

Nº 17

# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA 2020

## Proceso Guía Trasplante de Tejidos

Modalidad Auditoría Regular



Informe tipo:

**De Auditoría**

Diciembre / 2020



Alcaldía de Medellín



# INFORME DE AUDITORÍA INTERNA 2020

## Equipo Oficina de Auditoría Interna

**Jefe de la Oficina:**  
Carlos Uriel López Ríos

**Auditores:**  
José Heriberto Vargas Lema  
María Janeth Agudelo Arango  
Karina Ruiz De la Hoz

**Técnico:**  
Julio E. Suescún Montoya

**Correo Oficina:**  
[oficinadeauditoria@hgm.gov.co](mailto:oficinadeauditoria@hgm.gov.co)

Oficina de Auditoría Interna  
Hospital General de Medellín  
Carrera 48 #32 – 102  
PBX: 3847300  
Medellín – Antioquia  
Colombia  
[www.hgm.gov.co](http://www.hgm.gov.co)

## Proceso Guía Trasplante de Tejidos

**Modalidad Auditoría Regular**



**Alcaldía de Medellín**

## CONTENIDO

<b>I. GENERALIDADES.....</b>	<b>5</b>
1.1. Objetivo.....	5
1.2. Alcance.....	5
1.3. Metodología Auditoria. ....	5
1.4. Marco de la Práctica de Auditoría Interna. ....	6
1.5. Fundamento Normativo.....	7
1.6. Documentos Base.....	8
1.7. Limitaciones .....	8
1.8. Terminología básica. ....	8
<b>II. RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA.....</b>	<b>10</b>
2.1. Datos Básicos .....	10
2.2. Fortalezas.....	10
2.3. Síntesis Observaciones y Recomendaciones.....	11
3.1. Para mejorar el proceso de Gobierno.....	12
3.2. Para mejorar el proceso de Control. ....	16
3.3. Para mejorar el proceso de Riesgos.....	16
<b>IV. TRASPLANTES EN EL MUNDO Y EN COLOMBIA. ....</b>	<b>18</b>
<b>V. CONCLUSIONES. ....</b>	<b>21</b>
<b>VI. PLAN DE MEJORAMIENTO Y SEGUIMIENTO. ....</b>	<b>21</b>
<b>VII. COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL INFORME FINAL.....</b>	<b>21</b>



## PRESENTACIÓN

La Oficina de Auditoría Interna, en cumplimiento de sus funciones y en especial la de “Planear, dirigir y organizar la verificación y evaluación del Sistema Institucional de Control Interno - SICI” y dando cumplimiento al Plan Anual de Auditoría Interna para el año 2020, nos permitimos presentar el informe correspondiente a la auditoría a la Guía de Práctica Clínica Trasplante de Tejido Osteomuscular.

El alcance de la auditoría inicia con la verificación de la Matriz de Auditoría y termina con la evaluación de elementos de gobierno público, control efectivo y gestión de riesgos a partir de los siete (7) elementos de la Guía de Auditoría y, del informe de auditoría presentado por la Coordinación Regional N°2 de la Red de Donación y Trasplantes.

El informe se estructura en siete (7) capítulos. En el primero se enuncian las generalidades, que contempla el objetivo, alcance, metodología, limitaciones, fundamento normativo, documentación base, terminología y equipo de trasplante; en el capítulo segundo se presenta un resumen ejecutivo; en el capítulo tres se verifican algunos criterios evaluados en la auditoría de la regional N°2 de la Red de donación y, de la guía práctica de Trasplante de tejido Osteomuscular. En el capítulo cuarto se documenta los trasplantes en el mundo y en Colombia. En el quinto se presentan las conclusiones; en el capítulo se plantea el plan de mejoramiento y seguimiento y en el último capítulo se presenta la comunicación y socialización de la auditoría.

Para fines de comprensión el informe fue sometido a la respectiva socialización y conocimiento previo por parte de los dueños y líderes de cada proceso y los resultados incluidos en el presente informe, fueron comunicados oportunamente a los niveles responsables de la ejecución del proceso los cuales expresaron su posición como auditados sobre nuestras valoraciones u observaciones técnicas; de las cuales se deja evidencia en el informe emitido.

El presente Informe se enmarca en la Línea II, Eje I. Aseguramiento y Auditoría Interna Innovadora del Plan Estratégico 2017-2021 “Construimos Confianza” de la Oficina de Auditoría Interna.

Nos anima el propósito de continuar liderando, desde la Oficina de Auditoría Interna, un conjunto de estrategias y acciones que permitan contribuir, desde la evaluación del gobierno, el control y los riesgos, a la consolidación, afianzamiento y sostenibilidad de los propósitos del Hospital General de Medellín, en el marco de la Mega definida para el año 2027.

Agradecemos a los servidores del proceso de clínicas quirúrgicas y auditoría médica, por la colaboración prestada en el suministro de la información requerida para la ejecución de la auditoría.

**Oficina de Auditoría Interna.**  
*Construimos Confianza*  
**Hospital General de Medellín.**



## **I. GENERALIDADES.**

### **1.1. Objetivo.**

Evaluar el grado de aplicación de la “Guía de Práctica Clínica para el uso de Implantes de Tejidos Osteotendinosos y cartilagosos” a partir de verificar su conformidad y su contribución al buen gobierno público, la gestión de riesgos y el control efectivo.

