese material que llegue ahí sea realmente el que esta remisionado hacemos una verificación a través de algo que se llama tabla militar, entonces se coge una cantidad específica de los dispositivos que están dentro de los contenedores y verificamos que el lote con el que este marcado ese dispositivo corresponda al lote con el que llega la remisión posterior a esto se hacen los procesos de esterilización y cuando sale el material de cirugía entonces el instrumentador de la casa comercial y el instrumentador de la institución deben entregar al área de central de esterilización donde tenemos unas personas encargadas que no son auxiliares de central de esterilización si no auxiliares de servicios farmacéuticos se encargan de recibir estas remisiones con lo que se le implantó al paciente ya marcado porque muchas veces puedes tener placas con las mismas dimensiones pero con lotes diferentes, tornillos con las mismas dimensiones pero con lotes diferentes, entonces que si realmente este marcado lo que se le implantó al paciente y posteriormente ya hacemos la consignación de esta información, verificamos que la información que quede consignada en la historia clínica corresponda a la información que clarifica en la remisión y de esta manera verificamos que quede consignada esta información en la tarjeta triple y posteriormente se le entrega a los pacientes, en este caso a los acompañantes realmente porque muchas veces los pacientes salen para la UCI o es un paciente que no esté en condiciones de firmar un documento que es legal, entonces lo hacemos a través de los acompañantes, una comunicación continua y clara con los auxiliares de farmacia y acompañantes donde se les explica que documento les estamos entregando,

para que es útil el documento, porque lo debe guardar, que información tiene consignada y en qué momento puede hacer uso de la información que está contenida en el documento ya posterior a esto que el paciente o el acompañante firman la tarjeta triple, esta tarjeta triple se escanea, se monta al archivador virtual, luego se ancla a la historia clínica del paciente para que quede ahí y la otra copia la archivamos.

8. ¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material?

La tarjeta triple la diligencia un auxiliar de servicios farmacéuticos, entonces dentro de la central de esterilización hay tres auxiliares de servicios farmacéuticos que se encargan de hacer todo el trabajo, la trazabilidad y el montaje de las tarjetas triples de implantación, entonces lo hace directamente un auxiliar de servicios farmacéuticos

9. ¿Cuántas copias se llenan?

Como su nombre lo indica son tres, son 3 copias, una que se le entrega al paciente para que ellos guarden la información y tenga información de primera mano de que es lo que se van a llevar, otra copia se guarda en el archivador virtual para anclarlo directamente a la historia clínica del paciente y la tercer copia nosotros la archivamos y al término del mes estas copias se le entregan a las casas comerciales y nos distribuyen el material de osteosíntesis, entonces se hace una clasificación de esas tarjetas triples a que casa comercial, a que distribuidor o fabricante pertenecen y se les entregan posteriormente porque por normatividad ellos deben hacer la consignación también de esa información que ellos tengan, la forma de cruzar lo que le queda ellos en la plataforma con lo que nosotros les estamos entregando para que digamos se lleve una trazabilidad por parte de ellos de una forma más eficiente.

10. ¿Cuál es la intención de que sea este número de copias?

Es que los actores principales o los actores que están implicados en el proceso tengan la información pertinente ¿Cuáles actores? El paciente, para que el paciente sepa que fue lo que se le implantó y al momento de tener alguna reacción o tener un evento con este material sepa a quien llamar o a donde dirigirse físicamente sin perder el tiempo en caso tal que sea un evento o tan sencillo como que sepan que material tiene implantado para el momento que se le tenga que hacer el retiro del material de osteosíntesis tengamos certeza que material tiene y que tipo de sistema de retiro se debe utilizar. Para la institución porque para nosotros es importante llevar trazabilidad de todo lo que se le implanta a nuestros pacientes en caso que se nos presente un evento saber directamente a quien recurrir sin perder tiempo y para el fabricante porque el fabricante debe llevar la trazabilidad, debe consignar la información del material que se le implanta y hacer ese cruce de información que realmente lo que está llegando en las remisiones a ellos i sea lo que nosotros estamos implantando para ellos llevar trazabilidad, para ellos saber que lotes son los que se están utilizando en caso que se presente alguna anomalía con el lote para que sepan que pacientes tienen ese lote y hacer un registro o un llamado a esas personas específicas para decirles la anomalía que se están presentando y poder proseguir.

11. ¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias?

Una se le entrega al paciente o acompañante, otra la subimos por el archivador virtual para que se ancle a la historia clínica del paciente y la otra se entrega mensualmente a las casas comerciales para que ellos lleven el seguimiento del material que nosotros estamos implantando a los pacientes.

12. ¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso

Si, entonces como te decía se monta al archivador virtual esto con el fin de que en el momento de generar alguna cirugía con el paciente, si hay que hacer algún tipo de retiro, un evento, si estamos haciendo reunión con comité de seguridad del paciente tengamos acceso rápido a la información de lo que está implantado en el paciente y esto queda de forma virtual porque en este caso en la institución tenemos historia clínica digitalizada entonces se escanea la tarjeta triple se ancla por el archivador virtual y queda anclado directamente a la historia clínica de este paciente.

13. ¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega?

Si se la hace entrega al paciente o al acompañante que esta con ese paciente durante el procedimiento quirúrgico y en este caso la hace y la entrega el auxiliar de servicios farmacéuticos, en caso tal que no se pudo hacer la generación de la entrega de la tarjeta triple porque el procedimiento fue rápido, porque el paciente sale inmediatamente porque no tenía una anestesia general si no una anestesia local, fue un procedimiento pequeño igual la información se consigna en el archivador virtual, se le entrega también a la casa comercial y se deja la copia del paciente archivada en la institución para que en el momento en que la necesiten la pueda reclamar.

14. ¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de implantación?

Importante porque se le puede hacer seguimiento y trazabilidad al material que se le está implantando a un paciente, no hay nada más importante para la seguridad del paciente que sepamos qué tipo de material estamos poniendo, que calidad de material estamos implantando a este paciente y que el paciente tenga certeza de que se está llevando, si bien no lo puede tocar porque está implantado si sabe lo que se está llevando y creo que eso genera seguridad y creo que genera un lazo de confianza con la institución. La trazabilidad que se le puede dar porque en caso tal que se presente un evento adverso con el material es importante que tanto la persona como la institución y la casa comercial tengan la capacidad de dar una respuesta inmediata y hacerle seguimiento a esas personas, la gente ya tiene mucho acceso a la información en internet y muchas de las personas verifican las alertas del Invima y si bien no las verifican también salen en noticias y muchas veces informa que hay una alerta que hay un dispositivo médico que no está funcionando y la gente ya ha generado muchísima consciencia por lo mediáticos que nos hemos vueltos y por el mundo tecnológico en el que estamos envueltos la gente ya se acerca más a ese tipo de cosas que antes eran muy raras para todo el mundo y solo las manejábamos en el área de la salud, ahora la gente tiene un acceso mucho más fácil, la gente escucha, la gente ya sabe, la gente se informa, entonces digamos

que también es importante que las personas y más aún un paciente que tenga un dispositivo médico sepa que tiene algo y que si falló en algún momento sepa a quien recurrir, digamos que el impacto desde la seguridad del paciente es completamente importante en esa generación de información, no es información que se quede en el aire si no es una información que realmente tiene un valor importante dentro del proceso de salud al cual pertenecemos.

15. ¿Quién o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué?

Digamos que nosotros escogimos o determinamos que fuera a través del servicio farmacéutico porque el material implantable es un dispositivo médico y sus condiciones técnicas deben ser verificados por el servicio farmacéutico que son las personas que están encargadas, son las personas que tienen la capacidad, son las personas que han estudiado para trabajar y manejar este tipo de dispositivos entonces por eso considero que las personas más apropiadas para esto son las personas que están trabajando directamente en un servicio farmacéutico por la formación que tienen si ya bien pues variar entre un auxiliar de servicios farmacéuticos, un regente de farmacia o hasta un mismo químico farmacéutico digamos que cumplen con ciertas especificaciones obviamente unas más elevadas que otras pero cumplen con las especificaciones mínimas para poder manejar este tipo de información y darle calidad al proceso que se está ejecutando.

