



MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Fecha de elaboración: Febrero de 2006.





0. INTRODUCCIÓN

La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), es una decisión estratégica del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), en donde su diseño e implementación está influenciado por la necesidad de coordinar, vigilar y promover la Donación y los Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos, así como una herramienta segura y eficaz, para lograr la mejora continua conforme la Norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000), en los procesos de:

I. Planeación

II. Enseñanza

III. Fomento

IV. Registro

V. Proceso Externo: Juntas

Considerando la estructura organizacional del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se determinó que la Secretaría Técnica está representada por el Secretario Técnico, quien encamina sus esfuerzos para lograr la correcta implementación y mantenimiento del SGC, cumpliendo con la normatividad tanto interna como externa.



1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece el presente manual para definir el alcance, naturaleza y extensión de la documentación del SGC y describe claramente la interacción entre los procesos que lo conforman cumpliendo con los requerimientos de la normatividad vigente y de la Norma ISO 9001:2000.

En los cuales se define la estructura del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), las responsabilidades, autoridades, Subprocesos, procesos y recursos, así como los mecanismos para comunicar la Política de la Calidad, los Objetivos de la Calidad, los requisitos del SGC y proporcionar las bases documentadas para auditar su cumplimiento y efectividad.

1.1. GENERALIDADES

En el presente Manual, se determinan los requisitos del SGC, que aseguran:

- a) La capacidad de proporcionar las prestaciones de los servicios que satisfagan los requisitos de los usuarios, conforme a la normatividad aplicable.
- b) La satisfacción del usuario a través de la aplicación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo el proceso de mejora continua.

Así mismo incluye los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

1.2. APLICACIÓN

Este Manual documenta el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), a través de la identificación de procesos, delimita la aplicación del mismo y la identificación se da en tres vertientes:

- **Mecanismos de control:** Administración del Sistema de Gestión de la Calidad, Evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad, Medición, Análisis y Mejora Continua.



- **Procesos Básicos:** Planeación, Enseñanza, Fomento, Registro y Proceso Externo: Juntas.
- **Proceso de Soporte:** Compras, Recursos Humanos, Jurídica, Transparencia, Mantenimiento, Almacén, Diseño y Procuración de Órganos y Tejidos.

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece que cuando uno o varios requisitos de la Norma ISO 9001:2000, no sean aplicables debido a la naturaleza de la prestación del servicio, puede considerarse su exclusión. Dichas exclusiones quedan restringidas únicamente a los requisitos expresados en la **Cláusula 7** siempre que tales exclusiones no afecten la capacidad o responsabilidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), para proporcionar la prestación de servicios que cumplan con los requisitos del usuario, los requisitos que no aplican para el Sistema de Gestión de la Calidad son:

- **7.5.2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación del Servicio.**
- **7.5.4 Propiedad del Usuario**
- **7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición**

Dichas exclusiones están justificadas en el desarrollo de estos puntos, en el apartado correspondiente de este Manual.

1.3. LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DEL MANUAL DE LA CALIDAD

Como todo documento controlado, las revisiones al Manual de Gestión de la calidad se realizan cada vez que sufre alguna modificación la Norma ISO aplicable, cuando se emitan Subprocesos nuevos o se adopten aspectos nuevos como consecuencia de la mejora continua o se produzca algún cambio normativo que afecte al Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).

El Representante de la Dirección, es responsable de captar y de realizar, en colaboración con el Coordinador de ISO, las actualizaciones necesarias así como presentarlas a los responsables de cada Coordinación para su revisión. Posteriormente proceden a su distribución y difusión de acuerdo al Subproceso de **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos**.



Las copias de los Manuales de Gestión de la Calidad distribuidos externamente a interesados donde el control de cambios no es requerido, se identificarán como copias no controladas.

El acceso a la información contenida en el presente manual está disponible para cualquier miembro del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), auditorías internas o externas y en situaciones en las que se requiera conocer el Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).

1.4. PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

1.4.1. Datos Generales

Nombre de la Institución: Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos.

Servicio: Coordinar, vigilar y promover la Donación y los Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos.

Secretario Técnico: Maestro Luis Rodolfo Morán González

Dirección: Lago de Tequesquitengo No. 2600 Col. Lagos del Country
C.P. 44140, Zapopan, Jalisco.

Teléfonos 38-23-68-86 y 38-23-08-44

Página de Internet: www.trasplantes.jalisco.gob.mx

Correo Electrónico: cetot@trasplantes.jalisco.gob.mx

1.4.2. Reseña Histórica

La actividad trasplantadora de órganos y tejidos en México tiene una larga tradición, desde el siglo pasado se intentaron con éxito trasplantes de piel, y desde 1963 se trasplantó el primer riñón, en 1985 el primer hígado, en 1987 el primer páncreas, en 1988 el corazón y en 1989 pulmón. A la fecha en el país se han efectuado cerca de 50,000 trasplantes en alrededor de 180 hospitales en toda la República.

La constante mejoría de las condiciones de salud en el Estado de Jalisco ha propiciado una notable disminución de la mortalidad infantil y de la morbilidad y mortalidad producida por enfermedades transmisibles. Desde la década de los



70's, las principales causas de enfermedades y muerte en el Estado han sido las crónicas – degenerativas y a partir de la década de los 80's se ha mantenido como primera causa de muerte el rubro que agrupa las enfermedades del corazón. Desde entonces más del 40% de las muertes en Jalisco son producidas por enfermedades crónicas que producen insuficiencia de un órgano como corazón, hígado, pulmón y riñón. Por otra parte un buen porcentaje de estas enfermedades producen cambios también en arterias, huesos y articulaciones.

Desde los años 60's los constantes avances de la medicina han permitido que una buena parte de estas enfermedades puedan ser mejoradas o curadas con la sustitución del órgano o tejido enfermo por uno sano obtenido de donadores vivos en el caso de riñón o de donadores cadavéricos en el caso de corazón, pulmones, hígado, córneas, hueso, piel, etc.

Desde la década de los 50's el Doctor Gabriel Cortés Martínez, impulsó la creación de un Banco de Huesos que funcionó en el Hospital Civil de Guadalajara con métodos muy primitivos, utilizando solo huesos congelados a temperaturas de apenas 10° C bajo 0. Debido a las complicaciones producidas por tejido óseo que no había sido previamente esterilizado este proyecto fue suspendido.

En 1991 el Doctor Luís Navarro Rodríguez resucitó este proyecto mejorándolo gracias a un convenio con la Fundación y Banco de Hueso de San Antonio, Texas (Estados Unidos de América) que se encargó de esterilizar y preparar el tejido óseo que pudo entonces evitar los problemas infecciosos que previamente se habían tenido. Este convenio tuvo que ser interrumpido por que la nueva legislación mexicana prohíbe la salida de órganos y tejidos del territorio nacional.

El Doctor Oscar Cota Mendoza en 1969 hizo el primer trasplante de córnea en el Hospital Civil con tejido obtenido de la prestación del servicio Médico Forense dependiente en aquella época de la Procuraduría General de Justicia del Estado, gracias a la cooperación del Doctor Mario Rivas Souza.

En 1976 en la Clínica 45 "Ayala" del IMSS, un grupo de especialistas encabezados por el Doctor Gilberto Hernández Álvarez, nefrólogo, efectuaron el primer trasplante renal de donador vivo relacionado. El paciente receptor y el donador, siguen actualmente en muy buenas condiciones de salud.



En 1982 también bajo la Coordinación del Doctor Gilberto Hernández Álvarez se realizó el primer trasplante renal en un Hospital Privado (Santísima Trinidad).

El primer trasplante de riñón cadavérico en Jalisco se efectuó en 1985 bajo la Coordinación del Doctor Francisco Javier Monteón Ramos también nefrólogo y todavía Responsable del Programa de Trasplantes en el Occidente de la República del Instituto Mexicano del Seguro Social. A la fecha el Centro Médico Nacional de Occidente ha efectuado más de 1500 trasplantes renales 15% de los mismos de riñón cadavérico. Estas cifras lo ponen a la cabeza de las Instituciones Trasplantadoras de la República.

El primer trasplante renal de donador vivo relacionado efectuado en el Hospital Civil de Guadalajara fue en diciembre de 1990 gracias a un equipo coordinado por los Doctores Guillermo García García y Leovigildo de la Mora Cevallos.

En 1998 el Hospital Civil dirigido por el Doctor Jorge Segura, inició el programa de trasplante hepático que bajo la responsabilidad del Doctor Luis Carlos Rodríguez Sancho ha sido muy exitoso ya que a la fecha el 50% de los trasplantes hepáticos de la República se han efectuado en el Hospital Civil Fray Antonio Alcalde.

La reforma de la Ley General de Salud de mayo del 2000 ha propiciado en la República grandes avances en la práctica de trasplantes de órganos sólidos provenientes de cadáver y Jalisco se ha convertido en líder nacional en cuanto a procuración cadavérica multiorgánica a partir de 1999.

A la fecha, además de los Hospitales Civiles, el Centro Médico Nacional de Occidente, el Hospital Valentín Gómez Farías del ISSSTE, hay 16 Hospitales Privados con licencia para trasplantar que se han dedicado fundamentalmente a trasplante de córnea y de riñón de donador vivo relacionado. Fue en un Hospital Privado donde se efectuó en el 2001 el primer trasplante exitoso de corazón por el Doctor Fernando Ramírez y su grupo de especialistas.

El Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de marzo de 1973, en su Título X establece las bases para que la Secretaría de Salubridad y Asistencia ejerza la normatividad y control sanitario sobre los actos de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.



En 1976, la Secretaría establece el Registro Nacional de Trasplantes como una coordinación para todas las actividades relacionadas con la obtención, conservación, preparación y utilización de órganos, tejidos y subproductos de seres humanos vivos o de cadáveres, con fines terapéuticos, de investigación y docencia.

El 7 de febrero de 1984, se publica la Ley General de Salud, que deroga al Código Sanitario, en su Título XIV confirma y amplía los lineamientos necesarios para un mejor control sanitario sobre los actos de disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.

En enero de 1999, por Acuerdo Presidencial se crea el Consejo Nacional de Trasplantes, como una Comisión intersecretarial de la Administración Pública Federal con objeto de promover, apoyar y coordinar las acciones en materia de trasplantes que realizan las instituciones de salud de los sectores público, social y privado.

El 26 de mayo del 2000, mediante modificación de la Ley General de Salud, señala la competencia al Centro Nacional de Trasplantes el control sanitario de los mismos, operando como órgano desconcentrado.

La LV Legislatura del Congreso del Estado, publica el 17 de Junio de 1999 en el Periódico Oficial del Estado, el decreto de creación del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos, como organismo público descentralizado del Poder Ejecutivo del Estado, que tiene a su cargo apoyar, coordinar, promover, consolidar e implantar las diversas acciones y programas en materia de trasplantes.

A partir de 1999, en acuerdo con la Secretaría de Vialidad, las personas que realizan trámites para obtener la licencia de conducir, puede decidir en forma voluntaria el agregar la leyenda donador de órganos en dicho documento; en la actualidad el 27% de las licencias expedidas, sus conductores señalan tal decisión.

En el 2000, el Congreso del Estado, determina la fecha del 4 de agosto como día estatal de la donación, en conmemoración de la realización del primer trasplante en Jalisco.



En el 2000, el Consejo aprueba la propuesta de creación de la Agencia de Procuración de Órganos, como parte de la estructura del mismo con el propósito de facilitar y gestionar la obtención de órganos, extracción y trasplantes dentro de las diferentes instituciones de salud.

En los años 2000, 2002 y 2005, el Centro de Estudios de Opinión de la Universidad de Guadalajara elabora y aplica encuestas dirigidas a personas adultas que transitan en la vía pública de la zona Metropolitana de Guadalajara, cuyo resultado fue que el 92% de los entrevistados estarían dispuestos a donar sus órganos y tejidos a momento de fallecer.

En el 2003, se pone la primera piedra de lo que será el Banco de Hueso y Tejidos, en las instalaciones del Hospital Civil Fray Antonio Alcalde, será el segundo Banco en el país después del existente en Nuevo León.

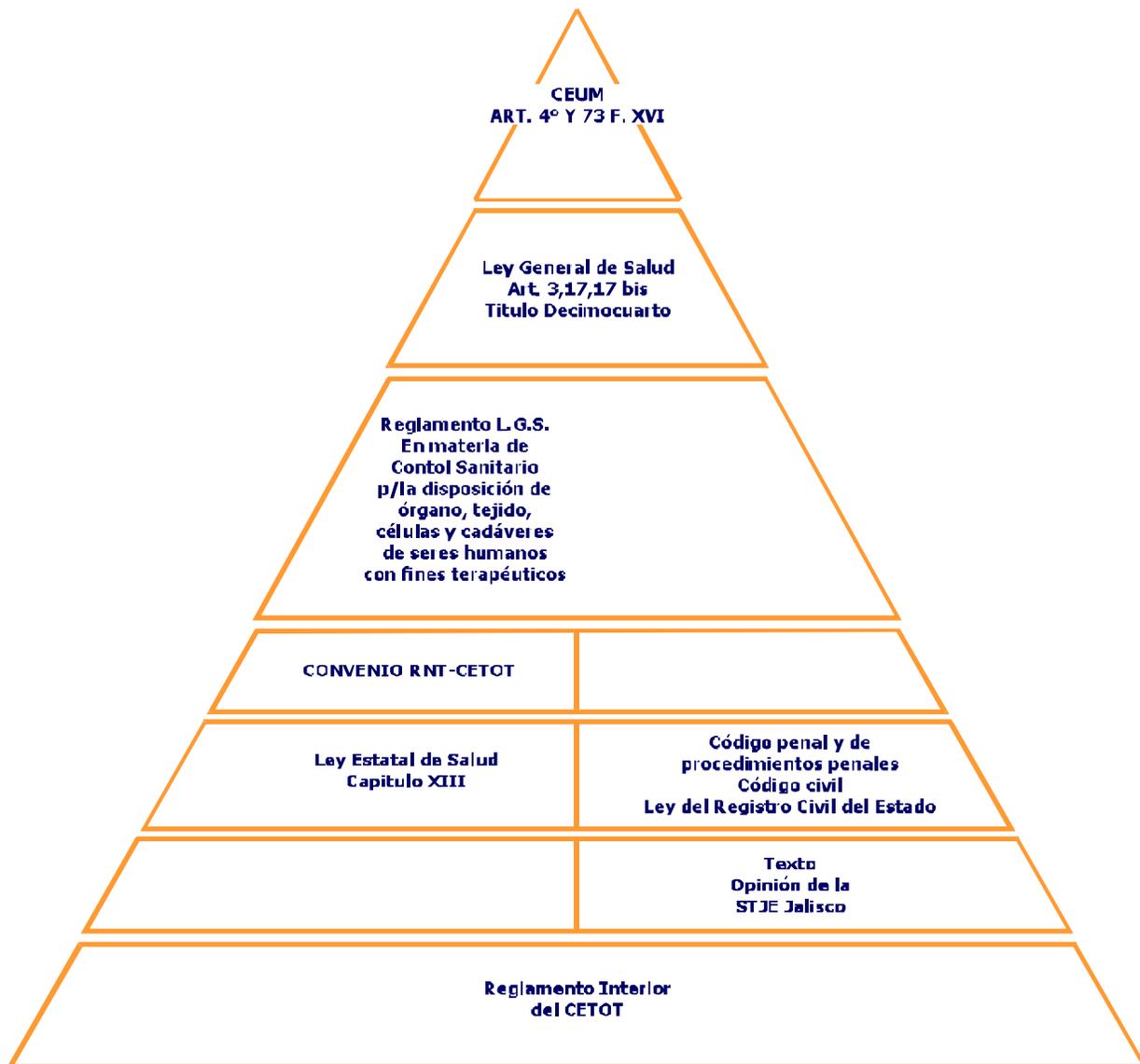
El 5 de noviembre del 2004 se publica en el Diario Oficial de la Federación la modificación a la fracción Sexta, artículo 333 de la Ley General de Salud en la que se permite la donación entre vivos no relacionados.