### **1.2. Alcance.**

El alcance de la auditoría inicia con la verificación de cumplimiento de los procedimientos de la Guía hasta su estado frente al buen gobierno público, el control efectivo y la gestión de riesgos.

### **1.3. Metodología Auditoria.**

#### **1.3.1. Interacción con líderes del universo de auditoría.**

- Realización de reunión de apertura de la auditoría, para socializar el Programa Específico de Auditoría a desarrollar y formalizar la Carta de Representación de Auditoría Interna.
- Se realiza entrevista con la Directora de Clinicas Quirurgicas.
- Se realiza entrevista con el Medico Auditor de Cuentas.
- Reunión de cierre para formalizar informe.

#### **1.3.2. Revisión y Análisis documental.**

- Revisión y análisis de la información (Indicadores de gestión, Plan de acción, Informe cuatrimestral)
- Revisión de carpetas con soportes e informes generados.
- Identificación de las observaciones y formulación de las recomendaciones de la auditoría.
- Revisión y análisis de la Guía De Práctica Clínica de Trasplante de Tejidos.

#### **1.3.3. Verificación de gobierno, riesgos y control.**

- Revisión de los indicadores de gestión, la matriz de riesgos y de controles.
- Aplicación de cuestionario y listas de chequeos.
- Identificación de los controles claves del proceso.
- Verificación de las evidencias.

#### **1.3.4. Preparación y socialización de los resultados de Auditoría.**

- Elaboración de Informe Preliminar de Auditoría.
- Envío del Informe Preliminar y posterior socialización.
- Elaboración del Informe Final.
- Elaboración Plan de Mejoramiento de Auditoría Interna - PMAIN.
- Seguimiento al Plan de Mejoramiento de Auditoría Interna - PMAIN.



#### 1.4. Marco de la Práctica de Auditoría Interna.

La Oficina de Auditoría Interna del HGM evalúa y contribuye a la mejora de los procesos de Gobierno, Gestión de riesgos y Control de la organización, utilizando un enfoque sistemático, disciplinado y basado en riesgos; todo ello en cumplimiento de las mejores prácticas internacionales.

##### 1.4.1. Norma Internacional de Auditoría 2110 – Gobierno.

La auditoría interna debe evaluar y hacer recomendaciones apropiadas para mejorar el proceso de gobierno de la organización para:

- Tomar decisiones estratégicas y operativas.
- Supervisar la gestión de riesgos y el control.
- Promover la ética y los valores apropiados dentro de la organización.
- Asegurar la gestión y responsabilidad eficaces en el desempeño de la organización.
- Comunicar la información de riesgo y control a las áreas adecuadas de la organización.
- Coordinar las actividades y la información de comunicación entre el Consejo de Administración, los auditores internos y externos, otros proveedores de aseguramiento y la Dirección.

*Fuente: Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna. IIA. Enero 2017.*

##### 1.4.2. Norma Internacional de Auditoría 2120 – Gestión de Riesgos.

La auditoría interna debe evaluar la eficacia y contribuir a la mejora de procesos de gestión de riesgos, con relación a lo siguiente (Norma 2120.A1):

- El logro de los objetivos estratégicos de la organización.
- La fiabilidad y la integridad de la información financiera y operativa.
- La efectividad y la eficiencia de las operaciones y de los programas.
- La protección de los activos, y
- Cumplimiento de las leyes, regulaciones, políticas, procedimientos y contratos.

*Fuente: Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna. IIA. Enero 2017.*

##### 1.4.3. Norma Internacional de Auditoría 2130 – Control.

La auditoría interna debe asistir a la organización en el mantenimiento de controles efectivos, mediante la evaluación de la efectividad y la eficacia de los mismos y promoviendo la mejora continua.

*Fuente: Marco Internacional para la Práctica Profesional de la Auditoría Interna. Enero 2017.*

##### 1.4.4. Instrumentos de Auditoría Interna.

Para el desarrollo de su actividad la Oficina de Auditoría Interna del Hospital General de Medellín cuenta con los siguientes Instrumentos de Auditoría Interna:

- EV-EVC-AI001D01 - Código de Ética de Auditoría Interna.
- EV-EVC-AI001D02 - Estatuto de Auditoría Interna.
- EV-EVC-AI001D03 - Carta de Representación de Auditoría Interna.
- EV-EVC-AI001D04 - Programa de Aseguramiento y Mejora de Auditoría Interna.
- EV-EVC-AI001D05 - Directriz de Auditoría Interna.
- EV-EVC-AI001M01 - Manual de Auditoría Interna HGM.
- EV-EVC-AI001D06 - Medición Percepción Gestión Ética HGM.

*Fuente: Mapa de Procesos – Hospital General de Medellín.*

## 1.5. Fundamento Normativo.

- 1.5.1. Ley 73 de 21 de diciembre de 1988. "Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos".

*Artículo 7º. Prohíbese el ánimo de lucro para la donación o suministro de los componentes anatómicos a que se refiere la presente Ley. En consecuencia, la utilización de los mismos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie.*

- 1.5.2. Ley 919 de 22 de diciembre de 2004. "Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico".

*Artículo 10. La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos.*

- 1.5.3. Decreto 2493 de 4 de agosto de 2004. "Por el cual se reglamenta parcialmente las leyes 9º de 1979 y 73 de 1988 en relación con los componentes anatómicos".

*Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto regular la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos.*

- 1.5.4. Resolución 2640 de 16 de agosto de 2005. "Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º párrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones". Capítulo II. Requisitos de inscripción ante las sedes de las coordinaciones regionales.

