



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

Newsletter

Vol. VI • Nº 1 • Noviembre 2012

Trasplante Iberoamérica

2012

Actividad de
Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo
Iberoamericano de Donación y Trasplante





CONTENIDOS

• INTRODUCCIÓN

- La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante:
Un año más y a toda marcha 3
- Declaración de Quito Sobre Terapias Celulares Sin Evidencia
Demostrada 4

• RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE (RCIDT): 7

- Recomendación Rec-RCIDT-2012 (16) sobre Comunicación
en Donación y Trasplante 9
- Recomendación Rec -RCIDT- 2012 (17) Sobre Prácticas
Gerenciales para Organismos de Coordinación y Gestión
de Donación y Trasplante en Iberoamérica 15
- Guía/ Recomendación Rec -RCIDT- 2012 (18) Para Auditar
Establecimientos de Tejidos. 25
- Comunicación de la Red/Consejo Iberoamericano
de Donación y Trasplante (RCIDT) a las Autoridades Sanitarias,
profesionales de la salud y a la opinión pública en general
de los Estados Miembros 33

• DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (AÑO 2011) 35

• MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS 55

Reservados todos los derechos. No se puede reproducir, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright.

Coordinación editorial:



Paseo del Pintor Rosales, 26
28008 Madrid
Tel.: 913 576 609 - Fax: 913 576 521
www.grupoaulamedica.com
www.libreriasaulamedica.com

Depósito Legal: M-44155-2007

Impreso en España, 2012

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT



ARGENTINA
BOLIVIA
BRASIL
CHILE
COLOMBIA
COSTA RICA
CUBA
DOMINICANA
ECUADOR
EL SALVADOR
ESPAÑA
GUATEMALA
HONDURAS
MÉXICO
NICARAGUA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERÚ
PORTUGAL
URUGUAY
VENEZUELA



INTRODUCCIÓN

LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE: UN AÑO MÁS Y A TODA MARCHA

RAFAEL MATESANZ
Presidente RCIDT

La RCIDT ha cumplido ya siete años desde su creación, pero podemos decir que ha superado con creces la mayoría de edad y además está cumpliendo sobradamente los fines para los que fue creada. Varios datos expresados en el informe de Presidencia durante la XII Reunión de la Red celebrada en Quito:

- 41% de aumento en la donación de órganos en América Latina en los últimos 5 años: la mayor de todo el mundo.
- Más de 300 profesionales de los 19 países latinoamericanos de habla española y portuguesa entrenados en las ocho ediciones del MASTER ALIANZA.
- Más de 400 ediciones del Curso de Comunicación de malas noticias y más de 5500 alumnos formados.
- Un total de 16 Recomendaciones aprobadas por la RCIDT sobre múltiples aspectos de interés en el mundo de los trasplantes.

- Especial relevancia de la llamada “DECLARACIÓN DE QUITO SOBRE TERAPIAS CELULARES SIN EVIDENCIA DEMOSTRADA” sobre un tema que preocupa a todos los países de la zona pero que en realidad es un problema universal.
- También en el campo de las células cabe destacar la firme postura de todos los países incluidos en la RCIDT en contra de las acciones emprendidas por la empresa alemana de donantes de médula DKMS a principios del 2012 en España.

A resaltar igualmente la propuesta de adhesión de THE TRANSPLANTATION SOCIETY a la RCIDT aprobada en la reunión de Quito que se une de esta forma a la STALYC, la Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes y la de Bancos de Tejidos como observadores en nuestras reuniones y nexo de unión

con los profesionales del trasplante de toda la región. La RCIDT se ha convertido en un foco de atracción y un referente de todos los sectores involucrados en la actividad trasplantadora en la región y un modelo organizativo y de cooperación internacional reconocido en todo el mundo.

La varias veces citada XII Reunión de la RCIDT celebrada en Quito ha sido todo un ejemplo de buena organización por parte de nuestros anfitriones ecuatorianos, con un compromiso muy firme de su ministra de salud y un clima de trabajo muy agradable que se ha traducido en frutos más que notables durante los días que duró el encuentro.

Como Presidente de la RCIDT es un honor presentar todos estos logros de la comunidad trasplantadora latinoamericana en las páginas de esta Newsletter al tiempo que recalcar que hay que seguir con el máximo empeño para continuar en la misma línea. Son muchos los pacientes cuya vida depende de este esfuerzo colectivo.

INTRODUCCIÓN

DECLARACIÓN DE QUITO SOBRE TERAPIAS CELULARES SIN EVIDENCIA DEMOSTRADA

PREÁMBULO

Los Estados Miembros que integran la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (en adelante “RCIDT”), reunidos en Quito, Ecuador;

- Considerando la Declaración de Mar del Plata, la Recomendación del RCIDT sobre Terapia Celular y la Recomendación a las Autoridades Sanitarias de los Estados Miembros sobre políticas relacionadas a Terapias Celulares;
- Reiterando la Declaratoria de rechazo al turismo de trasplante en Latinoamérica del RCIDT la cual exhorta, entre otros aspectos, a tomar medidas para controlar y sancionar la promoción y publicidad de estas prácticas ilícitas;
- Recordando las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud WHA57.18 y WHA63.22 sobre trasplante de órganos y tejidos humanos, las cuales establecen, entre otros aspectos, que se adopten medidas frente al turismo de trasplantes, venta y tráfico internacional de material humano para trasplante;
- Reiterando el compromiso de aplicar los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud (en adelante “OMS”) sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos;
- Reconociendo el documento CD49/14 y la resolución CD49. R18, de la Organización Panamericana de la Salud (en adelante “OPS”) - Marco de política para la donación y el trasplan-

te de órganos, tejidos y células humanas;

- Conscientes del incremento alarmante en los últimos años de los fraudes existentes en el campo de la terapia celular sin evidencia científica demostrada, con el consecuente riesgo en la seguridad de los pacientes y las repercusiones negativas en la sociedad;
- Considerando la creciente preocupación por la publicidad engañosa existente en varios Estados, incluyendo en los Estados Latinoamericanos, que ofrecen remedios milagrosos y presentan estas prácticas con células madre como terapias consolidadas aun cuando se encuentran en fase de investigación;
- Asumiendo la falta de mecanismos de regulación y control en Terapia Celular en muchos países de la región, y en consecuencia el incremento en el número de casos fraudulentos y la existencia de un turismo de trasplante con células madre que está tomando relevancia en los últimos años;

Recordando que los Estados Iberoamericanos se encuentran realizando importantes esfuerzos para establecer y mantener adecuadamente sistemas nacionales de donación y trasplantes basados en la confianza y en la donación altruista;

MANIFIESTAN:

- I. El rechazo rotundo a la oferta de tratamientos curativos con células madre cuya eficacia

no haya sido demostrada y que no garantice la seguridad en los pacientes;

- II. La condena a la adquisición de partes del cuerpo humano para trasplante donde exista explotación de las poblaciones más vulnerables, y en donde se busquen beneficios de tipo económico, incluyendo el tráfico de material humano derivado de estas prácticas y el turismo de trasplante celular;
- III. El apoyo a la investigación científica ética y estrictamente regulada con células madre en seres humanos;
- IV. La necesidad de establecer mecanismos legales y administrativos en los Estados Miembros, con el objeto de regular la Terapia Celular y controlar que dichas prácticas se realicen siempre dentro de un marco legal, respetando la dignidad humana, y bajo la supervisión de las autoridades competentes, reconociendo los esfuerzos de los estados que están estableciendo medidas regulatorias;
- V. El deseo de trabajar de manera conjunta con las autoridades competentes (Poder Judicial, incluyendo la Fiscalía General, Poder Ejecutivo, incluyendo la Policía Nacional y el Ministerio del Interior, Colegios Profesionales, Sociedad Civil en general, entre otros) con el objeto de luchar en cada Estado contra los delitos conexos al fraude con los tratamientos de células madre;
- VI. La necesidad de aunar esfuerzos a nivel supranacional

para impedir que se establezcan en los Estados de la región redes internacionales delictivas, y mantener marcos legales armonizados con el objeto de regular dichas prácticas protegiendo tanto a los donantes como a los pacientes receptores y su dignidad;

VII. Los Estados miembros de La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante deben tomar el liderazgo en dicho proceso a través de actividades concretas y por ello proponen;

PROPUESTAS

- a) No utilizar las células madre con fines terapéuticos mientras no se demuestre evidencia científica de su beneficio.
- b) Establecer un marco jurídico en todos los Estados, que regule las actividades en esta materia.
- c) Definir y delimitar dentro de las normativas la competencia sobre la Terapia Celular.
- d) Realizar las técnicas de Terapia Celular en centros o instalaciones previamente autorizadas por las autoridades sanitarias y que la supervisión, y vigilancia de las actividades en dichos centros tenga un adecuado control para evitar actividades fraudulentas.
- e) Realizar inspecciones oportunas cuando exista sospecha del uso de estas técnicas que se encuentren fuera del marco legal y la denuncia a través de los mecanismos competentes de aquellos casos que demuestren la práctica de actividades ilícitas.

f) Alentar a los profesionales de la salud a notificar a las autoridades pertinentes sobre las prácticas ilícitas bajo su conocimiento, de conformidad con las capacidades y la legislación nacional.

g) Adoptar normativas que regulen la Terapia Celular contemplando medidas sancionadoras, tales como el cierre de las clínicas fraudulentas y medidas en sede administrativa, penal o civil, contra los implicados.

h) Fomentar las campañas informativas en diferentes medios de comunicación, con el objeto de presentar la evidencia científica actual en el uso de este tipo de terapias, así como del riesgo de publicidad engañosa.

i) Establecer mecanismos por los cuales las autoridades sanitarias se vean en la obligación de ser transparentes acerca de las prácticas fraudulentas en terapia celular detectadas en el país, así como compartir con el resto de países del RCIDT buenas prácticas en la materia, las cuales contribuyan a fortalecer la cooperación multilateral en dicho campo.

j) Comunicar a los miembros del RCIDT cualquier irregularidad que se detecte en el ámbito de cada país.

k) Examinar periódicamente en los Estados miembros del RCIDT el estado de implementación de la presente Declaración.

Nada en esta Declaración podrá interpretarse en el sentido contrario a las disposiciones que los diversos Estados se encuentren realizando en función de las actividades descritas y del espíritu de la presente Declaración.

Quito, Ecuador, día 26 de octubre de 2012.

RAFAEL MATESANZ
Presidente RCIDT - España

CARLOS SORATTI
Vicepresidente RCIDT - Argentina

CON LA PARTICIPACIÓN DE LOS DELEGADOS OFICIALES:

- Argentina
- Brasil
- Colombia
- Cuba
- El Salvador
- Guatemala
- México
- Panamá
- Perú
- Uruguay
- Bolivia
- Chile
- Costa Rica
- Ecuador
- España
- Honduras
- Nicaragua
- Paraguay
- República Dominicana
- Venezuela

Y CON LA PARTICIPACIÓN DE:

- Organización Panamericana de la Salud (OPS)
- Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplante (SICT)
- Sociedad de Trasplantes de América Latina y del Caribe (STALYC)
- Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT)
- The Transplantation Society (TTS)

Newsletter

Trasplante Iberoamérica



RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS
ELABORADOS POR EL COMITÉ
DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT)

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2012 (16) SOBRE COMUNICACIÓN EN DONACIÓN Y TRASPLANTE

XII REUNIÓN DE LA RED-CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

24, 25 y 26 de octubre 2012. Quito (Ecuador)

FUNDAMENTACIÓN

El trasplante es una alternativa de tratamiento médico que se resuelve en el ámbito sanitario con participación de la comunidad. Esto lo diferencia del resto de los tratamientos y lo constituye como una práctica médico-social.

Múltiples factores y actores intervienen al momento de desarrollar, consolidar y hacer sustentable un sistema de donación y trasplante.

Cuando nos referimos a factores estamos hablando de políticas sanitarias, desarrollo organizacional, marco regulatorio, normatización, programas y procedimientos, actividad registral y organización sanitaria.

Respecto a los actores es necesaria la participación de referentes de ámbitos como el gubernamental, el legislativo, el sanitario, el educativo y el ciudadano para instalar en la agenda la procuración y el trasplante de órganos y tejidos como un problema de salud pública.

Factores y actores configuran múltiples escenarios para la construcción de una actitud positiva hacia la donación de órganos y el trasplante. En este marco la comunicación juega un rol estratégico que implica la planificación de acciones comunicacionales en función de un objetivo y con una dirección determinada.

Este enfoque requiere diagnóstico, organización, coordinación y evaluación como un proceso integral y continuo. Demanda el trabajo de profesionales y expertos que identifiquen actores y ámbitos de incidencia para reconocer necesidades e intereses y diseñar acciones viables, ejecutables, sustentables y eficaces.

En muchas ocasiones se piensa en la ciudadanía en general como el único o el principal público destinatario de las acciones comunicacionales. Sin embargo, administrar estratégicamente la comunicación requiere caracterizar actores, elaborar mensajes, elegir canales y herramientas y direccionar la estrategia adecuada en cada caso.

La comunicación tiene la capacidad de sensibilizar, movilizar y promover la participación con el propósito de potenciar los procesos a nivel sectorial, institucional y en la agenda pública.

El desafío es contribuir mediante las acciones comunicacionales, enmarcadas en un plan, al proceso de apropiación y asunción de roles para intervenir, decidir y actuar sobre la realidad.

Este documento pretende aportar una mirada reflexiva sobre cuatro componentes básicos de la comunicación: actores, mensajes, canales y herramientas.

MAPA DE ACTORES

La complejidad de la temática y la necesidad de planificar la comunicación requiere identificar un mapa de actores. El mapa permite listar a todos los actores que intervienen en la temática, identificar su capacidad para incidir en la toma de decisiones y su posición respecto del problema, analizando los facilitadores, obstaculizadores y su interrelación.

La tarea del mapeo resulta de suma utilidad al momento de establecer alianzas para viabilizar las acciones y lograr los objetivos.

Independientemente de las particularidades que surjan en cada caso,

existen algunas constantes. Lo relevante del mapa es identificar los actores de mayor incidencia.

Está claro que sin la predisposición de las personas a donar sus órganos no habría trasplante, por lo tanto la **población general** siempre es un actor a considerar en este mapa. En este sentido se observa, en encuestas realizadas en diferentes países, que la población es favorable a la donación entre un 85% y 95%. Sin embargo esta cifra no se refleja en la obtención de órganos para trasplante. Esto es porque más allá de la información previa con que cuenten las personas, al momento de efectivizar la donación existe una relación significativa entre la predisposición a donar y la percepción del contexto sanitario favorable o desfavorable, así como sobre la buena o mala comunicación que establece el médico con la familia del fallecido.

En este marco emerge el **sistema de salud** como el ámbito estratégico y la comunidad hospitalaria como un actor determinante para la generación de donantes. Esto requiere acciones y herramientas específicas que incorporen el proceso de donación-trasplante al accionar cotidiano de la vida hospitalaria. La necesidad de órganos para trasplante es responsabilidad del sistema sanitario y es allí donde se resuelve.

Las acciones dirigidas al sistema de salud deben considerar los siguientes ejes como parte de un proceso continuo:

- **Movilización:** para motivar, generar interés, transmitir valores, objetivos y metas. Invitar a la participación.
- **Capacitación:** para empoderar a los actores involucrados desarro-

llando capacidades y habilidades específicas, validando roles para la articulación de sus funciones.

- Información: destinada al **público interno** del Hospital entendiendo que la motivación y la optimización de los procesos van de la mano del conocimiento de los resultados; y al **público externo o usuarios del Hospital** instituyendo a los profesionales y técnicos de la salud como la principal fuente de información en el tema de donación-trasplante.

Dentro de este grupo se debe trabajar especialmente con los **equipos de trasplante**, con el objetivo de lograr consensos y dar coherencia al discurso para favorecer una percepción positiva por parte de la población. Los profesionales en la materia suelen ser convocados por los medios y en este sentido es necesario trabajar desde la comunicación significados compartidos. Uno de los mayores problemas suele ser la fragmentación entre el acto de donar y el trasplante y esto se refleja en la comunicación. Es deseable que el discurso desde la procuración hasta el trasplante tenga continuidad y mantenga coherencia interna.

El objetivo final debe ser una combinación de un sistema sanitario transparente y generador de confianza con profesionales eficaces para el desarrollo de un proceso de donación-trasplante y una comunidad sensibilizada y adecuadamente informada.

Los pacientes trasplantados y en lista de espera son parte del mapa de actores. En los últimos años este grupo ha pasado de un rol pasivo a uno activo respecto de ésta y otras problemáticas en salud. En países en proceso de desarrollo y/o consolidación en donación y trasplante diseñar acciones de comunicación dirigidas a los pacientes se hace necesario. Es un público que requiere información y canales disponibles para la vinculación con la institución de manera permanente. En este sentido, es recomendable promover ámbitos para el vínculo y la participación a través de:

- Equipos técnicos de orientación e información.
- Estrategias de fortalecimiento de organizaciones de pacientes.
- Consejos asesores de pacientes.

Este actor se constituye en un socio estratégico al momento de difundir la importancia de la donación de órganos, ya que es quien mejor puede mostrar los beneficios del trasplante.

Los medios de comunicación son un actor fundamental ya que por su masividad instalan temas en la agenda pública, funcionando como formadores de opinión.

Las acciones con los medios y los profesionales de la comunicación deben tender a generar y fortalecer vínculos manteniendo una relación fluida, facilitando el acceso a la información y posicionando a la organización nacional y al sistema de procuración-trasplante como fuente de referencia sobre el tema. Cuando los actores del sistema de procuración no se posicionan como fuente de referencia ese lugar es ocupado por otros actores, por lo cual se tendrá menor posibilidad de incidencia sobre el mensaje difundido.

El trabajo con los medios representa una oportunidad para mejorar los niveles y la calidad de la información de la población. Esto permite fortalecer la imagen del organismo nacional y la confianza en el sistema, haciendo visible el trabajo de los profesionales y naturalizando la idea de la donación como algo cotidiano, positivo y necesario.

Cuando la información difundida por los medios no es clara o adecuada puede representar una amenaza, ya que puede erosionar la confianza pública en el sistema de procuración.

Algunas acciones recomendadas con los medios son:

- A) Realizar un seguimiento y monitoreo de la manera en que los medios de comunicación tratan la temática, con el fin de implementar acciones que contribuyan a su correcto tratamiento. De esta forma se puede registrar cuáles son los temas que

se abordan en forma inadecuada y que podrían generar situaciones de crisis tales como:

- **Concepto de muerte:** debe quedar claro que muerte encefálica es el fallecimiento de la persona, diferenciándola claramente de situaciones como el Estado Vegetativo o Coma Profundo.
- **Ofrecimiento de venta de órganos:** se debe aclarar que la normativa prohíbe expresamente la comercialización de órganos y que la donación es un acto altruista, solidario y desinteresado.
- **Difusión de la identidad de donante y receptor:** su prohibición se fundamenta en el respeto a la intimidad y se determina por el derecho que tiene toda persona a que aspectos pertenecientes a su vida privada no sean divulgados. Por otro lado, la difusión de esta información atenta contra el proceso de duelo de la familia del donante y la aceptación del órgano por parte del receptor. Ésta es una responsabilidad que no debe resignarse en pos de la difusión de un hecho noticiable.
- **Pedido de órganos para personas determinadas:** atenta contra la confianza pública en el sistema de procuración, generando la falsa idea de que los órganos se obtienen gracias a la intervención de los medios.
- **Tráfico de órganos:** Es un tema que preocupa a nivel mundial y altamente sensible para la población por lo tanto requiere acciones de comunicación para proteger la confianza pública. Los argumentos se deben apoyar en la intervención del Estado y el marco regulatorio existente como condición previa.
- **Tratamientos con células madre:** ante la oferta de su-

puestas curas con células madre para diversas patologías se debe aclarar que no existe evidencia clínica sobre su eficacia y seguridad y que es una práctica experimental. Debemos velar por la veracidad de la información brindada a la población.

- B) Organizar encuentros de trabajo periódicos con comunicadores y periodistas para fortalecer canales amigables y ágiles de información, así como promover intercambios acerca de los diferentes enfoques sobre temas vigentes. Para esto es necesario tener una base de datos actualizada de comunicadores más o menos especializados y tener claro el mapa de medios con el que se va a trabajar para saber dónde y cómo incidir en cada caso.
- C) Elaborar guías y recomendaciones para periodistas sobre el tratamiento de la temática y generar o poner a disposición documentos ante la aparición de nuevos temas o problemáticas, con el objetivo de brindar fundamentos, herramientas e información clara a los comunicadores, que facilite un abordaje adecuado de la información.

MENSAJE

El mensaje debe hacer visible lo que se hace, cómo se hace y para quién se hace, resaltando el marco organizacional y las políticas de intervención, como vector generador de confianza pública.

Sabemos que los mensajes deben ser positivos, interesar a quienes los reciben y convocar a la acción. Sin embargo, en la donación siempre subyace la muerte, la pérdida de un ser querido y situaciones de dolor, por lo que es necesario apelar a la creatividad para reconocer y establecer contenidos que resulten favorables.

Para identificar los ejes es recomendable reconocer valores y fortalezas de la donación, el trasplante y el marco organizacional:

lezas de la donación, el trasplante y el marco organizacional:

Desde el trasplante

- Los trasplantes son una terapéutica eficaz y perfectamente establecida.
- Los trasplantes salvan vidas, generan una importante supervivencia a largo plazo y una rehabilitación absoluta a pacientes que de otra manera no tendrían ninguna esperanza de curación.
- El trasplante es una práctica cotidiana en la mayoría de los sistemas sanitarios.

Desde la donación

- Los órganos provenientes de personas fallecidas son la principal fuente para el trasplante.
- La escasez de órganos es la principal limitación para el trasplante.
- La donación de órganos es la única vía para salvar la vida de pacientes en lista de espera.
- La autorización para disponer de los órganos después de la muerte implica el respeto por el ejercicio de la autonomía, basado en la autodeterminación conciente, libre y responsable.