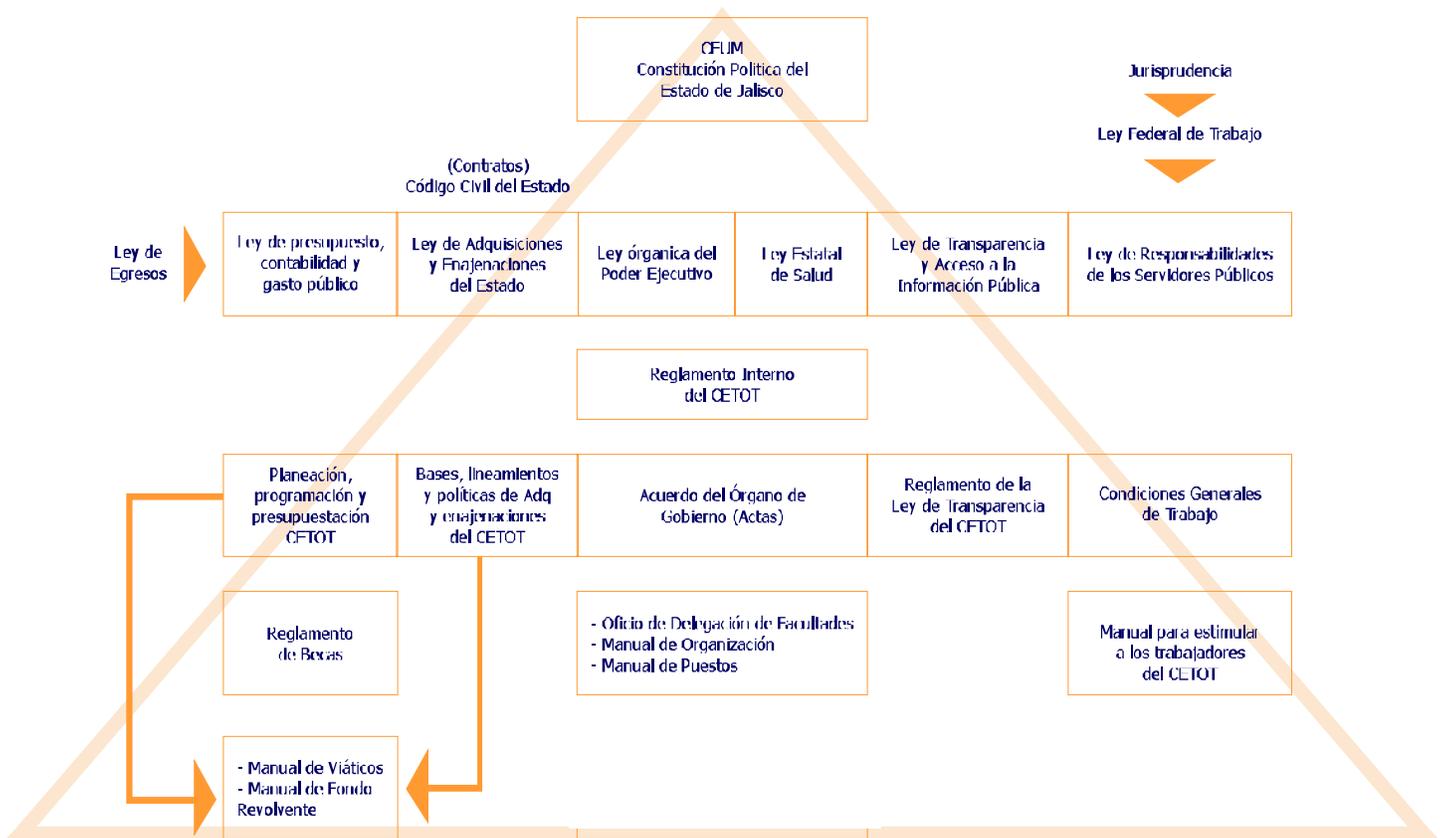


2. REFERENCIAS NORMATIVAS

La normatividad que le aplican al Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) son las siguientes:

- Normas que le correspondan





- ISO 9001:2000 COPANT / ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos establece 2 mecanismos en los que puede influir en la legislación que le es aplicable o en lo referente al proceso de Donación-Trasplante:

- **SP-CJ-02 Interno Administrativo** como instrumento para elaborar herramientas legales que validen las acciones administrativas y de gestión en los casos que así requiera el Secretario Técnico y la Coordinación de Administración.
- **SP-CJ-03 Modificaciones Normativas en Materia de Procesos de Donación-Trasplante, Sustantivos y Soporte** para mantener un marco normativo en materia del proceso de donación-trasplante acorde con las necesidades de los actores estatales, con la Ley General de Salud, las necesidades organizacionales y con las normativas estatales a través de la elaboración de propuestas y de gestiones ante las instancias necesarias.



3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de este Manual de Gestión de la Calidad, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC exceptuando los términos que a continuación se citan:

- Procedimiento: para el Sistema de Gestión de la Calidad que se implanta en el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se determina que este término queda sustituido por el término “Subproceso”.
- Instrucción de Trabajo: para el Sistema de Gestión de la Calidad que se implanta en el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se determina que este término queda sustituido por el término “Procedimiento”.

Todas las referencias que utilicen estos términos harán referencia a su concordancia exacta, mencionada anteriormente, en la norma NMX-CC-9000-IMNC.



4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

4.1. REQUISITOS GENERALES

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad para mejorar continuamente su eficacia de acuerdo al cumplimiento de los requisitos que le aplican de la Norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000).

Así mismo tiene documentado un Sistema de Gestión de la Calidad el cual:

- a) Identifica los procesos para el Sistema de la Gestión de la Calidad y su aplicación a través de los mecanismos de control, de los procesos básicos y de soporte para el Sistema de Gestión de la Calidad y cómo se aplican en toda la organización (Ver **Anexo I Modelo de Identificación de Procesos**).
- b) Determina la secuencia e interacción de los procesos (**Anexo I Modelo de Identificación de Procesos**). La interacción entre los requisitos de la norma, los procesos del Sistema de Gestión de la calidad y las Coordinaciones involucradas, se describen en el **Anexo IV Matriz de Responsabilidades**, de este manual.
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar que la operación y el control de estos procesos son eficaces (Ver **Anexo III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad**).
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para el apoyo de la operación y el seguimiento de los procesos (Ver **6.1 Provisión de recursos**).
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos como se indica en **8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos**, **8.4 Análisis de Datos** y en el **Anexo III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad**, de este manual.
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos, como se establece en **8.5.2 Acción Correctiva** y **8.5.3 Acción Preventiva**.



4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1. GENERALIDADES

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad documentado, el cual está estructurado de la siguiente forma:



Documentación **Nivel 1** **Manual de Gestión de la Calidad**, describe el Sistema de Gestión de la Calidad, la política y los Objetivos de la Calidad, las responsabilidades generales para con el sistema, y hace referencia a los Subprocesos documentados.

Documentación **Nivel 2** **Subprocesos**, describen las actividades que se realizan para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000), definiendo las responsabilidades y las actividades para tal efecto.



Documentación **Nivel 3 Procedimientos**, la documentación técnica o normativa y general, en la que se detalla la manera de ejecutar actividades específicas que complementan a los Subprocesos, así como actividades en donde su ausencia afectaría adversamente la calidad de la prestación del servicio.

Documentación **Nivel 4 Registros**, proporcionan la evidencia necesaria para demostrar que el SGC está implementado y opera efectivamente (Ver **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registros y Formatos**).

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), ha desarrollado e implantado Subprocesos documentados que respondan a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) y al compromiso que plantea la Política de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).

4.2.2. MANUAL DE LA CALIDAD

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece y mantiene el presente **MAC-ST-01 Manual de Gestión de la Calidad**, el cual incluye:

- a) El alcance del Sistema de Gestión de Calidad mencionado en el requisito 1.2 de este manual, considerando los detalles y la justificación de cualquier exclusión cuando se requiera.
- b) La referencia de los Subprocesos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad, definiendo su relación con los procesos y los requisitos de la norma en el **Anexo IV Matriz de Responsabilidades**.
- c) La descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad que se muestra en el **Anexo I Modelo de Identificación de Procesos**.

4.2.3. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, se controlan por medio del Subproceso **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos**, el cual define



lo siguiente:

- a) Los documentos son revisados y aprobados, antes de su emisión, por el Personal autorizado; los responsables de la aprobación, están definidos en el Subproceso **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos**.
- b) En el Subproceso **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos**, se describen las actividades necesarias para la revisión y actualización de los documentos, en caso de ser necesarias las modificaciones.
- c) Se cuenta con una **FT3-SP-ST-01 Lista Maestra de Documentos Controlados** en la que se identifican los documentos que están sujetos a control, su nivel de revisión y el responsable de la edición. La Elaboración y Control de Documentos, tales como el Manual de Gestión de la Calidad, los Subprocesos, los Procedimientos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad y los Formatos, corresponden al Coordinador de ISO. Los cambios a los documentos son revisados y aprobados por los responsables que los aprobaron originalmente, a menos que los Subprocesos documentados modifiquen tales condiciones; los cambios en documentos como el Manual de Gestión de la Calidad, los Subprocesos, y los Procedimientos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad se identifican con respecto a la última versión.
- d) La distribución de los documentos vigentes se asegura mediante la **FT4-SP-ST-01 Lista de Distribución**. Los documentos correspondientes a cada Coordinación son identificados con el sello de copia controlada y se encuentran disponibles en módulos de consulta y en los puntos de uso o en su estación de trabajo.
- e) El responsable de las copias controladas de la documentación, se asegura que se resguarden y en carpetas debidamente identificadas en su estación de trabajo, asegurando que estén legibles y fácilmente identificables.
- f) El control de los documentos externos, se asegura a través del Subproceso de **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos** y de la **FT3-SP-ST-01 Lista Maestra de Documentos Controlados**, y la consulta se hace a través del responsable de su custodia tal y como viene reflejado en **FT3-SP-ST-01 Lista Maestra de Documentos Controlados**.
- g) Se tiene definido que toda copia controlada obsoleta, es destruida, y su original es identificado con el sello de obsoleto, para prevenir el uso no intencionado del documento. Se mantiene, al menos la última versión



debidamente identificada, con el fin de preservar el conocimiento previo a las versiones vigentes.

4.2.4. CONTROL DE LOS REGISTROS

El Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece y mantiene el Subproceso **SP-ST-02 Control de Registros**, que define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros; así como la manera de proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y la operación eficaz del Sistema.

Los Responsables de cada Coordinación definidos en la **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registro y Formatos**, se aseguran que los registros permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables para cualquier uso o consulta.

Así mismo, la Secretaría Técnica, tiene definidos mecanismos para el respaldo y protección de la información electrónica de tal forma que se garantice su preservación en el Subproceso de **SP-ST-02 Control de Registros**.



5. RESPONSABILIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

5.1. COMPROMISO DE LA SECRETARÍA TÉCNICA

La Secretaría Técnica hace evidente su participación y compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia por el seguimiento y toma de acciones oportunas, además de:

- a) Comunicar a todo el personal del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), la importancia de satisfacer tanto los requisitos del usuario, como los legales y reglamentarios.
- b) Establecer la Política de la Calidad que se documenta en el requisito **5.3**.
- c) Asegurar que se establecen los Objetivos de la Calidad, en conjunción con las Coordinaciones y responsables de los procesos; y se encuentran mencionados en el requisito **5.4.1**.
- d) Llevar a cabo las revisiones al Sistema, de acuerdo a lo descrito en el requisito **5.6**.
- e) Asegurar la disponibilidad de recursos necesarios para la implantación, mantenimiento y mejora del Sistema, así como para aumentar la satisfacción del usuario. Lo anterior se describe en el requisito **6.1**.

La Secretaría Técnica conoce y comparte a todos los colaboradores del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) define y establece la Misión y Visión del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) a fin de asegurar que el personal conoce cual es la razón de ser:

MISIÓN

“Somos un Organismo Público Descentralizado del Gobierno de Jalisco responsable de coordinar, vigilar y promover la donación y los Trasplantes de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos, mediante la implementación y coordinación de acciones y programas para el beneficio de la sociedad, en un marco de justicia, transparencia y calidad.”



VISIÓN

“Establecer en el mediano plazo, la cultura para la Donación, Procuración y Trasplante de acuerdo con los principios y valores de la Sociedad Jalisciense, mediante la mejora continúa de los procesos e implementando un sistema de gestión de la calidad para satisfacer las necesidades, demandas y expectativas de la población; contribuyendo a mejorar su calidad de vida.”

5.2. ENFOQUE AL USUARIO

La Secretaría Técnica del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), asegura a través del Sistema de Gestión de la Calidad que los requisitos del usuario son determinados y se cumplen, con el propósito de lograr la satisfacción del mismo (Ver 7.2.1. y 8.2.1. de este Manual).

5.3. POLÍTICA DE LA CALIDAD

“En el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos estamos comprometidos a:

- *Fomentar la cultura de la donación de Órganos y Tejidos en la población en general.*
- *Apoyar en la formación de recursos humanos especializados y en la investigación relacionada con el proceso de Donación – Trasplante.*
- *Vigilar que la inscripción de pacientes en espera y la asignación de órganos y tejidos sea justa, transparente, equitativa y con apego a la ley.*
- *Coadyuvar en la vigilancia para que los trasplantes sean efectuados por profesionales especializados y con apego a la ética y normatividad.*
- *Realizar actividades de mejora continua estableciendo objetivos, metas y su evaluación.”*

Así mismo la Secretaría Técnica se asegura que ésta Política de la Calidad:

- a) Es adecuada al propósito del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos de los usuarios y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.



- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los Objetivos de la Calidad.
- d) Es comunicada en los eventos y capacitaciones relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad, así como difundida permanentemente por varios mecanismos de comunicación (folletos, murales informativos, etc.), además de ser entendida por todo el personal.
- e) Es examinada para su continua adecuación durante la revisión de la Secretaría Técnica al Sistema de Gestión de la Calidad.

5.4. PLANIFICACIÓN

5.4.1. OBJETIVOS DE LA CALIDAD

La Secretaría Técnica tiene establecidos los Objetivos de la Calidad, los cuales son necesarios para cumplir con los requisitos de la prestación del servicio, son medibles y congruentes con la Política de la Calidad y se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).

Los Objetivos de la Calidad son los siguientes:

- Satisfacer las necesidades de conocimiento sobre el proceso de donación-trasplante
- Fomentar la cultura de la donación de órganos y tejidos a los sectores involucrados
- Evitar la generación de duplicidades y discrepancias entre las diferentes listas que se manejan

Así mismo se establece que se cuenta con indicadores por cada Objetivo de Calidad, identificando en qué proceso aplican, así como la meta definida para cada uno y la variación aceptada para su cumplimiento (Ver **Anexo III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad**).

Los Objetivos de la Calidad son comunicados y difundidos a todo el personal a través de diferentes medios, de manera que el personal contribuya a su logro. Los encargados de las Coordinaciones y el Representante de la Dirección son los responsables de efectuar la difusión de los objetivos de la Calidad.



Las revisiones a los Objetivos de la Calidad se realizan por medio de **Reporte de Resultados** emitidos por las Coordinaciones involucradas y entregados al Representante de la Dirección para su revisión, el cual de manera trimestral convoca a una junta para revisar la tendencia de los resultados y se toman las acciones correctivas o preventivas necesarias.

Los resultados y acuerdos de la junta se registran en **FT7-SP-ST-01 Minuta** y su seguimiento es responsabilidad del Representante de la Dirección, quien informa de los avances a la Secretaría Técnica.

Una vez que se cumpla el Objetivo de manera sistemática, se evalúa para su adecuación sin perder la coherencia con la Política de la Calidad.

5.4.2. PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La Secretaría Técnica, en conjunto con el Representante de la Dirección definen y establecen metas tanto para los indicadores de los objetivos como para los procesos, con la finalidad de considerar al Sistema de Gestión de la Calidad como una herramienta que ayude a su cumplimiento, asegurando que:

- a) La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el **4.1**, del presente manual así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implantan cambios en éste, mediante revisiones periódicas a la implantación a través de las Auditorías Internas y el mantenimiento del Sistema, así como en la actualización de los **Planes de Calidad** (Ver **Anexo II Diagrama de Proceso**).

5.5. RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La Secretaría Técnica se asegura de que las funciones, responsabilidades, autoridades del personal se establecen por escrito en las Descripciones de



Puestos y Perfiles además de ser comunicados y difundidos a toda la organización.

Las **Descripciones de Puestos y Perfiles** y su contenido se controlan mediante el Subproceso **SP-ST-01 Elaboración y Control de Documentos** y una copia controlada está bajo resguardo de la Coordinación de Administración.

5.5.2. REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

La Secretaría Técnica del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), designa al Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación como su representante ante el Sistema de Gestión de la Calidad, quien independientemente de otras funciones, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se establezcan, implementen y mantener los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Informar a la Secretaría Técnica sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, a través de reuniones celebradas para tales propósitos y en la Junta de Revisión por la Secretaría Técnica.
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los usuarios en todos los niveles del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), a través del seguimiento y reforzamiento del Sistema de Gestión de la Calidad.
- d) Asegurar las relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA

La Secretaría Técnica asegura el establecimiento de procesos de comunicación apropiados dentro del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), para el mantenimiento del Sistema de Gestión de la Calidad,



utilizando diferentes medios como son las juntas semanales con el personal, circulares, memorandos, boletines, tableros, correos electrónicos, entre otros.

5.6. REVISIÓN POR LA SECRETARÍA TÉCNICA

5.6.1. GENERALIDADES

La Secretaría Técnica a fin de asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua establece semestralmente la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad. Esta revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema, incluyendo la política y los objetivos de la calidad establecidos.

Los registros de la Revisión por la Secretaría Técnica son mantenidos de acuerdo al Subproceso **SP-ST-02 Control de Registros**.

5.6.2. INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

La Revisión por la Secretaría Técnica se realiza a través de una junta coordinada por el Representante de la Dirección, donde se establecen las fechas durante el año en las que se realizará dicha junta. Una vez definidas las fechas, el Representante de la Dirección da aviso a los participantes entregándoles la **Agenda de Revisión por la Secretaría Técnica** donde se establece la siguiente información de entrada para revisar y analizar los siguientes aspectos:

- a) Resultados de auditorias al Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) Retroalimentación del usuario, incluyendo las peticiones de información.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad de la prestación del servicio con los requisitos, a través de los indicadores de los procesos presentados en el **Reporte de Resultados** incluyendo el cumplimiento de los objetivos de la Calidad.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento y cumplimiento a los compromisos generados en Revisiones por la Secretaría Técnica previas.



- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.

La Secretaría Técnica puede evaluar la necesidad de incluir otro tema en la **Agenda de Revisión por la Secretaría Técnica**.

5.6.3. RESULTADOS DE LA REVISIÓN

La Secretaría Técnica y el Representante de la Dirección aseguran que los resultados de la Revisión por la Secretaría Técnica, se registren en **FT7-SP-ST-01 Minuta** de Revisión por la Secretaría Técnica, en donde se incluyen las acciones y decisiones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.
- b) La mejora de la prestación del servicio en relación con los requisitos del usuario.
- c) Las necesidades de recursos, de acuerdo a cada proceso (cuando se requiera).

En **FT7-SP-ST-01 Minuta** de Revisión por la Secretaría Técnica, se establecen los responsables y plazos de cumplimiento de los compromisos generados.

El Representante de la Dirección es responsable de dar seguimiento al cumplimiento e implantación de los acuerdos, decisiones y acciones registradas e informar de los avances a la Secretaría Técnica.

La Secretaría Técnica y el Representante de la Dirección conservan en la carpeta correspondiente, toda la información generada de los requisitos **5.6.1**, **5.6.2** y **5.6.3**, junto a la **Agenda de Revisión por la Secretaría Técnica** y al material de la Revisión y **FT7-SP-ST-01 Minuta**.



6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. PROVISIÓN DE RECURSOS

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), por medio de la Coordinación de Administración, realiza un presupuesto anual de asignación de recursos económicos, que incluye la infraestructura, capacitación y gastos que se requieran para la operación del Sistema de Gestión de la Calidad según se establece en el Subproceso **SP-CA-04 Proyecto de Presupuesto**. Este debe ser considerado y aprobado según el Subproceso **SP-CJ-01 Junta de Gobierno** asegurando:

- a) Implementar, Mantener y Controlar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- b) La mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) La conformidad de la prestación del servicio mediante el cumplimiento de los requisitos previamente establecidos.

Mediante el Subproceso **SP-CA-01 Adquisición de Materiales y Servicios** la Coordinación de Administración satisface los bienes o servicios previamente presupuestados en el Proyecto de Presupuesto de cada Coordinación para dar cumplimiento a la provisión de recursos solicitados.

6.2. RECURSOS HUMANOS

6.2.1. GENERALIDADES

El personal que realiza trabajos que afectan la calidad de la prestación del servicio, dispone de la competencia necesaria, con base en las **Descripciones de Puestos y Perfiles**, de acuerdo a los siguientes factores:

- a) **Educación:** nivel académico.
- b) **Formación:** todos aquellos conocimientos que el personal requiere tener, de acuerdo al puesto que ocupa en la organización.
- c) **Habilidades:** aplicación práctica de un conocimiento.
- d) **Experiencia:** es la enseñanza que se adquiere con la práctica, en función de tiempo.



6.2.2. COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece que el método y los criterios para la evaluación de la competencia, se encuentran definidos en el Subproceso de **SP-CE-06 Capacitación**, en el cual se establecen mecanismos de acción para:

- a) Determinar la competencia para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de la prestación del servicio.
- b) Proporcionar formación o tomar acciones para satisfacer dichas necesidades. La capacitación está dirigida para que el personal pueda desarrollar, alcanzar y mantener su competencia en la Organización.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas para cubrir la formación del personal, ya sea por cursos de capacitación o entrenamiento.
- d) Asegurar que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y su contribución al logro de los Objetivos de la Calidad.

La Coordinación de Administración es quien mantiene los registros de cada trabajador, en un expediente, que muestran los conceptos antes mencionados según el Subproceso **SP-CA-02 Recursos Humanos**.

La programación de la capacitación y su realización es responsabilidad de la Coordinación de Enseñanza, Investigación y Evaluación a través del Subproceso **SP-CE-06 Capacitación**.

El programa de capacitación se modifica conforme evolucionan los procesos, y se adecua a las necesidades de la prestación del servicio que se ofrece.

6.3. INFRAESTRUCTURA

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de la prestación del servicio. La infraestructura incluye:

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados, como mantenimiento preventivo a las instalaciones.
- b) Equipo necesario para la ejecución de los procesos.



- c) El mantenimiento preventivo y correctivo, es proporcionado por el jefe de Mantenimiento, de acuerdo a lo que se tiene definido en el Subproceso de **SP-CA-03 Mantenimiento**.
- d) Servicios de apoyo tales como transporte y equipo de comunicación (radios, teléfonos, correo electrónico y fax, entre otros), y aquellos que se les da mantenimiento externo.

Los recursos necesarios para la infraestructura se proporcionan a través de los Presupuestos mencionados en el requisito **6.1** Provisión de los Recursos.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos de la prestación del servicio, a través de la aplicación anual de **Cuestionarios de Ambiente Laboral** a un mínimo del 60% del personal que trabaja en el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos, para evaluar las condiciones que pudieran afectar el ambiente de trabajo.

La Coordinación de Administración aplica los cuestionarios y difunde los resultados obtenidos en las Juntas de Revisión por la Secretaría Técnica a través de gráficas que demuestren la tendencia o comportamiento histórico de los resultados.

Durante las juntas de revisión se derivan las acciones correctivas, preventivas o de mejoras necesarias para mantener o mejorar el ambiente de trabajo de acuerdo al Subproceso de **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora**.

El seguimiento a las acciones tomadas lo realiza el Representante de la Dirección, retroalimentando a la Secretaría Técnica mediante las Revisiones al Sistema de Gestión de la Calidad.



7. REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.1. PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización de la prestación del servicio, los cuales están identificados en el **Anexo I Modelo de Identificación de los Procesos** y corresponden al Subproceso **SP-CA-04 Proyecto de Presupuesto**, en el se asegura que la planificación de la realización de la prestación del servicio es coherente con los requisitos de los otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad y este debe ser considerado y aprobado según el Subproceso **SP-CJ-01 Junta de Gobierno. Véase 4.1.**

La planificación de la realización de la prestación del servicio, determina cuando es apropiado lo siguiente:

- a) Los Objetivos de la Calidad y los requisitos para el servicio.
- b) Los procesos identificados en el **Anexo I Modelo Identificación de Procesos**, los documentos mencionados en la **FT3-SP-ST-01 Lista Maestra de Documentos Controlados** y proporcionar recursos específicos para el servicio.
- c) Las actividades necesarias para la verificación, validación, seguimiento, inspección para el servicio, así como los criterios de aceptación del mismo establecidos en los planes de calidad de los procesos básicos.
- d) Los registros necesarios para evidenciar que los procesos y el servicio resultantes cumplen con los requisitos establecidos mencionados en los Subprocesos, Procedimientos y Planes de Calidad.

Los resultados de esta planeación se encuentran definidos en los registros o en los indicadores para cada subproceso, los cuales se emiten de forma periódica (Ver **ANEXO III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad**) estos permiten visualizar el comportamiento del desempeño de los procesos y el cumplimiento de los objetivos planeados.

En caso de incumplimiento o desviaciones se toman las acciones pertinentes, utilizando el Subproceso **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora**.



7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL USUARIO

7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO

El Secretario Técnico, determina y se asegura que se cumpla con:

- a) Los requisitos de orden legal y reglamentarios relacionados con el servicio, se pueden ver en el **Apartado 2. Referencias Normativas**, de este Manual.
- b) Cualquier otro requisito adicional determinado por el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).

Los requisitos de los usuarios del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos vendrán determinados por las Instituciones Educativas de Jalisco para fomentar en la población estudiantil la cultura de la Donación de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos a través del **FT1-SP-CE-01 Informe de Evento** y a la población jalisciense en general, Instituciones, sindicatos y demás organizaciones mediante el **FT2-SP-CF-02 Evento**.

El Reglamento de Becas establece los requisitos para la dotación de las ayudas a los profesionistas relacionados con el proceso Donación-Trasplante.

En el ámbito de Registro la determinación de los requisitos determinados para la admisión de la Cédula vienen recogidos en el Convenio entre el Registro Nacional de Trasplantes y el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos.

En lo relativo a la planeación los requisitos vienen determinados en la Ley de Presupuesto Contabilidad y Gasto Público, la Ley de Planeación del Estado de Jalisco y por el Clasificador por objeto del gasto.

En lo concerniente al Proceso Externo: Juntas se rige por el Reglamento Interior del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos.

La recepción de oficios o medio afín puede ser otra vía de entrada de la comunicación proveniente de los usuarios. La Secretaria Ejecutiva le da entrada y lo pasa al Secretario Técnico para su distribución a sus destinatarios o en su caso lo dirige directamente a las Coordinaciones correspondientes. El Secretario Técnico o las Coordinaciones realizan el envío de información dirigida a los usuarios a través de un número de oficio que es dado por la Secretaria Ejecutiva.



7.2.2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL SERVICIO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), revisa los requisitos relacionados con el servicio, esta revisión se realiza periódicamente comprobando los documentos externos de la **FT3-SP-ST-01 Lista Maestra de Documentos Controlados** y asegurándose que:

- a) Están definidos los requisitos de la prestación del servicio.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos de la prestación del servicio y los expresados por los usuarios.
- c) Tiene la capacidad para cumplir con los requisitos legales definidos.

Mediante la recepción de oficios o medio afín los requisitos de la prestación del servicio pueden ser cambiados, y el Consejo de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se asegurará que toda la información que esta modificación afecte, sea cambiada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados mediante la entrega de una copia de la información, quedando como prueba la firma del destinatario que es recabada por la Secretaria Ejecutiva que además llevará el control de la información.

Mantener los Registros de los resultados de las revisiones a las referencias normativas y las acciones originadas por las mismas.

7.2.3. COMUNICACIÓN CON EL USUARIO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece los canales de comunicación adecuada con los usuarios relativo a:

- a) Las consultas de los usuarios sobre alguna actividad objeto de la prestación del servicio del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se registrará por el Subproceso de **SP-ST-08 Asesorías Solicitadas**.
- b) Las consultas sobre la petición de información de las actividades propias del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se registrará por el Subproceso **SP-ST-07 Transparencia y Acceso a la Información**.
- c) La retroalimentación con los usuarios, incluyendo sus reclamaciones o quejas es de acuerdo al requisito **8.2.1 Satisfacción del Usuario** y



dependiendo de la magnitud del problema se puede considerar utilizar el Subproceso **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora**.

