

TÍTULO: Evaluación, rediseño y trazabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos de procuración de órganos y tejidos.

AUTORES: Paula Jimenez, Andrés Muglia, José Luis Andriano

COLABORADOR: Juan Pastrello

Nº PCG: 122

Nº DE REGISTRO EN LA COMISIÓN CONJUNTA DE INVESTIGACIONES EN SALUD: tramita por expediente EX-2026-03522950- -GDEBA-CCISMSALGP

RESUMEN:

El objetivo del proyecto es evaluar y mejorar el sistema de gestión de la calidad en el Servicio Provincial de Procuración de Órganos y Tejidos del CUCAIBA (SPPOyT); rediseñando su estructura documental para optimizar la trazabilidad de los procesos de procuración. Con actualización de documentación conforme a la legislación vigente y los avances médicos, integración de herramientas digitales para facilitar el registro y la medición de resultados, e indicadores para monitorear el desempeño de las actividades. La metodología utilizada es el ciclo de mejora continua PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) que arrojó como resultados el desarrollo de entrevistas con actores clave, relevamiento de la documentación y normativa, diseño de un Manual Digital de la Calidad y Procedimientos, y un análisis integral de los riesgos y necesidades del sistema para elaborar planes de contingencia y establecer indicadores para la medición y seguimiento de objetivos.

INTRODUCCIÓN:

La actividad de Procuración puede ser definida como la fase del proceso de donación y trasplante que atañe específicamente a la obtención de órganos y tejidos para trasplante.

Es importante remarcar que más del 90% de los órganos y tejidos trasplantados proceden de personas fallecidas. Actualmente la determinación del fallecimiento de una persona se realiza en la gran mayoría de casos por constatación del cese irreversible de la función cardiovascular, y en un mínimo porcentaje de casos por el cese irreversible de todas las funciones encefálicas (fallecimiento bajo criterios neurológicos).

En la provincia de Buenos Aires, el CUCAIBA -organismo dependiente del Ministerio de Salud bonaerense- es el organismo encargado de regular la actividad de obtención y trasplante de órganos, tejidos y células, en el marco de la Ley Provincial 10586 y la Ley Nacional 27447.

En lo referente a la actividad de procuración, el SPPOyT monitorea, coordina, y brinda todos los recursos materiales, logísticos y humanos necesarios a los distintos centros asistenciales de todo el ámbito de la provincia de Buenos Aires para llevar a término el proceso de donación. A tal fin cuenta con una Guardia Operativa de 24 horas todos los días del año, que coordina los recursos humanos (técnicos, enfermeros, neurólogos, cirujanos) y logísticos (móviles de traslado, avión sanitario, etc.) para permitir concretar los procesos de donación en los establecimientos asistenciales de la provincia y

cumple con la función de la asignación de los órganos y tejidos obtenidos de los donantes cadavéricos.

En el sistema sanitario de PBA se realiza el seguimiento de dos subprogramas:

- Fallecimiento bajo criterios neurológicos (FBCN): este subprograma gestiona a los fallecidos bajo criterios neurológicos en centros de salud que posean terapias de cuidados intensivos. Estos son pacientes con lesiones cerebrales graves, provenientes de centros asistenciales que tratan habitualmente a pacientes neurológicos críticos con requerimiento de asistencia ventilatoria mecánica (AVM), donde se registran la mayor cantidad de fallecidos bajo criterios neurológicos y por ende de FBCN. Un donante a corazón batiente (con asistencia mecánica) puede ser donante de órganos y tejidos.
- Fallecimiento bajo criterios vasculares (FBCV): este subprograma gestiona a los donantes en parada cardíaca, que solo pueden ser Donantes de Tejidos (DT). Esto requiere una logística diferente, que se encuentra focalizada en la sincronización de la detección de los fallecidos y el inicio del proceso de obtención de tejidos (tejido ocular). Esta condición incrementa la eficacia del proceso.

En la planificación de los procedimientos y estrategias, debe tenerse en cuenta la complejidad de la provincia de Buenos Aires: en lo geográfico más de 300.000 km², en lo demográfico más de 17,5 millones de habitantes, y en lo asistencial más de 280 establecimientos con Unidades de Cuidados Intensivos-UCIs.

Para continuar con la contextualización del volumen de las actividades del SPPOyT, es necesario mencionar que trabajan en dependencia directa un total de 95 personas, entre personal administrativo, técnico y profesional, que se desempeñan en los diferentes perfiles de puestos requeridos para el desarrollo de los procesos: guardia operativa, instrumentación quirúrgica, enfermería, médicos y médicas, técnicos en electrofisiología, neurología, choferes, coordinadores de donantes. A su vez, en cada hospital de la provincia de Buenos Aires hay personal sanitario que interactúa con el SPPOyT.

Desde el año 2021, el CUCAIBA comenzó con el desarrollo de una política pública orientada al proceso de descentralización de la actividad de procuración de órganos y tejidos en las instituciones sanitarias del territorio provincial.

Así, surgió la necesidad de construir una clasificación de las instituciones, según el grado de independencia funcional que han logrado en los diferentes pasos del proceso de obtención de órganos y tejidos.

Clasificación y estratificación de los centros de salud

La posibilidad de contar con un servicio de procuración propio está condicionada por la estructura y los recursos de cada institución sanitaria. El CUCAIBA, a través del Servicio Provincial de Procuración y su política de descentralización, impulsa la creación de un servicio por cada centro de salud apto para la generación de donantes. Para ello se realiza una campaña permanente para introducir al sistema cada vez más centros. Mientras esto ocurre, el Servicio Provincial trabaja con un modelo de estratificación según el grado de independencia funcional de cada institución con respecto al Servicio.

Así, teniendo en cuenta los diferentes pasos operativos de la generación de donantes: detección, selección y cuidados, certificación del fallecimiento, comunicación de la donación y autorización judicial, extracción de órganos y tejidos, asignación de órganos y tejidos; la clasificación se divide en tres categorías donde la diferencia fundamental se da en los centros que tienen capacidad de realizar la certificación del fallecimiento independientemente de la base operativa del Servicio Provincial.

La clasificación de las diferentes instituciones es la siguiente:

- A- Gestiona todos los pasos del proceso de donación.
- B- Gestiona la procuración a excepción de la certificación del fallecimiento bajo criterios neurológicos.
- C- No gestiona la procuración. Realiza la detección del potencial donante y comunica al Servicio Provincial.

Hay que entender que esta clasificación no implica ningún tipo de valoración de los diferentes establecimientos, sino que tiene como objetivo organizar la actividad operativa diaria y la planificación estratégica a mediano y largo plazo.

Además de esta clasificación de instituciones sanitarias que impacta directamente en los procedimientos operativos del SPPOyT, también se han incorporado a la actividad de procuración nuevos avances médicos como la donación de órganos en asistolia controlada, y la utilización de máquinas de perfusión renal para optimización de la calidad y sostenibilidad de los riñones perfundidos.

De este modo, al inicio de nuestro proyecto se identificó como problema a resolver que el Sistema de Gestión de la Calidad del SPPOyT necesitaba de una actualización con la incorporación de nuevos procedimientos, avances médicos/científicos de la actividad y registro documentado de procesos y formularios asociados.

Se observó que el mapa de procesos estaba incompleto y que el sistema de gestión documental requería una revisión y reorganización para garantizar la disponibilidad de documentos vigentes, accesibles y alineados con los requisitos normativos y operativos. Por otra parte, no se contaba con un conjunto sistematizado de indicadores de proceso y de resultados que permitiera monitorear el desempeño de la actividad, evaluar el cumplimiento de objetivos y generar información para la mejora continua.

El objetivo principal para nuestro proyecto se definió del siguiente modo: Evaluar el sistema de gestión de la calidad en el Servicio Provincial de Procuración del CUCAIBA, para el rediseño de la estructura documental, manteniendo la conformidad con la legislación nacional y provincial; teniendo en cuenta la optimización de la trazabilidad de los procesos generadores de donantes de órganos y tejidos (fallecimiento bajo criterios neurológicos, y fallecimiento bajo criterios vasculares), medición de resultados y análisis de tendencias.

Y los objetivos específicos:

- Diseñar el mapa de procesos del Servicio Provincial de Procuración, con la incorporación de donación en asistolia.
- Diseñar un sistema de gestión documental integrado para los procesos de trabajo: manual de la calidad y procedimientos operativos estándares, instructivos, formularios, plan de contingencia, registro de no conformidades.
- Garantizar la trazabilidad de los procesos mediante un adecuado registro documental integrado, en concordancia con los aspectos éticos y jurídicos.

- Relevar los últimos avances médicos incorporados al proceso de obtención de órganos para ajustar documentalmente.
- Proveer de herramientas digitales que faciliten la carga y el registro.
- Disponer de una tabla de no conformidades y oportunidades de mejora digital, dinámica y con toda la información correspondiente a los procesos.
- Crear los indicadores de la actividad y monitorearlos en un Tablero de Mando.

METODOLOGÍA:

Para evaluar y revisar el sistema de gestión de la calidad asociado a los procesos de procuración de órganos y tejidos se utilizó la metodología del modelo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) o ciclo de Deming. Es un modelo de gestión basado en la mejora continua que se aplica para evaluar y optimizar sistemas de calidad identificando áreas de mejora para la resolución de problemas, implementando acciones correctivas y evaluando los resultados de manera sistemática. Permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones. Es una estructura efectiva y sistemática que considera a los procesos de forma dinámica y en constante revisión.

En el tiempo de duración de la beca, establecimos como metas de trabajo las contempladas en los primeros dos apartados del ciclo PHVA (Planificar-Hacer). Las actividades a realizar en los últimos dos apartados (Verificar-Actuar), continuará a partir del mes de julio 2026 cuando finaliza el presente proyecto de investigación.

