1. OBJETIVO

Establecer la metodología para la realización de acciones de auditoría por parte de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes; para verificar el cumplimiento de las políticas, planes y procedimientos definidos por la normatividad vigente y la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes en cabeza del Instituto Nacional de Salud; así mismo definir las acciones a emprender en el caso que las recomendaciones y/o planes de mejoramiento con los auditados no se cumplan en los plazos y condiciones acordadas.

2. ALCANCE

Desde la planeación anual del cronograma de acciones de auditoría externa a las Coordinaciones Regionales de la Red y demás actores de la Red de Donación y Trasplantes, pasando por la generación de informes, recomendaciones, planes de mejoramiento y la aceptación por parte de los auditados, verificación de su cumplimiento, notificación de incumplimientos y acciones de segunda instancia a nivel territorial y termina con los informes finales de auditoría.

Los sujetos de auditoría definidos son: las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, las IPS generadoras y los actores de la Red que deben inscribirse ante las coordinaciones regionales de acuerdo a la resolución 2640 de 2005 (IPS trasplantadoras de órganos y tejidos y Bancos de Tejido). Igualmente serán sujetos de auditoría otros integrantes de la Red de Donación y Trasplantes según lo defina la normatividad vigente mediante acciones coyunturales y de seguimiento.

DOCUMENTO VIGENTE

3. RESPONSABILIDAD

La responsabilidad del POE será de la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre, la Coordinación Grupo Red de Trasplantes INS y el equipo de auditoría del Grupo Red de Trasplantes del INS

4. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Auditoría: Es el proceso metodológico y sistemático de evaluación del cumplimiento de estándares o requisitos previamente definidos. ***Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría. (Adoptado de ISO 9000:2015)***

Auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud: Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas. Implica la realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritario y la adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas. (Adoptado Decreto 1011 de 2016)

Auditorias de primera instancia del Programa de Auditoria del INS: Son todas aquellas acciones de verificación *y métodos de evaluación de la calidad de la atención*, de acuerdo con estándares de estructura, proceso y resultados preestablecidos, que lleva a cabo el grupo Red

Donación y Trasplantes del INS a las coordinaciones regionales, a los actores inscritos ante ellas, a las IPS generadoras y a los demás actores de la Red que participan en las actividades del proceso Donación - Trasplante. Se dividen en programadas cuando son preventivas o de seguimiento y coyunturales.

Acciones de segunda instancia en el marco del PNA: Son todas aquellas acciones que realiza la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre como resultado del seguimiento a la ejecución del programa de auditoría de acuerdo a informes de auditoría, el posible riesgo o impacto para la población de un hallazgo, el nivel y reiteración del incumplimiento. Estas acciones son de tres tipos: requerimiento escrito, asistencia técnica y/o notificación a los Entes de Control, *las cuales quedarán documentadas.*

Auditoría indirecta: Es un proceso de evaluación retrospectivo que cubre la totalidad de la prestación de un servicio de salud dado, en sus tres componentes; estructura, proceso, y resultado.

DOCUMENTO VIGENTE

Auditoría preventiva o de primera vez: Corresponde a acciones de verificación programadas, sobre los procesos prioritarios definidos por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, que están encaminadas a la planeación y a disminuir los riesgos en la ejecución de los procesos de la Red de Donación y Trasplantes, generalmente se realizan de manera previa a la prestación de los servicios de salud. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red: 2012).

Auditoría de seguimiento: Corresponde a acciones de verificación programadas, que deben realizar las Coordinaciones Nacional y Regional, así como las entidades sujetas al Programa Nacional de Auditoría de la Red, durante la prestación de sus servicios y sobre los procesos definidos como prioritarios para garantizar su calidad. La aplicación de las acciones de seguimiento en el día a día es una responsabilidad del nivel de autocontrol, en otras palabras, son acciones de control principalmente de primer orden. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red: 2012).

Auditoría coyuntural: Corresponde a acciones de verificación no programadas que debe realizar la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes o las Coordinaciones regionales, para comparar, detectar, informar y analizar la ocurrencia de resultados contrarios o no esperados en los procesos de la Red de Donación y Trasplantes, comprende la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los posibles problemas, fallas o novedades detectadas y/o reportadas por cualquier nivel o actor de la Red y la prevención de su recurrencia. (Adaptado Programa Nacional de Auditoria a la Red: 2012).

Banco de Tejidos y de Médula Ósea. Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos. *(Adoptada Decreto 2493 de 2004).*

Calidad de la atención del paciente: Grado en que los servicios de asistencia sanitaria dado el estado actual de los conocimientos, aumentan la probabilidad de lograr los resultados que se buscan en salud de los pacientes y reducen la probabilidad de obtener efectos no deseados. *(Adaptada Donabedian:1978).*

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. *(Adoptada ISO 9000:2015).*

Ciclo de auditoría: etapas de la auditoria que se desarrollan en un periodo de tiempo, las cuales una vez concluidas inician nuevamente. Incluye cuatro tipos de actividades: planificación de la auditoría, desarrollo de la auditoría, informe y seguimiento. Adoptado Block and Marash, Integración de la ISO 14001 en un sistema de gestión de la calidad: 2007).

Componente anatómico: Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano. (*Adoptada* Decreto 2493 de 2004).

DOCUMENTO VIGENTE

Conformidad: cumplimiento de un requisito (Adoptada ISO9000:2015).

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría (Adoptada ISO 19011:2011).

Estructura: Dimensión de la calidad de la atención médica relacionada con la cantidad y calidad de personal, equipos, instrumentos, recursos financieros, instalaciones físicas, normas, reglamentos y procedimientos, sistemas de información, entre otros. (Torres: 2011, Adaptado Donabedian: 1966).
Nota: Para el caso de acreditación en salud esta dimensión corresponde al enfoque dado por la organización.

Equipo auditor: una o más personas que llevan a cabo una auditoría con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (Adoptada ISO 9000:2015).

Evidencia de la auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable. (Adoptada ISO 19011:2011).

Hallazgos de auditoría: es la descripción de las desviaciones encontradas en el proceso de verificación *de evidencias objetivas* por parte del auditor al proceso auditado, estas desviaciones o brechas resultan de la diferencia entre la calidad observada o real con la calidad esperada. Los hallazgos de auditoría necesariamente conllevan la realización de planes de mejoramiento. *Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría. (Adoptada ISO 19011:2011).*

Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora: Es cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante o implante. (*Adoptada* Decreto 2493 de 2004).

Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o implantes: Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante. (*Adoptada* Decreto 2493 de 2004).

Niveles de operación:
Las entidades obligadas a desarrollar procesos de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de los Servicios de Salud, aplicarán un modelo que operará en los siguientes niveles:

1. Autocontrol. Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
2. Auditoría Interna. Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.
3. Auditoría Externa. Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa. (*Adoptada* **Decreto 1011 de 2006)**

No conformidad: Incumplimiento de un requisito (Adoptada ISO 9000:2015).

Novedad Centro regulador de Trasplantes: *Es el reporte de cualquier situación que altere o se desvíe del desarrollo normal de los procesos y lineamientos establecidos por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes y la normatividad vigente aplicable.*

DOCUMENTO VIGENTE

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (Adoptado ISO 9000:2015).

Programa de Auditoría: Detalles acordados para un conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico. (Adoptada ISO 19011:2011).

Plan de Mejoramiento: Son las acciones que debe implementar el *proceso* auditado con el objetivo de corregir los hallazgos encontrados. Las características del plan de mejoramiento incluyen *al menos*: tarea, producto, responsable y fecha de entrega. El plan de mejoramiento es definido por el *proceso auditado y puede ser aprobado por el auditor.*

Programa o servicio de trasplante: Es el conjunto de recursos, procesos y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos. (*Adoptado* Decreto 2493 de 2004).

Programa de auditoria de la Red de Donación y Trasplantes: Documento que estandariza la metodología para la implementación y ejecución de auditoría a la Red de Donación y Trasplantes en cumplimiento de la normatividad vigente especialmente de la Resolución 2279 de 2008.

Proceso: Dimensión de la calidad de la atención médica relacionada con las acciones del personal, acciones de los pacientes, la precisión, oportunidad de la atención, el proceso de comunicación, la aplicación de procedimientos, entre otros. (Torres: 2011, Adaptado Donabedian: 1966). Nota: Para el caso de acreditación en salud esta dimensión corresponde a la implementación realizada por la organización.

Resultado: Dimensión de la calidad de la atención médica relacionada con el cumplimiento de indicadores, la acreditación institucional, el mejoramiento de la salud del paciente, el conocimiento del paciente sobre el servicio, la satisfacción de los usuarios con la atención recibida. (Torres: 2011, Adaptado Donabedian:1966)

Red de donación y trasplantes. Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de

trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad. (***Adoptado*** Decreto 2493 de 2004).

Requerimiento: Son todas las acciones que emprende el INS con el fin de solicitar el cumplimiento, notificar, informar o exhortar a un actor de la Red, o ente de control, con respecto al no cumplimiento de planes de mejora y/o funciones legales. Dependiendo de quien lo haga (grupo Red Donación y trasplantes o Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre) será de primera o segunda instancia.

Seguimiento a planes de mejoramiento: Son las acciones que realizan ***todos los niveles de la Red de Donación y Trasplantes*** con el fin de determinar y verificar el cumplimiento de los planes de mejoramiento establecidos en las acciones de auditoría. ***El INS realizará esté seguimiento*** en primera o segunda instancia dependiendo de quién lo realice.

DOCUMENTO VIGENTE

5. CONDICIONES GENERALES

5.1 Cronograma de acciones de auditoría en el formato cronograma de actividades FOR-D01.0000-001, del proceso de planeación institucional.

5.2 POE-A09.0000-001 Procedimiento Viáticos y desplazamiento.

5.3 Programa Nacional de Auditoría Externa a la Red de Donación y Trasplantes (2012). Expedido mediante circular 069 de 2012, en cumplimiento de la resolución 2279 de 2008 y demás normatividad aplicable.

5.4 Definición de estándares y criterios de Auditoría Externa ***a la Red de Donación y Trasplantes, según el nivel de auditoría.***

5.5 ***Las acciones de auditoría realizadas por el INS podrán contar con el acompañamiento de observadores o expertos técnicos en el marco de actividades coordinadas con entidades Nacionales o departamentales. Durante la auditoría estos profesionales no deberán influir o intervenir en la realización dela auditoría. Podrán firmar el acta de acción de auditoría bajo está figura, sin embargo, la definición de hallazgos, no conformidades, recolección de evidencias, conclusiones y el informe final son responsabilidad del equipo auditor del INS.***

6. CONTENIDO

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
1.	Programar anualmente el cronograma de acciones de auditoría externa (preventivas y de seguimiento) a realizar	***Equipo Auditor*** Grupo Red de Donación y Trasplantes.	- Realizando un cronograma de acciones de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, diligenciando el formato FOR-D01.0000-001 cronograma de	FOR-D01.0000-001 cronograma de actividades

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
	por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de acuerdo con el ciclo de auditoría definido.		actividades del *POE-D01.0000-001 "Elaboración y seguimiento plan de acción"*, en el cual se planean las acciones de auditorías externas programadas de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes ***para cada ciclo que se defina***. Lo anterior con base en el resultado de las auditorías previas a los actores de la Red de Donación y trasplantes, de los requerimientos del INS o de solicitudes allegadas.	FOR-D01.0000-001 cronograma de actividades
2.	Aprobar el cronograma de acciones de auditorías externa (preventivas y de seguimiento) de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.	Subdirector técnico Red de Trasplantes y Bancos de Sangre.	- Verificando que el cronograma de acciones de auditorías externas preventivas y de seguimiento de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, se ajuste a las necesidades y prioridades determinadas por el grupo Red de Donación y Trasplantes. - Firmando el formato FOR-D01.0000-001 programa de actividades, los 15 días hábiles siguientes a la presentación del cronograma.	FOR-D01.0000-001 Cronograma de actividades
3.	Elaborar el Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.	***Equipo Auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes.	- Diligenciando el *formato FOR-R01-5110-007 "Plan de Auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes"* de acuerdo al cronograma aprobado. - Registrando que tipo de acción de auditoría se va a realizar (preventiva, de seguimiento o coyuntural). En caso de que exista un evento que origine una acción de auditoría coyuntural, se determinará el nivel de la Red que debe ejecutarla y regístralo en el formato *FOR-R01.5110-007 "plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes"*. - Determinando los estándares a auditar de acuerdo al programa nacional de auditoría y diligenciándolos en el formato	FOR-R01-5110-007 Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

DOCUMENTO VIGENTE

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
			FOR-R01.5110-007 "plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes". ***Nota 1: El INS en caso de realizar acciones de auditoría en el marco de actividades integrales y coordinadas con otras entidades Nacionales o Departamentales, definirá con las mismas el acompañamiento de observadores o expertos técnicos para cada acción de auditoría, a quienes se informará por medio de correo electrónico la confirmación de la auditoría a realizarse.*** ***- Firmando el plan de auditoria elaborado***. ***- Notificando la auditoria mediante la presentación del plan***. Para acciones de auditoría preventivas o de seguimiento con mínimo 5 días hábiles antes de cada auditoría. En el caso de auditoría coyuntural inmediatamente se defina y se documente el hecho que la origina. ***- Solicitando al nivel de la Red que se defina (regional o local), según sea el caso, la realización de una auditoria coyuntural mediante la notificación del plan.***	FOR-R01-5110-007 Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante
4.	Notificar el Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.	Secretaria Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes	- Enviando copia por correo electrónico y/o fax a la Coordinación Regional o sujeto de auditoría del plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, una vez aprobado y firmado el plan de auditoria. - Diligenciando en el formato *FOR-R01.5110-007 "plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes"* la fecha y el responsable de la notificación. - Comprobando telefónicamente	FOR-R01-5110-007 Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

DOCUMENTO VIGENTE

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
		DOCUMENTO VIGENTE	con la entidad a auditar el recibido del plan de auditoría y la disponibilidad del auditado en la fecha programada y registrándolo en el formato *FOR-R01.5110-007 "plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes"*. Nota 2: Ante acciones de auditoría coyuntural a IPS generadoras, IPS trasplantadoras, bancos de tejidos, u otros actores, el INS enviara el plan de auditoría con copia a las Coordinaciones Regionales quienes podrán acompañar y/o concertar y coordinar la auditoría.	FOR-R01-5110-007 Plan de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes
5.	Tramitar pasajes y viáticos	***Equipo auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes.	De acuerdo al procedimiento establecido por el INS de acuerdo con el *POE-A09.0000-001 "Procedimiento Viáticos y desplazamiento"*.	FOR-A09.0000-002
6	Reprogramación de auditoría.	***Equipo Auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes	- Concertando con el ***proceso*** auditado una nueva fecha de visita de auditoría en caso de que se presente una solicitud oficial de la entidad auditada, siempre y cuando esta sea hecha 48 horas antes de la fecha de auditoría establecida ***y la misma sea presentada o aprobada por el responsable del proceso en la entidad a auditar.*** - Realizando la solicitud al interior del INS para reprogramar la fecha de desplazamiento para auditoría.	Oficio o memorando
7.	Ejecución de acción de auditoría externa.	***Equipo auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Entidad auditada.	- Desplazándose a la entidad auditada, de acuerdo con el POE vigente de viáticos y desplazamiento según fecha programada. ***- Realizando reunión de apertura durante la cual se*** presentará el auditor ***o equipo auditor y en caso de haber, los observadores o expertos técnicos,*** ante los auditados. - Informando el objetivo de la auditoría, ***plan de auditoría, el alcance y los criterios y/o estándares a auditar.***	FOR-R01.5110-009 Acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
7.	Ejecución de acción de auditoría externa.	***Equipo auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Entidad auditada.	***- Realizando reunión de apertura durante la cual se*** presentará el auditor ***o equipo auditor y en caso de haber, los observadores o expertos técnicos,*** ante los auditados, se informará el objetivo de la auditoría, ***se confirma con los auditados el acuerdo sobre el plan de auditoría, el alcance y los criterios y/o estándares a auditar.*** ***- Realizando presentación de los métodos a utilizar para la auditoria (recolección de evidencias, muestra, entre otros).*** ***- Confirmando a los auditados los recursos e instalaciones a utilizar y los principios a garantizarse en la auditoria.*** ***Concertando la reunión de cierre con los auditados.*** ***Informando los principios de auditoría y la confidencialidad a llevarse durante la misma.*** - Verificando ***mediante evidencias objetivas*** el cumplimiento de los estándares definidos ***a partir de lineamientos, procedimientos, requisitos legales o directrices*** en las auditorias programadas o coyunturales, registrando el formato *FOR-R01.5110-009 "acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes".* - Verificando ***mediante evidencias objetivas*** el cumplimiento de la normatividad vigente, procesos o procedimientos definidos en la Red según el programa nacional de auditoría y diligenciando el formato *FOR-R01.5110-009 "acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes".*	FOR-R01.5110-009 Acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

