



TRABAJO FIN DE MÁSTER

Universidad Miguel Hernández

Curso Académico 2016 - 2017



DISEÑO DEL PROCESO
“GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS”
EN BASE A LA NORMA UNE-EN ISO 9001:2015

Autora: Alicia Hernández Santana

Tutor: Joaquín Uris Sellés

Las Palmas de Gran Canaria
Julio 2017

RESUMEN

El trasplante es un proceso que consiste en sustituir un órgano o tejido dañado por otro que funcione de forma adecuada, en pacientes que para seguir viviendo o mejorar su calidad de vida lo necesitan. Aproximadamente un 10% de pacientes fallecen a la espera de recibir un órgano, por lo que se necesita mantener e incrementar las donaciones de forma permanente. El proceso de donación y trasplante constituye el mayor exponente del trabajo en equipo. Cuando se produce una donación se pone en marcha un dispositivo organizativo en el que participa un equipo multidisciplinar de 80 a 100 profesionales.

Se plantea el diseño del proceso bajo la perspectiva de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2015, con la finalidad de gestionar los servicios de donación y trasplante de órganos y tejidos adscritos a un centro sanitario, que obedece a la necesidad de gestionar y controlar la trazabilidad de todos los procesos, definiendo indicadores en las diferentes etapas para garantizar su grado de eficacia y cumplimiento, así como contribuir a la obtención del máximo número posible de órganos y tejidos.

Esta norma internacional especifica los requisitos que permiten la mejora continua de la calidad. Además, este enfoque a procesos considera el pensamiento basado en riesgos para la conformidad de los productos o servicios prestados.

En conclusión, un sistema de gestión de la calidad como herramienta para la gestión eficiente del proceso desde la detección de un posible donante de órganos y tejidos hasta su trasplante, fomenta la cultura de la excelencia y la dinámica de mejora continua imprescindible en un servicio sanitario.

INDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. PLAN ESTRATÉGICO	3
3. METODOLOGÍA	4
4. PLAN DE ACTUACIÓN	6
4.1. CARTERA DE SERVICIOS	6
4.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	8
4.3. REPRESENTACIÓN DEL PROCESO	10
4.4. SISTEMA DOCUMENTAL	11
4.5. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	13
5. APROBACIÓN DEL PROCESO	15
6. MEJORA CONTINUA	15
7. CONCLUSIÓN	19
8. BIBLIOGRAFÍA	20
9. ANEXOS	21

1. INTRODUCCIÓN

El trasplante es un proceso médico que consiste en sustituir un órgano o tejido enfermo por otro que funcione adecuadamente, en pacientes con enfermedades graves, cuya única o mejor opción para salvar su vida o mejorar la calidad de la misma es la realización de ese trasplante, ésto ocurre en aproximadamente 100.000 pacientes cada año en el mundo¹.

Para su realización, se necesita de forma obligatoria de la existencia de donantes. Sin la solidaridad de los donantes no hay trasplantes. El canario es un pueblo solidario y junto con el resto de España constituimos el país con mayor tasa de donación mundial desde hace más de 20 años².

En nuestro país, la donación y el trasplante se encuentran regulados por la Ley de Trasplantes³, que garantiza:

- Altruismo de la donación. Nadie puede donar ni recibir un trasplante con otra intención que no sea la solidaridad altruista. No se permite ningún tipo de compensación económica y no se puede dar a conocer la identidad de donante.
- Equidad. Todos tenemos el mismo derecho y las mismas posibilidades de recibir un trasplante, independientemente del lugar de residencia o de cualquier coyuntura personal.
- Gratuidad. El órgano donado es trasplantado gratuitamente, sin que influya la condición social o económica del paciente que lo recibe. Toda la terapéutica que implica un trasplante es sufragada por el Sistema Público de Salud.
- Igualdad. Los órganos donados se trasplantan lo más rápido posible al receptor más adecuado de la lista de espera siguiendo estrictamente criterios médicos que buscan la mayor supervivencia del órgano o tejido en el receptor.

En definitiva, la donación es un gesto altruista. Consiste en la cesión gratuita de órganos y/o tejidos para que sean utilizados en otras personas con fines terapéuticos y todo el proceso de donación y trasplante es cubierto, desde el punto de vista económico, por el Servicio Canario de la Salud.

El proceso de donación y trasplante de órganos constituye el mayor exponente de lo que significa el trabajo en equipo. Cada vez que se produce una donación se pone en marcha un dispositivo organizativo en el que participan entre 80 y 100 profesionales pertenecientes a diferentes colectivos que tiene como objetivo la realización de un trasplante que salve o mejore la calidad de vida de un enfermo. Liderados por los Coordinadores Hospitalarios de Trasplantes, todos actúan con gran celeridad y sincronización para alcanzar el objetivo. Además de contar con el apoyo de la Consejería de Sanidad del Servicio Canario de la Salud quien aporta los recursos necesarios, es imprescindible disponer del brillante trabajo de los profesionales sanitarios y no sanitarios de los hospitales canarios⁴. Además, en este caso es necesaria la concurrencia de otros colectivos no vinculados a los hospitales, como personal de aeropuertos, Guardia Civil de Tráfico, Policía Municipal, Servicios de Ambulancias, Protección Civil y Cruz Roja. En ocasiones, se precisa la actuación de jueces, forenses y personal de los juzgados.

Este proceso sólo puede realizarse en centros hospitalarios autorizados y controlados por las autoridades sanitarias competentes⁵.

Los programas de donación y trasplante en Canarias se inician con la realización del primer trasplante renal el 15 de enero de 1981 en el Hospital Universitario de Canarias⁴.

A partir de ese momento, los diferentes centros de la comunidad han ido incorporándose a esta actividad. Actualmente, hay seis hospitales públicos acreditados para la extracción de órganos de paciente fallecido, Hospital General de La Palma, Hospital Universitario de Canarias y Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, en la provincia de Santa Cruz de Tenerife, y Hospital Dr. José Molina Orosa, Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín y Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil, en la provincia de Las Palmas. En Canarias se han establecido Centros de Referencia para la realización de diferentes programas de trasplante de órganos. En el Hospital Universitario Insular de Gran Canaria adscrito al Complejo Hospitalario se dispone de Programa de Trasplante Renal.

La Coordinación de Trasplantes del Complejo Hospitalario está autorizada por la Coordinación Autonómica de Trasplantes a la extracción de órganos y tejidos de donante fallecido para su trasplante, obtención e implante de tejido óseo, obtención e implante de tejido ocular (córneas y tejido escleral) y al trasplante renal.