Planificar

Nos propusimos relevar los procesos de procuración de órganos y tejidos mediante:

- Entrevistas semiestructuradas con los participantes de los procesos, teniendo como ejes temáticos: relevamiento de integrantes del proceso con sus pertinentes funciones y responsabilidades, descripción de las actividades realizadas (quién las realiza, cuándo y cómo se hacen), consideraciones personales respecto a mejores maneras de realizar el trabajo, documentación y registros asociados al flujo de trabajo por procedimientos.
- Tanto para las entrevistas como para las fuentes secundarias que se utilizaron se previó la protección de la confidencialidad de la información.
- Relevamiento documental ya existente.
- Relevamiento del contexto normativo (leyes nacionales y provinciales, resoluciones INCUCAI).
- Relevamiento de indicadores de procuración y de calidad existentes.

Hacer

Con los datos recogidos en la etapa de planificación, la propuesta fue rediseñar el sistema de gestión documental. Actividades planificadas:

- Diseño del nuevo mapa de procesos del Servicio Provincial de Procuración, considerando los dos programas de obtención de órganos y tejidos en hospitales de la provincia de Buenos Aires: fallecimiento bajo criterios neurológicos –FBCN- y fallecimiento bajo criterios vasculares –FBCV- con la incorporación al mapa del proceso de donación en asistolia.
- Realización del flujograma de los procesos identificando, en cada uno, todos los pasos de la cadena de producción.
- Diseño un nuevo sistema de gestión documental integrado que permita garantizar la trazabilidad de los procesos y la adecuada rastreabilidad

(conjunto de informaciones y medidas que permiten seguir y encontrar rápidamente cada una de las etapas relativas al proceso de donación).

- Diseño el manual digital de la Calidad y de procedimientos operativos. Este manual, al ser digital, permite cumplir con un requisito fundamental de la información documentada de calidad: estar disponible y ser idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite).
- Identificación de nudos críticos de los procesos y posibles riesgos (tiempos, logística, control).
- Creación de un plan de contingencia asociado a cada nudo crítico detectado.
- Puesta en marcha la Tabla de No Conformidades y Oportunidades de Mejora del Servicio Provincial de Procuración, mediante un tablero dinámico con categorías y variables sistematizadas.
- Generación de un Tablero de Mando con los indicadores de proceso, de resultado y de gestión para la procuración de órganos y tejidos.

Verificar

- Una vez finalizado el contenido del Manual de la Calidad y POEs, se dará la difusión pertinente y se realizará una sensibilización de calidad con los diferentes actores del SPPOyT.
- Realizaremos una auditoría interna del sistema de gestión de la calidad del Servicio Provincial de Procuración en un tiempo estimado de 6 meses a 1 año de implementación de las acciones detalladas en Hacer. El objetivo de la auditoría será relevar todo el sistema documental de los procesos de donación para evaluar: que estén completos, que se verifique la trazabilidad, que sean fácilmente rastreables e identificables; también detectar requisitos incumplidos si los hubiere, y verificar que todo esté enmarcado en la normativa vigente.
- Se elaborará un informe de auditoría interna para ser entregado a las autoridades del Servicio Provincial de Procuración y del CUCAIBA detallando: no conformidades detectadas, conformidades, oportunidades de mejora y observaciones.

Actuar

- Se propone un análisis de causa raíz para los requisitos incumplidos de los procesos.
- Se implementarán las acciones correctivas y preventivas necesarias.

Para un mayor orden del proyecto, y visualización de las tareas llevadas a cabo, pendientes y resultados, se diseñó un sitio web denominado “Proyecto Beca Lanteri” ([Beca Lanteri](#)), desde el que se acceden a los avances, documentos, y modelo de Manual Digital de la Calidad y POEs del SPPOyT, entre otros ítems.

Todas las reuniones de trabajo fueron registradas a través de minutas que contienen: fecha de realización, personas intervinientes, contexto, temas tratados, acuerdos y actividades a realizar.

RESULTADOS:

1) Entrevistas y relevamiento normativo

Se realizaron 21 reuniones formales para la realización de entrevistas y relevamiento de información, que fueron documentadas en respectivas minutas con fecha, participantes, temas tratados y acuerdos alcanzados.

Se entrevistó al Director del SPPOyT, al Jefe de la Guardia Operativa, y a referentes de los distintos perfiles de puestos que intervienen en los procesos de donación: coordinadores de Guardia Operativa, médicos, enfermeras, instrumentadoras quirúrgicas, choferes, técnicos en electrofisiología, coordinadores de donantes (es el personal que realiza la comunicación familiar de la donación de órganos, lleva adelante el contacto con la familia, e interactúa con la fiscalía en el caso que requiera autorización judicial).

En cada una de estas reuniones se relevaron las actividades que se realizan en el contexto de los procesos de donación y se tomó vista de los formularios y registros asociados a las tareas. Se revisaron los procedimientos, instructivos, formularios y registros que conforman la llamada Historia Clínica correspondiente a cada proceso de donación (PD). También se revisaron documentos digitalizados y registros del SINTRA (Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina). Se enmarca en la Ley Nacional de Trasplantes N° 27.447, en la Ley provincial N°10.586, en las resoluciones INCUCAI (disponibles en el sitio web del organismo nacional).

Siempre con el enfoque puesto en las oportunidades de mejora, y en el rediseño documental para una mayor garantía de trazabilidad y rastreabilidad.

2) Mapa de procesos

Hasta el desarrollo de este proyecto, el mapa de procesos del Servicio Provincial de Procuración solamente contemplaba el proceso de donación a corazón batiente. Con los avances médicos y normativos que llevaron a la incorporación de nuevos procedimientos y tareas, se hizo necesario el diseño de un mapa de procesos completo (Anexo I), que además de incorporar los nuevos procesos, pusiera en el análisis y reconfiguración a cada uno de los “ravioles” que definen las cadenas de valor.

De este modo, se determinaron los dos procesos sustantivos del SPPOyT: fallecimiento bajo criterios neurológicos (FBCN) y fallecimiento bajo criterios vasculares (FBCV), este último con dos subprocesos asociados, asistolia controlada y asistolia no controlada.

Como parte de este trabajo desarrollado con el Director del SPPOyT y el Jefe de la Guardia Operativa, respecto al proceso de FBCN se estableció la necesidad de realizar modificaciones de acuerdo a nueva normativa, nuevas formas de trabajo relacionadas con la descentralización de la actividad de procuración y la categorización de hospitales conforme a los pasos del proceso que se realizan en las instituciones sanitarias y aquellos propios del CUCAIBA (mandatos normativos).

Con la incorporación de los nuevos procesos, se trazaron verticalidades relativas a las actividades comunes y se trabajó en la definición terminológica:

- Ya no se habla de “Detección”. Se propone “Recepción” para aplicar como raviol inicial a los dos procesos sustantivos, para hacer referencia a la primera comunicación ante un posible donante
- El Director del Servicio hizo hincapié en el concepto de “Selección”: refiere a la funcionalidad de los órganos y/o tejido (si son posibles de ser utilizados para trasplante), pero también a detectar patologías que puedan ser transmisibles al receptor (específicamente infecciones o neoplasias). Por tal razón deja de ser un raviol independiente como en el mapa de procesos antiguo y pasa a ser contemplado de inicio a fin en el proceso de FBCN.
- También se definió reemplazar el término “mantenimiento y/o tratamiento del donante” por “cuidados”. Refiere específicamente a mantener viables los órganos y/o tejidos, y también a recuperar órganos o tejidos que no son viables inicialmente en base a cuidados específicos.
- Se determinó que el término adecuado de uno de los procedimientos exclusivos al CUCAIBA es “autorización judicial” y no “intervención judicial”.
- Se trazaron como procedimientos permanentes a los procesos de PCR controlado y no controlado las siguientes actividades (ravigoles): inicio del proceso de donación (recepción), selección, autorización judicial, ablación, asignación (envío a banco en el caso de PCR no controlado) y traslado. En cuanto a la asignación para PCR controlado (asistolía), se produce antes de la ablación, ya que si al abrir la lista de espera no hay receptores disponibles, se interrumpe el proceso y no se lleva a cabo la ablación. Es decir, el orden de PCR controlado es: inicio > selección > asignación > IF > ablación > traslado.

Como todo mapa de procesos, incorpora los procesos estratégicos y los procesos de apoyo que sustentan y hacen posible el desarrollo de todas las actividades de los procesos sustantivos.

Cada uno de estos procesos sustantivos con sus subprocesos serán considerados en la etapa 2 del proyecto (una vez finalizada la beca) para ser descriptos secuencialmente en el Manual Digital de la Calidad y POEs, en función de la categorización respecto a la descentralización hospitalaria de la procuración de órganos y/o tejidos, y cómo eso impacta en las actividades del CUCAIBA.

3) Relevamiento y nuevo sistema de gestión documental

- En un trabajo conjunto con el Banco de Tejidos Oculares, los ablacionistas de globos oculares de los principales hospitales descentralizados, instrumentadoras quirúrgicas del CUCAIBA y Dirección del SPPOyT se definió la modificación del formulario “OP5- Ablación de Globos Oculares”. Teniendo en cuenta que uno de los errores frecuentes era el diagnóstico incompleto en causa de muerte, se sistematizaron las principales causas considerando criterios que representan el impedimento para realizar el procesamiento de los globos oculares (Anexo II)

Coordinadores de donantes

Es el personal especializado para establecer contacto con la familia del posible donante. Llevan adelante el procedimiento de la comunicación familiar y también todo lo relacionado a las autorizaciones judiciales cuando el proceso de donación así lo

requiere. También son los responsables de hacer firmar por los cirujanos el protocolo de entrega de órganos y/o tejidos (formulario OP7).

