



MANUAL DE AUDITORÍAS

Programa
Ampliado de
Garantía de Calidad
del proceso de
donación



ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES



Autores

Domingo Daga. COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES. ANDALUCÍA

Eduardo Escudero. COORDINADORA DE TRASPLANTES. HOSPITAL CAN MISSES.

Luis López. COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES. EXTREMADURA.

Javier Martínez. COORDINADOR DE TRASPLANTES. HOSPITAL VEGA BAJA.

Nuria Masnou. COORDINADORA DE TRASPLANTES. HOSPITAL JOSEP TRUETA.

Teresa Pont. COORDINADORA DE TRASPLANTES. HOSPITAL VALL D'HEBRÓN.

Gloria de la Rosa. ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES.

Antecedentes

Durante sus más de dos décadas de implementación, el Programa de Garantía de Calidad (en adelante PGC) se ha convertido, para los profesionales de la coordinación de trasplantes, en herramienta imprescindible de análisis y mejora del proceso de donación.

El año 2020 se desarrolló una ampliación del PGC con metodología renovada para ajustarse a la realidad de la donación en nuestro país al posibilitar el análisis continuado del proceso de donación en todas sus dimensiones, expandiéndose desde la donación en muerte encefálica (DME) dentro de las unidades de críticos (UC) hacia una evaluación más completa e integradora al incorporar la donación en asistolia controlada (DAC) y el potencial de donación más allá de las UC.

Los OBJETIVOS iniciales de esta metodología se mantienen como ejes principales que estructuran y dan continuidad al PGCa:

- Evaluar el POTENCIAL DE DONACIÓN partiendo de la identificación de posibles donantes fallecidos como consecuencia de un daño cerebral catastrófico.
- Analizar la EFFECTIVIDAD del proceso de donación, tanto DME como DAC.
- Identificar OPORTUNIDADES DE MEJORA de ambos procesos de donación.
- Analizar FACTORES del hospital, las UC o la dinámica de trabajo relacionados con el potencial de donación, la efectividad y las áreas de mejora evaluando su impacto.

La metodología del PGCa se estructura en dos fases complementarias: una fase de EVALUACIÓN INTERNA llevada a cabo por los equipos de coordinación de trasplantes de los hospitales, y una fase de AUDITORÍA, llevada a cabo por profesionales de otras CCAA y cuya metodología se desarrolla en el presente documento.

REcCAL (REd Colaborativa en CALidad) es un grupo de trabajo colaborativo en red constituido para profesionalizar la gestión de calidad del proceso donación de forma homogénea en todo el país y convertirse en elemento generador de estrategias de mejora conjunta. Un subgrupo del mismo es el COMITÉ de AUDITORÍA (cuya composición y funciones se detallan posteriormente) responsable de la elaboración de este Manual de AUDITORÍAS del PGCa.

Objetivos

El objetivo general de las AUDITORÍAS DEL PGCa es ANALIZAR EL PROCESO DE DONACIÓN, planteando los siguientes **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**:

- Contrastar datos de actividad y mortalidad registrados en la auto-evaluación del PGCa. Revisar las fuentes de datos y metodología de extracción de casos.
REGISTRAR los datos de recursos materiales, humanos y organizativos (protocolo y procedimientos).
- Evaluar la EFFECTIVIDAD del proceso de donación en los hospitales.
- IDENTIFICAR PROBLEMAS formulando estrategias que impulsen la mejora.

bases

La revisión de las historias clínicas se realiza en presencia del COORDINADOR HOSPITALARIO DE TRASPLANTES, responsable interno de la auditoría analizando de forma conjunta los casos, identificando problemas y definiendo estrategias para optimizar el proceso.

La metodología de la AUDITORÍA es en cierto modo superponible a la utilizada en la EVALUACIÓN INTERNA, ya que consiste en el análisis retrospectivo de los informes de alta y las historias clínicas de TODOS LOS EXITUS DE LAS UNIDADES DE CRÍTICOS del hospital evaluado.

Esquema general

- **antes de la auditoría.**

ANÁLISIS información registrada en el PGCalidad (en la evaluación interna).

REVISAR la MORTALIDAD EN UCRÍTICOS: pacientes NO REGISTRADOS en PGCalidad.

Revisión informes epicrisis MORTALIDAD CIE-UCRÍTICOS: 50% cada auditor.

- **durante la visita de auditoría.**

PRESENTACIÓN A LA DIRECCIÓN DEL CENTRO.

VISITA A LAS UNIDADES DE CRÍTICOS: verificación de datos registrados en el PGCalidad.

VISITA A ADMISIÓN: verificación de datos generales (estructura y actividad) del centro.

REVISIÓN CASOS

- REGISTRADOS en el PGCalidad no donantes: PÉRDIDAS de POSIBLES DONANTES.

- NO REGISTRADOS en el PGCalidad: ESCAPES.

Actividades: REGISTRO DE DATOS, VALORACIÓN Y ANÁLISIS.

- **después de la auditoría.**

Elaboración del INFORME DE AUDITORÍA de forma consensuada por el equipo auditor.

Etapas

La realización de una auditoría del PGCalidad conlleva las siguientes etapas:

- I. PROPUESTA Y DESIGNACIÓN DE CENTROS A AUDITAR
- II. COMPOSICIÓN Y SELECCIÓN DEL EQUIPO AUDITOR
- III. FASE DOCUMENTAL DE LA AUDITORÍA
- IV. VISITA DE AUDITORÍA: PROGRAMACIÓN Y AGENDA
- V. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DE CASOS
- VI. REGISTRO Y ANÁLISIS DE INFORMACIÓN (CORE_Calidad_AUDIT)
- VII. LA ESTRUCTURA BÁSICA DEL INFORME DE AUDITORÍA.
- VIII. DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA.

I. Propuesta y Designación de Centros a Auditar

La PROPUESTA de un centro para ser auditado recae en el Coordinador Autonómico de Trasplantes.

Es REQUISITO para que realizar una auditoría que el Hospital lleve AL MENOS UN AÑO participando en el PGCa (y que las historias clínicas de los exitus en UC contengan informe de alta/epicrisis).

LAS AUDITORÍAS A REALIZAR HAN DE SER APROBADAS anualmente por la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CIT-SNS).

En caso de que el número de solicitudes remitidas a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) supere la capacidad de los equipos auditores, la SELECCIÓN de los hospitales se hará por parte de la Comisión de Trasplantes del CIT-SNS.

Se establece un COMITÉ de AUDITORÍA, formado por los auditores en activo del PGCa y los profesionales responsables del PGCa de la ONT para

- ✓ Analizar si la auditoría es factible: metodología de evaluación interna al menos 1 año, descartar si la documentación se presenta incompleta o desestructurada.
- ✓ Supervisar el cumplimiento de la METODOLOGÍA de las auditorías del PGCa.
- ✓ Revisar los INDICADORES nacionales de la evaluación interna del PGCa.
- ✓ Definir ESTÁNDARES de calidad de los indicadores del PGCa.
- ✓ Velar por el cumplimiento del CALENDARIO anual de auditorías.
- ✓ RESOLVER dudas, sugerencias o conflictos surgidos en el seno de las auditorías.
- ✓ Revisar los INFORMES de auditoría para definir estrategias generales para la mejora.
- ✓ FORMAR nuevos auditores.
- ✓ VERIFICAR la implementación de las medidas sugeridas.

II. Composición y Selección del Equipo Auditor

perfil de los auditores

Debido a la implementación del PGCa, se constituye un GRUPO DE AUDITORES con vocación de permanencia con el siguiente perfil profesional: de forma preferente serán médicos especialistas en medicina intensiva o atención a pacientes críticos con experiencia en coordinación de trasplantes y formación específica en la metodología del PGCa.

Han de ser personas dialogantes, asertivas, rigurosas y con capacidad para la comunicación constructiva para conseguir el fin último de la auditoría, la mejora del proceso de donación en el hospital auditado. Los nuevos profesionales que soliciten formar parte del Grupo de Auditores en el futuro han de cumplir los siguientes requisitos:

- Ajustarse al perfil profesional descrito.
- Contar con la aprobación de su Coordinador Autonómico de Trasplantes.
- Conocer la metodología y el entorno web del PGCa.
- Recibir formación específica en la metodología de evaluación externa del PGCa.
- Participar en una auditoría como auditor observador con valoración favorable del equipo auditor.

composición del equipo auditor

En cada una de las auditorías, el EQUIPO AUDITOR estará compuesto por DOS AUDITORES seleccionados del Grupo de Auditores y el médico responsable a nivel nacional del PGCalidad. La composición de cada equipo auditor y la distribución a los distintos hospitales se decidirá de forma aleatoria respetando los siguientes criterios:

- Los auditores procederán de una comunidad autónoma distinta a la del hospital evaluado.
- Al menos uno de los auditores será intensivista/especialista en cuidados críticos.
- Los auditores de incorporación reciente formarán equipo con los de mayor experiencia.
- Siempre que sea posible, los auditores no participarán en auditorías de hospitales pertenecientes a CCAA que hayan evaluado el año anterior.