DOCUMENTO VIGENTE

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
7.	Ejecución de acción de auditoría externa.	*Equipo auditor* Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Entidad auditada	- *Recopilando las evidencias verificadas en la auditoria frente los estándares definidos.* - Registrando los hallazgos del resultado de la verificación anterior *y la evidencia que los soporta* en el formato FOR-R01.5110-009 acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. - *Indicando la conformidad o no de los hallazgos evaluados frente a los estándares auditados.* - Registrando las recomendaciones pertinentes sobre los hallazgos identificados. - Requiriendo los planes de mejoramiento *al auditado* y los compromisos pertinentes de acuerdo a las desviaciones identificadas. - *Diligenciando los resultados de* los planes de mejoramiento *presentados por el auditado* en el formato FOR-R01.5110-009 acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes. - Diligenciando el cuadro de seguimiento a planes de mejoramiento anteriores, *según corresponda,* en el formato, FOR-R01.5110-009 acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes cuando la acción de auditoria sea de seguimiento. *- Preparando las conclusiones de la auditoria, por medio de la revisión de los hallazgos y la información recogida frente a los estándares y objetivo de la auditoria.* - *Realizando reunión de cierre de auditoria para presentar los resultados de la misma por parte del auditor o equipo de auditoría.*	FOR-R01.5110-009 Acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

DOCUMENTO VIGENTE

¿QUÉ? (ACTIVIDAD)		¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
7.	Ejecución de acción de auditoría externa.	***Equipo auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Entidad auditada.	***- Presentando a los auditados las evidencias recogidas y los hallazgos encontrados.*** ***- Realizando aclaración, ajuste o resolución de las inquietudes que presenten los auditados sobre la información presentada en reunión de cierre.*** - Aprobando el acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes formato FOR-R01.5110-009 por parte ***del equipo auditor*** y de los auditados. - En caso de que los auditados se abstengan de la firma del acta de auditoría ***o presenten divergencias sobre los resultados de la misma***, se firmará el ***FOR-R01.5110-009 Acta de acción de auditoria, donde se registrará el cumplimiento de la visita con todas sus etapas, dejando constancia de las diferencias presentadas para la firma del acta.***	FOR-R01.5110-009 Acta de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes
8.	Realización del Informe de Auditoría externa.	***Equipo auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes	- Consolidando los hallazgos de auditoría y las conclusiones y registrándolos en el FOR-R02.0000.061 formato de informe de labores, asistencia técnica, capacitación del INT-R02.0000.001 Asistencias y asesorías técnicas, el cual se presentará 3 días hábiles posteriores a la ejecución de la acción de auditoría. - ***Remitiendo el informe de auditoría al auditado una vez aprobado.***	FOR-R02.0000.061 Formato de informe de labores, asistencia técnica, capacitación
9.	Seguimiento de acciones de auditoría	***Equipo Auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes	***- Consolidando las acciones de auditoria realizadas identificando en cada una los compromisos establecidos y los planes de mejoramiento a ser presentados por los auditados y las fechas de cada uno. En el caso de auditorías a las***	FOR-R01.5110-047 Cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la

COPIA DOCUMENTO VIGENTE

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
			RCORDT, los planes de mejoramiento requeridos y su seguimiento será presentado por cada RCORDT al INS en los informes trimestrales que de acuerdo al decreto 2493 de 2004 deben presentar. *- Realizando seguimiento hasta tres veces al proceso auditado para la retroalimentación a la elaboración de los planes de mejoramiento para su aprobación por parte del INS.* *- Describiendo el seguimiento realizado a las acciones de auditoría en el FOR-R01.5110-047 cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la coordinación nacional de la red de donación y trasplantes* *- Realizando cierre del ciclo de auditoria definido de acuerdo con los planes de mejoramiento presentados y su ejecución, seguimiento, evaluación y cierre por el auditado mediante informe documental presentado o visita de cierre por parte del auditor o equipo de auditoría.*	Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes
10.	Priorización de los hallazgos en los planes de mejoramiento para las acciones de segunda instancia en marco del PNA	*Equipo auditor* Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes. Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre	- Entregando a través de correo electrónico al cierre del ciclo de auditoría el cuadro FOR-R01.5110-047 cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la Coordinación nacional de la red de donación y trasplantes a la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Sangre, identificando los hallazgos que requieren intervención mediante acciones de segunda instancia. - Verificando el seguimiento de los planes de mejora presentados por *el proceso auditado* según lo reportado por el Grupo Red Donación y Trasplantes y definiendo la acción de segunda instancia a ejecutar.	FOR-R01.5110-047 Cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes

DOCUMENTO VIGENTE

	¿QUÉ? (ACTIVIDAD)	¿QUIÉN? (RESPONSABLE)	¿CÓMO?	REGISTROS
11.	Ejecución de acciones de segunda instancia en marco del PNA, ***cuando aplique.***	Subdirectora Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre	- Ejecutando la acción de segunda instancia determinada para cada caso: requerimiento escrito, asistencia técnica y/o notificación a los entes de control ***y copiando al equipo auditor reportante para dejar*** constancia de cada actuación en el formato FOR-R01.5110-047 cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la coordinación nacional de la Red de Donación y Trasplantes. Estas acciones podrán ser acompañadas por expertos técnicos, si se requiere. Nota 3: En caso que se defina realizar asistencia técnica esta se realizara de acuerdo la INT-R02.0000-001 asistencia y asesorías.	FOR-R01.5110-047 Cuadro de seguimiento a acciones de auditoría externa de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes
12.	Informe de auditoría de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.	***Equipo Auditor*** Grupo Red Nacional de Donación y Trasplantes	Presentando ***al nivel directivo*** semestralmente o según requerimiento del INS un informe de las acciones de auditoría externa a la Red de Donación y Trasplantes adelantadas ***y los principales hallazgos, seguimientos y conclusiones de estas***.	Informe de las acciones de auditoría externa a la Red de Donación y Trasplantes
13.	Informe de seguimiento a planes de mejoramiento por parte de la Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre.	Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre	Presentando ***al nivel directivo según requerimiento del INS*** un informe de gestión en relación con la ejecución de acciones de segunda instancia en marco del PNA.	Informe de Gestión

DOCUMENTO VIGENTE

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

7.1 Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. 03-04-2006

7.2 Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud. 28-05-2014.

7.3 Ministerio de la Protección Social. Decreto 2493 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.04-08-2004.

7.4 Ministerio de la Protección Social. Resolución 2279 de 2008. Por la cual se modifican los artículos 5° y 6° de la Resolución 2640 de 2005. 24-06-2008

7.5 Instituto Nacional de Salud. Programa Nacional de Auditoría Red de Donación y Trasplantes. 2012

7.6 Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Milbank Memorial Fund Q, 1966;44:166-206.

7.7 Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol. 1. The definition of quality and approaches to its assessment, 1980; Vol. II. The criteria and standards of quality, 1982; Vol. III. The methods and findings of quality assessment and monitoring: An illustrated analysis. Ann Arbor: Health Administration Press, 1985.

7.8 Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009.

7.9 *Congreso de la República de Colombia. Ley 1805 de 2016. Por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones. 04-08-2016*

7.10 *ICONTEC. Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 19011. Directrices para la auditoria de los Sistemas de Gestión. 2012*

7.11 Norma ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de calidad

8. CONTROL DE CAMBIOS

DOCUMENTO VIGENTE

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN
	aaaa	mm	dd	
00	2010	12	07	Creación del Documento
01	2014	02	11	Actualización del POE
02	2017	11	14	Ítem # 4. Se actualizaron las definiciones de: Auditoría, Auditorias de primera instancia del Programa de Auditoria del INS, Acciones de segunda instancia en el marco del PNA, Hallazgos de auditoría, Novedad Centro regulador de Trasplantes, Plan de Mejoramiento, Seguimiento a planes de mejoramiento. Ítem # 4. Se incluyeron las definiciones de Auditoría preventiva o de primera vez, Auditoría de seguimiento, Auditoría coyuntural, Ciclo de auditoría, Conformidad, Criterios de auditoría, Estructura, Equipo auditor, Evidencia de la auditoría, No conformidad, Plan de auditoría, Programa de Auditoría, Proceso, Resultado. Ítem # 5. Condiciones Generales. Se modificó el numeral 5.4 y se

				incluyó el numeral 5.5 Ítem # 6. Se ajustó como responsable "equipo de auditoría" en todo el contenido, se actualizó el numeral 3 Ítem # 6, numeral 3, se incluyó la nota 1 y se actualizaron las actividades de firma y notificación del plan. Ítem # 6, numeral 6 se actualizó la actividad de concertación de reprogramación de auditoría. Ítem # 6, numeral 7, se actualizaron e incluyeron algunas actividades del numeral. Ítem # 6, numeral 8, se incluyó una actividad en el numeral relacionada con el remisión de informe. Ítem # 6, numeral 9, se actualizaron todas las actividades del numeral. Ítem # 6, numeral 10, 11 y 12, se actualizaron términos en las actividades. Ítem # 7. Se incluyeron los documentos descritos en los numerales 7.2; 7,9; 7,10; 7.11.

DOCUMENTO VIGENTE

9. ANEXOS

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
	María Angélica Salinas Nova	Elvira Torres Aunta	Adriana Segura Vasquez
	Profesional Especializado Grupo Red Nacional de Donación y Trasplante	Profesional Universitario Grupo Red Nacional de Donación y Trasplante	Subdirectora Técnica Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre