

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad PROCESO: Regulación SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos	FECHA: 09-07-2015							
	Versión: 03	CÓDIGO: RCC-11-MA							
	<table><tr><td>PUBLICADO</td><td>EN ANALISIS</td><td>BORRADOR</td><td>OBSOLETO</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	☒	☐	☐	☐
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
☒	☐	☐	☐						

MANUAL DELSUBPROCESO

ELABORACIÓN DE GUÍAS Y PROTOCOLOS

Elaborado por: Ing. Diego Espinoza Cargo: Analista de Planificación	Revisado por: Dra. Ximena Abarca Cargo: Directora de Regularización Control y Calidad	Aprobado por: Dra. Verónica Jerez Cargo: Coordinadora Técnica
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad PROCESO: Regulación SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos				FECHA: 09-07-2015
	Versión: 03				CÓDIGO: RCC-11-MA
	PUBLICADO 	EN ANALISIS 	BORRADOR 	OBSOLETO 	PÁGINA: 2 de 13

CONTENIDO

1.	NOTAS DE CAMBIO.....	3
2.	FICHA DEL PROCESO.....	¡Error! Marcador no definido.
3.	PROPÓSITO DEL PROCESO.....	4
4.	ALCANCE DEL PROCESO.....	4
5.	RESPONSABLE DEL PROCESO.....	4
6.	INTERVINIENTES DEL PROCESO.....	4
7.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	5
8.	POLÍTICAS.....	6
9.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	6
10.	PROCEDIMIENTO.....	7
11.	DIAGRAMA DE FLUJO.....	10
12.	INDICADORES.....	13
13.	ANEXOS.....	13



SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

CÓDIGO: RCC-11-
MA

PUBLICADO EN ANALISIS

BORRADOR

OBSOLETO

PÁGINA: 3 de 13

7

7

7

[illegible]

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad PROCESO: Regulación SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos	FECHA: 09-07-2015 CÓDIGO: RCC-11-MA							
	Versión: 03								
	<table><tr><td>PUBLICADO</td><td>EN ANALISIS</td><td>BORRADOR</td><td>OBSOLETO</td></tr><tr><td>☒</td><td>☐</td><td>☐</td><td>☐</td></tr></table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	☒	☐	☐	☐
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
☒	☐	☐	☐						

2. PROPÓSITO DEL PROCESO

Elaboración de normas, guías, protocolos, manuales, procedimientos, u otros los mismos deben ser debidamente aprobados por la Dirección Ejecutiva garantizando el correcto funcionamiento técnico de la donación y trasplante los mismos que serán publicados en la página Web.

3. ALCANCE DEL PROCESO

El proceso inicia con la búsqueda bibliográfica de acuerdo a las necesidades detectadas o solicitudes comunicadas al Director de Regulación y Control, se realiza una selección de la información más adecuada para el país y se aplica la metodología AGREE para proceder a seleccionar la mejor opción, se valida por el comité de expertos/as y finaliza con la aprobación del MSP de la guía o protocolo y formalmente oficializada.

4. RESPONSABLE DEL PROCESO

Director de Regulación y Control

5. INTERVINIENTES DEL PROCESO

- Director/a Ejecutivo/a
- Coordinador Técnico General
- Comité de Expertos
- Director Jurídico

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad				FECHA: 09-07-2015
	PROCESO: Regulación				CÓDIGO: RCC-11-MA
	SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos				
	Versión: 03				
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO		
☒	☐	☐	☐		

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

MSP:Ministerio de Salud Pública

Normas asistenciales: Texto escrito que describe las especificaciones técnicas, acciones o estudios que dirigen la asistencia sanitaria a los usuarios de los servicios de salud. Estas normativas guían la actividad profesional y se pueden utilizar para evaluar la atención en salud.

Manual: Documento que en forma detallada, ordenada y sistemática contiene información o instrucciones para la ejecución correcta de una actividad o procedimientos en salud.

Guía de Práctica Clínica: La guía de práctica clínica (GPC), se define como el conjunto de “recomendaciones desarrolladas de forma sistemática para ayudar a los profesionales en el proceso de toma de decisiones sobre la atención sanitaria más apropiada, y a seleccionar las opciones diagnósticas o terapéuticas más adecuadas a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica”

Las guías están orientadas a tener la mejor evidencia disponible para el manejo de los pacientes.

(No toda guía práctica clínica debe tener una norma).

Protocolos: Programa escrito en el que se especifican los procedimientos a seguir para la realización de una determinada exploración, en el curso de una investigación o en la prestación de una asistencia por una determinada enfermedad.

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad PROCESO: Regulación SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos	FECHA: 09-07-2015
	Versión: 03	CÓDIGO: RCC-11-MA
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 6 de 13

7. POLÍTICAS

- Las propuestas de las guías/protocolos tienen que ser sometidas a un estudio bajo un comité de expertos técnicos designados por la Coordinación General Técnica
- Las guías, protocolos, normas etc. en el caso que sobrepasen las competencias del INDOT deberán ser aprobadas por el MSP. Las regulaciones técnicas serán emitidas por resoluciones administrativas, generadas por las instituciones adscritas.
- Las guías y protocolos debe ser emitidas mediante resolución por Dirección Jurídicas y subidas al Registro Oficial.

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Constitución de la República
EXTERNO	Ley orgánica de Salud
EXTERNO	Plan Nacional del Buen vivir
EXTERNO	Políticas sectoriales
EXTERNO	Ley orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células
EXTERNO	Reglamento General a la ley orgánica de órganos, tejidos y células
GES-01-DL	Estatuto Orgánico de Gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y trasplante de órganos, tejidos u células – INDOT
EXTERNO	Decretos Ejecutivos
EXTERNO	Acuerdos Ministeriales
EXTERNO	Glosario de DONASUR
EXTERNO	Administración Bajo Procesos del SNAP
EXTERNO	Metodología del Gobierno por Resultados (GPR)
EXTERNO	Todas las guías y Protocolos vigentes
THU-24-DL	Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT
EXTERNO	Norma técnica para elaborar documentos técnicos

	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad				FECHA: 09-07-2015
	PROCESO: Regulación				CÓDIGO: RCC-11-MA
	SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos				
Versión: 03					
PUBLICADO		EN ANALISIS		BORRADOR	OBSOLETO
					
PÁGINA: 7 de 13					

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
Oficio	Digital y físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Resolución	Digital y físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivar

9. PROCEDIMIENTO

No.	Responsable	Actividad	Descripción
INICIO			
1.	Director de Regulación y Control	Realizar una búsqueda bibliográfica de acuerdo a solicitud o necesidad	Director de Regulación y Control realiza una búsqueda bibliográfica de acuerdo a la solicitud o necesidad identificada. Las solicitudes pueden ser recibidas por: disposiciones verbales, correo electrónico, quipux.
2.	Director de Regulación y Control	Realizar propuesta base con nivel de evidencia	Director de Regulación y Control realiza propuesta base con nivel de evidencia. Se deberá establecer en conjunto con Coordinaciones Zonales, Director de Regulación y Control y/o Contratación de expertos
3.	Director de Regulación y Control	Enviar a Coordinador Técnico General para revisión	Director de Regulación y Control envía a Coordinador Técnico General para revisión
4.	Coordinador Técnico General	¿Esta correcta la propuesta?	En caso de NO, ir a punto 4.1. En caso de SI, ir a punto 5.
4.1.	Coordinador Técnico General	Emitir correcciones	Coordinador Técnico General emite correcciones
5.	Coordinador Técnico General	Comunicar aprobación Director de Regulación y Control	Coordinador Técnico General comunica aprobación a Director de Regulación y Control
6.	Director de Regulación y Control	Recibir aprobación y elaborar convocatoria para reunión con expertos	Director de Regulación y Control recibir aprobación y elaborar convocatoria para reunión con expertos
7.	Director/a Ejecutivo/a	¿Aprueba la propuesta?	En caso de NO, ir a punto 7.1. En caso de SI, ir a punto 8.
7.1.	Director/a	Enviar correcciones	Director/a Ejecutivo/a envía correcciones a



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad
PROCESO: Regulación
SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



FECHA: 09-07-2015

CÓDIGO: RCC-11-MA

PÁGINA: 8 de 13

	Ejecutivo/a		Director de Regulación y Control
8.	Director/a Ejecutivo/a	Coordinar envío de solicitud con Secretaria Ejecutiva	Director/a Ejecutivo/a coordina envío de solicitud con Secretaria Ejecutiva mediante acta entrega recepción. Se deberá entregar mediante correo electrónico a Director de Regulación y Control
9.	Director de Regulación y Control	Presentar propuesta a Comité de Expertos	Director de Regulación y Control presenta propuesta base a Comité de Expertos
10.	Comité de expertos	Revisar propuesta	Comité de Expertos revisa la propuesta base
11.	Comité de expertos	¿Aprueba comité propuesta?	En caso de NO, ir a punto 11. En caso de SI, ir a punto 12.
11.1.	Comité de expertos	Comunicar todas las correcciones necesarias	Comité de expertos comunica todas las correcciones necesarias con prestación de evidencias
11.2.	Director de Regulación y Control	Realizar todas las correcciones y presentar a comité	Director de Regulación y Control realiza todas las correcciones y presenta a comité
12	Comité de expertos	Comunicar aprobación de la propuesta	Comité de expertos comunica aprobación de la propuesta
13.	Director de Regulación y Control	¿Se requiere enviar al MSP?	En caso de NO, ir a punto 14. En caso de SI, ir a punto 13.1.
13.1.	Director Ejecutivo	¿Está correcta propuesta?	En caso de NO, ir a punto 13.1.1. En caso de SI, ir a punto 13.2.
13.1.1.	Director Ejecutivo	Comunicar correcciones	Director de Ejecutivo comunica correcciones
13.2.	Director Ejecutivo	Coordinar envío con Secretaria Ejecutiva la propuesta a MSP mediante oficio	Director Ejecutivo coordinar envía con Secretaria Ejecutiva la propuesta a MSP mediante oficio
13.3.	MSP (normatización)	¿Está correcto?	En caso de NO, ir a punto 13.3.1. En caso de SI, ir a punto 13.4.
13.3.1.	MSP (normatización)	Enviar correcciones	MSP (normatización) envía correcciones
13.4.	MSP (normatización)	Oficializar guía/protocolo y enviar a Director Ejecutivo	MSP (normatización) oficializa la guía, protocolo, o guía y envía a Director Ejecutivo
13.5.	MSP (normatización)	Actualización en la página web	MSP (normatización) actualiza en la página web del Ministerio de Salud Pública
13.6.	Director Ejecutivo	Comunicar y entregar a Director de Regulación y	Director Ejecutivo comunica y entrega a Director de Regulación y Control guía, protocolo, etc. oficial.



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad
PROCESO: Regulación
SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

FECHA: 09-07-2015

CÓDIGO: RCC-11-MA

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



PÁGINA: 9 de 13

		Control guía/protocolo oficial	Coordinar con Jurídico para envío al Registro Oficial y emitir resolución
13.7.	Director de Regulación y Control	Recibir comunicado e informar servidores	Director de Regulación y Control recibe comunicado e informa a servidores
14.	Director de Regulación y Control	Envía propuesta a Dirección Jurídica para revisión legal	Director de Regulación y Control envía propuesta a Director Jurídico para revisión legal
15.	Director Jurídico	Revisa propuesta	Director Jurídico revisa la propuesta
16.	Director Jurídico	¿Está correcto?	En caso de NO, ir a punto 16.1. En caso de SI, ir a punto 17.
16.1.	Director Jurídico	Emitir correcciones	Director Jurídico emite correcciones
16.2.	Director de Regulación y Control	Realizar correcciones	Director de Regulación y Control realiza correcciones
17.	Director Jurídico	Emitir resolución y enviar aprobación legal a Dirección Ejecutiva	Director Jurídico emite resolución y enviar aprobación legal a Dirección Ejecutiva
18.	Dirección Ejecutiva	Recibir propuesta con resolución y autorizar publicación en la Página Web	Dirección Ejecutiva recibe propuesta con resolución y autoriza publicación en la página Web
19.	Dirección Ejecutiva	Solicitar envío al Registro Oficial propuesta autorizada	Dirección Ejecutiva solicita envío al Registro Oficial
19.1.	Director Jurídico	Enviar propuesta a Registro Oficial	Director Jurídico envía propuesta a Registro
19.2.	Director Jurídico	Proceder a notificar a involucrados	Director Jurídico procede a notificar a involucrados
20.	Director de Regulación y Control	Comunicar aprobación a servidores	Director de Regulación y Control comunicar aprobación a servidores mediante correo electrónico
21.	Director de Regulación y Control	Archivar propuesta y resolución aprobada	Director de Regulación y Control archivar propuesta y resolución aprobada
22.	Director de Regulación y Control	ACTUALIZACIÓN DE PÁGINA WEB	Director de Regulación y Control debe proceder con el subproceso de ACTUALIZACIÓN DE PÁGINA WEB.
FIN			



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad
PROCESO: Regulación
SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

Versión: 03

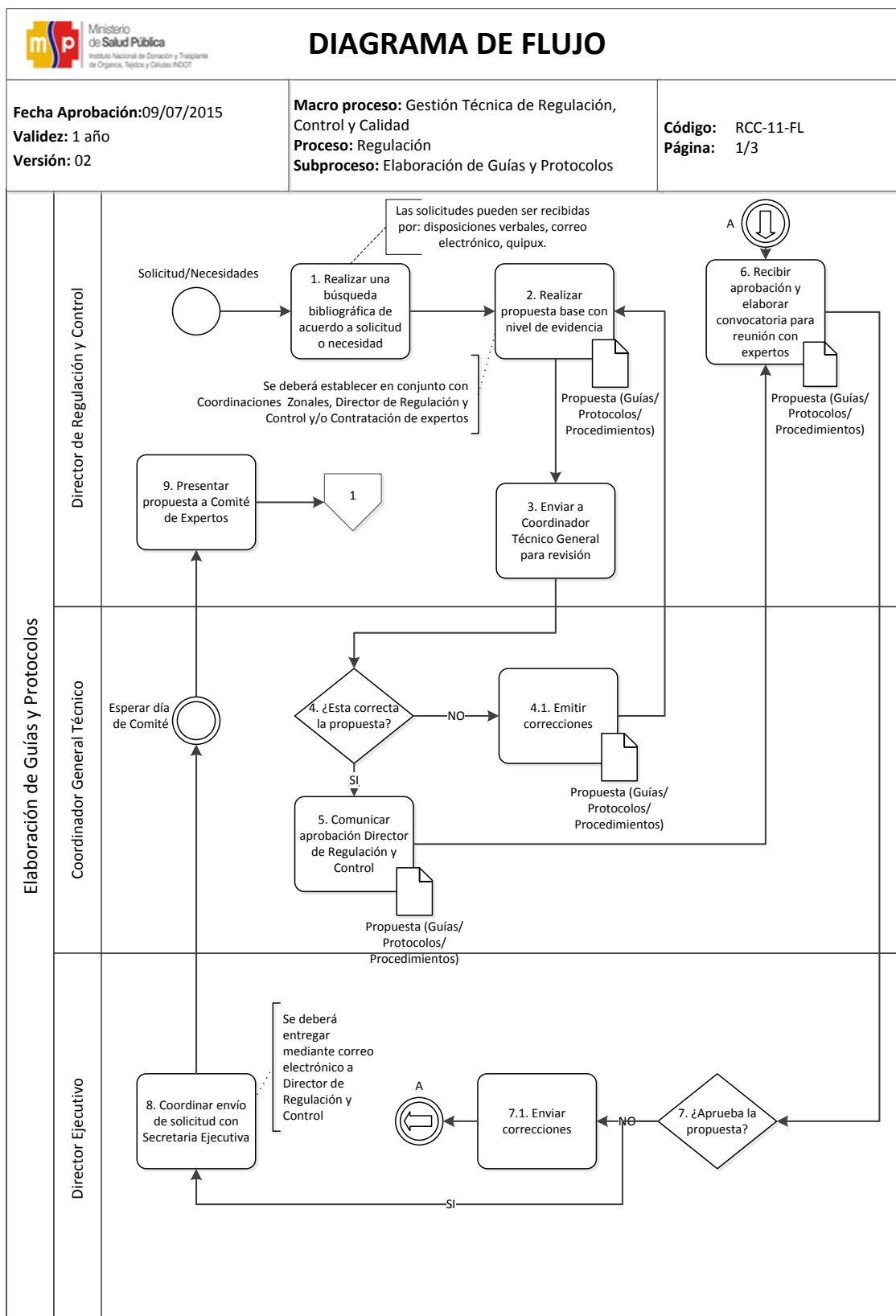
PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐

FECHA: 09-07-2015

CÓDIGO: RCC-11-MA

PÁGINA: 10 de 13

10. DIAGRAMA DE FLUJO





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad
PROCESO: Regulación
SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



FECHA: 09-07-2015

CÓDIGO: RCC-11-MA

PÁGINA: 11 de 13



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 09/07/2015

Validez: 1 año

Versión: 02

Macro proceso: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad

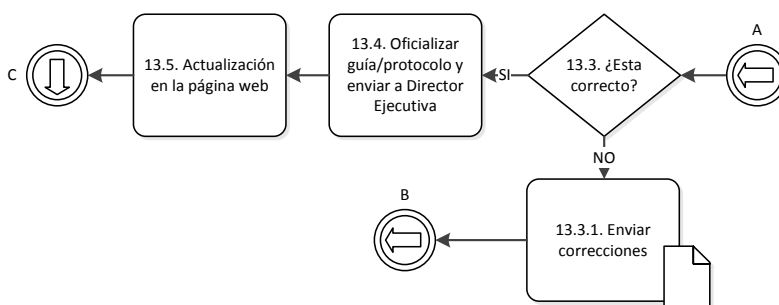
Proceso: Regulación

Subproceso: Elaboración de Guías y Protocolos

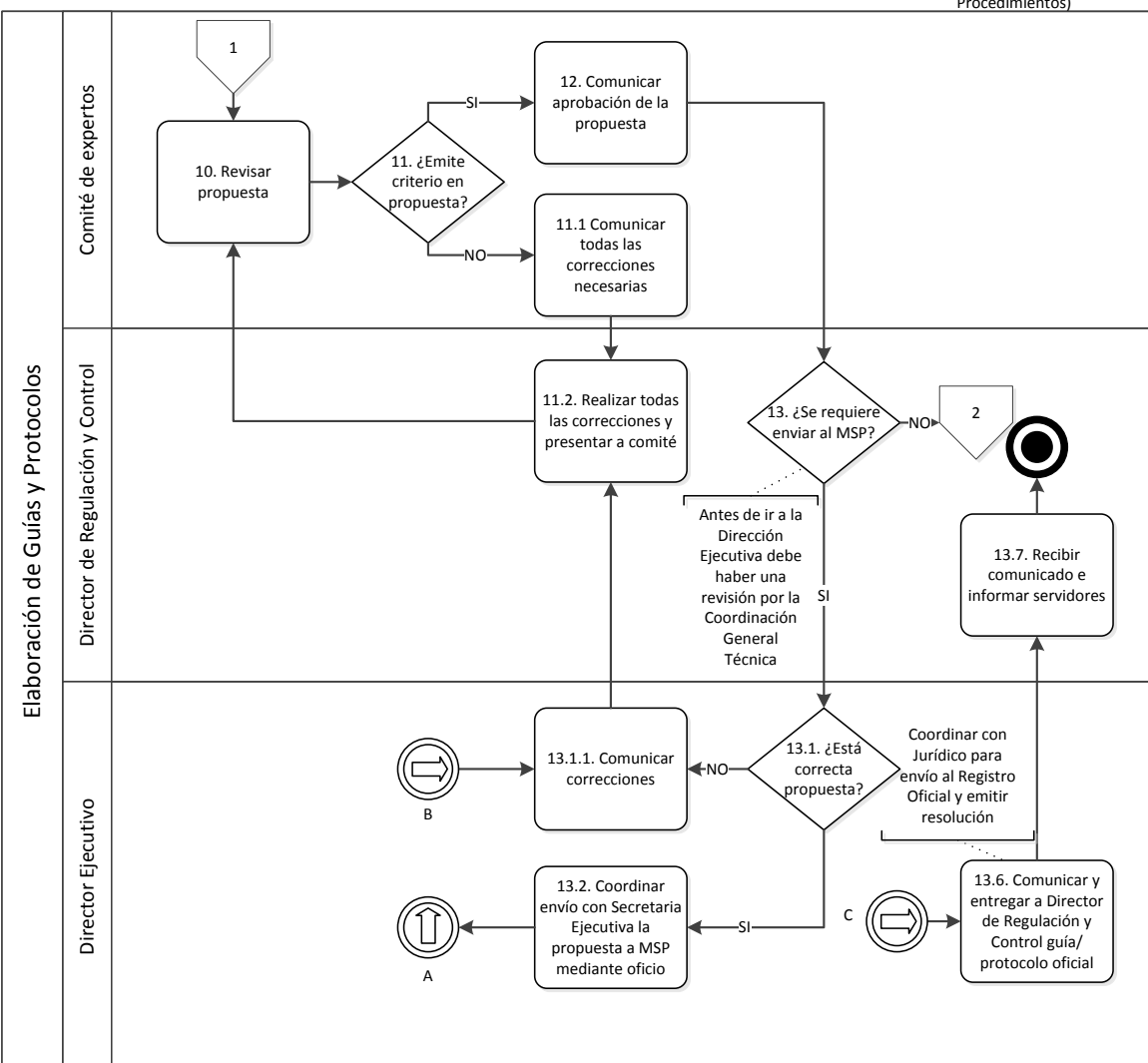
Código: RCC-11-FL

Página: 2/3

MSP (normalización)



Propuesta (Guías/
Protocolos/
Procedimientos)





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad
PROCESO: Regulación
SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos

Versión: 03

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR



OBSOLETO



FECHA: 09-07-2015

CÓDIGO: RCC-11-MA

PÁGINA: 12 de 13



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 09/07/2015

Validez: 1 año

Versión: 02

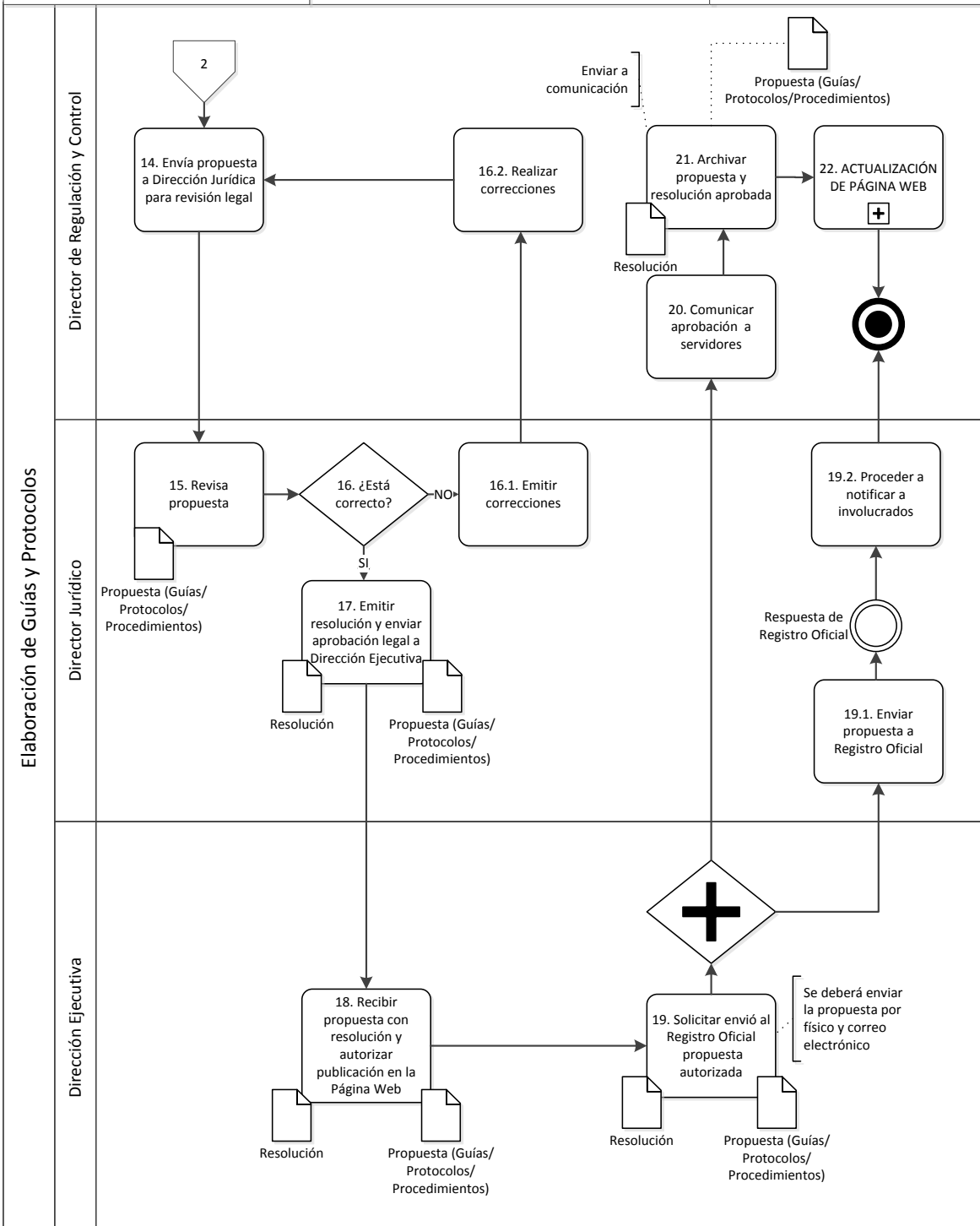
Macro proceso: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad

Proceso: Regulación

Subproceso: Elaboración de Guías y Protocolos

Código: RCC-11-FL

Página: 3/3



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión Técnica de Regulación, Control y Calidad				FECHA: 09-07-2015	
	PROCESO: Regulación				CÓDIGO: RCC-11-MA	
	SUBPROCESO: Elaboración de Guías y Protocolos					
	Versión: 03					PÁGINA: 13 de 13
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO		
☒	☐	☐	☐			

11. INDICADORES

El seguimiento a los procesos se lo realiza con la herramienta Gobierno por Resultados conforme la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12. ANEXOS

1. Oficio/RG-INDOT-005
2. Resolución/RG-INDOT-011