En la actualidad hay miles de personas que para seguir viviendo o mejorar su calidad de vida necesitan un trasplante⁴. Las bases de funcionamiento proporcionan el privilegio de tener las mayores posibilidades de ser trasplantados en caso de necesitarlo. Sin embargo, cada día hay más personas que necesitan un trasplante y todavía aproximadamente un 10% de pacientes fallecen a la espera de recibir un órgano⁴, por lo que se necesita mantener e incrementar las donaciones de forma permanente.

La propuesta es el diseño de un sistema de gestión de la calidad con la finalidad de gestionar los servicios de donación y trasplante de órganos y tejidos, adscritos a un centro sanitario. Este planteamiento obedece a la necesidad de gestionar y controlar la trazabilidad de todos los procesos, definiendo indicadores en las diferentes etapas de los mismos, para garantizar su grado de eficacia y cumplimiento, así como contribuir a la obtención del máximo número posible de órganos y tejidos.

Las diferentes fases a desarrollar contemplan la descripción del proceso, en cuanto a su misión, alcance y sus exclusiones, la cartera de servicios prestada, agentes implicados, así como los servicios de apoyo y potenciales proveedores, según normativa aplicable específica de los procesos^{5,6,7,8} así como análisis de riesgos y acciones de mejora.

2. PLAN ESTRATÉGICO

La Coordinación de Trasplantes teniendo como marco el plan estratégico para el periodo 2016 - 2020 del Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil al que está adscrita, trabaja en definir e implantar un sistema de gestión que sirva de herramienta para la gestión eficiente de los procesos, aliada con el eje estratégico III (Calidad Total), cuyas líneas de actuación son fomentar la cultura de la excelencia e implementar sistemas de gestión por procesos.

El objetivo estratégico del Complejo Hospitalario, como Organización, es definir un plan de acción para la implantación, seguimiento, difusión y acreditación de los procesos. Para ello se ha establecido una metodología de trabajo basada en la gestión por procesos, base para implantación de procesos estandarizados según la normativa de la Organización Internacional de Normalización (ISO) con la finalidad de alcanzar la excelencia.

3. METODOLOGÍA

La Unidad de Gestión de la Calidad colabora en el diseño y mantenimiento del proceso, proporcionándole la metodología de trabajo más adecuada a sus necesidades. La metodología de trabajo que se propone es el diseño y desarrollo del proceso bajo la perspectiva de un sistema de gestión de la calidad⁹ basado en la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

Esta norma internacional especifica los requisitos que permiten la mejora continua de la calidad de sus productos o servicios. La norma UNE-EN ISO 9001:2015 exige una metodología de trabajo con objetivos y metas de la calidad, políticas y procedimientos para lograr esas metas, responsabilidades definidas, actividades de capacitación al personal y el cumplimiento de cualquier requerimiento legal o reglamentario que sea de aplicación a su actividad.

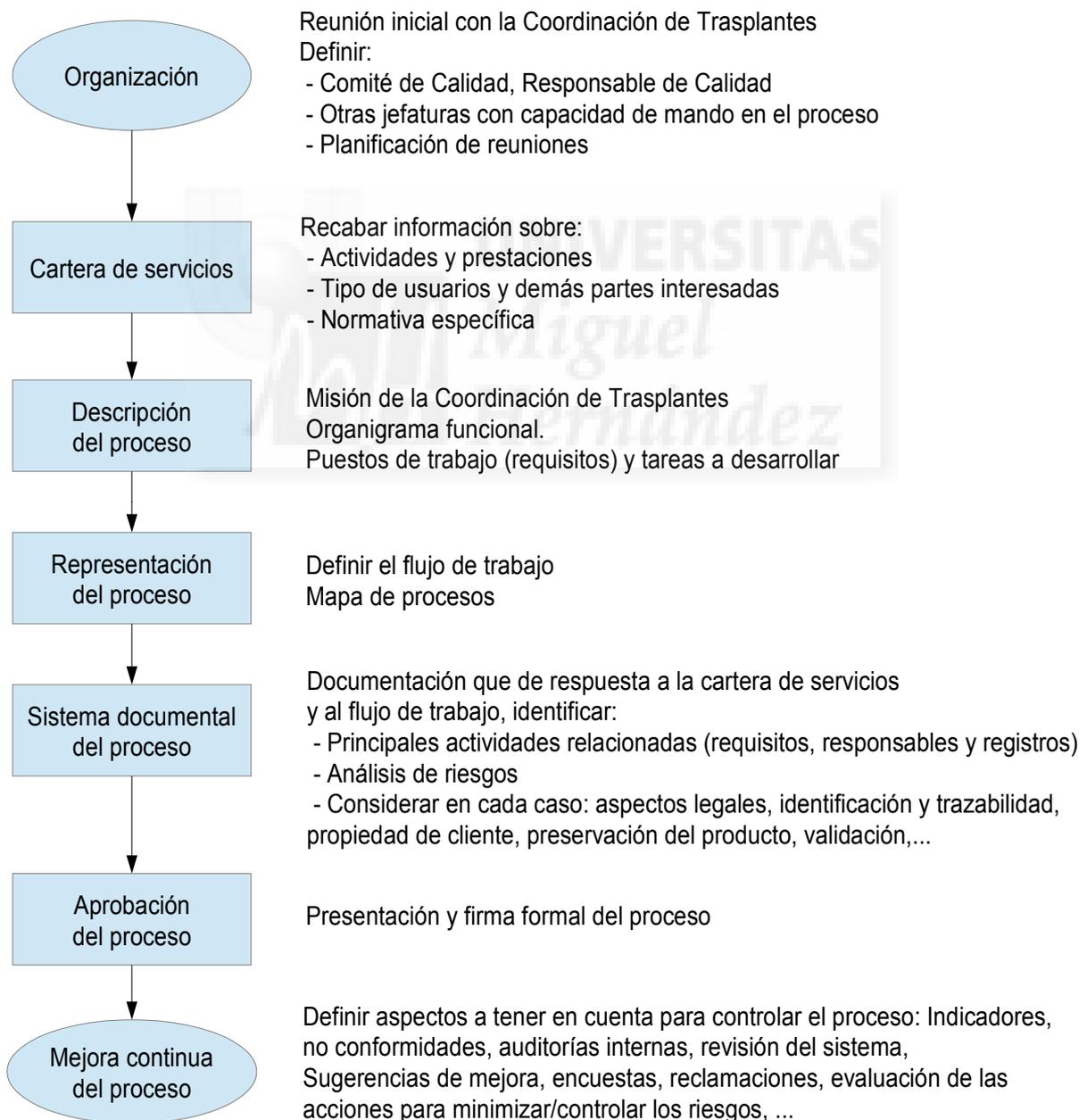
El Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil ha elaborado un Manual de Gestión (MQ) del que deriva la misión, la política de calidad y ambiental y los objetivos de calidad. Este Manual de Gestión cumple con los requisitos exigidos por esta norma internacional así como los procedimientos generales que dan respuesta a cada apartado de norma. Destacan entre ellos los procedimientos generales para el control de la documentación (interna y externa) y los registros, la revisión del sistema, tanto desde el punto de vista de Complejo Hospitalario como en cada Servicio/Unidad, la elaboración y análisis de los cuadros de mando, la definición de los puestos de trabajo, su competencia y control de la formación, la infraestructura, las compras y contrataciones y demás aspectos relacionados con los proveedores; y finalmente aquellos que dan respuesta a la mejora: auditorías internas, no conformidades y acciones correctivas y la medición de la satisfacción.