16. ¿considera importante que los instrumentadores quirúrgicos conozcan la tarjeta triple y conozcan este decreto?

Considero que es importante porque finalmente es una normatividad que nos permea a todos como instrumentadores quirúrgicos, todos estamos implicados en los procesos y cualquier normatividad que este transversal a un proceso asistencial en el cual estemos implicados nosotros, creo que debe ser de conocimiento del gremio o como tal de nosotros como disciplina, entonces considero que desde ese punto de vista hay importancia. Si esto impacta en la seguridad del paciente el instrumentador quirúrgico es el primer llamado a velar por esa seguridad del paciente, a velar porque el material este en las condiciones adecuadas para poder ser ofertadas porque el instrumentador quirúrgico es quien da el soporte y la asesoría dentro del procedimiento quirúrgico y es el que está velando porque ese dispositivo médico cumpla con las condiciones, estén en buen estado, no se encuentre deteriorado, que si falló en el primer filtro, el segundo filtro que es el instrumentador realmente se cumpla y lo verifique y adicional a eso al instrumentador conocer la importancia del decreto sabe que el diligenciamiento de esta tarjeta o el correcto diligenciamiento de esta información dentro de una remisión que es documento previo a la generación de la tarjeta triple le da esa importancia que debe tener el documento, entonces por eso creo que es tan importante que los instrumentadores también conozcamos la información adicional a esto los instrumentadores en nuestra gran mayoría somos los encargados en este momento de liderar las centrales de esterilización y por el lugar donde entran la mayoría de los dispositivos implantables es a través de la central, entonces también obviamente genera una importancia alta para nosotros porque nosotros le damos ese sello de calidad a los procesos y somos las personas que

estamos llamadas a darle ese sello como tal de correcto procesamiento de los dispositivos y bríndale un insumo o un dispositivo de calidad a nuestros pacientes.

17. Si tiene algo que agregar o desea ampliar información de alguna pregunta, por favor hágalo en este momento (ejemplo: hablar de la importancia del instrumentador en este proceso o si considera importante que los instrumentadores la conozcan y conozcan el decreto)

No, así está bien.

Muchas gracias por su tiempo y contribución

ENTREVISTA 2

Buenos días, mi nombre es -----, estudiante de instrumentación como anteriormente le fue explicado esta entrevista es acerca de la aplicación de la tarjeta triple de implantación y nos será de gran ayuda en nuestro trabajo de grado.

1. ¿Cuál es su cargo dentro de la institución?

R// Coordinadora de la central de esterilización

2. ¿En cuál institución labora?

R// En la Clínica Las Vegas

3. ¿Conoce el formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005?

R// Si lo conozco

4. ¿Qué información considera usted que le hace falta al formato de tarjeta triple de implantación establecido por el decreto 4725 de 2005? ¿por qué?

R// Hay una cosa en la tarjeta triple, mejor dicho hay una cosa que hace falta y es, cuando el implante llega estéril de fábrica, trae toda esta información, pero cuando los implantes, hablo del material de osteosíntesis no llegan estériles de fábrica, solo puede verse o evidenciarse a veces los lotes, no más, en tornillos mayores a 2.5, en cambio, en tornillo menores de 2.5, es decir tornillos de 1.0, 1.1 por ejemplo, no encontramos esta información, entonces cuando se coloca ese tipo de tornillería, es muy difícil aunque los proveedores nos den los lotes, las series en papel, hacer la verificación al 100% de ese tipo de tornillería, que le falta entonces a la tarjeta triple, tener una desagregación de este tipo de materiales, porque no todo lo que se implanta viene con sticker de fabrica

5. ¿En su institución aplican la tarjeta triple de implantación?

R// Si la aplicamos

6. ¿Considera usted que el formato implementado en su clínica es apropiado según el decreto 4725 de 2005?

R// Si

7. ¿Cómo considera que es el diligenciamiento de este?

R// Esta diligenciado de manera juiciosa, completa y es en imprenta, es decir, es ya un formato institucional y es un paso a paso de lo que hay que hacer, entonces las personas no se pueden equivocar con el tipo de información que se solicita.

En el formato pegamos el sticker que vienen de la casa comercial, llenamos a mano el encabezado, con nombre de paciente y fecha de cirugía, pero se le pegan los stickers de manera gradual, independiente del número de stickers que sean da para 4 columnas, entonces se pueden colocar varios stickers.

8. ¿Quién diligencia la tarjeta triple de implantación directamente después de que se implanta el material?

R// En nuestro caso, lo hace la auxiliar de enfermería que está en quirófano, ella diligencia el formato, el soporte técnico de casa comercial hace la verificación de los tickets y entre los dos hacen el cruce de información, una vez hacen el cruce de información colocan los tickets y queda consignado también en historia clínica lo que se implanta y se lleva a regencia, nosotros manejamos el servicio farmacéutico de osteosíntesis, y todas las tarjetas triples van al servicio farmacéutico para ser revisados por los diferentes regentes de farmacia de materiales especializados

9. ¿Cuántas copias se llenan?

R//Se llenan tres copias

10. ¿Cuál es la intención de que sea este número de copias?

R// Porque se debe tener como una especie de cruce, el decreto 4725, habla de hacer cirugía segura y en cirugía segura también se habla de hacer listas cruzadas, o listas de chequeo de todos, que entre más exacta sea la información y más personas la tengan es hacer un registro más seguro

11. ¿Luego de que se diligencian que sucede con cada una de las copias?

R// Bueno, primera copia, la auxiliar de enfermería, que está en la sala de cirugía entrega el paciente a recuperación con toda su papelería incluyendo la tarjeta triple, cuando el paciente sale de cirugía ambulatoria o cirugía de hospitalización se le entrega la tarjeta triple y se le hace firmar un consentimiento que tenemos internamente.

Las otras dos copias, queda una copia a la historia clínica del paciente y la otra copia se devuelve al servicio de farmacia satelital de osteosíntesis y ellos hacen la entrega en una relación a cada casa comercial y se lo entregan, se le envían por sobre, firmado con recibido a los directores técnicos, el listado con cada una de las tarjetas y los dispositivos implantados que van

12. ¿Se deja registro o se monta esta tarjeta a la historia clínica? Especifique este proceso
R//Claro, se monta a la historia clínica del paciente, nosotros tenemos una historia clínica integrada que tiene un módulo de escaneo, la tarjeta entonces se escanea y va a la historia clínica en ese módulo de escaneo

13. ¿Se hace entrega de esta al paciente? ¿Quién hace la entrega?
R// Si, se entrega al paciente, la auxiliar en recuperación la entrega al paciente

14. ¿Para usted qué importancia tiene la aplicación de la tarjeta triple de implantación?
R// Hay varias importancias, la primera importancia de la tarjeta triple es que ha disminuido eventos adversos, ha disminuido dispositivos que no tienen registro Invima y cuando se presenta una reintervención por cualquier razón podemos hablar con el paciente y preguntarle si le dieron la tarjeta, ellos nos la presentan y podemos saber a ciencia cierta qué tipo de material tiene implantado, porque muchas veces no quedan registrados en otras historias clínicas de otras instituciones, entonces eso nos ha ayudado mucho y ha aumentado el nivel de cirugía segura en todas las instituciones

15. ¿Quién o quienes cree usted que debería ser el encargado del diligenciamiento de dicha tarjeta y por qué?
R// Bueno, depende del modus operandi de cada institución, nosotros que tenemos, el instrumentador quirúrgico está en su cirugía, no se puede quitar los guantes, el cirujano tampoco, salas de cirugía siempre tiene un circulante esta es la persona que realmente dentro de sus funciones tiene recopilar información de salas de cirugía, porque adicional ellos ingresan a la historia clínica y son los que en su momento y en tiempo real pueden hacer el diligenciamiento y podemos estar pendientes de que tipo de material se está implementando

16. Si tiene algo que agregar o desea ampliar información de alguna pregunta, por favor hágalo en este momento (ejemplo: hablar de la importancia del instrumentador en este proceso o si considera importante que los instrumentadores la conozcan y conozcan el decreto)
R// Es importante que los instrumentadores quirúrgicos conozcamos la tarjeta, que hay un decreto que la exige, su importancia, porque instrumentación quirúrgica es el que está

directamente en la implantación del material, él es coequipero con todo el equipo quirúrgico, si tú no sabes que se está poniendo como vas a responder y porque dentro de la 4725, van los comités de historia Clínica y es donde instrumentación quirúrgica tiene un espacio donde podemos anotar que se coloca y que no se coloca porque nosotros que estamos adentro somos los verificadores que lo que está escrito ahí si sea lo que se colocó.

Muchas gracias por su tiempo y contribución

IMPLEMENTACIÓN DE TARJETA TRIPLE DE IMPLANTACIÓN

TRABAJO DE GRADO

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA



GUÍA DE ANALISIS DEL FORMATO

Objetivo: Verificar si el formato cumple con los ítems establecidos en el decreto 4725 del 2005

Instrucciones: Observe si la información consignada en la tabla está incluida en la tarjeta de implantación, marque con una x según el caso.

INSTITUCIÓN:

No	Ítems a evaluar	Registro de cumplimiento		Observaciones
		Si	No	
1	Nombre del dispositivo médico			
2	Modelo del dispositivo médico			
3	Número de lote o número de serie			

4	Dirección del fabricante			
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante			
6	Fecha de la implantación			
7	Identificación del paciente			
8	La tarjeta se diligenció por triplicado			
FOTO:				
CONCLUSION:				

IMPLEMENTACIÓN DE TARJETA TRIPLE DE IMPLANTACIÓN

TRABAJO DE GRADO

INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA

FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA



GUÍA DE ANÁLISIS DEL FORMATO

Objetivo: Verificar si el formato cumple con los ítems establecidos en el decreto 4725 del 2005

Instrucciones: Observe si la información consignada en la tabla está incluida en la tarjeta de implantación, marque con una x según el caso.

INSTITUCIÓN: A

No	Ítems a evaluar	Registro de cumplimiento		Observaciones
		Si	No	

1	Nombre del dispositivo médico	x		El espacio para introducir esta información es pequeño para diligenciar el nombre completo del dispositivo con todas sus generalidades.
2	Modelo del dispositivo médico	x		
3	Número de lote o número de serie	x		
4	Dirección del fabricante	x		
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante	x		
6	Fecha de la implantación	x		
7	Identificación del paciente	x		
8	La tarjeta se diligencia por triplicado	x		
FOTO:				

F-TV-1
Versión 2

TARJETA DE TRAZABILIDAD PARA DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTADO
COPIA PARA LA HISTORIA CLÍNICA

FECHA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO _____

NOMBRE PACIENTE _____
TIPO IDENTIFICACIÓN CC _____ RC _____ CE _____ TL _____ NUI _____
IDENTIFICACIÓN _____

FABRICANTE DISPOSITIVO MÉDICO (DM) _____
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DEL DM _____

NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____

FABRICANTE DISPOSITIVO MÉDICO (DM) _____
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE DEL DM _____

NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____
NOMBRE DM _____	NOMBRE DM _____
MODELO/REF _____	MODELO/REF _____
LOTE/SERIAL _____	LOTE/SERIAL _____

CORPORACIÓN PARA ESTUDIOS EN SALUD CLÍNICA E.S. NIT 900001304-1
CALLE 58 # 50-33

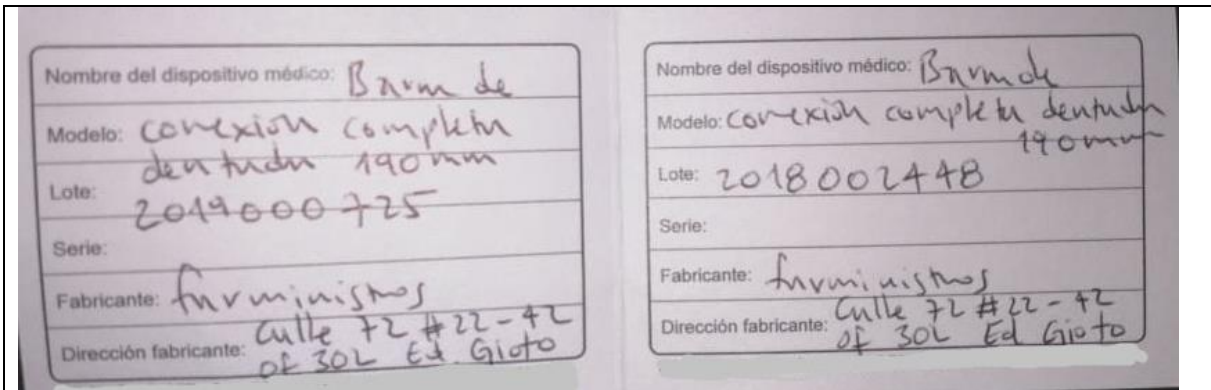
CONCLUSION: el formato de la institución A cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad.

INSTITUCIÓN: B

No	Ítems a evaluar	Registro de cumplimiento		Observaciones
		Si	No	
1	Nombre del dispositivo médico	x		El espacio para introducir esta información es pequeño para diligenciar el nombre completo del dispositivo con todas sus generalidades. Por esta razón al diligenciarlas ocupan el espacio de otro ítem,

				lo cual puede generar confusiones.
2	Modelo del dispositivo médico	x		El formato cumple con el ítem, pero está ocupado por otra información y no se identifica claramente cuál es el modelo del dispositivo.
3	Número de lote o número de serie	x		
4	Dirección del fabricante	x		La información ingresada en este ítem no es legible.
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante	x		
6	Fecha de la implantación	x		
7	Identificación del paciente	x		
8	La tarjeta se diligencia por triplicado	x		

FOTO:



CONCLUSION: la institución cuenta con un formato adecuado y con los ítems exigidos por la norma, pero al momento de ser diligenciada por el personal del área de cirugía se cometen algunos errores que dificultan la comprensión de la información.

INSTITUCIÓN: C

No	Ítems a evaluar	Registro de cumplimiento		Observaciones
		Si	No	
1	Nombre del dispositivo médico	x		
2	Modelo del dispositivo médico		x	
3	Número de lote o número de serie	x		
4	Dirección del fabricante	x		
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante	x		
6	Fecha de la implantación	x		
7	Identificación del paciente	x		

8	La tarjeta se x diligencia por triplicado			
---	---	--	--	--

FOTO:

CONCLUSION: el formato de la institución cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad. Adicionalmente contiene el nombre de la persona que realizo la tarjeta triple y el cargo dentro de la institución.

INSTITUCIÓN: D

No	Ítems a evaluar	Registro de cumplimiento		Observaciones
		Si	No	
1	Nombre del dispositivo médico	x		El espacio para diligenciar esta información no es suficiente para introducir toda la información necesaria.
2	Modelo del dispositivo médico	x		
3	Número de lote o número de serie	x		
4	Dirección del fabricante	x		
5	Nombre de la institución donde se realizó el implante	x		
6	Fecha de la implantación	x		
7	Identificación del paciente	x		
8	La tarjeta se diligencia por triplicado	x		
FOTO:				

Tarjeta de Implante por Triplicado			
UNIDAD FUNCIONAL: Atención al Cliente Asistencial			EDICIÓN 1
PROCESO: Complementación diagnóstica y terapéutica / Medicamentos y Dispositivos médicos			CÓDIGO F-POASSZ.4.4-18
FECHA DE EMISIÓN 02/05/2014		FECHA ACTUALIZACIÓN dd/mm/aaaa	
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM
Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM	Modelo - Ref / Lote/Serial	Nombre DM

Fecha: _____ M. Paciente _____
 Nombre Pac: _____
 Fabricante: _____
 Dirección: _____
 Firma Recibido: _____
 C.c. _____

Revisa: Farmacia Satélite Osteosíntesis

Escaneado con CamScanner

Proveedor Paciente Faltó

CONCLUSION: el formato de la institución cuenta con todas las particularidades mínimas exigidas por el Decreto 4725 de 2005 y se realizan las tres copias necesarias para la trazabilidad. Adicionalmente contiene el espacio para firma de quien recibió la información y así constatar que fue entregada.