


Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 1 de 21

OBJETIVO:

Gestionar el proceso de donación de órganos y de tejidos con fines de trasplante, coordinando las actividades relacionadas con la promoción, donación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos y tejidos, acorde a las políticas nacionales, promoviendo el trabajo articulado y ético de los actores de la red de donación y trasplantes en el área de influencia de la Regional 3 conformada por los departamentos de Nariño, Cauca, Quindío, Risaralda y Valle del Cauca.

1. RESPONSABLE:

Profesional especializado

Funciona en las dependencias del centro regulador de urgencias y emergencias del Valle del Cauca (CRUE).

2. ALCANCE:

Este procedimiento aplica para los departamentos de Nariño, Cauca, Quindío, Risaralda y Valle del Cauca. Inicia desde la solicitud de inscripción ante la coordinación regional de las instituciones prestadoras de servicios de salud habilitadas con programas de trasplantes, bancos de tejidos y/o centros de almacenamiento temporal y termina con la verificación del cumplimiento de la normatividad vigente en lo relacionado con la donación y trasplantes.

3. DEFINICIONES:

ALMACENAMIENTO TEMPORAL: Es el almacenamiento que se realiza entre la extracción y el transporte de tejidos hasta el banco.

ALOINJERTO. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro cuerpo humano.

AUDITOR MEDICO: Es el médico que realiza actividades propias de la auditoria de trasplantes en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes, en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y bancos de tejido.

AUDITORÍA: Es el proceso metodológico y sistemático de evaluación del cumplimiento de estándares o requisitos previamente definido.


AUDITORÍA INDIRECTA: Es un proceso de evaluación retrospectivo que cubre la totalidad de la prestación de un servicio de salud dado, en sus tres componentes; estructura, proceso, y resultado.

Auditoría médica: Es un proceso de evaluación continuo sistemático y objetivo de la atención médica, con base en el análisis crítico de la historia clínica, cuya finalidad principal es controlar la calidad de la atención de salud, contribuir a la educación de manera continua de los profesionales de la salud y emular la excelencia profesional (Avedis Donabedian).

AUDITORÍA EXTERNA A LAS INSTITUCIONES QUE CONFORMAN LA RED DE LA REGIONAL TRES DE DONACIÓN Y TRASPLANTES: Es la acción de verificación a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud con programas inscritos de trasplantes y de bancos de tejidos y a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud generadoras, estas acciones pueden ser de tipo preventivo, de seguimiento y coyuntural, de acuerdo a los niveles de auditoría definidos en el Programa Nacional de Auditoria.

AUTOTRASPLANTE O AUTO INJERTO. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros componentes provenientes de su propio organismo.

BANCO DE TEJIDOS Y DE MÉDULA ÓSEA. Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 2 de 21

BIOVIGILANCIA. Conjunto de procesos y procedimientos de gestión de información para la identificación y la gestión del riesgo relacionado con el uso de componentes anatómicos y sus derivados, así como para la monitorización de la calidad y seguridad de la donación y el trasplante de componentes anatómicos.

BUENAS PRÁCTICAS. Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea.

CALIDAD. Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos. (NTCGP-1000-2009 o la que modifique o sustituya). De acuerdo al Programa Nacional de Auditoría, son los métodos de evaluación de la calidad de la atención que verifica si las Coordinaciones Regionales de la Red, las IPS con programas de trasplante y Bancos de Tejidos y otros integrantes de la Red cumplen con estándares de estructura, proceso y resultados preestablecidos.

CALIDAD DE LA ATENCIÓN DEL PACIENTE: Grado en que los servicios de asistencia sanitaria dado el estado actual de los conocimientos, aumentan la probabilidad de lograr los resultados que se buscan en salud de los pacientes y reducen la probabilidad de obtener efectos no deseados. (Avedis Donabedian).

CENTROS DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL: (circular 056 de 2015 INVIMA) Para los Bancos de Tejidos que extraen y obtienen componentes anatómicos en ciudades diferentes a su sede o domicilio principal, se hace necesario precisar que las áreas donde se realice el almacenamiento temporal, es decir, la acción de ubicar y mantener los tejidos, desde la extracción y transporte hasta el procesamiento, deberán cumplir con los requisitos definidos por la Resolución 5108 de 2005 "Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones", expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que un Banco de Tejidos o de Médula ósea cumple con el manual de buenas prácticas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Esta certificación tendrá una vigencia de tres (3) años.


CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES SANITARIAS. Es el documento que expide el Invima, mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un Banco de Tejidos o de Médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

COMPONENTES ANATÓMICOS. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA DONACIÓN, TRASPLANTE O IMPLANTE: Es la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.

COORDINADOR OPERATIVO DE TRASPLANTES: Es el médico que realiza actividades propias de la gestión operativa de la donación en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, que incluye la promoción, identificación, detección de donantes potenciales, obtención del consentimiento informado familiar y manejo de los donantes de órganos y tejidos. Cuando se trate solamente del manejo de los donantes de tejidos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la labor de coordinador operativo podrá ser realizada por un profesional de la salud capacitado para tal fin.

DONANTE. Es la persona a la que, durante su vida, por su expresa voluntad o por presunción legal de donación, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos. Se presume que se es donante cuando una persona durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 3 de 21

anatómicos después de su fallecimiento. La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares. (ley 1805 de 2016)

DONANTE EFECTIVO. Es el cadáver en el que se han cumplido con todos los requisitos de donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos.

DONANTE FALLECIDO. Es aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes.

DONANTE POTENCIAL. Es aquel a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que ha sido aceptado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos y tejidos.

DONANTE VIVO. Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.

DONANTE VIVO RELACIONADO: Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor con algún grado de consanguinidad.

DONANTE VIVO NO RELACIONADO: Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor sin ningún grado de consanguinidad.


EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN BASADA EN ESTÁNDARES: implica la comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas (Decreto 1011 de 2006).

GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN: Es el conjunto de actividades que realizan los Bancos de Tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, públicas y privadas habilitadas con programas de trasplantes de órganos o tejidos a través de los coordinadores operativos, en articulación con las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Dichas actividades comprenden, entre otros, los procesos de búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y trasplantadoras públicas y privadas, así como, el mantenimiento del donante, la obtención del consentimiento informado de los familiares y la retroalimentación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes para fomentar la utilización de órganos y de tejidos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos.

INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD GENERADORA: Es cualquier Institución Prestadora de servicios de Salud que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante o implante.

HALLAZGOS DE AUDITORÍA: es la descripción de las desviaciones encontradas en el proceso de verificación por parte del auditor al auditado, estas desviaciones o brechas resultan de la diferencia entre la calidad observada o real con la calidad esperada. Los hallazgos de auditoría necesariamente conllevan la realización de planes de mejoramiento.

INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD HABILITADA PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE TRASPLANTES O IMPLANTES: Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante.

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 4 de 21

IMPLANTE O INJERTO. Es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos, por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido.

LISTA DE ESPERA. Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.

MANIFESTACIÓN DE OPOSICIÓN A LA PRESUNCIÓN LEGAL DE DONACIÓN. Toda persona puede oponerse a la presunción legal de donación expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos, mediante un documento escrito, que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS), También podrá oponerse al momento de la afiliación a la Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual estará obligada a informar al Instituto Nacional de Salud (INS).

MUERTE ENCEFÁLICA. Es el hecho biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico.

NIVELES DE OPERACIÓN DE LA AUDITORIA: (Decreto 1011 de 2006):

1. Autocontrol. Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.

2. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

3. Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

NOVEDADES: Es el reporte de cualquier no conformidad que se presente en la ejecución de los procedimientos establecidos por la Coordinación Regional 3 o Nacional de la Red de Donación y trasplantes.

ÓRGANO. Es la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.


PLAN DE MEJORAMIENTO: Es el registro de las acciones que debe implementar el auditado con el objetivo de corregir los hallazgos encontrados; las características del plan de mejoramiento incluyen: tarea, producto, responsable y fecha de entrega. El plan de mejoramiento es definido por el auditor y tiene en cuenta las condiciones particulares del auditado.

PROCESO DE IMPLANTE DE TEJIDOS: Es el conjunto de recursos, actividades y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de disponer e implantar tejidos preservados por los Bancos de Tejidos.

PROGRAMA O SERVICIO DE TRASPLANTE: Es el conjunto de recursos, procesos y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos.

RECEPTOR. Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentes anatómicos.

RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES. Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 5 de 21

coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

REGISTRO NACIONAL DE DONANTES. estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), que deberá mantenerlo actualizado y abierto a la consulta de todas las instituciones médicas de manera instantánea para constatar la calidad de donante de la persona. La consulta del Registro Nacional de Donantes, previo a cualquier acción para la donación, es obligatoria para la entidad médica.

TEJIDO. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.

TRASPLANTE. Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.


4. CONTENIDO

El procedimiento de trasplantes tiene 6 actividades principales: inscripción de los actores de la Red ante la Regional 3, auditoría médica, sistema de información, promoción de la donación y alcance de la presunción legal de donación, gestión operativa de la donación de órganos y tejidos y Biovigilancia de órganos y tejidos.

4.1 INSCRIPCIÓN DE ACTORES DE LA RED ANTE REGIONAL 3

Realización de la inscripción de las instituciones que lo soliciten ante el programa de donación y trasplante en el en la regional 3.

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
1	Revisar las solicitudes de inscripción de las IPS TRASPLANTADORAS, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento temporal, IPS seguimiento a post-trasplantes en el módulo Inscripción de la plataforma Red Data, incluye la documentación aportada	Coordinador Regional	Módulo de inscripción verificación plataforma Red Data
2	Analizar la documentación aportada verificando el cumplimiento de la normatividad vigente para definir su inscripción ante la regional 3, dentro de los 15 días hábiles siguientes. AC	Coordinador Regional	Lista de chequeo en Excel Ubicación de carpeta digital: <i>trasplantes/trasplantes 2019/certificación de inscripción/lista de chequeo inscritos</i>
3	Conceptuar el cumplimiento o no de Inscripción como IPS trasplantadora, Banco de Tejidos o centro de almacenamiento temporal ante la Regional 3. Para los actores que cumplen el sistema emite automáticamente la certificación de inscripción.	Coordinador Regional	Módulo de inscripción/ verificación Red Data
4	En caso de incumplimiento se registra en lista de chequeo y se envían observaciones a través del sistema Red Data (estas desaparecen al momento de ser aceptada el solicitante en la regional 3)	Coordinador Regional	Lista de chequeo en Excel Ubicación de carpeta digital: <i>trasplantes/trasplantes 2019/certificación de inscripción/lista de chequeo inscritos</i>


Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 6 de 21

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
5	Revisar la documentación aportada por los actores de la red, para subsanar las observaciones y verificar que cumplan con lo solicitado.	Coordinador Regional	Módulo de inscripción/verificación Red Data
6	Conceptuar el cumplimiento o no de inscripción, al ser aprobado el sistema emite automáticamente la certificación de inscripción, en caso contrario ir a paso 4	Coordinador Regional	Módulo de inscripción/verificación Red Data
7	Asignar los turnos de rescate de órganos y tejidos por medio de una reunión anual ordinaria (presencial o virtual) de asignación rotativa de los mismos, tanto en IPS trasplantadoras como en los bancos de tejidos.	Coordinador Regional	Acta de reunión Cuadro de alertas de asignación de turnos (archivo Excel)
	Enviar mensualmente la programación consolidada con los turnos asignados a las IPS habilitadas con programas de trasplantes de órganos y cargar la programación a la carpeta "Alertas" en el DRIVE del CRUE	Coordinador Regional	Correo electrónico Carpeta "alertas" en el DRIVE del CRUE
8	Realizar Seguimiento de turnos a las IPS habilitadas con programas de trasplantes: - trasplantes de órganos, mediante la revisión diaria de las tablas de alertas generadas en la regional. - trasplantes de tejidos mediante la revisión diaria del chat de la regional "turnos tejido ocular regional 3"	Coordinador Regional	Cuadro de alertas de asignación de turnos (archivo Excel) Chat de WhatsApp
9	Realizar la gestión operativa de la donación, mediante la revisión del cuadro de turnos de contestación de alertas y la comunicación alterna con los actores de la Red, contando con el apoyo del CRUE en las noches, fines de semana y festivos. (res. 1220 del 2010)	Coordinador Regional	Cuadro de alertas de asignación de turnos (archivo Excel)
	Final		


4.2 AUDITORIA MÉDICA

Verificar por medio de procedimientos técnicos y evaluativos (visitas de auditoría), que la calidad observada en los procesos de las entidades inscritas ante la regional tres de donación y trasplantes, sea igual o superior que la calidad esperada.

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
------	-----------	-------------	----------

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 7 de 21

1	Identificar las IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento inscritos ante la regional 3 de la Red de Donación y Trasplantes	Coordinador Regional/ auditor médico	Módulo de inscripción verificación Red Data
2	Programar y concertar las visitas de auditoría al grupo de IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos y centros de almacenamiento temporal inscritos, ante al regional 3 de trasplantes y las IPS generadoras.	Coordinador Regional/ auditor médico	Cronograma anual de visitas. Ubicación de carpeta digital <i>trasplantes/trasplantes 2022/4</i> . <i>Cronograma Auditoria/Drive del correo</i>
3	<p>Realizar auditorías de seguimiento y coyunturales:</p> <p>Realizar auditoría de seguimiento de acuerdo a los criterios establecidos en la norma 2493 del 2004 para las IPS habilitadas con programas de trasplantes y 5108 de 2005 para los bancos de tejidos de la regional 3; según cronograma establecido, de forma presencial y/o virtual utilizando los formatos o instrumentos de auditoría establecidos según el tipo programa de trasplantes a auditar.</p> <p>Realizar auditoría coyuntural según requerimientos del Instituto Nacional de Salud o hallazgos realizados en la Regional 3, utilizando el formato de acta de reunión FO-M9-P3-01</p>	Auditor médico	FO-SP- M3-P6- 02-07 Informe de actividades de auditoría a los Bancos de Tejidos humanos y Centros de almacenamiento temporal. FO-SP- M3-P6- 02-08 Informe de actividades de auditoría al proceso gestión de la donación FO-SP-M3-P6-02-09 Informe de actividades de auditoría a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplantes de órganos- Donante Cadavérico FO-SP-M3-P6-02-10 Informe de actividades de auditoría en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplantes de tejido FO-SP-M3-P6-02-13 Informe de actividades de auditoría a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplantes de órganos- Donante Vivo, en el que se revisan el 100% de las historias de los pacientes. FO-M9-P3-01 acta de reunión,
4	Elaborar informe de auditoría en los formatos o instrumentos de auditoría establecidos según el tipo de programa de trasplantes a auditar relacionados en la actividad anterior, entregarlos o enviarlos a las instituciones auditadas y archivar dichos soportes.	Auditor médico	Formatos o instrumentos de auditoría Correos electrónicos
5	Realizar seguimiento a las IPS generadoras respecto a el registro de las alertas de potenciales donantes y demás requerimientos normativos.	Auditor/Referente Biovigilancia	FO-SP-M3-P6-02-15 Instrumento de verificación de proceso de donación y trasplantes en IPS generadoras de potenciales donantes.
6	Generar reporte semestral de alertas en la Regional como insumo para las actividades de promoción.	Auditor/Referente Biovigilancia	Listado de alertas generadas por IPS


Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 8 de 21

7	Realizar seguimiento a lista de pacientes en espera de donación (LED): mediante la revisión de las listas en Red Data; en el caso específicamente de los extranjeros, se validan las condiciones necesarias para su inclusión en la lista de acuerdo con la Resolución 1805 de 2016 artículo 10 y demás norma que la complemente o sustituya.	Auditor	Red Data Correos electrónicos de inconsistencias, cuando aplique
8	Revisar cada dos semanas la Red Data validando las condiciones de calidad del dato de las listas de espera.	Auditor	Correos Electrónicos de las inconsistencias, cuando aplique.
9	Medir el cumplimiento de las actividades de auditoría médica	Auditor	INDICADOR TRIMESTRAL: Numero de auditorías realizadas/ número de auditorías programadas
	Final		


4.3 SISTEMA DE INFORMACIÓN

Capturar y consolidar la información estadística del programa de trasplante en la regional 3.

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	Inicio		
1	Identificar las IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento inscritos ante la regional 3 de la Red de Donación y Trasplantes.	Coordinador Regional/ auditor médico	Módulo de inscripción verificación Red Data
2	Contactar a las entidades nuevas inscritas para enviar formatos de reporte de actividades de donación y trasplantes	Técnica de sistema de información	Correo electrónico,
3	Revisar los formatos del Instituto Nacional de Salud de órganos y tejidos, con la información estadística enviada por los actores inscritos ante la regional 3 (el envío deben realizarlo los primeros 5 días hábiles del mes vencido vía correo electrónico). En el caso de las IPS trasplantadoras de tejidos enviarán los 5 primeros días hábiles del mes vencido en el formato FOR-R01.003.5110-027	Técnica de sistema de información	1. Formato Actividad a la Donación A. Trasplantes B. Rescatado 2. FOR-R01.5110-035 Formato trazabilidad donante vivo 3. FOR-R01.5110.036 Formato trazabilidad donante cadavérico 4. FOR-R01.5110-029 Formato actividad de trasplantes 5. FOR-R01.5110.036 Formato trazabilidad donante cadavérico receptor 6. FOR-R01.5110.045 HEMATOPOYETICOS Formato hematopoyético a. Tx. Autólogos b. Tx. Alergénicos 7. Lista de espera de órganos 8. FOR-R01.5110-030 Reporte mensual de detección de potenciales donantes de Tejido Ocular

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 9 de 21

			a. Detección del donante b. Obtención de tejido c. Procesamiento (Cornea, Esclera y Globo Ocular) d. Distribución del Tejido e. Tejido devuelto mensual 9. FOR-R01.5110-031 Reporte mensual de detección de potenciales donantes de Tejido Óseo a. Detección del donante b. Obtención de tejido c. Procesamiento de hueso d. Distribución de tejido e. Tejido devuelto semanal 10. FOR-R01.5110-038 Formato lista de espera tejidos 11. FOR-R01 5110. Formato Membrana Amniótica a. Detención del Donante b. Obtención del [Tejido c. Procesamiento d. Distribución de Membrana e. Tejido devuelto 12. FOR-R01.5110-038 Formato lista de espera de Órganos y tejidos. Correos electrónicos
4	Verificar la información aportada por los actores inscritos ante la regional 3 y validarla con el sistema Red Data.	Técnica de sistema de información	Red data
5	Reportar a la entidad las inconsistencias encontradas	Técnica de sistema de información	Correo electrónico
6	Informar al auditor el incumplimiento del reporte de la información corregida por parte de las IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos o centros de almacenamiento temporal y que fue requerida por la Regional 3, cuando aplique.	Técnica de sistema de información	Correo electrónico
7	Programar visitas a IPS trasplantadora, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento temporal que presentaron inconsistencias en la información estadística reportada y/o en Red Data	Técnica de sistema de información	Correo electrónico, llamada telefónica
8	Realizar visita para cotejar y subsanar inconsistencias reportadas, verificándose los soportes para realizar correcciones y que la información coincida en el sistema Red Data. Debe realizarse entre el 6 y el 11 día hábil del mes.	Técnica de sistema de información/ coordinador regional	Acta de visita

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 10 de 21

9	Realizar consolidación de la información estadística enviada por los actores de la regional 3	Técnica de sistema de información	Equipo =>DISCO D =>TRASPLANTES 2022 => CONSOLIDADO
10	Responder solicitudes de información de los entes de control	Técnica de sistema de información	Correos electrónicos y oficios
11	Elaborar informe semestral y anual de gestión	Técnica de sistema de información	Informe de Gestión
	Final		

4.4 PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS Y ALCANCE DE LA PRESUNCIÓN LEGAL DE DONACIÓN.


Encaminado a promocionar la donación de órganos y tejidos, además de explicar el alcance y la naturaleza de la presunción legal de la donación, acorde con la ley 1805 de 2016

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	Inicio		
1	Realizar búsqueda activa de espacios para la promoción de la donación y alcance de la presunción legal de donación	Equipo de la Regional 3	Circulares y oficios.
2	Recepción de solicitud de realización de jornada de sensibilización	Técnica de promoción	Correo electrónico
3	Programar jornadas acordes a los grupos (sensibilización a la comunidad, promoción de la, donación, formación de multiplicadores)	Técnica de promoción	Cronograma de actividades, calendario
4	Confirmar aspectos logísticos para el desarrollo de las jornadas	Técnica de promoción	Correos y llamadas
5	Realizar las jornadas de sensibilización a la comunidad, promoción de la, donación, formación de multiplicadores	Técnica de promoción	Actas de visita, registros fotográficos, registros digitales
6	Verificar el cumplimiento de las jornadas programadas, recabar soportes	Técnica de promoción	
7	Medición cumplimiento	trimestralmente se elaborará el indicador de cumplimiento en las actividades de promoción	Número de actividades realizadas/ número de actividades programadas
	Final		

4.5 GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

Encaminado a promocionar el rescate de órganos y tejidos

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	Inicio		


Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 11 de 21

1	Definir lineamientos de la gestión operativa, que incluya turnos, listado de coordinadores operativos y técnicos, sistemas de rotación de turnos etc.	Coordinador Regional y Equipo de la Regional 3	Correos electrónicos y actas y publicaciones en página web de la regional. (en construcción).
2	Socializar lineamientos	Coordinador Regional y Equipo de la Regional 3	Correos electrónicos
3	Realizar seguimiento y evaluación de los lineamientos correspondientes	Participantes del proceso de gestión operativa (Reg 3 y actores).	Acta de visita.
4	Confirmar aspectos logísticos para el desarrollo de las reuniones	Técnica de promoción	Correo electrónico
5	Publicar y actualizar los documentos resultantes de los lineamientos	Técnica de promoción	Correos electrónicos y actas y publicaciones en página web de la regional.
	Informar a las IPS de turno con programas trasplantadoras habilitadas, el Matching renal y hepático lanzado en la Red Data.	Equipo Regional 3/CRUE Valle	Correos electrónicos y Red Data
6	Elaborar informe semestral y anual de gestión	Técnica de sistema de información	Informe de Gestión
7	Final		

4.6 BIOVIGILANCIA DE ORGANOS Y TEJIDOS.

Encaminado a la detección de incidentes y eventos adversos relacionados en cualquier etapa de la donación y el trasplante.

PASO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	REGISTRO
	Inicio		
1	Socializar el proceso de biovigilancia para su adopción e implementación, a las IPS trasplantadora, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento temporal.	Referente de Biovigilancia	Actas y registros de asistencia.


Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 12 de 21

2	Recopilar la información enviada mediante las fichas de notificación, respecto a los incidentes y eventos adversos reportados por las IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento temporal, en el proceso de donación y trasplantes.	Referente de Biovigilancia	Archivo en Excel "Cuadro de mando de Biovigilancia"
3	Supervisar y auditar el funcionamiento del sistema de biovigilancia de las IPS trasplantadora, Bancos de tejidos, centros de almacenamiento temporal.	Referente de Biovigilancia	Lista de chequeo, informe o acta
4	Verificar en RED data las notificaciones de donantes descartados por Covid 19, por parte de las IPS al sistema nacional de Biovigilancia y reportar al INS	Referente de Biovigilancia	Correo electrónico
5	Realizar informe de gestión mediante el análisis periódico de indicadores de biovigilancia para la formulación de estrategias de gestión del riesgo de trasplantes. Enviar informe al Instituto Nacional de Salud - INS	Referente de Biovigilancia	Informe de gestión.
	Final		