- El formulario troncal es el denominado “Protocolo de coordinador donante” (Anexo III). Se verifica la necesidad de reordenar los datos, modificar para evitar confusiones en el llenado el apartado de “Expresión de voluntad”, reformular las opciones para tildar en la Comunicación familiar acorde a la correcta denominación tal como se describe en la legislación (y se reemplaza firma del familiar por firma del testigo de la comunicación). Se reordenan los ítems de “Intervención judicial” y “Documentación enviada” (con los correctos destinatarios de los registros).
- Se modificó el formulario “Solicitud de identificación de potencial donante” (Anexo IV) con los datos de contacto- Este formulario se utiliza ante un NN en un proceso de donación.
- Se elaboró un nuevo formulario específico para el subproceso de asistolia controlada dentro del proceso sustantivo “Fallecimiento bajo criterios vasculares”. Esta necesidad surge en una de las entrevistas con la responsable de las y los coordinadores de donantes, teniendo en cuenta la particularidad de esta solicitud judicial. (Anexo V)

Los tres formularios previos fueron revisados y aprobados por la Dirección del SPPOyT y por el Jefe de Guardia Operativa, mediante GDEBA (IF-2026-23964854-GDEBA-SPPCUAIBA)

- Se re-elaboró el formulario de “Solicitud de autorización judicial” (Anexo VI), detallando para tildar los órganos y tejidos posibles de ablacionar.

Médicos /Enfermería

- El formulario “OP2- Historia clínica del potencial donante” es uno de los registros troncales de los procesos de donación. Registra datos del/la donante, de la institución generadora, causa de muerte, ingreso y estado actual, antecedentes patológicos, antropometría, examen físico, perfil hemodinámico y ARM, Laboratorio, Gasometría arterial, indicaciones médicas, inicio de inotrópicos, registro de parámetros hemodinámicos para asistolia controlada y exámenes complementarios.

Dada la complejidad y la importancia de este registro, al cierre de este informe aún continuamos con la revisión y modificación, en un trabajo conjunto con la responsable médica del SPPOyT.

Algunas de las modificaciones surgidas en las entrevistas fueron:

- Apartado Ingreso actual: retirar “cirugía” y los signos vitales al ingreso no representan de relevancia.
- Desagrupar “Ingreso” de “estado actual”, y en este último agregar check para uso de vasoactivos, y de sedoanalgesia.

- Apartado Antecedentes patológicos: se tienen dudas respecto de cardiovasculares, pero se señala que tanto DBT como HTA son check y no campos a llenar.
- Apartado perfil hemodinámico: Luego de foco séptico, debería agregarse el check sobre si el PD tiene fiebre o no, y en tal caso desde hasta cuándo.
- Apartado Cultivo: debería ser readecuado en sus espacios de llenado, no siendo prioridad el “Centro”, y si el antibiograma que suelen ser más extensos.
- Apartado ARM, desglosarlo en tres grupos: ARM, PCR, e Infección Activa. Otro apartado de Bacteriológico, que ocupa los cultivos que realizó el htal., donde hay que quitar la columna de Centro, y ampliar sustancialmente la sección de registro del Antibiograma.
- A la sección de diagnósticos por imágenes hay que darle el mismo tratamiento a todos, y más lugar.
- En Laboratorio hay que agregar una sola vez los valores normales pre-impresos, y eliminar dicha columna en los otros.

Estos posibles cambios se encuentran en etapa de evaluación, tras haber tomado vista de más de 50 OP2 (por parte de la médica coordinadora), conversar con la Dirección del Servicio y poner a consideración de Enfermería (personal que completa el formulario) y de la Guardia Operativa (personal que lo recibe para brindar la información a los equipos de implante). Una vez realizadas las modificaciones definitivas, se hará el proceso de firmas de revisión y autorización por GDEBA, y se dispondrá de la nueva versión en el repositorio de versiones vigentes del Departamento de Calidad y la página web institucional.

Guardia Operativa

Cada día de la semana cuenta con tres coordinadores operativos por guardia, en su mayoría fijos, pero también con rotación para cubrir aquellos puestos que no se encuentran garantizados semanalmente.

Se realizaron 7 entrevistas formales con diferentes integrantes de las guardias operativas del Servicio. Se relevaron las actividades y el modo de realizarlas para poder escribir en la etapa 2 del proyecto los procedimientos operativos estándares correspondientes al perfil de puesto. Se puso especial énfasis en la revisión de los formularios utilizados para el registro.

- El primer registro a completar por la Guardia Operativa es el formulario “Registro de procesos de donación”. En el relevamiento con los actores se acordó modificarlo para adaptarlo a los requerimientos de información al inicio de un proceso de donación, y como guía para las personas que recién se incorporan a realizar la tarea de la coordinación operativa. El nombre del formulario se reemplazó por “Registro de Comunicación” (Anexo VII) ya que la

información se recaba en la comunicación telefónica con el hospital generador del posible donante. Se reorganizaron los bloques informativos, se agregó registro de transfusiones, reflejos, tensión arterial y temperatura, entre otros.

- Se incorporó un nuevo documento, en el contexto de la elaboración del Manual Digital de POEs de Instrumentación Quirúrgica en Ablación. El formulario se llama “Información previa a la ablación” (Anexo VIII), y lo completa la Guardia Operativa para entregarle a las instrumentadoras que salen de operativo, con el fin de que cuenten por escrito con toda la información necesaria que antes recibían solo de manera verbal.
- También se elaboró un modelo de calculadora de Hemodilución que se encuentra en periodo de prueba para posterior aprobación, para la obtención más eficiente de estos resultados.
- Para los procedimientos que se enmarcan en el Programa de Máquinas de Perfusión Renal, se elaboró un “Certificado de entrega para máquina de perfusión renal” (Anexo IX), que se completará por la Guardia Operativa para entregar al chofer que realiza traslado de CUCAIBA al CRAI Norte.
- En la articulación con el Centro Provincial de Histocompatibilidad del CUCAIBA (funciona en el Hospital San Martín de La Plata), para una mejor trazabilidad de tiempos, se incorporó en el formulario “Resultados de crossmatch por citometría de flujo en procesos de donación cadavérica” (Anexo X) la fecha y hora de recepción de muestras, y la fecha y hora de envío de resultados.

Cada revisión de formulario va acompañada de un nuevo versionamiento en la banda de encabezado, el adecuado registro en la Matriz Documental del Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo, y el almacenamiento de los formularios vigentes en el repositorio digital del Departamento de Calidad, vinculado con el apartado de documentación disponible en el sitio web de CUCAIBA (www.cucaiba.gba.gov.ar, Uso Interno/Documentación en web). Estos registros son de utilización para todas las instituciones sanitarias de la provincia de Buenos Aires.

4) Tablas de No Conformidades (NC)

Las tablas de no conformidades están destinadas al registro de toda no conformidad de proceso o de producto.

Se elaboraron para cada uno de los perfiles de puestos entrevistados, se completan en línea y recogen datos generales como fecha de registro, no conformidad detectada, detalles, personal que registra, etapa del proceso en que se genera la NC.

Para la Guardia Operativa y para el Centro Provincial de Histocompatibilidad se elaboraron tablas de no conformidades específicas, con no conformidades sistematizadas en despleables.

En el caso del Centro de Histocompatibilidad se realizó un relevamiento con los y las profesionales, y se tomó vista del Libro de Registro de No Conformidad para sistematizar variables tanto de la etapa pre-analítica, analítica y post-analítica y poder conformar dos columnas con despleables para NC1 y NC2, se identificó a los

posibles actores involucrados y a los integrantes con acceso a completar el registro. Se dejan campos para observaciones, comentarios, nro de PD asociado, etc.

En la Tabla de la Guardia Operativa se distingue mediante desplegables el programa correspondiente (Glasgow, posparo o asistolia), y la fase del proceso donde se detecta la no conformidad (Recepción, Selección, Cuidados, Certificación de muerte, Comunicación, Autorización judicial, Ablación, Asignación, Traslado y Cierre del proceso).

Todas las Tablas de NC generan insumos para el análisis de las mismas, y poder tomar acciones preventivas, correctivas u oportunidades de mejora, según corresponda.

5) Indicadores

Con Indicadores queremos decir que buscamos valores relacionales que miden categorías creadas a partir de la métrica. Se expresan en índices, en tasas o en porcentajes. Desde el Departamento de Calidad, conjuntamente con la Dirección del Servicio Provincial de Procuración, buscamos indicadores testigo de la actividad que midan la distancia o la relación existente entre las metas proyectadas y lo que encontramos; y de tal forma, tener un conocimiento más ajustado respecto de la eficacia o la eficiencia de los procesos sustantivos que el Servicio supervisa para tomar decisiones en consecuencia.

Se ha construido un árbol de indicadores, no sólo para reflejar la totalidad del flujograma, sino también para observar con claridad las determinaciones de unos sobre otros.

Acompañan a los Indicadores, los umbrales y semáforos donde establecemos los valores mínimos o máximos que consideramos necesarios para identificar escenarios normales de críticos.

Existen tres programas que regulan la actividad, desde la detección hasta la ablación: fallecidos bajo criterios neurológicos, fallecidos bajo criterios vasculares (asistolia controlada, y no controlada). Cada una tiene aspectos propios y excluyentes, susceptibles de ser medidos. Es por eso que los indicadores sugeridos aquí fueron agrupados bajo 4 modalidades distintas, siendo la primera relativa al potencial donante, la segunda al Establecimiento, y las dos últimas a la actividad (de Proceso y la logística). Una quinta modalidad responde a indicadores estratégicos integrados, aquellos que la gestión define o precisa para monitorear interacciones críticas e inferenciales. Si bien la arquitectura de indicadores nombrada es general para medir los tres programas, la misma fue ajustada a la especificidad de cada uno.