Desde el marco organizacional

- Las políticas sanitarias, a través del sistema de procuración y trasplante, buscan garantizar la equidad en el acceso al trasplante para todo ciudadano que lo necesite.
- La donación y el trasplante se basan en principios de altruismo, solidaridad y universalidad.
- El desarrollo de Sistemas de Registros es esencial para garantizar la trazabilidad del proceso y la transparencia del sistema procuración-trasplante.
- La asignación de órganos y tejidos se basa en criterios únicos

establecidos por normas nacionales elaboradas por comisiones técnicas con amplio consenso.

Los mensajes deben elaborarse pensando en los actores a los cuales deseamos interpelar para la acción. Cobran sentido y son efectivos cuando se dirigen a poblaciones específicas: público en general, pacientes, sistema sanitario, medios de comunicación. Los ejes conceptuales se mantienen en tanto siempre transmiten valores.

Es importante tener en cuenta el **enfoque** que se le dará a los mensajes. Es frecuente en la temática apelar a mensajes basados en aspectos **emocionales** que movilizan desde el plano afectivo, invocando los sentimientos del destinatario. Esto ocurre cuando se le pide a la población que done ante el fallecimiento inminente de un paciente en emergencia. Este tipo de comunicación es de gran intensidad y si bien en principio puede parecer efectiva suele resultar de poca consistencia en el tiempo. Los ciudadanos responden compulsivamente ante sentimientos de culpa y después se arrepienten. Lo mismo pasa con la difusión de casos de pacientes que requieren un trasplante de medula, comunidades enteras se inscriben como donantes y pasado el tiempo y al ser convocados para otro paciente se niegan.

El **enfoque emocional** se complementa con el **racional** cuando apelamos al dominio cognitivo, a la razón, a argumentos lógicos para el destinatario. Este enfoque refuerza la toma de posiciones haciéndolas perdurables en el tiempo. El enfoque racional utiliza datos cuantitativos de tipo estadístico y descripción de procesos, entre otros. Los utilizamos para expresar cantidad de trasplantes realizados gracias a la donación, cantidad de pacientes en lista de espera, para describir programas implementados para incrementar la disponibilidad de órganos, así como para describir el proceso de donación de órganos y tejidos.

CANALES

A la hora de abordar una estrategia de comunicación, resulta clave seleccionar los canales y herramientas adecuadas al público a quien se destinan las acciones. Conocerlos, saber utilizarlos y evaluarlos es tan importante como identificar los actores y definir el mensaje.

Al momento de seleccionar los canales que se utilizarán para llevar a cabo acciones comunicacionales, se debe distinguir claramente entre los canales institucionales y los canales externos o no institucionales. Estos últimos son autónomos y los organismos nacionales no tienen una incidencia directa sobre los mensajes que circulan a través de ellos. No obstante, se puede y se debe trabajar sobre estos canales, con el fin de poder utilizarlos en forma positiva.

Canales externos

Entre los canales externos o no institucionales se debe mencionar en primer lugar a los **medios masivos de comunicación**, los cuales juegan un rol fundamental en la instalación del tema en la agenda pública y constituyen el principal canal de información para la población. Vale citar en este punto un estudio realizado en Argentina en el cual se observa que el 64% de los entrevistados recibió información sobre donación y trasplante a través de los medios masivos¹.

En este sentido resulta un desafío lograr el apoyo y acompañamiento de la prensa gráfica, audiovisual y electrónica, aprovechando su alcance y la llegada a sus públicos. El abordaje de un tema de salud pública como es la donación de órganos con información transparente y clara, facilita la generación de una actitud positiva en la comunidad.

Los medios de comunicación también presentan una oportunidad para

que los organismos nacionales instalen nuevos temas en agenda y sostengan posturas institucionales, estableciéndose como actores de incidencia y fuentes de referencia en el debate público.

Se debe considerar al **sistema de salud** (establecimientos de salud y profesionales) como otro canal externo no institucional, ya que a través del mismo también se comunica y allí los organismos nacionales tampoco tienen una incidencia directa. Uno de los principales problemas es que este canal no es utilizado para informar sobre la donación de órganos. De las conclusiones del estudio argentino antes mencionado surge que “los establecimientos de salud y profesionales médicos no actúan como un canal de información efectivo” y que “sólo el 10% de los entrevistados dijo haber recibido algún tipo de consejo de su médico para que exprese su voluntad de donar órganos”². Es por ello que trabajar sobre este canal resulta fundamental, ya que brinda coherencia a la comunicación que sea el mismo sistema de salud el que informe clara y responsablemente sobre una problemática médico-social como es la donación y el trasplante de órganos.

También resulta útil considerar los **productos culturales** como la música, poesía, teatro, cine y televisión. Desde una canción popular reconocida por todos hasta una obra de teatro callejero pueden sensibilizar al público sobre este tema, a través de un formato de comunicación accesible para la sociedad. La información puede ser programada para los momentos más ventajosos y para los sitios más apropiados. En Argentina vale destacar el éxito y los elogios recibidos por iniciativas tales como Televisión por la Identidad y Teatro por la Identidad, a través de las cuales se abordaron artísticamente y con mucho respeto temas complejos y dolorosos para la sociedad como la apro-

piación de hijos de desaparecidos. Los mismos recursos fueron utilizados en otras producciones para abordar la trata de personas. Es importante mencionar que estos proyectos contaron con el apoyo de Organismos Oficiales y de Organizaciones no Gubernamentales. Es por ello que se debe considerar la posibilidad de elaborar acciones junto a creadores que puedan alcanzar públicos a través de acciones artísticas o culturales.

Canales Institucionales

Los canales externos o no institucionales, si son bien trabajados pueden ser útiles para realizar acciones comunicacionales que alcancen un gran público. Sin embargo, resulta fundamental desarrollar **canales institucionales propios**, a través de los cuales los organismos nacionales tengan total incidencia sobre los mensajes, su contenido, su enfoque y la oportunidad y la forma de comunicarlos. Por otra parte tienen el valor de generar y retroalimentar vínculos con la comunidad.

Entre los canales institucionales más importantes se deben mencionar las **líneas telefónicas gratuitas**, los **sitios Web** institucionales, los **boletines electrónicos** y los **puntos de contacto**.

Línea telefónica gratuita para el usuario, con disponibilidad 24 hs. Es útil como herramienta para transmitir información ya que facilita el acceso instantáneo a la organización con operadores específicamente entrenados. Mediante este instrumento la organización se vincula con el público en general, con pacientes, con profesionales de los medios de comunicación y con profesionales sanitarios.

Sitio Web. Disponer de un sitio Web que complemente la línea telefónica gratuita resulta necesario para

¹ Estudio Cuantitativo de las percepciones de la población en general sobre la temática de donación y trasplante de órganos y tejidos. Elaborado por la consultora CEOP para el INCUCAI, diciembre 2007, p. 34. http://www.incucai.gov.ar/media/pdf/Informe_INCUCAI_estudio_cuanti.pdf

² Estudio Cuantitativo de las percepciones de la población en general sobre la temática de donación y trasplante de órganos y tejidos. Elaborado por la consultora CEOP para el INCUCAI, diciembre 2007, p. 37. http://www.incucai.gov.ar/media/pdf/Informe_INCUCAI_estudio_cuanti.pdf

el desarrollo de contenidos específicos para diferentes públicos, disponer de datos estadísticos actualizados y difundir noticias institucionales. Un sitio Web permite ofrecer información detallada y útil de los servicios institucionales que se brindan y posibilita el acceso a información institucional de interés para la comunidad en general, para los profesionales y para los pacientes.

Punto de contacto y eventos. Al ser la donación de órganos una temática compleja, resulta de utilidad generar espacios de comunicación directa y cara a cara con la comunidad, para responder consultas y dudas y brindar información. Entre estos se pueden mencionar a los stands, charlas, debates, talleres y cursos.

Boletines electrónicos. Son un medio económico que posibilita la difusión de información actualizada y la selección de destinatarios. Permiten generar mailings de grupos, como pueden ser los pacientes y los profesionales sanitarios.

El desarrollo de las Nuevas Tecnologías de la Información y la Comunicación (TICs) ofrece el desafío de instrumentar numerosas y novedosas herramientas y canales para la comunicación. En este sentido, es insoslayable que en los últimos años la aparición de las **redes o medios sociales** en Internet transformaron radicalmente el ecosistema comunicacional, generando nuevos escenarios y nuevas formas de interacción entre usuarios, organismos, instituciones y empresas. América Latina es la región que más utiliza redes sociales en el mundo, con un promedio de uso diario de 7,5 horas por usuario³. El 96% de la población total de la región que utiliza Internet visitó una red social⁴.

Las redes sociales suelen ser un canal de contacto rápido y directo con la comunidad para responder consultas, debatir e instalar temas. Generan participación, tienen amplia llegada y bajo costo.

Al momento de instrumentar acciones es importante considerar el nivel de desarrollo con que cuenta la actividad, como así también la imagen del organismo responsable. Es necesario contar también con personal capacitado y con disponibilidad para su administración, ya que las redes sociales requieren una permanente atención.

Al tratarse de espacios abiertos permiten la proliferación de múltiples mensajes, algunos de los cuales pueden no estar en consonancia –e incluso contradecir– posturas institucionales.

La velocidad de la diseminación de la información a través de los medios sociales puede jugar tanto a favor como en contra de un organismo, por lo que resulta clave definir las posibles crisis que se pueden generar a través de los mismos y dar una respuesta rápida. Al igual que sucede con otros canales, el mensaje en las redes sociales debe ser lo más claro posible para comunicar de una manera efectiva.

HERRAMIENTAS Y RECURSOS

Además de los canales mencionados, los organismos nacionales pueden generar distintos recursos y herramientas que aporten a la comunicación con los distintos públicos tales como:

- **Publicaciones, memorias, informes de gestión.** Las mismas posibilitan dar a conocer políticas de intervención, programas, procesos y resultados obtenidos, aportando a la transparencia y a la credibilidad pública.
- **Folleto, afiches, videos institucionales, programas interactivos.** Los mismos permiten difundir información institucional a través de canales como los puntos de contacto y desarrollar conte-

nidos de manera más completa.

- **Campañas publicitarias:** En muchas ocasiones la comunidad reclama la realización de **campañas publicitarias** a través de los medios masivos y en la vía pública, entendiendo que esta es la mejor forma de “concientizar” sobre una temática. Sin embargo, y teniendo en cuenta la concepción de la comunicación que hemos sostenido a lo largo de este documento, postulamos que resulta limitado suponer que las campañas publicitarias en sí mismas pueden ser generadoras de concientización y cambio. La comunicación es mucho más amplia que la mera difusión masiva y **ninguna campaña por sí sola ha sido capaz de incrementar la disponibilidad de órganos para trasplante.** Las acciones publicitarias son un instrumento más y siempre deben ser comprendidas dentro de una estrategia global de comunicación.

BIBLIOGRAFÍA

- Matesanz, Rafael; Duque, Matilde; Sagredo, Encarnación; Vega, Rocío (2008). “Prensa, donación y trasplantes. Manejo de las situaciones de crisis” en: El Modelo español de Coordinación y Trasplantes, Editor Rafael Matesanz, Madrid: Editorial Grupo Aula Médica.
- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo, de 30 de mayo de 2007, “Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE”.
- Red Consejo Iberoamericano de donación y trasplante – Documento “Recomendaciones para incrementar la donación de órganos y tejidos, fases del proceso, áreas de mejora” – Año 2006
- Bruno, Daniela; Colección: Comunicación, desarrollo y derechos de UNICEF, Cuadernillos “Información para el desarrollo”. Mayo 2006.
- Uranga, Washington; Introducción a la planificación de Procesos comunica-

³ “Latin America Leads as the Most Socially-Engaged Global Region with Users Spending 7.5 Hours on Social Networking Sites in April” ComScore, 13/06/2012. http://www.comscore.com/Press_Events/Press_Releases/2012/6/Latin_America_Leads_as_the_Most_SociallyEngaged_Global_Region.

⁴ LÓPEZ, Guadalupe, CIUFFOLI Clara (2012) Facebook es el mensaje. Oralidad, escritura y después. La Crujía, Buenos Aires.

- cionales. Facultad de periodismo y comunicación social UNLP, Mimeo 1999.
- Piñuel Raigada, José; Teoría de la Comunicación y Gestión de las Organizaciones. Editorial Síntesis, Madrid 1974.
- Prieto Castillo, Daniel; Diagnostico de la Comunicación. Editorial CIESPAL. Quito 1990.
- Matus, Carlos; Adiós Señor Presidente. Universidad Nacional de Lanús. Agosto 2011.
- Estudio Cuantitativo de las percepciones de la población en general sobre la temática de donación y trasplante de órganos y tejidos. Consultora CEOP para INCUCAI, diciembre 2007. http://www.incucai.gov.ar/media/pdf/Informe_INCUCAI_estudio_cuanti.pdf
- Estudio Cualitativo de las percepciones del sistema sanitario sobre la temática de donación y trasplante de órganos, tejidos y Células. Consultora Hugo Haime y Asociados para INCUCAI, octubre 2009. http://www.incucai.gov.ar/media/pdf/Informe_INCUCAI_estudio_cuali.pdf
- “Latin America Leads as the Most Socially-Engaged Global Region with Users Spending 7.5 Hours on Social Networking Sites in April”. ComScore, 13/06/2012. http://www.comscore.com/Press_Events/Press_Releases/2012/6/Latin_America_Leads_as_the_Most_SociallyEngaged_Global_Region
- López, Guadalupe; Ciuffoli Clara (2012). Facebook es el mensaje. Oralidad, escritura y después, Buenos Aires: La Crujía.
- Sanz de la Tajada, Luis Ángel (1994). “Introducción” en Auditoría de la imagen de la Empresa, Madrid: Síntesis.

RECOMENDACIÓN REC –RCIDT– 2012 (17) SOBRE PRÁCTICAS GERENCIALES PARA ORGANISMOS DE COORDINACIÓN Y GESTIÓN DE DONACIÓN Y TRASPLANTE EN IBEROAMÉRICA

INTRODUCCIÓN

Los Estados Iberoamericanos han asumido compromisos en diferentes foros de proteger y promover la salud de todos. Desde el año 2005, cuando se creó la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT), con el fin de facilitar acciones en favor de aquellos pacientes que sufren de enfermedad terminal orgánica que necesitan de un trasplante para su recuperación.

La RCIDT ha propuesto a sus países miembros crear un Sistema Nacional de Donación y Trasplantes (SNDT), el cual amerita prácticas sistemáticas de modelos de gestión que maximicen los índices de donación de órganos y tejidos, y proporcionar un acceso equitativo de los pacientes al trasplante.

Hemos realizado una encuesta con la que aplicaremos un análisis de los diferentes modelos gerenciales que se aplican en cada país, y con ellos detectar los instrumentos más valiosos en el ejercicio de gestión de estos procesos.

La presente investigación ha sido desarrollada con tres propósitos esenciales: el de identificar los países de Iberoamérica donde existe un programa de coordinación de donación y trasplantes, y qué tipo de ejercicio gerencial desarrollan para el buen funcionamiento de su entidad, por otro lado, conocer aquellos países que disponen de una oficina de coordinación de trasplante, y con planes gerenciales para estos procesos. Además, conocer aquellos países que no disponen de Oficina de Coordinación, en ellos adquiere una especial importancia las recomendaciones que emanan de este trabajo, y por último, de-

finir y realizar recomendaciones para el cumplimiento de los aspectos gerenciales que más han incidido en el desarrollo de estas estructuras nacionales de coordinación en sus diferentes etapas.

Con la aplicación de las funciones gerenciales (planificación, organización, dirección y control) y los roles interpersonales de información y de decisiones, conoceremos la labor directiva de quienes conducen las organizaciones, la importancia de aplicación de cada modelo gerencial, y poder elaborar a modo de unificación de criterio las recomendaciones más puntuales para aquellos países que no disponen de la misma.

ASPECTOS GERENCIALES EN UN PROGRAMA DE DONACIÓN

La gestión administrativa y estratégica de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células, se enfrenta a los mismos problemas coyunturales y estructurales de las demás áreas de la administración de empresas y las organizaciones que conforma, el aparato público, es por lo que la aplicación de las mejores prácticas de la Gerencia Estratégica pueden ser necesarias a la hora de perfilar la planificación y el diseño de la donación y el trasplante, las normativas, protocolos, la legislación, las medidas institucionales y las operaciones puramente administrativas rutinarias.

La gestión o dirección de las políticas e implementación de programas de donación y trasplante, especialmente en los países en vías de desarrollo, los cuales padecen de grandes problemas instituciones de alta comple-

jidat, sobre todo porque en la cadena de valor de la realización del trasplante hay demasiados actores, los cuales, cada uno, como es natural, tienen sus propios intereses y muchas veces existen islas de poderes, que defienden hasta llegar a la irracionalidad.

Esta realidad, hace obligatorio que el ente directivo de los Programas de Donación y Trasplante sea una especie de armador (como en el baloncesto), que pueda alinear en torno a la donación y el trasplante a estos actores: médicos, ministros de salud, enfermeras, directores de centros hospitalarios, encargados de áreas dentro del centro hospitalario, los grupos de especialistas, gremios médicos, la seguridad social, aseguradoras de salud, centros de salud privados, médicos que ejercen el trasplante de manera privada, pacientes, familiares, médicos forenses, abogados, etc., para que todos como una orquesta respondan de manera armoniosa cuando se presenta la oportunidad de realizar un trasplante.

Evidentemente que la gestión de la donación y el trasplante debe estar gestionada a todos los niveles de forma estratégica, porque está demostrado que el simple hecho de que el coordinador de trasplante en un centro de salud tenga una mala relación con un jefe de otra área para que un trasplante no se realice.

Algunas herramientas de la gestión estratégica, son:

1. Definir las etapas de desarrollo de la institución.
2. Elaboración de planes estratégicos a largo plazo en materia de donación y trasplante que permitan enfocarse y trazar el camino a seguir con miras a alcanzar el fin deseado.

3. Crear un ambiente de gerencia participativa, pero que realmente sea de participación, para poder involucrar a los actores claves dentro del proceso de implementación de los programas de donación y trasplante.
4. Establecer buenos sistemas de información gerencial, que permitan monitorear y evaluar el avance del programa, y además, desarrollar y establecer como un principio la rendición de cuentas y la transparencia.
5. El desarrollo e implementación de programas de auditoría de la calidad en la donación y trasplante, como medida de garantizar la eficacia de la atención, integridad física del paciente, la aplicación correcta de las normativas y la detección de fraudes o desviaciones dolosas de la práctica médica, y que además, sirvan de guía para la implementación de mejoras continuas y así avanzar hacia la aplicación de mejores prácticas.
6. Contar de un contacto directo con los establecimientos superiores y otras instituciones vinculadas, para así tener el apoyo político mínimo necesario para la aplicación de estos programas.

- Muestra: 15 países llenaron la encuesta, de esa forma el estudio está constituido por 15 países de Iberoamérica, que tienen una coordinación de donación y trasplante, y aplican el modelo gerencial en su estructura.
- Para el análisis de las informaciones encontradas utilizamos frecuencias simples, medidas de tendencia central, y para graficar y analizar los datos estadísticos utilizamos el software Epi-Info versión 6.04b.
- Los resultados se expresan a través de gráficos y tablas de frecuencias sustentadas en análisis.

Resultados de la encuesta

Aspectos generales

Enviamos a 21 países de Iberoamérica, la encuesta de prácticas gerenciales vía Internet. De los cuales, 15 países (93,75%) disponen de una oficina nacional de coordinación de trasplante. Uno de ellos (5%), no dispone de una oficina de coordinación de trasplante, y 5 países no completaron la encuesta.

13 países (86,6%) cuentan con una estructura integrada en un ministerio

(gobierno central). En 1 país (6,7%), está adscrita al Ministerio de Salud Pública; y en 1 país (6,7%), como institución gubernamental.

8 países (53,3%) realizan actividades de trasplante de órganos, tejidos, progenitores hematopoyéticos y células; 3 países (20%) efectúan trasplantes de órganos y tejidos; y 2 países (13,3%) trasplantan órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos.

Sólo 5 países (33,3%) realizan competencias, coordinación, distribución, promoción, elaboración, financiamiento, formación e información; 4 países (26,6%) realizan coordinación, distribución, promoción, elaboración y formación; y solo 1 país (6,7%) apoya el tema en los hospitales.

De los centros públicos y privados que reconocen las autoridades de la institución coordinadora, dan información actualizada, 14 países (93,3%).

Financiamiento

De los 15 países que reportaron su tipo de financiamiento, el de 5 (33,3%), procede del Seguro Nacional de Salud; el de 4 (26,7%), del presupuesto general de Estado; el de 3 (20%), del Seguro Social; el de 2 (13,3%), está subsidiado por el Ministerio de Salud; y el de 1 (6,7%), proviene del presupuesto de gestión jerárquica.

8 países (53,3%) cuentan con una cobertura universal por Sistema Nacional de Salud; 7 países (46,70%) no tienen cobertura universal de Sistema de Salud; y sólo 9 países (60%) cuentan con un consejo que dicta las políticas de donación; y 6 países (40%) no poseen cobertura.

Planeación

Sólo 12 países (80,0%) disponen de un plan estratégico a largo plazo, de los cuales, 10 países (66,7%), forman parte de un Plan Nacional de Salud; y 3 países (20,00%) no tienen planificación.

14 países (93,3%) elaboran un plan operativo anual para cumplir sus objetivos; 1 país (6,7%) no lo elabora.

ANÁLISIS DE LA ENCUESTA

Investigación

Metodología

- Se realizó un estudio descriptivo, observacional y trasversal, donde se aplicó una encuesta, con un muestreo probabilístico donde se le envió a cada país que es miembro de la RCIDT, con programas de donación y trasplante, y donde puede aplicarse un modelo gerencial (encuesta realizada durante el periodo Enero-Mayo, 2011).
- Nuestro universo lo constituyen 21 países de Iberoamérica, representados en la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes.