5 SOPORTE NORMATIVO Y/O DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

Ver normograma del proceso

6 REGISTROS:

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 13 de 21

Código	Nombre	Responsable	Lugar de almacenamiento	Recuperación	Protección	Tiempo de retención TRD	Disposición final
NA	Asignación de turnos de rescate	Coordinador Regional 3	Ubicación de carpeta digital	Ubicación de carpeta digital	Ubicación de carpeta digital	Según TRD	<i>Drive de la regional</i>
FO-SP-M3-P6-02-07	Informe de actividades de auditoría a los Bancos de Tejidos	Auditor Médico	Archivo de gestión documental y carpeta digital Ubicación de carpeta digital Drive en el correo de la regional	Archivador/ Ubicación de carpeta digital	Carpetas/ digital	Según TRD	Según TRD
FO-SP-M3-P6-02-08	Informe de actividades de auditoría del proceso gestión a la donación coordinadores operativos de trasplante	Auditor Médico	Archivo de gestión documental y carpeta digital Ubicación de carpeta digital	Archivador/ Ubicación de carpeta digital De drive de correo de auditoría	Carpetas digitales en escritorio	Según TRD	Según TRD
FO-SP-M3-P6-02-09	Informe de actividades de auditoría a Instituciones Prestadoras de Salud Trasplantadoras de órganos.	Auditor Médico	Archivo de gestión documental / Ubicación de carpeta digital	Archivador/ Ubicación de carpeta digital	Carpetas/ digital	Según TRD	Según TRD
FO-SP-M3-P6-02-10	Informe de actividades de auditoría a Instituciones Prestadoras de Salud Trasplantadoras de tejido.	Auditor Médico	Archivo de gestión documental / Ubicación de carpeta digital	Archivador/ Ubicación de carpeta digital	Carpetas/ digital	Según TRD	Según TRD
FO-SP-M3-P6-02-13 V01	Informe de actividades de auditoría a Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplantes de	Auditor Médico	Archivo de gestión documental / Ubicación de carpeta digital	Archivador/ Ubicación de carpeta digital	Carpetas/ digital	Según TRD	Según TRD

Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 14 de 21


	órganos-Donante Vivo						
1.220.20-2.85	Acta de visitas	Técnica de promoción de donación / técnica de estadísticas	Archivo de gestión documental	Archivador	carpeta	Según TRD	Según TRD

7 CONTROL DE CAMBIOS:

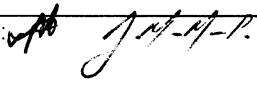
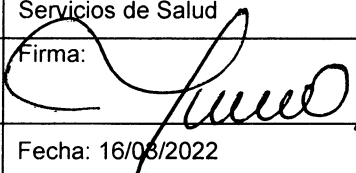
CONTROL DE CAMBIOS		
Versión	Razón de la Actualización y/o Descripción del Cambio	Fecha
02	Modificación de estructura del modelo de operación por procesos, eliminación de sub procesos	15/03/2011
03	Ajuste de los procesos para cumplir con la NTCGP 1000 2009 y MECI 1000 2005.	26/10/2011
04	Ajuste a los pasos del Procedimiento de acuerdo al Decreto 1650 de 2012.	11/12/2013
05	Ajuste a los pasos del Procedimiento de acuerdo al Decreto 1138 de 2016	28/08/2017
06	Ajustes de acuerdo a la NTC ISO 9001:2015 – MIPG – Proceso de certificación en calidad	15/08/2018
07	Ajustes de acuerdo a la NTC ISO 9001:2015 – MIPG – Proceso de certificación en calidad	17/06/2019
08	Ajuste a las actividades del procedimiento y se agrega una nueva actividad.	06/05/2022


8 LISTADO DE ANEXOS:

- Flujograma.

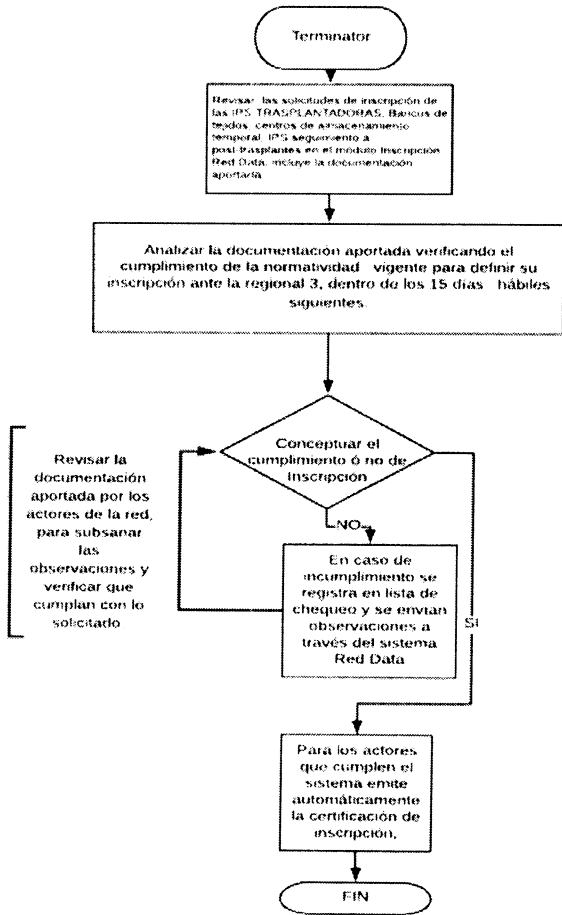
Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 15 de 21


9 CONTROL DE REVISIÓN Y APROBACIÓN:

Elaboró	Revisó	Aprobó
Dalia Tigreros Orejuela, Juan David Obregón Possú, John Mario Moreno	Nora Elena Muñoz Ruiz	Comité Institucional de Gestión y Desempeño Acta: <u>No. 003</u>
Coordinadores Programa Donación y Trasplantes, Profesional especializado	Cargo: Subsecretaria de Aseguramiento y Desarrollo de Servicios de Salud	
Firma: 	Firma: 	
Fecha: 15/03/2022	Fecha: 16/03/2022	
		Fecha: 06/05/2022

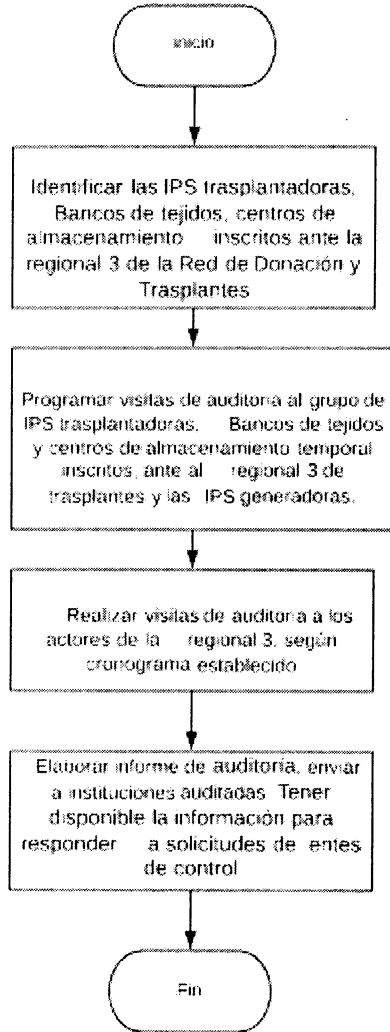
Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 16 de 21

Actividad: Realización de la inscripción de los actores que lo soliciten ante el programa de donación y trasplante en la regional 3

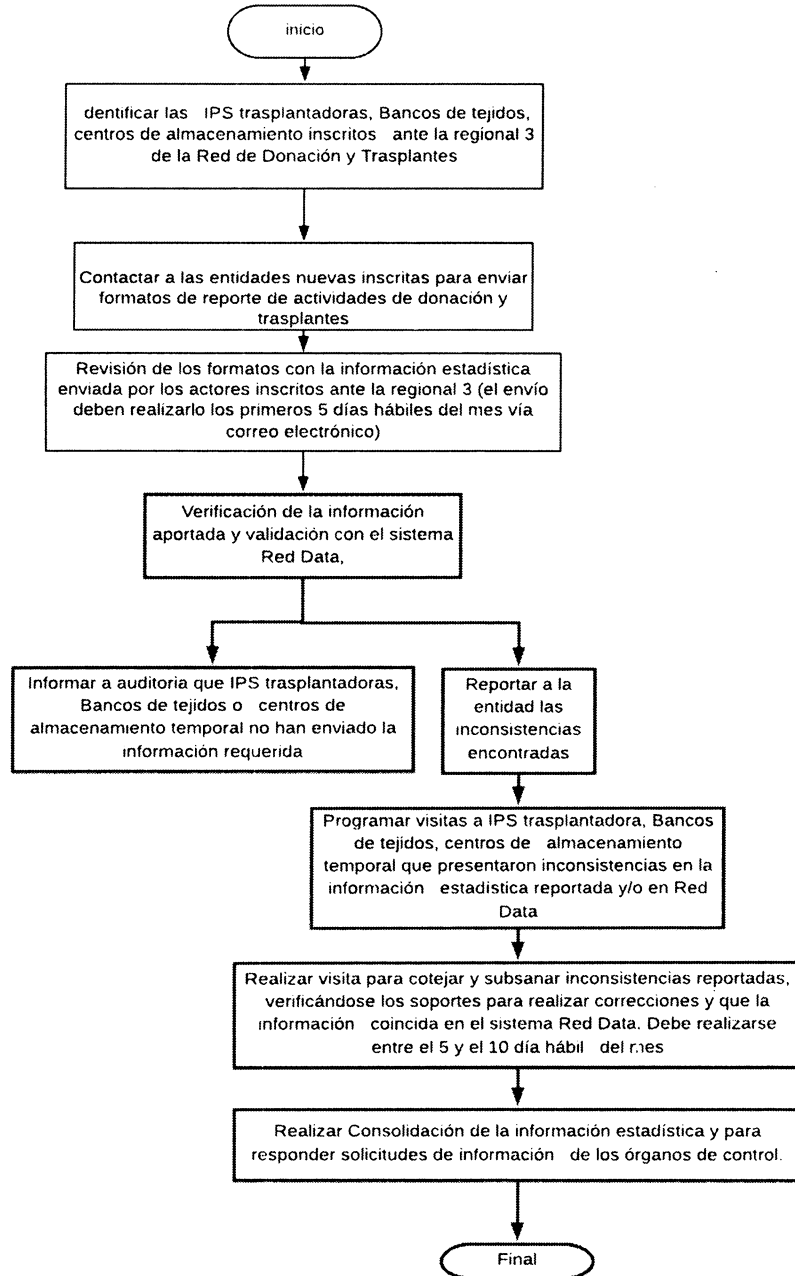



Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 17 de 21

Auditoria Médica

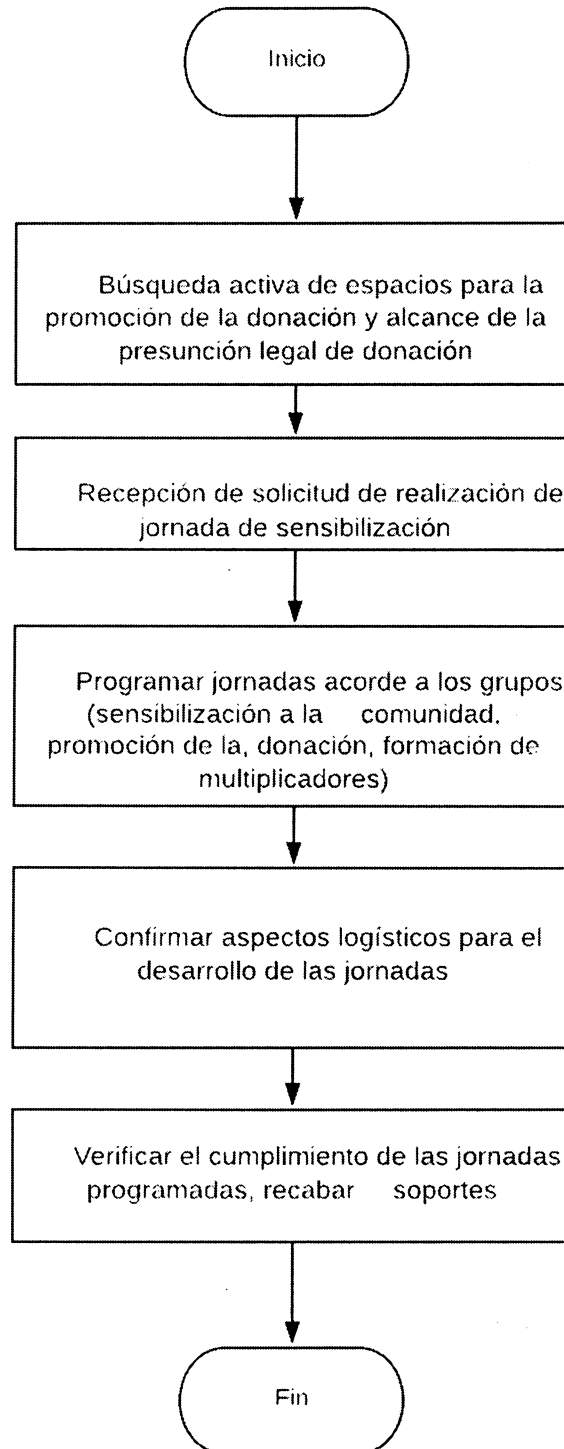



Actividad: Realización de la estadística mensual y anual de las IPS inscritas al programa de trasplante en la regional 3.



Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 19 de 21


Promoción de la donación de órganos y tejidos y alcance de la presunción legal de donación



Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 20 de 21

Gestión Operativa de la donación



Departamento del Valle del Cauca  Gobernación	GESTIONAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA REGIONAL 3 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES	Código: PR- SP-M3-P6-02-02
		Versión: 08
		Fecha de Aprobación: 06/05/2022
		Página: 21 de 21

Gestión de Eventos Adversos e Incidentes Biovigilancia