Todos los indicadores se encuentran en el Anexo XI. (poner PDF)

6) Flujogramas para Planes de Contingencia

Teniendo en cuenta que los procesos sustantivos de procuración de órganos y tejidos contemplan diferentes niveles de decisiones, registros y acciones, se realizaron diagramas gráficos de las cadenas de actividades y puntos críticos, para luego utilizar como insumo para la elaboración de planes de contingencia. El objetivo es la rápida y adecuada actuación ante un evento inesperado que pueda comprometer el normal

desarrollo de alguna de las fases de los procesos. Y como se trata de procesos críticos dependientes del tiempo, las contingencias deben resolverse siempre de la mejor manera para evitar la pérdida de oportunidades en la procuración o el deterioro del material biológico. (Ver anexo XII)

Por razones relacionadas con la operatividad de este proyecto (tal como se adelantó en el Informe de avance, los planes de contingencia aún se encuentran en etapa de revisión por los diferentes niveles jerárquicos de decisión del Servicio Provincial de Procuración de Órganos y Tejidos del CUCAIBA, y serán incorporados al Manual Digital de POEs del SPPOyT.

DISCUSIÓN / CONCLUSIONES:

La actividad de procuración de órganos y tejidos ha evolucionado médica y normativamente para dar respuesta a la creciente necesidad de aquellas personas que se encuentran en lista de espera para un trasplante; y sin duda, esto ha conllevado a desafíos inherentes a los procesos, respecto a la organización, gestión de la calidad, trazabilidad, coordinación y controles eficaces de las actividades.

La provincia de Buenos Aires configura desafíos aún más complejos por la situación geográfica, poblacional y sanitaria.

Los procesos de obtención de órganos y tejidos “deben controlarse mediante la aplicación de criterios escrupulosos para la evaluación y la selección de donantes, y mediante sistemas integrales para evaluar la calidad” ¹en cada una de sus fases.

Con estos criterios, y directamente asociada a la política pública de descentralización de la actividad iniciada por el CUCAIBA como organismo del Ministerio de Salud bonaerense, la problemática de la obsolescencia del sistema de gestión de la calidad del Servicio Provincial de Procuración apareció como una prioridad a trabajar, dando origen al proyecto.

Este problema de investigación toma relevancia si se tiene en cuenta que la provincia de Buenos Aires es el termómetro de la actividad de procuración y trasplante en la República Argentina: Buenos Aires cuenta con el 50 por ciento de la lista de espera nacional (más de 5 mil pacientes que aguardan por un trasplante²).

En este contexto complejo, el resultado del presente proyecto apunta a mejorar la calidad y la trazabilidad en la procuración de órganos y tejidos, llevando a una mayor confianza en los sistemas de donación y trasplante, beneficiando a los pacientes en particular, a las y los trabajadores que integran este proceso, al sistema de salud del cual forma parte, y a la sociedad en general. Además de servir como modelo de mejora en la gestión de la calidad de los procesos de procuración para otros organismos jurisdiccionales de ablación e implante que aún no hayan abordado el tema de la calidad en sus procesos de intervención.

Creemos importante mencionar que la implementación de un sistema de calidad en una organización de procuración permitirá alcanzar cuatro objetivos clave:

¹ EDQM. Guía para la calidad y la seguridad de órganos para el trasplante. España. 2016

² INCUCAI. SINTRA. CRESI [INCUCAI - Sistema nacional de información](#)

“a) Asegurar la calidad y la seguridad de los órganos que se obtendrán y se trasplantarán, lo que minimiza la transmisión de enfermedades al receptor y asegura que se conozcan y puedan ser evaluados todos los riesgos posibles para el mejor análisis de riesgo-beneficio antes del trasplante.

b) Garantizar que todo el proceso se lleve a cabo de manera ética y legal, y que sea médicamente correcto de acuerdo con las mejores prácticas y de conformidad con la legislación y los códigos de ética.

c) Garantizar una buena documentación y transparencia durante todo el proceso, desde la donación hasta el trasplante, permitiendo registros completos y la trazabilidad de todo el proceso.

d) Establecer un sistema de mejora continua que nos permita mejorar los resultados, en términos de aumentar tanto el número de donantes como la cantidad de órganos trasplantados”³.

Así, el trabajo realizado mediante este proyecto es concebir el macro proceso en términos de organización y flujos de actividades, complejos, con numerosos y variados actores e intermediarios, propios y externos. Y entender que la calidad es responsabilidad tanto de los profesionales de la salud involucrados en los procesos de donación y trasplante, como de los gobiernos y de las autoridades sanitarias a cargo de los sistemas de salud y de procuración.

En términos generales, se pueden mencionar dos ejes que enmarcan el quehacer de la procuración de los órganos y tejidos para trasplante. Por un lado, estándares y lineamientos de buenas prácticas nacionales e internacionales; y por otro lado, normativas que regulan la actividad especialmente la Ley de Trasplante nacional y provincial, y resoluciones INCUCAI. Ambos ejes se inscriben en el “deber ser” o “deber hacer” de las actividades.

La realidad operativa, en cambio, nos interpela a quienes trabajamos sobre “cómo” debemos llevar adelante nuestra tarea para cumplir con estos “deber ser o deber hacer”. Al mismo tiempo que se intenta optimizar y maximizar la práctica sabiendo que el resultado final redundará en una mejor calidad de vida para los pacientes. Esta pregunta produce resultados que pueden apreciarse en las y los trabajadores que integran el flujo de tareas de la procuración: pequeñas mejoras en el margen de un registro, encadenamiento anticipado de tareas no previstas en los instructivos, formas de adelantar trabajo construidas por los años en relación con la actividad.

De acuerdo a las entrevistas, se pudo leer que los “cómo” cumplen en lo sustancial con las metas que deben alcanzarse, pero al costo de haberse personalizado la tarea, especialmente en el perfil de puesto de los coordinadores de Guardia Operativa. Cada día de Guardia derivó en el habla de un dialecto propio, es decir, variadas formas de realizar una misma tarea, multiplicando la operatividad, pero “sacrificando” el registro.

De las entrevistas, como se señaló, se logró obtener la descripción de las tareas, el cómo, y la documentación que acompaña la práctica. Lo importante, la arquitectura de firmas que legitiman un documento, se realiza, pero las condiciones en que se llevan a cabo las actividades muchas veces dificultan el llenado completo de la documentación. Previo al presente proyecto presentado a la Beca Lanteri, han sido escasas y fragmentadas las instancias de revisión de los Formularios, de sus campos, de

³ EDQM. Guía para la calidad y la seguridad de órganos para el trasplante. España. 2016

registros obsoletos, o inadecuados. La o el trabajador concluye en soledad que son campos inútiles y son soslayados. Estas entrevistas mostraron la necesidad e interés de dichos cambios en los documentos, siendo encuadrados en las oportunidades de mejora que corrieron paralelos a la ejecución de las entrevistas.

Por otra parte, la actualización de los mapas de procesos dieron la oportunidad de articular entre sí a los actores de las fases, para que de la discusión de sus prácticas interconectadas surgieran nuevas formas de proceder que coadyuvaban en un mejor flujo de la información entre fases, disminuyendo las incertidumbres propias y los tiempos que genera los faltantes de datos para tomar decisiones.

Una necesidad recurrente es la de contar con sistemas informatizados propios. Actualmente el SINTRA (Registro Nacional de Procuración y Trasplante) es la herramienta por excelencia que articula la cadena de tareas de un proceso de donación, desde la detección de un posible donante hasta la asignación del órgano a un equipo de trasplante. Su importancia es vital para darle transparencia al proceso. Sin embargo, el registro y la articulación entre actores se complementa con el uso del teléfono o whatsapp, en condiciones donde se trabaja las 24 horas de los 365 días del año, dando como resultado una pérdida significativa de datos en la dispersión de los mismos por no encontrarse centralizados. Datos que en menor grado pueden apuntalar la trazabilidad, pero que quizás su mejor aporte lo den en su estructuración y segmentación para ser analizados por la gestión a fines de revisar procedimientos, encontrar patrones, determinar tendencias, corregir desviaciones, incluso optimizar tiempos y establecer qué resultados deben esperarse como normales de la actividad.

Hemos dicho anteriormente que las oportunidades de mejora corrían paralelas a las entrevistas. Una lectura que deberá hacerse con posterioridad a su puesto a prueba será la de analizar el uso que se hizo de las herramientas brindadas: nuevos documentos, la calculadora de hemodiálisis para simplificar tareas, y las Tablas de No Conformidades para tomar nota de la recurrencia de problemas.

En cuanto a las dificultades que se nos han presentado en el transcurrir del proyecto, una tiene que ver con que la multiplicidad de actores y su consecuente “hacer personalizado”, complejiza la estandarización de los procedimientos y la detección de nudos críticos. Por tal razón, al cierre de esta beca aún nos encontramos abocados a la revisión de flujogramas y al armado de los planes de contingencia.

Otra limitación que se presenta y debemos resolver es establecer una **comunicación efectiva** que ponga a disposición de los establecimientos sanitarios de PBA las notificaciones de cambios en los procedimientos y en los registros. Esto además añade una dificultad extra: impide realizar una adecuada rastreabilidad de la documentación de modo de retirar de circulación toda versión obsoleta no vigente.

Como punto fuerte del proyecto consideramos haber innovado en la manera de articular planificación y elaboración del manual de la calidad, procedimientos operativos estándares, documentación vigente y Tablas de No conformidad en un sólo lugar de formato digital.

Dicha digitalización se expresa en una intranet donde pueden consultarse el Manual, los procedimientos e instructivos desglosados por fases y posibilidad de descarga de los formularios vigentes (también asociados a la web de CUCAIBA. Además de las garantías de rastreabilidad y vigencia de la documentación que ofrece al Departamento de Gestión de la Calidad y Monitoreo del CUCAIBA, estos manuales

son de diseño “responsive”, de modo que ofrecen una correcta visualización desde cualquier formato de dispositivo. Y permiten el cumplimiento de uno de los requisitos de las normas de Calidad: que “la información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite”⁴.

Estos manuales digitales posibilitan que las actualizaciones y correcciones parciales se realicen ágilmente sin necesidad de tener que modificar todo un documento PDF, dándole validez de revisión y aprobación mediante informes de firma conjunta del sistema de Gestión Documental Electrónica de Buenos Aires (GDEBA), pudiéndose consultar su tabla de cambios y manteniendo versiones anteriores.

