

Manual del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación

ELABORADO POR:

Dr. Eusermin Gámez Gómez
Dra. Dulce María Ojeda Ortiz

REVISADO POR:

Dr. Saúl Torres Cervantes
Dra. Thaydeé Grisell Monsiváis Santoyo

AUTORIZADO POR:

Dra. Thaydeé Grisell Monsiváis Santoyo

REVISIÓN:

Núm 09.- Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación

EDICIÓN:

01

FECHA:

Septiembre de 2018

Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación.

1.- Objetivo general.

Que todo procedimiento de donación en el Estado sea documentado física y electrónicamente, quedando registrada dicha información para poder ser verificada y auditada. Esta información se convierte en una herramienta con fines legales, de investigación y de realimentación del Programa mismo.

2.- Objetivos específicos:

Que cada hospital realice un análisis de sus propios procedimientos con la finalidad de implementar acciones que mejoren sus resultados y fortalezcan las acciones funcionales.

Asistir a los responsables del área de coordinación hospitalaria, con el fin de proporcionar análisis, valoración e información concerniente a las actividades revisadas.

Valorar la efectividad y calidad en la ejecución de las responsabilidades asignadas al personal involucrado.

Dar certeza en los procesos de donación para el personal profesional involucrado y las familias de los donantes.

Ser medio de información permanente al personal de la institución evaluada.

Conocer los indicadores de calidad para cada Hospital procurador.

Describir los factores que impactan directamente o indirectamente sobre el proceso de donación.

Identificar las Áreas del Proceso susceptibles de mejora.

Validar la información obtenida de una evaluación interna, por personal externo a la institución.

Emitir recomendaciones en base a los resultados obtenidos.

3.- Justificación

Los trasplantes se consideran la mejor opción terapéutica disponible para la insuficiencia orgánica, en indicadores de supervivencia y de calidad de vida. No obstante la escasez de órganos es la principal limitante para dar respuesta a la creciente demanda de órganos y tejidos para trasplante.

Es de interés público que las actividades de trasplante se realicen de la mejor manera de acuerdo a lo que se dispone y dentro de los límites humanos, económicos, materiales y legales con que se cuenta. La donación cadavérica es una preocupación constante para todos los involucrados en los programas de donación y trasplante, por lo que es necesaria la evaluación de la calidad del proceso.

A partir de la publicación del Reglamento a la Ley General de Salud (Marzo de 2014) se establece la obligatoriedad de gestión de calidad en los programas de trasplante en coordinación con los Centros Estatales de Trasplante. (Art. 34 del Reglamento a la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes)

Con el decreto 530 (Marzo de 2014): Ley de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Componentes para el Estado de San Luis Potosí, se reestructuran las funciones y responsabilidades del Centro Estatal de Trasplantes con la finalidad de otorgarle certeza y capacidad funcional. **Anexo 5**

Corresponde al Centro Estatal de Trasplantes coordinar y validar las acciones dirigidas a mejorar los procesos de donación y vigilar las actividades de donación y trasplantes.

4.- CETRA. Identificación del Centro:

Centro Estatal de Trasplantes, organismo descentralizado de la administración pública, encargado de la política pública en materia de donación y trasplantes de órganos

Centro Estatal De Trasplantes (CETRA).

Dirección del establecimiento: **Av. Scop # 1050, Col. Jardín, San Luis Potosí, S. L. P.**

Teléfonos de oficina: **(444) 813 33 64 y 813 33 84**

Nombre del servicio: **Coordinación de donación estatal.**

Número de teléfono de contacto las 24 hrs: **127 34 66**

e-mail de contacto: **trasplantes.slp@gmail.com**

Director General: supervisar, dirigir, vigilar y autorizar la aplicación del programa.

Director Médico: planear y supervisar las acciones del programa; a su cargo se encuentra personal capacitado responsable y consciente de su compromiso con la sociedad, que brinda confianza para realizar dichos procedimientos.

Director de Planeación, Enseñanza y Coordinación Estatal: revisar, gestionar y resguardar los recursos. Revisar los manuales de procedimientos y formatos.

Coordinador de donación estatal: aplicar el Programa de Garantía de Calidad en todos los procesos de donación, supervisa en el estado los procesos de donación orientándolos hacia resultados de calidad y cumplimiento de la normativa vigente. Elaborar y presentar oportunamente informes, realiza un diagnóstico del proceso, colabora con los directores del programa en la elaboración y/o actualización de los documentos. Sugiere normas y procedimientos para el mejor desarrollo del programa.

Coordinador de donación hospitalario: médicos capacitados en el área de donación asignados por cada hospital con actividades de donación y trasplante, se encargan de llevar a cabo el proceso de donación, registrar datos derivados de cada proceso.

Junta de Gobierno del Centro Estatal de Trasplantes: Junta de autoridades responsables del funcionamiento general del CETRA.

5.- Responsabilidades.

La responsabilidad del programa de garantía de calidad recae en la Dirección Médica del CETRA.

Le corresponde:

Actualizar y respaldar los datos obtenidos de los procesos de donación.
Verificar la capacitación del personal involucrado en los procesos de donación.
Vigilar que los procesos se realicen de acuerdo a la ética y normatividad vigente.
Generar indicadores que representen la efectividad de los procedimientos.

Convocar reuniones de participación para los coordinadores de donación, discutir experiencias, diseñar proyectos basados en la evidencia y en buscar el consenso en actividades no definidas por reglamentos.

6.- Definiciones.

Evaluación: proceso sistemático para obtener y evaluar de manera objetiva las evidencias relacionadas con informes sobre actividades y otros acontecimientos relacionados a un proceso específico.

Buenas prácticas: las acciones que genéricamente han demostrado ser efectivas en todos los hospitales.

Calidad: registro de acciones que nos permiten realizar, evaluar, comparar procedimientos con el fin de mejorar.

Capacidad generadora (de donación): Porcentaje de donantes reales, del total de defunciones en la unidad hospitalaria anualmente.

Capacidad Generadora (de muerte encefálica): porcentaje de éxitos por muerte encefálica en el período de un año; la cual se obtendrá en forma general, (del total de defunciones) y en forma específica para la unidad de cuidados intensivos.

Causa de pérdida de potenciales donadores: Causa limitante de la continuidad de un proceso de donación.

Donador real: El donador en que se hace efectiva la extracción de órganos y/o tejidos con fines de trasplante.

Efectividad Global: porcentaje del total de pacientes en muerte encefálica que son donadores reales de órganos y tejidos con fines de trasplante anualmente.

Éxitus: Número de defunciones totales en un periodo determinado.

Garantía de calidad: conjunto de acciones planeadas con la finalidad de evaluar un proceso para su mejora.

Hospital generador: hospital en que sucede la defunción del donador

Hospital procurador: hospital en que se lleva a cabo el proceso de extracción de órganos y tejidos.

Hospital trasplantador: hospital autorizado en que se realizan trasplantes.

Indicador de calidad: los datos estadísticos obtenidos sistemáticamente, permiten la comparación con los obtenidos en otras instituciones.

Manual: conjunto de disposiciones administrativas y procedimientos técnicos debidamente documentados, así como acciones para verificación y medidas correctivas destinadas a asegurar la calidad del proceso.

Muerte encefálica: pérdida irreversible, por causa conocida, de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de hemisferios cerebrales como del tronco encefálico, corroborado por estudios de gabinete. (Art 343 y 344 de la Ley General de Salud).

Pérdida del donante: interrupción del proceso de donación en cualquier momento antes de la extracción.

Potencial donador: persona con daño neurológico grave y posible evolución a muerte encefálica en un plazo de tiempo breve.

Proceso de donación: conjunto de acciones destinadas a la obtención de órganos y tejidos con fines de trasplante, que inicia con la detección de un posible donante, continúa con la evaluación y el mantenimiento hemodinámico, la obtención del consentimiento para la disposición de órganos y tejidos concluyendo con la asesoría de algunos trámites y apoyo familiar.

Programa: instrumento rector derivado de la planificación, destinado al cumplimiento de las funciones de un proceso, por el cual se establece el orden de actuación y objetivos que se cumplirán a través de la integración de un conjunto de esfuerzos. Especifica tiempos y espacio en los que se va a desarrollar y atribuye responsabilidad a las personas involucradas en su momento de intervención determinado.

Validación: determinar algo formalmente adecuado y que se ajusta a las reglas.

7.- Alcance y campo de aplicación.

El presente se establece como un elemento normativo para la ejecución de las actividades del proceso de donación, además informativo y de utilidad en la generación de indicadores puesto que en él se establecen las normas para llevar un control y cumplir los objetivos para lograr un estándar de calidad. La evaluación del proceso se realiza en dos etapas.

Primer Etapa: Evaluación interna

Consiste en una evaluación por los propios equipos de coordinación de los hospitales, con colaboración de los coordinadores estatales de donación, mediante el análisis retrospectivo de los casos de defunción. Requiere una evaluación inicial del hospital para establecer su capacidad generadora de potenciales donantes:

- Camas censables
- Camas de Unidad de terapia intensiva
- Defunciones totales del último año
- Casos detectados de muerte encefálica del último año.

Cada hospital define sus procedimientos y personal responsable de la evaluación interna. Se apoya en el formato anexo “Criterios de exclusión”.

La evaluación interna permite conocer la pérdida de un potencial donante desde la detección y hasta el momento de entrar a quirófano. En los primeros 3 meses se realiza en conjunto con CETRA y posteriormente se realiza por la coordinación hospitalaria de donación.

La información requerida es un censo del total de defunciones mensual en el establecimiento que contenga los siguientes datos:

- Fecha y hora de defunción (permite establecer el horario crítico de detección),
- Sala/Cama,
- Edad,
- Causa de la defunción (como se registra en el certificado de defunción o en el diagnóstico final en expediente).
- Comentario (Aquí se puede establecer otras causas de exclusión para ser potencial donante, por ejemplo: ser paciente no identificado, no contar con familiares, sin diagnóstico corroborado).

En los primeros 4 días de cada mes la información correspondiente al mes previo deberá ser enviada al CETRA en físico dirigido al Departamento de Coordinación Estatal de Donación, o digital al correo electrónico: trasplantes.slp@gmail.com, en el siguiente formato:

Caso	Fecha/Hora	Sala/Cama	Edad	Causa de defunción	Comentario
1					
2					

La información vía electrónica se solicitará en archivo de Excel.

Se reserva la confidencialidad de datos puesto que no se requiere identificar a las personas censadas.

La información obtenida será revisada en CETRA, donde los datos se categorizan en el formato "Registro de defunciones". El análisis objetivo de los datos obtenidos se envía a cada coordinación hospitalaria. Se generan indicadores de calidad (capacidad generadora, causas de pérdida del donante y efectividad global), información estadística, estrategias y recomendaciones.

Segunda etapa: evaluación externa:

Es realizada por los coordinadores estatales de donación en presencia de los coordinadores de los hospitales después de completar 1 año al menos de mantener la evaluación interna. Las primeras 2 evaluaciones se realizan cada 6 meses, las subsecuentes se realizarán anualmente.

Se programa la visita a los hospitales en comunicación con los responsables de la coordinación de donación hospitalaria. Se informa a los responsables en el hospital la mecánica de revisión de expedientes y de defunciones que se realizará:

- Se solicitarán al azar expedientes de defunciones del periodo evaluado. La selección de expedientes se realiza en el momento. El número de expedientes corresponde al 1% de las defunciones anuales.
- Se solicitarán expedientes de potenciales donantes detectados con proceso de donación no concretado dentro del mismo periodo de tiempo. en un número que corresponda al mismo porcentaje del punto anterior. En caso de no contar con procesos de donación se evaluarán casos de pacientes fallecidos viables para donación.
- Del mismo periodo se evalúa detección de defunciones de 3 días al azar.

La interpretación de los resultados para cada hospital serán categorizados de acuerdo a los siguientes aspectos:

Tipo y características del Hospital: Por el nivel de atención, número de camas, especialidad de neurocirugía, unidad de terapia intensiva infantil y adultos.

Criterios de Admisión para la Unidad de Cuidados Intensivos: Hay criterios de admisión para pacientes graves variables entre los distintos establecimientos. Generalmente es de acuerdo a la capacidad de atención y número de camas de terapia intensiva disponibles.

Análisis de las Defunciones: En la interpretación de los resultados de efectividad y de porcentaje de pérdidas debido a contraindicaciones médicas, problemas de mantenimiento del donante cadavérico, implicaciones médico-legales.

Funcionamiento del Centro: Existen elementos organizativos específicos de cada hospital, que condicionan su propio funcionamiento y que se deben de tener en cuenta especialmente en el diseño de posibles medidas de mejora.

8.- Formatos del Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación.

Documento	Destino	Responsable
Resumen y valoración de riesgo de potencial donador (CETRA DM CH 02)	Coordinación hospitalaria	Coordinador de donación hospitalario Anexo 1
Garantía de Calidad del proceso de donación (CETRA DM CH 07)	Coordinación hospitalaria	Coordinador de donación hospitalario Anexo 2
Evaluación del expediente (CETRA DM CH 10)	Coordinación Hospitalaria	Coordinación de donación estatal. Anexo 3
Registro de defunciones (CETRA DM CH 11)	Coordinación de donación estatal	Coordinador de donación estatal Anexo 4

CETRA DM CH 02: evaluación de historia clínica, estudios de laboratorio y gabinete, exploración física del potencial donador. Valoración del riesgo de la donación.

EVALUACION DEL EXPEDIENTE: revisión del proceso de donación, tiempos de acción y respuesta de los involucrados, causas de pérdida o exclusión del potencial donante.

REGISTRO DE DEFUNCIONES: revisión de las defunciones ocurridas en cada mes, registrando causa de defunción, hora, edad.

9.- Procedimientos

Se enlistan a continuación en orden de realización los procedimientos del programa de garantía de calidad, así como el responsable de cada uno.

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	ACTIVIDADES ESPECÍFICAS	
Entrega de Manual	Entrega del presente manual a los establecimientos con procesos de donación en el estado. Entrega en físico y/o formato electrónico.	Se entrega a un representante de la Coordinación Hospitalaria de donación. Responsable: Coordinador Estatal de donación
Elaboración y envío de Censo mensual de defunciones.	Elaboración del censo de defunciones en el formato mencionado en "evaluación interna"	Envío del formato llenado a CETRA en físico o por correo electrónico. Responsable: Coordinador hospitalario de donación

Registro de datos	Llenado de los formatos CETRA DM CH 02, 07, Registro de defunciones y Evaluación de expediente	Llenado de los espacios de los formatos correspondientes, de acuerdo al instructivo de llenado. Responsable: Coordinador estatal de donación
Codificación de datos	Llenado del formato CETRA DM CH 02, 07, Registro de defunciones y Evaluación de expediente.	Llenado de los espacios de los formatos correspondientes, de acuerdo al instructivo de llenado. Responsable: Coordinador estatal de donación.
Ingreso de datos	Ingreso de los datos contenidos en los formatos CETRA DM CH 02, CETRA DM CH 07, Registro de defunciones y Evaluación de expediente.	Codificación de los datos registrados en los formatos CETRA DM CH 02, CETRA DM CH 07, Registro de defunciones y Evaluación de expediente. Al programa informático de Excel. Responsable: Coordinador estatal de donación
Generación de informe	Solicitar informe al programa.	Generación de graficas descriptivas de la información, correspondiente a los indicadores de calidad. Responsable: Coordinador estatal de donación
Almacén del informe	Resguardo digital del informe	El informe generado se resguarda en formato digital para su procesamiento y análisis posterior. Responsable: Coordinador estatal de donación
Procesamiento de la información	Acceso a los datos generados	Visualización y manejo de la información en el equipo de cómputo. Responsable: Coordinador estatal de donación
Revisión	Revisión de información recibida	La información descargada se analiza, y se acepta o rechaza. En caso de tener resultados no congruentes se solicitará aclaración. En caso de ser información validada se pasa al registro final de la información. Responsable: Dirección Médica de CETRA

NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	ACTIVIDADES ESPECÍFICAS	
Solicitud de información semestral y anual.	Acudir directamente a la dirección o al área de coordinación de trasplantes de cada hospital	Por medio de un oficio dirigido al Director del hospital o encargado del área de donación, en el cual se solicitará la cita para la ejecución de la revisión. Responsable: Dirección Médica, Coordinador estatal de donación.
Cotejado de datos	Comparación de la información	Asistirá el coordinador de donación estatal, quien analizará la información obtenida y cotejará con los documentos originales de una muestra aleatoria o específica (información aclaratoria). Responsable: Dirección Médica, Coordinador Estatal de Donación.
Validación	Resultados del cotejo	Se extiende un oficio haciendo constar la validez de la información de la auditoría interna cuando así corresponda. Responsable: Dirección Médica.
Recomendaciones	Sugerencias al programa interno	De acuerdo a la información obtenida se hacen observaciones para la mejora continua del programa hospitalario de donación. Responsable: Dirección Médica, Coordinador Estatal de Donación.

10. Fuentes:

1. Ley General de Salud, Título 14. Donación, trasplantes y pérdida de la vida.
2. Reglamento de la ley General de Salud en Materia de Trasplantes. Marzo 2014
3. Ley de donación y trasplantes de órganos, tejidos y componentes para el Estado de San Luis Potosí, Marzo de 2014
4. <http://www.ont.es/infesp/paginas/programadegarantiadecalidad.aspx> Organización Nacional De Trasplantes, España.
5. http://www.cenatra.salud.gob.mx/transparencia_focalizada.html Centro Nacional de Trasplantes, México.
6. http://www.cenatra.salud.gob.mx/interior/transparencia_recomendaciones_dirigidas.html Centro Nacional de Trasplantes, México.
7. Modelo Español De Coordinación y Trasplantes, 2ª ed. R. Matesanz.

8. ONT, Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación, metodología, <http://www.ont.es/infesp/paginas/metodologia.aspx>
9. Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación y Trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes, Nefrología. Vol. XXI. Suplemento 4. 2001, N. Cuende*, J. F. Cañón*, M. Alonso** Et Al.
10. Ley General de Salud, México, Diario Oficial de la Federación 05-03-2012
11. Newsletter, Actividad de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. RCIDT 2012, Vol. VI, No. 1, Noviembre 2012.
12. RECOMENDACIÓN REC -RCIDT- 2012 (17) SOBRE PRÁCTICAS GERENCIALES PARA ORGANISMOS DE COORDINACIÓN Y GESTIÓN DE DONACIÓN Y TRASPLANTE EN IBEROAMÉRICA
13. RECOMENDACIONES PARA INCREMENTAR LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS, Fases del Proceso de Donación. Áreas de Mejora, Newsletter RCIDT Uruguay 2006 <http://www.transplant-observatory.org.../Soluciones a la Escasez de organos.pdf>
14. Introducción al Trasplante de Órganos y tejidos, 3ª Ed. Valentín Cuevas, Mons Martínez, 2009, ISBN -13: 978-84-613-5973-8.
15. La Salud en México: 2006/2012, visión de Funsalud, Primera edición. ISBN 968-5661-46-4.
16. http://es.wikipedia.org/wiki/Control_de_calidad
17. Manual de Coordinador Hospitalario en Trasplantes. Programa de Donación de Órganos y Tejidos. Secretaría de Salud, Centro Nacional de Trasplantes.
18. Programa de Garantía de Calidad en el Proceso de Donación. Resultados 1999-2004. ONT, Butlletí trasplantament 2006, G. Garrido, G de la Rosa, C. Martín, E. Sagredo, B. Miranta, R. Matesanz
19. Aplicación informática para la autoevaluación del programa de garantía de calidad de la Organización Nacional de Trasplantes, J. F. Cañón, N. Cuende y B. Miranda, NEFROLOGÍA. Vol. XXIII. Suplemento 5. 2003.
20. Guía de referencia rápida Diagnóstico de MUERTE ENCEFÁLICA. Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica: SSA-488-11.
21. http://www.ont.es/publicaciones/Documents/GUIA_BUENAS_PRACTICAS_DONACION_ORGANOS.pdf Guía de buenas prácticas en el proceso de donación de órganos. ONT. 2011