Los canales de comunicación y retroalimentación con nuestros usuarios pueden ser entre otros:

- a) Atención directa en oficinas del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT).
- b) Teléfono, memorandums, oficios, fax y correo electrónico (Ver **7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Servicio**).
- c) La página de Internet del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT): www.trasplantes.jalisco.gob.mx.
- d) La publicación de El Donante según **SP-CE-09 Publicación de Boletín Informativo** como herramienta de retroalimentación a la sociedad jalisciense de las actividades que realiza el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos y de información sobre los eventos relevantes en el proceso Donación-Procuración-Trasplante.
- e) La realización de **Cuestionarios de Satisfacción del Usuario** (Ver **8.2.1. Satisfacción del Usuario**).

7.3. DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos para la elaboración de los diseños solicitados por las diferentes Coordinaciones del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece la forma como va a planificar el diseño, estableciendo las etapas de este, las cuales quedaran registradas en la **FT1-SP-ST-06 Orden de Diseño**. Para cada una de estas etapas, el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se asegura que se realice una Revisión, Verificación y Validación que quedaran registradas en **FT2-SP-ST-06 Bocetaje**, así como también, el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se encargara de asignar las responsabilidades y autoridades pertinentes para el desarrollo del Diseño. Todas estas actividades quedaran explicadas más detalladamente en el Subproceso de **SP-ST-06 Diseño de Materiales Informativos**.



7.3.2. ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Dentro del Diseño, el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se encargara mediante la **FT1-SP-ST-06 Orden de Diseño** de asegurar que las características del diseño requerido, cumplan con los requisitos funcionales de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios que al diseño le sean aplicables, alguna información, si es que aplica, de diseños similares anteriores y cualquier otro requisito que sea necesario para el diseño en si.

7.3.3. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se encargará que el resultado de los diseños sea incluido en la **FT1-SP-ST-06 Orden de Diseño** el cual entrega la información necesaria para poder determinar si se cumplieron con los requisitos planificados para este.

7.3.4. REVISION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

En el transcurso de las etapas adecuadas de cada diseño, el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se encargará de que se controle o revise, dejando registrado en la **FT2-SP-ST-06 Bocetaje**, la evaluación de los resultados de diseño para cumplir con los requisitos.

7.3.5. VERIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) se asegurará que se realice la verificación del diseño, para asegurar que el producto cumple con los requisitos de entrada. Estas verificaciones y las acciones tomadas tienen que quedar registradas en la **FT2-SP-ST-06 Bocetaje** y mantener los registros en el tiempo según se determina el la **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registros y Formatos**.

7.3.6. VALIDACION DE DISEÑO Y DESARROLLO

Siempre que sea necesario y/o aplicable, El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se asegurara que se realice una validación para saber si el servicio resultante es capaz de cumplir con los requisitos específicos para su uso previsto, dejándose registrada la realización y los resultados de esta validación, junto con las acciones tomadas en la **FT1-SP-ST-06 Orden de Diseño**.



7.3.7. CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Si alguno de los diseños sufre algún cambio, El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se encargará de que estos cambios queden registrados y sean aprobados antes de su implementación, todos los cambios del diseño, serán registrados en la **FT2-SP-ST-06 Bocetaje**.

7.4. COMPRAS

7.4.1. PROCESO DE COMPRAS

El Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), establece el proceso de compras asegurándose que los servicios adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados, como lo demuestra el Subproceso de **SP-CA-01 Adquisición de Materiales y Servicios**, considerando que el tipo y alcance del control aplicado a proveedores, al material y/o servicio está en función a su impacto en el desarrollo de la prestación del servicio proporcionado a los usuarios.

Los proveedores son seleccionados en base a su capacidad para suministrar servicios de acuerdo a los requerimientos, utilizando el Subproceso **SP-CA-01 Adquisición de Materiales y Servicios** y serán evaluados utilizando el Procedimiento de **PR1-SP-CA-01 Evaluación de Proveedores**, el cual define los criterios para su evaluación.

Se mantienen el registro de los resultados de las evaluaciones y de las acciones generadas de las mismas en el **FT1-SP-CA-01 Requisición de Materiales y Servicios**.

7.4.2. INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), cuenta con diferentes documentos en donde se establece la información de las compras y cuando sea necesario:

- a) Requisitos para la aprobación de los servicios, Subprocesos, procesos y equipos.
- b) Requisitos para la calificación del personal.
- c) Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.



Se establece que la información de las compras es revisada y adecuada antes de ser enviada al proveedor.

En el Subproceso de **SP-CA-01 Adquisición de Materiales y Servicios** se describen los datos de compra mínimos necesarios para cumplir con la descripción de los materiales y/o servicios solicitados.

7.4.3. VERIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS COMPRADOS

En el Sistema de Gestión de la Calidad se establecen y documentan en el Subproceso de **SP-CA-01 Adquisición de Materiales y Servicios** y en Procedimiento **PR1-SP-CA-01 Evaluación a Proveedores** las actividades que intervienen durante la recepción de los materiales y servicios subcontratados, así como las actividades necesarias para verificar y asegurar el cumplimiento de los requisitos de compra especificados.

Actualmente el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) no establece como requisito la verificación de los servicios adquiridos en las instalaciones de los proveedores; sin embargo, de así requerirlo, se especificará el alcance de la verificación.

7.5. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1. CONTROL DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), determina la planificación y desarrollo del proceso bajo condiciones controladas, definidas en los Subprocesos, Procedimientos y Planes de Calidad (Ver **Anexo II Diagrama de Proceso**), estas condiciones controladas incluyen cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características de los servicios en los Subprocesos mencionados en la matriz de Subprocesos y documentos y Planes de Calidad (Ver **Anexo II Diagrama de Proceso**).
- b) La disponibilidad de los Subprocesos necesarios para la realización y control de los servicios mencionados en la matriz de Subprocesos y documentos (Ver **Anexo II Diagrama de Procesos**).
- c) El uso del equipo apropiado en lo relativo a la prestación del servicio.



- d) La implantación del seguimiento y medición mencionada en los **Planes de Calidad (Ver Anexo II Diagrama de Proceso)**.
- e) La implementación de actividades de realización de la prestación del servicio.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Los Subprocesos que se establecen para la prestación del servicio son:

- a) Planeación:
 - **SP-CA-04 Proyecto de Presupuesto** que dota de los recursos económicos suficientes a cada una de las partidas, de acuerdo con cada uno de los proyectos y programas del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos.
- b) Enseñanza:
 - **SP-CE-01 Fomento de la Cultura de Donación en el Ámbito Educativo** se basa en informar a los participantes en las Instituciones de Educación Básica, Media y Superior del Estado de Jalisco sobre las necesidades de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos con fines terapéuticos para que promuevan la cultura de la Donación de Órganos y Tejidos.
 - **SP-CE-02 Actualización a Profesionistas Relacionados con la Donación-Trasplante** promoviendo la coordinación con asociaciones civiles e instituciones públicas y privadas para fomentar la actualización de los diversos profesionistas jaliscienses que participan en el proceso de Donación-Procuración-Trasplante de Órganos y Tejidos con fines Terapéuticos.
 - **SP-CE-03 Apoyo a la Investigación en el Proceso Donación-Trasplante** promoviendo la participación de profesionistas e investigadores en la realización de proyectos relacionados con los trasplantes.
 - **SP-CE-04 Provisión de Becas para Aprendizaje-Actualización** para promover a los estudiantes y profesionales de la salud del Estado de Jalisco que requieran actualización institucional en el Proceso de Donación-Procuración-Trasplantes con fines terapéuticos.
 - **SP-CE-07 Biblioteca** proveer de material informativo actualizado para satisfacer las necesidades de información, aprendizaje, enseñanza e investigación relacionado a trasplantes a los Profesionales de la Salud, Estudiantes y Población en general.



- **SP-CE-09 Publicación de Boletín Informativo** para que los sectores de la población jalisciense estén informados sobre aspectos relevantes en el proceso Donación-Procuración-Trasplante.
- c) Registro:
- **SP-CR-01 Lista de Espera de Pacientes para Recepción de Órganos y Tejidos** como un proceso sistemático para la inscripción y baja de pacientes receptores con el propósito de transparentar el proceso de distribución y asignación de órganos y tejidos a los mexicanos en lista de espera.
 - **SP-CR-02 Distribución y Asignación de Órganos y Tejidos** regula los criterios para la distribución y asignación de órganos y tejidos para su trasplante con fines terapéuticos en el Estado de Jalisco.
 - **SP-CR-03 Seguimiento a Pacientes Trasplantados** como sistema para conocer la calidad de vida posterior al trasplante de los pacientes receptores de un Órgano y Tejido.
- d) Fomento:
- **SP-CF-01 Difusión para la Formación de la Cultura de Donación en la Sociedad** como medio para fomentar la Cultura de la Donación en la población jalisciense a través de los medios masivos de comunicación.
 - **SP-CF-02 Coordinación Interinstitucional para la Difusión de la Cultura de Donación** para fomentar la Cultura de la Donación en la población apoyándose de las instituciones.
- e) Proceso Externo: Juntas
- **SP-CJ-01 Junta de Gobierno** los acuerdos tomados en el pleno del Órgano de Gobierno impactan directamente en las acciones que emprenda el organismo para garantizar sus responsabilidades sustantivas y las de soporte.

7.5.2. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

En el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) no se desarrollan procesos en donde los servicios resultantes se puedan verificar mediante actividades de seguimiento y medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el servicio esté siendo utilizado. Por lo descrito anteriormente, este requisito NO APLICA.



En el caso de que se modifiquen estas condiciones, se documentará y actualizará este requerimiento.

7.5.3. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Se cuenta con medios de identificación de la prestación del servicio desde la recepción de la información por parte de las Instituciones involucradas, como durante la prestación del servicio y hasta el final del mismo tal y como se indica en los Subprocesos **SP-CR-01 Lista de Espera de Pacientes para Recepción de Órganos y Tejidos**, **SP-CR-02 Distribución y Asignación de Órganos y Tejidos** y **SP-CR-03 Seguimiento a Pacientes Trasplantados**. La identificación de la prestación del servicio en el Proceso de Registro es a través de las Cédulas que contienen los datos del donante, y que serán el medio que da entrada al Subproceso **SP-CR-01 Lista de Espera de Pacientes para Recepción de Órganos y Tejidos**. Un número de expediente acompañará a los pacientes receptores de un órgano o tejido durante la realización del **SP-CR-03 Seguimiento a Pacientes Trasplantados**.

El número de Partida Presupuestal será la identificación de cada uno de los proyectos y programas del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos según el Subproceso **SP-CA-04 Proyecto de Presupuesto** y su minoración se verá reflejada en el **FT1-SP-CA-01 Requisición de Materiales y Servicios** para satisfacer los bienes o servicios previamente presupuestados.

En el ámbito del Proceso de Enseñanza se utiliza un número consecutivo como medio de identificación para el **SP-CE-01 Fomento de la Cultura de Donación en el Ámbito Educativo** y para el **SP-CE-02 Actualización a Profesionistas Relacionados con la Donación-Trasplante**. Con respecto al **SP-CE-03 Apoyo a la Investigación en el Proceso Donación-Trasplante** y al **SP-CE-04 Provisión de Becas para Aprendizaje-Actualización** serán los datos del usuario que recibe la ayuda. Para el Subproceso **SP-CE-07 Biblioteca** vendrá a través del código que identifica cada libro.

En el Proceso de Fomento en lo relativo a los Subprocesos de **SP-CF-01 Difusión para la Formación de la Cultura de Donación en la Sociedad** y **SP-CF-02 Coordinación Interinstitucional para la Difusión de la Cultura de Donación** se utilizará un número consecutivo que permitirá su identificación.

En el Proceso Externo: Juntas referente al **SP-CJ-01 Junta de Gobierno** vendrá identificada por un número consecutivo del número de la junta que se celebra seguido del año de celebración y al carácter de la junta que se esta celebrando (ordinaria o extraordinaria).



7.5.4. PROPIEDAD DEL USUARIO

En el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), no se manejan Productos propiedad de los usuarios durante el transcurso de los diferentes procesos que se realizan en el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT). Por lo descrito anteriormente, este requisito NO APLICA.

En el caso de que se modifiquen estas condiciones, se documentará y actualizará este requerimiento.

7.5.5. PRESERVACIÓN DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), preserva la conformidad de la prestación del servicio durante el proceso interno y la entrega al destino previsto.

En el Subproceso **SP-CA-05 Almacén** se describe como se lleva a cabo la preservación de materiales que sirven de apoyo a la prestación del servicio.

En el Subproceso **SP-CE-08 Procuración-Donación de Órganos y Tejidos** se coordina la extracción de órganos y tejidos del donador en el centro médico correspondiente supervisando la entrega de los órganos y tejidos al hospital destinatario para que se preserven en condiciones optimas a través del **FT6-SP-CE-08 Entrega-Recibo de Órganos y Tejidos**, siendo responsabilidad de los hospitales involucrados el control, manejo, almacenamiento y preservación del órgano y tejido.

7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

En el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), no se Controlan los dispositivos de seguimiento y medición al no existir tales durante el transcurso de los diferentes procesos que se realizan en el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT). Por lo descrito anteriormente, este requisito NO APLICA.

En el caso de que se modifiquen estas condiciones, se documentará y actualizará este requerimiento.



8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. GENERALIDADES

En el Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se mantienen documentos que aseguran la planeación e implantación de Procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad de la prestación del servicio. Esto se describe en el requisito 8.2.4. Seguimiento y Medición de la prestación del servicio.
- b) Asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad, a través de la realización de Auditorías Internas, descrito en el requisito 8.2.2.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la toma de acciones correctivas, preventivas y de mejora descrita en el requisito 8.5.1., 8.5.2 y 8.5.3.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. SATISFACCIÓN DEL USUARIO

Como una medida de desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, la Secretaría Técnica lleva a cabo el seguimiento de la información relativa a la percepción del usuario con respecto al cumplimiento de sus requerimientos.

La amplitud de usuarios o la poca frecuencia de realización de algunos servicios que se prestan hace que sea difícil el establecimiento periódico de **Cuestionarios de Satisfacción del Usuario** para medir el grado de conformidad respecto a los Servicios que presta el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos con lo que se fija la obligación de tener resultados suficientes para tener un conocimiento del servicio por parte de los usuarios. Estos cuestionarios serán difundidos y recabados por el Coordinador ISO a las diferentes Coordinaciones.

Durante las Juntas de Revisión por la Secretaría Técnica se derivan las acciones correctivas, preventivas o de mejora necesarias para mantener o incrementar el nivel de satisfacción de las actividades realizadas en cada uno de los procesos de acuerdo a lo establecido en el Subproceso de **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora**.



El avance de las acciones establecidas se presenta en la **Juntas de Revisión por la Secretaría Técnica**, de acuerdo con el **Requisito 5.6.2. Información para la Revisión**, de este manual.

8.2.2. AUDITORÍAS INTERNAS

La Secretaría Técnica establece que las Auditorías Internas, se realicen cuando menos una Auditoria completa cada seis meses (**F1-SP-ST-03 Programa Anual de Auditorías Internas**), para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad establecidos y con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
- b) Está debidamente implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se mantiene el Subproceso documentado **SP-ST-03 Auditorías Internas** en donde se definen las actividades para la planeación y programación de las auditorias tomando en consideración el estado e importancia de los procesos a auditar, así como los resultados de las auditorias previas. Se define también los criterios de auditoría, alcance y metodología.

El Subproceso **SP-ST-03 Auditorías Internas** hace referencia a la imparcialidad y objetividad en la selección de auditores y realización de la auditoria, asegurando que los auditores no evalúen su propio trabajo. Así mismo, muestra el método para comunicar los resultados obtenidos para la toma de acciones oportunas definiendo los registros de calidad que resultan de la Auditoria.

Una vez que se informan de los resultados de la Auditoria, la Secretaría Técnica y los responsables del Coordinación, toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, tomando como referencia el Subproceso de **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora** donde las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación; siendo estos registros conservados por el Líder Auditor.

8.2.3. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

El Representante de la Dirección, se asegura que todos los procesos identificados, cuenten con indicadores para asegurar su buen desempeño (Ver



Anexo III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad).

Cada indicador cuenta con una meta establecida (la cual es actualizada conforme se requiere en base a la tendencia del mismo), con el fin de que la Secretaría Técnica pueda realizar trimestralmente el monitoreo de los mismos, determinando así las acciones a realizar según sea conveniente, para asegurar la conformidad de la prestación del servicio. A través del seguimiento y la medición de los procesos se demuestra la capacidad de alcanzar los resultados planificados en cada uno de ellos.

Este monitoreo a cada proceso se puede ver en los **Reportes de Resultados** o en los resultados del Subproceso de **SP-CE-05 Evaluación Integral de Datos Estadísticos** (para el cual se pueden aplicar técnicas estadísticas, de acuerdo a la variable a controlar) y cuando no se alcanzan los resultados esperados o no cumplen con los requisitos establecidos, toma las acciones correctivas o preventivas según sea el caso, para asegurarse del cumplimiento de éstos, de acuerdo a lo establecido en el Subproceso **SP-ST-04 Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora**.

8.2.4. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS SERVICIOS

El Representante de la Dirección, se asegura que se mida y se realice un seguimiento a las características de la prestación del servicio para verificar que se cumplan los requisitos del mismo.

Esta medición y seguimiento se realiza en las etapas apropiadas de la realización de la prestación del servicio, de acuerdo con las disposiciones planificadas en los Subprocesos y Procedimientos. Ver **7.1**.

Se mantiene como evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación los registros que se mencionan en los Subprocesos, Procedimientos y Planes de Calidad de cada uno de los procesos, los cuales indican claramente los puestos que autorizan la liberación de la prestación del servicio. (Ver **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registros y Formatos**).

La liberación de la prestación del servicio no se lleva a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (Véase **7.1**), a menos que sean aprobadas de otra manera por la Secretaría Técnica y cuando corresponda, por el usuario.



8.3. CONTROL DE SERVICIO NO CONFORME

El Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se asegura que el servicio que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso no adecuado según se indica en el Subproceso **SP-ST-05 Servicio No Conforme**.

Existen dos formas de detectarlo, es cuando no se cumplen los requisitos establecidos en el Plan de Calidad (Ver **Anexo II Diagrama de Proceso**) y la segunda, cuando se deriva de una mala evaluación recabada en los **Cuestionarios de Satisfacción del Usuario** recibida posteriormente a la prestación del servicio.

Los controles, la responsabilidad y las autoridades, relacionadas con el servicio no conforme esta definidas en el Subproceso **SP-ST-05 Servicio No Conforme**.

Los servicios no conformes se tratan tomando acciones según el Subproceso **SP-ST-04 Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora** dependiendo del ámbito en que se originó la no conformidad para eliminarla en actuaciones posteriores.

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada para eliminar los incumplimientos.

8.4. ANÁLISIS DE DATOS

El análisis de datos representa parte fundamental del Sistema de Gestión de la Calidad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), ya que esto permite recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema, y para evaluar dónde pueden realizarse la mejora continua del sistema de calidad.

Esto incluye los datos generados de los resultados del seguimiento y medición de datos estadísticos y de cualquier fuente pertinente como viene relatado en el Subproceso **SP-CE-05 Evaluación Integral de Datos Estadísticos**.

Para realizar el análisis de datos se puede utilizar cualquier técnica estadística, dependiendo del objetivo del análisis y el tipo de información.

El análisis de datos proporciona información sobre:



- a) La satisfacción al usuario (**8.2.1.**).
- b) La conformidad de los requisitos de la prestación del servicio (**7.2.1.**).
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los servicios.
- d) Los proveedores.

Dependiendo de los resultados, de la magnitud del problema o de la complejidad de las acciones a seguir, se puede utilizar el Subproceso de **SP-ST-04 Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora.**

8.5. MEJORA

8.5.1. MEJORA CONTINUA

En el Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT), se mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, a través del uso de la Política de la Calidad, Objetivos de la Calidad, los resultados de las auditorías y de la Revisión por la Secretaría Técnica, analizando la información e implementando acciones correctivas y preventivas.

Algunos de los aspectos por los cuales se busca la mejora continua son:

- a) Lograr la óptima utilización de los activos del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT)
- b) Prevenir los incumplimientos en el servicio.
- c) Desarrollar servicios que den una mejor apoyo en el ámbito de los Trasplantes y/o Donaciones de Órganos y Tejidos, logrando un impacto en las partes involucradas.
- d) Facilitar las operaciones, logrando un trabajo fluido cumpliendo con los requisitos legales establecidos.
- e) La seguridad de que la actividad del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos (CETOT) está generando una labor de promoción de la Vida en la Sociedad Jalisciense.

Se mantienen registros que demuestran las acciones tomadas, conforme a lo descrito en los Subprocesos. (Ver **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registros y Formatos**).



8.5.2. ACCIÓN CORRECTIVA

En el Subproceso **SP-ST-04 Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora** se establece el método utilizado para tomar acciones correctivas, para eliminar la causa de no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. En este Subproceso, se definen los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las peticiones de información de los usuarios y las quejas de los usuarios).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, asegurando que éstas son apropiadas (Ver **FT1-SP-ST-02 Lista Maestra de Registros y Formatos**)
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3. ACCIÓN PREVENTIVA

De la misma forma, el Subproceso de **SP-ST-04 Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora**, establece el método para determinar las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia, asegurando que dichas acciones son apropiadas. Este Subproceso define los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas, asegurando que éstas son apropiadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.



ANEXOS.

Anexo I Modelo de Identificación de Procesos

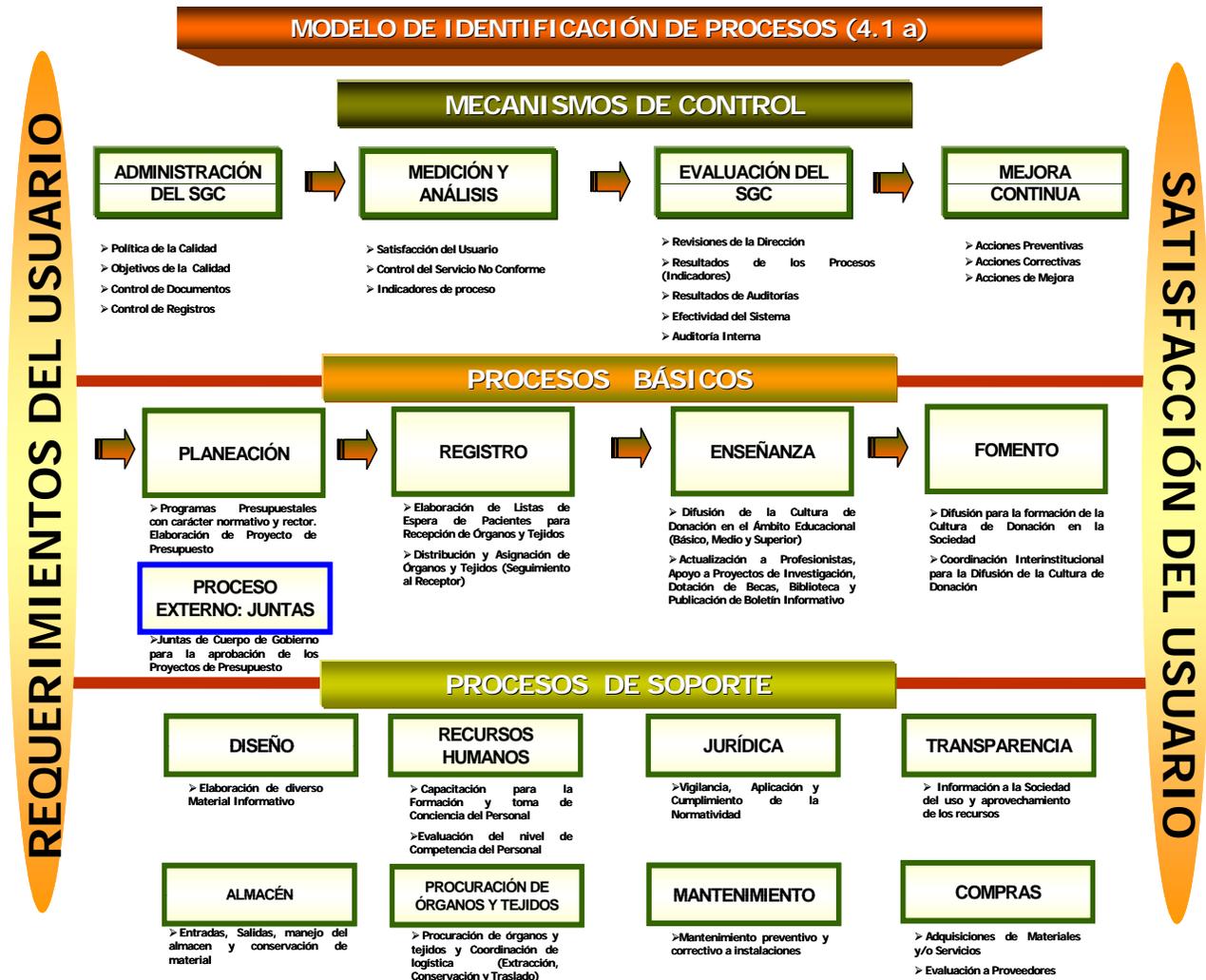
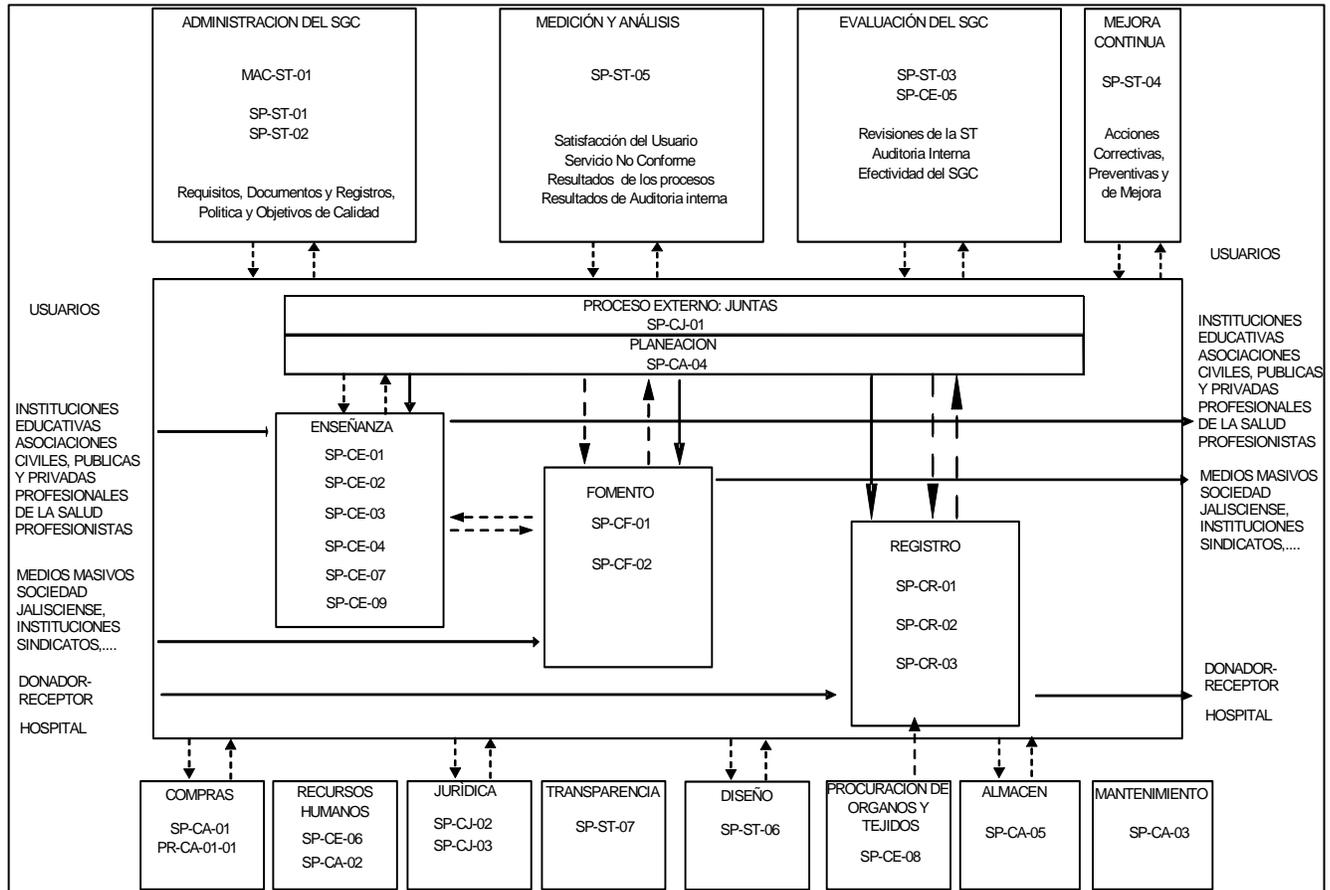




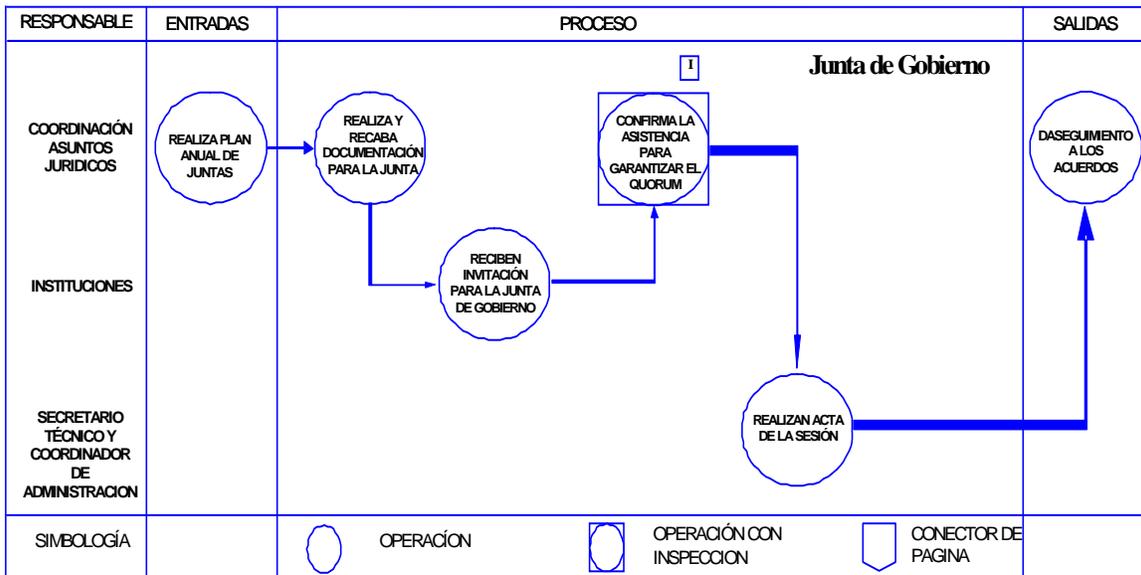
Diagrama de Interacción de Procesos



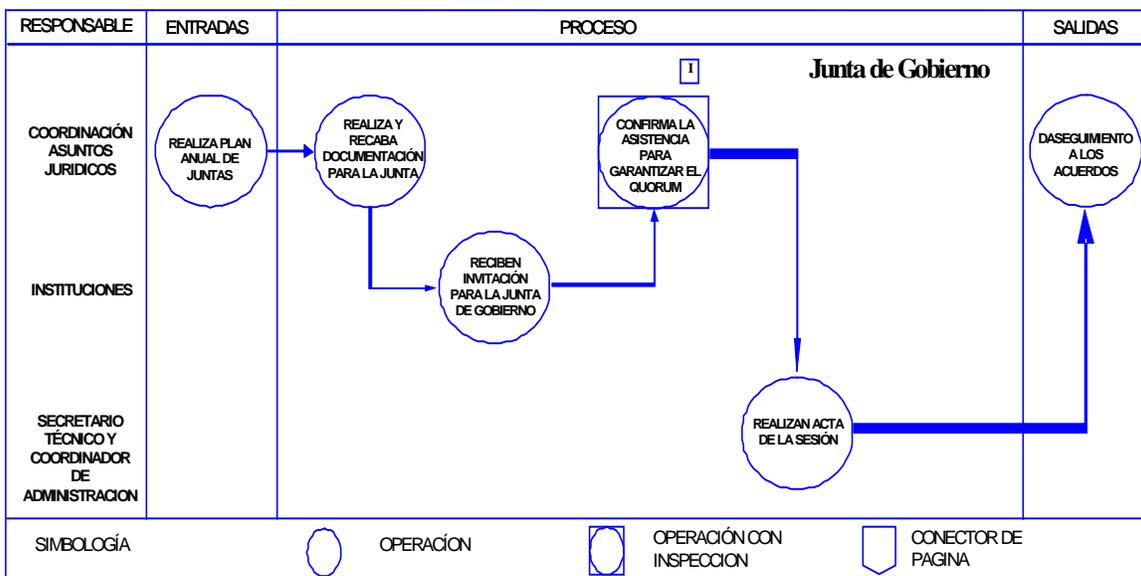


Anexo II Diagrama de Proceso

Proceso de Planeación

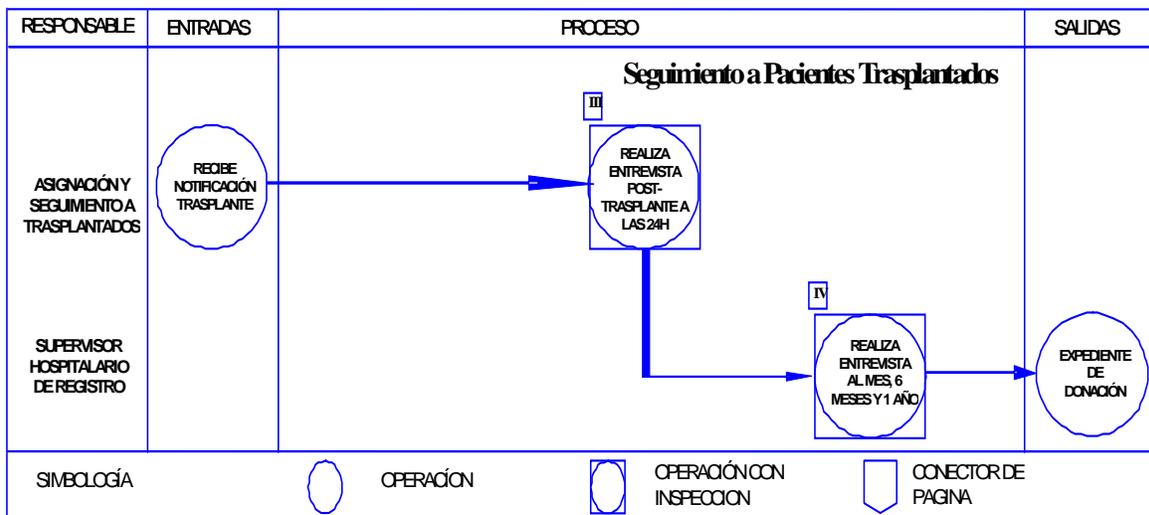
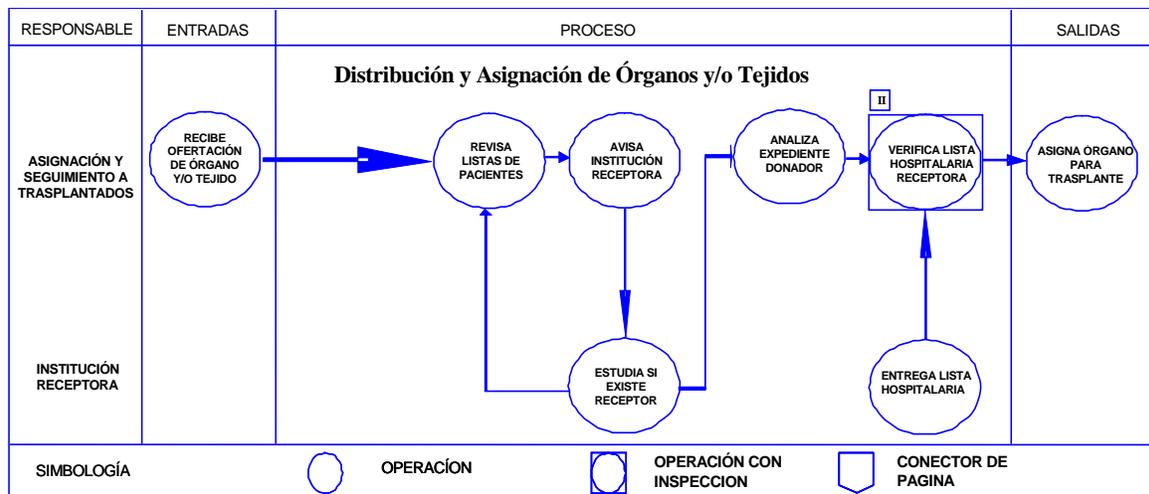
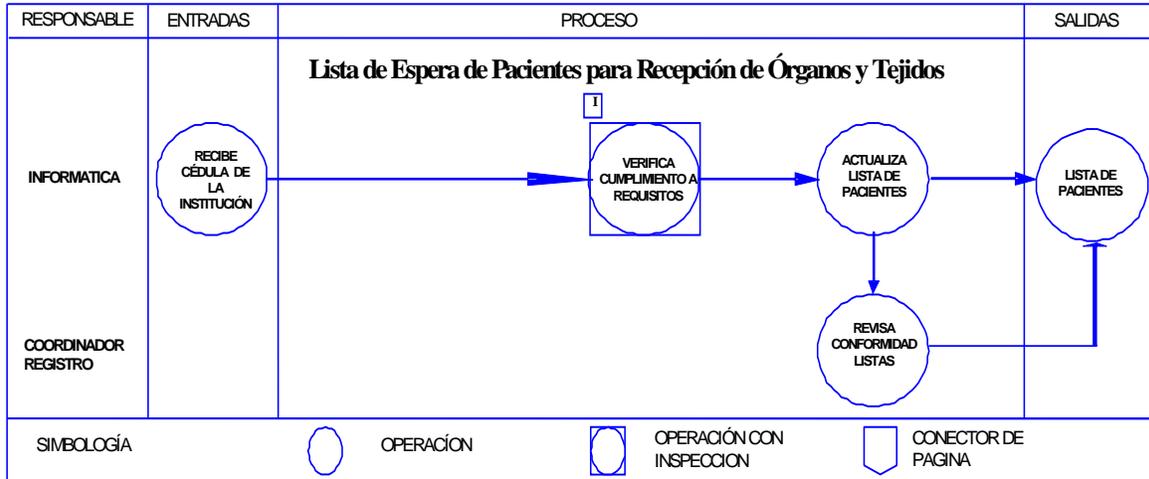


Proceso Externo: Juntas



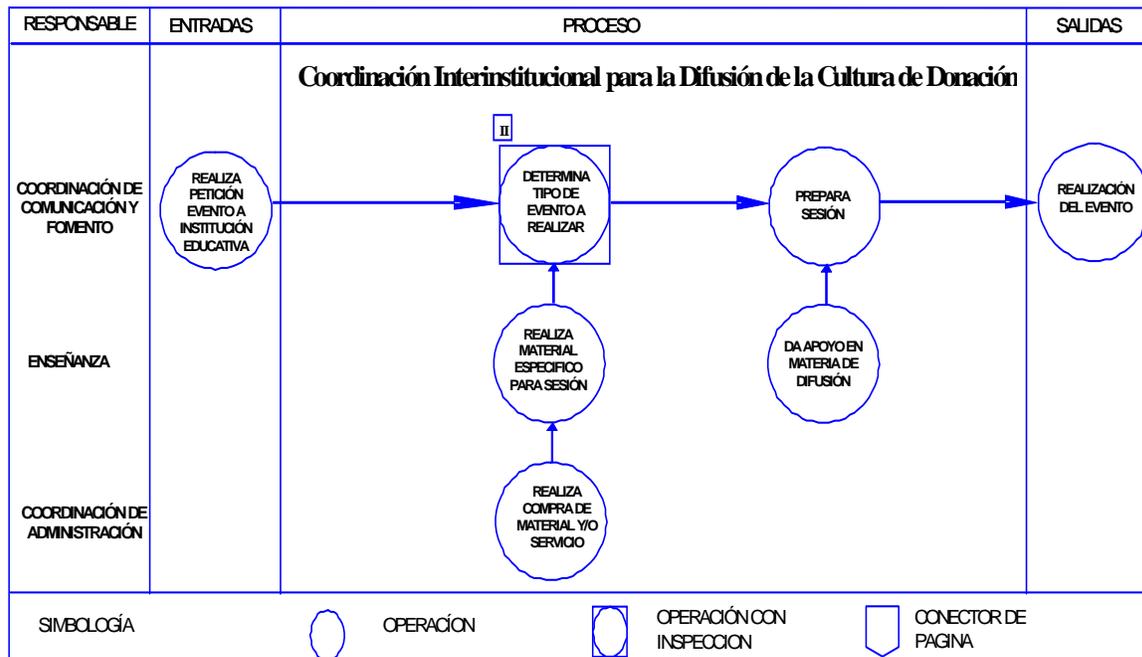
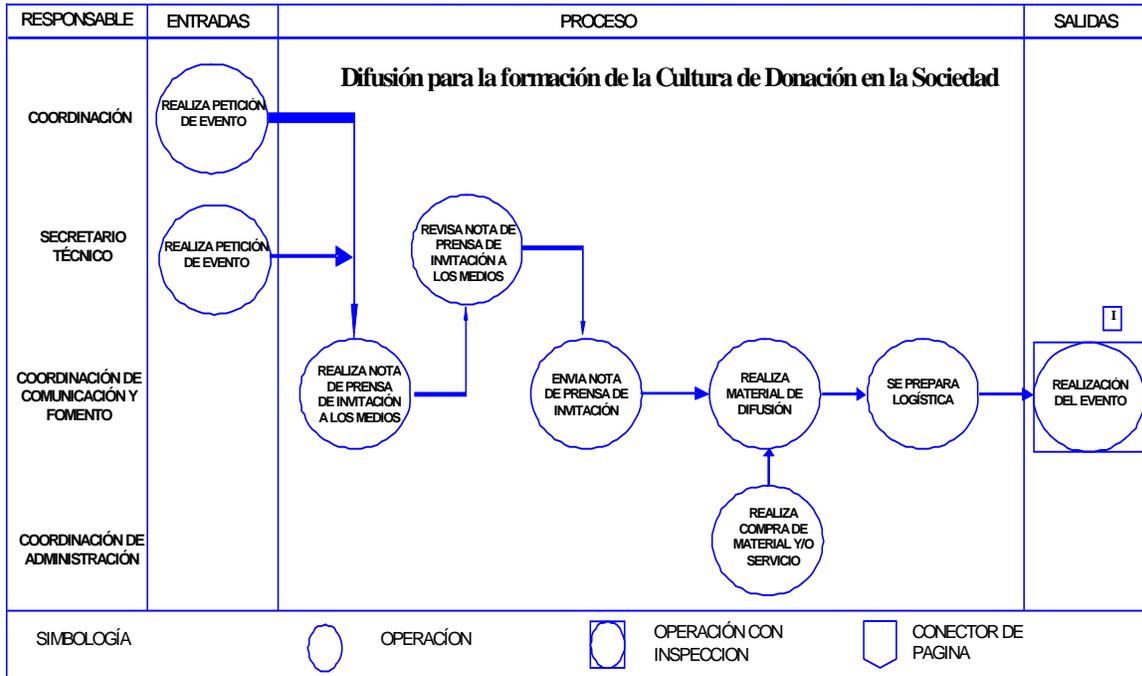


Proceso de Registro



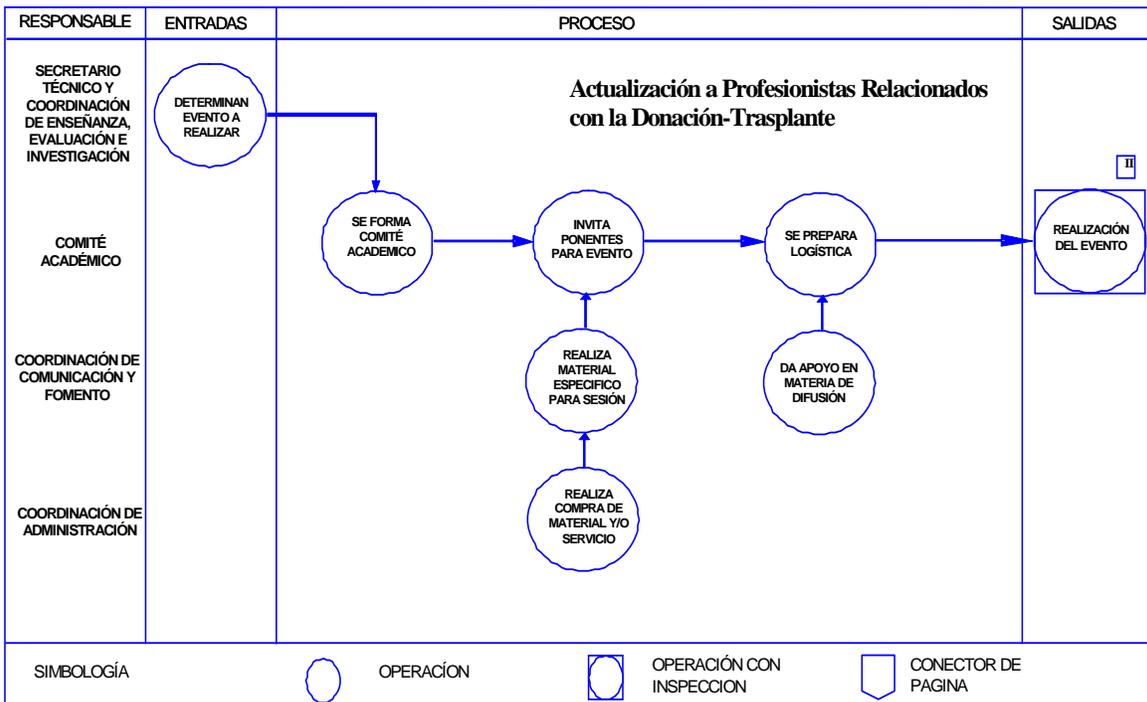
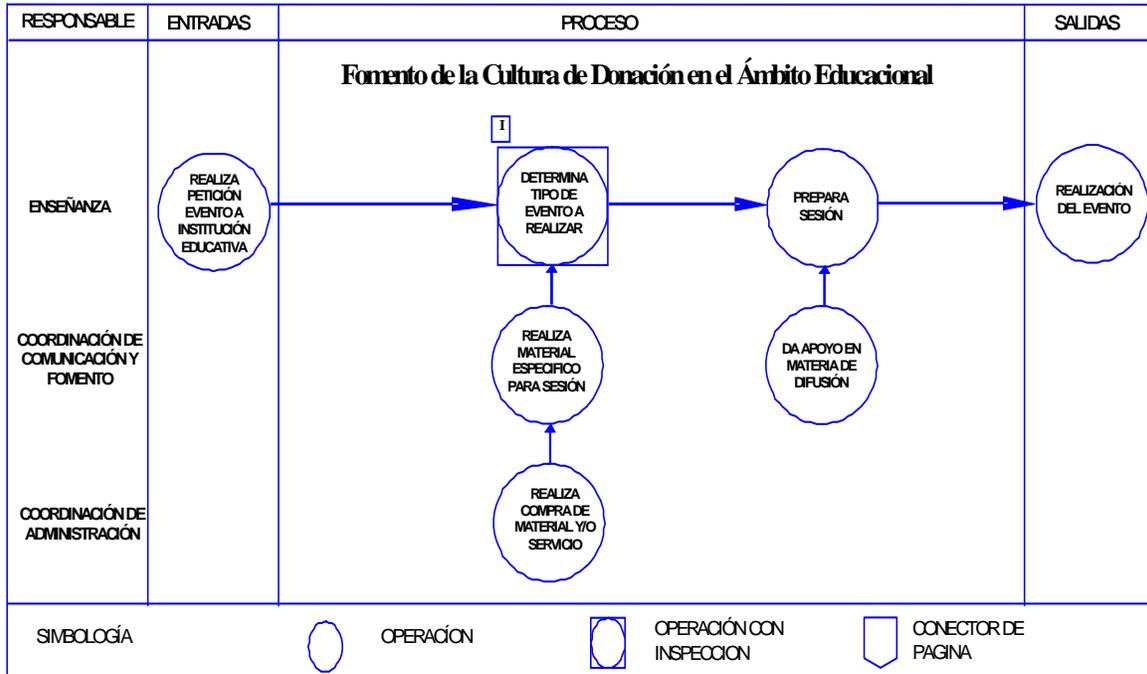


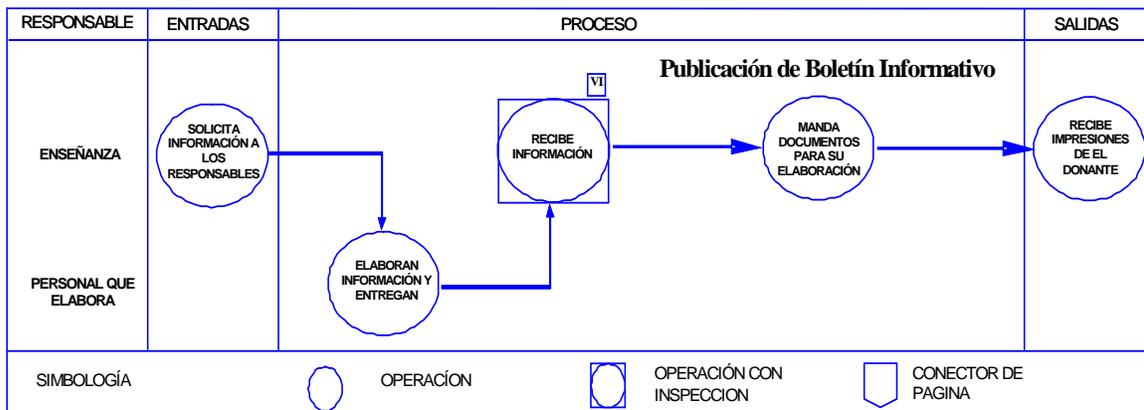
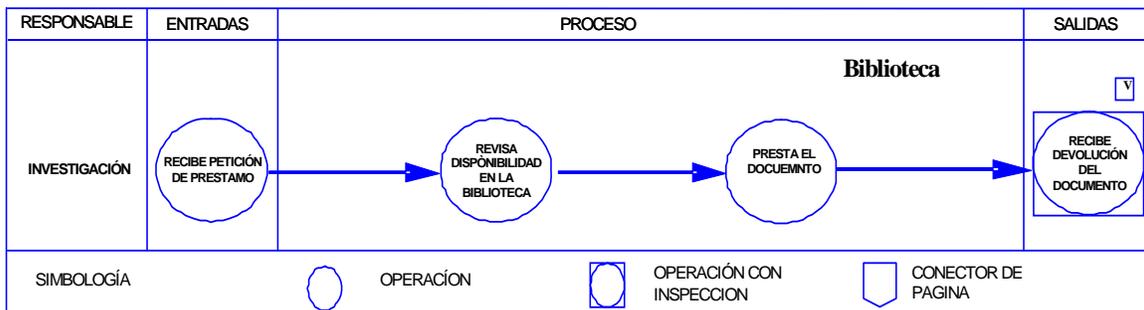
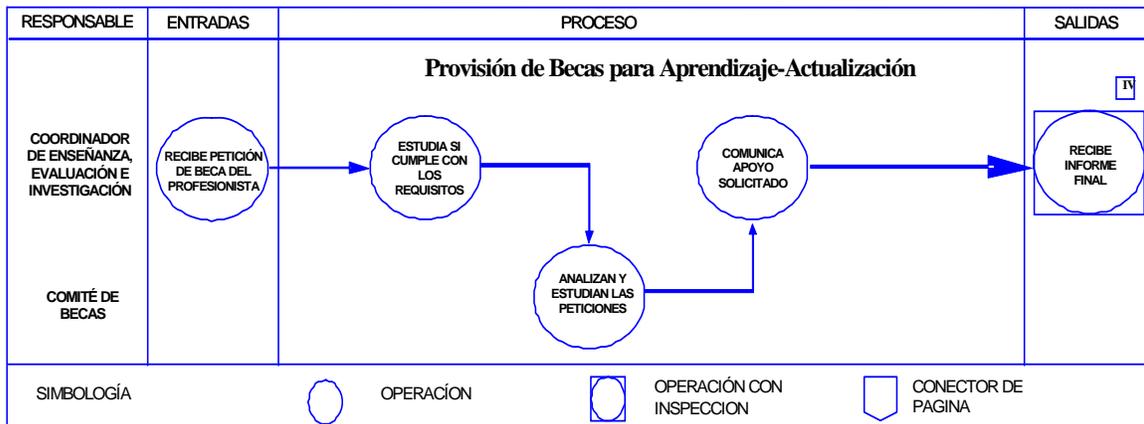
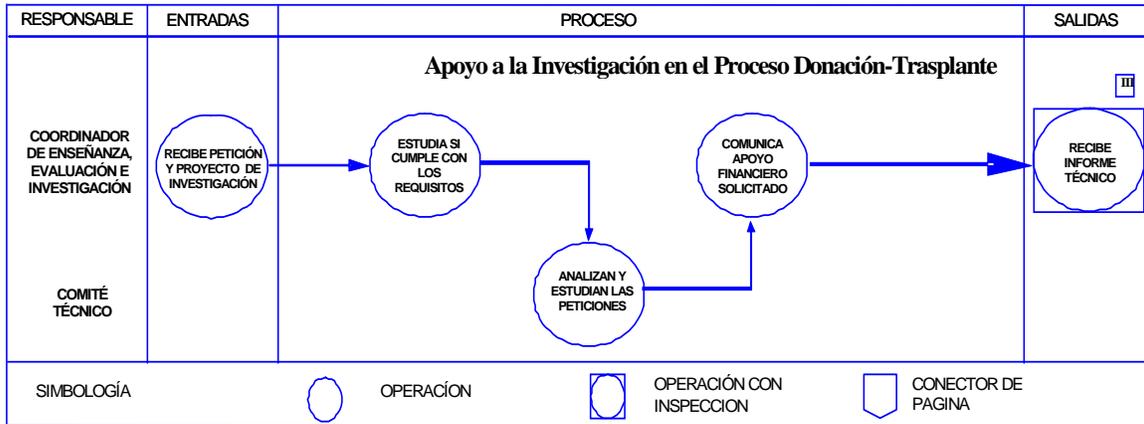
Proceso de Fomento





Proceso de Enseñanza







PLAN DE CALIDAD

PLANEACIÓN			VERIFICACIÓN			ACCIÓN		
ACTIVIDAD A VERIFICAR	CARACTERÍSTICA A CONTROLAR	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	FRECUENCIA	DOCUMENTO REFERENCIA	REGISTRO	RESPONSABLE DEL CONTROL	PLAN DE REACCIÓN	
REGISTRO								
I	Verifica cumplimiento a requisitos	Los criterios establecidos para su inscripción	Que este correctamente rellena	Cada vez que se recibe	SP-CR-01	Cédula y Acta Hospitalaria	Informática	Servicio no Conforme
II	Verifica lista Hospitalaria receptora	La posición de los pacientes en las listas de trasplantes	Que coincidan	Cada vez que se verifica con la donación	SP-CR-02	FT1-SP-CR-02	Asignación y Seguimiento a Trasplantados	Servicio no Conforme
III IV	Realiza Entrevista Post- Trasplante a las 24 horas, 1 mes, 6 meses y 1 año	Que se pueda realizar el cuestionario	Que se concluya totalmente	A las 24 horas, al mes, 6 meses y 1 año de realizado el trasplante	SP-CR-03	FT1-SP-CR-03	Asignación y Seguimiento a Trasplantados, Supervisor Hospitalario de Registro	Servicio no conforme
ENSEÑANZA								
I	Determina tipo de Evento a realizar	Que vaya dirigido a la población seleccionada	Que sea apropiada la forma de realización	Cada vez que se realice un evento	SP-CE-01	FT1-SP-CE-01	Enseñanza	Servicio no conforme
II	Realización del Evento	Que se cumplan los objetivos buscados con su realización	Que se realice conforme a la planificación del evento	Cada vez que se celebre	SP-CE-02	FT1-SP-CE-02	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación	Servicio no conforme
III	Elaboración del Informe Técnico sobre la Investigación	Que el Investigador entregue un Informe Técnico sobre la Investigación realizada	Que este correctamente elaborado sobre la Investigación	Cada vez que se termine la Investigación que se ha fomentado	SP-CE-03	Informe Técnico	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación	Servicio no conforme
IV	Elaboración de un Informe Final de Actividades	Que el Becario entregue un Informe Final sobre la Beca recibida	Que este correctamente elaborado el Informe Final de Actividades	Cada vez que se finalice una Beca	SP-CE-04	Informe Final de Actividades	Coordinación de Enseñanza	Servicio no conforme
V	Que se entregue el documento a tiempo	Que la fecha de devolución real no supere a la estimada	Que se entregue en el tiempo establecido	Cada vez que se preste un Documento	SP-CE-07	Ficha de Registro	Investigación	Servicio no conforme
VI	Recibe Información	Que la información se tenga en la fechas programadas	Que se reciba la información a tiempo	Cada vez que se elabore El Donante	SP-CE-09	FT1-SP-CE-09	Enseñanza	Servicio no conforme
FOMENTO								
I	Realización del evento	Que acudan los medios de comunicación a los que se invitaron	Superior al 50%	Cada vez que se realice un evento	SP-CF-01	FT1-SP-CF-01	Coordinador de Comunicación y Fomento	Servicio no conforme
II	Determina tipo de Evento a realizar	Que se cumplan los objetivos buscados con su realización	Que sea apropiada la forma de realización	Cada vez que se realice un evento	SP-CF-02	FT2-SP-CE-02	Coordinador de Comunicación y Fomento	Servicio no conforme
PLANEACIÓN								
I	Determina el proyecto de presupuesto	Que se cumpla los requisitos establecidos	Que se apege totalmente	Cada vez que se realice un proyecto presupuesto	SP-CA-04	Proyecto de Presupuesto	Coordinador de Administración	Servicio no conforme
PROCESO EXTERNO: JUNTAS								
I	Se recuenta el Número de Asistentes a la Junta de Cuerpo de Gobierno	Que se presenten los miembros exigidos para que se celebre la Junta de Cuerpo de Gobierno	Que exista el Quórum Legal exigido	Cada vez que se realice una junta de Cuerpo de Gobierno	SP-CJ-01	FT2-SP-CJ-01	Coordinador de Asuntos Jurídicos	Servicio no conforme