También posibilitan tener acceso a las Tablas de No Conformidades en línea, para su llenado oportuno, compartidas por cada actor y especialmente para la visualización y análisis en tiempo real por parte del Departamento de Calidad.

Este manual digital también contará con el detalle de los planes de contingencia de cada una de las fases, tanto en versión redactada como gráfica.

Por último, contar con un diseño de tablero de indicadores es un avance notable para el monitoreo y análisis de la actividad de procuración de órganos y tejidos en la provincia de Buenos Aires, de modo de poner a disposición de las autoridades datos e información real y oportuna, que permita tomar decisiones y consolidar o reformular las políticas públicas que correspondan.

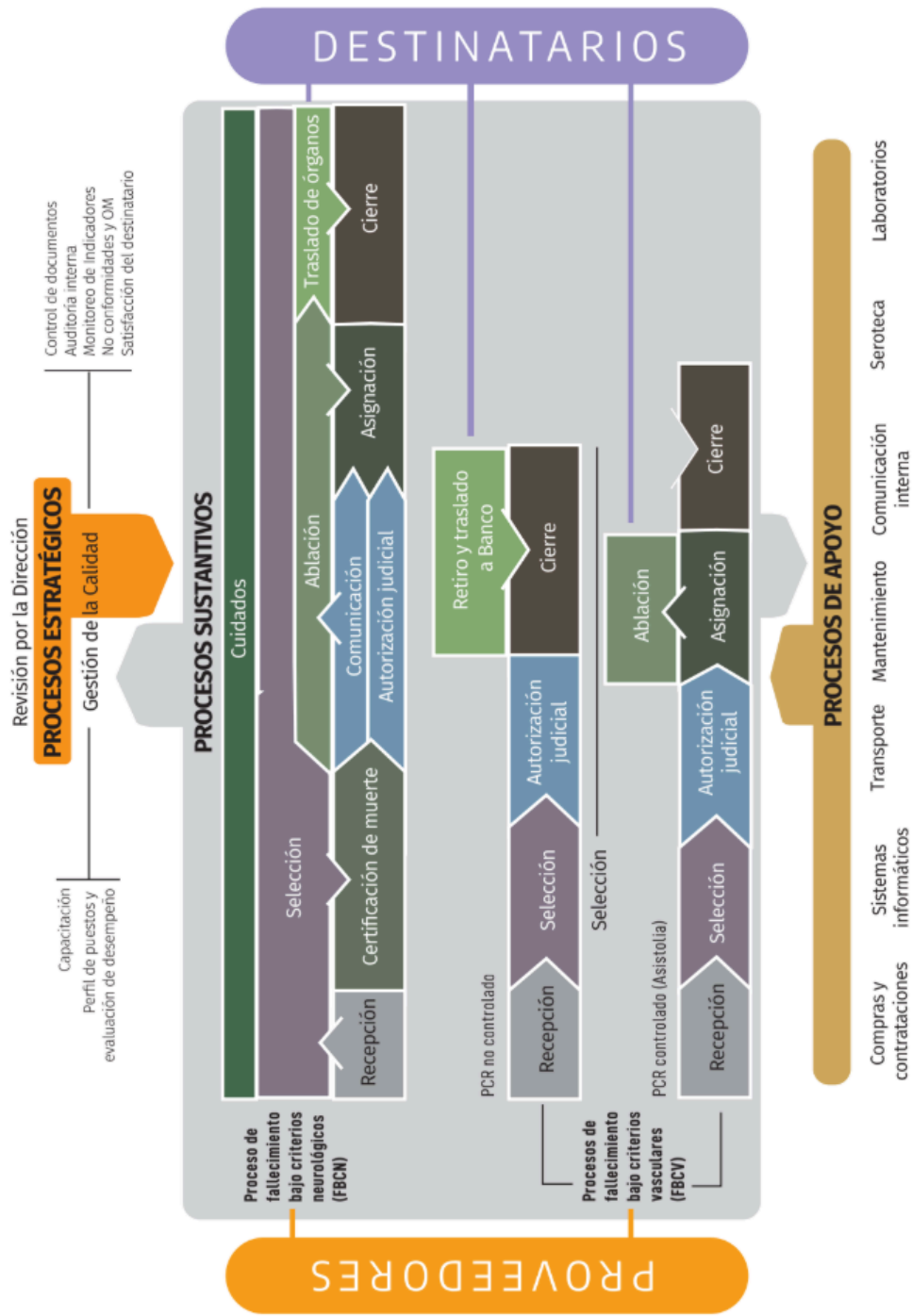
BIBLIOGRAFÍA:

- EDQM. Guía para la calidad y la seguridad de órganos para el trasplante. España. 2016
- INCUCAI. SINTRA. CRESI INCUCAI - Sistema nacional de información
- Ley 27.447 Ley de trasplante de órganos, tejidos y células – en vigencia desde el 3/8/18 1. Decreto 16/2019 – Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ley N° 27.447. Reglamentación 2. Anexo I – Reglamentación de la Ley N° 27.447
- Ley 10.586 Provincia de Buenos Aires
- INCUCAI. Resoluciones. Legislación | Argentina.gob.ar

⁴ AENOR. Normas ISO 9001:2015. Madrid, España. 2015

ANEXO I

Mapa de procesos



ANEXO II

Formulario "OP5-Ablación de globos oculares"

V.1	FORMULARIO OP5 - ABLACIÓN DE GLOBOS OCULARES Página 1 de 1	 Servicio Provincial de PROCURACIÓN Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires
-----	---	--

DONANTE

Edad

☐ masculino
 ☐ femenino

PD N°: _____

☐ ME (damepo)

☐ PCR

 Fecha:
 Hora: :

Fallecido bajo programa

Causa de muerte	Antecedentes
☐ Cardiológica ¿Cuál? _____	☐ de diabetes
☐ Endocrinometabólica ¿Cuál? _____	☐ de hipertensión arterial
☐ Neoplásica Lugar del tumor primario _____ (Si SNC) Informe de Anatomía patológica? sí ☐ no ☐ Radioterapia en el último mes en el área a ablacionar? sí ☐ no ☐	☐ de enfermedad neurológica ¿Cuál? _____
☐ Respiratoria ¿Cuál? _____	☐ de cirugía ocular previa ¿Cuál? _____
☐ ACV	☐ de enfermedad ocular ¿Cuál? _____
☐ Traumatismo craneoencefálico ¿Compromiso del macizo facial? sí ☐ no ☐	☐ Infecciosos ¿Cuál? _____
☐ Otros traumatismos ¿Cuál? _____	☐ Otros ¿Cuál? _____
☐ Infecciosa ¿Cuál? _____	_____
☐ Otra _____	_____

Observaciones y/o contraindicaciones relativas

ABLACIÓN

Establecimiento _____
 Localidad _____
 Servicio denunciante: ☐ UTI ☐ Guardia ☐ Otro ¿Cuál? _____
 Ablacionista _____
 Ayudante _____
 Ayudante _____
 Ablacionó ☐ ojo derecho ☐ ojo izquierdo

 Fecha:
 Hora: :

Tel. contacto ablacionista _____
 Firma y sello de ablacionista _____

Formulario “Protocolo de Coordinador Donante”

PD N°: _____

DNI: _____

Edad:

Sexo:

Género:

Fecha nacimiento:

Dis

Mar

And

Institución: _____

Dirección: _____ Tel: _____

☐ El potencial donante no expresó su voluntad

☐ El potencial donante expresó voluntad

☐ Afirmativa / Canal: _____

☐ Negativa / Canal:

Nombre del familiar : _____

DNI: _____ Parentesco: _____

Dirección: Tel:

☐ Se deja constancia de haber informado la situación de fallecimiento y de los alcances de la ley 27.447 en procesos de donación cadavérica.

☐ Se deja constancia de haber informado que - en el marco de la situación de la adecuación terapéutica y sus posteriores consecuencias (Ley 26.742) - luego del fallecimiento se dará continuidad al correspondiente proceso de donación de órganos y tejidos, en procesos de asistolia controlada.

Firma y aclaración de testigo

Firma y aclaración responsable de comunicación

PD N°: _____

Intervención judicial

Comisaría Nro: Oficial a cargo: Tel:

Fiscalía: _____ Fiscal: _____ Tel: _____

Juzgado Nro: _____ Juez: _____ Tel: _____

Secretario: _____ Tel: _____

Correo electrónico

Médico Forense: _____ Tel: _____

Resultado de intervención judicial

☐ Positiva a la Donación ☐ Negativa a la Donación

Entrega de cuerpo

Avisada: Si ☐ No ☐

Día	Mes	Año	Hora

Familia: Si ☐ No ☐ Tel:

Cochería: Si ☐ No ☐ Tel: _____

Comisaría: Si ☐ No ☐ Tel: _____

A quién: _____

Documentación enviada

		Diá	Mes	Año	e-mail	whatsapp
Destino	Comisaría				☐	☐
	Juez				☐	☐
	Forense				☐	☐
	UFI				☐	☐

Constancia de entrega

Canales de información para las familias

Si ☐ ☐ en mano
No ☐ ☐ por whatsapp
☐ Otro:



PD N°: _____

Cronograma de Intervención Judicial y/o comunicación familiar

[illegible]

Firma Coordinador de Donante

Sello Coordinador de Donante

Sello Coordinador de Donante

ANEXO IV

Formulario “Solicitud de identificación de potencial donante”

FORMULARIO	
SOLICITUD DE IDENTIFICACION DE POTENCIAL DONANTE	
Rev. 02	Página 1 de 1

**CUCAIBA**
Comité Argentino de Coordinación de Abastecimiento
y Transferencia de Órganos de Buenos Aires

Servicio Provincial de Procuración

Lugar:

Día	Mes	Año	Hora
			:

SPP CUCAIBA

Para Comisaría Nro:

Solicitud

Se solicita que en el término de seis (6) horas se realicen las gestiones para lograr la:

☐

Identificación de paciente NN

Sexo:

Edad Aproximada años

Internado en:

Servicio: Cama:

y posterior búsqueda de familiares

☐

Búsqueda de familiares de

DNI nro

Internado en:

Servicio: Cama:

Pasado el lapso de seis (6) horas, requerimos se nos informe del resultado por las siguientes vías

0 800 222 0101

procuracion@cucaiba.gba.gov.ar

Firma del responsable de la Institución

Aclaración

Matrícula

ANEXO V

“Solicitud de autorización judicial para procesos de asistolia controlada”

V. 00	NOTA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN JUDICIAL PARA PROCESOS DE DONACIÓN DE ASISTOLIA CONTROLADA página 1 de 2	 CUCAIBA Servicio Provincial de Procuración Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
-------	--	--

Lugar y fecha: _____

Sr/a. Juez/a:

Me dirijo a Usted en mi carácter de coordinador/a de donante a fin de solicitar autorización judicial para llevar a cabo la donación de órganos en asistolia controlada (Tipo III de Maastricht), según lo establecido en el protocolo correspondiente por Resolución INCUCAI 327/2023 y conforme a los principios de la Ley 27.447 (Trasplante de Órganos, Tejidos y Células) y decreto reglamentario 16/2019.

Resolución INCUCAI 327/2023: “La donación en asistolia es el proceso de extracción de órganos realizado luego del fallecimiento de una persona y certificado mediante la determinación del cese irreversible de la función circulatoria (art.36 Ley N°27.447)”.

Posible donante: _____

DNI: _____ Edad: _____ Internado en: _____

Localidad: _____

Conforme a lo manifestado precedentemente solicito a Usted tenga a bien autorizar la ablación de:

Se acompaña la siguiente documentación respaldatoria:

- ◆ Copia de consentimiento informado hospitalario para la realización de las prácticas relacionadas a la adecuación de esfuerzos terapéuticos.
- ◆ Copia de DNI del posible donante
- ◆ Protocolo de coordinador donante (con constancia de haber informado que luego del fallecimiento se dará continuidad al correspondiente proceso de donación de órganos y tejidos, en procesos de posparo controlado, en el marco de la situación de la adecuación terapéutica y sus posteriores consecuencias conforme a la Ley 26.742).
- ◆ Acta de autorización familiar (en caso de menores de 18 años)

V. 00	NOTA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN JUDICIAL PARA PROCESOS DE DONACIÓN DE ASISTOLIA CONTROLADA página 2 de 2	 CUCAIBA Servicio Provincial de Procuración Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
-------	---	---

Una vez producido el fallecimiento se hará llegar copia del "Certificado de fallecimiento".

Por todo lo expuesto, solicito a V.S. tenga a bien autorizar la realización de las prácticas necesarias para la ablación de órganos y/o tejidos detallados precedentemente, a los fines de su posterior trasplante, conforme a la normativa aplicable.

Sin otro particular, saludo a Usted muy atentamente.

Coordinador Donante
Firma y aclaración

ANEXO VI

Formulario “Solicitud de autorización judicial”

N. 05	NOTA	 CUCAIBA Servicio Provincial de Procuración Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN JUDICIAL	
	página 1 de 1	

<i>Día</i>	<i>Mes</i>	<i>Año</i>	<i>Hora</i>	Lugar: _____

Tengo el agrado de dirigirme a UD en mi carácter de Coordinador de Donante del Servicio Provincial de Procuración de CUCAIBA, perteneciente al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con el objeto de informarle que se ha constatado el fallecimiento de:

DNI Nro _____ a las: _____ horas del día: _____ de _____ de _____ en:

Servicio: _____ cama: _____ conforme a lo manifestado precedentemente y en base a lo ordenado por el Artículo 35 de la Ley 27.447, solicito a UD tenga a bien autorizar la ablación de:

☐ Corazón ☐ Pulmones ☐ Hígado ☐ Riñones ☐ Páncreas ☐ Intestino
☐ Bazo (para Histocompatibilidad) ☐ Globos oculares Otros tejidos: _____

dentro del plazo previsto por la Ley.

Acompaño la siguiente documentación respaldatoria:

- ☐ Certificado de fallecimiento
- ☐ Fotocopia de constancia de paro cardiorespiratorio
- ☐ Acta de autorización familiar (menores de 18 años)

Sin otro particular saludo a UD muy atentamente.

Firma y sello

ANEXO VII

Formulario “Registro de Comunicación”

V 2		FORMULARIO REGISTRO DE PROCESO DE COMUNICACION página 1 de 2		 CUCAIBA Guardia Operativa del SPPOyT Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires	
Día / Mes / Año		Hora		PD n°	
Establecimiento		Potencial donante		DNI	
Localidad		Fecha nacimiento		Edad	
Denunciante		Tel		Sexo	
Servicio		Causa de muerte		Peso (kg)	
Tipo de procedimiento					
Czn Batiente ☐		Asistolia ☐		PCR ☐	
				Día / Mes / Año	
Datos relevados					
Medicación depresora y/o relajante muscular					
Droga 1		Dosis		Día / Mes / Hora	
Droga 2		Dosis		Suspensión	
Noradrenalina:					
Reflejos:					
TA:		Temperatura:		Transfusiones:	
Laboratorio relevante:			Antecedentes:		
Observaciones:					

V 2	FORMULARIO REGISTRO DE PROCESO DE COMUNICACION página 2 de 2	 CUCAIBA Guardia Operativa del SPPOyT Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
-----	--	--

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Suspensión de proceso de donación

Día *Mes* *Año* *Hora*

..... / / | :

Motivo de la suspensión:

.....

.....

.....

Organos y tejidos ablacionados

Organos	Tejidos
.....	
.....	
.....	Otros
.....	

Firma y Aclaración Coordinador Operativo	Firma y Aclaración Coordinador Operativo	Firma y Aclaración Coordinador Operativo
---	---	---

ANEXO VIII

Formulario “Información previa a la ablación”

V.01	FORMULARIO INFORMACION PREVIA A LA ABLACION PARA INSTRUMENTACIÓN QUIRÚRGICA página 1 de 1	 CUCAIBA Guardia Operativa del SPPOyT Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
-------------	--	--

Nro de PD

Fecha:

Día	Mes	Año
--------------------	--------------------	--------------------

DONANTE:

Czn Batiente

multiorgánico	☐
monoorgánico	☐
expandido	☐

Asistolia

multiorgánico	☐
monoorgánico	☐

requiere bomba extracorpórea?

NO	☐
SI	☐

Serología:

edad: peso (aprox): kg

Causa de muerte:

Establecimiento:

Localidad:

Fecha y horario de quirófano:

Día	Mes	Hora
--------------------	--------------------	---------------------

 /

Organos y/o tejidos a ablacionar	Institución del equipo ablacionista	Institución que recibe
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

¿Destino a bomba de perfusión?: NO ☐
SI ☐ ¿A dónde?:

¿Requiere biopsia?: NO ☐
SI ☐

Riñón	☐
Líquido abdominal	☐
Cerebro	☐
Otra	☐

Posterior a la ablación enviar a:

Posterior a la ablación enviar a:

Posterior a la ablación enviar a:

Posterior a la ablación enviar a:

Documentación que acompaña al presente formulario:

☐ OP4	☐ OP7
☐ OP5	☐ Remito de entrega
☐ Protocolo quirúrgico para válvulas cardíacas	☐ 1º y 2º hoja de SINTRA

.....
Firma y aclaración

Anexo IX

Formulario “Certificado de entrega para máquina de perfusión renal”

V.00	FORMULARIO CERTIFICADO DE ENTREGA PARA MÁQUINA PERFUSIÓN RENAL página 1 de 1	 Servicio Provincial de Procuración Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
------	---	---

PD: Establecimiento generador :

Órgano transportado: ☐ Riñón derecho ☐ Riñón izquierdo

Conservadora: ☐ Sin control de temperatura
☐ Con control de temperatura N° T° al momento de la entrega:

Datos del transporte

Origen: Destino:

Entrega: Fecha: __/__/__ Hora: ____

.....
Firma y aclaración GO Firma y aclaración chofer

Recepción: Fecha: __/__/__ Hora: ____

.....
Firma y aclaración
de quien recibe

Formulario vigente desde 20/07/2025

V.00	FORMULARIO CERTIFICADO DE ENTREGA PARA MÁQUINA PERFUSIÓN RENAL página 1 de 1	 Servicio Provincial de Procuración Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
------	---	---

PD: Establecimiento generador :

Órgano transportado: ☐ Riñón derecho ☐ Riñón izquierdo

Conservadora: ☐ Sin control de temperatura
☐ Con control de temperatura N° T° al momento de la entrega:

Datos del transporte

Origen: Destino:

Entrega: Fecha: __/__/__ Hora: ____

.....
Firma y aclaración GO Firma y aclaración chofer

Recepción: Fecha: __/__/__ Hora: ____

.....
Firma y aclaración
de quien recibe

Formulario vigente desde 20/07/2025

Anexo X

Formulario “Resultados de crossmatch por citometría de flujo en procesos de donación cadavérica”

N° Donante:

Fecha y hora de recepción de muestras:

N° PD:

Fecha y hora de envío de resultados:

Probables receptores		Fecha suero			Resultados de Crossmatch x citometría de flujo			
Apellido y Nombre		Día	Mes	Año	Linfocitos T	Interpretación (T)	Linfocitos B	Interpretación (B)
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

Observaciones:

VALORES DE REFERENCIA

MCS – MEDIAN CHANNEL SHIFT

Citómetro utilizado: Becton Dickinson FacsCanto II

Última revisión: 29/06/2026

	NEGATIVO	RANGO INDEFINIDO	POSITIVO
LT	<81	81 – 121	>121
LB	<92	92 – 138	>138

Sello y Firma:

V.04

FORMULARIO

RESULTADOS DE CROSSMATCH POR CITOMETRÍA DE FLUJO EN PROCESOS DE DONACIÓN CADAVÉRICA

Página 1 de 1



CUCAIBA

Centro Provincial de Histocompatibilidad

Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

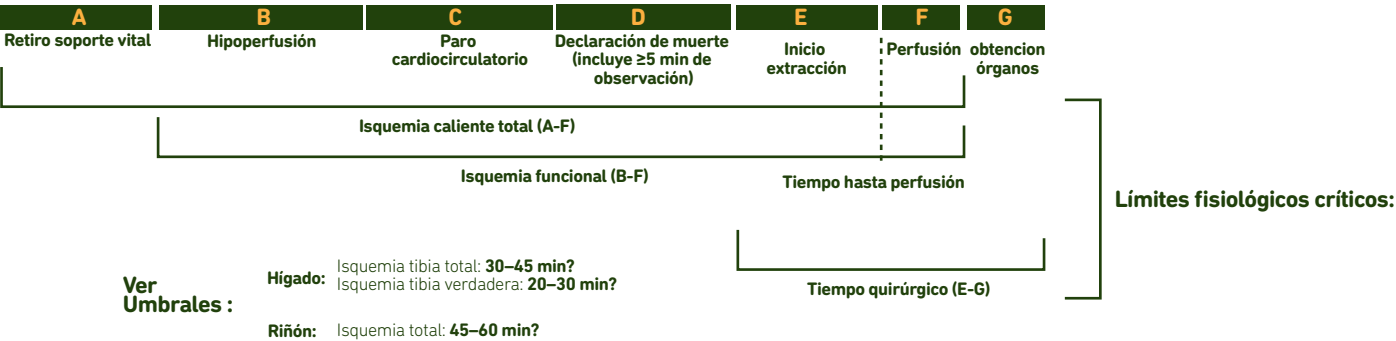
A	B	C	D	E	F
A. CAPACIDAD GENERADORA (por establecimiento) 1. Fallecidos totales Fórmula: Total fallecidos en el establecimiento (año) Uso: denominador base 2. % pacientes neurocríticos en UTI Fórmula: (Pacientes neurocríticos en UTI / Total ingresos UTI) * 100 3. % muerte encefálica en UTI Fórmula: (Muertes encefálicas / Total muertes en UTI) * 100 4. Ratio ME vs parada cardíaca Fórmula: Fallecidos por ME / Fallecidos por paro cardíaco	B. ESTRUCTURA (por establecimiento) 5. Coordinador hospitalario Tipo: binario (Sí/No) 6. Equipo suficiente Tipo: cualitativo / categórico 7. Criterios (Neurologicos, vasculares)	C. DONANTE 8. Grupo etareo Fórmula: ninguna 9. Sexo Fórmula: ninguna 10. Motivo de muerte Fórmula: ninguna 11. Motivo de No continuación Fórmula: ninguna	D. PROCESO 12. % procesos iniciados Fórmula: (Procesos iniciados / fallecidos por parada circulatoria) * 100 13. % ME Fórmula: (ME registrados / total fallecidos en UTI) * 100 14. % contraindicaciones médicas Fórmula: (Donantes descartados por contraindicación / total ME) * 100 15. % parada cardíaca post detección ME Fórmula: (Donantes que hacen paro tras detección / total ME seleccionados) * 100 16. % Oposiciones Fórmula: (Oposiciones / Consultas RENADON) * 100 17. % comunicación sin conflictos Fórmula: (Entrevistas sin conflicto / total entrevistas) * 100 18. % Negativas Judiciales Fórmula: (Autorizadas / total solicitudes) * 100 19. % documentación completa Fórmula: (Rehit completos / total Rehit) * 100 20. % descarte de tejidos Fórmula: (Tejidos descartados / tejidos ablacionados) * 100 21. % documentación de descarte Fórmula: (Descartes documentados / total descartes) * 100	E. LOGISTICA 22. Tiempo total del proceso de procuración Fórmula: Hora de implante – Hora de detección del donante 23. Tiempo de isquemia fría Fórmula: Hora de perfusión fría a Hora de implante Segmentar por órgano/tejido 24. Tiempo desde muerte a ablación Fórmula: Hora de ablación a Hora de certificación de muerte Comparar con estándares normativos (6–12 h) 25. Tiempo de activación logística Fórmula: Hora envío equipo a Hora certificación muerte Demoras organizativas 26. Tiempo de llegada del equipo Fórmula: Hora llegada equipo - Hora envío equipo Analizar logística territorial 27. Tiempo de asignación Fórmula: Hora confirmacion grupo y factor – Hora carga asignacion en sistema KPIs de calidad logística (pérdidas y deterioro) 28. Tasa de descarte por causa logística Fórmula: Órganos descartados por tiempos/ logística / total ablacionados Complementa el indicador normativo de descarte 29. Tasa de deterioro funcional del injerto Fórmula: Injertos con mala función a 24h / total trasplantados 30. Relación tiempo de traslado vs resultado correlación entre: tiempo de traslado/perfusión función del injerto 31. % de órganos fuera de ventana óptima Definir umbrales por órgano riñón >24h isquemia córnea >24h procesamiento KPIs de eficiencia operativa y uso de recursos 32. Tiempo ocioso del equipo Fórmula: Tiempo total del operativo – tiempo efectivo de ablación 33. Ratio tiempo activo / tiempo total operativo Complementario al anterior 34. Costo logístico por donante efectivo Fórmula: Costo total operativo / número de donantes efectivos 35. Costo por órgano implantado Incluye pérdidas por descarte	KPIs de coordinación del proceso (cuellos de botella) Basados en las etapas definidas por la normativa 36. Tiempo por etapa del proceso detección - certificación certificación - comunicación familiar evaluación - asignación asignación - ablación ablación - transporte transporte - implante 37. % de retrasos por etapa Casos que superan umbral esperado por etapa KPIs integrados 38. Índice de eficiencia logística global combinación de: tiempos normalizados tasa de descarte resultados del injerto 39. Índice de impacto logístico en resultados Modelo (simple o avanzado): variable dependiente: función del injerto Faltan variables: distancia entre centros tipo de transporte costos reales dotación de equipo (cantidad de personas) tiempos de espera intra-hospitalarios (quirófano, etc.)
horas horas horas horas horas horas Proceso registrado + Selección + Cuidados + Autorización y comunicación + Ablación + Asignación Establecimiento Descentralizado Servicio denunciante Contraindicación Negativas judicializados Negativas judiciales Positivos Órganos y tejidos horas asignación Glasgow 7 PCR en Glasgow 7 PCR asistolia					
Tipo de Potencial donante Grupo etáreo Género Motivo de muerte Tipo de Contraindicación médica legal otra				Equipo Presencia de equipos propios Ablación Órganos Tejidos	
Infraestructura Clasificación Establecimiento Servicio denunciante Tipo de Operativo Czn Batiente Asistolia PCR		Equipo Presencia de equipos propios Autorizaciones Negativas Plazos Judicializados	Tipo de donante Multiorganico Monorganico Asignación Órganos		
	Plazos Segmentación del proceso: Registro + Selección Selección + Cuidado Cuidado + Autorización Autorización + Ablación Ablación + Asignación Plazo total del proceso				

PACIENTES BAJO CRITERIOS VASCULARES

A	B	C	D	E	F
A. CAPACIDAD GENERADORA (por establecimiento)	B. ESTRUCTURA (por establecimiento)	C. DONANTE	D. PROCESO	E. LOGISTICA	KPIs de coordinación del proceso (cuellos de botella) Basados en las etapas definidas por la normativa
1. Fallecidos totales Fórmula: Total fallecidos en el establecimiento (año) Uso: denominador base	3. Coordinador hospitalario Tipo: binario (Sí/No)	6. Grupo etareo Fórmula: ninguna	12. % procesos iniciados Fórmula: (Procesos iniciados / fallecidos por parada circulatoria) * 100	22. Tiempo total del proceso de procuración Fórmula: Hora de ingreso a Banco – Hora de detección del donante	36. Tiempo por etapa del proceso detección - certificación certificación - comunicación familiar evaluación - asignación asignación - ablación ablación - transporte transporte - implante
2. Ratio Neurologicos vs vasculares Fórmula: Fallecidos bajo crit neurol / Fallecidos bajo crit vascul * 100	4. Equipo suficiente Tipo: cualitativo / categórico	7. Sexo Fórmula: ninguna	13. % contraindicaciones médicas Fórmula: (Donantes descartados por contraindicación / total PBCV) * 100	23. Tiempo de isquemia fría Fórmula: Hora de perfusión fría a Hora de implante Segmentar por tejido	37. % de retrasos por etapa Casos que superan umbral esperado por etapa
	5. Criterios (Neurologicos, vasculares)	8. Motivo de muerte Fórmula: ninguna	16. % Oposiciones Fórmula: (Oposiciones / Consultas RENADON) * 100	24. Tiempo desde muerte a ablación Fórmula: Hora de muerte a Hora de ablación Comparar con estándares normativos (6–12 h)	KPIs integrados
		9. Motivo de Cierre Fórmula: ninguna	17. % comunicación sin conflictos Fórmula: (Entrevistas sin conflicto / total entrevistas) * 100	25. Tiempo de activación logística Fórmula: Hora envío equipo a Hora de muerte Demoras organizativas	38. Índice de eficiencia logística global combinación de: tiempos normalizados tasa de descarte resultados del injerto
			18. % Negativas Judiciales Fórmula: (Autorizadas / total solicitudes) * 100	26. Tiempo de llegada del equipo Fórmula: Hora llegada equipo - Hora envío equipo Analizar logística territorial	39. Índice de impacto logístico en resultados Modelo (simple o avanzado): variable dependiente: función del injerto
			19. % documentación completa Fórmula: (OP2 completos / total OP2) * 100	KPIs de calidad logística (pérdidas y deterioro)	Faltan variables: distancia entre centros tipo de transporte costos reales dotación de equipo (cantidad de personas) tiempos de espera intra-hospitalarios (quirófano, etc.)
			20. % descarte de tejidos Fórmula: (Tejidos descartados / tejidos ablacionados) * 100	28. Tasa de descarte por causa logística Fórmula: Tejidos descartados por tiempos/ logística / total ablacionados Complementa el indicador normativo de descarte	
			21. % documentación de descarte Fórmula: (Descartes documentados / total descartes) * 100	29. Tasa de deterioro funcional del injerto Fórmula: Injertos con mala función a 24h / total trasplantados	
horas	horas	horas	horas	horas	horas
Proceso registrado + Selección + Cuidados + Autorizacion y comunicacion + Ablacion + Asignación					
Establecimiento Descentralizado Servicio denunciante	Contraindicacion	Negativas judicializados Negativas judiciales Positivos	Organos y tejidos	horas asignación	
Glasgow 7 PCR en Glasgow 7 PCR asistolia					
Tipo de Potencial donante Grupo etáreo Género Motivo de muerte	Tipo de Contraindicacion médica legal otra			Equipo Presencia de equipos propios	
				Ablación Organos Tejidos	
Infraestructura Clasificacion Establecimiento Servicio denunciante	Tipo de Operativo Czn Batiente Asistolia PCR	Equipo Presencia de equipos propios	Autorizaciones Negativas Plazos Judicializados	Tipo de donante Multiorganico Monorganico	Asignacion Organos
					32. Tiempo ocioso del equipo Fórmula: Tiempo total del operativo – tiempo efectivo de ablación
					33. Ratio tiempo activo / tiempo total operativo Complementario al anterior
					34. Costo logístico por donante efectivo Fórmula: Costo total operativo / número de donantes efectivos

Plazos
Segmentación del proceso:
Registro + Selección
Selección + Cuidado
Cuidado + Autorización
Autorización + Ablación
Ablación + Asignación
Plazo total del proceso

PACIENTES BAJO CRITERIOS VASCULARES (PCR CONTROLADO: Asistolia)



A. NO CONFORMIDADES CRÍTICAS (impacto alto)

- Impacto: Paro sin ablación, Sin paro cardíaco
- Relacionadas con pérdida de viabilidad:
- Demora en perfusión (F tardío)
- Prolongación del tiempo A-C No ocurre paro en ventana útil (sin ablación)
- Exceso de isquemia caliente

B. NO CONFORMIDADES MAYORES (Proceso)

- Impacto: Incremento indirecto de isquemia, Pérdida de oportunidad
- Retraso en: Inicio extraccion (E)
Ingreso del equipo de ablación
- Fallas en coordinación intraquirófono

C. NO CONFORMIDADES DOCUMENTALES / LEGALES

- Impacto: Riesgo médico-legal, Invalidez del proceso
- Consentimiento informado
- Falta o error en: Registro de tiempos clave
Certificación de muerte adecuada

D. NO CONFORMIDADES FISIOLÓGICAS

- Impacto: Dificulta evaluación de calidad del injerto, Problemas en asignación
- Registro incompleto de: TA, FC, saturación
Falta de documentación de hipoperfusión (punto B)

Análisis de situación

- Riesgos estructurales:
El proceso es altamente dependiente del tiempo, con múltiples actores y secuencia rígida.
Ergo, los riesgos suelen concentrarse en:
- Interfaces entre equipos
(UTI / procuración / logística)
- Tiempos no controlados
(espera de paro / logística quirúrgica y traslados)

Patrón típico de desviación:

- Decisión AET correcta
- Retiro de soporte adecuado
- No ocurre paro en ventana útil
Resultado: "sin ablación".

Debilidad frecuente del sistema:

- Falta de estandarización en:
registro en tiempo real

Interpretación clínica y de calidad

Indicadores clave de desempeño:

- % de casos con ablación efectiva
- Tiempo A - F promedio
- % de órganos descartados por isquemia
- Cumplimiento de registros completos

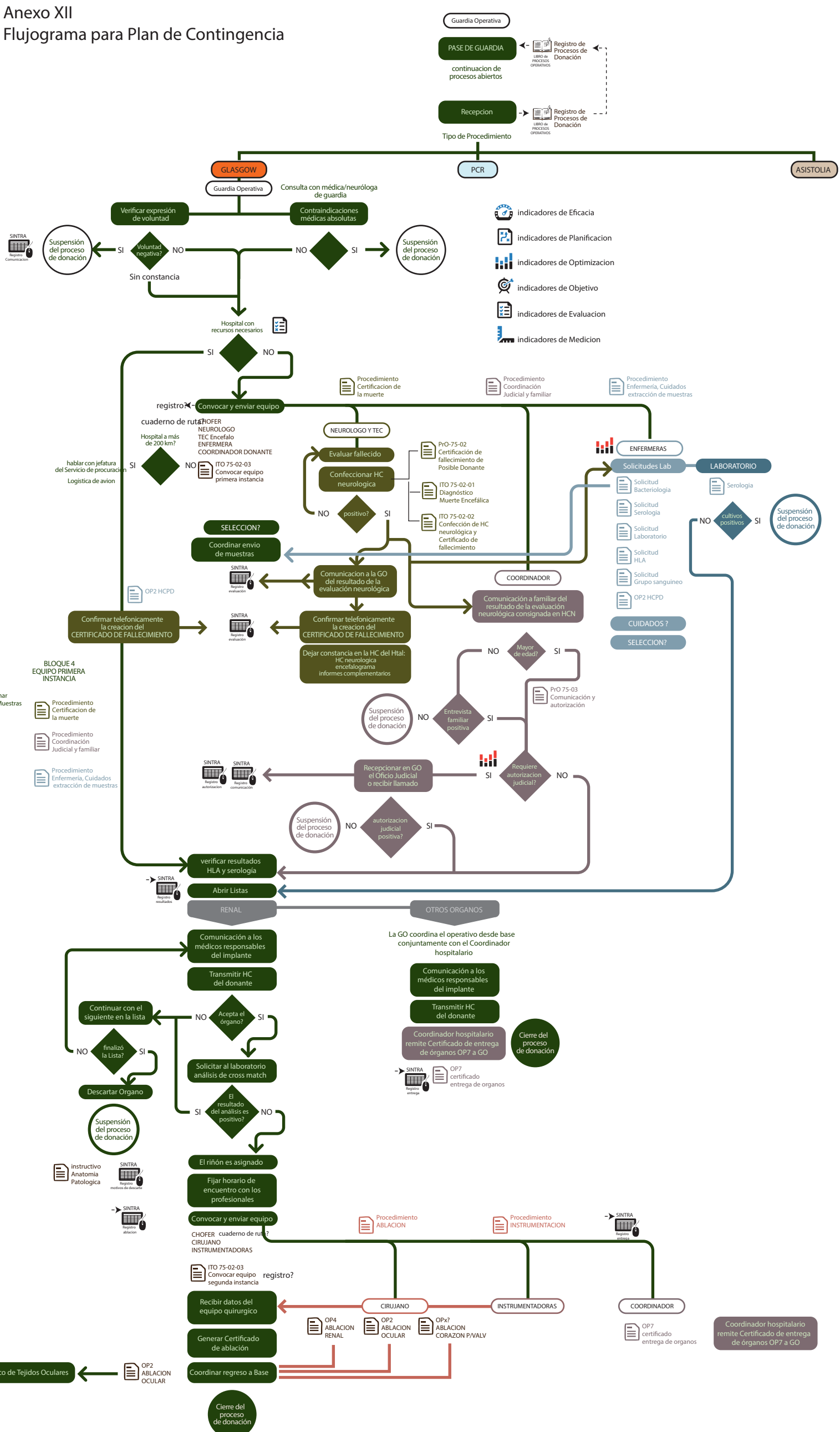
Riesgos principales:

- Clínico: disfunción primaria del injerto
- Operativo: pérdida de donantes potenciales
- Legal: incumplimiento de normativa
(Ley 27.447 exige trazabilidad y registro)

Recomendaciones
(basadas en evidencia y normativa)

- Implementar:
- Evaluaciones focalizadas en:
Intervalos A-C y C-F
- Simulación de procesos
- Estandarizar registros según protocolo INCUCAI
- Pensar una matriz de indicadores para evaluacion de la evolución de la descentralizacion de la procuracion en hospitales.

Flujograma para Plan de Contingencia



Ensenada, 13 de agosto 2026

Por medio de la presente certifico que se ha recibido el aporte institucional según se adjunta, correspondiente al proyecto PGC 122 "Evaluación, rediseño y trazabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad de los procesos de procuración de órganos y tejidos", de los investigadores Paula Soledad Jimenez, Andrés Muglia y José Luis Andriano.



FRANCISCO LEONE
Presidente
CUCAIBA
de la Pcia. de Bs. As



CUCAIBA

MINISTERIO DE
SALUD



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES



Importe

\$ 313.582,10

Origen

Andres Gustavo Muglia

24.041.504

Para

MINISTERIO DE SALUD PCIA DE BS AS

CBU: 0140999801200000139561

CUIL: 30626983398

Motivo

Varios

Referencia

Lanteri bec

Código de referencia

00032032

05/08/2026 - 16:41:12hs



Importe

\$ 313.582,10

Origen

Jose Luis Andriano

18.310.214

Para

MINISTERIO DE SALUD PCIA DE BS AS

CBU: 0140999801200000139561

CUIL: 30626983398

Motivo

Varios

Referencia

Beca

Código de referencia

00596663

06/08/2026 - 14:49:47hs



Importe

\$ 313.582,10

Origen

Paula Soledad Jimenez

26.429.197

Para

MINISTERIO DE SALUD PCIA DE BS AS

CBU: 0140999801200000139561

CUIL: 30626983398

Motivo

Varios

Referencia

Varios

Código de referencia

00262388

08/08/2026 - 18:31:04hs

CISCO LEONE
Presidente
CUCAIBA
de la Pcia. de Bs. A.