Países que participaron en la encuesta	Países que no participaron
Argentina	Bolivia
Chile	Brasil
Colombia	El Salvador
Costa Rica	Guatemala
Cuba	Honduras
Ecuador	
España	
México	
Panamá	
Paraguay	
Perú	
Portugal	
República Dominicana	
Uruguay	
Venezuela	
Nicaragua*	

*País notificó que no disponía de estructura de coordinación de trasplante

De los países encuestados, 13 (90%) poseen un proceso institucional para la elaboración y seguimiento de los planes; 1 país (10%) no realiza el proceso, y 1 país (10%) no respondió.

Se promueve la participación de agentes externos relacionados con la elaboración de planes en 12 países (80%); y en 3 países (20%), no se promueven.

De la totalidad, hay 14 países (93,3%) que establecen indicadores para medir el cumplimiento oportuno de sus objetivos, y 1 país (6,7%), no lo hace.

De los países encuestados, 6 países (40%) realizan análisis gerenciales FODA, de escenario, rutas críticas, análisis y marco lógico de forma periódica; 4 países (26,6%) realizan FODA, análisis de escenario, rutas críticas, análisis de involucrados, marco lógico.

10 países (66,6 %) llevan a cabo, los registros de forma periódica de donantes, trasplantes, pacientes en diálisis y lista de espera; 3 países (20%) poseen registros de donantes, trasplantes y lista de espera; 1 país (6,7%) registra donantes y trasplantes; y 1 país (6,7%) solamente tiene la lista de espera.

12 países (80%) tienen claramente identificados los mecanismos para ubicar riesgos que surgen de fuentes externas.

Sólo 11 países (73,4%) identifican riesgos que surgen de fuentes internas señalados y difundidos ampliamente.

Organización

En 13 países (86,7%) hay una definición clara de los principales actores, sus funciones y responsabilidades.

En 13 países (86,7%) el Reglamento Orgánico describe el área de autoridad, responsabilidad, delegación y dependencia.

12 países (72,7%) tienen disponible los principales reglamentos, normas, guías y procedimientos para consulta y apoyo.

12 países (80%) tienen políticas y prácticas de gestión de los recursos

humanos; y 14 países (93,3%) poseen un sistema de evaluaciones permanente y eficaz de rendimiento del personal.

Hay 13 países (86,7%) que consideran que el personal está motivado para cumplir sus metas y objetivos en la institución.

14 países (93,3%), consideran que las disposiciones legales establecen las condiciones adecuadas para cumplir los objetivos de la institución.

En 14 países (93,3%) los resultados de la coordinación ejecutados fueron formalmente difundidos al personal operativo.

Las responsabilidades asumidas por la entidad relacionada con la donación y trasplante fueron claramente identificadas, informadas y aceptadas por 12 países (80%); y 3 países (20%), se negaron.

Dirección

En 14 países (93,3%) la dirección interactúa de manera constante con las unidades operativas y de apoyo; 13 países (86,7%) realizan capacitación, registro de actividades y resolución de conflicto.

En 13 países (86,7%) los productos relacionados con las actividades de coordinación de trasplantes son aprobados por el Nivel Superior.

Control

Los indicadores para medir el cumplimiento de sus objetivos están relacionados con el número de servicios programados en 11 países (73,4%).

Los resultados obtenidos son actualizados, informados puntualmente y periódicamente a fin de monitorear un cumplimiento del programa de operaciones en 14 países (93,3%).

En 14 países (93,3%) los objetivos de la institución están definidos por escrito, y estos objetivos se actualizan y se difunden periódicamente en 11 países (73,3%).

La información sobre las operaciones de la dirección estratégica pro-

duce efectos positivos en 12 países (80%).

Los informes trimestrales sobre la gestión en relación al seguimiento y control de los objetivos planeados y en proceso de obtención están disponibles en 13 países (86,7%).

Los informes trimestrales sobre los servicios producidos son la base para el seguimiento en 12 países (80%).

La preparación de informes consolidados por periodos trimestrales permite verificar la consecución de objetivos en 12 países (80%).

Sólo 10 países (66,6%) difunden su información de manera amplia en su página WEB. 11 países (73,3%) proveen informes analíticos y periódicos (mensuales, trimestrales, semestrales, anuales) de forma oportuna y con el nivel adecuado.

Estos informes trimestrales incluyen comparación de resultados con operaciones del año anterior en 12 países (80%).

13 países (86,7%) disponen de informes de evaluaciones de la ejecución presupuestaria, el desempeño de recursos humanos, el cumplimiento de metas y objetivos e identificación de posibilidades de mejora.

Conclusiones

En cuanto a los aspectos generales de la institución, todos los países que llenaron la encuesta, disponen de una unidad de coordinación nacional de trasplante, integrada al Ministerio de Salud (Gobierno Central), y poseen un consejo que regula sus leyes en un 60% de los países encuestados. 5 países (24%) miembros de la RCIDT, no llenaron la encuesta; 1 de ellos informó carecer de una estructura de coordinación de trasplante.

El financiamiento de estas entidades varía de un país a otro, siendo el presupuesto general del Estado y un sistema de aseguramiento en salud, las dos fuentes que más se repiten. En cuanto a la cobertura de la población para donación y trasplante, los países muestran que sólo en un 50% se garantiza este servicio de salud a sus ciudadanos.

De los 15 países investigados, sólo 8 realizan las actividades fundamentales como son: donación de órganos, tejidos, progenitores hematopoyéticos y células; sólo 5 países realizan las actividades de coordinación de donación y trasplante, distribución de órganos, promoción de la donación, elaboración de protocolos, financiación, formación, cursos, charlas e información; otros 5 no realizan financiación. 10 países encuestados cuentan con registros estadísticos de las actividades que realizan, como son: donación, trasplante, registro de pacientes en diálisis y lista de espera; los demás países varían de 1 a 3 de estos temas.

En 14 países (93.3%) los centros públicos y privados reconocen la autoridad de instituciones de coordinación y suministran la información actualizada.

Recomendaciones

En lo que concierne a la donación y trasplante, visto esto como el núcleo central de las funciones sustantivas de estas instituciones, la encuesta muestra que el grado de desarrollo de estas actividades en los países investigados y que respondieron la encuesta, varía de uno a otro, lo que podría explicarse por muchas razones: tiempo de implementación del programa, apoyo político, aspectos culturales, religiosos, o quizás, aplicación o no de técnicas modernas de administración y gestión de organizaciones.

Partiendo de las diferencias evidenciadas en el grado de desarrollo presentado por los países estudiados, expresado esto en los servicios directos e indirectos relacionados a la donación y trasplante, se puede observar que los mismos atraviesan por un proceso de desarrollo y transformación constante, que se pueden situar en una de las siguientes etapas (**Figura 1**).

Los objetivos y actividades que la institución se plantea durante el año van acorde con la fase de desarrollo en la cual se encuentre y puede variar dependiendo la región donde se encuentre, las mismas se pueden dividir en tres (3) etapas fundamentales que son:

1. **La creación e inicio institucional:** es la primera etapa, la zapata de la institución, en esta se fijan las bases legales, normativas, se plantea el primer Plan Nacional de Donación y Trasplante con su programa de desarrollo estratégico.

Se hace gran hincapié en las actividades de capacitación de los recursos humanos de salud y áreas vinculadas, se pone énfasis en la comunicación (promoción y difusión) con el objetivo de ir generando una cultura nacional de donación y trasplante, y lograr el equipamiento necesario de las instituciones básicas de apoyo (Laboratorio de Histocompatibilidad y Banco

de Tejidos). La intervencionalidad con organismos multilaterales (tipo RCIDT) asume gran importancia por el apoyo para enfrentar los diferentes desafíos que se van presentando en esta etapa y potencializar proyectos comunes.

En esta etapa debemos definir claramente nuestras propias capacidades, o sea, ¿qué puede hacer la institución por sí misma?, las que podrá realizar con otras instituciones intervencionalizadas y aquellas que para lograrse deberá gestionar con decisiones políticas de mayor nivel (**Tabla 1**).

En esta etapa se definirá el futuro de la institución y para su desarrollo será necesaria la correcta aplicación de los instrumentos de gestión mencionados a continuación.

2. **El desarrollo, fortalecimiento y consolidación:** en esta segunda etapa la institución tiene un importante grado de desarrollo y los objetivos varían acorde con este cambio.

Para avanzar a esta etapa se debe contar con las infraestructuras y recursos humanos capacitados necesarios para que el proceso de la donación y el trasplante fluyan con efectividad y eficacia.

3. **La madurez y desarrollo sostenido:** en esta última etapa la institución goza del reconocimiento de las autoridades y la institución ya está en condiciones para enfrentar los desafíos inesperados.

Es importante que las instituciones que administran y coordinan las actividades de donación y trasplante puedan identificar en cuál de las etapas del desarrollo se encuentran. Esto les permitirá desarrollar estrategias que potencien los resultados en el proceso de desarrollo de los programas de donación y trasplante; además, orientar a las autoridades, de modo que entiendan que para ver resultados concretos



Figura 1. Etapas de desarrollo de la institución.

Tabla 1
Esfera de actuación de las actividades gerenciales de una Organización Nacional de Trasplante

Actividades que para cumplirlas dependen directamente de la institución	Las que para cumplirlas necesitan ser realizadas por el consenso de dos instituciones	Las que para realizarlas necesitan del auxilio de instituciones superiores
<ul style="list-style-type: none"> • Normativas de funcionamiento interno • Cursos de capacitación y educación continua • Elaboración de protocolos de donación y trasplante • Cálculo de plantilla necesaria y selección de RRHH • Detectar los escapes en el proceso de donación y analizar las causas de pérdidas • Marco legal, normativo y reglamentario 	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de Comités hospitalarios • Desarrollo de los procesos de donación y trasplantes • Capacitación en hospitales • Promoción y difusión en centros hospitalarios u otras instituciones • Desarrollo de planes puntuales como educación escuelas, médicos legistas, otros • Interacción con organismos internacionales y multilaterales 	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de la institución ante estructuras de salud del país para realización de auditorías, registros, otros • Presentar a la institución con autoridades de salud y grupos públicos y privados para facilitar los procesos de donación y trasplantes • Recursos para la instalación de Laboratorio de histocompatibilidad, banco de tejidos y otros instrumentos necesarios para el desarrollo de los procesos • Ajustes presupuestarios

en la implantación de este tipo de programa, hay que agotar o realizar algunas actividades necesarias para garantizar la sostenibilidad y el desarrollo de la asistencia en materia de donación y trasplante a los ciudadanos.

Planeación

En materia de la primera función administrativa que corresponde a la planeación, casi todos los países reportaron realizar dichas actividades, las cuales incluyen la elaboración de planes estratégicos y operativos anuales. Llama la atención que en sólo 10 países sus planes estratégicos están integrados dentro del Plan Nacional de Salud de su país.

Los países muestran un alto nivel de actores involucrados y relacionados, ya que en 12 países en la elaboración de los planes participan los gerentes y actores externos al proceso, además, 14 países cuentan con analistas externos para medir el cumplimiento de sus planes.

La utilización de herramientas comunes de planificación varía de un país a otro siendo el análisis FODA y marco lógico, las más usadas.

Identificación de riesgo

Los mecanismos de identificar tanto los riesgos internos como ex-

ternos en 12 países están claramente definidos. Más del 86% de los países muestran un alto nivel de formalidad en sus organizaciones en virtud de que disponen de manuales, normas, guías y procedimientos escritos que definen y limitan las funciones de sus diferentes estructuras organizacionales. En la práctica de gestión de los recursos humanos en la gran mayoría de los países siguen los distintos procesos de gestión, donde se recluta, se desarrolla, promueve y se realiza una evaluación permanente del desempeño al personal. En 13 países (86,7%) se considera que el personal está motivado para cumplir las metas y objetivos de la institución.

En cuanto a la asignación de responsabilidades y delegación de autoridad, el 93% de los países consideró que la disposiciones legales, son adecuadas para cumplir con los objetivos de la institución, más de un 80% de los países mostró ejecutar acciones de socialización de los resultados de políticas de donación y trasplante, sin embargo sólo 3 países cuentan con estudio sobre la actitud y postura de los planes de donación y trasplante de los actores externos.

Dirección

El 86% de los países mostró un alto nivel de participación por parte

de los empleados en la elaboración y seguimiento de los planes.

Control

El 73% de los países cuenta con indicadores de seguimiento, y en el 14% de estos, los resultados son informados periódicamente para verificar el cumplimiento de los mismos. La revisión periódica de los objetivos en 93% de los países cuenta con planes formales, los cuales 11 países los actualizan de manera periódica.

Esta práctica según el 80% de los países encuestados produce efectos positivos en los logros de los objetivos de la institución. Más de un 80% de los países muestran tener un mecanismo de informe sobre la gestión y monitoreo de las actividades, las cuales se realizan de manera trimestral, lo que permite verificar el logro de los objetivos de la institución. 10 países publican estos informes a la opinión pública a través de los diferentes medios, como la WEB, y en documentos escritos disponibles a la población.

INSTRUMENTOS GERENCIALES DE UNA ORGANIZACIÓN DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Tomando en consideración los resultados arrojados por las conclusio-

nes, luego de analizar la encuesta, se debe poner en funcionamiento un conjunto de instrumentos gerenciales que toda organización de donación y trasplante debe llevar a cabo, estos son:

Análisis FODA

El análisis FODA es una herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual de la empresa u organización, permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico de lo interno y externo que permite en función de ello tomar decisiones acorde a los objetivos y políticas formulados.

El término FODA es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (en inglés SWOT: Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats). De entre estas cuatro variables, tanto fortalezas como las debilidades son internas de la organización, por lo que es posible actuar directamente sobre ellas. En cambio las oportunidades y las amenazas son externas, por lo que en general resulta muy difícil poder modificarlas.

- **FORTALEZAS:** son las capacidades especiales con que cuenta la empresa u organización, y por los que cuenta con una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se poseen, actividades que se desarrollan positivamente, etc.
- **OPORTUNIDADES:** son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.
- **DEBILIDADES:** son aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia: recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, etc.

- **AMENAZAS:** son aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atender incluso contra la permanencia de la organización.

Es una metodología de estudio de la situación competitiva de una empresa en su mercado (situación externa) y de las características internas (situación interna) de la misma, a efectos de determinar sus *Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas*. La situación interna se compone de dos factores controlables: fortalezas y debilidades, mientras que la situación externa se compone de dos factores no controlables: oportunidades y amenazas.

Es la herramienta estratégica por excelencia más utilizada para conocer la situación real en que se encuentra la organización.

Durante la etapa de planificación estratégica y a partir del análisis FODA se debe poder contestar cada una de las siguientes preguntas:

- ¿Cómo se puede explotar cada fortaleza?
- ¿Cómo se puede aprovechar cada oportunidad?
- ¿Cómo se puede detener cada debilidad?
- ¿Cómo se puede defender de cada amenaza?

Este recurso fue creado a principios de la década de los setenta y produjo una revolución en el campo de la *estrategia empresarial*. El objetivo del análisis FODA es determinar las *ventajas competitivas* de la empresa bajo análisis y la estrategia genérica a emplear por la misma que más le convenga en función de sus características propias y de las del mercado en que se mueve.

Marco lógico

La metodología del marco lógico es una herramienta que han empleado las Organizaciones No Gubernamentales para el Desarrollo (ONGD) y organismos nacionales para facili-



El marco lógico.

tar el proceso de planificación, seguimiento y evaluación de los proyectos. Así, se solucionan con ellas algunos problemas que se venían presentando en la ejecución de los proyectos, pues ofrece una serie de ventajas sobre otros enfoques menos estructurados.

El marco lógico es una técnica para la conceptualización, diseño, ejecución y evaluación de programas y proyectos.

Se sustenta en dos principios básicos: el encadenamiento (vertical y horizontal) y la participación.

Identificado un problema de desarrollo, se pretende resolver el mismo mediante un proceso racional (lógico), que coordine los distintos niveles de objetivos (largo, mediano y corto plazo), sus respectivas estrategias y tácticas e indicadores para medir claramente el logro de esos objetivos.

El marco lógico acepta las teorías de la complejidad y de sistemas en la administración. Los problemas esenciales nunca son fragmentos y los problemas globales son cada vez más esenciales. Además, todos los problemas particulares no pueden plantearse y pensarse correctamente si no es en su contexto.

Diseño del Sistema de Marco Lógico

Un *Sistema de Marco Lógico* (SML) está estructurado en tres módulos, que

conforman un proceso dinámico, eslabonado y circular:

- Diseño.
- Ejecución.
- Evaluación.

El diseño tiene tres etapas:

- Diagnóstico del problema (situación actual).
- Definición del proyecto (situación futura).
- Elaboración de la Matriz de Marco Lógico (MML).

El proceso se inicia a partir de la identificación o detección de un problema de desarrollo o crítico para el futuro desenvolvimiento de la sociedad o de la organización. Es un problema de tal magnitud que amerita concentrar esfuerzos y recursos en su resolución. La mejora de la competitividad de un sector económico, la calidad de la educación, la mejora de la salud en población de riesgo, son ejemplos a nivel del país o provincia. Desde ese problema comienza efectivamente el diseño del SML.

Además de la Matriz de Marco Lógico, en la aplicación de la herramienta, se hace un análisis de involucrados, un árbol de problemas en el cual se organizan siguiendo la lógica de causa-efecto en torno a un problema central, y un árbol de objetivos, que es un espejo del árbol del problema, sólo que en este se expresa el estado resuelto de los problemas, este se organiza siguiendo una secuencia de medio-fin.

Análisis de involucrados

Importancia del análisis de actores e involucrados. ¿Dónde se desarrollan las políticas públicas?

El ámbito de acción para elaboración de las políticas públicas es un escenario de lucha, de intereses muchas veces contrapuestos, donde entran en juego una multiplicidad de actores con diferentes capacidades a través de un proceso dinámico y com-

plejo. Una de las características de los procesos de formación de políticas es la *INTERACCIÓN*.

El *Análisis de Involucrados* (ADI) es una técnica complementaria de otras, pero, a la vez resulta valiosa en sí misma para aplicarse antes, durante y después de un proyecto o política.

El Análisis de los Involucrados es un instrumento esencial de la gerencia social que permite:

1. Identificar a aquellas personas y organizaciones interesadas en un determinado proyecto o política.
2. Establecer quienes pudieran ser afectados por los objetivos del mismo (ya sea en sentido positivo y negativo).
3. Explorar quiénes y cómo pueden contribuir u obstaculizar el logro de los objetivos.
4. Analizar quiénes y cómo tienen capacidad de incidir sobre los problemas que hay que enfrentar.

El propósito del análisis de involucrados según el marco lógico es:

1. Identificar a los actores e involucrados en una política o proyecto.
2. Definir sus intereses y percepciones de los problemas específicos sobre los cuales se intenta intervenir.
3. Identificar los recursos que cada grupo aporta en relación al problema.
4. Identificar las responsabilidades institucionales que cada grupo tiene.
5. Identificar el interés que cada grupo tiene en el proyecto.
6. Identificar los conflictos que cada grupo de actores tendría con respecto al proyecto.
7. Concluir sobre las posibilidades de viabilidad del proyecto que se sustente en la consecución de acuerdos y en la satisfacción de los intereses de los involucrados.

Análisis de escenario

La construcción de escenarios, al igual que el análisis de involucrados, el FODA y el marco lógico, es una herramienta de planificación estratégica, un método de previsión, una forma de análisis y proyección de la realidad deseada de una o varias variables.

Esta metodología se complementa con el análisis de entorno, el cual consiste en describir y analizar un conjunto de variables externas (políticas, económicas, sociales, científico-técnicas y culturales), que puedan afectar el desempeño del programa o proyecto, y por el juego de los actores claves que influyen en el sector.

La determinación del peso de las dependencias de las variables entre ellas, dan a los gerentes sociales un criterio sobre en cuáles variables poner mayor énfasis, tanto para las que directamente puedan influir y monitorear las tendencias del comportamiento de las demás, que sean relevantes.

El análisis del entorno permite relacionar adecuadamente el programa con el medio en que se desea desarrollar, reconociendo oportunidades y amenazas existentes.

La construcción de escenario consiste en la descripción de una o varias situaciones futuras, dados un conjunto sucesivo de eventos o acciones, que de realizarse, nos llevaría a ese punto. Esto partiendo de la situación inicial o base y las tendencias de las variables que afectan el sector.

La participación de actores claves o expertos en la construcción de escenarios es de suma importancia, ya que el método permite a las organizaciones estimular la reflexión estratégica colectiva, mejorar la flexibilidad interna frente a la incertidumbre del entorno, lograr una mejor preparación frente a ciertos posibles cambios y reorientar las opciones en función del contexto futuro.

Método de construcción de escenarios

La metodología de la construcción requiere de mucho conocimiento téc-

nico del sector que se esté abordando, la disponibilidad de informaciones confiables y la participación de actores claves del área. Esto podría complejizar en algunas situaciones particulares, la utilización de la herramienta.

El sociólogo dominicano, Ramón Tejada Holguín, presenta el procedimiento clásico utilizado en la construcción de escenarios:

1. Se despejan las variables esenciales (relevantes, explicativas) del sistema estudiado, a través de un análisis lo más exhaustivo posible.
2. Se identifican los actores fundamentales del sistema estudiado y se analizan sus estrategias de acción, así como los medios de los que disponen para realizarlos.
3. Se construyen los escenarios: se describe la evolución previsible del sistema estudiado, teniendo en cuenta dos aspectos: a) se determina la evolución más probable de las variables claves, y b) se construyen hipótesis sobre el comportamiento de los actores. Recordar que todo escenario es la concepción-descripción de una imagen de un futuro posible.
4. De los escenarios se escoge el futurible, es decir, el futuro posible y deseable.
5. A partir del futurible se deducen las acciones estratégicas a emprender prioritariamente y se construyen los planes de acción.