**Anexo III Correlación de los Indicadores del Sistema de Gestión de la Calidad**

Objetivos de la Calidad	Medición Trimestral	Método de Obtención	Meta
Satisfacer las necesidades de conocimiento sobre el proceso de donación-trasplante	Cumplimiento a los planes de formación	$\frac{\% \text{ Eventos Formación realizados}}{\% \text{ Planes de Formación}}$	100%
Fomentar la cultura de la donación de órganos y tejidos a los sectores involucrados	Cumplimiento a los planes de fomento de la cultura de donación de órganos y tejidos	$\frac{\text{Eventos realizados}}{\text{Planes de Fomento}}$	100%
Evitar la generación de duplicidades y discrepancias entre las diferentes listas que se manejan	Medición de las cédulas que en su recepción le falta alguna documentación y diferencias con listas hospitalarias	$\frac{\text{Número de Cédulas con falta de documentación}}{\text{Total Cédulas recibidas}}$	0%

INDICADORES CLAVE COORDINACIÓN DE ADMINISTRACIÓN

No.	INDICADOR	OBJETIVO	FORMA DE OBTENERLO	META	FRECUENCIA	FUENTE	RESPONSABLE
1	Porcentaje de cumplimiento al programa de Mantenimiento Preventivo	Que el material e instalaciones del CETOT esté en perfectas condiciones de funcionamiento	Tareas realmente realizadas <u>de Mantenimiento Preventivo</u> Tareas de Mantenimiento Preventivo planeadas	100 %	Trimestral	FT1-SP-CA-03	Jefe de Mantenimiento
2	Porcentaje de cumplimiento de los proyectos y procesos	Que los Presupuestos de cada coordinación se ejecuten completamente	$\frac{\text{Monto Presupuestado}}{\text{Monto realmente ejecutado}}$	100 %	Trimestral	Proyectos de Presupuesto	Coordinador de Administración
3	Kardex Vs. Inventario Físico	Que el almacén de material este controlado correctamente	Lo efectivamente encontrado <u>en el almacén</u> Lo esperado en el almacén por el control documental	100 %	Trimestral	FT1-SP-CA-05	Jefe de Mantenimiento

INDICADORES CLAVE COORDINACIÓN DE REGISTRO

No.	INDICADOR	OBJETIVO	FORMA DE OBTENERLO	META	FRECUENCIA	FUENTE	RESPONSABLE
1	Porcentaje de Cédulas encontradas con los requisitos completos	Evitar la generación de duplicidades y discrepancias entre las diferentes listas que se manejan	$\frac{\text{Número de Cédulas con faltantes de algún requisito}}{\text{Total cédulas recibidas}}$	20 %	Trimestral	Cédula de Alta y Baja. Acta Comité Hospitalario	Informática
2	Porcentaje de disposición de Órganos y Tejidos donados efectivamente trasplantados	Que las disposiciones de órganos y tejidos se conviertan en trasplantes	$\frac{\text{Número de trasplantes realizados}}{\text{Total de órganos y tejidos donados}}$	65%	Trimestral	FT1-SP-CR-02	Asignación y Seguimiento de Trasplantados
3	Porcentaje de pacientes vivos trasplantados con relación al tiempo (24 horas, 30 días, 6 meses y 1 año)	Que los trasplantes proporcionen una alta esperanza de éxito en el tiempo	$\frac{\text{Número de trasplantados vivos en el tiempo (24 horas, 30 días, 6 meses y 1 año)}}{\text{Total trasplantados}}$	75%	Trimestral	FT4-SP-CR-03	Supervisor Hospitalario de Registro

**INDICADORES CLAVE COMUNICACIÓN DE COMUNICACIÓN Y FOMENTO**

No.	INDICADOR	OBJETIVO	FORMA DE OBTENERLO	META	FRECUENCIA	FUENTE	RESPONSABLE
1	Porcentaje de reseñas aparecidas en los medios de comunicación de las peticiones realizadas de asistencia	Que la información transmitida en los eventos sea de interés de los medios de comunicación	Σ Medios de Comunicación en los que se reseña información Σ Medios Comunicación solicitados	50 %	Trimestral	FT1-SP-CF-01	Coordinador de Comunicación y Fomento

INDICADORES CLAVE COORDINACIÓN DE ENSEÑANZA, EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN

No.	INDICADOR	OBJETIVO	FORMA DE OBTENERLO	META	FRECUENCIA	FUENTE	RESPONSABLE
1	Porcentaje de cumplimiento a las pláticas planeadas	Que se cumplan los objetivos mínimos establecidos en el plan anual para el área	Asistentes a los eventos realizados en el ámbito <u>educacional</u> Asistentes planeados a los eventos en el ámbito educacional	100 %	Trimestral	FT1-SP-CE-01	Enseñanza
2	Porcentaje de cumplimiento a los eventos académicos planeados	Que se cumplan los eventos académicos planeados	Eventos académicos <u>realizados</u> Eventos académicos planeados	100 %	Trimestral	FT1-SP-CE-02	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación
3	Porcentaje de Cumplimiento a Investigaciones apoyadas	Que se realicen el número de investigaciones planeadas	<u>Investigaciones realizadas</u> Investigaciones planeadas	100 %	Anual	Oficio de Aceptación de Investigación	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación
4	Porcentaje Cumplimiento Becas otorgadas.	Que se doten el mayor número de becas	<u>Becas dotadas</u> Solicitudes de Becas recibidas	100 %	Anual	Oficio de Aceptación de Beca	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación
5	Porcentaje de cumplimiento a las horas de capacitación por servidor público	Tener un personal laborando en CETOT preparado para realizar sus funciones	Σ Horas de capacitación recibidas por empleado del <u>CETOT</u> 40 horas hombre	100 %	Anual	FT3-SP-ST-01	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación

INDICADORES CLAVE SECRETARÍA TÉCNICA

No.	INDICADOR	OBJETIVO	FORMA DE OBTENERLO	META	FRECUENCIA	FUENTE	RESPONSABLE
1	Porcentaje de cumplimiento en tiempos de la planeación del área de Diseño	Que las tareas realizadas en diseño se ejecuten en los tiempos establecidos	Σ Órdenes de diseño <u>realizadas en tiempo</u> Σ Órdenes de diseño realizadas	100 %	Trimestral	FT1-SP-ST-06	Diseño y Comunicación Gráfica "A" y "B"
2	Porcentaje de cumplimiento en tiempo a la entrega de la información (interna y externa)	Mantener informados a la sociedad jalisciense sobre las actividades de CETOT	Σ Peticiones de información atendidas en tiempo (interna <u>y externa</u>) Σ Peticiones de información	100 %	Trimestral	FT1-SP-ST-07 FT2-SP-ST-07	Encargado de la Unidad de Transparencia e Información Pública
3	Porcentaje de cumplimiento de peticiones de asesoría recibidas	Mantener bien informados a los usuarios que piden información sobre temas de Donación-Procuración-Transplante	<u>Asesorías solucionadas</u> Peticiones de asesoría recibidas	100 %	Trimestral	FT1-SP-ST-08	Secretario Técnico y cada Coordinador

**Anexo IV Matriz de Responsabilidades**

REQUERIMIENTO		CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				
4.1	Requisitos Generales	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
4.2	Requisitos de la documentación			
4.2.1	Generalidades	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
4.2.2	Manual de la calidad	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
4.2.3	Control de los documentos	SP-ST-01	Coordinador ISO	Elaboración y Control de Documentos
4.2.4	Control de los registros	SP-ST-02	Coordinador ISO	Control de Registros
5. RESPONSABILIDAD DE LA SECRETARÍA TÉCNICA				
5.1	Compromiso de la Secretaría Técnica	MAC-ST-01	Secretario Técnico	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.2	Enfoque al Usuario	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la dirección	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.3	Política de la calidad	MAC-ST-01	Secretario Técnico	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.4	Planificación			
5.4.1	Objetivos de la calidad	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la dirección	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.4.2	Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la dirección	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1	Responsabilidad y autoridad	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad



REQUERIMIENTO		CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
		DP-ST-01 A DP-ST-25		Descripciones de Puestos y Perfiles
5.5.2	Representante de la Dirección	MAC-ST-01	Secretario Técnico	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.5.3	Comunicación interna	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.6	Revisión por la dirección			
5.6.1	Generalidades	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.6.2	Información para la revisión	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
5.6.3	Resultados de la revisión	MAC-ST-01	Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
6. GESTIÓN DE RECURSOS				
6.1	Provisión de recursos	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Coordinador de Administración / Coordinador de Asuntos Jurídicos	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
		SP-CA-04		Proyecto de Presupuesto
		SP-CJ-01		Junta de Gobierno
		SP-CA-01		Adquisición de Materiales y Servicios
6.2	Recursos Humanos			
6.2.1	Generalidades	MAC-ST-01	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación / Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
6.2.2	Competencia, toma de conciencia y formación	SP-CE-06		Capacitación
		SP-CA-02		Recursos Humanos
6.3	Infraestructura	MAC-ST-01	Coordinador de Administración / Jefe de Mantenimiento	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
		SP-CA-03		Mantenimiento



REQUERIMIENTO		CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
6.4	Ambiente de trabajo	MAC-ST-01	Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
7. REALIZACIÓN DEL SERVICIO				
7.1	Planificación de la realización del servicio	MAC-ST-01	Todas las Coordinaciones del CETOT / Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
		SP-CA-04		Proyecto de Presupuesto
		SP-CJ-01	Coordinador de Asuntos Jurídicos	Junta de Gobierno
7.2	Procesos relacionados con el Usuario			
7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el servicio	MAC-ST-01	Coordinador de Comunicación y Fomento / Coordinador de Registro / Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el servicio	MAC-ST-01	Coordinador de Comunicación y Fomento / Coordinador de Registro / Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
7.2.3	Comunicación con el usuario	MAC-ST-01	Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
		SP-CE-09	Enseñanza	Publicación de Boletín Informativo
		SP-ST-08	Todo el Personal	Asesorías Solicitadas



REQUERIMIENTO		CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
		SP-ST-07	Transparencia	Transparencia y Acceso a la Información
7.3	Diseño y desarrollo			
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B"	Diseño de Materiales Informativos
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	SP-ST-06	Cualquier Coordinación	Diseño de Materiales Informativos
7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B" / Coordinación Solicitante / Secretario Técnico	Diseño de Materiales Informativos
7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B" / Coordinación Solicitante / Secretario Técnico	Diseño de Materiales Informativos
7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B" / Coordinación Solicitante / Secretario Técnico	Diseño de Materiales Informativos
7.3.6	Validación del diseño y desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B" / Coordinación Solicitante / Secretario Técnico	Diseño de Materiales Informativos
7.3.7	Control de los cambios de Diseño y Desarrollo	SP-ST-06	Diseño y Comunicación Grafica "A" Y "B"	Diseño de Materiales Informativos



REQUERIMIENTO	CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO	
7.4	Compras			
7.4.1	Proceso de compras	SP-CA-01	Coordinación de Administración	Adquisiciones de Materiales y Servicios
		PR1- SP-CA-01		Evaluación de Proveedores
7.4.2	Información de las compras	SP-CA-01	Coordinación de Administración	Adquisiciones de Materiales y Servicios
7.4.3	Verificación de los productos comprados	SP-CA-01	Coordinación de Administración	Adquisiciones de Materiales y/o Servicios
		PR1-SP-CA-01		Evaluación a Proveedores
7.5	Producción y prestación del servicio			
7.5.1	Control de la prestación del servicio	MAC-ST-01	Todas las Coordinaciones	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
		SP-CA-04	Coordinador de Administración	Proyecto de Presupuesto
		SP-CE-01	Enseñanza	Fomento de la Cultura de Donación en el Ámbito Educativo
		SP-CE-02	Coordinador de Enseñanza, Evaluación e Investigación	Actualización a Profesionistas Relacionados con la Donación-Trasplante
				Apoyo a la Investigación en el Proceso Donación-Trasplante
		SP-CE-03		Provisión de Becas para Aprendizaje-Actualización
		SP-CE-04		Biblioteca
		SP-CE-07	Investigación	Publicación de Boletín Informativo
SP-CE-09	Enseñanza			



REQUERIMIENTO		CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO
		SP-CR-01	Informática	Lista de Espera de Pacientes para Recepción de Órganos y Tejidos
		SP-CR-02	Asignación y Seguimiento a Trasplantados	Distribución y Asignación de Órganos y Tejidos
		SP-CR-03	Supervisor Hospitalario de Registro	Seguimiento a Pacientes Trasplantados
		SP-CF-01	Coordinador de Comunicación y Fomento	Difusión para la Formación de la Cultura de Donación en la Sociedad
		SP-CF-02		Coordinación Interinstitucional para la Difusión de la Cultura de Donación
		SP-CJ-01	Coordinador de Asuntos Jurídicos	Junta de Gobierno
7.5.2	Validación de los procesos del servicio	N/A		
7.5.3	Identificación y trazabilidad	MAC-ST-01	Todas las Coordinaciones	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
7.5.4	Propiedad del Usuario	N/A		
7.5.5	Preservación de la prestación del Servicio	SP-CA-05	Coordinación de Administración	Almacén
		SP-CE-08	Agencia de Procuración	Procuración-Donación de Órganos y Tejidos
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	N/A		



REQUERIMIENTO	CÓDIGO	RESPONSABLE	DOCUMENTO	
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA				
8.1	Generalidades	MAC-ST-01	Todas las Coordinaciones	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
8.2	Seguimiento y medición			
8.2.1	Satisfacción del usuario	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la Dirección / Coordinador ISO / Coordinador de Administración	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
8.2.2	Auditoria interna	SP-ST-03	Líder Auditor	Auditorias Internas de Calidad
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
8.2.4	Seguimiento y medición de los Servicios	MAC-ST-01	Todas las Coordinaciones	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
8.3	Control de Servicio no Conforme	SP-ST-05	Coordinador ISO / Todas las Coordinaciones	Servicio no Conforme
8.4	Análisis de datos	SP-CE-05	Coordinación de Enseñanza, Investigación y Evaluación	Evaluación Integral de Datos Estadísticos
8.5	Mejora			
8.5.1	Mejora continua	MAC-ST-01	Secretario Técnico / Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad
8.5.2	Acción correctiva	SP-ST-04	Secretario Técnico / Representante de la dirección / Coordinador ISO	Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora
8.5.3	Acción preventiva	SP-ST-04	Secretario Técnico / Representante de la Dirección / Coordinador ISO	Acciones, Correctivas, Preventivas y de Mejora



Control de Cambios.

NO. DE REVISIÓN	FECHA	NATURALEZA DE LOS CAMBIOS	NO. DE SOLICITUD
00	Enero 2006	Creación del Sistema de Gestión de la Calidad	N/A
01	Febrero 2006	Cambio en la Estructura Organizacional del CETOT	17



ELABORACIÓN, APROBACIÓN Y DICTAMINACIÓN.

ELABORACIÓN:
COORDINADOR DE ISO

[Firma]

REVISÓ:
REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

[Firma]

APROBACIÓN:
SECRETARIO TÉCNICO

[Firma]

SELLO: