



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



EDICIÓN ESPECIAL

Año I - Nº 579

**Quito, viernes 15 de
mayo de 2020**

Servicio gratuito

**ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito:
Calle Mañosca 201
y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

30 páginas

www.registroficial.gob.ec

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**



MINISTERIO DE SALUD

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS -INDOT-**

**RESOLUCIÓN
Nº 29-INDOT-2020**

**EXPÍDE LA NORMA TÉCNICA DE
ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN
PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA
EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y
SERVICIOS DE APOYO**

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

Resolución Nro. 29-INDOT-2020**EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –INDOT-****CONSIDERANDO:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República, establece: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que,** el artículo 226 de la Constitución de la República, determina: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que,** el artículo 227 de la Carta Magna, expresa: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;

Que, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *“Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa.”;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece: *“Las máximas autoridades administrativas tiene competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*

Que, el artículo 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.”;*

Que, los literales c) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) ”;*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem, establecen: *“ a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica; (...) ”;*

Que, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y*

Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.- Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud.”; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...).”;

Que, el artículo 19 de la Ley Ibídem, manifiesta: *“Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...).”;*

Que, el artículo 22 de la ley Ibídem, afirma: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”;*

Que, el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”;*

Que, el artículo 48 de la ley Ibídem, establece: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría creará , autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales , hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales”;*

Que, el artículo 49 de la ley Ibídem, determina: *“Los centros públicos o privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se*

realizará según el reglamento correspondiente”;

Que, el artículo 50 de la ley *Ibídem*, dispone: *“Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;*

Que, el artículo 51 de la ley *Ibídem*, establece: *“Todo el personal de los bancos de tejidos y/o células que relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán los previstos en el reglamento respectivo.”;*

Que, el artículo 52 de la ley *Ibídem*, manifiesta: *“Podrán realizarse en el país los tratamientos con células progenitoras , no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías , cuya eficacia haya sido comprobada y sean debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.”;*

Que, el artículo 53 de la ley *Ibídem*, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adulta, provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales. Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos; a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente; (...).”;*

Que, el artículo 56 de la Ley *Ibídem*, determina: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente Ley.”;*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de*

donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; 18. Implementar y administrar bancos públicos de tejidos y/o células con fines de trasplante; 20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto; (...); 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

Que, el artículo 7 del indicado Reglamento dispone que la acreditación: “Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados

por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y

exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT”.

Que, el numeral 4 del “Instructivo para la Importación de Tejidos para Trasplante”, publicado en el Registro Oficial No. 22 de 26 de junio de 2017, dispone: *“El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los profesionales de la salud de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, que realizan importación de tejidos para trasplante; y, para todas las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que se encuentren acreditados y re acreditados por el INDOT”.*- Además en el numeral 6 del instructivo ibídem referente a “LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS”, establece: *“6.1. La importación de tejido puede ser solicitada por aquellos establecimientos de salud y por las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que se encuentren acreditados y re acreditados por el INDOT, a fin de garantizar un suficiente nivel de calidad, seguridad y cumplir con los requisitos de trazabilidad. (...)”;*

Que, en el Registro Oficial No. 50 de 03 de agosto de 2017 se publicó la “NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA A LA NORMA TECNICA DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION EN ACTIVIDAD TRASPLANTOLOGICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SUS PORFESIONALES DE LA SALUD” y sus anexos;

Que, en el Registro Oficial No. 52 de 07 de agosto de 2017 se publicó la “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LOS SERVICIOS DE APOYO Y SUS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLOGICA” y sus anexos;

Que, con informe técnico para la emisión de la “NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO”, signado con número de trazabilidad: RCC-2020/04-IT-058, de 29 de abril de 2020, realizado por la Dra. Elizabeth Vinueza, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica (E) del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“a. Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación de la “Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en establecimientos de salud y servicios de apoyo” se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. b. Los documentos Norma Técnica Sustitutiva a la “Norma Técnica*

de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud” y la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad transplantológica” deben ser derogados y reemplazados por la presente normativa. c. La Norma Técnica de acreditación y re acreditación en actividad transplantológica de los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus profesionales debe ser publicada en el Registro Oficial”. Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado y aprobado por el área técnica y Coordinaciones Zonales para su aprobación. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en proceso de donación y trasplante.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2020-0083-M de 30 de abril de 2020, la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica (E) del INDOT, manifestó al Mgs. Jefferson Gallardo León, Director Ejecutivo del INDOT, que: “(...) pongo a su consideración el Informe Técnico RCC-2020/04-IT-058 de entrega del documento normativo “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO” realizado por la Dirección de Regulación y Control y la Coordinación General Técnica (e), para su análisis y aprobación. En ejercicio de las atribuciones otorgadas en la Ley Orgánica de Donación y trasplante de Órganos Tejidos y Células, el área técnica realizó la reforma a la “Norma Técnica Sustitutiva a la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud” y a la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad transplantológica”, las cuales deben ser derogadas.”.- . El referido memorando es sumillado Dirección de Asesoría Jurídica para la elaboración de la presente resolución; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; y, la Acción de Personal No. 23 de 02 de marzo de 2020, mediante la cual la Ministra de Salud Pública a la fecha, resolvió: nombrar al Mgs. Jefferson Gallardo León,

como Director Ejecutivo del Instituto nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT, RESUELVE expedir la siguiente:

NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO

Capítulo 1

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1.- Objeto.- La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y re acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, según su capacidad resolutive, nivel de atención y de complejidad al que pertenece; a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes.

Artículo 2.- Ámbito de Aplicación. - La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos, acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

Capítulo 2

De la actividad trasplantológica y sus procesos

Artículo 3.- Actividad trasplantológica. - Entiéndase por actividad trasplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 4.- Servicios de apoyo. – Los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica son:

- Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.
- Banco de tejidos y/o células.
- Casas de representaciones, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que realicen almacenamiento definitivo de origen humano.

Los servicios de apoyo podrán acreditarse o re acreditarse, según su capacidad resolutive, nivel de atención y de complejidad al que pertenecen.

Artículo 5.- Proceso de donación. - Son las acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

a) Procuración: Incluye la identificación, evaluación y mantenimiento del donante, según corresponda.

b) Ablación: Comprende el acto quirúrgico de extracción de órganos, tejidos y células.

Artículo 6.- Proceso de trasplante. - Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

a) Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.

b) Evaluación pre trasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.

c) Procedimiento de trasplante: Acto realizado en un establecimiento de salud y sus profesionales acreditados para este fin.

d) Seguimiento postrasplante: Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

Capítulo 3

De la acreditación, estados y sujetos

Artículo 7.- Acreditación. - Proceso que inician los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo, sus profesionales y/o técnicos, el cual es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de estándares de calidad y experticia, fijados y normados por dicha Institución, a fin de controlar y minimizar el riesgo asociado a la actividad trasplantológica en el país.

Artículo 8.- Estados de la acreditación. - Para la aplicación de la presente Norma Técnica, dentro del proceso de acreditación los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos, se considerarán los siguientes estados:

a) Acreditación en proceso. – Es el estado comprendido desde el momento que se acepta el expediente en la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, para su análisis, hasta la emisión de resolución de acreditación o re acreditación por parte de la Dirección Ejecutiva del INDOT.

b) Acreditado. – Es el proceso de acreditación que ha culminado por primera vez, y cumplen con los requisitos para llevar a cabo la actividad trasplantológica en el país para la cual solicitaron su acreditación.

c) Re acreditado. – Es el estado cuando ha culminado el proceso de acreditación subsecuente en el tiempo estipulado, y cumplen con los requisitos para continuar con la actividad trasplantológica en el país para la cual solicitaron su renovación.

d) No acreditado o no re acreditado. – Es el estado cuando al culminar el proceso de los mismos, no cumplen con los requisitos establecidos para llevar a cabo la actividad trasplantológica en el país, para la cual solicitaron su acreditación o re acreditación.

e) Suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación. – Es el estado cuando un establecimiento de salud o servicio de apoyo no pueda realizar la actividad trasplantológica por tiempo indefinido.

f) Suspensión temporal de la acreditación o re acreditación. - Es el estado cuando un establecimiento de salud o servicio de apoyo no pueda realizar la actividad trasplantológica por un periodo determinado.

g) Archivo. – Proceso mediante el cual un establecimiento de salud o servicio de apoyo que ha solicitado la acreditación o re acreditación, no cumple con los términos y plazos establecidos por el INDOT.

Únicamente el estado de acreditado o re acreditado de un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, da la potestad para realizar la actividad trasplantológica en el país.

Artículo 9.- Vinculación de los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo con los profesionales. - La acreditación o re acreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada con sus profesionales de la salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten su acreditación o re acreditación para realizar actividad trasplantológica deberán contar con el talento humano, infraestructura y equipamiento adecuado, según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido para este fin para cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo.

Artículo 10.- Límite de la acreditación y re acreditación de los profesionales de la salud y/o técnicos. - Los profesionales de salud y/o técnicos acreditados o re

acreditados se encuentran habilitados para realizar la actividad trasplantológica, únicamente para la cual fueron acreditados o re acreditados en el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo a través del cual recibieron su acreditación o re acreditación.

Artículo 11.- Vigencia. - La acreditación y re acreditación tendrán una vigencia de dos años, contados a partir de la suscripción de la Resolución emitida por la máxima autoridad del INDOT.

Se podrá realizar la actividad trasplantológica únicamente para la cual fueron acreditados o re acreditados.

El INDOT podrá bajo condiciones particulares modificar el tiempo de vigencia estipulada en el presente artículo.

Capítulo 4

Del talento humano requerido

Artículo 12.- Talento humano requerido en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados para la actividad trasplantológica. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados para la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células deberán contar como mínimo con el siguiente talento humano:

ESTABLECIMIENTOS DE SALUD:

- a) **Coordinador intrahospitalario de trasplante.** - Profesional de la salud que será el encargado de realizar la procuración, y será el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante, así como también será el responsable de remitir al INDOT la información requerida (no requerido en programa de trasplante de tejidos y células).
- b) **Líder del equipo de trasplante.** - Médico especialista perteneciente al programa de trasplante, quién liderará el equipo de trasplante.

- c) **Equipo de trasplante.** - Son todos aquellos profesionales de la salud involucrados en el cuidado directo del paciente que posean capacitación específica sobre trasplantes.
- d) **Equipo de procuración:** Son todos los profesionales de la salud involucrados en la actividad de detección, evaluación, tratamiento de los donantes cadavéricos (indispensable para un programa de donación).

El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o re acreditados dentro de los programas de trasplante de un establecimiento de salud.

SERVICIOS DE APOYO:

a) **Director técnico:** Profesional quien lidera el equipo técnico y responsable de garantizar el correcto manejo del servicio de apoyo involucrado en la actividad trasplantológica.

b) **Equipo técnico:** Personal profesional, técnico y/o auxiliar de la salud con experiencia en la actividad solicitada en el ámbito de donación y trasplantes.

Artículo 13.- Talento humano en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para varios programas de trasplante. - Cuando un establecimiento de salud se encuentre acreditado o re acreditado para varios programas de trasplante, deberá contar con un Coordinador General Técnico de Trasplantes, cuya responsabilidad será la coordinación de las funciones del establecimiento de salud en los procesos de donación y trasplante.

Artículo 14.- Cambios del talento humano en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados. - Cuando exista un cambio de uno

o más profesionales de la salud y/o técnicos acreditados o re acreditados durante el período de la acreditación o re acreditación, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá notificar al INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en un período máximo de cinco (5) días laborables de manera oficial.

A la vez, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá solicitar al INDOT la acreditación del o los nuevos profesionales de la salud y/o técnico con la finalidad de garantizar la calidad y continuidad de la prestación del servicio de salud en la actividad trasplantológica.

Capítulo 5

Proceso de acreditación

I Fase

Solicitud y revisión documental

Artículo 15.- Requisitos para la acreditación. -Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo, sus profesionales y/o técnicos que deseen ser acreditados o re acreditados en una o varias etapas de los procesos dentro de la actividad trasplantológica deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma por cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo sujeto a la respectiva acreditación.

Artículo 16.- Revisión documental.- La máxima autoridad, representante legal o delegado del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante, deberá entregar el expediente en la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, de acuerdo a su domicilio (Anexo 1), la misma que realizará una revisión documental y emitirá un informe referente al expediente ingresado en un período máximo de tres (3) días laborables; el referido informe será remitido a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en dos días (2) laborables. Esta dirección revisará y aprobará el informe y dará paso a la segunda fase de acreditación, correspondiente a la visita de inspección en dos días (2) días laborables.

Si el expediente no se encuentra completo o existen observaciones la Coordinación Zonal correspondiente, notificará al solicitante para que lo complete en un tiempo máximo de cinco (5) días laborables. Si el solicitante no presenta la documentación faltante, dispondrá su archivo.

II Fase

Visita de inspección

Artículo 17.- Designación de la Comisión de Inspección. - La Coordinación General Técnica del INDOT, designará a los miembros de la Comisión de Inspección, la cual estará integrada al menos por los siguientes:

- a) Un delegado de la Coordinación General Técnica del INDOT;
- b) Uno o más profesionales de la salud especialistas interinstitucionales invitados que realicen actividades relacionadas al objeto de acreditación; y,
- c) Un representante de la Coordinación Zonal del INDOT, a la cual pertenece el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo.

Para la designación de los miembros de la Comisión de Inspección, la Coordinación General Técnica y/o Zonal del INDOT, realizará una invitación vía formal por correo institucional o quipux.

Los profesionales de la salud y/o técnicos invitados que laboren en entidades privadas podrán aceptar o no su designación, para ello tendrá cinco (5) días laborales para hacer conocer por escrito su decisión. En el caso de servidores públicos serán designados por la Autoridad de la institución a la que pertenecen.

Los profesionales de la salud especialistas y/o técnicos que conforman la Comisión de Inspección deberán pertenecer a la Coordinación Zonal del domicilio del solicitante. En caso de ausencia de profesionales especializados y/o técnicos, en el programa de trasplante y/o servicio de apoyo a acreditarse, se podrá solicitar la presencia de

profesionales y/o técnicos de otras Coordinaciones Zonales o del extranjero, en este orden de prelación.

Ningún miembro de la Comisión de Inspección puede tener interés o vínculos con el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo objeto de acreditación. Para lo cual deberán firmar la declaración de conflicto de intereses en el formato correspondiente emitido por el INDOT (Anexo 2).

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Inspección estarán a cargo del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante, según los valores establecidos para el reconocimiento de viáticos y movilizaciones del sector público.

Artículo 18.- Funciones de la Comisión de Inspección. -Los miembros de la Comisión de Inspección deberán:

- a) Apoyar al INDOT en la fase de inspección.
- b) Evaluar en base al “Instrumento de evaluación para acreditación y re acreditación de establecimientos de salud o servicios de apoyo” y entregarlo completamente lleno y firmado, inmediatamente después de culminada la visita.
- c) Cumplir con los cronogramas determinados por la Coordinación Zonal del INDOT y los plazos establecidos en la presente normativa.

El INDOT podrá convocar a la Comisión de Inspección para tratar temas adicionales relacionados con la acreditación del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo.

El delegado de la Coordinación General Técnica redactará el informe técnico de la visita de inspección, en los tres (3) días laborables posteriores a la diligencia de inspección, en el que deberá constar la firma de todos los miembros de la Comisión de Inspección.

Artículo 19.- Visita de Inspección. - Con el informe técnico favorable de la revisión documental, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, establecerá la fecha de visita de inspección al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante, de acuerdo a la disponibilidad de los miembros de la Comisión de Inspección y del INDOT como ente regulador.

La Coordinación Zonal a la cual corresponde el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo por acreditarse coordinará con los miembros de la Comisión, los tiempos y logística.

Los parámetros técnicos de la visita de inspección se detallarán en el instructivo de aplicación para cada programa de trasplante y/o servicio de apoyo sujeto a acreditación o re acreditación.

Artículo 20.- Contraparte. - Para llevar a cabo la visita será necesaria la presencia durante todo el recorrido del Coordinador Intrahospitalario de trasplantes y/o del Líder del equipo de trasplante. El acompañamiento por parte de los miembros del equipo de trasplante es opcional.

En los servicios de apoyo es indispensable la presencia del Director Técnico, o representante legal.

Artículo 21.- Desarrollo de la visita de inspección. -La visita de inspección se realizará en la fecha y hora prevista, se dará a conocer la metodología de la visita de inspección y se procederá a ejecutar la actividad con el instrumento respectivo. La visita de inspección finalizará con una reunión de cierre de la Comisión de Inspección, la contraparte y el representante o máxima autoridad para indicar las observaciones encontradas.

Los miembros de la Comisión de Inspección entregarán al delegado de la Coordinación General Técnica sus valoraciones firmadas.

Artículo 22.- Calificación de la Visita de Inspección. - Con las observaciones encontradas y detalladas al final de la visita, el delegado de la Coordinación General

Técnica debe promediar la calificación obtenida por los miembros de la comisión en el aplicativo informático. Este resultado será adjuntado al informe final.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que al final de la visita de inspección obtengan una calificación de “excelente” o “bueno” serán sujetos de acreditación.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que obtengan como calificación “regular” o “malo” podrán realizar un nuevo el proceso de acreditación una vez que hayan solventado las observaciones.

III Fase

Emisión de la resolución

Artículo 23.- De la resolución. - Una vez culminada la segunda fase, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad emitirá un informe favorable debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva para dar paso al proceso de acreditación, que a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de acreditación o re acreditación del establecimiento de salud, servicio de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos, en cinco (5) días laborables. La vigencia de la acreditación o re acreditación del establecimiento de salud, servicio de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos correrá desde la fecha de suscripción de la Resolución correspondiente.

Artículo 24.- Del acuerdo compromiso. - El INDOT suscribirá con el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, un acuerdo compromiso mediante el cual se determinen obligaciones específicas de conformidad al programa o servicio involucrados en la actividad trasplantológica.

Artículo 25.- De las notificaciones. - El INDOT a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, notificará oportunamente a los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que su acreditación o re acreditación está próxima a expirar en un plazo de ciento veinte (120) días calendario, con lo cual el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo podrá manifestar su deseo de re acreditarse o no.

Capítulo 6

Proceso de re acreditación

Artículo 26.- De la re acreditación. - El proceso de re acreditación cumplirá los mismos plazos y procesos establecidos dentro del proceso de acreditación.

Artículo 27.- Del ingreso del expediente de re acreditación. - Para realizar el trámite de re acreditación, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo se deberá ingresar el expediente a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, con una antelación de 60 días, previos a la fecha de expiración de su acreditación, con la finalidad de no interrumpir la actividad trasplantológica.

Los establecimientos de salud que no deseen re acreditarse, serán responsables del seguimiento de los pacientes trasplantados en su establecimiento durante el primer año posterior a la fecha del trasplante, y la derivación/referencia de pacientes en LEUN a otros establecimientos de salud que cuenten con el programa correspondiente.

Los servicios de apoyo que no deseen re acreditarse, están obligados a presentar un plan de contingencia con respecto a la trazabilidad de sus tejidos y/o células. El INDOT a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, recibirá el informe correspondiente, referente a la correcta aplicación del plan de contingencia propuesto por los servicios de apoyo.

El INDOT deslinda responsabilidad frente a terceros, por cualquier contrato estructurado por los servicios de apoyo.

Artículo 28.- Evaluación de sostenibilidad de establecimientos de salud y desempeño de los servicio de apoyo.- Todos los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten la re acreditación, serán evaluados, midiendo de esta

forma la sostenibilidad del programa o desempeño del servicio para el cual fueron acreditados, la Dirección Técnica de Provisión y Logística, emitirá un informe técnico el cual debe incluir fortalezas, debilidades del programa de trasplante o de los servicios de apoyo, operativos y alerta de donación y trasplante en relación a las suspensiones temporales y demás parámetros establecidos por INDOT.

Capítulo 7

De la suspensión temporal o definitiva y negación de la acreditación o re acreditación

Artículo 29.- Suspensión de la acreditación o re acreditación. - La suspensión temporal o definitiva de acreditación o re acreditación de un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, sus profesionales y/o técnicos, podrán realizarse a petición de parte o de oficio.

Previo a la suspensión definitiva de oficio y de parte, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad elaborará un informe técnico motivado a la Dirección Ejecutiva. Con el informe técnico motivado, la Dirección Ejecutiva solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la resolución correspondiente.

- 1. Suspensión temporal de acreditación o re acreditación a petición de parte.** - El establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, podrá solicitar la suspensión temporal de su acreditación o re acreditación al INDOT bajo las siguientes circunstancias:
 - a. Permiso o ausencia de integrantes del equipo de trasplante, distintos profesionales y/o técnicos, que dificulten el correcto funcionamiento del programa de trasplante y/o servicio de apoyo para el cual se encuentran acreditados o re acreditados;
 - b. Vacaciones programadas de los integrantes del equipo de trasplante y/o servicio de apoyo;
 - c. Cambios en la infraestructura de la institución que dificulten el desarrollo de la actividad trasplantológica; o,
 - d. Caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificada.

En todos los casos, el establecimiento de salud o servicio de apoyo deberá remitir por escrito su solicitud de la suspensión temporal de acreditación o re acreditación

especificando el período por el cual solicita dicha suspensión. La suspensión temporal tendrá vigencia únicamente por el período solicitado por el establecimiento de salud o servicio de apoyo, y debidamente autorizado por INDOT.

2. De la extensión de la suspensión temporal de acreditación o re acreditación solicitada a petición de parte. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo podrán extender su período de suspensión temporal hasta por una ocasión y deberán comunicarlo por escrito con los debidos justificativos con al menos dos (2) días laborables, previas a la culminación del período originalmente solicitado.

3. De la suspensión temporal de la acreditación o re acreditación de oficio. - El INDOT podrá suspender la acreditación o re acreditación temporalmente al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo bajo las siguientes circunstancias:

- a. No contar con los equipos necesarios para la actividad trasplantológica;
- b. No contar con los profesionales de salud y/o técnicos acreditados o re acreditados disponibles;
- c. No contar con las condiciones técnicas y de infraestructura para continuar con la prestación de los servicios salud en los procesos de donación y trasplantes objeto de la acreditación o re acreditación;
- d. Incumplimiento en entregar información y/o reportes de trazabilidad de órganos, tejidos y células solicitados por el INDOT;
- e. Incumplimiento de normativas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT;
- f. Falta o ausencia del Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes, de ser pertinente;

- g. Falta de equipamiento, medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos necesarios para continuar con los procesos de donación y trasplante objeto de la acreditación o re acreditación; y,
- h. Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, no haya cumplido con las recomendaciones u observaciones propuestas en el proceso de acreditación o re acreditación.

4. De la suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación de oficio. -

El INDOT podrá suspender la acreditación o re acreditación definitivamente al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo bajo las siguientes circunstancias:

- a. Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo haya solicitado suspensiones temporales que sumen un período mayor o igual a la mitad del tiempo de la vigencia de la acreditación o re acreditación;
- b. Cuando un establecimiento de salud sobrepasa las tasas de mortalidad y/o rechazos según estándares internacionales;
- c. Mediante resolución administrativa o sentencia donde se ha determinado que un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo han cometido una o varias infracciones establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;
- d. En el caso de los servicios de apoyo, al no presentar y justificar debidamente la trazabilidad documentada de tejidos y/o células;
- e. Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, no haya cumplido con las recomendaciones u observaciones que generaron una suspensión temporal.

Los establecimientos de salud que sean suspendidos definitivamente deberán realizar el proceso derivación/ referencia de pacientes al subsistema correspondiente en el tiempo no mayor a treinta (30) días calendario. Y en caso de los servicios de apoyo deberán cumplir con el plan de contingencia presentado al momento de su acreditación o re acreditación.

Artículo 30.- Negación de la acreditación o re acreditación. - El INDOT luego de realizada una o todas las fases del proceso de acreditación podrá negar la acreditación o re acreditación en base al Informe Técnico elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

Se comunicará formalmente al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante la negativa de acreditación o re acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Capítulo 8

De las visitas de seguimiento y control

Artículo 31.- Visitas. - El INDOT como ente regulador de la actividad trasplantológica tiene la potestad de realizar visitas a los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo, en cualquier momento del periodo de duración de la acreditación o re acreditación con o sin previa notificación.

Las visitas pueden ser:

a) De seguimiento. - Se verificará el cumplimiento de las recomendaciones realizadas durante el proceso para recibir la acreditación o re acreditación. De no encontrarse subsanadas las observaciones realizadas, la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, reportará a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad a través de un informe de visitas de seguimiento las recomendaciones no subsanadas.

Estas visitas se realizarán dentro de los 3 primeros meses de haber recibido la acreditación o re acreditación.

b) De control. - La Coordinación Zonal del INDOT verificará que los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo mantengan la capacidad resolutive con la cual fueron acreditados o re acreditados, además del cumplimiento de la normativa vigente en materia de trasplantes emitida por el INDOT, mínimo una al año.

De igual forma se podrán realizar visitas ante situaciones especiales que el INDOT considere pertinente.

Capítulo 9

De las Autorizaciones

Artículo 32.- Autorización de ablación. - Los establecimientos y los profesionales de la salud que realizan ablación de tejidos, formalizarán el procedimiento de autorización para la ablación de tejidos en la plataforma electrónica creada para el efecto, de acuerdo a los instructivos y/o instrumentos emitidos para el efecto por el INDOT.

Los requisitos técnicos para la presente autorización serán propuestos mediante la plataforma electrónica, la cual será revisada y coordinada por el INDOT.

La aplicación de la presente autorización equivale a una acreditación conforme a lo propuesto en el Art. 45 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Artículo 33.- Autorización de implante. - Los establecimientos y los profesionales de la salud que realizan implante de tejidos, excepto tejido corneal, formalizarán el procedimiento de autorización en la plataforma electrónica creada para el efecto, de acuerdo a los lineamientos y excepciones establecidas por el INDOT.

Los requisitos técnicos para la presente autorización serán propuestos mediante la plataforma electrónica, la cual será revisada y coordinada por el INDOT.

Capítulo 10

Del cumplimiento, faltas y promoción de los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados

Artículo 34.- Cumplimiento. – Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica deben cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento y demás resoluciones emitidas por el INDOT.

Artículo 35.- Faltas. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos, podrán realizar actividad trasplantológica únicamente en los tiempos establecidos en la presente norma, en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo establece la Ley.

Artículo 36.- Promoción. - Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados o re acreditados, estarán comprometidos en realizar promoción de la cultura de donación de órganos, tejidos y células conjuntamente con el INDOT.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación de la presente Norma Técnica, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

SEGUNDA.- Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica, deben cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, la presente norma y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo establece la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Los trámites anteriores a la vigencia de esta Norma Técnica, que se encuentren en cualquiera de las fases de acreditación o re acreditación solicitados por los establecimientos de salud o servicios de apoyo, deberán ser concluidos conforme a la normativa vigente.

SEGUNDA.- La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT tendrá un plazo de 90 días laborables, a fin de que pueda elaborar o reformar los instrumentos de aplicación que para su efecto han sido emitidos por el INDOT, relacionado al proceso de acreditación o re acreditación para cada programa de donación y trasplante, así como de los servicios de apoyo.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Deróguese la resolución No. 43-INDOT-2017 de 16 de junio de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 50 de 03 de agosto de 2017, en el cual se publicó la *“NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA A LA NORMA TECNICA DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION EN ACTIVIDAD TRASPLANTOLOGICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SUS PORFESIONALES DE LA SALUD”*, sus Anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

SEGUNDA.- Deróguese la resolución No. 45-INDOT-2017 de 19 de junio de 2017, publicado en el Registro Oficial No. 52 de 07 de agosto de 2017, en el cual se publicó la *“NORMA TÉCNICA DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LOS SERVICIOS DE APOYO Y SUS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLOGICA”*, sus anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA: La presente Norma Técnica y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Coordinaciones Zonales del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT, Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT; y, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los treinta (30) días del mes de abril de 2020.

JEFFERSON
FRANKLIN
GALLARDO LEON

Firmado digitalmente por JEFFERSON FRANKLIN
GALLARDO LEON
Nombre de reconocimiento (DN): c=EC, o=BANCO
CENTRAL DEL ECUADOR, ou=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION-ECIBCE,
l=QUITO, serialNumber=0000448567,
cn=JEFFERSON FRANKLIN GALLARDO LEON
Fecha: 2020.05.06 11:56:03 -05'00'

Mgs. Jefferson Gallardo León
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

Anexo 1.

ZONALES INDOT	ZONAS SENPLADES	CONFORMACIÓN DE LAS ZONAS, DISTRIBUCIÓN SENPLADES
Coordinación Zonal 1 (QUITO)	ZONA 1	Esmeraldas
		Imbabura
		Carchi
		Sucumbíos
	ZONA 2	Napo
		Orellana
		Pichincha (Excepto Quito)
	ZONA 3	Cotopaxi
		Tungurahua
		Chimborazo
		Pastaza
	ZONA 9	Distrito Metropolitano de Quito
Coordinación Zonal 2 (GUAYAQUIL)	ZONA 4	Manabí
		Santo Domingo de los Tsáchilas
	ZONA 5	Santa Elena
		Bolívar
		Los Ríos
		Galápagos
		Guayas (excepto los cantones Guayaquil, Samborondón y Durán)
	ZONA 8	Guayaquil
		Samborondón
		Durán
Coordinación Zonal 3 (CUENCA)	ZONA 6	Cañar
		Azuay
		Morona Santiago
	ZONA 7	El Oro
		Loja
		Zamora Chinchipe

Anexo 2.

.....
(CIUDAD) (DD/MM/AAAA)

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Yo,con CC:
(NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS)

....., en mi calidad de

..... de la Comisión de
(MÉDICO ESPECIALISTA / DELEGADO INDOT / REPRESENTANTE ZONAL)

Inspección para la de
ACREDITACIÓN / RE ACREDITACIÓN

....., en el
(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD / SERVICIO DE APOYO)

.....,
(PROGRAMA DE TRASPLANTE / SERVICIO)

declaro que:

- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés personal o financiero o de otro tipo en, y/u otra relación con el establecimiento solicitante, ni en el resultado de este proceso.
- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente podré discutir con los demás miembros de la comisión.
- Tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- No manejaré información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de esta Comisión de Inspección.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios y criterios técnicos sobre los resultados obtenidos por los solicitantes.

Firma:

Nombre.....

CC.....