Todo Servicio/Unidad que implante la norma UNE-EN ISO 9001:2015 deberá cumplir las directrices que marca el Manual de Gestión y la Política de Calidad y Ambiental; además deberá desarrollar su actividad tomando como premisa el enfoque a procesos de manera que se alcance el desempeño eficaz de los procesos y mejora de los mismos en base a la evaluación de los datos y de la información disponible.

Cabe destacar que este enfoque a procesos debe considerar además, el pensamiento basado en riesgos para la conformidad de los productos/servicios prestados y la satisfacción de los pacientes/usuarios y demás partes interesadas.

Lo anteriormente expuesto y específico que deberá diseñar e implantar cada Servicio/Unidad y por tanto la **Coordinación de Trasplantes**, se recoge en el procedimiento general “Gestión de las actividades de los procesos” (PQ05).

A continuación se describe la planificación para el diseño del proceso:



4. PLAN DE ACTUACIÓN

La Coordinación de Trasplantes selecciona a los integrantes del equipo de trabajo teniendo en cuenta su conocimiento en cuanto al funcionamiento de las actividades que incluye el proceso y su liderazgo. El equipo de trabajo es multidisciplinar y se conoce como Comité de Calidad.

Se designa a un Responsable de Calidad que coordina el diseño y desarrollo del proceso, garantiza su seguimiento e interactúa con los niveles superiores de su proceso así como mantiene informado a todo el equipo de trabajo e integrantes del proceso.

La Coordinación de Trasplantes ha definido que su proceso agrupe a responsables de otros Servicios con capacidad de mando sobre sus recursos humanos y materiales. En tal caso se les informa a dichos responsables sobre el objeto del proceso y qué se persigue con su desarrollo. Los integrantes del Comité de Calidad son los miembros que figuran en el organigrama funcional y posteriormente aprobarán el proceso, entre otros involucrados.

La Unidad de Gestión de la Calidad asigna personal con conocimiento y experiencia suficiente que forma al Comité de Calidad y lo orienta en el diseño, desarrollo y mantenimiento de la gestión por procesos. Como parte de la organización del proceso, se definen los momentos más oportunos para reunirse (frecuencia y lugar).

4.1. CARTERA DE SERVICIOS

La Cartera de servicios abarca las distintas prestaciones y agrupa las diversas actividades que ofrece la Coordinación de Trasplantes, que es la responsable de la gestión de la donación de órganos/tejidos y trasplantes que a continuación se describen:

- Extracción de órganos y tejidos de donante fallecido por muerte encefálica o asistolia para trasplante.
- Recepción, conservación y custodia de los tejidos óseos y oculares, asegurando que los mismos sean válidos para su uso.
- Organización para la ejecución del trasplante renal.
- Organización para la ejecución del trasplante de córneas y tejido escleral.

Resumen:

CARTERA DE SERVICIOS		
Actividad	Órgano o tejido	Procedencia
Extracción de órganos	Corazón, pulmón, hígado, páncreas, riñón e intestino	Donante fallecido por muerte encefálica o asistolia
Obtención e implante de tejido óseo	Fragmento óseo	Donante vivo y donante cadáver
	Calota craneal	Donante vivo para uso autólogo
Obtención e implante de córneas y tejido escleral	Córneas y tejido escleral	Donante fallecido por muerte encefálica o asistolia
Trasplante renal	Riñones	Donante fallecido por muerte encefálica o asistolia

La Coordinación de Trasplantes desarrolla sus actividades de manera que éstas cumplan con los requisitos legales y reglamentarios del sector definido en las Leyes, Reales Decretos, Órdenes u otros documentos legislativos o de buenas prácticas consensuadas.

Teniendo en cuenta esta premisa, se realiza una revisión bibliográfica de la legislación específica para su actividad determinando los requisitos exigidos.

NORMATIVA APLICABLE
Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regula las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
Real Decreto-ley 9/2014, de 04 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
Orden de 23 de mayo de 2007 de la Consejería de Sanidad de Canarias, por la que se designan centros sanitarios de referencia para prestar asistencia sanitaria a más de un área de salud respecto a la realización de determinados tipos de trasplantes de órganos.
Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.
Decreto 68/2010, de 17 de junio, por el que se regula la autorización y registro de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de Canarias.

El Coordinador previo acuerdo con la Dirección Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Enfermería y Dirección de Gestión establece la Cartera de servicios, analizando y actualizando la modificación, inclusión o exclusión de servicios, actividades o prestaciones.

4.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La Coordinación de Trasplantes define su cometido. Para ello responde a las siguientes preguntas que definen la misión.

- ¿Qué? Objetivos esperados.
- ¿Para qué? Finalidad.
- ¿Para quién? Usuarios/Clientes.
- ¿Cómo lo hacen? Recursos disponibles.

De igual manera acota el alcance de las actividades de gestión que se desarrollarán, considerando el inicio, fin y exclusiones del proceso.

MISIÓN	
Qué	Obtener el máximo número posible de órganos y tejidos con garantía de trazabilidad y conservación.
Para Qué	Para el trasplante de órganos o implante de tejidos a fin de mejorar la calidad de vida de los pacientes.
Para Quién	Para los pacientes que requieren de un trasplante por poseer daño irreversible en alguno de sus órganos y que no pueden curarse con otro tipo de tratamiento médico. Para los pacientes que requieren de implante de tejidos por estar éstos dañados y no regenerarse.
Cómo	Identificando y valorando a los potenciales donantes y colaborando en las distintas etapas del proceso de extracción de órganos y/o tejidos: mantenimiento del donante, logística de los recursos humanos, extracción y envío de órganos o conservación de los tejidos. Garantizando el cumplimiento de la legislación vigente y proporcionando una calidad de atención eficiente, segura y humana al paciente y su familia.

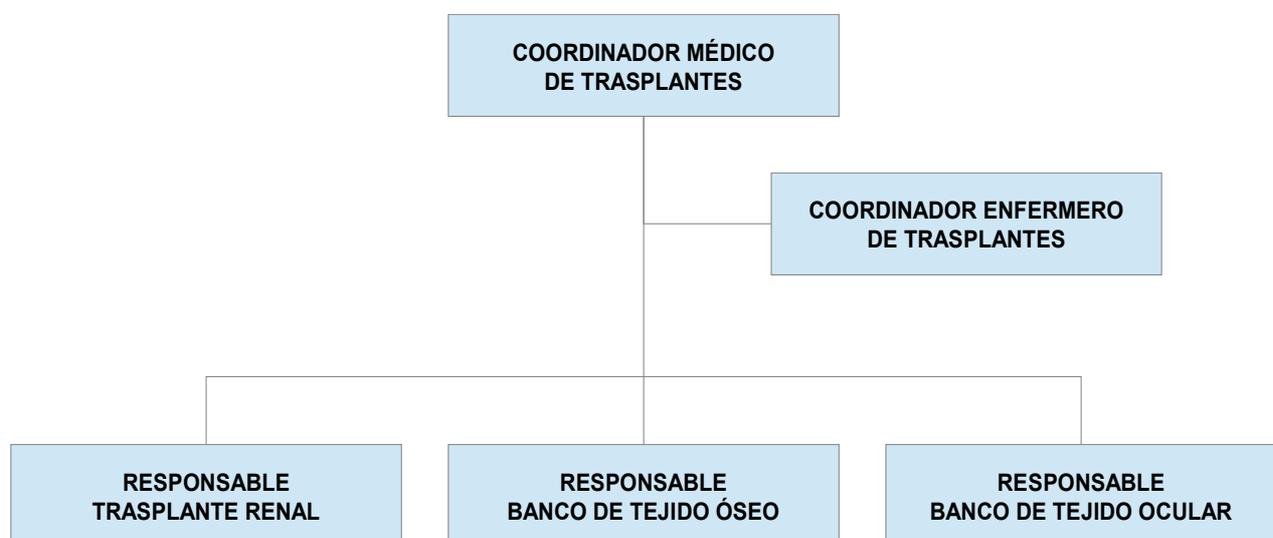
Si bien el Complejo Hospitalario está autorizado para la obtención de otros tejidos (precursores hematopoyéticos de médula ósea y sangre periférica para uso autólogo y sangre de cordón umbilical), estos tejidos no están bajo la gestión de la Coordinación de Trasplantes y por tanto se excluyen del presente proceso.

La Coordinación de Trasplantes desarrolla su organigrama funcional para que se pueda identificar los principales responsables dentro de las áreas delimitadas (alcance del proceso). El objeto del organigrama funcional es representar la estructura organizativa interna del proceso teniendo en cuenta los responsables principales e integrantes del mismo, utilizando para ello un diagrama representativo.

El organigrama funcional es base para el desarrollo de las Fichas Descriptivas de los Puestos de Trabajo, las cuales describen las funciones y tareas a desarrollar para cada puesto de trabajo así como la competencia requerida (formación, habilidades, experiencia).

A pesar de existir cinco puestos de trabajos definidos, la Coordinación de Trasplantes debe desarrollar ocho Fichas Descriptivas de Puesto de Trabajo, a fin de dejar constancia de las actividades que debe ejecutar el médico y el enfermero de guardia de la Coordinación de Trasplantes, así como el Responsable de Calidad.

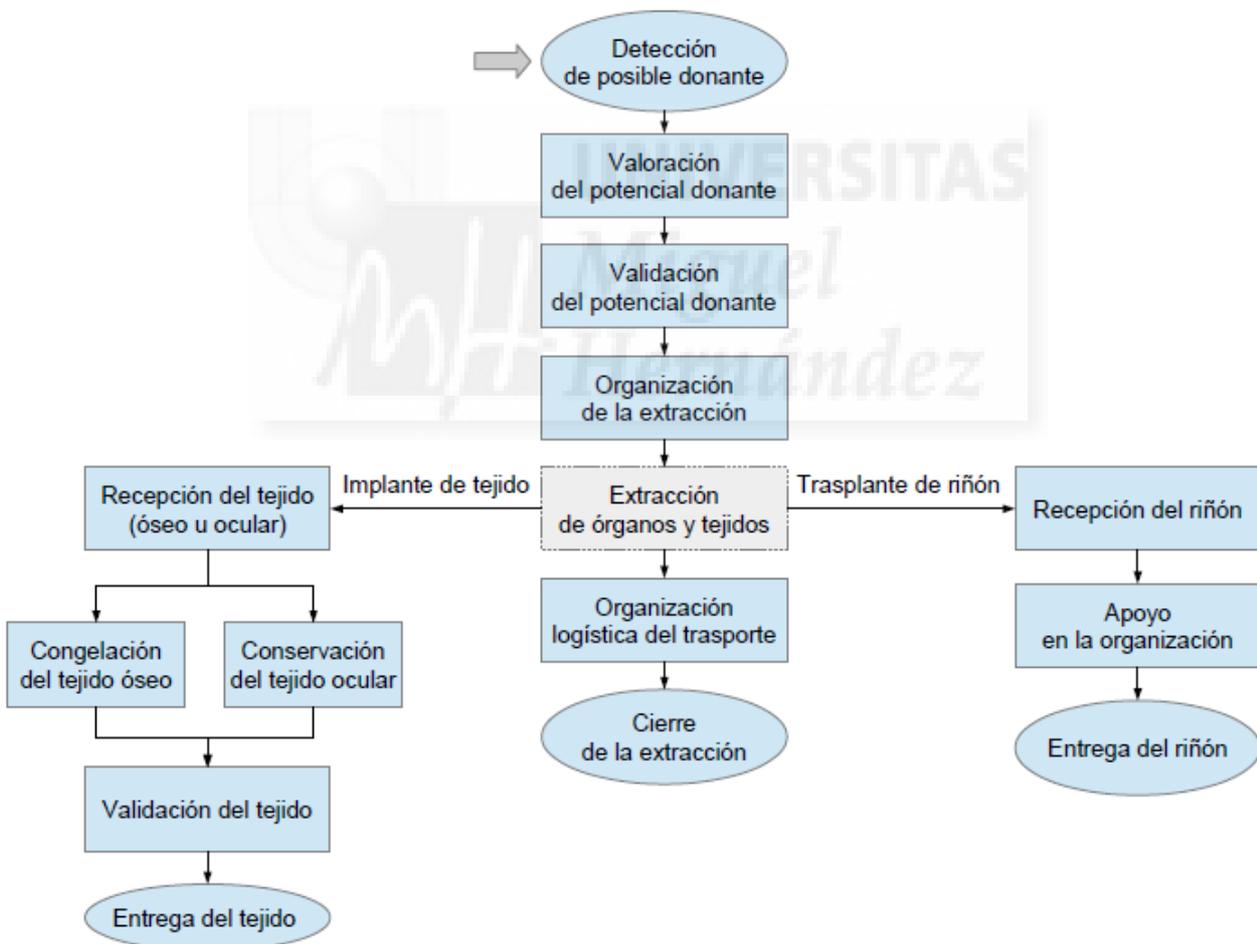
Cada ficha debe describir las principales funciones y responsabilidades de los distintos puestos de trabajo de la Coordinación (anexo I).



4.3. REPRESENTACIÓN DEL PROCESO

Se ha detallado el proceso clave de una forma simplificada para facilitar la comprensión de su alcance y contenido.

Este proceso es una síntesis de lo contemplado en el mapa de procesos general que contempla la globalidad del sistema, representado en el anexo II, en el que se detalla el alcance de los procesos y la interrelación con los procesos de apoyo y estratégicos de la organización. En su diseño se ha seguido la metodología IDEF (Integration Definition for Function Modeling)¹⁰.



4.4. SISTEMA DOCUMENTAL

Cada objeto representado en el mapa de procesos muestra las diferentes etapas en la prestación del servicio. Se ha tenido en cuenta, al describir la actividad si es programada o a demanda, qué requisitos de entrada son necesarios conocer además de los legislativos y requeridos por los sistemas de información disponibles y el resultado que se persigue, a fin de que su ejecución sea igual y no dependiente del momento o persona que lo realiza. Es por ello que se deben considerar en su descripción requisitos que en gran medida nos puedan asegurar una gestión eficiente. Por ello, a la hora de documentarla se definen los requisitos que debe cumplir cada actividad o tarea:

- Requisitos para cumplir con la actividad.
- Responsables en su ejecución.
- Registros que se generan y que avalan la actividad desarrollada.

Los documentos de gestión que posibilitan la organización de la Coordinación de Trasplantes se interrelacionan con el resto de documentos específicos (como procedimientos de trabajo, guías, protocolos asistenciales, de enfermería, hojas informativas, consentimientos informados, ...), y deben referenciarse en los lugares más oportunos dentro de la documentación de gestión. No obstante, se analizan otros aspectos importantes, que si bien no son vistos dentro del flujo de trabajo, debemos considerarlos al describir una actividad y garantizan que la gestión del proceso sea eficiente, siendo los más relevantes los siguientes:

- Identificación y trazabilidad: La Coordinación de Trasplantes debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la ejecución del mismo (Nº de historia clínica del paciente, Nº de identificación de la muestra...). El término trazabilidad, como identificador, debe considerarse cuando la identificación se exija en cumplimiento de un requisito legal. En gestión, aplicamos el término trazabilidad cuando se quiere conocer todos los pasos de un producto, es decir de un tejido implantado se conoce: Nº asignado, fecha y quién lo implantó así como el nombre del paciente que lo posee. Se debe controlar la identificación única del producto y mantener los registros.
- Propiedad del paciente/cliente: Debe cuidar los bienes que son propiedad del paciente mientras estén bajo su control (calota craneal para su posterior uso autólogo).

- Preservación del producto: La Coordinación de Trasplantes debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos (mantener los líquidos de preservación refrigerados en nevera, preservar la cadena de frío de los órganos y tejidos, definir el tiempo de implantación, temperatura de conservación...). Según sea aplicable, la preservación del producto debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección (requisitos en el traslado de tejidos/órganos de donante...).
- Control de los equipos de seguimiento: La Coordinación de Trasplantes debe definir cuáles son los equipos de seguimiento necesarios para evidenciar la conformidad con el servicio prestado (software utilizado), en tal caso como se utiliza y ante eventualidades como debemos actuar.
- Control de los equipos de medición: La Coordinación de Trasplantes debe definir cuáles son los equipos de medición necesarios para evidenciar la conformidad con el servicio prestado (neveras y congeladores con temperatura controlada). Define qué actuaciones, independientemente de las de mantenimiento o control realizadas por el Servicio de Mantenimiento, realiza el proceso para mantener el equipo en óptimas condiciones de trabajo.
- Control sobre servicios suministrados externamente: La Coordinación de Trasplantes define que trabajos ofertados son subcontratados (total o parcial); en cuyo caso identifica que controles se aplican a los procesos, productos y servicios suministrados externamente (informes microbiológicos de tejidos donados de otros Hospitales).
- Riesgos que están presentes en las operaciones con el objeto de que las acciones a desarrollar para minimizar su impacto o control estén integradas en los procesos de trabajo.

La Coordinación de Trasplantes y los médicos responsables de los Bancos de Tejido Óseo y Ocular deben consensuar con las Jefaturas de Servicios involucrados (Urgencias, Medicina Intensiva, Traumatología, Nefrología y Oftalmología) los documentos a desarrollar.

La relación de los documentos aprobados y los formatos e impresos de trabajo se muestran en el tablón de anuncios de la Coordinación de Trasplantes.

4.5. ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES

El concepto de “riesgo” en el contexto de la norma UNE-EN ISO 9001:2015 se refiere a la incertidumbre en la consecución de los objetivos. El concepto clave es tomar medidas preventivas para controlar el riesgo.

La Coordinación de Trasplantes identifica los riesgos operacionales, es decir los riesgos que podrían afectar a la conformidad de los productos o servicios ofertados (ocurridos y potenciales) que garantizan la satisfacción de los usuarios/clientes, así como define cómo actuar para evitar que ocurran e integrar estas acciones en los procedimientos de trabajo, así como actuar si ocurren. Se propone utilizar instrumentos para facilitar la identificación de los riesgos en el proceso proceso como la matriz DAFO (debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades).

La Unidad de Gestión de la Calidad está desarrollando un procedimiento general con el objeto de definir una sistemática que permita determinar los factores que podrían causar que los procesos se desvíen de los resultados planificados, con el objetivo de poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que se produzcan.

En base a reuniones realizadas, se han identificado los siguientes riesgos con impacto:

Principales riesgos identificados con impacto sobre la conformidad del servicio/producto	Acciones para minimizar/controlar el riesgo		Evaluación de la eficacia del riesgo	
	Comunicadas	Documentadas	Mecanismo	Resultado esperado (riesgo controlado)
Escape de donantes	Sí	Sí	Indicador	Inferior al criterio
Escasa concienciación del personal sanitario en la detección temprana de un potencial donante	Sí	No procede	Formación	> 95% de los trabajadores formados
Validación de los órganos y tejidos para su trasplante	Sí	Sí	Auditoría interna	Ausencia de no conformidad

Finalmente lo que se persigue es conocer qué acciones debemos desarrollar para minimizar/controlar el riesgo y como aspecto de mejora, evaluar la eficacia de las acciones tomadas.

La falta de conciencia de los sanitarios en la donación de órganos lleva a perder a algunos donantes potenciales en el Complejo Hospitalario.

Corregir esta situación y garantizar el aumento de las donaciones es una de las funciones que realiza la Coordinación de Trasplantes, es por lo que este riesgo identificado se ha decidido incluir como indicador. Para ello se estudian los éxitos ocurridos en los Servicios con mayor probabilidad de fallecimiento de pacientes por muerte encefálica o asistolia¹¹, siendo principalmente Urgencias, Medicina Intensiva, Neurocirugía y Unidad de Ictus perteneciente a Neurología.

La finalidad es determinar todos los pacientes que han fallecido por muerte encefálica o asistolia y definir si se ha comunicado su fallecimiento a la Coordinación de Trasplantes para estudiarlo como posible donante.

El resultado de dicho análisis podrá dar lugar a acciones formativas de concienciación sobre la donación tanto al personal asistencial como a familiares.

Además, en las reuniones realizadas, se han identificado las siguientes oportunidades:

- Utilización de la Intranet para divulgar la información y realizar consultas.
- Alianza con el Servicio de Oftalmología para la obtención de un Microscopio Óptico de recuento celular que permita aumentar y mejorar los procesos de donación de córneas y valoración e introducción de gel sustitutivo de membrana amniótica.
- Inicio como el resto de Hospitales Universitarios de la Comunidad Autónoma de Canarias del programa de asistolia controlada tipo III mediante perfusión normotérmica con NECMO.
- Valoración junto con la Coordinación Autonómica de Trasplantes del inicio de un programa de DA tipo II como los existentes en Donostia (Guipuzkoa) y Madrid.

5. APROBACIÓN DEL PROCESO

La aprobación formal del proceso se realiza una vez que finalice su diseño, es decir cuando se encuentre documentada la ficha de proceso y por tanto validado el diseño.

Los niveles de aprobación del proceso se reflejan en el documento ficha de proceso. Esta es revisada por la Unidad de Gestión de la Calidad y aprobada por la Dirección Gerencia.

La aprobación de la ficha de proceso es la manera que utiliza la Coordinación de Trasplantes para indicar que están definidos los requisitos y que cuenta con los recursos disponibles y capacidad para hacer frente al servicio solicitado (infraestructura, personal y acuerdos oportunos).

6. MEJORA CONTINUA

La mejora continua está presente en el proceso de gestión de los servicios de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Como fuente de información para la toma de decisiones utilizamos: indicadores, auditorías internas, las no conformidades, las acciones correctivas, encuestas, reclamaciones y las sugerencias de mejora, entre otros; cuyo análisis para la posterior toma de acción se reflejará en el informe de revisión del proceso; documento que se presenta a la Dirección Gerencia y fuente de información para la elaboración del informe de revisión del Complejo Hospitalario.

a) Indicadores:

El proceso gestión de los servicios de donación y trasplante de órganos y tejidos ha definido indicadores en las distintas etapas del proceso.

Estos indicadores están alineados con los objetivos presentes en el Programa de Gestión de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).

En la descripción de los indicadores se ha considerado la denominación del indicador, fórmula de cálculo, responsable de su medición, frecuencia y fuente de datos. Las acciones a desarrollar en caso de no cumplimiento de los criterios establecidos, inclusión o modificación de indicadores y criterios se analizará en el informe de revisión del proceso.

A continuación, se muestran los objetivos e indicadores:

Objetivo 1: Mejorar la actividad y control de la extracción y trasplante de órganos		
Indicador	Criterio o Meta	Resultado
Indicador 1.1 Relación "Órganos extraídos" y "Donante"	>1	
Indicador 1.2 "Trasplantes realizados" y "Riñones donados", expresado en %	>70%	
Indicador 1.3 Escape de donantes, expresado en %	>15%	
Indicador 1.4 Eventos Adversos por trasplante de órganos, expresado en %	<5%	
Indicador 1.5 Reacciones Adversas por trasplante de órganos, expresado en %	<5%	

Objetivo 2: Mejorar la actividad y control de la obtención e implante de tejidos		
Indicador	Criterio o Meta	Resultado
Indicador 2.1 Aceptación de Fragmentos Óseos, expresado en %	>70%	
Indicador 2.2 Utilización de Fragmentos Óseos, expresado en %	>85%	
Indicador 2.3 Aceptación de Córneas, expresado en %	>70%	
Indicador 2.4 Utilización de Córneas, expresado en %	>85%	
Indicador 2.5 Eventos Adversos por trasplante de tejidos, expresado en %	<5%	
Indicador 2.6 Reacciones Adversas por trasplante de tejidos, expresado en %	<5%	

b) Auditorías:

El Complejo Hospitalario ha elaborado el procedimiento general “Auditorías internas” (PQ10) con el objeto de planificar y realizar auditorías internas, a fin de verificar que el Sistema de Gestión Integrado se ha implantado y se mantiene eficazmente y por tanto es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015.

La Unidad de Gestión de la Calidad ha planificado la auditoría para el mes de octubre del presente año (auditorías con carácter anual) y seleccionará al equipo auditor.

Los auditores deben conocer los requisitos de la norma objeto de auditoría, poseer experiencia previa en realizar auditorías de gestión (planificación, elaborar listas de comprobación, redacción del informe y de las desviaciones) y por último conocimiento del proceso. Por otro lado se requiere el compromiso de los auditados con la ejecución de la auditoría interna y resolver en el menor tiempo posible las desviaciones detectadas. El resultado de la auditoría se analiza en el informe de revisión del proceso.

c) No conformidades y acciones correctivas:

El Complejo Hospitalario ha elaborado el procedimiento general “No conformidades y acciones correctivas” (PQ09), básicamente con el objeto de que el servicio o producto que no es conforme con los requisitos definidos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados y se toman acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

Para el registro de las no conformidades se utiliza la aplicación informática REDMINE (aplicación para la gestión de proyectos de código abierto) que registra los datos requeridos por la norma (qué ocurrió, solución aportada, responsable de su cierre) y para el registro de las acciones correctivas la aplicación informática GSCSER (desarrollada por la Unidad de Gestión de la Calidad) que registra los datos requeridos por la norma (motivo que origina la acción, investigación y análisis de causas y acciones a desarrollar).

Resaltamos que el hecho de contar con aplicación informática posibilita no sólo gestionar las no conformidades y acciones correctivas a nivel de la Coordinación de Trasplantes sino ver su comportamiento a nivel de Complejo Hospitalario por ser aplicaciones extendidas por toda la organización. El resultado de este aspecto se analiza en el informe de revisión del proceso.

d) Reclamaciones, encuestas, discrepancias, solicitudes, iniciativas, sugerencias:

El Complejo Hospitalario ha elaborado el procedimiento general “Medición de la satisfacción” (PQ12), básicamente con el objeto de conocer la percepción y necesidades de las partes interesadas. Para ellos se analizan los resultados de las encuestas, las reclamaciones, las discrepancias, solicitudes, iniciativas, sugerencias y felicitaciones.

La Unidad de Gestión de Reclamaciones del Complejo Hospitalario facilita los datos sobre las reclamaciones interpuestas a la Coordinación de Trasplantes, así como discrepancias, solicitudes, iniciativas, sugerencias y felicitaciones. La Coordinación de Trasplantes trata la reclamación como una acción correctiva (investigará su causa y tomará las medidas oportunas).

Está prevista la realización de encuestas con carácter anual para conocer la percepción del desempeño de los servicios prestados y el grado de satisfacción destinadas a los Servicios proveedores (clientes internos) y así poder determinar acciones de mejora. Se cuenta con un formato de encuesta en la que se incluyen aspectos a valorar (anexo III).

Las acciones a emprender derivadas del análisis de las encuestas serán tratadas como sugerencias de mejora. Toda la información aportada se analiza en el informe de revisión del proceso.

e) Revisión del proceso:

El Complejo Hospitalario ha elaborado el procedimiento general “Revisión de la gestión de los procesos” (PQ02), básicamente con el objeto de evaluar la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación del proceso con la dirección estratégica del Complejo Hospitalario y poner en marcha las medidas necesarias que garanticen la mejora de los procesos y la calidad del servicio prestado. Como resultado se emitirá, con carácter anual, el informe de revisión del proceso.

Este informe nos asegura que el sistema es adecuado y eficaz, evaluando las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el mismo, revisando los objetivos de la calidad, para lo cual incluimos el resultado de auditorías, la retroalimentación del cliente, desempeño de los procesos, conformidad del servicio, el estado de las acciones correctivas, acciones de seguimiento de revisiones anteriores, cambios que podrían afectar al sistema, resultado de indicadores y las recomendaciones para la mejora.

7. CONCLUSIÓN

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica donde su diseño e implementación está influenciado por la necesidad de promover la donación y trasplante de órganos y tejidos con fines terapéuticos, así como una herramienta segura y eficaz para proporcionar la prestación de los servicios.

Con la implantación del sistema de gestión de la calidad demostramos la capacidad del proceso “Gestión de los servicios de donación y trasplante de órganos y tejidos” de controlar las actividades de modo que se proporcionen regularmente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables:

- Potenciando la coordinación entre los diferentes Servicios asistenciales que intervienen en el proceso, desde la detección de un posible donante hasta su donación, conservación y posterior trasplante.
- Garantizando una gestión efectiva en cuanto se tiene certeza del cumplimiento de cada etapa mediante criterios de validación perfectamente definidos y auditables.
- Fomentando la formación de los profesionales implicados.
- Garantizando una organización de los procesos centrada en el paciente.
- Homogenización e implementación de protocolos clínicos basados en la evidencia científica.

En definitiva, garantiza que se realice una gestión trazable y segura en cada etapa de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución de órganos y tejidos humanos y la notificación de las reacciones y los efectos adversos que se produzcan; y por tanto disminuyendo el riesgo de transmisión de enfermedades o de fracaso de un trasplante. Se trata de que los conceptos de excelencia en la gestión afecten a cualquier actividad realizada en el proceso.

La implantación de esta metodología por procesos en la Coordinación de Trasplantes, el seguimiento a los objetivos propuestos (alineados con la política de calidad del Complejo Hospitalario y con la ONT), el seguimiento a los indicadores y acciones de mejora, entre otros, da como resultado que indirectamente se introduce una dinámica de mejora continua imprescindible en un servicio sanitario. La mejora en la gestión puede llevar al cumplimiento de objetivos que permitan aumentar las donaciones.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. Observatorio global de donación y trasplante. Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/pages/home.aspx>
2. Organización Nacional de Trasplantes. Disponible en: <http://www.ont.es/Paginas/Home.aspx>
3. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos
4. Donación y trasplante en el Servicio Canario de Salud. Dirección General de Programas Asistenciales. Gobierno de Canarias. Disponible en: <http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocument=e2944d48-f843-11dd-b5c3-597bc1eb4e88&idCarpeta=2131b9a7-a98e-11dd-b574-dd4e320f085c>
5. Orden de 23 de mayo de 2007, por la que se designan centros sanitarios de referencia para prestar asistencia sanitaria a más de un área de salud respecto a la realización de determinados tipos de trasplantes de órganos
6. Real Decreto-ley 9/2014, de 04 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos
7. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad
8. Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante
9. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015)
10. http://www.idef.com/idefo-function_modeling_method/
11. Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de consenso nacional. ONT. 2012

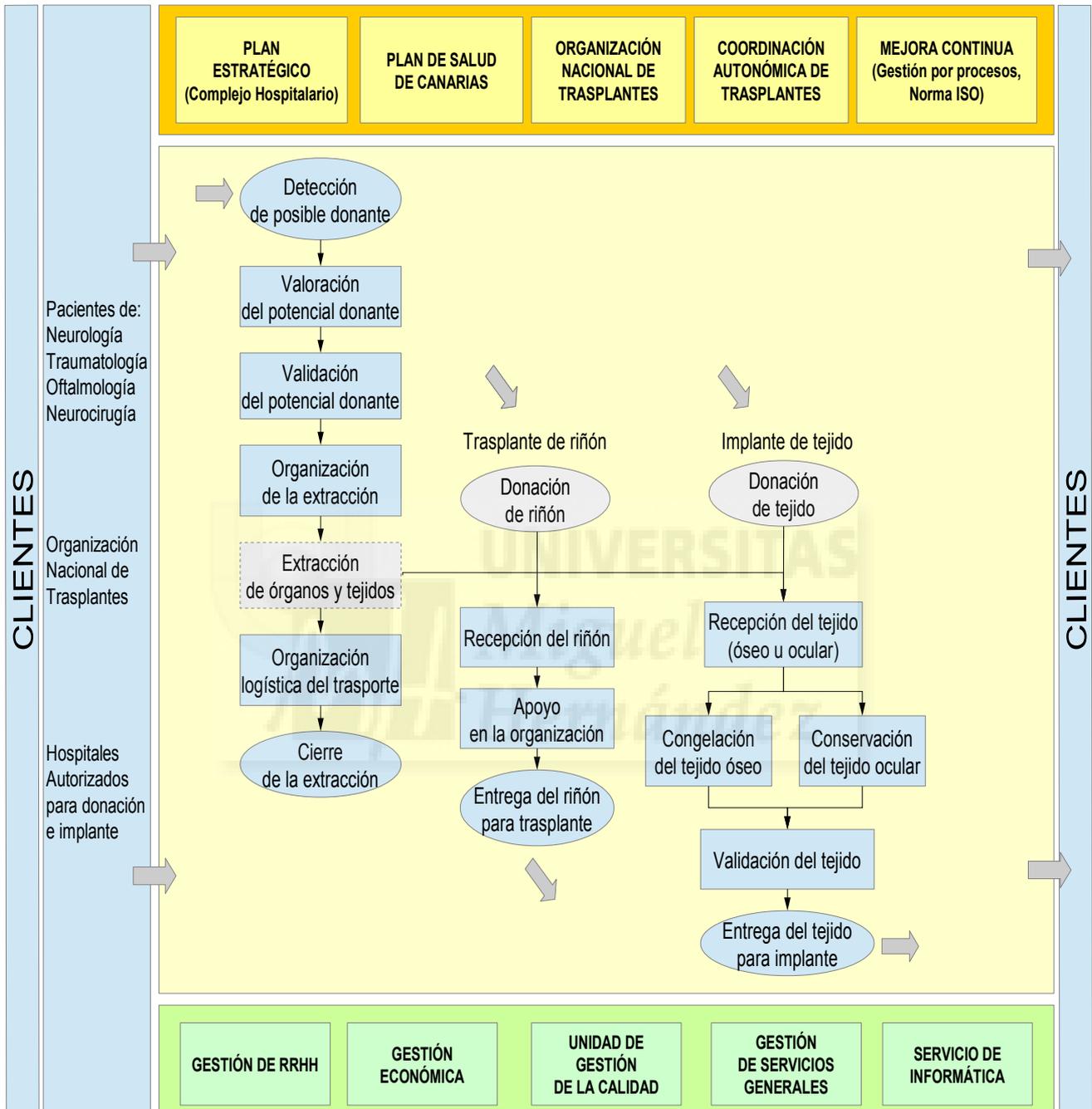
9. ANEXOS

ANEXO I. FICHA DESCRIPTIVA DEL PUESTO DE TRABAJO

 Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil	Ficha descriptiva de Puesto de Trabajo		Servicio	
			Revisión	
FICHA DESCRIPTIVA DE PUESTO DE TRABAJO				
Puesto:		Área:		
Descripción Genérica del Puesto:				
Superior Directo:				
Subordinados directos:				
Subordinados indirectos:				
Jornada de trabajo:				
TAREAS Y RESPONSABILIDADES DEL PUESTO				
Nº	Actividades a realizar			
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
Edición 0				
Página 1 de 2				

 Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil	Ficha descriptiva de Puesto de Trabajo	Servicio	
Revisión			
REQUISITOS DE CAPACITACIÓN PARA EL PUESTO			
Formación reglada para el puesto			
Formación no reglada e ideal para el puesto			
Conocimientos / Habilidades ideales para el puesto			
			
Experiencia ideal para el puesto			
Edición 0		Página 2 de 2	

ANEXO II. MAPA DE PROCESOS



ANEXO III. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

 <p>Servicio Canario de la Salud Complejo Hospitalario Universitario Insular - Materno Infantil</p>	<p>ENCUESTA DE SATISFACCIÓN</p> <p>Coordinación de Trasplantes</p> <p>Complejo Hospitalario Universitario Insular – Materno Infantil</p>	 <p>Gobierno de Canarias</p> <p>Fecha:</p>
--	---	---

Siguiendo la política de mejora de servicios, le solicitamos que cumplimente el siguiente cuestionario, señalando con una "x" la valoración que merece los servicios prestados y el grado en que hemos satisfecho sus expectativas (en caso de no haber recibido alguno de los servicios, no conteste a la pregunta relacionada)

Escala de valoración: De 0 (aspecto menos valorado) a 10 (aspecto más valorado).

Proveedor interno de órganos: Urgencias, Neurocirugía, Medicina Intensiva y Neurología (U. Ictus).

Aspectos a evaluar	Indique su valoración (x)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1 Facilidad para contactar con el equipo de Coordinación de Trasplantes											
2 Rapidez de respuesta ante la solicitud de valoración de un posible donante											
3 Colaboración del equipo médico de coordinación en la información a la familia del potencial donante, en caso de haberla solicitado como médico responsable											

Equipo de extracción de órganos: Cirugía General y Digestivo, Urología, Oftalmología, Enfermería de Quirófano.

Aspectos a evaluar	Indique su valoración (x)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4 Conocimiento del cronograma de extracción establecido para cada donante											
5 Grado de colaboración durante la extracción											
6 Disponibilidad de materiales (líquido de perfusión, bolsas de hielo y contenedores)											

Utilizan Tejidos: Traumatología, Maxilofacial, Neurocirugía y Oftalmología.

Aspectos a evaluar	Indique su valoración (x)										
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
7 Facilidad en contactar con la Coordinación de Trasplantes al solicitar un tejido											
8 Conservación adecuada del tejido											
9 El tejido entregado se encuentra identificado con: tipo de tejido, fecha y hora de extracción											

¿Qué nos recomienda para mejorar?