

30-5-2022

Manual de procedimientos

**Vigilar y controlar el cumplimiento de los
lineamientos del Registro Nacional de
Trasplantes por los establecimientos de la
Entidad**



POTOSÍ
PARA LOS POTOSINOS
GOBIERNO DEL ESTADO 2021-2027



Centro Estatal de Trasplantes de San Luis Potosí
DIRECCIÓN GENERAL, DIRECCIÓN MÉDICA, DEPARTAMENTO JURÍDICO,
UNIDAD DE TRANSPARENCIA
VERSIÓN: MAYO DE 2022.

IDENTIFICACIÓN

NOMBRE DE LA DEPENDENCIA:

CENTRO ESTATAL DE TRASPLANTES

UNIDAD:

DIRECCIÓN MÉDICA

FECHA DE ELABORACIÓN:

ABRIL A MAYO DE 2022

RESPONSABLE DE ELABORACIÓN:

DR. RICARDO JAVIER DÍAZ DE LEÓN NAVARRO. DIRECTOR MÉDICO.

ÁREAS DE APLICACIÓN:

ESTABLECIMIENTOS AUTORIZADOS PARA REALIZAR ACTIVIDADES DE DONACIÓN Y/O TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

POLÍTICAS GENERALES DE OPERACIÓN

Nombre del proceso:

Vigilar y controlar el cumplimiento de los lineamientos del Registro Nacional de Trasplantes por los establecimientos de la Entidad.

Justificación:

Los trasplantes de órganos y tejidos en seres humanos representan un medio terapéutico, a veces único, para conservar la vida y la salud de las personas, por lo cual se establecen las bases legales conforme a las cuales deberá realizarse la disposición de órganos y tejidos en seres humanos:

Marco regulatorio vigente:

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Artículo 4º).
2. Ley General de Salud. (14 de Octubre del 2021).
Título Decimocuarto: Donación, trasplantes y pérdida de la vida:
 - a. Capítulo I. Disposiciones comunes: Artículos 313-319.
 - b. Capítulo II. Donación: Artículos 320-329.
 - c. Capítulo III. Trasplantes: Artículos 330-342.
 - d. Capítulo IV. Pérdida de la Vida: Artículo 343-345.
 - e. Capítulo V. Cadáveres: 346-350 bis 7.
3. Ley de Salud del Estado de San Luis Potosí (POE 25 de Febrero del 2022).
4. Ley de Donación y Trasplantes para el Estado de San Luis Potosí (POE 02 mayo de 2022).
5. Ley de Transparencia y acceso a la información pública del Estado de San Luis Potosí (POE 05 de Junio del 2021).
6. Código Nacional de Procedimientos Penales. (DOF 19 de Febrero del 2021).
7. Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Trasplantes. (DOF 26 de Marzo del 2014).
8. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. (DOF 26 de Marzo del 2014).
9. Reglamento interno del Centro Estatal de trasplantes (POE 20 de Febrero 2019).
10. Decreto de Creación del Centro Estatal de Trasplantes (POE 20 dic 2003).
11. Decreto Legislativo 793 publicado en el Periódico Oficial del Estado el 25 de Junio del 2020, en la que se menciona dentro del Código Penal para el Estado de San Luis Potosí, el Artículo 127 a efecto de establecer el concepto de pérdida de la vida, relacionada con los Artículos 343 y 344 de la Ley General de Salud. (POE 14 de Octubre del 2021).
12. NORMA Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico. (DOF 29 de Junio del 2012).
13. Convenio de Colaboración para Establecer Mecanismos de Coordinación de Acciones para Cumplir con el Programa de Acción "Trasplantes" entre el CENATRA y el CETRA (15 de marzo de 2021, vigencia indeterminada).
14. Manual del Registro Nacional de Trasplantes (21 de Febrero del 2022).
15. Plan Nacional de reactivación de los programas de donación y trasplantes tras la pandemia por SARS CoV 2. (28 de Agosto del 2021).

Glosario:

Para fines de la aplicación del proceso se entenderá como:

1. Caso médico legal: es aquel en el que la pérdida de la vida del donante esté relacionada con la investigación de un delito, se dará intervención al Ministerio Público y/o a la Autoridad Judicial para su intervención, de acuerdo con el Artículo 328 de la Ley General de Salud y Artículo 60 de la Ley de donación y trasplantes para el Estado de San Luis Potosí.
2. CENATRA: Centro Nacional de Trasplantes.
3. CETRA: Centro Estatal de Trasplantes de San Luis Potosí.
4. Comité: Al comité interno de trasplantes o de coordinación para la donación del establecimiento autorizado.
5. Coordinador Hospitalario: al Coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos para trasplantes, médico especialista o general, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos, de acuerdo con el Artículo 314 fracción XX de la Ley General de Salud.
6. Destino final: La conservación permanente, inhumación o desintegración en condiciones sanitarias permitidas por la Ley, de órganos y tejidos.
7. Donador Cadavérico: Legalmente se considera donante de órganos y/o tejidos, a toda persona fallecida que en vida no haya dejado constancia expresa de su oposición para que después de su muerte se realice la extracción de órganos y tejidos, previo consentimiento de los familiares cercanos.
8. Establecimiento(s): Los Hospitales, clínicas, y bancos autorizados para procesos de donación y trasplantes en los términos del Artículo 316 de la Ley General de Salud.
9. LGS: Ley General de Salud.
10. Potencial donante: al paciente con gran posibilidad de evolución a muerte encefálica en un periodo breve (próximas 72h), en el que se integren los criterios de selección para ser donante de órganos.
11. RNT: Registro Nacional de Trasplantes.
12. Trazabilidad: a la capacidad de localizar e identificar los órganos, tejidos, sus componentes y células, en cualquier momento desde la donación y, en su caso, hasta el uso terapéutico, procesamiento o destino final.

Consideraciones:

Los órganos que pueden ser procurados son: riñones, hígado, corazón, pulmones, útero, páncreas e intestino, entre otros. Los tejidos: córneas, huesos y segmentos osteotendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares y piel. Los segmentos vascularizados: extremidades, cara.

Procedimientos y actividades:

- 1) Difusión de información a los establecimientos autorizados para donación, trasplantes y banco de órganos y tejidos.
 - a) A través de Junta de Hospitales
 - i) Convocatoria por CETRA a los representantes de los establecimientos autorizados para donación, trasplantes y banco.
 - ii) Presentación de resultados estatales y comparativa nacional por el CETRA.
 - iii) Indicación de la política estatal y estrategias en materia de donación y trasplantes a desarrollarse durante el siguiente año.
 - b) A través de oficios circulares
 - i) Difusión de información a los establecimientos que corresponda.
 - c) A través de oficios a establecimiento específico.
 - i) Solicitudes de información
 - ii) Recomendaciones al establecimiento
 - iii) Indicaciones al establecimiento.

- 2) Actualización y análisis de la información del Registro Estatal de Trasplantes.
 - a) Acceso.
 - i) Uso de contraseñas vigentes por el personal idóneo.
 - b) Descarga de información.
 - i) Actualización de bases de datos.
 - c) Filtro y desagregación de información.
 - i) Aplicación de criterios de selección de información.
 - (1) Identificación de cumplimiento en los términos del Art. 338 LGS.
 - ii) Revisión de información inscrita en el Registro Nacional de Trasplantes.
 - (1) Identificación de irregularidades en la información de cada establecimiento.

- 3) Supervisión de la información inscrita por el establecimiento en el Registro Nacional de Trasplantes.
 - a) Licencias de autorización para realizar procesos de trasplante, procuración y/o banco de órganos y tejidos. (Vigencia y alcance).
 - b) Actualización de la integración del Comité Interno de Trasplantes y/o de Coordinación para la donación.
 - c) Profesionales de la salud y responsables de traslado.
 - d) Registro de procesos de donación cadavérica.
 - e) Inscripción de receptores de trasplante.
 - f) Validación de información en la plataforma.
 - i) Receptores de trasplante (seguimiento).
 - ii) Profesionales de la salud.
 - (1) Acreditación del Coordinador Hospitalario de donación
 - iii) Resumen del establecimiento.

- 4) Supervisión presencial a los establecimientos autorizados para procesos de donación y/o trasplantes.
 - a) Aviso de visita.
 - i) Solicitud de documentación necesaria.
 - ii) Solicitud de presencia de representante del comité.
 - b) Vigilancia y supervisión de las actividades del Comité.
 - i) Personal responsable de acceso al Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.
 - ii) Actas de comité con la información de casos presentados para inscripción para trasplante en el Registro Nacional de Trasplantes, en el que conste la justificación de cada decisión.
 - (1) Aceptados.
 - (2) Rechazados.
 - (3) Baja o cambio de establecimiento.
 - (4) Defunciones en espera del trasplante.
 - iii) Actas del Comité con la información de:
 - (1) Aceptación o rechazo por el establecimiento de órganos y tejidos puestos a disposición.
 - (2) Designaciones de personal (responsable de traslado de órganos y tejidos, coordinador de donación, cirujano de trasplante, otros).
 - iv) Actas del Comité en las que conste el seguimiento postrasplante.
 - (1) Primer mes.
 - (2) Anual.
 - c) Supervisión de procesos de trasplante
 - i) Receptor de trasplante (protocolo de evaluación, consentimiento informado, pruebas de histocompatibilidad)
 - ii) Donante vivo
 - (1) Relacionado (Protocolo de evaluación, consentimiento informado, documentos de filiación)
 - (2) No relacionado (Protocolo de evaluación, consentimiento informado, acta notarial conforme a lo descrito en el Artículo 333 fracción IV inciso b de la Ley General de Salud, evaluación psiquiátrica del donante y receptor).
- 5) Vigilancia y coordinación de procesos de donación cadavérica
 - a) Cumplimiento normativo
 - i) Pérdida de la vida
 - ii) Criterios de exclusión del donante
 - iii) Anuencia del Ministerio Público en casos con implicación médico-legal.
 - b) Recomendaciones

Descripción del procedimiento

Dirección: Médica		Fecha de elaboración: Marzo-Mayo de 2022
		Hoja: 1/1
Procedimiento: 1.- Difusión de información a los establecimientos autorizados para donación y/o trasplantes.		
Responsable	Operación Núm.	Descripción de la actividad
Director Médico	01	Recaba la información de resultados estatales y nacionales en materia de donación y trasplantes la primera semana de cada año, de fuentes oficiales (Registro Nacional de Trasplantes, Boletín estadístico informativo del Centro Nacional de Trasplantes, Registro Estatal de Trasplantes).
Dirección General, Médica, administrativa, Coordinador Jurídico.	02	Analizan resultados y proponen políticas y estrategias para implementarse en el próximo año en el Estado para incrementar la calidad y mejorar los resultados en la materia.
Director Médico	03	Redacta y envía la convocatoria dirigida a los presidentes del Comité de cada establecimiento durante la primera semana de enero de cada año.
Representante de cada establecimiento autorizado	04	Acude a reunión convocada y deja constancia de asistencia.
Director Médico	05	Presenta la información de resultados estatales y nacionales en la fecha y hora de la convocatoria.
Director General	06	Informa la política estatal y estrategias a realizarse durante el año en curso, en documento por escrito.
Jurídico del CETRA	07	Redacta la minuta de la reunión y envía a los representantes de cada establecimiento.
Director Médico	08	Da seguimiento a las indicaciones, políticas y estrategias en comunicación con los responsables de los establecimientos.
	09	Redacta oficios para informar, emitir indicaciones o recomendaciones relacionados con los procesos de donación y trasplantes dirigidos a los establecimientos autorizados que corresponda.
	10	Fin.

Procedimiento: 2.- Actualización y análisis de la información del Registro Estatal de Trasplantes.

Responsable	Operación Núm.	Descripción de la actividad
Director General Director Médico	01	Verifica vigencia de contraseñas de acceso a la plataforma del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.
	02	¿Las contraseñas de acceso se encuentran vigentes? Si: Continúa en actividad 04 No: Solicita actualización de contraseñas de acceso al Centro Nacional de Trasplantes (Trámites del CENATRA) Continúa en actividad 03
	03	Recibe y distribuye las contraseñas al personal autorizado (Lista 1), mediante responsiva por escrito.
	04	Accede al menos una vez por semana a la plataforma del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes con equipo de cómputo y acceso a internet en la dirección https://cenatra.gob.mx/rnt/ utilizando su nombre de usuario y contraseña otorgado para tal efecto.
	05	Descarga de la plataforma nacional la base de datos de receptores del Estado (Receptores de SLP.csv).
	06	Selecciona la información y la analiza.
	07	Identifica cumplimiento de la información inscrita por cada establecimiento en el registro con base a la normativa aplicable.
	08	Resguarda la información personal.
	09	Genera en su caso un informe de las inconsistencias e irregularidades identificadas (Informe 1).
	10	Fin.

Dirección: Médica		Fecha de elaboración: Marzo-Mayo de 2022	Hoja: 1/1
Procedimiento: 3.- Supervisión de la información inscrita por el establecimiento en el Registro Nacional de Trasplantes			
Responsable	Operación Núm.	Descripción de la actividad	
Director Médico	01	Ingresa mensualmente a la plataforma del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes, iniciando con los establecimientos con programas activos.	
	02	Revisa previo a la evaluación presencial la información inscrita en la plataforma por cada establecimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Licencias, vigencia y alcance. • Integración del Comité Interno de Trasplantes y/o de Coordinación para la donación, vigencia y actualización. • Inscripción de profesionales de la salud y responsables de traslado. • Registro de procesos de donación cadavérica. • Inscripción de receptores de trasplante. • Validación mensual de información en la plataforma. • Receptores de trasplante (seguimiento mensual y anual). 	
	03	Identifica deficiencias en la información inscrita en el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes.	
Director General	04	Analiza la información obtenida, entrega informe (informe 2) a la Dirección General.	
	05	Emite oficio de información o recomendaciones al establecimiento y da seguimiento.	
	06	FIN	

Dirección: Médica		Fecha de elaboración: Marzo-Mayo de 2022	Hoja: 1/1
Procedimiento: 4.- Supervisión presencial a los establecimientos autorizados para procesos de donación y/o trasplantes			
Responsable	Operación Núm.	Descripción de la actividad	
Director Médico	01	Programa las visitas a establecimientos autorizados para procesos de donación y trasplante en el Estado.	
	02	Envía oficio de supervisión (Formato del oficio de supervisión- documento interno del CETRA) a cada establecimiento, con al menos 10 días de anticipación.	
	03	Acude el día programado a la supervisión del programa de donación o trasplantes, presencialmente, y solicita la documentación requerida en el oficio de supervisión.	
	04	Llena el formato de supervisión (Anexo 1 Formato de mesa de trabajo del CETRA con el establecimiento autorizado) en 2 originales, uno para el establecimiento y otro para el CETRA.	
	05	Solicita en su caso el reporte de Calidad de los procesos de donación cadavérica llevados a cabo durante el último año.	
	06	Solicita los manuales actualizados (vigencia de 5 años) conforme a los programas autorizados en cada establecimiento.	
	07	Solicita al representante del Comité Interno de Trasplantes al azar expedientes de procesos de donación y trasplante (máximo 10% de los expedientes correspondientes al año evaluado)	
	08	Solicita expedientes de casos específicos por su relevancia o trascendencia.	
	09	Revisa de cada expediente conforme al formato de cotejo de documentación según corresponda.	
	10	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de comprobación, expediente del donante vivo. 	
	11	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de comprobación, expediente del receptor de trasplante. 	
	12	<ul style="list-style-type: none"> • Formato de comprobación, expediente del donante cadavérico. 	
	13	Registra observaciones.	
	Director General	14	Entrega resultado de supervisión por escrito.
15		Genera acuerdos con el responsable del Comité para subsanar deficiencias en los resultados de la supervisión.	
16		Resguarda el formato de la supervisión, entrega una copia al representante designado por el comité del establecimiento.	
17		Analiza la información del formato de supervisión, entrega informe a la Dirección General.	
	18	Emite oficio de información o recomendaciones al establecimiento y da seguimiento.	
		FIN	

Dirección: Médica	Fecha de elaboración: Marzo-Mayo de 2022	Hoja: 1/1
-------------------	--	-----------

Procedimiento: 5. Vigilancia y coordinación de procesos de donación cadavérica

Responsable	Operación Núm.	Descripción de la actividad
Director Médico	01	Solicita seguimiento del formato de comprobación y formato de resumen del caso (Anexo A Formato de comprobación donación cadavérica, Anexo A.1 Resumen y valoración de riesgo del donante).
	02	Valida la procedencia normativa para la determinación de pérdida de la vida del donante (Guía de práctica clínica, diagnóstico de muerte encefálica y manejo del potencial donante de órganos - GPC-SSA-488-2019-). Si: Pasa siguiente punto. No: Suspende verbalmente la continuidad del proceso hasta contar con evidencia satisfactoria, regresa al punto 01.
	03	Valida la valoración de riesgo sanitario mediante el formato resumen (Anexo A.1 Resumen y valoración de riesgo del donante). Si: Pasa siguiente punto. No: emite recomendación verbal al comité para consideración de la cancelación del proceso de donación en caso de criterios de exclusión absolutos, o la selección del receptor candidato en el proceso de distribución o asignación de órganos y tejidos en caso de criterios de exclusión relativos (Formato selección del donante).
	04	Valida el llenado correcto del formato de disposición de órganos y tejidos. Si: Notifica al Coordinador de donación y continúa siguiente punto. No: Emite recomendación verbal al Coordinador, regresa al punto 05.
	05	Verifica la causa de defunción Corresponde a caso médico legal: Si: Continúa siguiente punto. No: Continúa punto 7
	06	Verifica la existencia de anuencia por escrito del Ministerio Público para la extracción de órganos y tejidos con fines de trasplante.
	07	Apoya en la coordinación interinstitucional e interestatal del proceso de donación.
	08	Da seguimiento al destino de los órganos y tejidos procurados.
	09	Solicita llenado del formato calidad del proceso de donación, y formato de cotejo del expediente del donante cadavérico.
	10	Redacta el oficio de trazabilidad del proceso de donación y remite en su caso al Ministerio Público y establecimiento generador.
	11	FIN.