*Artículo 3º. Requisitos de inscripción ante la coordinación regional de la red.*

- 1.5.5. La Ley Estatutaria de Salud 1751 de 16 de febrero del 2015. "Regula el derecho fundamental a la Salud, basada en unos principios y elementos esenciales que serán los encargados de impactar la prestación de los servicios y tecnologías en salud con el fin de asegurar una atención acorde a las necesidades de la población".

- 1.5.6. Ley 1805 de 4 de agosto 2016. "Por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones".

*ARTÍCULO 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos.*

- 1.5.7. Circular N°000007 de 2017. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos en el marco de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016.

- 1.5.8. Resolución 481 de 22 de febrero de 2018. Ministerio de Salud y Protección Social. "Por la cual se modifica el artículo 3 de la resolución 2640 de 2005 en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante".

## 1.6. Documentos Base.

- 1.6.1. Guía de Práctica Clínica Trasplante de Tejido Osteomuscular. Código MI-AIS-GPC264.
- 1.6.2. Informe de Auditoria Guía Trasplante de Tejidos. Diciembre 2019.
- 1.6.3. Informe de Auditoria Externa Coordinación Regional de la red de donación y Trasplantes. Febrero 2020.

## 1.7. Limitaciones

Los profesionales y el responsable del proceso que fueron citados, atendieron de manera oportuna y diligente los requerimientos de la auditoría entregando la información solicitada.

## 1.8. Terminología básica.

### ▫ Aloinjerto.

Tiene mayor capacidad osteoconductora y menor capacidad osteoinductora.

### ▫ Autoinjerto.

Es el patrón referente al portar células del mismo individuo capaces de producir ontogénesis y proteínas capaces de osteoinducción.

### ▫ Banco de Tejidos.

Unidad técnica que tiene como misión procesar, almacenar, conservar y distribuir los tejidos de origen humano, garantizando la calidad desde la obtención hasta su utilización como auto injerto o aloinjerto. Su gestión involucra un proceso complejo y sometido a rigurosos controles legales y técnicos.

### ▫ Guía de Práctica Clínica.

Un documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.

### ▫ Proceso de Implante de Tejidos.

Es el conjunto de recursos, actividades y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de disponer e implantar tejidos preservados por los Bancos de Tejidos.





Hospital General de Medellín  
Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.

# Proceso Guía Trasplante de Tejidos

## II. RESUMEN EJECUTIVO DE AUDITORÍA.

### 2.1. Datos Básicos .



<b>Asunto</b>	Auditoria Guia Práctica Clínica Trasplante de Tejidos Osteotendinosos y Cartilaginosos.
<b>Entidad</b>	Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez ESE.
<b>Líder del Proceso</b>	María del Pilar DuqueLoaiza. Directora Clínicas Quirúrgicas.
<b>Equipo del Proceso</b>	Un (1) Líder del Proceso: Dra. María del Pilar Duque, Un (1) Médico Auditor: José Alejandro Cossío Álvarez, Una (1) Auxiliar Administrativa: Angélica María Montoya Álvarez y, Un (1) Estadístico: Hernan Dario Arango Restrepo.
<b>Dependencia</b>	Subgerencia Asistencial
<b>Auditor Líder</b>	María Janneth Agudelo Arango
<b>Fecha</b>	Diciembre 15 de 2020

### 2.2. Fortalezas.

Dentro del ejercicio auditor se identificaron las siguientes fortalezas:



- La institución posee una gran capacidad logística y humana para el desarrollo del proceso de trasplante musculo – esquelético.
- De manera general se resalta la disposición del equipo auditado en la atención de la auditoria y se evidencia buen conocimiento tanto del proceso auditado como de las diferentes normas aplicables.

### 2.3. Síntesis Observaciones y Recomendaciones.

 <p>Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.</p>	<p>HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN</p> <p>Atención excelente y calidad de vida</p> <p>OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA</p> <p>Construimos Confianza</p> <p>Auditoría Guia de Trasplante de Tejidos</p> <p>OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES</p>	 <p>Oficina de Auditoría Interna</p> <p>Construimos Confianza</p> <p>Hospital General de Medellín</p>	
N°	Descripción	Cantidad	
1	Observaciones	10	100%
	En el Proceso de Gobierno	7	70%
	En el Proceso de Riesgos	2	20%
	En el Proceso de Control	1	10%
2	Recomendaciones	14	100%
	Para mejorar el Gobierno	9	64%
	Para mejorar la Gestión del Riesgo	3	21%
	Para mejorar el Control	2	14%

Elaboró: Equipo Auditor Líder

Como resultado de la verificación y evaluación a la Guía de Práctica Clínica Trasplante de Tejidos Osteotendinosos se identificaron deficiencias en el control interno, frente a lo cual y después de los análisis de Auditoría Interna se destacan las siguientes observaciones y recomendaciones:

 <p>Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez E.S.E.</p>	<b>HOSPITAL GENERAL DE MEDELLÍN</b> <b>Atención Excelente y Calidad de Vida</b> <b>OFICINA DE AUDITORÍA INTERNA</b> <b>Construimos Confianza</b> <b>Auditoría Guía de Trasplante de Tejidos.</b> <b>Observaciones y Recomendaciones</b>	 <p>Oficina de Auditoría Interna Construimos Confianza Hospital General de Medellín</p>
N°	Observaciones	Recomendaciones
<b>1</b>	La inscripción en la Red de Donación y Trasplante se encuentra actualizada, en ella hay inscritos 54 profesionales de diferentes especialidades, sin embargo la auditoria evidencia que solo 17 profesionales tienen su historia laboral con los soportes requeridos por la norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar en Red Data las historias laborales de los profesionales que se encuentran inscritos, con sus respectivos diplomas, rethus y experiencia.</li> </ul>
<b>2</b>	La Auditoría al revisar el listado de los profesionales que están inscritos en la Red Data e intervienen en los procedimientos de trasplante y perfil por tipo de órgano o de tejido, puede evidenciar que se cuenta con dieciséis (17) especialistas, de los cuales dos (2) están inscritos como cirujano de trasplante, en el momento de realizar la auditoria , el servicio de trasplante de órganos sólidos no se encuentra habilitado en la institución.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizar la lista de profesionales inscritos en la red de donación y trasplantes.</li> </ul>

3	La Oficina de Auditoría Interna planea y ejecuta el Plan Anual de Auditoría Independiente conforme a la normatividad vigente, en donde se incluye la auditoría a la Guía de Práctica Clínica de Trasplante de Tejido Osteomuscular, en donde se verifica y evalúa el buen gobierno corporativo, los riesgos y a la ejecución de controles que mitiguen el riesgo; en el hospital no se realizan auditorías de calidad, las cuales se deben articular al Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en Atención en Salud – PAMEC.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar la auditoría de calidad a la Guía de Práctica Clínica de Uso de Implantes de Tejidos Osteotendinosos y Cartilagosos conforme a la normatividad vigente.</li> </ul>
---	--	--

Elaboró: Equipo Auditor Líder.

### III. OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES.

Como resultado de la auditoría realizada se identificaron debilidades en las actividades de control, que podrían permitir la materialización de los riesgos definidos, y los cuales se encuentran asociados con la documentación y cumplimiento de los controles. El consolidado de observaciones y recomendaciones de la Auditoría a los contratos de cobro jurídico se presentan a continuación:

#### 3.1. Para mejorar el proceso de Gobierno.

##### Observación de Auditoría Interna N° 1.

##### a. Descripción.

La inscripción en la Red de Donación y Trasplante se encuentra actualizada, en ella hay inscritos 54 profesionales de diferentes especialidades, sin embargo la auditoría evidencia que solo 17 profesionales tienen su historia laboral con los soportes requeridos por la norma.

##### b. Criterios.

- Inscripción en la Red de Donación y Trasplante .

##### c. Riesgo.

- Incumplimiento en la norma de habilitación 3100 de 2019.
- Incumplimiento de la normatividad.

##### d. Recomendación.

- Actualizar en Red Data las historias laborales de los profesionales que se encuentran inscritos, con sus respectivos diplomas, rethus y experiencia.

##### e. Posición del auditado.

Se actualizará las historias laborales de los profesionales inscritos en Red Data.

##### f. Plan de mejoramiento.

Esta actividad es una acción inmediata.

##### Observación de Auditoría Interna N° 2.

##### a. Descripción.

La Auditoría al revisar el listado de los profesionales que están inscritos en la Red Data e intervienen en los procedimientos de trasplante y perfil por tipo de órgano o de tejido, puede evidenciar que se

cuenta con dieciséis (17) especialistas, de los cuales dos (2) están inscritos como cirujano de trasplante, en el momento de realizar la auditoría, el servicio de trasplante de órganos sólidos no se encuentra habilitado en la institución.

**b. Criterios.**

- Inscripción en la Red de Donación y Trasplante.

**c. Riesgo.**

- Incumplimiento en la norma de habilitación 3100 de 2019.
- Incumplimiento de la normatividad.

**d. Recomendación.**

- Actualizar la lista de profesionales inscritos en la red de donación y trasplantes.

**e. Posición del auditado.**

Se actualizará la lista de profesionales según su perfil en la Red Data.

**f. Plan de mejoramiento.**

Se actualizará la lista de profesionales según su perfil en la Red Data.

### Observación de Auditoría Interna N° 3.

**a. Descripción.**

El Comité de Trasplantes se reúne acorde a la normatividad vigente y, la coordinación se encuentra liderada por el Subgerente de Procesos Asistenciales, sin embargo al realizar la lectura de las actas del comité se evidencia que durante la ejecución de la reunión no se analizan los indicadores de resultados de la guía de trasplante de tejido.

**b. Criterios.**

- Comité de trasplantes.

**c. Riesgo.**

- Incumplimiento en el Plan de Acción.

**d. Recomendación.**

- Evaluar los seis (6) indicadores de resultados en las sesiones del comité de trasplante, que permitan la toma de decisiones.

**e. Posición del auditado.**

Se acepta la observación.

**f. Plan de mejoramiento.**

Esta es una acción inmediata. Se analizarán los indicadores en el comité de trasplante.

#### Observación de Auditoría Interna N° 4.

**a. Descripción.**

La Auditoría puede evidenciar el Comité de Trasplante se reúne conforme a la norma , sin embargo las actas del comité de trasplante de tejidos no se encuentran subidas en la plataforma de EURODOC, se encuentran en medio físico.

**b. Criterios.**

- Comité de Trasplante.
- Resolución 3100 de 2019.

**c. Riesgo.**

- Pérdida de Información por catástrofe natural.

**d. Recomendación.**

- Subir las actas del comité de trasplante en la plataforma de EURODOC.

**e. Posición del auditado.**

**f. Plan de mejoramiento.**

No aplica.

#### Observación de Auditoría Interna N° 5.

**a. Descripción.**

La auditoría observa que la “Guía de Práctica Clínica para el Uso de Implantes de Tejidos Osteotendinosos y Cartilaginosos”, se encuentra actualizada conforme a la normatividad vigente, sin embargo en el numeral N°6 Aprobación, todos los ítems se encuentran desactualizados.

**b. Criterios.**

- Instructivo Control de Documentos y Registros del SGIC. Código: ES-GIC-GC001I01.

**c. Riesgo.**

- Incumplimiento de la norma.

**d. Recomendación.**

- Actualizar la Guía de Práctica Clínica para el Uso de Implantes de Tejidos Osteotendinosos y Cartilaginosos” conforme a la normatividad vigente.

**e. Posición del auditado.**

**f. Plan de mejoramiento.**



## Observación de Auditoría Interna N° 6.

### a. Descripción.

La auditoría evidencia que las especificaciones sobre las necesidades que el paciente tendrá en el post-operatorio inmediato y las modificaciones al entorno, no se encuentran documentadas en dos (2) de dos (2) historias clínicas evaluadas de pacientes a quien se les realizó trasplante.

### b. Criterios.

- Guía de Práctica Clínica Trasplante de Tejido Osteomuscular. Código MI-AIS-GPC264.

### c. Riesgo.

- Infección – Seguridad del Paciente.
- Reintervención – Seguridad del Paciente Desviación o incumplimiento de los objetivos institucionales.

### d. Recomendación.

- Documentar en todas las historias clínicas de los pacientes trasplantados las necesidades que se tendrán en el post-operatorio inmediato.
- Diseñar un instructivo de cuidados en casa para pacientes que han sido sometidos a trasplantes de tejidos.

### e. Posición del auditado.

### f. Plan de mejoramiento.

No aplica.

## Observación de Auditoría Interna N° 7.

### a. Descripción.

La auditoría observa que a pesar del pequeño número de pacientes (3) en los que se les ha realizado implantes de componentes del sistema osteomuscular no se les realiza seguimiento telefónico postquirúrgico a ninguno, sólo se les realiza seguimiento médico. Esta actividad no se encuentra contemplada en la guía de práctica clínica.

### b. Criterios.

- Resolución 5108 de 17 de enero de 2005.

### c. Riesgo.

- Incumplimiento de la norma.
- Complicaciones post-quirúrgicas.

### d. Recomendación.

- Realizar seguimiento telefónico postquirúrgico a los pacientes a los que se ha puesto cualquier tipo de injerto, de conformidad con la norma.
- Evaluar la posibilidad de incluir en la guía de práctica clínica, el seguimiento telefónico a los pacientes trasplantados.

e. Posición del auditado.

f. Plan de mejoramiento.

### 3.2. Para mejorar el proceso de Control.

#### Observación de Auditoría Interna N° 8.

**a. Descripción.**

La Oficina de Auditoría Interna planea y ejecuta el Plan Anual de Auditoría Independiente conforme a la normatividad vigente, en donde se incluye la auditoría a la Guía de Práctica Clínica de Trasplante de Tejido Osteomuscular, en donde se verifica y evalúa el buen gobierno corporativo, los riesgos y a la ejecución de controles que mitiguen el riesgo; en el hospital no se realizan auditorías de calidad, las cuales se deben articular al Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad en Atención en Salud – PAMEC.

**b. Criterios.**

- Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud.

**c. Riesgo.**

- Incumplimiento de la norma. Falta de Identificación de los riesgos del Proceso.

**d. Recomendación.**

- Evaluar la posibilidad que el servicio de trasplante de tejidos sea incluido en la matriz de riesgos del proceso de atención de clínicas quirúrgicas.
- Identificar los riesgos del servicio de trasplante.

e. Posición del auditado.

f. Plan de mejoramiento.

### 3.3. Para mejorar el proceso de Riesgos.

#### Observación de Auditoría Interna N° 9.

**a. Descripción.**

La auditoría evidencia que el Proceso de Atención de Clínicas Quirúrgicas en su matriz de riesgos tiene definidos los riesgos inherentes a su proceso, sin tener identificados los riesgos del servicio de trasplantes.

**b. Criterios.**

- Matriz de Riesgos Institucionales.

**c. Riesgo.**

- Falta de Identificación de los riesgos del Proceso.
- Falta de conocimiento del Proceso.

**d. Recomendación.**

- Evaluar la posibilidad que el servicio de trasplante de tejidos sea incluido en la matriz de riesgos del proceso de atención de clínicas quirúrgicas.
- Identificar los riesgos del servicio de trasplante.

**e. Posición del auditado.**

**f. Plan de Mejoramiento.**

**Observación de Auditoría Interna N° 10.**

**a. Descripción.**

La auditoría logra evidenciar que los controles implementados para los riesgos identificados en la Matriz del servicio de Trasplante de Tejidos, son sólo riesgos clínicos y no logran mitigar los riesgos identificados en esta auditoría.

**b. Criterios.**

- Matriz de Riesgos Institucionales.Procedimiento.

**c. Riesgo.**

- Materialización de riesgos no identificados por el proceso.

**d. Recomendación.**

- Revisar y/o ajustar los riesgos y controles del servicio de trasplante de tejido, para no sólo gestionar los riesgos clínicos relacionados con los eventos adversos, sino también tener en cuenta otros riesgos como administrativos, logísticos, entre otros.

**e. Posición del auditado.**

**f. Plan de Mejoramiento.**

#### IV. TRASPLANTES EN EL MUNDO Y EN COLOMBIA.

Como señaló el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su informe presentado a la 79.<sup>a</sup> reunión del Consejo Ejecutivo, el trasplante de órganos humanos empezó con una serie de estudios experimentales a comienzos del siglo XX. En ese informe se destacaban algunos de los principales adelantos clínicos y científicos registrados en ese campo desde que Alexis Carrel recibiera el Premio Nobel en 1912 por su labor de pionero. El trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos a personas enfermas o moribundas empezó después de la Segunda Guerra Mundial. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una práctica mundial que ha alargado la duración y mejorado enormemente la calidad de cientos de miles de vidas. Gracias a la constante mejora de la tecnología médica, sobretodo en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un aumento de la demanda de éstos, que siempre ha sido superior a la oferta, a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y del aumento de las donaciones de personas vivas en los últimos años.

El aumento de la renta, la proliferación de los seguros personales y los factores del estilo de vida, sumados a la carga de enfermedades, el envejecimiento de la población, la globalización y la transferencia de conocimientos en la comunidad médica, han aumentado la demanda mundial de trasplantes de órganos. El Observatorio Mundial de Donación y Trasplante, creado en respuesta a la resolución WHA57.18 de la Asamblea Mundial de la Salud, ha llevado a cabo una documentación continua de las actividades mundiales de trasplantes desde 2007. En este informe, se emplean los datos del Observatorio Global para describir la distribución actual (y las tendencias) de las actividades de trasplante y para evaluar el papel de los factores de los sistemas sanitarios y de la macroeconomía en la difusión de la tecnología de trasplante. En la actualidad, la mayoría de los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud participa en el trasplante de órganos y más de un tercio realizó trasplantes de donantes fallecidos en 2011. En general, los Estados miembros que participan en el trasplante de órganos cuentan con mayor acceso a los servicios médicos y tienen un mayor gasto total en salud per cápita que los Estados miembros donde no se realizan el trasplantes de órganos. La prestación de los trasplantes de donantes fallecidos se asoció estrechamente con altos niveles de renta nacional bruta per cápita. Existen varias formas en que los gobiernos pueden fomentar el desarrollo ético de los programas de donación y trasplante de órganos. En concreto, pueden garantizar que se adopte una legislación, regulación y supervisión adecuadas, así como realizar un seguimiento de las actividades, las prácticas y los resultados de la donación y el trasplante. Además, pueden destinar recursos a la formación de médicos especialistas, cirujanos y coordinadores de trasplantes, así como poner en marcha una red profesional de adquisición de donantes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha presentado a los países y otras partes interesadas el proyecto de actualización de los principios rectores mundiales sobre donación y trasplante de células, tejidos y órganos.

Con esos principios se pretende resolver problemas tales como la escasez mundial de materiales humanos para trasplante, en particular de órganos; el creciente fenómeno del «turismo de trasplante», en parte causado por esa escasez; las cuestiones de calidad, seguridad y eficacia relativas a los procedimientos de trasplante; y la trazabilidad de los materiales humanos que atraviesan las fronteras y la rendición de cuentas a ese respecto.

Las partes interesadas han acordado establecer un Foro Mundial sobre Trasplante, encabezado por la OMS, que preste asistencia y apoyo a los países en desarrollo que estén empezando sus programas de trasplante, y que trabaje hacia la elaboración de un sistema mundial unificado de codificación de las células, los tejidos y los órganos.

Cada vez más, el trasplante se considera la mejor solución en caso de insuficiencia terminal de algún órgano. Por ejemplo, la insuficiencia renal terminal sólo se puede remediar mediante un trasplante renal. De lo contrario, el paciente morirá o estará obligado a someterse a diálisis durante años, procedimiento caro que a menudo no está al alcance de los pacientes más pobres. El trasplante es la única opción para

algunas afecciones hepáticas, tales como la cirrosis hepática o el cáncer del hígado, y para varias afecciones cardíacas graves.

Según estimaciones recientes comunicadas a la OMS por 98 países, el órgano con más demanda es el riñón. En 2016 se realizaron en las Américas 53.345 trasplantes de órganos sólidos, casi el 40% del total mundial.

Con 33.378 trasplantes, el de riñón fue el más frecuente entre los de órganos sólidos, seguido por el de hígado, con 11.000. El trasplante de córnea es el más frecuente en el mundo y en la región con cerca de 40.000 trasplantes por año, lo que representa sólo el 10% de la demanda estimada. Aunque aumenta el número de trasplantes de riñón y de hígado, también aumenta la demanda, que aún no se puede atender.

Las tasas de donación a nivel mundial fluctúan entre 2 y 47 por millón de habitantes (PMHA). En Europa la tasa promedio es 22, destacando España con 47 donantes PMHA. En Estados Unidos de Norteamérica (EE.UU.) la tasa es 32. En Hispanoamérica, países como Uruguay, Argentina y algunos estados en Brasil, tienen tasas de donación por sobre 20 PMHA. En Chile en los últimos 10 años, la tasa ha oscilado entre 6 y 10 PMHA, siendo de las más bajas de la región. Además, esto se ve agravado porque la necesidad de órganos ha aumentado en las últimas décadas, debido a los mejores resultados de corto y largo plazo con el tratamiento e indicaciones de trasplante en patologías nuevas y más complejas. Esto hace imperativo aumentar la tasa de donación.

En 2016, el 64% del total de los trasplantes de riñón en las Américas ocurrió en Estados Unidos y Canadá. Más de 182.000 personas se encontraban en lista de espera para un trasplante de riñón en 2016.

Menos del 10% de las necesidades para trasplante de hígado se consideran satisfechas en la Región.

En América Latina, Uruguay lidera la donación cadavérica con una tasa de 16,8 por millón de personas, seguido por Brasil (14,2) y Argentina (12). España es el líder mundial (47).

La disponibilidad de nefrólogos varía de 2,1 por millón de personas en Honduras hasta 50,8 por millón de personas en Uruguay.

En la actualidad más de 2500 Colombianos requieren de un trasplante para seguir viviendo o para mejorar su calidad de vida, pero la realización de estos procedimientos se encuentran limitados por la escasez de donantes. La invitación es a que manifestemos la voluntad de donar los órganos y tejidos a nuestros familiares para que una vez fallecidos, más colombianos pueden beneficiarse de un trasplante.

El total de trasplantes realizados en Colombia con corte al mes de mayo de 2020 es de 320 trasplantes. La lista de espera se mantuvo estable y se atendieron 9 urgencias: cero para corazón, 2 para hígado y 31 trasplantes para pacientes pediátricos. El 40% de estos trasplantes se hicieron durante la emergencia por COVID-19.

A mayo de este año (2020), el total de trasplantes realizados en Colombia es de 320 trasplantes. De ese total, 246 trasplantes (77%) fueron realizados con donante cadavérico y 74 (23%) a partir de donante vivo. 47 trasplantes obedecen a pacientes pediátricos, 31 de ellos con donante vivo, la mayoría de los donantes vivos en estos casos son los padres de los menores. Y el 40% de estos procedimientos se llevaron a cabo durante los meses de marzo a mayo en medio de la pandemia.

También se han realizado 625 trasplantes de esclera y córnea, con corte a mayo, el 30% de estos se realizó durante el periodo de marzo a mayo en tiempos de COVID-19.

Así mismo, se han realizado con corte a abril de 2020, 256 trasplantes de precursores hematopoyéticos, 47% de estos realizados durante los meses de marzo y abril en emergencia sanitaria.

Mientras que las listas de espera se mantienen estables, y solo se observa una disminución del 3% que se debe a la disminución de los estudios pre-trasplante relacionado también con la pandemia. A diciembre de 2019, 3038 personas estaban en lista de espera, en 2020 son 3.000 mil en espera.

Martha Lucía Ospina, Directora del INS "no nos hemos detenido, hemos mantenido de turno los grupos, conocemos los riesgos y hemos extremado medidas para continuar, porque sabemos que las personas que están a la espera no tienen tiempo que perder, cada día cuenta".

Como era de esperarse, y como ha ocurrido en el mundo entero se ha presentado una disminución del en el número de trasplantes y donantes en Colombia, pero 11 personas con urgencia cero han podido durante este tiempo, y a pesar de las dificultades, recibir la llamada que esperan para salvar sus vidas.

Así mismo, la Red debió para mantenerse en operación cumplir con protocolos más exigentes para la reducción del riesgo para donantes, componentes anatómicos y talento humano en salud. Todo esto como consecuencia de la emergencia sanitaria que atraviesan los servicios de salud y que obligó a mantener medidas de seguridad más rigurosas en la selección de los donantes y en la evaluación de los posibles receptores, con el fin de disminuir al máximo los riesgos de infección por covid-19.

Por tanto los trasplantes realizados en medio de la pandemia obedecen a condiciones más rigurosas de seguridad y a equipos de salud más comprometidos con los pacientes bajo las directrices del INS.

La Directora del INS, Martha Lucía Ospina, reconoció el esfuerzo de las IPS con servicio de trasplante, Bancos de Tejidos, IPS Generadoras, Coordinaciones Regionales, coordinadores de donación y trasplante y demás entidades y profesionales de la Red para mantener la operación de sus actividades en medio de las medidas para atender la emergencia sanitaria por COVID-19 en el país.

"En este momento nos encontramos en la actualización del trabajo colaborativo con expertos en trasplante y donación que tiene como propósito contar con unos lineamientos más robustos para evaluar y disminuir el riesgo para los donantes, los componentes anatómicos donados, los receptores y sus familias, así como para todos los profesionales de la salud", explicó la Directora del INS.

El INS como coordinador de la red de donación y trasplantes ha expedido el Lineamiento técnico para la Red de Donación y Trasplantes relacionados del coronavirus SARS-CoV-2, responsable de ocasionar la enfermedad infecciosa por Coronavirus (COVID-19) y en estos momentos se encuentra en actualización de procedimientos de donación y trasplantes bajo los principios de precaución, evaluación del riesgo y de seguridad para todos los actores de la Red.

"Estos principios son esenciales para la recuperación de cientos de pacientes que padecen enfermedades cuya única alternativa es un trasplante de órgano o tejido y cuyas posibilidades de recuperación son más lejanas con el paso del tiempo", agregó Yazmín Rocío Arias, Coordinadora del Centro Regulador de Trasplantes INS.

En conclusión los trasplantes son una solución para muchas personas que no tendrían otro modo de poder seguir viviendo, y en ese sentido no podemos rechazarlos sin más. Cualquiera de nosotros, si recibiera esa indicación de su médico de confianza, al menos consideraría la posibilidad de un trasplante, y no lo rechazaría sin dar razones más que válidas. Sin embargo, vemos que alrededor de esta práctica van creciendo los negocios. Todos sabemos que podemos hacernos de inmediato un trasplante en EE. UU., si contamos con los medios suficientes; esto muestra la vigencia del tráfico de órganos, que no sólo genera violación de la ley y explotación de los más desposeídos, sino muertes. Este tráfico es tan importante, que la OMS lo ha incluido en su declaración como una práctica que se debe combatir; así, advierte que son muchos los pacientes que estando al final de una larga lista de espera, viajan al extranjero para adquirir un órgano; "los lugares de destino son países de ingresos bajos o medianos. Los donantes siempre provienen de los sectores más pobres y vulnerables de la población. El turismo de trasplantes parece estar bastante extendido"<sup>31</sup>. Esto trae como consecuencia que crezca la diferencia entre los que pueden y los que no pueden, que se ve en la procuración de los órganos, en primer lugar, pero también en la imposibilidad de trasplantarse en países donde esta práctica no es adoptada por los sistemas públicos de salud, sea porque éstos no existen o porque resultan demasiado onerosos para que el sistema los adopte. Además, vemos acrecentarse la brecha entre la aceptación teórica de una práctica y su aceptación real, en tanto y en cuanto no crece el número de donantes, sino que en algunos países incluso baja, a pesar de las fuertes campañas que se realizan a favor de la donación. Vemos también que avanza, sobre todo en los países latinoamericanos, el poder del Estado sobre los individuos en la imposición de un consentimiento presunto por ley; esto está ocurriendo hoy en Colombia, México, Brasil, Uruguay, Argentina y Chile. Imposición que, podemos sospechar, está sostenida por intereses ajenos a los del enfermo. Todos estos fenómenos no son ocultos, aparecen a la luz cada día, están instalados en el ánimo de las personas y en el imaginario



popular, y son como una mina subterránea a la posibilidad de los trasplantes, porque generan desconfianza, temor, sospecha. Esto es lo que nos hace pensar que algo no funciona, que debemos reconsiderar los supuestos de la práctica y establecer qué es lo que no permite que sea aceptada plenamente, a pesar de cumplir con todos los paradigmas culturales que hemos mencionado.

Esto es consecuencia de una insuficiente detección, fallas en la interacción entre médicos tratantes y coordinadores de trasplantes, sumado a una alta tasa de rechazo familiar.

Para alcanzar los mejores estándares internacionales, los donantes potenciales deben ser detectados oportunamente,

mantenidos en una unidad de pacientes críticos (UPC), luego obtener el consentimiento de donación y, finalmente, coordinar con los equipos de trasplantes la procura de los órganos que corresponda. Si se logra cumplir con eficiencias estas etapas del proceso los resultados mejorarán significativamente.

## **V. CONCLUSIONES.**

- El servicio de trasplante del sistema musculoesquelético representa para la institución una gran oportunidad para ampliar y fortalecer la integridad en la prestación de servicios de salud de alta complejidad conforme al objetivo estratégico N°2 y a su mega institucional.
- Fortalecer e implementar en la institución el trasplante de todo tipo de órganos sólidos y de tejidos.
- La trayectoria del Hospital General en este tipo de trasplantes debe ser aprovechada para ampliar su portafolio de servicios.
- La institución posee una gran capacidad logística y humana para el desarrollo del proceso de trasplante musculoesquelético.

## **VI. PLAN DE MEJORAMIENTO Y SEGUIMIENTO.**

Una vez en firme, el responsable del proceso auditado, elaborará con su equipo de trabajo la formulación del Plan de Mejoramiento de Auditoría Interna respectivo, en un término de diez (10) hábiles. Los responsables de las actividades del Plan harán el reporte de avance.

La Oficina de Auditoría Interna hará seguimiento bimensual del Plan de Mejoramiento y presentará el Informe correspondiente; además como valor agregado se realizará una labor de consultoría y acompañamiento del proceso auditado.

## **VII. COMUNICACIÓN Y SOCIALIZACIÓN DEL INFORME FINAL.**

En firme el Informe Final de la Auditoría será socializado en las siguientes instancias, con el fin de que definan las acciones a seguir:

- Comité Coordinador de Control Interno;
- Comité Ampliado de Gerencia; y
- Junta Directiva del Hospital General de Medellín.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 9° de la Ley 1474 de 2011: “Los informes de los funcionarios de control interno tendrán valor probatorio en los procesos disciplinarios, administrativos, judiciales y fiscales cuando las autoridades pertinentes así lo soliciten”.

Falta personal de salud dedicado exclusivamente al proceso de procuración en los grandes hospitales donde se producen la muertes cerebrales y que puedan en el momento adecuado acompañar a los familiares en el duelo y solicitar en el momento oportuno la donación de los órganos y los tejidos que el familiar perdido había decidido donar en el momento de su muerte.

Documento elaborado y revisado por:

Equipo de Trabajo de la **Oficina de Auditoría Interna.**

Preparó: **Karina Ruíz De la Hoz,**  
Profesional de Auditoría Interna.  
**María Janneth Agudelo**  
Profesional de Auditoría Interna.  
**Heriberto Vargas Lema**  
Profesional de Auditoría Interna.

Revisó: **Carlos Uriel López Ríos,**  
Jefe de Auditoría Interna.