Ruta Crítica

La Ruta Crítica es un método de planeación gerencial cuyo origen está dado por el Pert (program evaluation and review technique) de la armada de los Estados Unidos de Norteamérica conocido que conjuntamente con el Critical Path Method

(CPM), también fue desarrollado en 1957 en los Estados Unidos de América, por un centro de investigación de operaciones para las firmas Dupont y Remington Rand, ambos se han unificado en el usado en nuestros días.

Ambos tienen similitudes que consisten en:

- **Identificar todas las actividades** que involucra el proyecto, lo que significa, determinar relaciones de precedencia, tiempos técnicos para cada una de las actividades.
- **Construir una red** con base en nodos y actividades (o arcos, según el método más usado), que implican el proyecto.
- **Analizar** los cálculos específicos, identificando la ruta crítica y las holguras de las actividades que componen el proyecto

La Ruta Crítica, busca el control y la optimización de los costos mediante la planeación y programación de las actividades componentes del proyecto. En administración y gestión de proyectos, una ruta crítica es la secuencia de los elementos terminales de la red de proyectos con la mayor duración entre ellos, determinando el tiempo más corto en el que es posible completar el proyecto.

La duración de la ruta crítica determina la duración del proyecto entero. Cualquier retraso en un elemento de la ruta crítica afecta a la fecha de término planeada del proyecto, y se dice que no hay holgura en la ruta crítica.

Un proyecto puede tener varias rutas críticas paralelas. Una ruta paralela adicional a través de la red con las duraciones totales menos cortas que la ruta crítica es llamada una sub-ruta crítica.

Originalmente, el método de la ruta crítica consideró solamente dependencias entre los elementos terminales. Un concepto relacionado es la cadena crítica, la cual agrega dependencias de recursos. Cada recurso depende del

manejador en el momento donde la ruta crítica se presente

Tenga en cuenta que la ruta crítica puede cambiar de una serie de tareas a otra según se avanza en la programación. Es un método flexible que permite incorporar desde un proyecto inicial hasta la planificación y seguimiento de operaciones más complejas.

Benchmarking

El Benchmarking ha sido definido como el “Proceso de identificación, aprendizaje y adaptación de prácticas y procesos sobresalientes de cualquier organización, en cualquier parte del mundo, para ayudar a otra organización a mejorar sus procesos y mediante esto su desempeño. Es la comparación y medición contra otra organización para conocer filosofías, políticas, prácticas e indicadores que la hacen destacada” (APQC¹; 1995) en un proceso que genera bases para la posterior toma de decisiones y definición de estrategias.

La definición del Benchmarking como un proceso de “aprendizaje”; es una forma o alternativa de desarrollo profesional que complementa las otras maneras en que la gente aprende. Es importante comprobar que detrás de todas las actividades de planificación, organización y análisis que definen el Benchmarking como experiencia están los objetivos fundamentales del aprendizaje de algo nuevo y el aprovechamiento de nuevas ideas para la organización. Un término de mayor importancia es la organización que aprende, y su concepto es que las empresas e instituciones deben situarse por fuera de ellas y examinar cuidadosamente sus puntos de vista acerca del mundo.

El Benchmarking se convierte en una herramienta fundamental que puede guiar a la gente hacia el proceso de analizar el exterior en busca de ideas e inspiración en esencia, una herramienta para la organización que aprende.

¹ American Productivity and Quality Center.

El benchmarking de procesos

En su aplicación a los sistemas de salud y a los procesos clínicos, el benchmarking de procesos constituye una metodología de trabajo cuyo objetivo es la búsqueda e identificación de mejores prácticas. Este método de trabajo conlleva la necesidad de:

1. Definir un **proceso** y/o subprocesos.
2. Construir unos **indicadores** que representen el resultado del proceso y/o subprocesos.
3. Identificar las unidades de estudio con mejores indicadores (referencias o **benchmarks**).
4. E investigar y describir las **prácticas** que pueden justificar esos resultados de excelencia, favoreciendo posteriormente su implementación adaptada.

A la hora de representar los indicadores del proceso y/o subproceso para las unidades de estudio, ha de asegurarse la comparabilidad de las mismas. Por ello, dichas unidades han de agruparse por los denominados elementos de **homotecia**, factores que influyen decisivamente en el valor del indicador.

Definiciones

- **Benchmarking:** Proceso continuo de búsqueda de mejores prácticas que conducen a un desempeño excelente. Se considera *benchmarking* cuantitativo aquel procedimiento dirigido a la comparación de resultados e identificación del modelo *benchmark*. El *benchmarking* cualitativo se dirige a la comparación e identificación de mejores prácticas.
- **Benchmark:** Estándar de desempeño derivado de las mejores prácticas; es una posición deseada. Punto de referencia.
- **Homotecia:** Propiedad geométrica que determina el grado de semejanza existente entre diferentes figuras. La homotecia determina la comparabilidad.

- **Proceso:** Conjunto de fases sucesivas de un fenómeno natural o de una operación artificial.

Benchmarking del proceso de donación

Una estrategia propuesta para mejorar la actividad de donación y trasplante de órganos en un país es precisamente el identificar, difundir e implementar las mejores prácticas de ese país o de otro que se considere referente. En este contexto, la propuesta de incorporación de metodología benchmarking al proceso de donación y trasplante de órganos, en general y al proceso de donación tras muerte encefálica, en particular pretende conseguir una descripción de aquellas prácticas a nivel hospitalario que justifican unos resultados de excelencia en el proceso. En todo caso, no se pretende generar un listado de hospitales mejores, sino de las prácticas que les han llevado a tal consideración. En este sentido, es importante destacar que como propuesta de benchmarking, el trabajo debe mantener en toda su trayectoria la confidencialidad de los hospitales evaluados.

BIBLIOGRAFÍA

- Alvarado, J., (1990), El gerente de las organizaciones del futuro. (Serie Trabajos de Ascenso Nº 2). Caracas: Universidad Pedagógica Experimental.
- Libertador. Alvarado, J., (1990, octubre), La gerencia pública: Hacia un nuevo estilo de gestión. Investigación y Postgrado, 5 (4), pp. 128-151.
- Alvarado, J., (1995, octubre), Gerencia Creativa Dinámica: La estrategia para la presente y próxima década. Colecciones CIEAPRO. Número 2, 19-38.
- Tejada Holguín, Ramón, (2007), FLACSO-Programa República Dominicana Santo Domingo, R.D., basado en las presentaciones del INDES-BID-INTEC.
- Kiernan, M. (1996), Los Once Mandamientos de la Gerencia del Siglo XXI, México.
- Kliksberg, B. (1990), El pensamiento organizativo. (12va. ed.) Prentice Hall: Editorial Tesis Hispanoamericana, S.A., Buenos Aires, Argentina.

- McLagan, P. (1989, septiembre), Models for HRD practice. Training and Development Journal, pp. 49-57.
- Método de la Ruta Crítica, Wikipedía, -modificado en mayo 2012.
- Naisbitt, J. y Aburdene, P. (1990), Megatendencias, Bogotá, Colombia.
- Origen de la Ruta Crítica, noviembre 2008, google-adriana.blogspot.com
- Peters, T. y Waterman J. R. (1984), En busca de la excelencia. Experiencias de las empresas mejor gerenciadas de los Estados Unidos, Ed. Norma, Bogotá, Colombia.
- Ruta Crítica-procedimientos de proyect, 2003.
- Senge, P. (1992). La V disciplina, Ed. Norma, Buenos Aires, Argentina.
- Senge, P. (1999). La danza del cambio, Ed. Granica. Buenos Aires, Argentina.
- Waterman, R. (1988). Cómo mantener la excelencia. Ed. Norma Bogotá, Colombia.
- networks.seepnetwork.org/en/node/1624
- www.buenastareas.com/.../practicas-gerenciales/0
- www.conocimientosweb.net/descargas/article1884.html
- consultintl.net/Web/1capacitacion/foros/.../bestpractices.html
- www.alv-logistica.org/mostrar.asp?doc=681
- www.periodicovirtual.com/.../1392-gerenciarte-2011-practicas-gerencialesiya-viene.html
- capacitacion-profesional.vivastreet.com.mx/...practicas-gerenciales.../34146351
- www.mineducacion.gov.co > ... > Universidad del Cauca-
- opei.upra.edu/plan/recursos_humanos.pdf
- Sobre el papel y la formación de los profesionales responsables de la donación de órganos y tejidos (coordinadores hospitalarios), recomendaciones, informes y documentos de la (RCIDT), 2009
- Recomendaciones de la RCIDT sobre funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplante, recomendaciones, informes y documentos de la (RCIDT), 2009
- www.veneconomia.com/site/files/articulos/artEsp5047_3604.PDF
- www.responsabilidadintegral.org/.../practicas.php -
- biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAR7073.pdf.
- www.dasumo.com/.../castillo-ortiz-ali-administración-educativa-técni-

cas- estrategias-y-prácticas-gerencia-
les-pdf.html

biblioteca2.icesi.edu.co/cgi-olib?ses-
sion=56376308&infile...

Análisis -DAFO- es.wikipedia.org/wiki/
análisis-DAFO.

Esto es FODA-monografias.com- www.
monografias.com>administración y
finanzas.

Herramientas de la gerencia social: Aná-
lisis de Involucrados.

DGER.mirem.gob.pe/análisis de involu-
crados -BID.pdf

Sistema de Marco Lógico (SML) www.mo-
nografias.com

Tejada Holguín, Ramón, (2007), FLAC-
SO-Programa República Dominicana
Santo Domingo, R.D., basado en las
presentaciones del INDES-BID-INTEC
Camp RC. Benchmarking: The search
for industry best practices that lead to
superior performance. Milwaukee: Qua-

lity Press, American Society for Qua-
lity Control; 1989.

APQC. Benchmarking code of conduct:
Guidelines and ethics for Bench-
marks. Disponible en: <http://www.apqc.org>

Guía de buenas prácticas en el proceso
de Donación de Órganos. Organización
Nacional de Trasplantes 2011. Dispo-
nible en <http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

GUÍA/RECOMENDACIÓN REC –RCIDT– 2012 (18) PARA AUDITAR ESTABLECIMIENTOS DE TEJIDOS

INTRODUCCIÓN

La Región Latinoamericana cuenta con trasplante de tejidos desde hace décadas y existen, según datos 2009 de la Asociación Latinoamericana de Banco de Tejidos (ALABAT) 270 Bancos de tejidos y células registrados.

Los Establecimientos de Tejidos aplican estándares operativos basados en manuales de sociedades científicas como AABT, AEBT, EATB, OIEA, todos ellos como parte del proceso de sistema de calidad en la región.

Existen normativas específicas sobre seguridad en el uso de tejidos y células en algunos países de la Región, como Uruguay (2006), Colombia (2008), Argentina (2010), Brasil (2011) En términos de globalización creemos importante que las Autoridades Sanitarias de los países de la Región puedan contar con una guía de procedimientos para auditar a los Establecimientos de Tejidos.

Esta guía está basada en la publicación de Theo de By y col., resultante del proyecto de la Comisión Europea denominado “European Quality System for Tissue Banking” (EQSTB) para la implementación de las Directivas 2004/23/EC, 2006/17/EC y 2006/86/EC.

PROPÓSITO Y APLICACIÓN

La Auditoría consiste en realizar la revisión de los documentos sobre procedimientos, la documentación, los registros, funciones del personal experimentado, materiales, estructura edilicia, clientes internos y externos, para poder evaluar la adherencia a las leyes y regulaciones gubernamentales, así como a los procedimientos escritos y los estándares.

Las Auditorías pueden realizarse en diferentes vías:

- Auto auditoría.
- Auditoría interna.
- Auditoría externa.
- Auditoría por un tercero.

ESTRUCTURA DE LA AUDITORÍA

Donante de tejidos: Se tendrán en cuenta los siguientes tópicos:

- Selección y evaluación del donante, se verificará:

- Identidad.
- Consentimiento.
- Historia Clínica y examen físico.
- Resultados de los exámenes realizados.

- Procuración de tejidos, se deberá verificar:

- Identificación única del donante.
- Identificación del tejido extraído
- Identificación de los lotes de un mismo tejido (Codificación de Productos)
- Fechas de procuración y fecha de vencimiento
- Condiciones de las ablaciones:

- Lugar donde se realizan
- Personal
- Equipamiento
- Técnicas utilizadas para cada tejido extraído
- Presencia de contaminación
- Exámenes microbiológicos realizados sobre los tejidos ablacionados

- Documentación de la Procuración: se verificará:

- Identificación del Establecimiento de Tejidos o células

- Codificación del donante.
- Fecha y hora de la extracción
- Identificación del técnico responsable de la extracción y firma del mismo en el formulario correspondiente.
- Tiempo de realizada la extracción luego de fallecido.
- Descripción de condiciones del cadáver.
- Si es donante vivo: identificación del donante, tipo de donación (hueso, espermatozoides, ovario, etc), y fecha de la donación.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR (POEs)

Los Establecimientos de Tejidos (ET) tienen una serie de Procedimientos Operativos Estándar (POEs) autorizados, los cuales definen responsabilidades y describen como y por quien deben ser llevados a cabo los procedimientos.

Estos POEs deben cumplir con los requerimientos de la Normativa local o regional. Para toda actividad crítica, el material, equipamiento y personal involucrado debe estar identificado y documentado. Todo el personal en los ET debe seguir los POEs detallados en el manual.

Debe existir un procedimiento de control de documentación in situ para asegurar que solo las versiones correctas estén en uso, y todo cambio realizado en los POEs deben ser revisados, fechados, aprobados, documentados e implementados por personal autorizado. El manual de los POEs debería incluir lo relevante, pero no estar solamente limitado a lo siguiente:

- Procedimientos estándar para la selección de donante, consentimiento legal o familiar, ablación,

tratamiento, preservación, envasado, etiquetado, prueba, almacenamiento, entrega y transporte/distribución o descarte.

- Políticas sobre aseguramiento y control de calidad.
- Procedimientos de laboratorio para las pruebas realizadas.
- Especificaciones para materiales usados incluyendo suministros, reactivos, unidades de almacenamiento, materiales de empaque.
- Procedimientos para el personal e instalaciones de seguridad.
- Procedimientos estándar para el mantenimiento de las instalaciones, lavado y eliminación de residuos.
- Métodos para la verificación de efectividad de los procedimientos de esterilización.
- Procedimientos para el mantenimiento del equipamiento, calibración y validación.
- Especificaciones de pruebas psicológicas y físicas para materiales.
- Métodos para la determinación de vida útil, temperatura de almacenamiento y fecha de caducidad asignadas a tejidos y células.
- Determinación del marcado y/o texto de la etiqueta.
- Políticas y procedimientos para la entrega de tejidos para trasplante.
- Procedimientos para el reporte de eventos adversos y acciones correctivas.
- Políticas y procedimientos para el seguimiento de donante/receptor y retirado del producto.

Guía de auditoría

Los Establecimientos de Tejidos deben proporcionar al equipo de Auditoría una tabla de contenidos del manual de los Procedimientos Operativos Estándar, ya que no habrá tiempo de leer todo el manual durante la Auditoría in situ.

Esta tabla de contenidos deberá ser examinada para evidencia de los POEs, anotando cada ítem antes de llegar al sitio de la Auditoría.

Seleccionar un POE al azar y verificar que el material, equipamiento y personal involucrado estén identificados. Revisar el procedimiento de control del documento. Verificar que solo la versión actual de los POEs esté en uso.

ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad:

- Debe basarse en los principios de buenas prácticas.
- Debe cumplir con los requisitos de la Normativa local o regional.
- Debe cumplir con los requisitos de la legislación nacional y local
- Debería tomar en cuenta los estándares elegidos y los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practice-GMP) que aplican a los Bancos de Tejidos.
- Debe tener una serie de POEs autorizados, guías, entrenamiento y manuales de referencia, formularios de notificación, registros de donantes e información de la distribución final de células y tejidos.
- Debe asegurar que el trabajo realizado está estandarizado y que todos los pasos sean trazables.
- Debe tener acuerdos escritos con terceras partes contratadas (particularmente cuando los pasos claves del proceso, como por ejemplo la historia del donante, procuración, esterilización, transporte, sean llevados a cabo por otra Organización.

Requisitos para la revisión de calidad:

- Se debe contar con un Sistema de Calidad en el lugar para aquellas actividades que requieran de acreditación, designación, autorización o concesión de licencias. Las personas competentes y entrenadas deberán realizar una auditoría independiente al menos

cada 2-3 años, con el fin de verificar la conformidad con los protocolos aprobados y requisitos regulatorios

- Si hay desviaciones de los requisitos estándar de calidad y seguridad, debe haber investigaciones documentadas, incluyendo cualquier acción correctiva y preventiva (para documentar y evaluar la efectividad luego de la implementación) y notificación de los eventos y reacciones adversas graves
- Los ET deberán contar con procesos in situ para la revisión del desempeño del sistema de administración de calidad con el fin de asegurar una mejora continua y sistemática

Guía de auditoría

Solicitar a la persona responsable que le muestre el Manual de Sistema de Calidad, la lista de los Procedimientos Operativos Estándar (y un procedimiento al azar), los manuales de entrenamiento, registro de donante, acuerdos escritos entre los ET y partes contratadas, sistema in situ de auditoría interna y externa, sistema para detectar disconformidades, notificación de los eventos y reacciones adversas graves y pruebas de las acciones preventivas y correctivas.

PROTECCIÓN DE DATOS Y ANONIMATO

Si existe Ley aplicable sobre protección de datos y anonimato deberá respetarse y los procedimientos deberán concordar con toda la regulación nacional.

Todos los datos disponibles para terceras partes deben ser anónimos, de tal modo que donantes ni receptores sean identificables. La divulgación no autorizada de información no deberá ocurrir, garantizando la trazabilidad de la donación.

Las medidas de seguridad de la información deben ser in situ así como

la protección contra la transferencia de la información y la modificación de datos en los registros de donantes o de exclusión. Se deberá contar con procedimientos in situ para resolver las inconsistencias de datos. La política deberá ser demostrada a un nivel parcial.

La identidad del receptor no deberá ser revelada al donante o a su familia, y viceversa.

Si existe un sistema informatizado las personas y las contraseñas deberán ser controladas, y se deberá contar con un sistema para administrar la renovación de claves.

Guía de auditoría

Verificar que los datos del donante y receptor permanecen no identificable en la información disponible para terceras partes. Comprobar que el personal no autorizado no tenga acceso a la información que lo requiera. Chequear la administración de renovación de contraseñas. Tener cuidado con las claves no controladas en las PCs, notas, etc.

TRAZABILIDAD

Un sistema efectivo y adecuado debe ser definido para asegurar la identificación única de tejidos y células durante todo el proceso, desde la recepción hasta la distribución. El sistema de vigilancia y los procedimientos para el reporte de eventos o reacciones adversas deberán estar disponibles para revisión.

Se recomienda que el usuario final proporcione al ET un seguimiento a partir de la recepción y trasplante de tejidos para asegurar una completa trazabilidad.

El ET debe conocer la fecha de la distribución o descarte, y la identificación del médico o usuario final. Se recomienda que los ET además reciban información sobre donde, cuando y bajo la orden de quien se distribuyó el trasplante. Los datos requeridos para una completa trazabilidad deben

guardarse por un mínimo de 30 años luego del uso clínico.

Este procedimiento deberá al menos abarcar los procesos para el seguimiento de datos:

- Desde el tejido a los registros completos del donante, incluyendo la historia médica y conductual, pruebas, procuración y entrega.
- Durante todo el proceso y almacenamiento (incluyendo la identificación de equipos y reactivos utilizados, detallados en la Sección de “Procesamiento y almacenamiento”)
- Desde el receptor al donante de tejidos.
- Desde el tejido en riesgo a los demás tejidos distribuidos del mismo donante, y/o lote; los nombres de los centros médicos y receptores deben estar disponibles.

La trazabilidad debe estar respaldada por un etiquetado adecuado, y por un sistema informático apropiado.

Guía de auditoría

Examinar los eventos adversos y rever los procedimientos.

Revisar cuatro registros de donantes al azar y verificar que la trazabilidad esté asegurada. Para los sistemas informáticos, realizar una prueba: comprobar cómo se lleva a cabo la asignación de los tejidos y cuáles son los criterios. Seleccionar un tejido al azar y solicitarle al personal que muestre como encontrar el registro del donante correspondiente, cuales fueron los lotes de reactivos utilizados en el proceso, donde está registrado que el tejido fue entregado y por quien, etc.

ENTRENAMIENTO DE PERSONAL Y CALIFICACIÓN

El personal implicado directamente en la donación, procuración, eva-

luación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de tejidos y células debe estar capacitado para realizar dichas tareas y recibir una formación oportuna y relevante.

El Sistema de Calidad de los Establecimientos de Tejidos debe tener una matriz de funciones en la que se definan las responsabilidades y el nivel educativo, y de ser necesaria la posesión de los títulos por función.

El Sistema de Calidad debe ser responsable por:

- Procedimiento para verificar si el nuevo personal a ser contratado cumple con los criterios establecidos para esa función específica.
- Mismo procedimiento para el personal ya contratado, cuando se realiza un cambio de función.
- Procedimiento para incorporar al personal en una nueva función (reentrenamiento).
- Procedimiento de introducción que contenga información y educación.
- Proceso continuo de educación y presupuesto para educación del personal en los diferentes niveles. La formación profesional deberá estar documentada.
- Archivos de personal adecuados con las descripciones de puestos actualizados, copia de diplomas e historial de educación. La aptitud de cada miembro del ET deberá estar documentada y asegurada.

El programa de entrenamiento debe asegurar y documentar que cada individuo:

- Demuestre competencia en sus tareas asignadas
- Tenga el adecuado conocimiento y entendimiento de los procesos técnicos y sus tareas, del marco organizacional, del sistema de calidad y de las normas de seguridad y salud.
- Esté informado sobre el marco regulatorio, ético y legal de su trabajo.

Guía de auditoría

Hablar con la persona a cargo de la contratación de nuevo personal y verificar como es llevado a cabo el procedimiento. Verificar el sistema de entrenamiento y reentrenamiento y el instructivo de procedimiento. Seleccionar tres archivos de personal al azar y comprobar que la formación profesional y competencia estén documentados, y la descripción de puestos actualizados, y que el historial de educación y diplomas estén incluidos.

SALUD Y SEGURIDAD DEL PERSONAL, EN CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS LEGALES

El establecimiento debe contar con las medidas necesarias para la protección de la salud y seguridad del personal durante todo el proceso del banco de tejidos.

El ET debe cumplir con los siguientes requerimientos legales:

- Conocimiento sobre las Leyes de salud y la seguridad del Estado y los contactos, como es requerido por las normas legales locales.
- Formación específica impartida al personal respecto a salud y seguridad.
- Evaluación de riesgo para las actividades realizadas.
- Evidencia de reducción de riesgo.
- Señalización de precaución donde corresponda.
- Equipamiento de protección disponible para personal y en uso.
- Monitoreo específico y control del almacenamiento del nitrógeno donde corresponda.

Debe existir un procedimiento para cortes accidentales durante la procuración o procesamiento, así como para pruebas y tratamientos subsiguientes del miembro del staff que se haya cortado o haya estado en contacto con sangre del donante durante la procuración o procesamiento.

Guía de auditoría

Identificar al personal responsable por estas actividades. De ser posible los Auditores deberán observar al personal para comprobar la adecuada utilización de vestimenta de protección y precauciones de bioseguridad.

Observar la señalización de precaución y el monitoreo y control del almacenamiento del nitrógeno.

Examinar en algunos archivos de empleados al azar, la conformidad y capacitación en radiación, seguridad química y biológica, así como la evaluación de riesgo.

Rever la documentación para verificar si se realizó algún procedimiento para cortes accidentales durante la procuración o procesamiento, así como para las pruebas y tratamientos posteriores del personal que haya sufrido una cortadura o haya entrado en contacto con sangre proveniente del donante.

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Los Establecimientos de Tejidos deberán contar con un sistema de mantenimiento de la documentación, para todas aquellas actividades de las cuales resulte documentación definida y efectiva, historiales y registros correctos, y procedimientos operativos estándar autorizados.

Los registros de cada procedimiento de donación y todos los tejidos obtenidos deben estar disponibles y guardados por el Banco de Tejidos.

El sistema deberá asegurar que todo trabajo realizado está estandarizado y que todas las etapas sean de fácil seguimiento: codificación, selección del donante, procuración, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, distribución o descarte, aspectos relacionados al control de calidad y seguridad, capacitación del personal, mantenimiento y administración del establecimiento, y otros asuntos generales relacionados a la instalación.

Los formularios estandarizados respecto a las condiciones y regulaciones locales deberán ser utilizados.

Se deberá contar con un procedimiento de control de la documentación (así como un procedimiento para la revisión de cambios en la documentación)

Todos los registros deben:

- Ser considerados como información reservada y confidencial.
- Ser legibles y permanentes.
- Ser mantenidos para asegurar la integridad y preservación.
- Permitir la identificación de la persona y equipo responsable por e involucrado en cada etapa.
- Incluir fechas.
- Mostrar resultados e interpretación de pruebas
- Determinar número de lote e identificación del fabricante de insumos y reactivos
- Ser guardado de modo de asegurar el acceso a la información al menos por 30 años luego de la fecha de vencimiento, uso clínico o descarte, o conforme a lo estipulado en leyes o regulaciones intergubernamentales, nacionales, regionales o locales.

Asimismo, deben haber registros de receptores los que corresponderán con los siguientes criterios:

- Nombre de la persona que solicita.
- Nombre del Hospital, departamento y sala del paciente.
- Si está disponible, propósito/enfermedad, localización de implantación del injerto.
- Archivo por 30 años.
- Separación de los archivos de donantes.
- Trazabilidad anónima de datos como en etapas anteriores.
- Nombre del médico a cargo.
- Nombre y datos personales de identificación del receptor (si está disponible).

La protección de datos y medidas de confidencialidad deben estar de

acuerdo a las leyes éticas adheridas y a las regulaciones locales y regionales.

Guía de auditoría

Verificar que el sistema de archivo de los registros esté documentado y que incluya al menos lo siguiente:

- Ubicación de formularios nuevos y completos.
- Método de corrección de errores
- Método de prevención de destrucción o pérdida de la documentación.
- Método de documentación de modificaciones y distribución.

- Tiempo de conservación y lugar de almacenamiento adecuado.
- Sistema para asegurar la confidencialidad de los registros.
- Métodos para completar y transferir los registros al archivo.

Respecto a los archivos de donantes, estar alerta ante el incumplimiento de políticas que puedan comprometer la confidencialidad del donante (inseguridad respecto a los archivos de pacientes, registros de pacientes sin supervisión en áreas a las que puedan tener acceso personal no autorizado y/o visitantes, pantallas de computador mostrando información de pacientes en estas áreas, carteleras con información de pacientes que

puedan ser vistas por personal no médico, entrega de información confidencial sin el consentimiento adecuado, etc.).

Verificar que la ablación cuenta con el consentimiento del donante o su representante legal (si corresponde) y con la autorización del médico responsable (de la organización nacional o local).

Respecto a los archivos de receptores, seleccionar cuatro al azar y verificar que la información requerida por normativa esté incluida.

Verificar que la autorización para el trasplante fue realizado por el receptor o su representante legal, y que cuenta con el aval del médico responsable del implante.

EMPAQUETADO E IDENTIFICACIÓN

Tabla 1
Contenido de etiquetado

Elemento	Identificación al completar la donación	Identificación al completar la recuperación	Identificación durante el procesamiento	Identificación al completar el procesamiento	Identificación en la distribución	Identificación del container de ingreso y egreso
Nº o código de lote único de identificación de donante y producto	X	X	X	X	X	
Tipo de tejido/producto	X	X	X	X	X	
Fecha de vencimiento				X	X	
Advertencia de peligro biológico, si corresponde	X			X	X	X
Comunicado de "solo para uso autólogo", si corresponde				X	X	X
Información de paciente para uso directo, si corresponde				X	X	
Descripción y dimensiones del producto				X	X	

(Continúa)

Tabla 1
Contenido de etiquetado (Cont.)

Elemento	Identificación al completar la donación	Identificación al completar la recuperación	Identificación durante el procesamiento	Identificación al completar el procesamiento	Identificación en la distribución	Identificación del container de ingreso y egreso
Morfología/datos funcionales, si corresponde				X	X	
Fecha de distribución del producto				X	X	
Determinaciones biológicas y resultados				X	X	
Instrucciones para abrir, manipular y descongelar				X	X	
Recomendaciones de almacenamiento				X	X	
Fechas de vencimiento luego de la apertura				X	X	
Elemento	Etiquetado al completar la donación	Etiquetado al completar la recuperación	Etiquetado durante el procesamiento	Etiquetado al completar el procesamiento	Etiquetado en la distribución	Etiquetado del container de ingreso y egreso
Mecanismos para reportar eventos/reacciones adversas				X	X	
Presencia de potenciales residuos dañinos, si corresponde				X	X	
Seguimiento de cada tejido (recomendado)					X	
Nombre, dirección y teléfono del Centro de envíos				X	X	X
Nombre, dirección, teléfono y persona de contacto donde está prevista la recepción						X

(Continúa)

Tabla 1
Contenido de etiquetado (Cont.)

Elemento	Etiquetado al completar la donación	Etiquetado al completar la recuperación	Etiquetado durante el procesamiento	Etiquetado al completar el procesamiento	Etiquetado en la distribución	Etiquetado del container de ingreso y egreso
Comunicado de “Contiene Tejido Humano” y “Manipular con cuidado”						X
Fecha y hora de inicio del transporte						X
Condiciones recomendadas de transporte						X
Instrucciones de seguridad y métodos para descongelar cuando aplique						X

Guía de auditoría

Verificar que etiquetado e identificación estén de acuerdo a los correspondientes procedimientos operativos.

Observar dónde se guardan las etiquetas y verificar que estén organizadas de forma de evitar errores. Seleccionar cuatro contenedores empaquetados al azar y verificar su integridad, calidad y funcionalidad.

Comprobar que las etiquetas sean resistentes al agua y que tengan la información esencial, incluyendo frases como “hielo seco”, “este lado hacia arriba”, “manipular con cuidado”, “tejido humano para trasplante” y/o “riesgo biológico” si aplica.

Verificar que la identificación en uso cumpla con los requisitos de la tabla 1.

Confirmar que las etiquetas:

- Estén correctamente fijadas al paquete (y/o atadas).
- Estén correctamente posicionadas.
- Sean legibles y adecuadas.
- Tengan un único código de identificación firmemente adherido al paquete del producto, y que este código sea idéntico al del formulario asociado en el Establecimiento de Tejidos.
- No estén dañadas o estropeadas.
- En las cuales se escriba a mano, se utilice tinta permanente.



**World Health
Organization**

Acceso a células y tejidos seguros y efectivos



Checklist

SUPERVISIÓN NACIONAL

- Marco Legislativo/Regulatorio
- Standards apropiados a nivel nacional/internacional
- Inspección y autorización de la detección, testeo, recupero, procesamiento, almacenamiento, distribución, importación y exportación.
- Supervisión y vigilancia, incluyendo la transmisión de enfermedades en el trasplante.
- Monitoreo e informe de la donación, procesamiento, distribución, importación, exportación e información de la actividad del trasplante.

SEGURIDAD

- Selección del donante, aplazamiento, cuidado y confidencialidad.
- Chequeo del donante y testeo de marcadores de enfermedades infecciosas.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Monitoreo de enfermedades transmisibles en el trasplante.

SISTEMAS DE CALIDAD

- Estructuras organizacionales claramente definidas.
- Recursos adecuados (equipo y establecimientos).
- Gestión de Calidad en cada Establecimiento de células/tejidos.

- Documentación de control clara, incluyendo Procedimientos de Operativos Estandar (POEs).
- Registros completos y precisos para asegurar la trazabilidad.
- Capacitación adecuada, entrenamiento documentado de los Equipos y evaluación de competencias.

EDUCACIÓN Y PROMOCIÓN

- Campañas para promover la donación altruista.
- Educación de profesionales de la salud para asegurar el uso óptimo del recurso nacional de donación de tejidos y células.

EVALUACIÓN

- Validación o verificación completa de cada proceso ejecutado y calificación del Equipo.
- Auditorías internas y externas.
- Error de Gestión, acciones correctivas y preventivas.
- Esquemas externos de asesoramiento de la calidad.

USO CLÍNICO

- Trazabilidad.
- Uso apropiado.
- Seguimiento clínico de los receptores de trasplante.

COMUNICACIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT) A LAS AUTORIDADES SANITARIAS, PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LA OPINIÓN PÚBLICA EN GENERAL DE LOS ESTADOS MIEMBROS

De acuerdo con los principios expresados en la Declaración de Mar del Plata de 17 de noviembre de 2005 en la constitución de esta Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, así como con en las posteriores recomendaciones de la misma: REC-CIDT-2005 (1) *sobre Bancos Autólogos de Células de Cordón Umbilical*, REC-CIDT 2005 (3) *sobre funciones y responsabilidades de una Organización Nacional de Donación y Trasplantes* (ONDT), REC-CIDT 2007 (7) *sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante*, REC-CIDT 2008 (8) *de Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*, REC-CIDT 2009 (10) *sobre Terapia Celular* y especialmente la REC-CIDT (14) *sobre Políticas Relacionadas con Terapias Celulares*; y siguiendo los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre Trasplante de Células, Tejidos y órganos Humanos adoptados por la 63^a Asamblea Mundial de la Salud en la resolución WHA63.22, y el documento CD49/14 y la resolución CD49.R18, *Marco de política para la donación y el trasplante de órganos humanos* del Consejo Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), *La Resolución de Madrid sobre responsabilidad nacional en Donación y Trasplante de Órganos para atender las necesidades de los pacientes, de acuerdo a los principios rectores de la OMS*, aprobada en la 3^a Consulta Global sobre Donación y Trasplante de órganos organizada por la OMS, en colaboración con la ONT y la

Transplantation Society (TTS), y con el apoyo de la Comisión Europea, documentos todos que destacan los principios de solidaridad, voluntariedad y altruismo, transparencia en las actuaciones y garantía de calidad y seguridad en la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, e instan a que los Estados Miembros fortalezcan su capacidad nacional para abordar con eficacia y eficiencia el problema de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos y consigan de este modo la óptima utilización de los recursos destinados para tal fin.

Teniendo en cuenta las actuaciones de determinadas entidades privadas que, sin que haya sido solicitado su apoyo, pretenden realizar registros de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), sin tener en cuenta a las Autoridades Sanitarias Nacionales ni Regionales, con el objetivo del beneficio económico, enmascarado como acción humanitaria, y eludiendo todos los mecanismos legales y organizativos existentes, o aprovechando resquicios legales, y poniendo en riesgo evidente de quiebra los sistemas organizativos nacionales, ya desarrollados o en conformación, de donación y trasplante de CPH, cuyo objetivo es garantizar la accesibilidad, equidad, calidad y la seguridad en la aplicación de estas terapias a los ciudadanos.

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) por acuerdo de los delegados de los Estados Miembros:

1. Manifiesta su reconocimiento a la firme intervención de las má-

ximas Autoridades Sanitarias de España que han dado una contundente respuesta a las pretensiones de la empresa alemana DKMS, avalando plenamente el rol de conducción del sistema nacional de donación y trasplante de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en todas las actuaciones encaminadas a impedir las actividades en España de DKMS, o de otras entidades, empresas, organizaciones o grupos, en la captación de donantes de CPH, envío de muestras biológicas y registro de donantes fuera de España, sin la preceptiva autorización ni control de las Autoridades Sanitarias, que detentan las competencias en esta materia según la legislación nacional española.

2. Respalda que la ONT, como entidad que dirige y coordina la política nacional en materia de donación y trasplantes en España, ante DKMS, haya actuado con celeridad en alertar con la mayor eficacia a la población española en general, potenciales donantes, pacientes, profesionales sanitarios y medios de comunicación, sobre las actuaciones ilegales de esta entidad alemana en España.
3. Reprueba las irresponsables declaraciones públicas de los dirigentes de DKMS, por su falsedad argumental y desconocimiento de la realidad española en esta materia, así como por la inquietud que ha podido generar entre los ciudadanos.

4. Reitera el firme compromiso de la RCDIT en la incorporación de las guías y recomendaciones pertinentes establecidas en sus políticas, leyes, reglamentaciones y prácticas sobre obtención y almacenamiento, donación y trasplante de CPH y otras células progenitoras, como las derivadas de la grasa, dientes de leche u otros orígenes, el desarrollo e implementación de registros nacionales de donantes y de bancos de células progenitoras provenientes de la sangre del cordón umbilical para su uso en alotrasplante que se incorporen a la redes oficiales internacionales.
5. Informa a los ciudadanos que este tipo de “intervenciones transnacionales” agreden a dos ejes fundamentales de los desarrollos nacionales: el rol del Estado y lo Público, como garantía de equidad en salud y justicia social, y la solidaridad y altruismo como pilares que sustentan los sistemas de donación y trasplante.
6. Insta a los Estados Miembros a reforzar las autoridades y capacidades públicas nacionales que aseguren la supervisión, organización y coordinación de los programas de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas, y células progenitoras de otros orígenes (grasa, dientes de leche, etc...) que garanticen que los procesos de captación de donantes, así como la obtención, procesamiento, conservación y trasplante se realicen siguiendo las debidas condiciones de vigilancia y trazabilidad, y operados bajo programas de garantías de calidad que mejoren la seguridad y la eficacia.
7. Alertar a los Estados Miembros ante el riesgo de desvirtuar los esfuerzos nacionales dirigidos a implementar sus sistemas nacionales de donación y trasplantes, en tanto que en la población se creen expectativas de recibir retribución económica por tan altruista acción.
8. Reafirma una vez más la extrapatrimonialidad del cuerpo y

los principios de solidaridad, voluntariedad y altruismo como pilares de los sistemas, advirtiendo nuevamente sobre el peligro que constituye para todos los países, sus sistemas organizacionales y sus ciudadanos el “Turismo de células”.

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT) está compuesta por representantes de los Ministerios de Salud o de las Organizaciones de Donación y Trasplante de Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Uruguay y Venezuela, y por la Organización Panamericana de la Salud (OPS). En él están representadas la SOCIEDAD DE TRASPLANTES DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE (STALYC), la SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE COORDINADORES y la ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE BANCOS DE TEJIDOS.

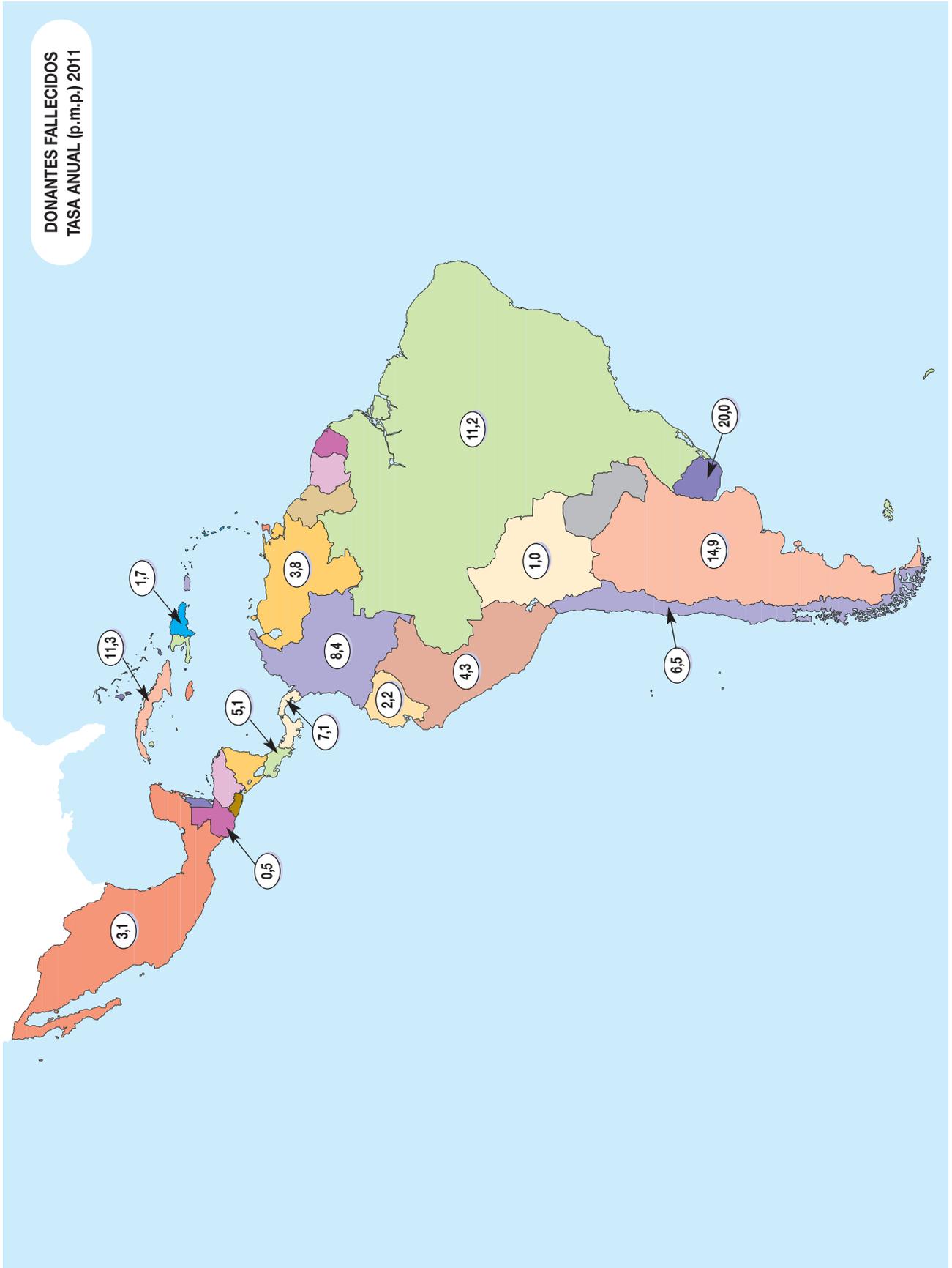
Newsletter

Iberoamérica

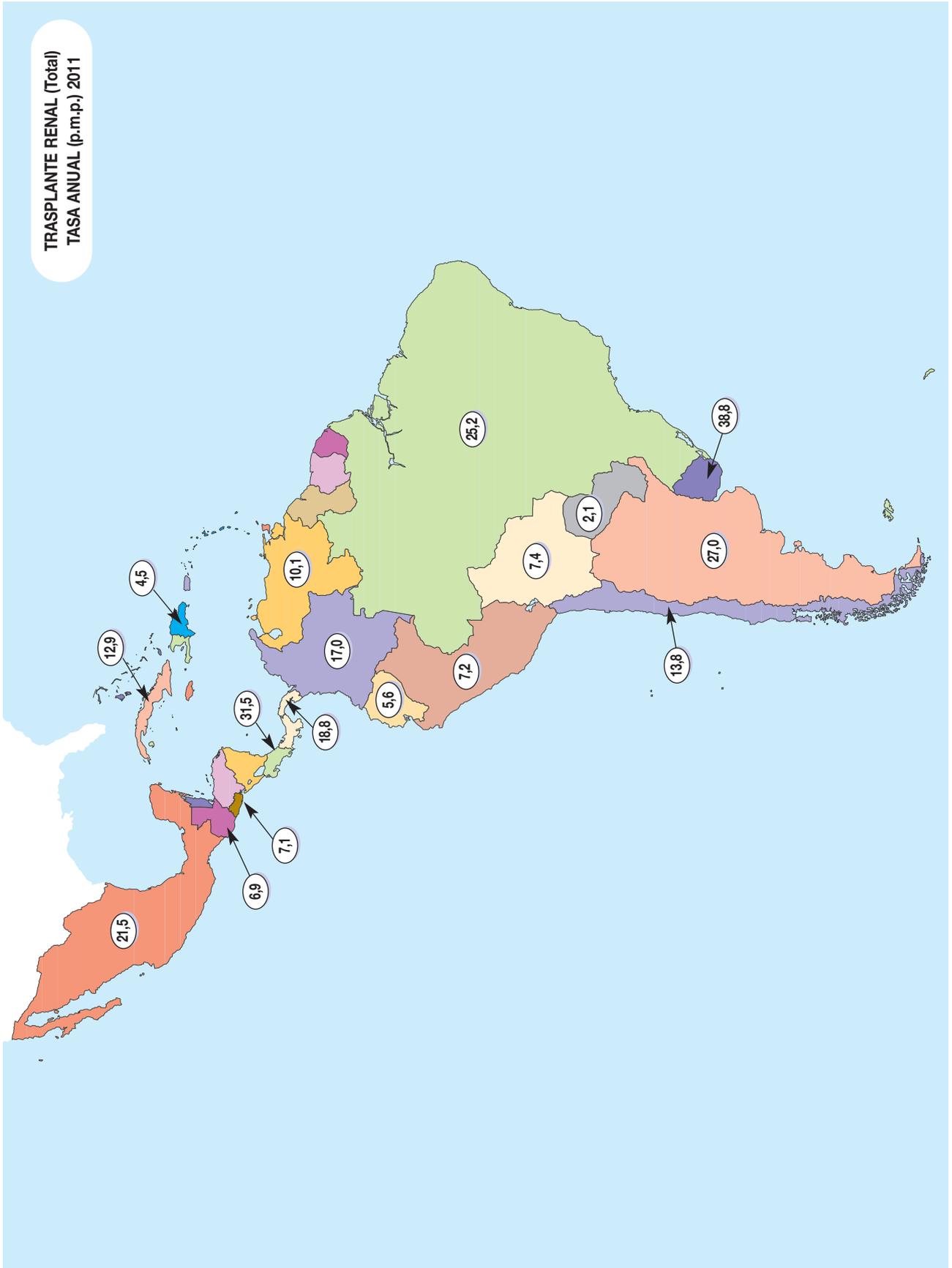


DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
(AÑO 2011)

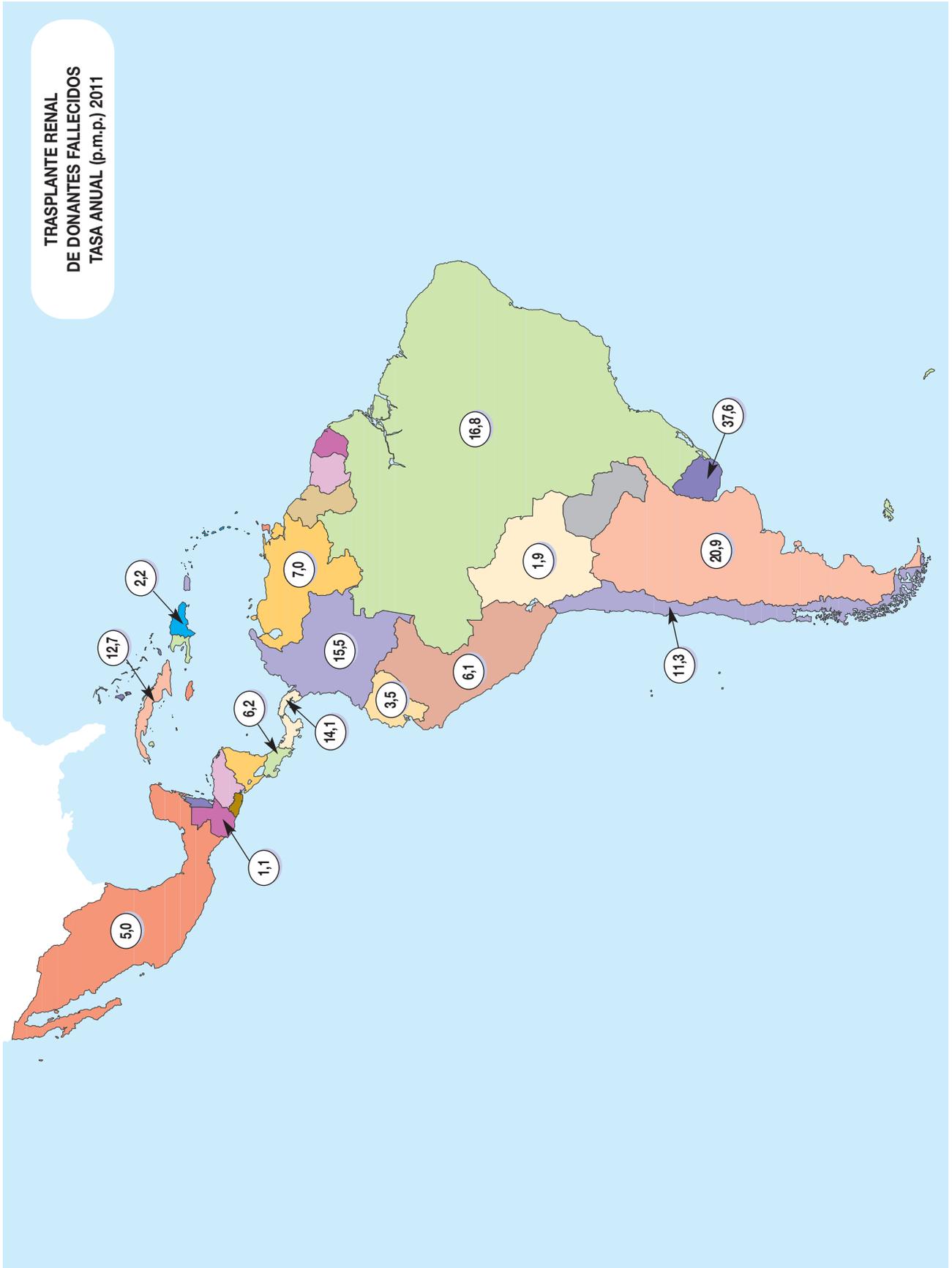
DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



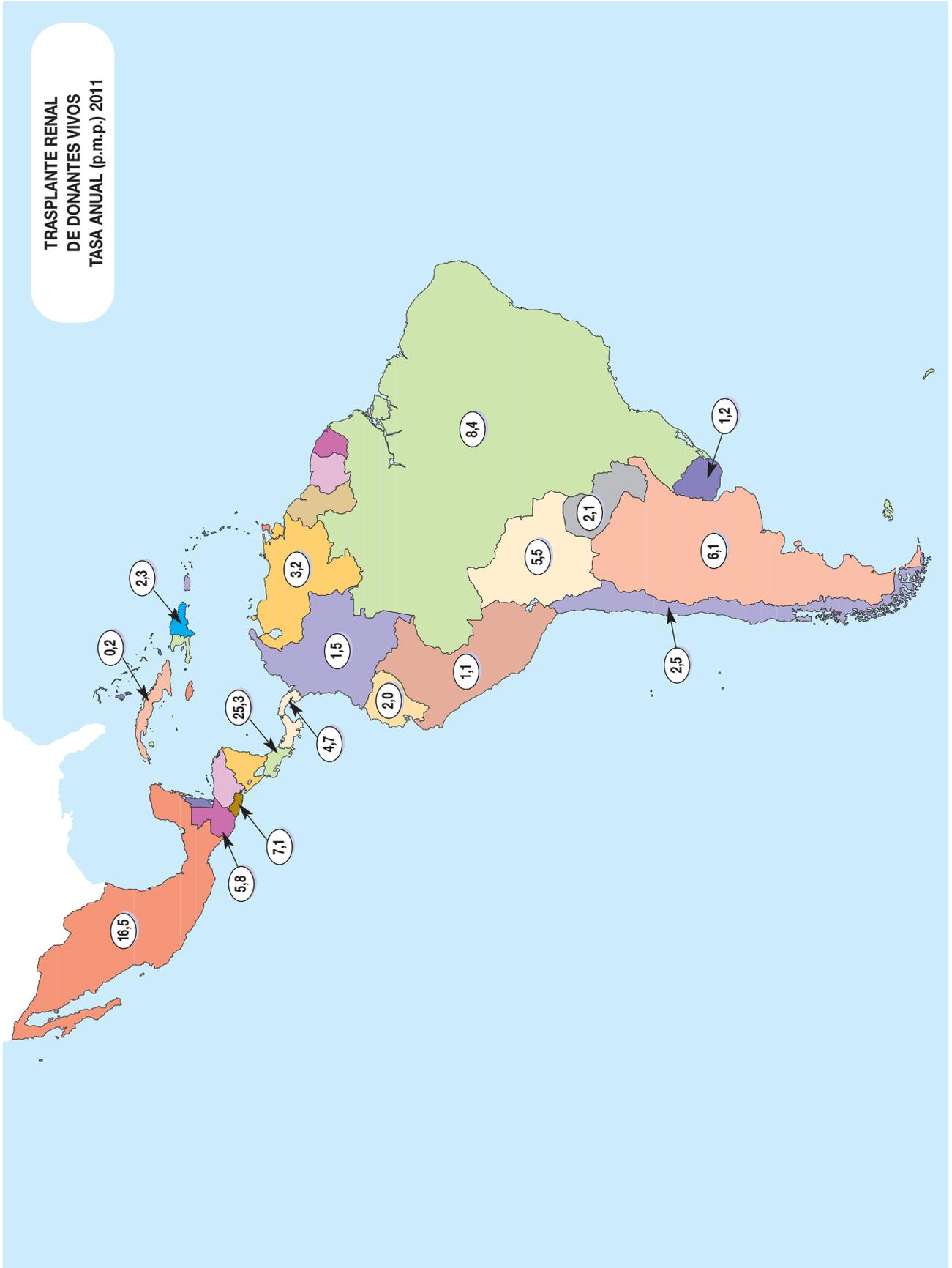
TRASPLANTE RENAL (Total)
 TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



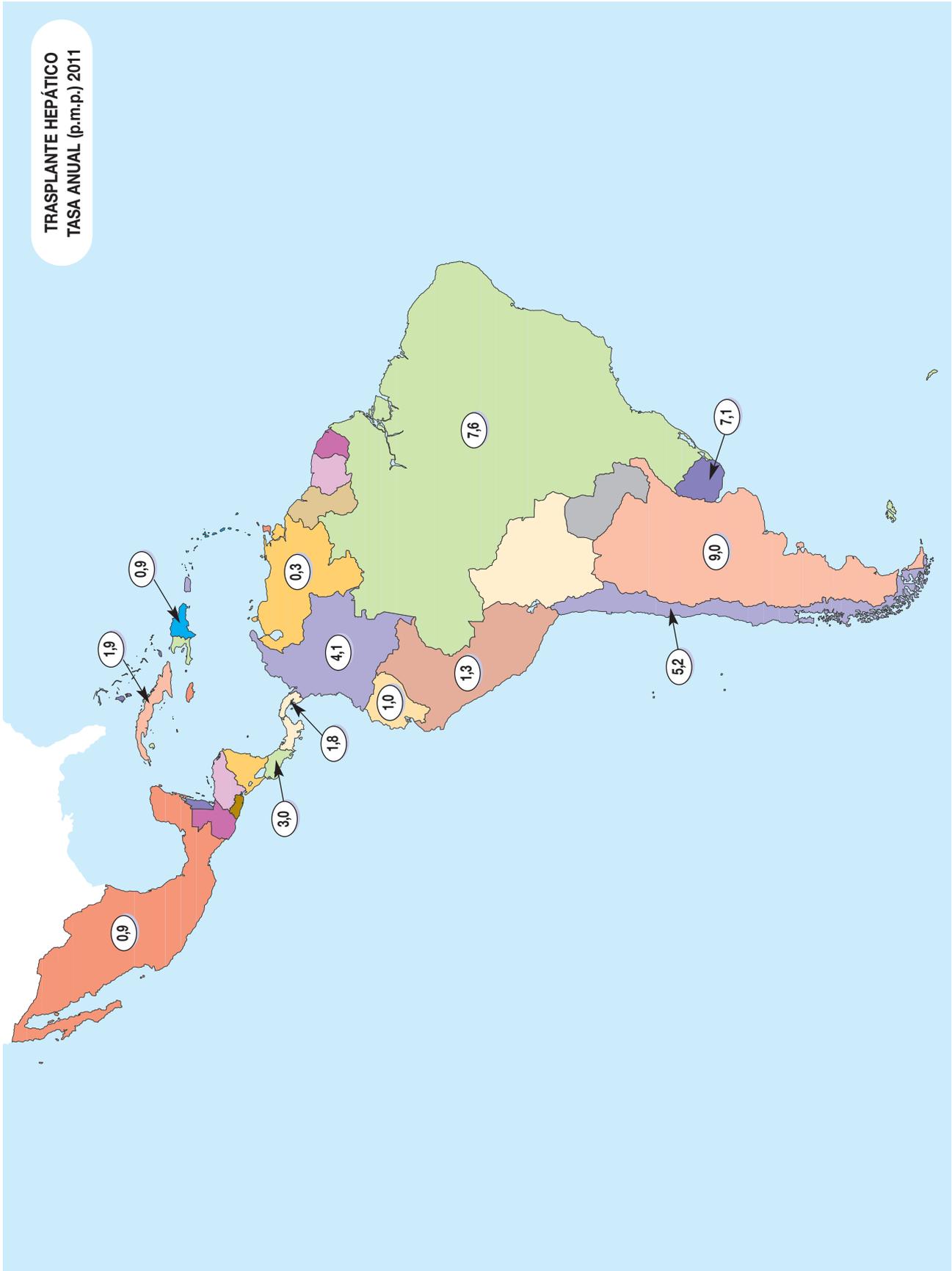
TRASPLANTE RENAL
DE DONANTES FALLECIDOS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



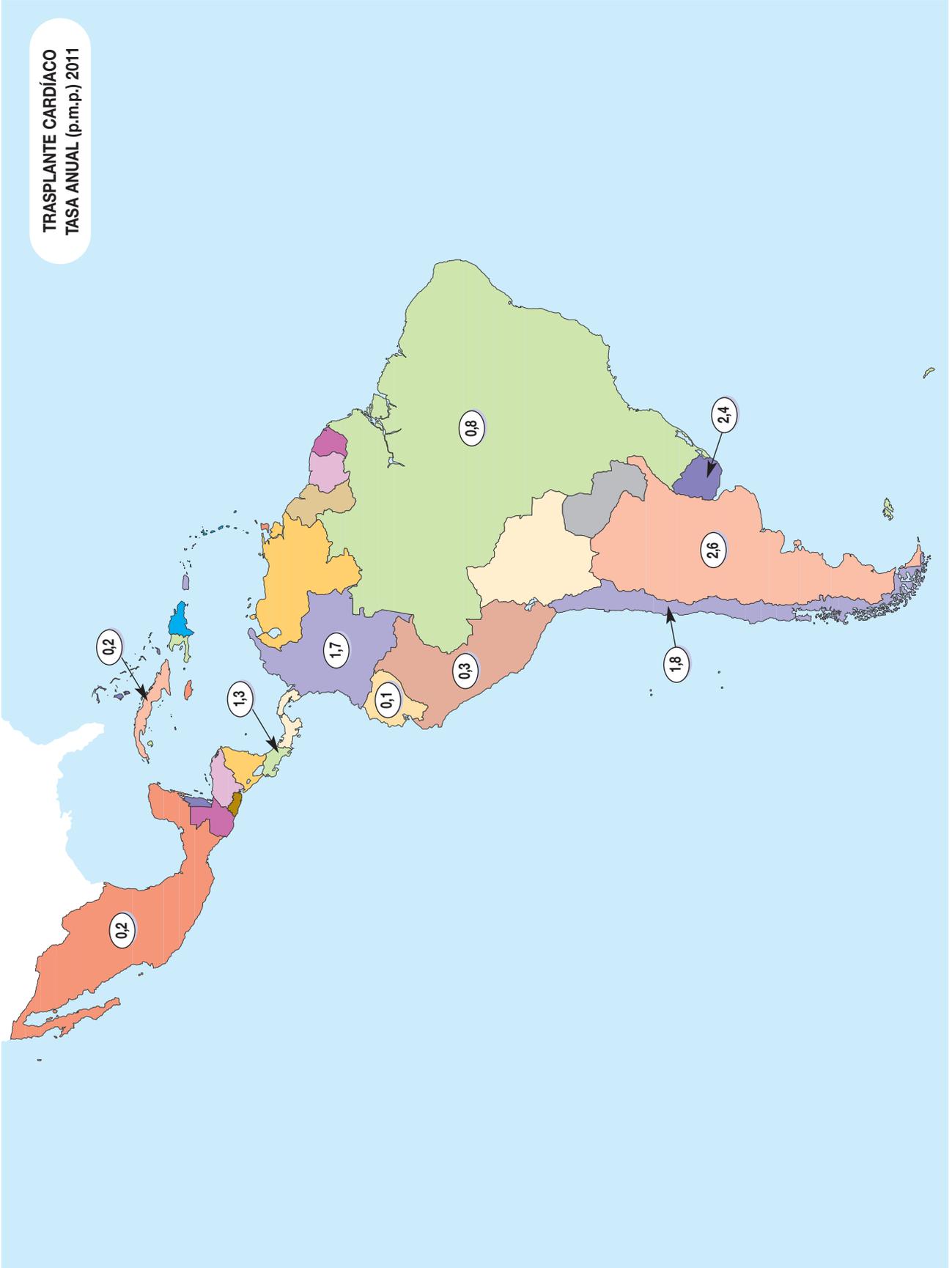
TRASPLANTE RENAL
 DE DONANTES VIVOS
 TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



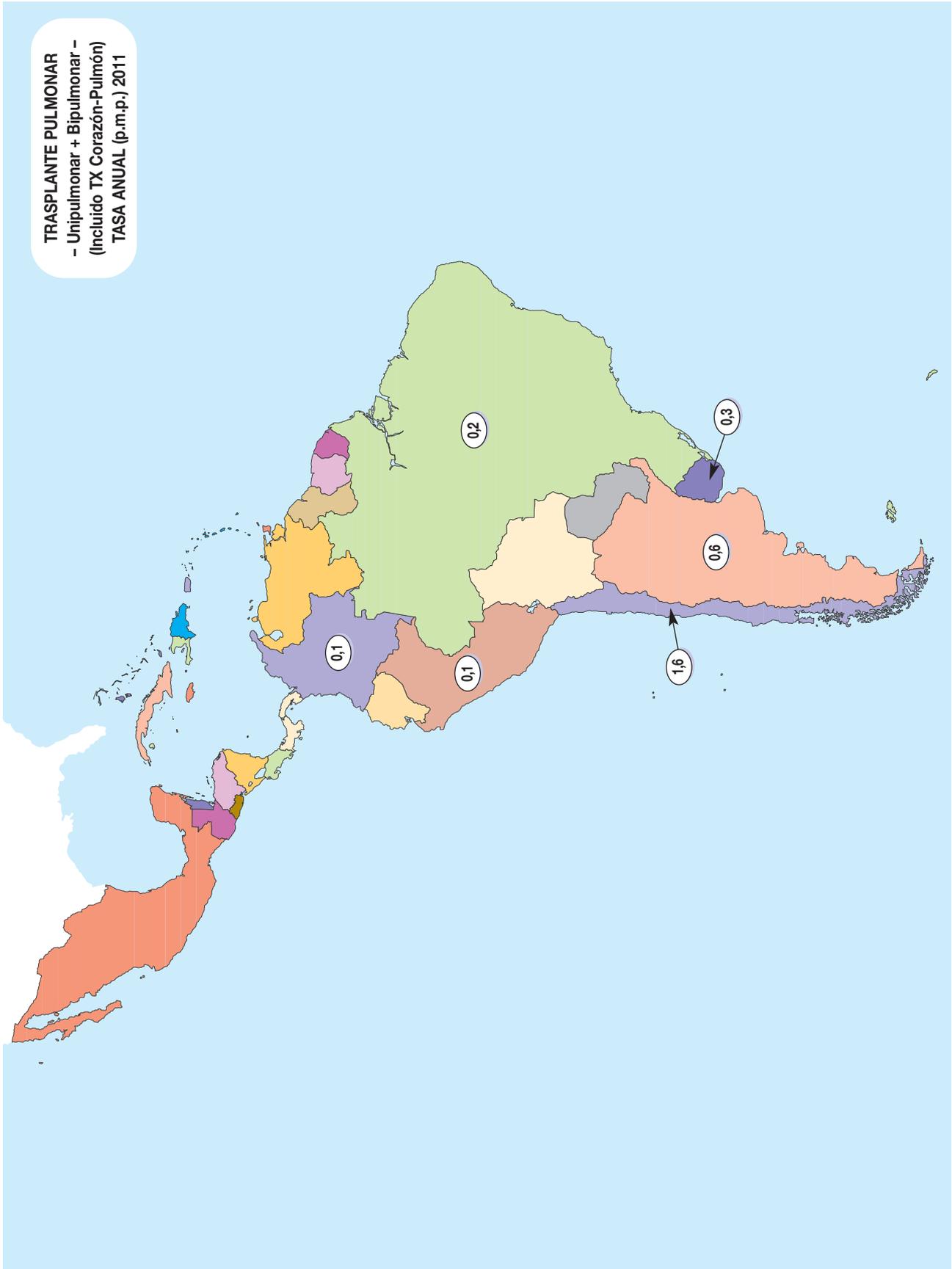
TRASPLANTE HEPÁTICO
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