La composición del equipo auditor deberá ser comunicada al Coordinador Autonómico de Trasplantes del hospital a auditar, quien podrá presentar objeciones razonadas a dicha composición. Estas objeciones serán revisadas y, en caso de ser aceptadas, se presentará una segunda opción de equipo auditor, tras la oportuna consulta y valoración del COMITÉ de AUDITORÍA.

Los auditores firmarán un COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD en relación a toda la información revisada con motivo de la auditoría (documento complementario III).

aspectos logísticos

- La ORGANIZACIÓN y los COSTES correspondientes a desplazamiento, alojamiento, manutención y honorarios profesionales corren a cargo de la CCAA cuyo hospital vaya a ser auditado.
- El EQUIPO AUDITOR deberá ponerse en contacto con la Coordinación Autonómica correspondiente para determinar la forma de desplazamiento más adecuada y que la Coordinación Autonómica pueda organizar la logística correspondiente.

III. fase documental de la auditoría

El hospital a auditar designará a un **RESPONSABLE INTERNO DE AUDITORIA**, que será un profesional del equipo de coordinación hospitalaria de trasplantes responsable de:

- Proporcionar al equipo auditor la documentación y los datos estructurales y administrativos del hospital y sus UC.
- Proporcionar al equipo auditor los listados de exitus del periodo a auditar clasificados con sus informes de alta/epicrisis y la información registrada en el PGCa. Seguir estructura tabla 1.
- Proporcionar al equipo auditor la información complementaria solicitada: (*DOCUMENTO COMPLEMENTARIO IV*) y repetir el envío al año para evaluar la implementación de mejoras.
- Gestionar permisos de acceso a historia electrónica a los auditores. Si la revisión de historias clínicas ha de ser en papel, ha de preparar las historias seleccionadas por el equipo auditor con antelación a la visita de auditoría.
- Preparar sala y PCs para la revisión y análisis de casos durante la visita de auditoría.
- Convocar al EQUIPO DIRECTIVO a la reunión de presentación de la auditoría.
- Hacer posible durante la visita presencial la entrevista a profesionales implicados en distintas fases del proceso si el equipo auditor lo solicita (actas, protocolos, planillas...)
- Acompañar al equipo auditor durante toda la visita de auditoría desde su llegada al centro dando el apoyo que precisen.
- Analizar de forma constructiva los casos sobre los que se presenten discrepancias.
- El “referente de donación” en las unidades extra-críticos estará presente en el análisis de casos de su unidad (si no hay referente, responsable de la unidad o en quien delegue).

PERIODO A AUDITAR: siempre que sea posible SE AUDITARÁ UN AÑO NATURAL.

- Si un hospital tiene “<120 exitus en sus UC en un plazo de dos años”, es recomendable que, siempre que sea posible, la evaluación se haga sobre un periodo de “DOS AÑOS” con objeto de obtener una información más representativa que permita analizar en profundidad el proceso de donación en un hospital.
- Si no fuera posible auditar un año completo dada la magnitud y complejidad de los casos, se establecerá con anterioridad a la visita de auditoría el período a evaluar. Si no se hubiera previsto la complejidad de la auditoría, el equipo auditor consensuará el periodo de análisis teniendo en cuenta que la visita de auditoría no puede prolongarse -por razones presupuestarias- más de lo establecido y que el periodo de análisis NO PODRÁ SER INFERIOR A SEIS MESES.

cronograma de tareas

tres meses antes de la auditoría

EL EQUIPO CALIDAD-ONT llevará a cabo las siguientes tareas:

- Propuesta a la comisión de trasplantes del CIT–SNS de las auditorías solicitadas.
- Propuesta para aprobación por parte del comité de auditoría.
- Constitución de los equipos auditores y asignación de centros previa
- Elaboración y supervisión del calendario anual de auditorías.
- Apoyo metodológico y documental durante todo el proceso de auditoría.

dos meses antes de la auditoría

EI RESPONSABLE INTERNO DE AUDITORÍA

- Enviará a los auditores los informes de la Evaluación Interna del PGC de su centro. Se recomienda adjuntar un informe explicativo en el que se analicen los indicadores de calidad del proceso de donación y se expongan las acciones de mejora realizadas.
- Enviará al equipo auditor la documentación que permita verificar los datos registrados en CORE-CALIDAD de estructura y actividad hospitalaria y de cada UC y cumplimentará el DOCUMENTO COMPLEMENTARIO IV.

EL EQUIPO CALIDAD-ONT:

- Dará acceso al equipo auditor a toda la información de la Evaluación Interna del PGCa para su revisión y análisis a través de CORE-Calidad.
- Determinará -si fuera preciso por el gran volumen del centro- el rango de fechas del periodo inferior a 1 año de historias a analizar y lo comunicará al responsable de auditoría.
- Dará acceso a cada equipo auditor a las Memorias e Informes de Evaluación Interna a nivel nacional y de la comunidad del hospital a auditar.
- Desarrollará un soporte informático que permita la recogida de información de la auditoría que incorporará la información de la evaluación Interna del centro a auditar.

EI EQUIPO AUDITOR:

- Revisará el informe de Evaluación Interna del PGC.
- Revisará la documentación hospitalaria para verificar la información registrada en PGC:
 - a) Datos generales de estructura y actividad del Hospital.
 - b) Datos de estructura y actividad de las UC.
 - c) Identificación de UC no evaluadas en el PGCa y, de ser así, especificarlo en el informe.
- Revisará los informes de ámbito nacional y autonómico del PGC con objeto de comparar con datos nacionales o de hospitales de su grupo (con/sin NC).

un mes antes de la auditoría

- El RESPONSABLE INTERNO DE AUDITORÍA confirmará al equipo auditor la fecha DEFINITIVA de auditoría (requisito: revisión de la exhaustividad y validez del informe de auditoría interna por parte del EQUIPO AUDITOR y el EQUIPO-ONT).
- El COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES del hospital a evaluar solicitará al Director Gerente autorización para la misma, le comunicará la fecha y le describirá los objetivos y el desarrollo de la misma (DOC COMPLEMENTARIO I).
- El COORDINADOR AUTONÓMICO de la CA a la que correspondan los auditores solicitará por escrito al Director Gerente de su/s Hospital/es autorización para su desplazamiento al hospital que va a ser evaluado, especificándose que no tendrá que retribuir dietas ni gastos de desplazamiento. Para ello, CALIDAD-ONT enviará a los responsables de los auditores un certificado para su ausencia justificada (DOC COMPLEMENTARIO II).
- El EQUIPO CALIDAD-ONT enviará a los auditores la información contenida en el PGCa en el formato que se muestra en el ANEXO 3 para su cumplimentación durante la visita de auditoría.
- El **EQUIPO AUDITOR** hará una SELECCIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS A REVISAR DURANTE LA VISITA. Para ello, es imprescindible que el responsable interno de la auditoría envíe a los auditores la relación de PACIENTES EXITUS-CIE EN LAS UC en el periodo a analizar adjuntando copia (o acceso electrónico) de los INFORMES DE ALTA / EPICRISIS de TODOS LOS FALLECIDOS en todas las UC evaluadas en el PGCa.

Para facilitar su revisión, enviará un LISTADO en el que se clasificarán los casos de exitus en base a la siguiente estructura:

Tabla 1.

A cumplimentar por el RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA							A cumplimentar por el AUDITOR/A
Nº HISTORIA	CÓDIGO IDENTIFICATIVO	UNIDAD DE EXITUS (UC)	CÓDIGO CIE	FECHA EXITUS	Registrado en el PGCalidad: SI/NO	¿DONANTE EFICAZ? SI/NO	HISTORIAS SOLICITADAS (POSIBLES DONANTES)

- El RESPONSABLE INTERNO DE AUDITORÍA enviará a los auditores los documentos o registros que permitan verificar los DATOS HOSPITALARIOS GENERALES y DATOS DE LAS UNIDADES DE CRÍTICOS registrados en CORE-CALIDAD.
- El EQUIPO AUDITOR ha de revisar todos los informes de epicrisis con objeto de identificar a todo POSIBLE DONANTE ya sea en ME o en ASISTOLIA para SOLICITAR LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS CASOS A REVISAR (posibles donantes no registrados en el PGCalidad).

- Se requiere que como mínimo el 95% de las HISTORIAS CLÍNICAS SOLICITADAS ESTÉN ACCESIBLES durante la visita de auditorías.

dos semanas antes de la auditoría

- El EQUIPO AUDITOR ha de revisar todos los informes de alta/epicrisis con objeto de identificar a todo POSIBLE DONANTE no registrados en el PGCa y solicitar las historias clínicas de estos posibles ESCAPES.
- En la revisión de los informes de alta se prestará especial atención a los motivos de ingreso y causa de muerte (*el tiempo medio de revisión de cada informe suele ser de 15 minutos y el porcentaje de historias clínicas seleccionadas para su revisión durante la visita de auditoría, suele ser de un 10-15% del total de exitus*).
- Es aconsejable que, ante la más mínima duda, se solicite la historia para poder -durante la visita de auditoría- analizar la historia clínica completa.
- Los auditores enviarán al RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA una selección de las HISTORIAS CLÍNICAS A EVALUAR durante la visita de auditoría (si la historia clínica electrónica permite el acceso completo a la información clínica del paciente, no será necesario este envío).

Los perfiles de casos a revisar son los representados en la Figura 1:

POSIBLES DONANTES REGISTRADOS en PGCa NO EFICACES: **PÉRDIDAS.**

CASOS A	PÉRDIDAS de POSIBLES DONANTES ME que no fueron donantes eficaces
CASOS B	PÉRDIDAS de POSIBLES DONANTES ASISTOLIA que no fueron donantes eficaces
CASOS C	DONANTES EFICACES en asistolia que PODRÍAN HABER EVOLUCRÍTICOSONADO A ME

Consiste en la revisión de los informes de epicrisis correspondientes a PACIENTES FALLECIDOS EN UC REGISTRADOS EN EL PGCa pero que no fueron donantes reales con el objetivo de verificar si cumplen criterios de posible donante y las causas por las que no llegaron a ser donantes (PÉRDIDAS).

Para ello, los auditores pueden consultar en CORE_Calidad_AUDIT las fichas individuales de la autoevaluación para valorar si, con la información contenida en el informe de alta, es posible cotejar la información registrada en el PGCa, o si se requiere de toda la historia clínica, en cuyo caso, deberán señalar el número de historia para que pueda ser solicitada al archivo.

POSIBLES DONANTES NO REGISTRADOS en PGCa:

ESCAPES EN UNIDADES CRÍTICAS.

CASOS D	ESCAPES DE POSIBLES DONANTES ME
CASOS E	ESCAPES DE POSIBLES DONANTES ASISTOLIA

Consiste en la revisión de los informes de epicrisis correspondientes a PACIENTES FALLECIDOS EN UC NO REGISTRADOS EN EL PGCa con el objetivo de identificar si se trata de posibles donantes no detectados (ESCAPES).

CORE_Calidad contiene todas las fichas de posibles donantes registradas por la unidad de coordinación de trasplantes del hospital evaluado, de modo que la información que contienen pueda ser cotejada por los auditores mediante la revisión de los informes de alta o bien mediante la revisión de las historias clínicas completas durante la visita posterior al hospital.

DETECCIÓN PROACTIVA/POTENCIALIDAD DE DONACIÓN FUERA DE UC ESCAPES EN UNIDADES EXTRA-CRÍTICOS.

tres días antes de la auditoría:

EL RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA confirmará que se dispone de los **RECURSOS NECESARIOS PARA LA VISITA DE AUDITORÍA:**

- ✓ El EQUIPO AUDITOR enviará la AGENDA de la visita de auditoría y los recursos necesarios para el desarrollo de la misma:
- ✓ Despacho para 4 personas con ordenador con acceso a Internet sin filtros, para que los auditores puedan acceder a la aplicación informática CORE-CALIDAD.
- ✓ Acceso a la historia clínica electrónica e instrucciones básicas.
- ✓ Historias en papel preseleccionadas por los auditores (si no hay acceso electrónico).
- ✓ Compromiso de confidencialidad firmado por los auditores.

un día antes de la auditoría

Los auditores mantendrán una reunión con el Coordinador de Trasplantes Hospitalario y/o el Coordinador Autonómico para concretar el desarrollo de todo el proceso los días siguientes.

responsables de tareas

Se estructuran a continuación las principales tareas en función de sus responsables.

preparación de la documentación clínica necesaria para la auditoría

EL **COORDINADOR DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL A EVALUAR** DEBE:

- Recopilar de todas las UC una copia de los informes de alta/epicrisis de todos los exitus de las UC.
- Elaborar un listado con los números de historia clínica de todos los exitus de cada UC.
- Enviar el LISTADO DE TODOS LOS EXITUS de cada UC anonimizado, pero con los NÚMEROS DE HISTORIA CLÍNICA para hacer posible su identificación con 1 MES DE ANTELACIÓN como mínimo a la fecha prevista para la visita de auditoría.
- En el listado debe figurar, junto a cada caso, si corresponde o no a un paciente registrado en el PGCalidad (evaluación interna) y si llegó a ser Donante. Remitirá a cada auditor la mitad de los informes de alta de todos los exitus de las UC.

LOS **AUDITORES** DEBEN:

- IDENTIFICAR, a partir de los informes de alta y la información registrada en el PGCalidad, las historias clínicas a consultar, señalándolas en el listado remitido por el responsable interno de la auditoría.
- REMITIR el LISTADO DE HISTORIAS CLÍNICAS a consultar con los números de historia señalados al coordinador de trasplantes, como muy tarde 15 DÍAS ANTES de la fecha prevista de la visita.

EL COORDINADOR DE TRASPLANTES DEL HOSPITAL A EVALUAR DEBE:

- Preparar el ACCESO ELECTRÓNICO a la documentación clínica las historias clínicas solicitadas por los auditores (y de aquellas de las que no se pudo remitir informe de alta si se dio el caso) para su revisión y análisis al menos 10 DÍAS ANTES de la fecha de auditoría.
- Confirmar al EQUIPO-ONT, con un mínimo de 7 días de antelación, de que hay acceso a, al menos, el 95% de las historias solicitadas. En caso contrario se anularía la visita.
- **Listado de TODOS LOS EXITUS EN UC** con número de historia clínica CLASIFICADOS en los siguientes GRUPOS DE CASOS -por cada UC a evaluar- (estructurado como en tabla 1):
 - a. casos REGISTRADOS en el PGCalidad.
 - b. casos REGISTRADOS en el PGCalidad DONANTES.
 - c. casos REGISTRADOS en el PGCalidad NO DONANTES (PÉRDIDAS).
 - d. casos SOLICITADOS POR LOS AUDITORES (ESCAPES).
 - e. casos de exitus con INFORME DE ALTA NO REMITIDO al equipo auditor en la fase previa.

IV. visita de auditoría: programación y agenda

- Un miembro del equipo de coordinación de trasplantes será el RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA coordinando la evaluación dentro del Hospital, facilitando el trabajo del equipo auditor y poniendo a su disposición toda la información necesaria.
- El RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA estará presente durante toda la visita de auditoría para facilitar el acceso y la navegación en la historia clínica electrónica y participar en la discusión y valoración de casos.
- La visita del hospital para la evaluación externa se realizará a lo largo de **DOS** días laborables en horario aproximado de 9:00-18:00h para llevar a cabo la auditoría de las unidades de críticos y un **TERCER DÍA** en el que se analizará la potencialidad de donación de las unidades extra-críticos.

día 1 de auditoría

- REUNIÓN de presentación de la metodología y objetivos de la auditoría al equipo directivo y a los responsables de las unidades de críticos evaluadas en el PGCa.
- VISITA a las UNIDADES DE CRÍTICOS.
- VISITA al 5º DOCUMENTACIÓN. El responsable de la ONT, tras hablar con el coordinador del centro auditado, acudirá a la fuente de datos de los CIE/fallecidos UCRÍTICOS para verificar que se obtienen correctamente (el auditado debe avisar a los responsables de dichas unidades de la visita).

- El equipo auditor se traslada a la sala habilitada con las historias clínicas y el acceso informático y se inicia la REVISIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS y documentación clínica.

día 2 de auditoría

- Se continúa y finaliza la REVISIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS.
- Se elabora un INFORME PROVISIONAL de AUDITORÍA.
- REUNIÓN del equipo auditor con la Dirección del Hospital en la que el equipo auditor expondrá los objetivos y la agenda de auditoría así como el informe preliminar a la que asistirá el Coordinador de Trasplantes Hospitalario y podrá asistir el Coordinador Autonómico de Trasplantes así como otros profesionales implicados en el proceso (ej. Coordinador de Calidad del centro, responsable de la Unidad de Documentación clínica, Jefes de las diferentes unidades de críticos a analizar, Responsable de Calidad del hospital...)
- Se CONCLUYE la visita de auditoría agradeciendo a los profesionales y equipo directivo la colaboración prestada.

día 3 de auditoría

- Se lleva a cabo la REVISIÓN DE LAS HISTORIAS CLÍNICAS correspondientes a los exitus CIE de las unidades extra-críticos: Urgencias/neurología /neuro-Cirugía/ictus...

un mes después de la auditoría

- ✓ El equipo auditor remitirá el informe definitivo de auditoría a la Coordinación Autonómica y a CALIDAD-ONT.
- ✓ El Coordinador Autonómico de Trasplantes remitirá dicho informe al Hospital evaluado (tanto a la Dirección como al Coordinador hospitalario de Trasplantes) y si lo considera oportuno, al Servicio Regional de Salud.
- ✓ CALIDAD-ONT enviará el responsable interno de la auditoría una ENCUESTA DE SATISFACCIÓN sobre todo el proceso (*DOCUMENTO COMPLEMENTARIO V*)
- ✓ El Coordinador Autonómico o el Coordinador Hospitalario de Trasplantes pueden presentar alegaciones o proponer modificaciones argumentadas al informe que serán valoradas y en su caso aceptadas por el COMITÉ de AUDITORÍA.

un año después de la auditoría

- ✓ Cumplimentar el *DOCUMENTO COMPLEMENTARIO V* destacando las *ANÁLISIS DE LAS ESTRATEGIAS DE MEJORA EFECTUADAS. SE ENVÍA AL COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES.*

VALORAR (EN EL CIT??) PENALIZAR EL INCUMPLIMIENTO Y PREMIAR LA EXCELENCIA.

V. metodología de evaluación y análisis de casos

verificación de datos generales: estructurales y de actividad

Antes de comenzar el análisis de casos y siguiendo con la reunión preliminar del día previo a la visita, el **EQUIPO AUDITOR** explicará al coordinador de trasplantes los objetivos de la auditoría, la agenda de la misma y los resultados preliminares **INSISTIENDO** en que se trata de **ANALIZAR EL PROCESO DE DONACIÓN Y NO A UNIDADES Y/O PROFESIONALES** y resaltando los objetivos operativos:

- Constatar los datos estructurales y de actividad (de las UC y generales del hospital) registrados en la Evaluación Interna del PGCa del centro que no hubieran podido comprobarse a partir de la documentación enviada.
- Verificar los datos generales que **NO HAYAN PODIDO VERIFICARSE EN LA FASE DOCUMENTAL DE LA AUDITORÍA** contrastándolos en la **EVALUACIÓN INTERNA** del PGCa (*nº de camas generales, nº de muertos totales, nº de urgencias atendidas, nº de intervenciones de neurocirugía urgente y craneotomías urgentes, nº de unidades de críticos, camas, ingresos y exitus de cada una de ellas*).

Esta información podrá ser recabada por parte del equipo auditor a través de: Dirección Médica, Servicio de Documentación Clínica, Visita a las Unidades de Críticos, Secretarías de las Unidades de Críticos, Servicio de Admisión, Servicio de Neurocirugía.

revisión de historias clínicas

Durante la visita de auditoría se lleva a cabo la REVISIÓN PRESENCIAL de las historias preseleccionadas por los auditores.

- La revisión de las historias clínicas seleccionadas se debe realizar por parte de los auditores en presencia del RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA
- El equipo auditor analizará las historias clínicas de los exitus de las Unidades de Críticos. Si no es posible el acceso completo vía electrónica, se habrán depositado todas las historias clínicas solicitadas en el despacho junto con los Informes Clínicos de cierre de historia.
- Acceso web CORE_Calidad al INFORME CUANTITATIVO PROVISIONAL DE AUDITORÍA, de modo que los auditores pueden consultar en tiempo real los indicadores de calidad calculados con objeto de elaborar el apartado final de consideraciones y recomendaciones.
- Se revisarán las historias clínicas agrupadas en diferentes **FASES** siguiendo el esquema de revisión de casos descrito a continuación y que se representa en la figura 1.

fase 1: análisis de pérdidas posibles donantes

SE DEFINE COMO **POSIBLE DONANTE EL “PACIENTE FALLECIDO EN UNA UC COMO CONSECUENCIA DE UN DAÑO CEREBRAL CATASTRÓFICO”** por lo que han de cumplirse los siguientes **requisitos**:

- 1) AL MENOS UN CÓDIGO CIE-10 -Anexo 2- EN SUS DIAGNÓSTICOS PRIMARIOS O SECUNDARIOS.
- 2) GCS<8 PREVIO AL EXITUS/ATSV, NO JUSTIFICABLE POR SEDACIÓN O ALTs METABÓLICAS.

TODO POSIBLE DONANTE HA DE SER REGISTRADO EN EL PGCALIDAD

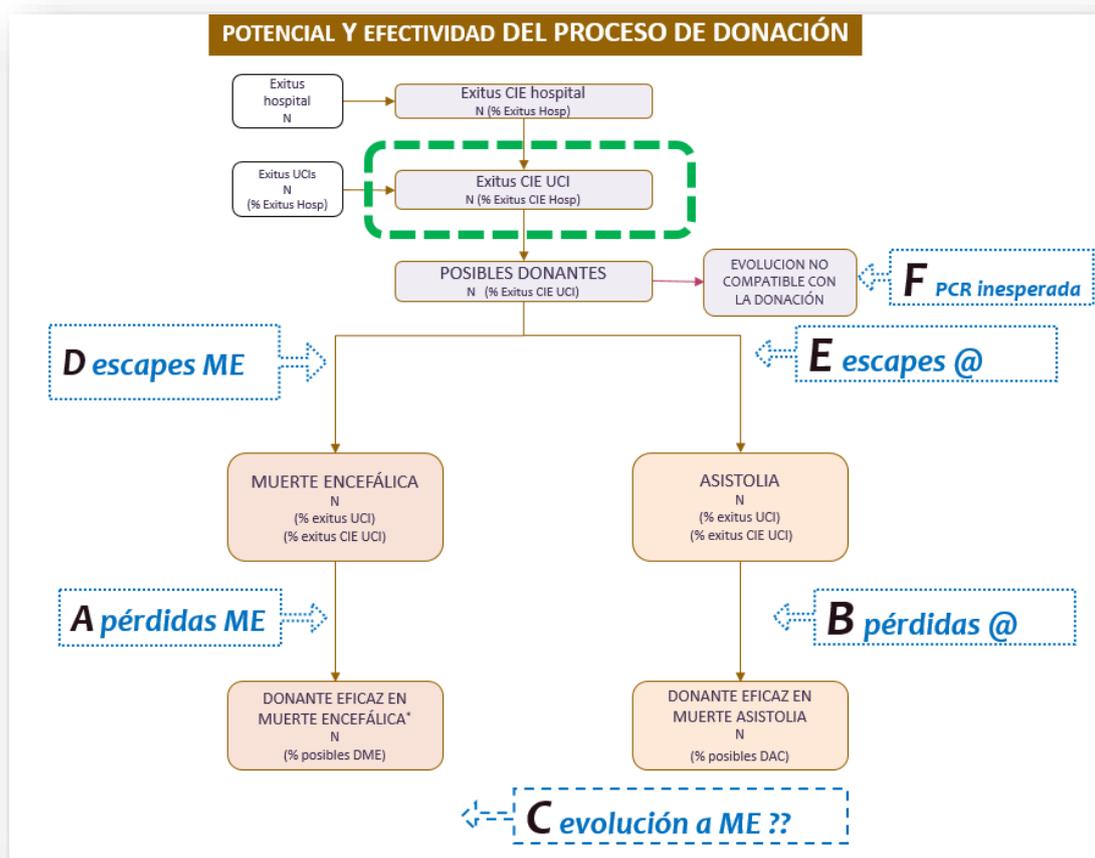
Para analizar estos exitus, habrá que analizar cada historia clínica, junto con la documentación específica que el Coordinador de Trasplantes Hospitalario tenga al respecto.

Se pretende contrastar que la información de cada caso registrado se ajusta a la realidad, especialmente lo relativo a la CAUSA DE PÉRDIDA DEL POSIBLE DONANTE cumplimentando el registro EXCEL (ANEXO 3) por cada caso.

Es preciso tener en cuenta que CORE_Calidad permite analizar la utilización que se ha hecho de los diferentes órganos.

Se revisan los siguientes perfiles de casos:

Figura 1. Potencial y efectividad el proceso de donación. Clasificación de casos auditables.



▪ **PÉRDIDAS de POSIBLES DONANTES EN ME: CASOS A**

Se trata de POSIBLES DONANTES en ME REGISTRADOS EN EL PGCa QUE NO FUERON DONANTES (no se inició la extracción). Se identifican, analizan y registran los MOTIVOS de pérdida estableciendo, siempre que sea posible, si fueron inadecuadas, corregibles o evitables:

- Contraindicaciones médicas: adecuadas/inadecuadas.
- Problemas de mantenimiento: corregibles/no corregibles.
- Problemas organizativos: evitables/inevitables.
- Negativas familiares/judiciales: evitables/inevitables.

▪ **PÉRDIDAS de POSIBLES DONANTES EN ASISTOLIA: CASOS B**

Se trata de pacientes sobre los que se decide ATSV.

Son POSIBLES DONANTES en ASISTOLIA REGISTRADOS EN PGCa QUE NO FUERON DONANTES. Se identifican, analizan y registran los MOTIVOS de pérdida estableciendo, siempre que sea posible, si fueron inadecuadas, corregibles o evitables:

- Contraindicaciones médicas: adecuadas/inadecuadas.
- Problemas de mantenimiento: corregibles/no corregibles.
- Problemas organizativos: evitables/inevitables.

- Negativas familiares/judiciales: evitables/inevitables.

En ambos tipos de casos (A y B) es preciso determinar: 1) La causa de pérdida que consignaron los coordinadores de trasplantes del hospital y 2) La causa de pérdida que consideran los auditores.

Además, en los casos en que los auditores hayan podido **conocer la causa de la pérdida** del donante, tendrán que definir si esta pérdida se hubiese **podido evitar**:

Si la causa de desestimación de un donante fue una contraindicación médica, los auditores tendrán que valorar si ésta contraindicación se estableció de forma adecuada o no. Si la causa de pérdida se debió a un problema en el mantenimiento hemodinámico, los auditores deberán matizar si dicho problema podría haber sido corregible.

Finalmente, si la causa de pérdida fue por un problema de tipo organizativo, o una ausencia de consentimiento familiar o judicial, deberán especificar si hubiera podido evitarse.

Este punto es posiblemente el más difícil de valorar y puede ocurrir que en muchos casos **no exista información suficiente** como para valorar si realmente la causa de pérdida fue evitable o no, en cuyo caso lo reflejarán señalando el último recuadro. Hay que tener en cuenta la opinión de los Coordinadores de Trasplantes y/o Intensivistas de las UC dándoles participación activa y recabando su opinión al respecto.

▪ **DONANTES EFICACES EN ASISTOLIA** que **PODRÍAN HABERLO SIDO EN ME: CASOS C**

En estos casos se recoge información complementaria: Se revisarán las características y circunstancias: **EDAD**, **ESTANCIA** (días entre el ingreso en UCRÍTICOS y la decisión de ATSV) y 3) si el **CORAZÓN** es DONABLE para valorar si estaban o podrían haber evolucionado a muerte encefálica (ME) de haberse retrasado un máximo de 48 horas la ATSV y si los posibles donantes fallecidos tras PCR no esperada podrían haber fallecido en estas circunstancias por problemas de mantenimiento potencialmente evitables

fase 2: análisis de escapes posibles donantes

Se revisan los informes de alta de todos los exitus de las unidades de críticos identificando los que cumplen criterios de POSIBLES DONANTES (ANEXO 1) y registrarlos analizando los motivos de su no inclusión en el PGCa y valorando el perfil del caso y si procede su consideración como POSIBLE DONANTE y, por tanto, su inclusión y registro en el PGCa.

- Si **NO** cumple criterios de POSIBLE DONANTE: se descarta.
- Si **CUMPLE** criterios de POSIBLE DONANTE: se registra motivo de NO REGISTRO (sin motivo, CMédica, problema mantenimiento...) y se clasifica siempre que sea posible como:
 - POSIBLE DONANTES EN ME (paciente en situación clínica compatible con ME).
 - POSIBLE DONANTES EN ASISTOLIA III (paciente fallecido tras ATSV).
 - POSIBLE DONANTE CON PCR NO ESPERADA.

Ante la no evidencia de contraindicación médica, se considera POTENCIAL DONANTE.

Es fundamental que este análisis se lleve a cabo en presencia de los Coordinadores de Trasplantes y/o Intensivistas de las UC dándoles participación activa y recabando su opinión. Para determinar si una historia clínica corresponde a un POSIBLE DONANTE es imprescindible seguir los criterios definidos en la metodología del PGCa.

Tras el análisis de los informes de alta y de las historias clínicas podemos encontrarnos ante TRES diferentes situaciones:

SE DESCARTA COMO POSIBLE DONANTE

SE CONSIDERA POSIBLE DONANTE EN MUERTE ENCEFÁLICA: caso D

SE CONSIDERA POSIBLE DONANTE EN ASISTOLIA: caso E

Si se considera que el perfil se ajusta a un CASO D o E, es preciso registrarlo como ESCAPE. Si no se evidencia contraindicación médica, podrá considerarse POTENCIAL DONANTE. Estos ESCAPES se clasifican de la siguiente forma:

▪ **ESCAPES DE POSIBLES DONANTES en ME: CASOS D**

Se trata de pacientes en situación clínica compatible con ME.

Se trata de POSIBLES DONANTES en ME NO REGISTRADOS EN EL PGCa.

Se identifican, analizan y registran los MOTIVOS de su no registro.

▪ **ESCAPES DE POSIBLES DONANTES en ASISTOLIA: CASOS E**

Se trata de pacientes fallecidos tras ATSV con PCR esperada.

POSIBLES DONANTES EN ASISTOLIA NO REGISTRADOS EN EL PGCa.

Se identifican, analizan y registran los MOTIVOS de su no registro.

▪ **EVOLUCIÓN INCOMPATIBLE CON LA DONACIÓN: CASOS F**

POSIBLES DONANTES CON PCR no ESPERADA REGISTRADOS EN EL PGCa.

Se evalúa si la PCR era evitable.

La revisión de las historias clínicas se realizará en presencia del RESPONSABLE INTERNO DE LA AUDITORÍA -discutiendo cada uno de los casos en que se encuentran discrepancias, tratando de buscar el acuerdo con la finalidad de que la propia auditoría, además de identificar posibles problemas y cambios a introducir para optimizar el proceso, se convierta en sí misma en una herramienta de mejora bidireccional.

Es decir, se trata de un intercambio de experiencia y conocimientos entre los coordinadores que actúan como auditores y los coordinadores del hospital auditado.

Para la recogida de la información se usarán las hojas de recogida de datos del ANEXO 3.

VI. registro y análisis de información (CORE_Calidad)

- Ha de cumplimentarse un **NUEVO REGISTRO** (ANEXO 3) por cada ESCAPE (*caso no registrado en el PGCa que los auditores consideran POSIBLE DONANTE; casos D y E*).
- Ha de completarse la información sobre los **CAUSAS DE NO DONACIÓN** de todos los POSIBLES DONANTES registrados en el PGCa confirmados por el equipo auditor y que no fueron donantes eficaces (*aún en los casos de los que no se solicitara para revisión su historia clínica*) aunque la valoración de los auditores coincida plenamente con la registrada en la evaluación interna del PGCa.

VII. el informe de auditoría: estructura básica.

Se elaborará un Informe provisional que se comentará con la Coordinación de Trasplantes del Hospital los principales resultados de la evaluación, y se dará por concluida la misma, agradeciendo a los profesionales y equipo directivo la colaboración prestada.

El INFORME DE AUDITORÍA debe dar respuesta al tercero de los objetivos de la evaluación externa, es decir, el de tratar de **identificar problemas** y **recomendar cambios** a introducir para la mejora continua de la calidad. Se estructura en distintos bloques:

- **ANÁLISIS CUANTITATIVO:** construcción de indicadores post-auditoría.
- **ANÁLISIS COMPARATIVO.** Comparación de los indicadores post-auditoría con
 - los indicadores procedentes de la evaluación interna, así como con
 - los indicadores ámbito autonómico y nacional.
- **ANÁLISIS CUALITATIVO Y DE PROCESOS:** en base a la información recogida.
Se elaborará un apartado de “**CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES**” que incluirá la descripción de los problemas identificados y en el que el equipo auditor planteará aquellos cambios que considere útiles para la mejora del proceso de donación en el centro.

El INFORME DE AUDITORÍA será remitido por el equipo CALIDAD-ONT a los siguientes destinatarios: Coordinador Autonómico de Trasplantes del hospital evaluado, Coordinador Hospitalario de Trasplantes y Dirección del centro.

Es recomendable que el informe de evaluación vaya acompañado de una valoración del Coordinador Autonómico.

VIII. documentación complementaria

- I. MODELO DE CARTA del CAT AL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL A AUDITAR.
- II. MODELO DE CARTA AL DIRECTOR DEL HOSPITAL AL QUE PERTENECEN LOS AUDITORES
- III. MODELO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD.
- IV. RECOGIDA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA.
- V. ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

CARTA DEL CAT AL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL A AUDITAR

Sr. D. _____
Director Gerente del Hospital

Estimad@ compañer@:

Como probablemente sepas, tu hospital participa en el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTÍA DE CALIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN cuya metodología de evaluación continua supone un estímulo importante de mejora del proceso de donación y trasplante y se ve impulsada cuando se complementa con la realización de la correspondiente auditoría cuyo desarrollo estoy segur@ apoyarás. Para ponerla en marcha he contactado previamente con el equipo de Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, que está de acuerdo en que se lleve a cabo.

Por ello, solicito tu autorización y colaboración para que los próximos días XX y XX de XX del XX se lleve a cabo una visita al hospital por un equipo AUDITOR compuesto por los Dres. XXXX del Hospital XXXX y XXXX del Hospital XXXX.

La AGENDA DE TRABAJO es la siguiente:

- Reunión a las 9:00h con tu Equipo Directivo, Coordinación Hospitalaria de Trasplantes, responsables de las Unidades de Críticos y Urgencias, Documentación y Calidad.
- Después de la misma y, tras recabar una serie de datos estadísticos de estructura y actividad del centro, el equipo evaluador junto con el equipo de Coordinación de Trasplantes del Hospital, visitará las diferentes Unidades de Críticos para después iniciar el análisis de las historias clínicas de los exitus de estas unidades, potencialmente generadoras de donantes.
- En un plazo no superior a un mes recibirás el informe correspondiente.

Las NECESIDADES del EQUIPO AUDITOR son:

- Disponer de ACCESO a las historias clínicas seleccionadas previamente por los auditores.
- Despacho con capacidad para al menos 4 personas (y para la documentación clínica no disponible en formato electrónico) y acceso a las historias clínicas completas.
- Te solicito que transmitas esta información a los responsables de los Servicios implicados y que facilites la disponibilidad del equipo de Coordinación de Trasplantes que, en todo momento asistirán al equipo evaluador, y que, en mi opinión, debe ser el principal responsable de la organización de todo el proceso.

Agradeciéndote tu colaboración, recibe un cordial saludo.

XXXX, COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES DE XXXX

CARTA AL DIRECTOR DEL HOSPITAL AL QUE PERTENECEN LOS AUDITORES

Sr. D.
Director Gerente del Hospital

Estimad@ compañer@:

Como probablemente sepas, el Coordinador de Trasplantes de tu Hospital, el Dr. XXXX forma parte del equipo de AUDITORES del Programa de Garantía de Calidad del Proceso de Donación.

Su experiencia y cualificación profesional hacen que su colaboración resulte una inestimable ayuda para llevar a cabo la fase de evaluación externa de este Programa, galardonado por el Ministerio de las Administraciones Públicas con el premio a las mejores prácticas en la Administración General del Estado.

El motivo de esta carta es solicitar tu autorización para que el Dr. D XXXX pueda desplazarse al Hospital XXXX, con el fin de efectuar la auditoría correspondiente durante los días XX y XX del presente año.

Los gastos de desplazamiento, estancia y dietas corren a cargo de la Coordinación de Trasplantes de la Comunidad Autónoma a la que pertenece el Hospital que se va a evaluar.

Agradeciendo de antemano tu colaboración, recibe un cordial saludo.

XXXX, COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES DE XXXX

DOCUMENTO COMPLEMENTARIO III

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS AUDITORES

D/Da XXXX con DNI XXXX, en base a su condición de AUDITOR DEL PROGRAMA NACIONAL DE CALIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
2. Reconoce que, de acuerdo con la legislación vigente sobre Protección de Datos de Carácter Personal, tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su actividad auditora y una vez concluida la misma.
3. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a las autorizadas por la dirección del Centro.
4. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.
5. Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable, que se suscribe por duplicado,

En XXXX, a XX de XX del XX

Fdo. XXXX

RECOGIDA DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

AI EQUIPO DIRECTIVO

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
El centro dispone de autorización de centro extractor en vigor		
La coordinación de trasplantes constituye una unidad funcional		
La coordinación de trasplantes depende de la dirección asistencial		
La RPT del hospital incluye al coordinador/a de trasplantes		
El coordinador de trasplantes tiene un nombramiento como tal		
El proceso de donación está incluido en el Mapa de Procesos del centro		
La coordinación de trasplantes está incluida en la Cartera de Servicios		
El organigrama del centro incluye la coordinación de trasplantes con sus funciones y dependencias jerárquicas		
Existe un espacio físico destinado a la coordinación de trasplantes		
Existe un sistema público de localización del coordinador de trasplantes 24/7		
Existe un espacio de consulta de protocolos relacionados con el proceso de donación: <i>cuidados al final de la vida, detección posibles donantes, ME, caracterización del donante</i>		
Se registra la actividad de la coordinación de trasplantes en el sistema informático global del centro (ej: interconsulta)		
Existe una comisión clínica hospitalaria dedicada al proceso de donación y trasplante		

A LA COORDINACIÓN DE TRASPLANTES

I. ESTRUCTURA, RECURSOS, ACTIVIDAD Y REGISTRO

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
La composición del equipo de coordinación posibilita desarrollar sus responsabilidad asistencial/clínica, formación, investigación, seguridad y biovigilancia y social		
Los integrantes del equipo han recibido formación en el proceso de donación		
El equipo de coordinación es estable en el tiempo		
En el equipo de coordinación hay personas con responsabilidad jerárquica en el proceso		
Los coordinadores tienen reconocida la liberación para sus tareas de coordinación		
La disponibilidad del coordinador está definida en tiempo y contenido		
La coordinación de trasplante registra la actividad de la unidad		
Hay profesionales de referencia implicados en la detección de posibles donantes intra y extra-UCríticos		

II. PROTOCOLOS Y PROCEDIMIENTOS

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
Existe un protocolo de atención al paciente al final de la vida		
Existe un protocolo de actuación orientado a la identificación de pacientes con daño cerebral grave y a su comunicación precoz a las UC en cuyo desarrollo han implicado las unidades extra-UC (ictus, urgencias) que atienden a pacientes con daño cerebral grave		
Existen protocolos relativos a la adecuación del tratamiento de soporte vital (ATSV)		
Tras decisión de ATSV se notifica al coordinador con objeto de evaluar la posibilidad de donación		
Se registra y evalúa sistemáticamente la detección de posibles donantes (intra y extra-UCríticos) identificando escapes y áreas de mejora		
Se contempla la asignación de recursos para posibilitar la atención al posible donante en cualquier circunstancias		
La Coordinación de Trasplantes realizan visitas/contactos periódicos a las unidades extra-UC que atienden a pacientes con daño cerebral grave		

III. DOCENCIA

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
La coordinación de trasplantes desarrolla acciones de formación en materia de donación y trasplante destinadas a los profesionales de las unidades generadoras de posibles donantes de órganos y tejidos		
Se realiza formación continua en donación de órganos de todo el personal de las UC		
Se lleva a cabo un feed-back continuo sobre la actividad de donación y trasplante con las unidades extra-UC		
Se realizan sesiones formativas/divulgativas al público general		

IV. MANEJO DEL POSIBLE DONANTE EN LAS UNIDADES DE CRÍTICOS

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
Todo facultativo de UC participa activamente en la detección de posibles donantes		
El propio coordinador se implica en el seguimiento de todos los posibles donantes		
Tos los facultativos de UC se responsabilicen del diagnóstico de ME, la valoración clínica y el mantenimiento del posible donante, siempre en colaboración con el coordinador de trasplantes		
Hay disponibilidad permanente de facultativos especialistas en neurología, neurocirugía y/o neurofisiología para el diagnóstico de muerte encefálica		
El centro sanitario dispone de test instrumental que permita el diagnóstico de ME		
Se dispone de laboratorio de microbiología propio o de referencia		
Se dispone de laboratorio de anatomía patológica propio de referencia		

Existen protocolos relativos a la detección , evaluación y mantenimiento del posible donante y al diagnóstico de muerte encefálica		
---	--	--

V. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO A LA DONACIÓN

ASPECTOS A VALORAR	SI	NO
Todo facultativo de UC participa activamente en la detección de posibles donantes		
La entrevista familiar sigue una metodología específica y se planifica en lo posible		
El equipo de profesionales que interviene en la entrevista tiene formación específica		
Se dispone de recursos para la realización de la entrevista: sala privada y con recursos		

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN

VALORACIÓN DE LOS EVALUADORES EXTERNOS

AUDITOR/A 1: Dr. XXXX. Valora de 1 al 10 su:

- TALANTE DIALOGANTE
- INTERÉS por conocer la situación de tu hospital
- NIVEL DE CONOCIMIENTOS sobre el proceso de donación y coordinación de trasplantes
- Valoración GLOBAL

AUDITOR/A 2: Dr. XXXX. Valora de 1 al 10 su:

- TALANTE DIALOGANTE
- INTERÉS por conocer la situación de tu hospital
- NIVEL DE CONOCIMIENTOS sobre el proceso de donación y coordinación de trasplantes
- Valoración GLOBAL

VALORACIÓN DEL INFORME DE EVALUACIÓN

Valora de 1 al 10:

- El **MODELO** de informe de evaluación: diseño y forma de presentar los resultados.
- Si los **RESULTADOS CUANTITATIVOS** presentados en el informe reflejan la situación real
- La idoneidad de las **CONSIDERACIONES Y RECOMENDACIONES** del informe de AUDITORÍA

VALORACIÓN GLOBAL DE LA EVALUACIÓN

- Valora de 1 al 10 la **UTILIDAD GLOBAL** de la AUDITORÍA.
- Consideras que **LA REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA HA SIDO:**
 - **MEJOR / PEOR / COMO LA esperabas.**
Explica los MOTIVOS:
- ¿Te gustaría que **SE REPITIERA** una AUDITORÍA en tu hospital?
 - **SÍ/NO.**
Explica los MOTIVOS:
- Si tienes alguna sugerencia o comentario relativo a la visita de evaluación, los evaluadores o el informe, por favor, reséñalo

ANEXO 1. DEFINICIONES.

POSIBLES DONANTES (PD)	<p>PACIENTE FALLECIDO EN UNA UC COMO CONSECUENCIA DE UN DAÑO CEREBRAL CATASTRÓFICO” y los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) al menos un código CIE-10 -anexo 2- en sus diagnósticos primarios o secundarios. 2) GCS<9 previo al exitus/ATSV, no justificable por sedación o alts metabólicas. 3) prueba de imagen que muestre lesión cerebral que justifique el fallecimiento. <p>TODO POSIBLE DONANTE HA DE SER REGISTRADO EN EL PGCALIDAD (donantes y no donantes)</p>
Exitus hospital	Todos los pacientes fallecidos en el hospital
Exitus CIE hospital	Todos los pacientes neurocríticos (códigos CIE) fallecidos en el hospital
Exitus UCRÍTICOS	Todos los pacientes fallecidos en UCRÍTICOS
Exitus CIE UCRÍTICOS	Todos los pacientes neurocríticos (códigos CIE) fallecidos en UCRÍTICOS
Contraindicaciones médicas (CM)	Condición clínica que contraindica/impide la donación
Potenciales donantes	Posibles donantes SIN CM
Cuidados intensivos orientados a la donación (CIOD)	Posible donantes con Cuidados intensivos orientados a la donación
Entrevista previa	Entrevista para solicitar CIOD
Entrevista donación	Entrevista para solicitar donación
Posibles donantes en Muerte encefálica (pDME)	Posibles donantes fallecidos en UCRÍTICOS en condiciones ME
Potencial donantes en Muerte encefálica	Posibles donantes fallecidos en UCRÍTICOS en condiciones ME sin CM
Posibles donantes en Asistolia controlada (pDAC)	Posibles donantes fallecidos en UCRÍTICOS tras ATSV con extubación terminal
Potenciales donantes en Asistolia controlada	Potenciales donantes fallecidos en UCRÍTICOS tras ATSV con extubación terminal
Donante ME (DME)	Donantes eficaces ME (se inicia la extracción de al menos un órgano para trasplante)
Donante DAC (DAC)	Donantes eficaces DAC III (se inicia la extracción de al menos un órgano para
Escape	Posibles donantes sin CM no registrados en el PGC
Escape ME	Posibles donantes en ME sin CM no registrados en el PGC
Escape DAC	Posibles donantes DAC sin CM no registrados en el PGC
UCRÍTICOS-generadora	General + Neuroquirúrgica + Politrauma + Reanimación

Anexo 2: CÓDIGOS CIE-10 CONSIDERADOS EN EL PGCa.

Traumatismo	S02: Fractura de huesos del cráneo y de la cara S061: Edema cerebral traumático S062: Traumatismo cerebral difuso S063: Traumatismo cerebral focal S064: Hemorragia epidural S067: Hemorragia intracraneal con coma prolongado S068: Otros traumatismos intracraneales S069: Traumatismo intracraneal no especificado
Enfermedades cerebrovasculares	I60: Hemorragia subaracnoidea I61: Hemorragia intra-cerebral I62: Otras hemorragias intracraneales no traumáticas I63: Infarto cerebral I64: Accidente cerebrovascular agudo, no especificado como hemorrágico o isquémico I65: Oclusión y estenosis de las arterias pre-cerebrales, sin ocasionar infarto cerebral I66: Oclusión y estenosis de las arterias cerebrales, sin ocasionar infarto cerebral
Lesiones cerebrales	G931: Daños cerebrales anóxicos G935: Compresión del cerebro G936: Edema cerebral
Tumores cerebrales	C71: Neoplasias malignas del cerebro D33: Neoplasia benigna del cerebro y de otras partes del sistema nervioso central
Infecciones	G00 – G03: Meningitis

ANEXO 3. HOJAS DE RECOGIDA DE DATOS AUDITORÍAS PILOTO.

USIBLES DONANTES EN ME QUE NO FUERON DONANTES REALES

Ídigo ONT	Hª Clínica	CATEGORÍA	UCI	Unidad de Procedencia	Fecha exitus	Causa exitus	Motivo NO DONACIÓN	Motivo NO DONACIÓN AUDIT	VALORACIÓN AUDIT

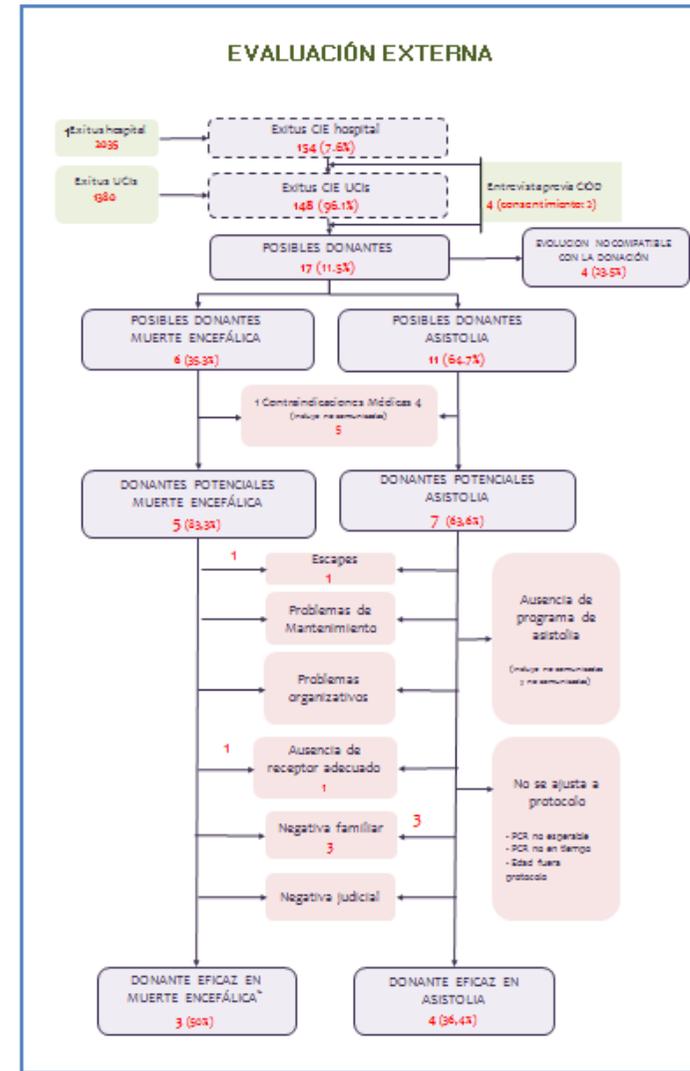
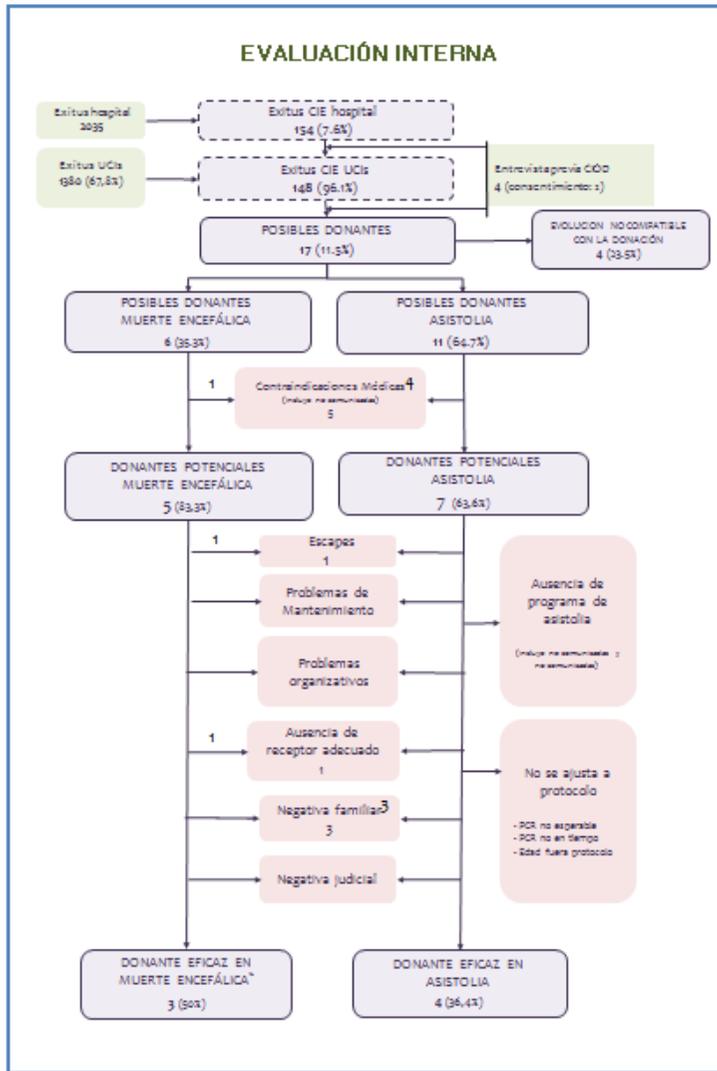
USIBLES DONANTES EN ASISTOLIA QUE NO FUERON DONANTES REALES

DONANTES EN ASISTOLIA (valorar evolución a ME)

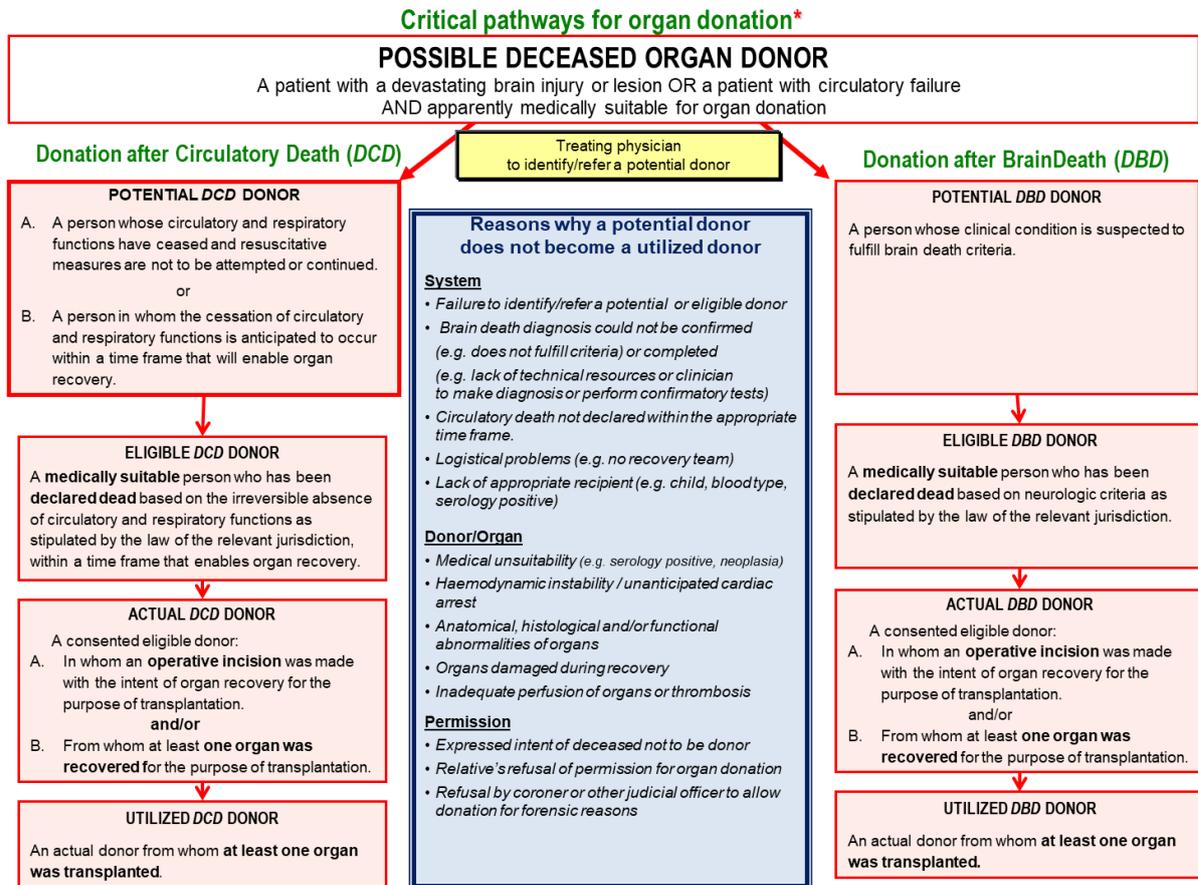
CÓDIGOS CIE NO REGISTRADOS EN EL PGCALIDAD

Hª Clínica	UCI	Unidad de Procedencia	Fecha exitus	Causa exitus	Motivo NO REGISTRO EN PGC	VALORACIÓN AUDIT

ADECUADO-INADECUADO



ANEXO 4. DEFINICIONES. CLINICAL PATHWAY.



*The "dead donor rule" must be respected. That is, patients may only become donors after death, and the recovery of organs must not cause a donor's death.

ANEXO 5. POTENCIAL DONACIÓN EN ME: CRITERIOS DIAGNÓSTICOS.

Metodología para la consideración de que un paciente se encuentra en ME en base a la Hª Clínica

1. Diagnóstico CIERTO de Muerte Encefálica

Se considera "cierto" el diagnóstico de muerte encefálica cuando se da alguna de las tres circunstancias siguientes:

- Se refleja lo contenido en el RD 1723/2012.
- Un neurólogo o neurocirujano ha explorado al fallecido y ha dejado constancia de la muerte encefálica y no existe ningún dato que lo contradiga.
- El médico de la UCI hace mención expresa al diagnóstico de muerte encefálica y no existe ningún dato que lo contradiga.

2. Diagnóstico MUY PROBABLE de Muerte Encefálica

Para valorar como "muy probable" el diagnóstico de ME basado en la historia clínica, se tendrán en cuenta:

- Etiología del proceso que causó la muerte: el proceso que causó la muerte tiene que ser una de las etiologías conocidas de muerte encefálica y de suficiente gravedad como para producirla.
- Condiciones para el diagnóstico: ausencia o no constancia de respiración espontánea y movimientos.
- Hallazgos de la EXPLORACIÓN CLÍNICA: se buscan los siguientes datos de la exploración en la historia clínica:
 - Midriasis arreactiva evolutiva: se considera "midriasis arreactiva evolutiva" aquella midriasis arreactiva que aparece *de novo* en el paciente con patología neurológica severa, en el contexto de un deterioro clínico grave y no atribuible a interferencia medicamentosa.
 - Ausencia de al menos uno de los reflejos de tronco siguientes: corneal, oculocefálico, oculoestibular, tusígeno y nauseoso. Se busca que haya constancia expresa de la ausencia de cualquiera de los reflejos de tronco. La ausencia de más de uno de esos reflejos, en el contexto de la definición que se cita más adelante, sólo cuenta como un signo exploratorio.
 - Test de la atropina negativo.
- SIGNOS CLÍNICOS: se buscan los siguientes signos en la historia clínica o en la gráfica de enfermería:
 - Hipotensión brusca sugerente de enclavamiento, descartando otras causas.
 - Poliuria de aparición brusca, descartando otras causas.
 - Hipertensión intracraneal progresiva y refractaria: se estima como hipertensión intracraneal progresiva y refractaria aquella hipertensión intracraneal que evoluciona de forma progresiva en los minutos u horas previas al diagnóstico de muerte, hacia límites que provocan una presión de perfusión cerebral de cero o próxima a cero, sin respuesta al tratamiento aplicado.

Se considera "MUY PROBABLE" el diagnóstico de muerte encefálica cuando se cumple:

- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica + Las 2 condiciones citadas + Al menos 1 hallazgo exploratorio de los descritos + Al menos un signo clínico de los descritos ó
- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica + Las 2 condiciones citadas + Al menos 2 hallazgos exploratorios de los descritos.

3. POSIBLE Muerte Encefálica

Se considera "POSIBLE MUERTE ENCEFÁLICA" cuando se cumple:

- Etiología del proceso conocida y compatible con ME + Las 2 condiciones citadas + 1 hallazgo exploratorio o
- Etiología del proceso conocida y compatible con ME + Las 2 condiciones citadas + Al menos, 1 de los signos clínicos descritos.

4. NO VALORABLE si existe Muerte Encefálica

Se considera "NO VALORABLE SI EXISTE MUERTE ENCEFÁLICA" en cualquiera de las condiciones siguientes:

- Etiología del proceso conocida, grave y compatible con muerte encefálica (según el informe de alta) con ausencia de más información en la historia o ausencia de la misma. En este caso, se refleja en el informe evaluador la deficiente calidad de las historias clínicas y hay que recomendar que en la evolución clínica de las historias se refleje la exploración neurológica de los pacientes.
- Etiología del proceso conocida, grave y que pudiera conducir a muerte encefálica, pero que por una limitación del esfuerzo terapéutico no se llega a tal diagnóstico.
- Etiología del proceso conocida, grave y que pudiera conducir a muerte encefálica, pero en presencia de barbitúricos o relajantes musculares en el momento de la parada cardíaca.
- Los procesos infratentoriales sin diagnóstico legal de muerte encefálica.

5. CUALQUIER OTRA SITUACIÓN SE CONSIDERA COMO "NO MUERTE ENCEFÁLICA"

ANEXO 6. DEFINICIONES.

- **DAÑO CEREBRAL CATASTRÓFICO:** grupo de síndromes y condiciones cuya característica común es la severidad de la lesión (por su magnitud y/o por la zona cerebral en la que se ha producido. Pertenecen a este grupo: el coma, el estado vegetativo, el mutismo aquinético, el estado de mínima consciencia y el síndrome locked-out o de enclaustramiento.
- **Donante posible:** paciente fallecido como consecuencia de un daño cerebral catastrófico.
- **Donante potencial en ME:** paciente fallecido en situación clínica compatible con ME, SIN contraindicaciones médicas para la donación de órganos.
- **Donante potencial en asistolia:** paciente fallecido tras una LTSV, SIN contraindicaciones médicas para la donación de órganos y edad inferior a 70 años, por considerarse éste un límite de edad habitual para la donación en asistolia controlada (DAC).
- **Donante eficaz:** paciente fallecido en el que se ha realizado una incisión quirúrgica con el objetivo de la extracción de órganos para trasplante.
- **Ventilación electiva no terapéutica (VENT):** inicio de ventilación mecánica con el objetivo de posibilitar la donación de órganos.