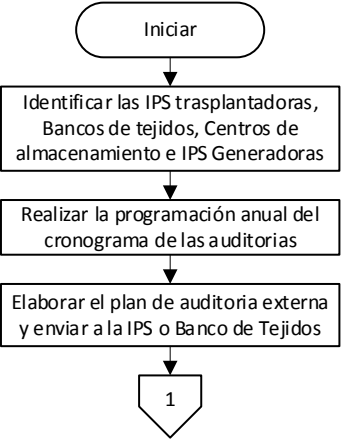


AUDITORIA EXTERNA A LOS ACTORES QUE CONFORMAN LA REGIONAL NO. 4 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

CÓDIGO	MI-GS-PR-117
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	07/07/2022
PÁGINA	1 de 4

PROCESO	Gestión en Salud y Seguridad Social	SECRETARIA U OFICINA	Secretaria de Salud Santander- Dirección Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control- Grupo Centro Regulator de Urgencias, emergencias y desastres.
PROCEDIMIENTO	Auditoria externa a los actores que conforman la regional No. 4 de la Red de Donación y Trasplante.		
OBJETIVO	Verificar los criterios y obligaciones por parte de cada uno de los actores de la Red de Donación y Trasplantes de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente.		
ALCANCE	Desde la planeación del cronograma de acciones de auditoria, anuncio de visita, informe inicial de auditoria, actas con hallazgos de cumplimiento y recomendaciones, planes de mejoramiento, seguimiento al cumplimiento, informe final de auditoria. Los sujetos de auditoria son: Bancos de Tejidos, IPS con servicios de trasplante e IPS generadoras de donantes.		

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]
	Identificar las IPS trasplantadoras, Bancos de tejidos, Centros de almacenamiento e IPS Generadoras de la regional 4 de la Red de Donación y Trasplantes.	Equipo de la Coordinación Regional No. 4	Medico Coordinador y Auditor	Módulo de inscripción verificación Red Data, REPSS	
	Realizar la programación anual del cronograma de las auditorias (preventivas y de seguimiento) a realizar en la Regional No. 4. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y en los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea inscritos en la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes la auditoría deberá realizarse como mínimo tres (3) veces al año.	Equipo de la Coordinación Regional No. 4	Medico Coordinador y Auditor	Cronograma realizado	
	Elaborar el plan de auditoria externa y enviar a la IPS o Banco de Tejidos por correo certificado y correo electrónico, el cual debe notificarse con quince días calendario antes de fecha programada. Se debe realizar comprobación telefónica confirmando el recibido y la disponibilidad del auditado para la fecha. La entidad auditada debe presentar solicitud oficial para que se fije una nueva fecha de auditoria.	Equipo de la Coordinación Regional No. 4	Medico Auditor	Diligenciar el formato FOR-R01-5110-007 "Plan de Auditoria externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes del INS	



AUDITORIA EXTERNA A LOS ACTORES QUE CONFORMAN LA REGIONAL NO. 4 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

CÓDIGO	MI-GS-PR-117
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	07/07/2022
PÁGINA	2 de 4

FLUJOGRAMA	ACTIVIDADES	RESPONSABLES		PUNTOS DE CONTROL	REGISTROS	
[No] [Nombre de la Actividad]	[Descripción de la Actividad]	AREA	CARGO		[Documento] [Código]	
	<p>Ejecutar las acciones de auditoria externa según cronograma establecido, de formas: presencial y/o virtual.</p> <p>Realizar reunión de apertura para la presentación de las personas que participaran en las actividades, en la cual e informara los aspectos descritos en el plan de auditoria, en el caso de auditorías coyunturales se describen detalladamente los hechos que la causaron y se procederá a presentar la metodología a utilizar para la verificación mediante evidencias como registros, declaraciones u cualquier otra información verificable y demostrable y se concertara la hora de cierre.</p> <p>Se procederá a verificar, recopilar las evidencias del cumplimiento de los entandares definidos en los lineamientos, procedimientos, normatividad vigente, consensos de la Red y proceso gestión de la donación, programas de trasplantes de órganos- Donante Cadavérico, programa de trasplantes de órganos- Donante Vivo, según corresponda. Registro de los hallazgos en el acta de auditoria, describiendo claramente las conformidades o no, las recomendaciones pertinentes y requiriendo el plan de mejoramiento.</p> <p>Para las auditorias de seguimiento: se diligencian los resultados de los planes de mejoramiento presentados.</p> <p>El auditor describe las conclusiones (comparado los hallazgos frente a los estándares y objetivo de la auditoria)</p> <p>Se procede a realizar la reunión de cierre</p>	Equipo de la Coordinación Regional No. 4	Medico Auditor	Diligenciar el formato FOR-R01-5110-009 "Formato acta de acción de Auditoria de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y trasplantes del INS		
	Realizar el informe de Auditoria	Realizar el informe de Auditoria, el cual se presentará 3 días hábiles posteriores a la ejecución y remitirlo por correo electrónico y correo certificado al auditado, confirmando el recibido.	Coordinación Regional No. 4	Medico Auditor	Informe de Auditoria	
	¿Es Auditoria de Seguimiento?	Si corresponde a una auditoria de Seguimiento se debe realizar el informe documentado de cierre del ciclo de auditoria por parte del auditor.	Coordinación Regional No. 4	Medico Auditor	Correo electrónico y correo físico certificado	
	Realizar el Informe Documentado de Cierre del Ciclo de Auditoria	Los hallazgos que requieran intervención de acciones de segunda instancia se procederá según corresponda: requerimiento escrito, asistencia técnica y/o notificación a entes de control.	Coordinación Regional No. 4	Medico Coordinador y Auditor	Requerimiento	Formato AP-AI-RG-110
	Entregar el informe de auditoría o cierre del ciclo de auditoria a la entidad auditada	Consolidación de las acciones de auditoria realizadas identificando en cada una los compromisos establecidos, los planes de mejoramiento requeridos y su seguimiento para remitir al INS de manera trimestral.	Coordinación Regional No. 4	Medico Coordinador y Auditor	Diligenciar el formato FOR-R01-5110-047 "Formato cuadro de seguimiento a acciones de auditoria externa de la Coordinación Nacional de la red de Donación y Trasplante del INS	



AUDITORIA EXTERNA A LOS ACTORES QUE CONFORMAN LA REGIONAL NO. 4 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE


CÓDIGO	MI-GS-PR-117
VERSIÓN	0
FECHA DE APROBACIÓN	07/07/2022
PÁGINA	3 de 4

SALIDA DE LA ACTIVIDAD

Informes finales de auditoria, notificación de incumplimiento mediante acciones de segunda instancia a nivel territorial

DEFINICIONES

- Auditoría: Es el proceso metodológico y sistemático de evaluación del cumplimiento de estándares o requisitos previamente definidos. (Adoptado de ISO 9000:2015)
- Auditoria preventiva o de primera vez: corresponde a acciones de verificación programadas, sobre los procesos prioritarios definidos por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante, que están encaminadas a la planeación y a disminuir los riesgos en la ejecución de los procesos de la Red de Donación y Trasplantes, generalmente se realizan de manera previa a la prestación de los servicios de salud. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red:2012 del INS)
- Auditoria de seguimiento: corresponde a acciones de verificación programadas, que deben realizar las Coordinaciones Nacionales y Regional, así como las entidades sujetas al Programa Nacional de Auditoria de la Red, durante la prestación de sus servicios y sobre los procesos definidos como prioritarios para garantizar su calidad. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red:2012 del INS)
- Auditoria Coyuntural: Corresponde a acciones de verificación no programadas que debe realizar la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante o las Coordinaciones regionales, para comparar, detectar, informar y analizar la ocurrencia de resultados contrarios o no esperados en los procesos de la Red de Donación y Trasplantes, comprende la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los posibles problemas, fallas o novedades detectadas y/o reportadas por cualquier nivel o actor de la Red y la prevención de su recurrencia. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red:2012 del INS)
- Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud: Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas. (Adoptado Decreto 1011 de 2016)
- 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. (Adoptado Decreto 2493 de 2004).
- Componente anatómico: son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano (Adoptado Decreto 2493 de 2004)
- Conformidad: cumplimiento de un requisito (Adoptado ISO9000:2015)
- Criterios de auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoria (Adoptado ISO 19011.2011).
- Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoria y que es verificable (Adoptada ISO 19011:2011).
- Hallazgos de Auditoria: Es la descripción de las desviaciones encontradas en el proceso de verificación de evidencias objetivas por parte del auditor al proceso auditado, estas desviaciones o brechas resultan de la diferencia entre la calidad observada o real, con la calidad esperada. Los hallazgos de auditoria necesariamente conllevan la realización de planes de mejoramiento. (Adoptada ISO 19011:2011)
- Gestión operativa de la donación: Es el conjunto de actividades que realizan los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, públicas y privadas habilitadas con programas de trasplantes a través de los coordinadores operativos y/o equipos de gestión de la donación, 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 en caso de menores de edad y entrevista familiar en los demás casos para aplicación de la presunción legal, 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 (Adoptada Decreto 2493 de 2004)
- Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora (IPS 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. (Adoptada Decreto 2493 de 2004)
- Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o implantes (IPS Trasplantadora): 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. (Adoptada Decreto 2493 de 2004)
- Auditoria 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 auditoria interna y autocontrol, implementado el modelo de auditoria de segundo orden. (Adoptada Decreto 1011 de 2006)
- No conformidad: incumplimiento de un requisito (Adoptado ISO 9000:2015).
- Plan de auditoria: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoria (Adoptado ISO 9000: 2015).
- 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.

	AUDITORIA EXTERNA A LOS ACTORES QUE CONFORMAN LA REGIONAL NO. 4 DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE	CÓDIGO	MI-GS-PR-117
		VERSIÓN	0
		FECHA DE APROBACIÓN	07/07/2022
		PÁGINA	4 de 4
	<ul style="list-style-type: none"> • INS: Instituto Nacional de Salud. 		
OBSERVACIONES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resolución 3100 de 2019: definir los procedimientos y las condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud, define entre otros, los estándares de talento humano y de infraestructura, la disponibilidad de coordinador operativo de trasplantes y la obligación de la notificación sobre la existencia de un posible donante. ▪ Comisiones de órganos, criterios de asignación nacional, manuales de biovigilancia y los lineamientos técnicos publicados en la página web del INS: www.ins.gov.co, micrositio: https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/Paginas/default.aspx ▪ Decreto 1011 de 2006 del MSPS, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en salud del SGSSS. ▪ Decreto 2493 de 2004 del MSPS, por el cual se reglamenta parcialmente las leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos ▪ Resolución 2279 de 2008 del MSPS por la cual se modifican los artículos 5 y 6 de la Resolución 2640 de 2005 ▪ Programa Nacional de Auditoria Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud. ▪ Ley 1805 de 2016, por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. 		

CONTROL DE CAMBIOS				
VERSIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	REVISÓ	APROBÓ
0	Mayo 2022	NUEVA VERSION.	LUIS FELIPE TARAZONA VELASQUEZ Director Desarrollo de Servicios, Inspección, Vigilancia y Control VICTOR GUILLERMO TABOADA ACUÑA Coordinador Grupo Centro Regulador de Urgencias, Emergencias y Desastres. MARÍA JANETH ORDUZ MENDOZA Profesional Universitario Programa de Trasplantes CESAR ERNESTO SAENZ ARANDA Director de Planeación y Mejoramiento en Salud DIEGO AUGUSTO SANCHEZ BAEZ Coordinador Grupo de Apoyo a la Gestión y Calidad	JAVIER ALONSO VILLAMIZAR SUAREZ Secretario de Salud Departamental