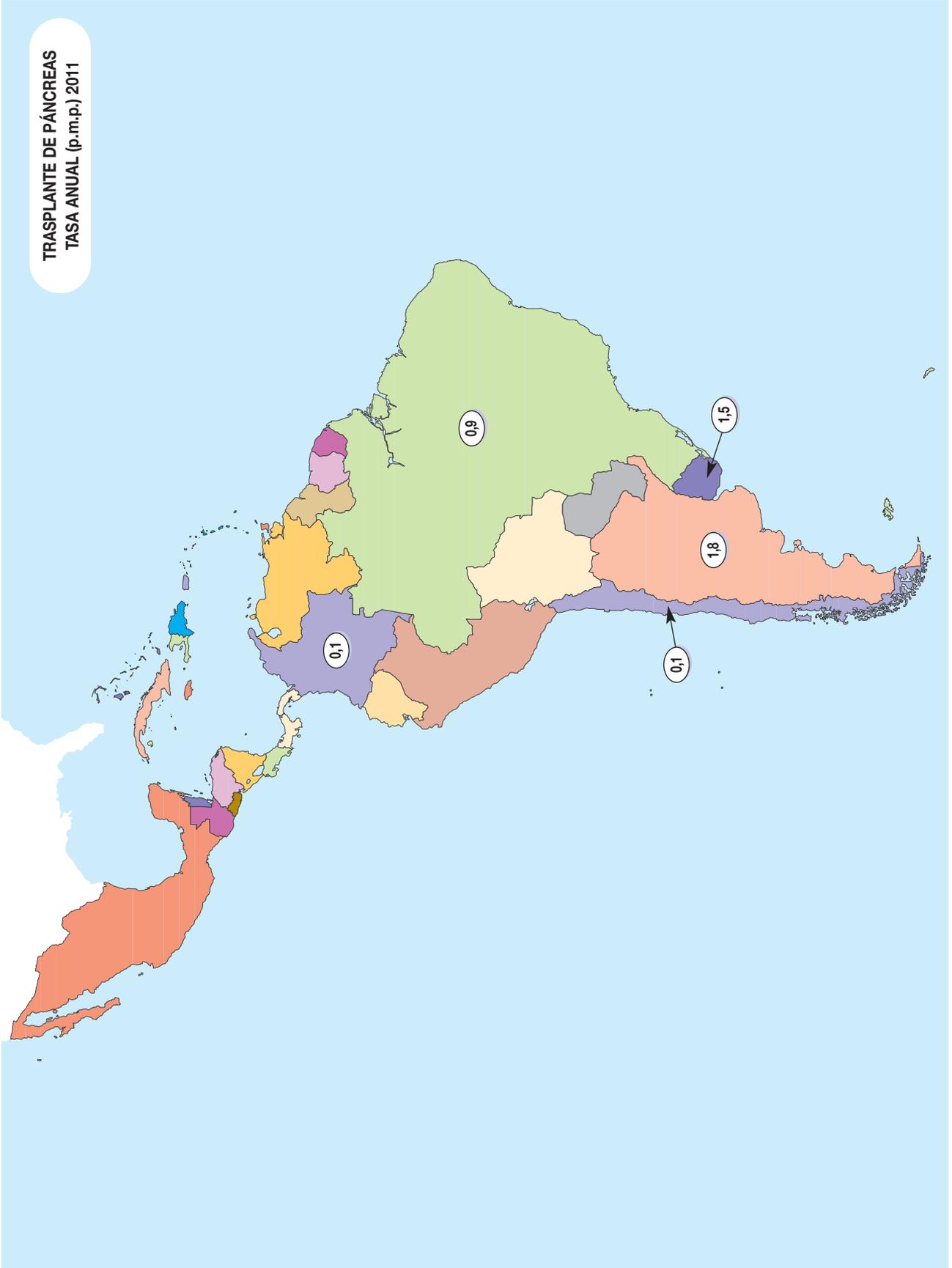
TRASPLANTE CARDÍACO
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



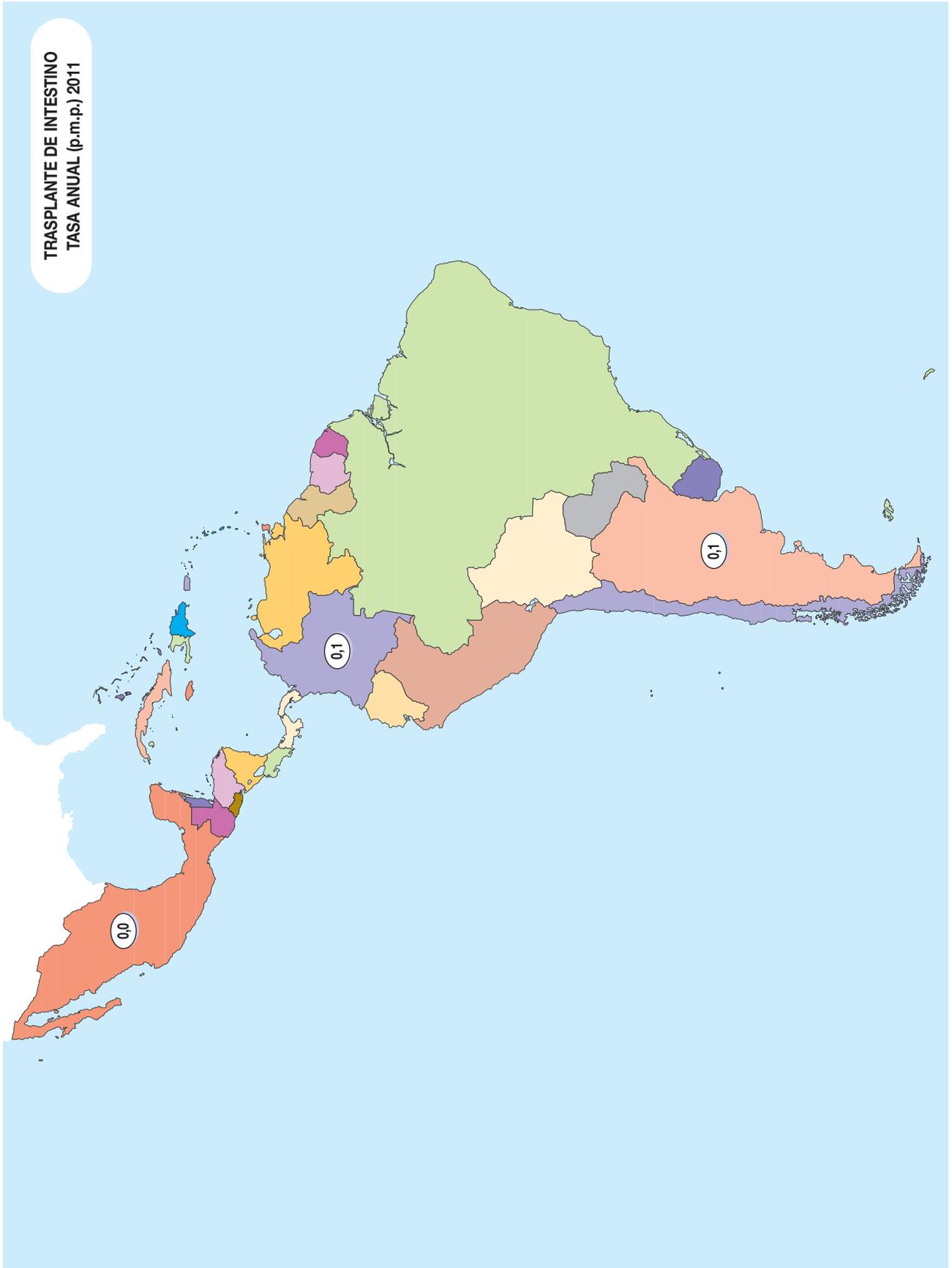
TRASPLANTE PULMONAR
- Unipulmonar + Bipulmonar -
(Incluido TX Corazón-Pulmón)
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



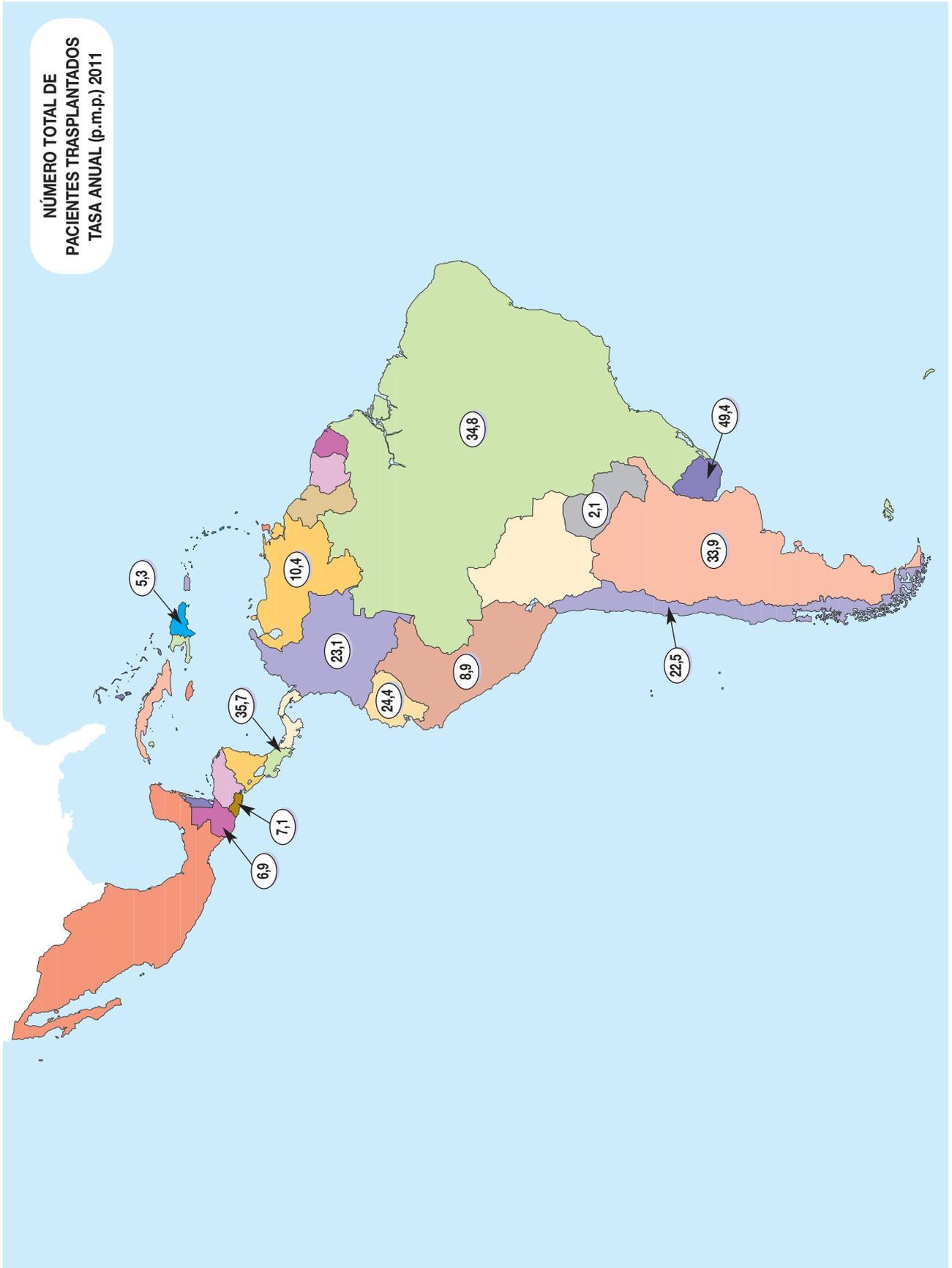
TRASPLANTE DE PÁNCREAS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



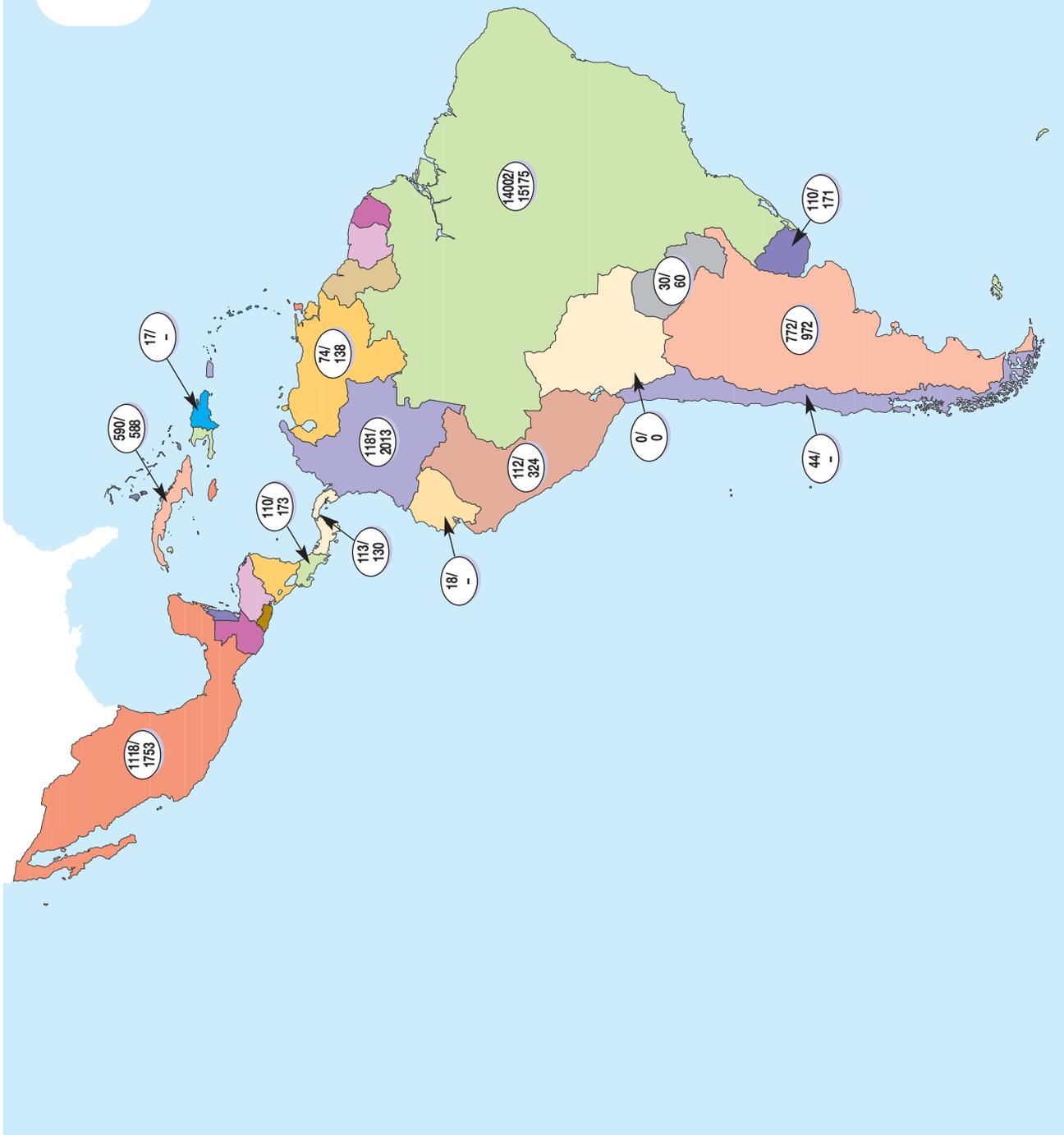
TRASPLANTE DE INTESTINO
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



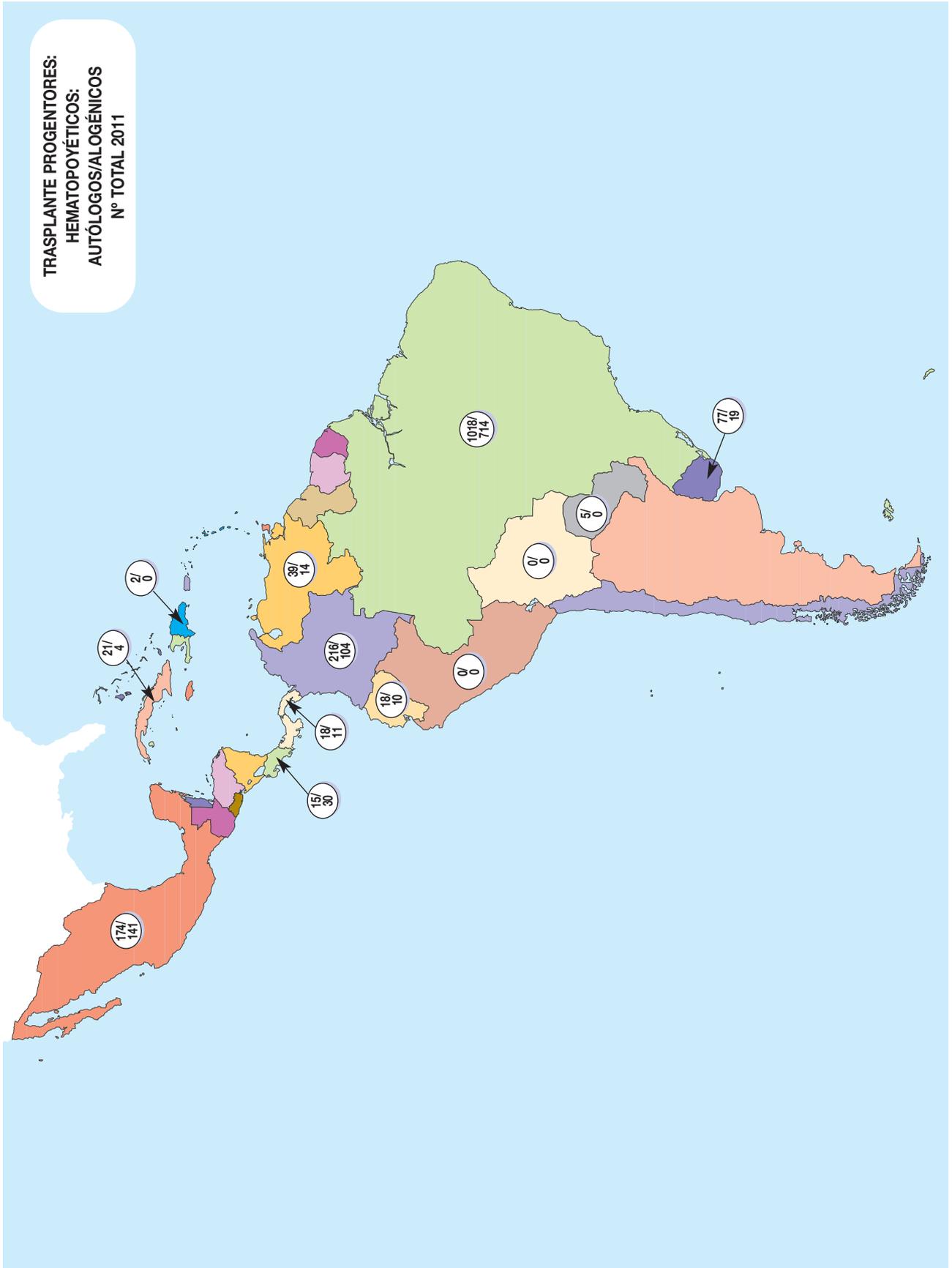
NÚMERO TOTAL DE
PACIENTES TRASPLANTADOS
TASA ANUAL (p.m.p.) 2011



CÓRNEAS:
DONACIONES/PACIENTES
TRASPLANTADOS
Nº TOTAL 2011



TRASPLANTE PROGENITORES:
 HEMATOPOYÉTICOS:
 AUTÓLOGOS/ALOGÉNICOS
 N° TOTAL 2011



LATINAMERICAN COUNTRIES

Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants
10922 (40,4% LD)	2377 (7,5% LD)	425	110	271	9

4221 ACTUAL DECEASED ORGAN DONORS (both DBD and DCD included)***2011 data****N= 18 COUNTRIES (566,3 million inhabitants)**

GODT Global Observatory on Donation & Transplantation

In collaboration with World Health Organization

GOBIERNO DE ESPAÑA MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMOS ONT

GODT African Americas Eastern Mediterranean Europe South-East Asia Western Pacific Search

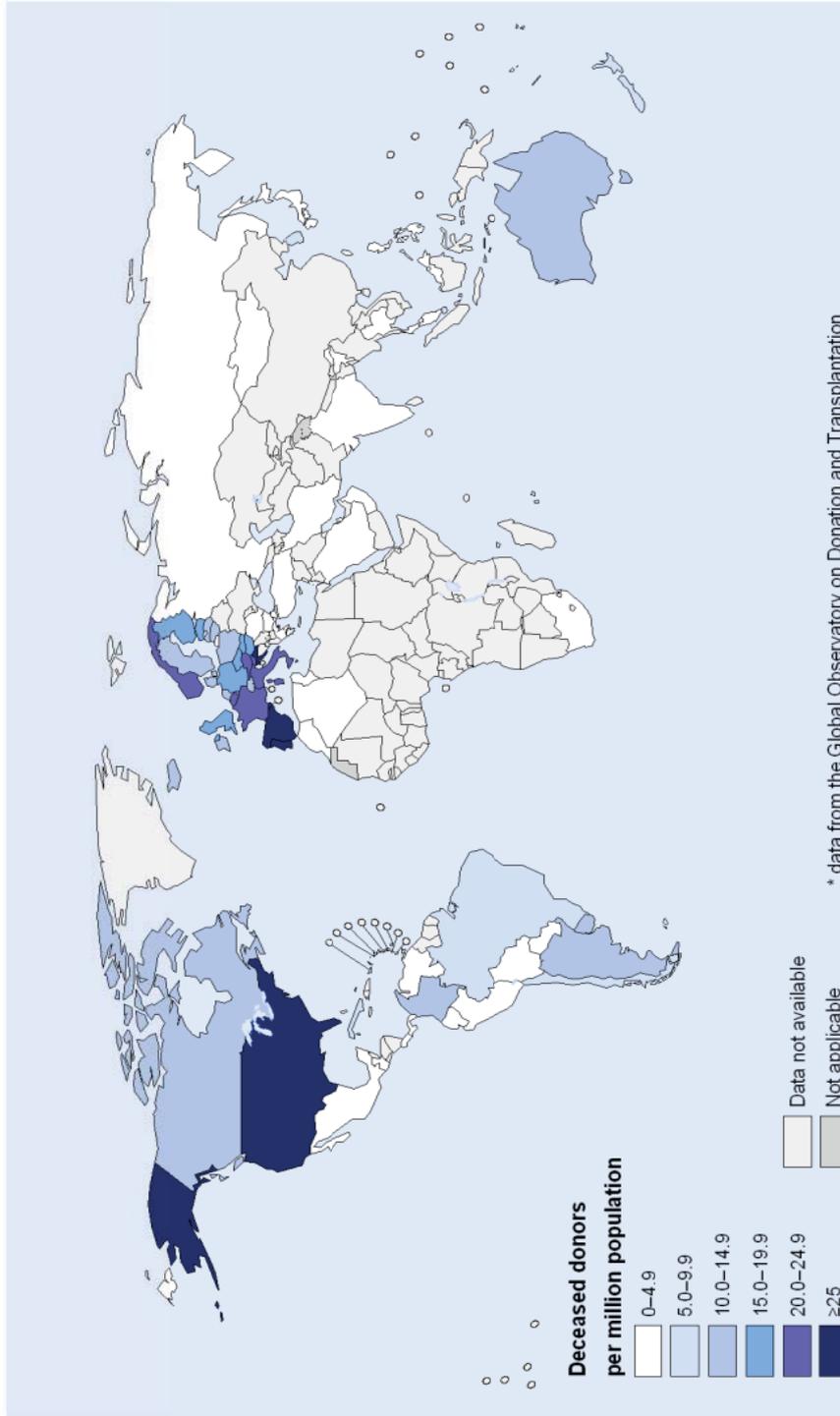
GLOBAL ACTIVITY IN ORGAN TRANSPLANTATION 2010 ESTIMATES

Kidney Transplants	Liver Transplants	Heart Transplants	Lung Transplants	Pancreas Transplants	Small Bowel Transplants
73179	21602	5582	3927	2362	227

106879 SOLID ORGANS TRANSPLANTED EACH YEAR

- 95 Member States reported having any activity on transplantation to the GODT.
- Information of organ transplantation activities is included in the GODT: 89 from 2010, 7 from 2009 and 6 countries from 2008.

Donors from deceased persons, 2010*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

* data from the Global Observatory on Donation and Transplantation

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization



© WHO 2011. All rights reserved.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

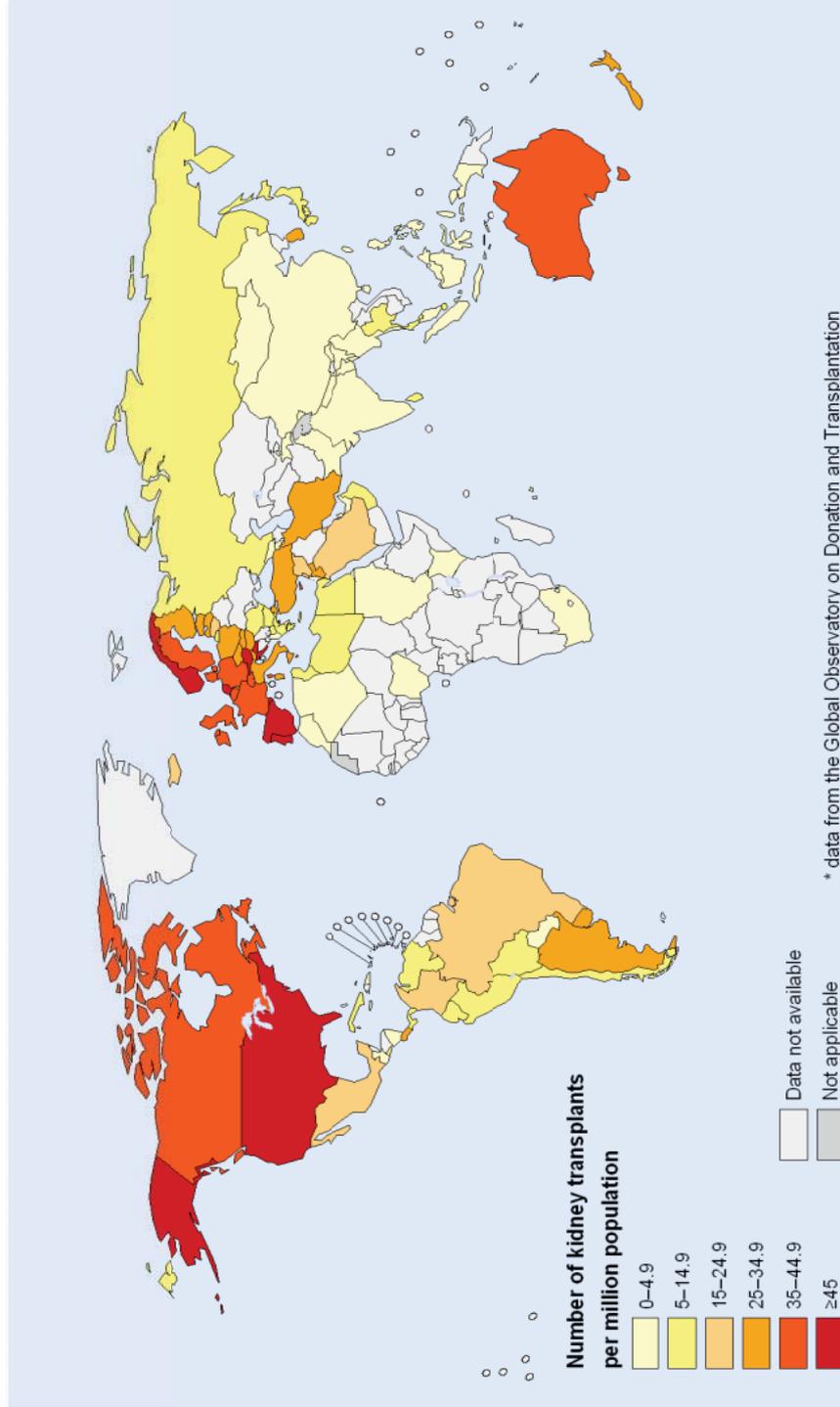


In collaboration with World Health Organization

GODT Global Observatory on Donation & Transplantation

GODT African Americas Eastern Mediterranean Europe South-East Asia Western Pacific Search

Kidney transplantation activities, 2010*



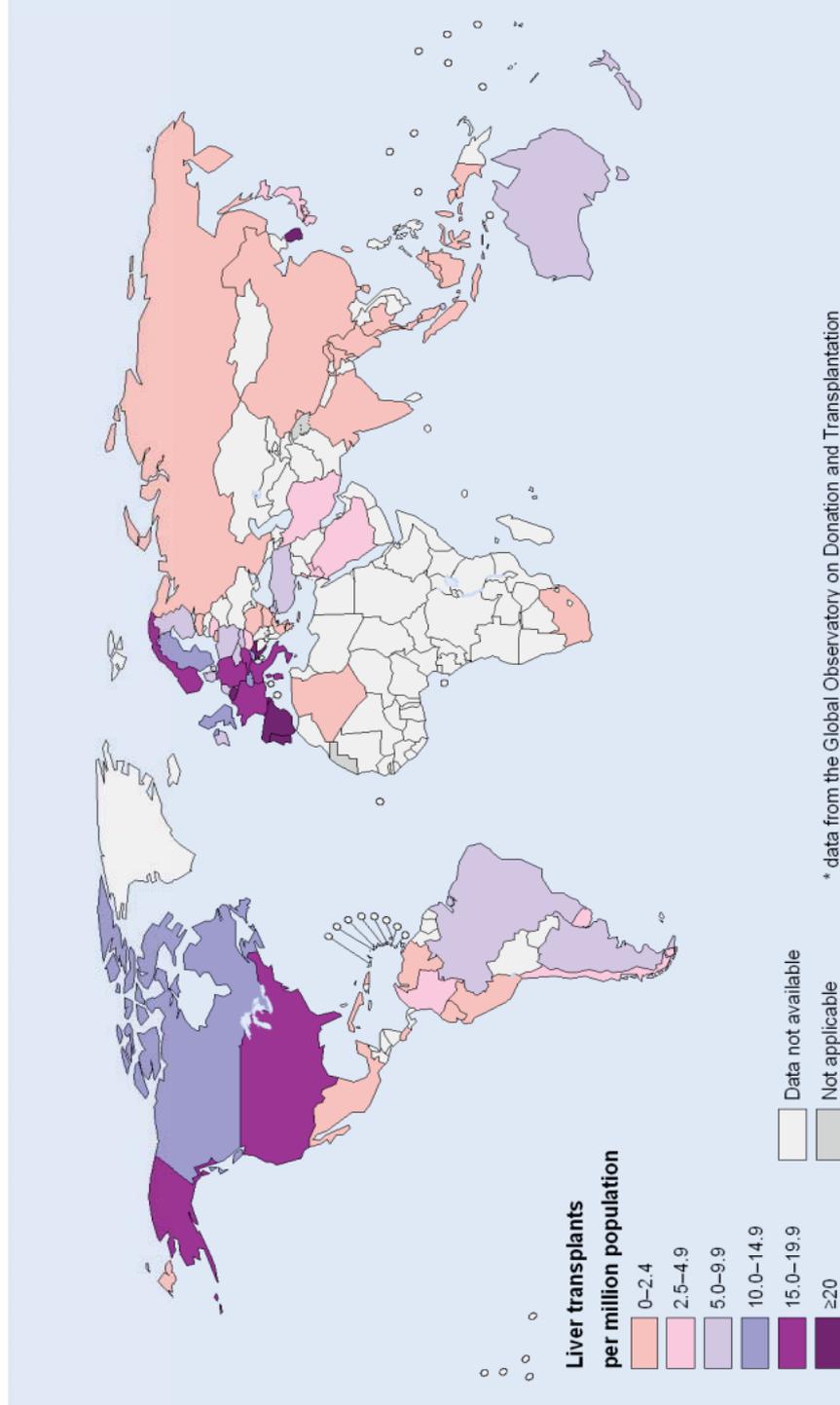
The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

* data from the Global Observatory on Donation and Transplantation

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization

World Health Organization
© WHO 2011. All rights reserved.

Liver transplantation activities, 2010*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization

World Health Organization
© WHO 2011. All rights reserved.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES Y POLÍTICA FAMILIAR

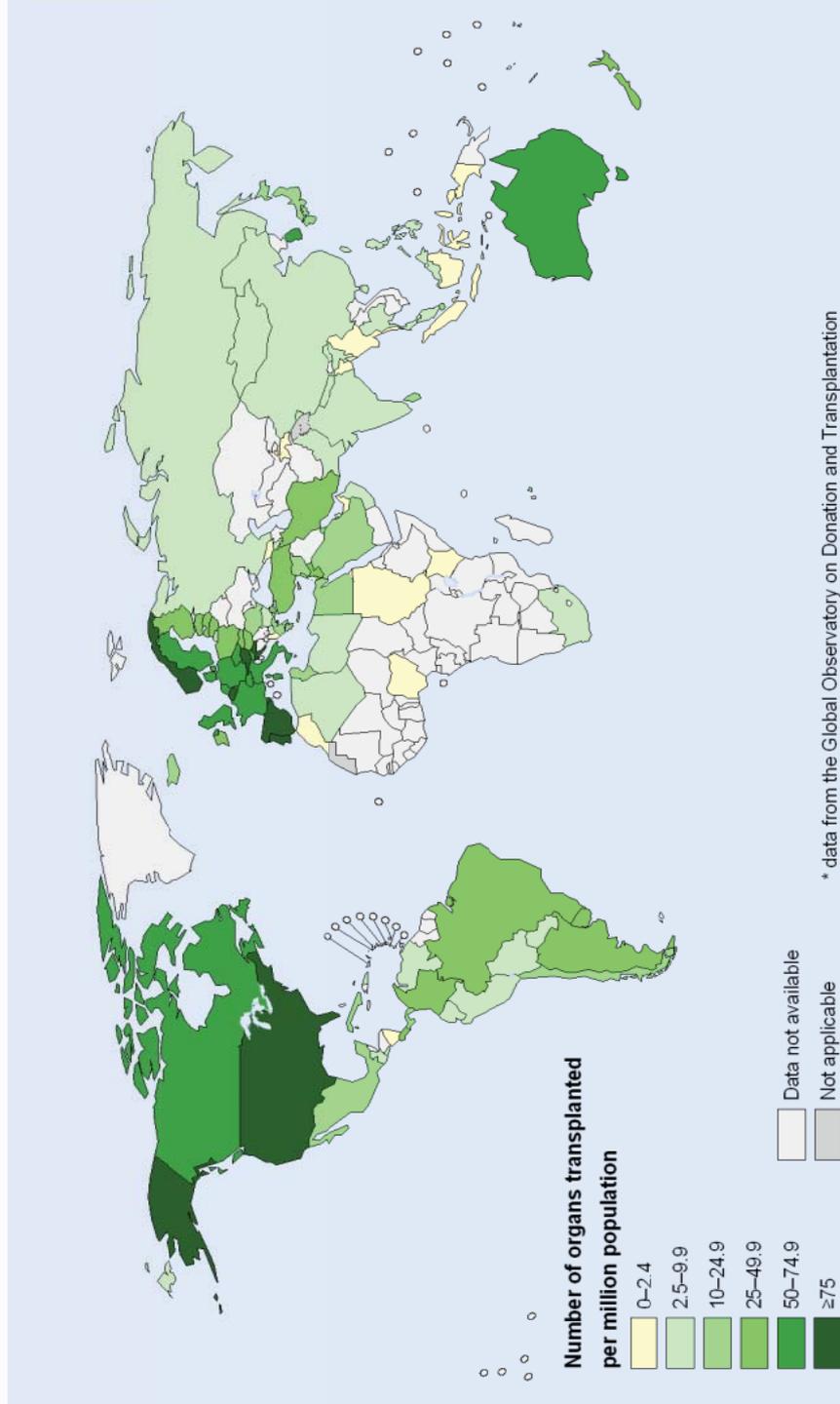


In collaboration with World Health Organization

GODT Global Observatory on Donation & Transplantation

GODT African Americas Eastern Mediterranean Europe South-East Asia Western Pacific Search

Global transplantation activities of solid organs, 2010*



The boundaries and names shown and the designations used on this map do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

Data Source: Global Observatory on Donation & Transplantation. Map Production: Public Health Information and Geographic Information Systems (GIS), World Health Organization



© WHO 2011. All rights reserved.

Newsletter

Iberoamérica



MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN
Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS
Y CÉLULAS



A principios de 2005, la **ONT**, en colaboración con la **UNIVERSIDAD DE BARCELONA** y de acuerdo con la **Comisión de Trasplantes del Consejo de Interterritorial**, decidió el patrocinio y desarrollo de un **Máster Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células**. La finalidad es lanzar anualmente un proyecto que beneficie a los profesionales dedicados a la coordinación de trasplantes en Latinoamérica con un programa educativo.

Como **objetivos genéricos**:

- Completar la formación de los profesionales de la salud en materia de coordinación de trasplantes a fin de obtener los suficientes conocimientos y habilidades prácticas para lograr una titulación de experto.
- Dotar a los profesionales, experimentados o en formación, con una serie de instrumentos y de recursos que favorezcan su trabajo y desarrollo de funciones multidisciplinarias en la coordinación de trasplantes.

- Facilitar el paso del conocimiento teórico a la práctica, mediante la reflexión crítica sobre la propia experiencia.
- Optimizar la toma de decisiones en el entorno laboral promoviendo la utilización de nuevas tecnologías de la información.
- Establecer una red de consultoría en dónde puedan participar otras Instituciones internacionales con iguales fines.
- Rentabilizar costes: tiempo, desplazamientos y espacios.

Se trata en suma de rentabilizar la enorme experiencia acumulada por el Sistema Español de Trasplantes, aplicándolo a la formación de profesionales de Latinoamérica, a ser posible, propuestos por sus respectivas organizaciones de trasplantes y que vayan a tener en el futuro responsabilidades directas en el campo de la donación y el trasplante.

Se han realizado ya 8 ediciones de este programa Máster:

PAÍS	2005			2006			2007			2008			2009			2010			2011			2012		
	Solici- tudes	Selec- cionados	Renun- cias																					
Argentina	6	3		15	9		21	11	2	18	9	1	10	8	1	19	11	1	10	7		7	7	3
Bolivia	0	0		1	1		3	3		9	4	2	6	4	1	5	2	1	4	1		1	1	
Brasil	1	1		1	1		11	3		10	4	1	14	4		8	5		12	8		9	7	
Chile	3	3		1	2	1	2	2		2	2		1	1		0	0		0	0		1	1	1
Cuba	2	0		3	1	1	5	2		5	4		1	1		3	2	2	1	0		1	0	
Colombia	5	1		7	6	1	12	7		20	6	1	10	6	1	14	8	1	15	7	4	7	4	
Costa Rica	0	0		3	3	1	2	2	1	2	1		1	1		1	0		1	1		3	2	
Ecuador	2	0		5	2	1	7	2	2	2	2	1	3	2	1	1	1		3	2		10	6	
El Salvador	0	0		1	0		2	1		1	1		0	0		1	1		0	0		0	0	
Guatemala	1	1		1	1		2	2		1	1		1	0		2	1	1	1	1		0	0	
Honduras	0	0		3	1		1	1	1	1	1		1	1		1	1		0	0		1	1	
México	2	2		8	6		10	3		5	2		8	6	1	6	5		4	3		5	4	1
Nicaragua	0	0		1	1	1	0	0		0	0		0	0		1	1	1	1	1		0	0	
Panamá	1	0		2	1		0	0		1	1		2	2	1	0	0		0	0		0	0	
Paraguay	1	1		4	3		3	3		6	2		3	0		1	1	1	1	0		0	0	
Perú	6	1		9	4	1	8	3	2	9	4	1	12	4	3	13	4		19	5		7	5	1
Rep. Dominicana	1	1		4	2		6	2		4	3	2	5	4		4	4		4	4		5	5	
Uruguay	1	1		1	1		3	2		1	1		0	0		0	0		2	2	1	0	0	
Venezuela	1	1		2	2		3	2		2	2		3	3		2	1		0	0		2	2	
TOTAL	33	16		72	47	7	101	51	8	99	50	9	81	47	9	82	48	8	78	42	6	59	45	6
TOTAL ALUMNOS FORMADOS	16			40			43			41			38			40			36			39		

El total de solicitudes recibidas en las **8 ediciones** es de 605, el total de seleccionados ha sido de 346, el total de las renunciadas en estos 8 años suma 53. Y el total de alumnos formados asciende a **293**.

Desde la segunda edición se ha contado para la formación teórica, además de con el curso de la Universidad de Barcelona, con los cursos organizados por la Coordinación Autonómica de Andalucía en la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada y el que organiza todos los años el Hospital Universitario de Alicante, y la titulación se encuentra avalada, además de por la ONT y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España,

por la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

Los resultados las cinco primeras ediciones han sido altamente satisfactorios, tanto para los alumnos como para los tutores que supervisaron su estancia en hospitales de todas las Comunidades Autónomas.

Desde la edición 2009 el Máster Alianza incluye una convocatoria específica para formación de profesionales iberoamericanos en Organización, Gestión y Aseguramiento de Calidad y Seguridad en Bancos de Tejidos, con colaboración de establecimientos de tejidos de la Red Española de Trasplantes.





MIEMBROS DEL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (Octubre 2012)

ARGENTINA

SORATTI Carlos Alberto
TORRES Martín Alejandro
IBAR Ricardo Rubén
SORATTI Mariano Marcelo

BOLIVIA

PAZ ZAMBRANA Silvia Marisol

BRASIL

MURARI BORBA Heder
COSTA RUFO Railda

CHILE

ROJAS José Luis

COLOMBIA

LÓPEZ CASAS Juan Gonzalo
SALINAS NOVA Ma. Angélica

COSTA RICA

GAMBOA PEÑARANDA Cesar Augusto

CUBA

HIDALGO SÁNCHEZ Angela Olga

DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando Roberto

ECUADOR

ALMEIDA UBIDIA Diana

EL SALVADOR

LEIVA Ricardo
HENRÍQUEZ CARRILLO Carlos Atilio
GARCIA TRABANINO Ramón Antonio

ESPAÑA

MATESANZ ACEDOS Rafael

GUATEMALA

GARCÍA-GALLONT BISCHOF Rudolf A.

HONDURAS

AGUILAR PONCA Claudia

MÉXICO

SÁNCHEZ RAMÍREZ Omar
ROJO MEDINA Julieta

NICARAGUA

MENDIETA ALONSO Tulio René

PANAMÁ

CUERO ZAMBRANO César Jeremias

PARAGUAY

ESPINOZA C. Hugo A.

PERÚ

ALMEYDA ALCANTARA Juan Antonio

PORTUGAL

TRINDADE Helder

URUGUAY

ÁLVAREZ SALDIAS Inés

VENEZUELA

PACHECO GRATEROL Zoraida
ALONZO Evelyn

SECRETARÍA PERMANENTE

MARTÍN ESCOBAR Eduardo
GALLARDO HOYOS Luis
LUENGO CALVO Amparo
ÁLVAREZ MIRANDA Marina
CARMONA SANZ Mar

OPS

PÉREZ-ROSALES M.^a Dolores
CASTRO José Luis

TTS

RIBERIRO DE CASTRO M.^a Cristina

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE BANCOS DE TEJIDOS

SCHWINT Oscar

SOCIEDAD LATINOAMERICANA DE TRASPLANTE

TANUS Roberto

SOCIEDAD IBEROAMERICANA DE COORDINADORES DE TRASPLANTE

MIZRAJI Raúl

Editor: Rafael Matesanz Acedos

Móster Alianza

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA

11 Febrero 2013 - 12 Abril 2013

en Donación y Trasplante Órganos, Tejidos y Células



9ª Edición

Programa Alianza

11 FEBRERO 2013
12 ABRIL 2013



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante