



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR



EDICIÓN ESPECIAL

Año II - N° 839

**Quito, jueves 30 de
julio 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

64 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 1° de julio de 1895**



Págs.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

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

RESOLUCIONES:

- | | |
|--|-----------|
| 45-INDOT-2020 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO” | 2 |
| 46-INDOT-2020 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE” | 34 |

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. 45-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 que: *"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 que: *"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 que: *"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 que: *"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 que: *"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 que: *“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 que: *“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), e), y g) 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; (...) e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...)”;*
- Que,** los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley Ibídem establecen que: *“ 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 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”;*
- Que,** el artículo 14 de la Ley Ibídem declara que: *“No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanos a favor de la o el donante u otra persona.”;*
- 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.”; (...) d) Los profesionales médicos o los equipos médicos especializados en trasplantes; (...)”;*
- Que,** el artículo 19 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“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 que: *“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 45 de la ley Ibídem afirma que: *“El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional”;*

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

Que, el artículo 56 de la Ley Ibídem determina que: *“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. (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...)”;*

Que, el artículo 1 de la “Norma Técnica de Acreditación y Re Acreditación para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo”, manifiesta: *“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.”;

Que, el artículo 2 de la norma ibídem prescribe que: *“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.”;*

Que, el artículo 9 de la norma ibídem, prescribe: *“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.”;*

Que, el artículo 15 de la norma ibídem, determina: *“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.”;*

Que, mediante acción de personal No. 0055 de 15 de mayo de 2020, concordante con el artículo 17 literal b.4) de la Ley Orgánica del Servicio Público se nombra al Dr. Nelson Raúl Secaira Durango como Director Ejecutivo del INDOT;

Que, con informe técnico para la emisión del “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO”, signado con número de trazabilidad: RCC-2020/06-IT-071, de 18 de junio de 2020, elaborado por la Dra. Margarita Pérez, Analista de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por la Dra. Elizabeth Vinueza, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT a la fecha y aprobado por la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT (E), en sus conclusiones determinan: *“1) Una vez concluido el proceso de redacción, validación y aprobación del “Instructivo de acreditación y re acreditación del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico” se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. 2) El Instructivo de acreditación y re acreditación del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico debe ser publicado en el Registro Oficial”. Además en su parte pertinente de recomendaciones determinan: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado y aprobado por el área técnica, Coordinaciones Zonales y expertos del tema 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-CGTD-2020-0109-M de 22 de junio de 2020, la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT (E), manifestó

al Dr. Raúl Secaira Durango, Director Ejecutivo del INDOT que: “(...). Por medio de la presente hago la entrega del informe e técnico RCC-2020/06-IT-071; en el cual se anexa el documento “Instructivo de acreditación y re acreditación del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico”; el cual como se mencionó anteriormente fue elaborado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y cuenta con el sustento tanto técnico, de especialidad y ámbito administrativo correspondiente, además revisado y aprobado por la Coordinación General Técnica (e), por lo cual recomiendo a usted como máxima autoridad se dé continuidad para el proceso de resolución y publicación en el registro oficial., (...)” . 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:

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO”.

Artículo 2.- Disponer que el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO”, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el “INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE PULMONAR ADULTO Y PEDIÁTRICO”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN GENERAL:

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 del presente instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICION FINAL: La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio 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; 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 diez (10) días del mes de julio de 2020.



Firmado electrónicamente por:

**NELSON RAUL
SECAIRA
DURANGO**

Dr. Nelson Raúl Secaira Durango
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

**INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN
DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
PULMONAR ADULTO Y PEDIATRICO.**

2020

VERSIÓN	RESPONSABLES	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
1	Dra. Sandra Luna Dra. Elizabeth Vinueza Dra. Margarita Pérez	Creación	Creación	Abril 2020

1. INTRODUCCIÓN:

La "Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo" emitida en Registro Oficial 579 del 15 de mayo de 2020 regula el proceso de acreditación y re acreditación de los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

En la "Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo." se detallan las fases de acreditación o re acreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución

2. ANTECEDENTES

La Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo, en su artículo 9 manifiesta: *"La acreditación o re acreditación de un establecimiento de salud y/o servicios de apoyo, está vinculada con sus profesionales, por lo tanto, las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los profesionales serán responsables en cuanto a los alcances de este instrumento legal. 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 adecuados según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido para este fin para cada programa o servicio.”

En este sentido la Dirección Técnica de Regulación Control y Gestión de Calidad en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades elaboró el documento borrador del presente instructivo, mismo que fue revisado y analizado por el equipo técnico del INDOT en el cual se incluyó la Dirección de Asesoría Jurídica y la Coordinación General Técnica y presentado, analizado y corregido ante el Comité de Trasplante Pulmonar obteniendo finalmente el presente documento.

3. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Establecer los requisitos para el proceso de acreditación y re acreditación de un establecimiento de salud y profesionales en el Programa de Donación y Trasplante Pulmonar Adulto y Pediátrico.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Definir los requisitos documentales institucionales, así como los requisitos mínimos de talento humano, su formación y/o experiencia, a cumplir por el establecimiento de salud que solicita la acreditación o re acreditación en el programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico
2. Definir la normativa mínima que requiere presentar un establecimiento de salud para ser acreditado o re acreditado en el programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico.
3. Definir los requisitos mínimos de infraestructura, equipamiento y tecnología, que debe cumplir un establecimiento de salud y que será evaluado para ser acreditado o re acreditado en el programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico.

5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, que se acreditan o re acreditan en el Programa de Donación y Trasplante Pulmonar Adulto y Pediátrico; así como para el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT).

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS:

Ablación: Comprende el acto quirúrgico de extracción de órganos, tejidos y células¹.

Comité de trasplante: Grupo de profesionales de la salud acreditados en trasplante, encargados de la ejecución del programa respectivo, según su acreditación².

Donación: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de: procuración y ablación¹

Evaluación pre trasplante: Incluye todas las evaluaciones clínicas y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento¹

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento.

Programa de donación: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos, medicamentos, infraestructura, equipamiento y normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación².

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos, medicamentos,

¹ Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2020) Norma Técnica de acreditación y re acreditación en actividad trasplantológica de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, aprobada con Resolución 29-INDOT-2020, publicada en Registro Oficial Edición Especial Nro. 579 del 15 de mayo de 2020

² Elaborado por INDOT, 2018

infraestructura, equipamiento y normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante².

Programa de trasplante pulmonar: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos, medicamentos, infraestructura, equipamiento y normativa dentro de un establecimiento de salud para las fases de trasplante.

Procuración: Incluye la identificación, evaluación y mantenimiento del donante; según corresponda¹.

Procedimiento de trasplante: Es el acto realizado por profesionales de la salud, acreditados o re acreditados, en un establecimiento de salud acreditado o re acreditado para este fin¹.

Seguimiento pos trasplante: Comprende los controles periódicos posterior al procedimiento de trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto plazo (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento)¹.

7. DESARROLLO

La acreditación y re acreditación es un proceso que nace del interés del establecimiento de salud, una vez que ha determinado su capacidad técnica, tecnológica y de infraestructura para la realización del trasplante, es regulado, controlado y 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 establecidos y normados.

Los establecimientos de salud interesados en obtener la acreditación o re acreditación en el Programa de Donación y Trasplante Pulmonar Adulto y Pediátrico; deberán hacerlo para las etapas de donación y/o trasplante.

Dentro de la etapa de Trasplante podrán acreditarse o re acreditarse para las actividades de pre-trasplante; trasplante y seguimiento pos-trasplante; o en las fases de pre y pos-trasplante, según capacidad resolutive o requerimiento de la población. La descripción de cada una de las etapas es la siguiente:

1. Donación, que incluye:
 - a. Procuración.
 - Identificación, evaluación y mantenimiento de donantes
 - b. Ablación
 - Cirugía de ablación pulmonar.
2. Etapa Pre Trasplante, que incluya:
 - a. Selección del paciente:
 - Identificación de pacientes con patología susceptible de trasplante pulmonar.
 - Proceso de transferencia o derivación de pacientes de un establecimiento de salud no acreditado a un establecimiento de salud con un programa de trasplante pulmonar acreditado.
 - b. Evaluación pre trasplante:
 - Evaluación del paciente e ingreso a la Lista de Espera Única Nacional, en el Programa de Trasplante Pulmonar.
 - Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional, de acuerdo a criterios establecidos para ingreso y mantenimiento de pacientes en la LEUN.
3. Trasplante, que incluye:

- a. Procedimiento de trasplante.
 - Cirugía de trasplante pulmonar.
- 4. Seguimiento Pos Trasplante
 - Seguimiento inmediato post trasplante.
 - Seguimiento periódico pos trasplante

7.1. FUNCIONES Y OBLIGACIONES DE LA MÁXIMA AUTORIDAD, ESTABLECIMIENTO DE SALUD Y DEL EQUIPO DE TRASPLANTE:

El establecimiento de salud que decide obtener la acreditación o re acreditación en el programa de donación y/o trasplante pulmonar adulto y pediátrico, previo a la obtención de la misma, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, siendo las siguientes:

Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación o re acreditación:

1. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
2. Solicitar al INDOT con 48 horas de anticipación y de manera justificada, la suspensión temporal del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico.
3. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24 horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico.
4. Asegurar la atención y seguimiento a los pacientes en todas las etapas que recibieron su acreditación o re acreditación.
5. Firmar los acuerdos compromisos emitidos, previo a la emisión del certificado de acreditación o re acreditación.

Líder del programa de donación y trasplante pulmonar:

1. Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
2. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;
3. Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes inscritos en la LEUN para el programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico.
4. El profesional acreditado sólo podrá ser líder de un sólo equipo de donación y trasplante, pudiendo ser integrante de otros equipos de donación y trasplante en el mismo establecimiento de salud.
5. El líder podrá dirigir a los equipos acreditados en los programas de donación y trasplante pulmonar en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento acreditado.
6. El líder del equipo podrá dirigir los equipos autorizados para la práctica de trasplantes multiorgánicos, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento acreditado o re acreditado.

Profesionales del equipo de donación y trasplante

1. Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el INDOT
2. Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de trasplante se comprometen a dedicar tiempo para la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.
3. Mantenerse en coordinación con el líder del equipo.

4. Entregar información de seguimiento post trasplante tanto inmediato como periódico.

Además, el establecimiento de salud deberá:

1. Asumir la responsabilidad de atención a todas y todos los ciudadanos con indicación de trasplante pulmonar, independiente del subsistema al que pertenecen, en caso de ser el único establecimiento de salud acreditado o re acreditado en el Programa de Donación y Trasplante Pulmonar Adulto y Pediátrico, en una zona geográfica determinada.
2. Cumplir la planificación enviada en el proceso de acreditación o re acreditación.
3. Planificar y cumplir el cronograma de vacaciones y capacitaciones de los miembros del equipo de donación y/o trasplante.
4. Mantener informado permanentemente al INDOT sobre el funcionamiento del programa; así como de situaciones que afecten su correcto funcionamiento.

7.2. PROCESO DE ACREDITACIÓN

El establecimiento de salud que solicita la acreditación, deberá cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente normativa; en el caso de los protocolos solo presentaran los requeridos de acuerdo a la fase en la que el establecimiento solicite la acreditación.

7.2.1. FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

7.2.1.1. Requisitos documentales institucionales necesarios:

- A. Formulario 001 “Solicitud de acreditación o re acreditación “código: RG – INDOT – 270.

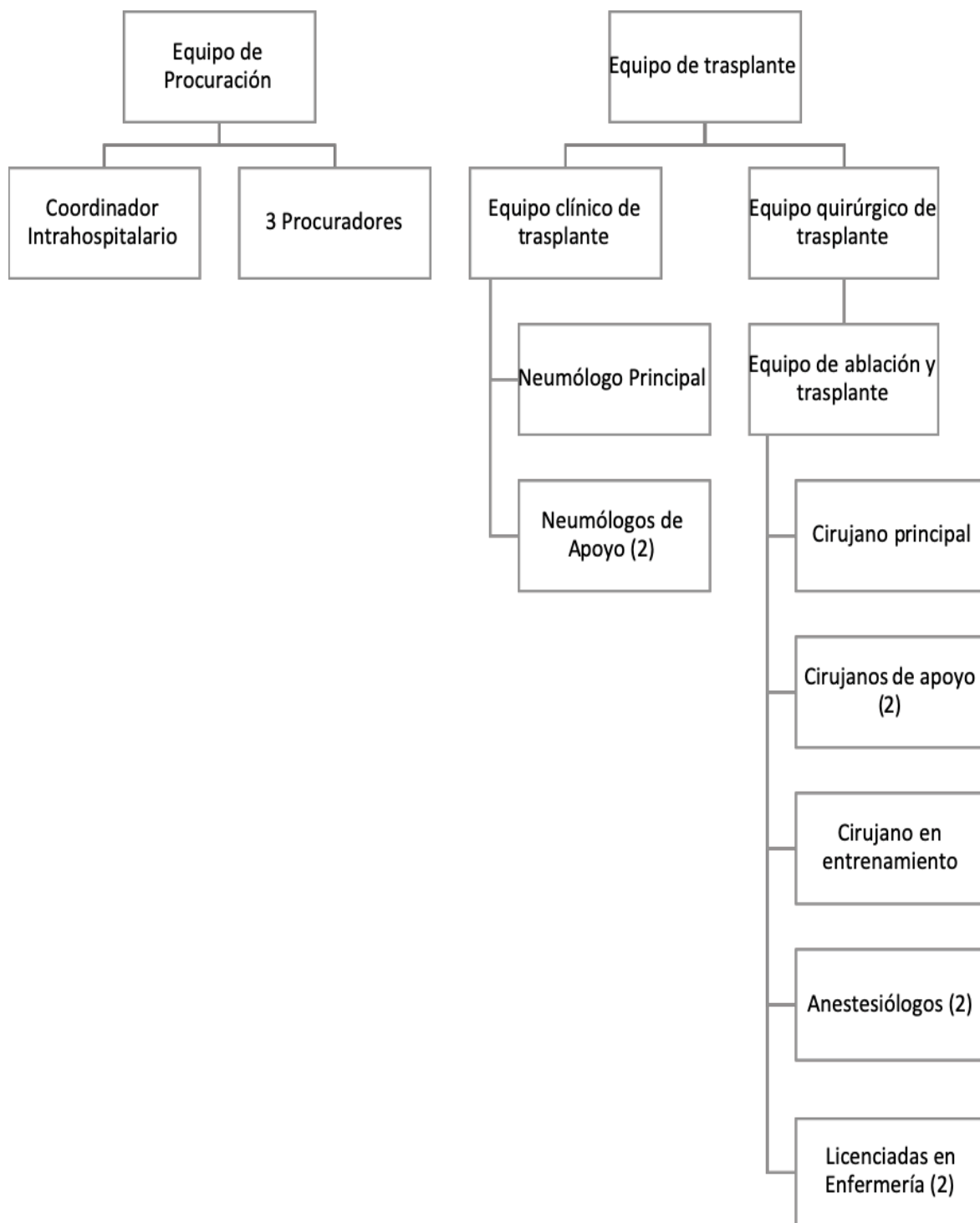
B. Formulario 002.PULM “Requerimientos para acreditación en el programa de trasplante pulmonar” código: RG – INDOT – 417:

Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

- 1) Permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
- 2) Copia del acto jurídico de creación de la entidad solicitante o copia simple de la escritura de constitución en caso de tratarse de una compañía.
- 3) Copia del Registro Único de Contribuyentes
- 4) Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.
- 5) Esquema organizacional del o los equipos de donación y trasplante que formarán parte del programa según las etapas y/o actividades para las que soliciten su acreditación, que incluya los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:
 - a) Equipo de procuración: En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento de salud, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el listado de los profesionales participantes.
La realización de la procuración deberá estar disponible 24 horas del día, 7 días a la semana, los 365 días del año
 - b) Equipo quirúrgico de trasplantes
 - c) Equipo clínico de trasplantes

El equipo designará entre sus integrantes al líder del equipo, quién conducirá el Programa de Trasplante.

El esquema general con la conformación de los equipos, que debe contener los nombres de los profesionales, es el siguiente:



- 6) Documento que certifique que su establecimiento de salud tiene un sistema de gestión de calidad.
- 7) Perfil epidemiológico de morbi- mortalidad del establecimiento de salud, relacionado con las patologías pulmonares y susceptibles de indicación de trasplante pulmonar.
- 8) Carta motivada para la creación del programa de donación y trasplante pulmonar suscrito por la máxima autoridad del establecimiento de salud.
- 9) Proyección anual de trasplantes pulmonares a realizarse en el periodo de acreditación o re acreditación.
- 10) Proyección anual de donantes a ser identificados por el establecimiento de salud.
- 11) Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa durante el primer año de acreditación. Para los años subsiguientes deberán enviar la información mediante comunicación formal al INDOT.
- 12) Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo, que garanticen el funcionamiento permanente del programa y la formación de nuevos profesionales en trasplante pulmonar, para los dos años de acreditación.
- 13) Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:
 - a) Un servicio de neumología que cuente con pletismógrafo para la realización de pruebas funcionales respiratorias completas y debe contar con un equipo de fibrobroncoscopia.

- b) Un equipo de soporte circulatorio mecánico de corto plazo ECMO (oxigenación por membrana extracorporea) además del profesional que demuestre su experticia en el manejo del mismo.
- c) Medicación necesaria para el programa de donación y trasplante mínimo los siguientes medicamentos: inotrópicos, vasodilatadores sistémicos, vasodilatadores pulmonares, inmunosupresores, terapia inmunológica para desensibilización y tratamiento de rechazo, líquido de preservación, desmopresina o vasopresina.
- d) Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica con capacidad resolutive y experiencia en: detección, mantenimiento de donantes, seguimiento pos trasplante pulmonar inmediato, y atención en pacientes críticos con complicaciones pos trasplante.
- e) Un servicio de Infectología con un profesional en este campo con experiencia en control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.
- f) Un servicio de patología que cuente con al menos un profesional que certifique experiencia en el reporte de patologías pulmonares, con capacidad para la detección de rechazo humoral
- g) Un servicio de Imagenología que cuente con profesionales expertos en radiología, ecografía, eco-doppler y tomografía.
- h) Un servicio de psiquiatría y psicología con un equipo de profesionales con experiencia en evaluación de pacientes de alta complejidad.

- i) Un servicio de enfermería con profesionales experimentados en atención directa a pacientes con patologías pulmonares.

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 7 días de la semana, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados como se indica en la segunda fase del proceso de acreditación.

- 14) Garantizar mediante un certificado, las condiciones para la movilización y logística del equipo quirúrgico de ablación, en el caso de aceptar una oferta pulmonar de una ciudad distinta a la que se encuentra el establecimiento de salud.
- 15) Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con el servicio centralizado, el mecanismo implementado para su realización.
- 16) Protocolos o procedimientos, que incluya los siguientes temas; los establecimientos de salud deberán presentar los protocolos clínicos y quirúrgicos según la fase en que se solicitan la acreditación:

- a) Etapa de donación

- 1. Procuración

- Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico

- 2. Ablación

- Cirugía de ablación pulmonar
 - Embalaje del órgano (en caso de que este sea movilizado a otro establecimiento de salud)
 - Restauración del cadáver

- b) Etapa de trasplante

- 1. Selección y evaluación pre trasplante:

- Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
- Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional

2. Procedimiento de trasplante

- Admisión y evaluación pre operatoria
- Anestesia para trasplante pulmonar
- Cirugía de implante pulmonar

3. Fase de seguimiento pos trasplante

- Manejo post operatorio en cuidados intensivos
- Manejo de complicaciones pos trasplante
- Manejo post operatorio cuidados intermedios
- Inmunosupresión
- Control, manejo y seguimiento pos trasplante en consulta externa
- Protocolo de seguimiento químico farmacéutico (en caso de pacientes trasplantados).

17) Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.

18) Listado de insumos y materiales a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales.

19) Listado de medicamentos a ser utilizados en la actividad trasplantológica, según protocolos, que incluya la disponibilidad; el cálculo de necesidades anuales y la planificación de compras.

- 20) Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.

7.2.1.2. Requisitos mínimos del talento humano.

El equipo del programa de donación y trasplante pulmonar deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

1. Dos neumólogos principales
2. Un neumólogo de apoyo
3. Cirujano Principal de tórax
4. Dos cirujanos de tórax de apoyo
5. Un cirujano en entrenamiento
6. Dos anestesiólogos
7. Dos Licenciados en Enfermería (un instrumentista y un perfusionista)
8. Coordinador intrahospitalario de trasplantes
9. Tres procuradores (de contar el establecimiento de salud con estos profesionales no deberán presentar nuevamente), (no indispensable para el programa trasplante)

El líder del programa: puede ser el médico neumólogo o cirujano torácico o cardior torácico de mayor experiencia seleccionado entre los profesionales que conforman el programa.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o re acreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante.

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

- 1) Formulario INDOT 003.PULM, código RG – INDOT – 484, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación o re acreditación.
- 2) Hoja de vida actualizada
- 3) Contrato de trabajo legalizado con la institución o documento que avale relación laboral con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
- 4) Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y trasplante pulmonar según perfil descrito en el numeral 7.2.1.3 (no es un requisito para los profesionales en entrenamiento y procuradores).

7.2.1.3. Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Los profesionales de la salud interventores deberán demostrar experiencia en atención a personas en el proceso de donación y trasplante pulmonar, para ello presentarán los siguientes documentos:

1. Título de subespecialidad en trasplante. Debidamente registrado en el SENESCYT y en el MSP/ACESS, no es necesario entregar una copia del registro, solo debe estar el título registrado lo cual se puede visualizar en la página web.
2. Certificado de entrenamiento en trasplantes con aval de una Universidad u Hospital. El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por la Universidad u Hospital en donde realizó el entrenamiento; nombre del profesional entrenador y fecha. Si el certificado

procede de una institución extranjera. De ser el caso, estos documentos serán presentados con traducción, apostilla y legalización según corresponda.

3. Certificado del Historial Quirúrgico/Clínico emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; si el documento es emitido en un país extranjero debe estar presentado con traducción, apostilla y legalización según corresponda:

- Cirujanos: número de cirugías especificando rol; cirujano principal o ayudante;
- Clínicos: número de atención a pacientes, detallando la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados.

Las especificaciones por perfil son las siguientes:

- Neumólogo principal y de apoyo: médico neumólogo que avale su experiencia con un certificado de haber participado de forma activa, presencial e ininterrumpida de al menos 20 trasplantes, durante los últimos 2 años.
- Cirujano principal y de apoyo: cirujano torácico o cardiotorácico que avale su experiencia con un certificado de haber participado de forma activa, presencial e ininterrumpida en al menos 20 trasplantes, durante los últimos 5 años.
- Cirujano en entrenamiento: cirujano torácico o cardiotorácico.
- Anestesiólogos: médicos anestesiólogos que avalen su experiencia con un certificado de haber participado en cirugías torácicas, durante los últimos 2 años.

- Licenciado en Enfermería: enfermera instrumentista que avale su experiencia con un certificado de haber participado en cirugías torácicas o pulmonares, durante los últimos 2 años.
- Enfermera perfusionista que avale su experiencia con un certificado en circulación extra corpórea y manejo de ECMO con acreditación ELSO, que sea de los últimos 2 años.
- Coordinador/a intrahospitalario de trasplante: Certificado de capacitación o experiencia en cursos de procuración o coordinación o gestión en donación y trasplante de órganos tejidos y células.

En caso de documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, deberán constar el número de cirugías o de pacientes que han estado bajo el cuidado directo del solicitante, y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad.

7.2.1.4. Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de donación y trasplante pulmonar pediátrico

Para donación y trasplante pulmonar pediátrico (menores de 18 años) el equipo deberá además contar con los siguientes profesionales:

- Neumólogo pediatra: con experiencia certificada en neumología pediátrica con no menos de dos años de experiencia en establecimientos de salud pediátricos con acreditación en trasplante pulmonar, que avale su experiencia con un certificado de haber participado de forma activa, presencial e ininterrumpida de al menos 20 trasplantes, durante los últimos 2 años.

7.2.2. II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario 004.PULM, Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante pulmonar RG-INDOT-419, y el formulario 005.PULM Guía para la visita de inspección del programa de donación y/o trasplante pulmonar RG-INDOT-483

7.2.2.1. Servicios para la evaluación pre trasplante y seguimiento pos trasplante.

- 1.Consulta externa: Garantizará áreas físicas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de neumología y/o cirugía cardiotorácica. Que ofrezca un servicio garantizado y atención preferencial a los pacientes en el programa de trasplante; el servicio deberá prestar atención a pacientes transferidos o derivados de otros establecimientos de salud. El área de neumología debe contar con disponibilidad de un pletismógrafo para la realización de pruebas funcionales respiratorias completas.
- 2.Rehabilitación pulmonar: Área para la evaluación y seguimiento que cuente con una fisioterapeuta certificada que se encargue de la parte pre y post trasplante el centro de rehabilitación deberá encontrarse dentro de las instalaciones Hospitalaria.
- 3.Hospitalización: Área de internación individual, específica y con posibilidad de aislamiento, baño propio, condiciones que garanticen una adecuada ventilación del ambiente como la presión positiva. Se requiere disponer de un equipo de endoscopia respiratoria o broncoscopia disponible las 24 horas y los 365 días y exclusivo para la unidad de trasplante pulmonar.

4. Imagenología: Área de ecografía de disponibilidad inmediata, radiología, ecodoppler, tomografía computarizada y angiografía.
5. Anatomía Patológica: Área con disponibilidad para el diagnóstico especializado en patologías pulmonares.

7.2.2.2. Servicios para donación y procedimiento de trasplante

- 1) Emergencia: Servicio de 24 horas con capacidad de identificación y mantenimiento de potenciales donantes y que garantice la atención prioritaria al paciente en evaluación pre trasplante; en Lista de Espera Única Nacional; y trasplantado.
- 2) Laboratorio: Servicio para análisis clínicos y de alta complejidad dosificación de drogas inmunosupresoras; función pulmonar; serología completa para el perfil de donante; determinación de carga viral. El Laboratorio deberá estar disponible 24 horas, 7 días de la semana, los 365 días del año. Debe contar con pruebas de histocompatibilidad o con un establecimiento que efectúe dichas pruebas, para lo cual debe adjuntar una copia del contrato con el laboratorio externo.
- 3) Bloque quirúrgico y anestesiología: Servicio con posibilidad de uso de dos quirófanos, con instrumental quirúrgico para ablación e implante; equipo de monitoreo; cardioversión; estimulación eléctrica, cardíaca; respirador portátil; equipo radiográfico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio, con un funcionamiento que permita la priorización de las cirugías para la ablación y el trasplante, y un dispositivo de asistencia ventricular mecánica capaz de dar un aporte al gasto cardiaco mayor a 2.5l/min de corta duración (ECMO) y/o circulación extracorpórea (recuperación de células)

- 4) Cuidados intensivos o área de cuidado en el pos trasplante inmediato: Área destinada a pacientes en el post-operatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, posibilidad de aislamiento, equipo de eco portátil propio del servicio, que cuenten con un protocolo de manejo del paciente en pos trasplante inmediato al alcance de los servidores del área. Se requiere que el servicio posea un Rx Portátil.
- 5) Insumos y medicación: Área que garantice la disponibilidad, existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el proceso de donación y trasplante pulmonar, de acuerdo al protocolo presentado. Se requiere al menos la siguiente medicación: inotrópicos, vasodilatadores sistémicos, vasodilatadores pulmonares, inmunosupresores, terapia inmunológica para desensibilización y tratamiento de rechazo, líquido de preservación, desmopresina o vasopresina, óxido nítrico (contratos que garanticen la disponibilidad de todos estos insumos para abastecimiento los 365 días de año).
- 6) Banco de Sangre: Poseer el apoyo de centros hematológicos que posean la capacidad de suministrar componentes sanguíneos irradiados y filtrados.

7.2.2.3. Otros servicios

- 1) Control epidemiológico: Sistema de control a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- 2) Mantenimiento: Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos que serán usados en el programa de donación y trasplante.

- 3) Derechos y cuidados del paciente: Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con él o la paciente y la familia.

7.2.3. III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable de acreditación entregado por parte de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo, el Director Ejecutivo emitirá una resolución de acreditación.

Una vez se haga la entrega formal de la resolución de acreditación y certificados de acreditación por parte del INDOT al establecimiento de salud este firmará el acuerdo compromiso.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud acreditado recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control.

7.3. PROCESO DE RE ACREDITACIÓN

7.3.1. I FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

7.3.1.1. Requisitos documentales institucionales necesarios:

1. Formulario 001.PULM “Solicitud de acreditación o re acreditación” código: RG – INDOT – 270.
2. Formulario 002.PULM “Requerimientos para acreditación en el programa de trasplante pulmonar” código: RG – INDOT – 417:
3. Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación; cumplimiento de al menos el 50% del plan de identificación de donantes y realización de trasplantes; en este último se deberá explicitar: análisis de sobrevida; incidencia de rechazo; complicaciones pos trasplante regularidad en la disponibilidad de medicamentos. En caso de incumplimiento de las

metas previstas, el INDOT puede rechazar la solicitud de re acreditación del establecimiento de salud.

4. Los documentos que hayan sido actualizados o hayan perdido vigencia durante los años de acreditación según el punto 7.2.1.1.

7.3.1.2. Requisitos mínimos documentales del talento humano.

El equipo de trasplante pulmonar que se mantiene en el programa para su re acreditación deberá adjuntar:

1. Formulario INDOT 003.PULM código RG – INDOT – 484, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad (solo adjuntar la información que este desactualizada).
2. Récord quirúrgico o clínico de la actividad realizada durante los dos años de acreditación del programa de donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico, con número de cirugías de ablación y trasplante (para cirujanos de trasplante) o número de pacientes al cuidado y atención (para médicos neumólogos).

Los profesionales que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación requirente descrita en el numeral 7.2.1.2 y 7.2.1.3, del presente instructivo.

7.3.2. II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Formulario 004.PULM Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante pulmonar adulto y pediátrico

RG-INDOT-419, y el formulario 005.PULM Guía para la visita de inspección del programa de donación y/o trasplante pulmonar RG-INDOT-483

7.3.3. III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

Una vez emitido el informe favorable de re acreditación entregado por parte de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo, el Director Ejecutivo emitirá una resolución de re acreditación.

Una vez se haga la entrega formal de la resolución de re acreditación y certificados de re acreditación por parte del INDOT al establecimiento de salud este firmará el acuerdo compromiso.

Posterior a la re acreditación el Establecimiento de Salud acreditado recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control.

8. ABREVIATURAS

ELSO: Extracorporeal Life Support Organization

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2011). Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ecuador: Registro Oficial N° 398.de fecha 4 de marzo de 2011
2. Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2020) Norma Técnica de acreditación y re acreditación para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo. Ecuador: Registro Oficial N° 579.del 15 de mayo 2020

Resolución Nro. 46-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 determinan 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 10, Ibídem, determina que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*
- Que,** el artículo 11, Ibídem, determina que *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*
- Que,** el artículo 12, Ibídem, establece que *“La o el donante no podrá conocer la identidad de la o el receptor, ni éste la de la o el donante, con excepción de los donantes vivos.”;*
- 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 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente menciona que, *“Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial. ”;*

Que, el numeral 20 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplido los requisitos establecidos para el efecto”;*

Que, el numeral 22, *Ibídem*, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad”;*

Que, en el Registro Oficial No. 579 de 15 de mayo de 2020 se publicó la *“NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO”* y sus anexos;

Que, con informe técnico de entrega de documentos para la emisión de la *“INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”*, signado con número de trazabilidad: RCC-2020/06-IT-078, de 30 de junio de 2020, realizado por la Dra. Margarita Pérez Cobo, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y revisado y aprobado por la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica (E) del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“1) Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación técnica y jurídica se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación del documento “Instructivo para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante”. 2) El Instructivo para Importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante, debe ser publicado en el Registro Oficial y socializado para su aplicación. 3) El Instructivo para Importación de tejidos para trasplante y sus anexos, publicado en Registro Oficial 22 del 26 de junio de 2017 y reformado el 08 de septiembre de 2017, debe ser derogado. 4) Hasta que se publique la normativa del ARCSA para la obtención del Registro Sanitario de tejidos y xenoinjertos el INDOT deberá emitir una directriz transitoria para el cumplimiento del*

determinan que: “1. *Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado y aprobado por el Área Técnica, Dirección de Asesoría Jurídica, y Coordinaciones Zonales para su respectiva aprobación.* 2. *Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación en proceso de donación y trasplante en todos los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados, re acreditados y/o autorizados por INDOT.*”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2020-0117-M de 30 de junio de 2020, la Dra. Sandra Luna, Coordinadora General Técnica (E) del INDOT, manifestó al Dr. Nelson Secaira Durango, Director Ejecutivo del INDOT, que: *Por medio de la presente hago la entrega del informe técnico RCC-2020/06-IT-078; en el cual se anexa el documento "Instructivo para la Importación de Tejidos, células y xenoinjertos para trasplante"; el cual como se mencionó anteriormente fue revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con la Dirección Nacional de Bancos y la Dirección de Asesoría Jurídica y cuenta con el sustento tanto técnico, de especialidad y ámbito administrativo correspondiente, además revisado y aprobado por la Coordinación General Técnica (e), por lo cual recomiendo a usted como máxima autoridad se dé continuidad para el proceso de resolución y publicación en el registro oficial.”.-* El referido memorando es sumillado a la 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. 55 de 15 de mayo de 2020, mediante la cual el Ministro de Salud Pública, resolvió: nombrar al Dr. Nelson Raúl Secaira Durango, como Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT,

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”.

Artículo 2.- Disponer que el “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

Artículo 3.- Publicar el “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA TRASPLANTE”, en la página web del INDOT.

DISPOSICIÓN GENERAL:

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, así como la Dirección Nacional de Tejidos y Células BANTEC del INDOT, serán las encargadas de elaborar y poner en conocimiento al Director Ejecutivo del INDOT para su aprobación los anexos que estimen convenientes para la aplicación del presente instructivo, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese la resolución No. 40-INDOT-2017 de 09 de junio de 2017, publicado en el Registro Oficial Suplemento No. 22 de 26 de junio de 2017, en el cual se publicó el documento denominado “INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACION DE TEJIDOS PARA TRASPLANTE” y sus Anexos.”, y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICION FINAL:

PRIMERA. - La presente Resolución entrará 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 Nacional de Tejidos y Células BANTEC 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 trece (13) días del mes de julio de 2020.



Firmado electrónicamente por:

**NELSON RAUL
SECAIRA
DURANGO**

Dr. Nelson Raúl Secaira Durango

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

 **MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**
INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE
SECRETARIA GENERAL
FIEL COPIA DEL ORIGINAL

Nombre: SALOME MANTILLA *Salome Mantilla*
24 / 07 / 2020
Fecha: _____ Firma: _____

**INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS,
CÉLULAS Y XENOTRASPLANTES PARA TRASPLANTE**

2020

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN.....	
2.	ANTECEDENTES	
3.	MARCO LEGAL.....	
4.	OBJETIVOS.....	
4.1.	OBJETIVO GENERAL.....	
4.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	
5.	ALCANCE	
6.	DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7.	DESARROLLO	
7.1.	GENERALIDADES PARA LA IMPORTACIÓN	
7.2.	ESPECIFICACIONES OPERATIVAS PARA IMPORTACIÓN.....	
7.3.	PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN	
7.4.	REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, Y PROFESIONALES DE LA SALUD PARA REALIZAR IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS.....	
7.5.	TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN O CAPACITACIÓN.....	
7.6.	SEGUIMIENTO.....	
1.	BIOVIGILANCIA:.....	
2.	SEGUIMIENTO AL PACIENTE	
3.	REACCIONES ADVERSAS.....	
4.	TRAZABILIDAD	
5.	CONFIDENCIALIDAD	
6.	TRANSPORTE.....	
7.	ALMACENAMIENTO	

7.7.	INGRESO DE TEJIDOS IMPORTADOS AL BANTEC.....
7.8.	DESCARTE DEL TEJIDO CÉLULA O XENOINJERTO.....
7.9.	OBLIGACIONES.....
8.	ABREVIATURAS.....
9.	REFERENCIAS.....

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	RESPONSABLES	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA
1	Dra. Monserrat Paucar			8 de septiembre 2017
2	Dra. Sandra Luna Dra. Elizabeth Vinuela Lcda. Mariana Calahorrano	Actualización	Actualización	Abril 2020

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, tiene la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el marco legal establecido en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y su Reglamento General, Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, y demás normativa legal vigente en el ámbito trasplantológico; es responsable de normar, regular, vigilar, controlar y evaluar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.

En el numeral 20 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la facultad de: *“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”*.

Los ciudadanos ecuatorianos/as y extranjeros residentes legales en el país pueden tener acceso a recibir tejidos, células y xenoinjertos importados únicamente en establecimientos del Sistema Nacional de Salud, acreditados, re acreditados y autorizados para la actividad trasplantológica.

2. ANTECEDENTES

Para garantizar la salud de los receptores de la comunidad ecuatoriana, el INDOT ha establecido normas de calidad y seguridad para la donación, evaluación, ablación, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos y células humanas destinadas a su aplicación en el ser humano.

La importación de tejidos, especialmente de córneas se ha venido realizando desde el inicio del funcionamiento del Banco Nacional de Tejidos y Células – BANTEC a partir del año 2008, hasta la actualidad.

La estricta regulación de este proceso inicia a partir del 9 de junio de 2017 con la aplicación del Instructivo para la Importación de Tejidos para Trasplante aprobado mediante Resolución 40-INDOT-2017, y publicado en el Registro Oficial No. 22 (26-06-2017), desde esa fecha se ha incrementado la importación de tejidos.

Se incluye la importación de células y xenoinjertos para uso en humanos, cuyo proceso se norma a partir de la presente fecha.

La importación de tejidos, células y xenoinjertos se realizó desde establecimientos legalmente autorizados para ello, de conformidad con la ley del país de origen, lo que garantizó que dispongan de la suficiente competencia para evaluar la seguridad, la calidad y cumpliendo con los requisitos de trazabilidad.

3. MARCO LEGAL

- *Constitución de la República: artículos 32 y 361.*
- *Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (artículos: 1- 3-7-19-25-50-51-52-53-55-56-58-73-75-76-79).*
- *Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (artículo 3 numeral: 4-5-8-9-12-14-17-20 -22).*

4. OBJETIVOS

4.1. OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de importación de tejidos, células y xenoinjertos con fines de trasplante (implante), cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente, para su uso en receptores humanos como alternativas terapéuticas.

4.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la importación de tejidos, células y xenoinjertos para trasplante en humanos.
2. Determinar responsabilidades técnicas, administrativas internas y externas en el proceso de importación de tejidos, células, y xenoinjertos y verificación de trazabilidad.

5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Establecimientos de salud, bancos de tejidos, bancos de células, servicios de apoyo que realizan almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos. y profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados y/o autorizados por el INDOT.
- Personal técnico y administrativo del INDOT.
- El Servicio Nacional de Aduanas.

El presente instructivo es aplicable a todos los tejidos humanos, células progenitoras hematopoyéticas provenientes de: sangre periférica, cordón umbilical, médula ósea y xenoinjertos.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Almacenamiento: mantenimiento de tejidos, células y xenoinjertos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

Aplicación de tejidos o células: cualquier actividad que implique el uso de tejidos, células y xenoinjertos en un receptor humano y/o en aplicaciones extra corporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Banco de Tejidos: establecimiento responsable del proceso de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos humanos para trasplante, garantizando la máxima calidad y seguridad.

Banco de células: centro especializado integrado por un equipo de profesionales responsable de la colecta, procesamiento, estudio, almacenamiento y envío a la unidad de trasplante, garantizando la máxima calidad y seguridad.

Capacitación: conjunto de actividades didácticas, encaminada a la consecución o mantenimiento de una destreza o una aptitud. Equivalente, como adiestramiento, instrucción, preparación, entrenamiento y, en el ámbito de la enseñanza, por las expresiones curso de formación, de capacitación o de perfeccionamiento

Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

Distribución: entrega de tejidos, células y xenoinjertos destinados a ser aplicados en el ser humano.

Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de tejidos humanos y/o células.

Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos, células y xenoinjertos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

Establecimiento de Salud y Profesionales de la Salud Acreditado y Re Acreditado: es todo establecimiento de salud y profesionales de salud que ha cumplido con los requisitos y tiempos para obtener una acreditación o re acreditación por parte del INDOT para la actividad solicitada.

Preservación: la utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

Progenitores hematopoyéticos: Célula inmadura que se puede transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células madre hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea.

Reacción adversa: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos, células y xenoinjerto, que resulte mortal o potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Receptor: es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Registro sanitario: Es una certificación obligatoria, emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, para todos los productos de uso y consumo humano que serán fabricados y/o comercializados en el territorio Ecuatoriano.

Sangre de cordón umbilical: es la sangre que queda en la placenta y en el cordón umbilical después del nacimiento del bebé. Es usada principalmente para tratar trastornos hematopoyéticos y genéticos ya que contiene células madre.

Servicios de apoyo: los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica son:

- Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante.
- Banco de tejidos y/o células.
- Centros de Diagnóstico Integral.
- Casas de representaciones, distribuidoras y establecimientos de comercialización para almacenamiento definitivo o temporal de tejidos o xenoinjertos, para uso en humanos.

Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar los tejidos, células y/o xenoinjertos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser descartados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos, células y xenoinjertos. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con tejidos, células y/o xenoinjertos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Xenoinjerto: injerto de tejido procedente de un donante de una especie diferente a la del receptor (hueso bovino, piel de cerdo, etc.).

Xenotrasplante: es el trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos, tejidos o células de animales para su implantación en el ser humano.

7. DESARROLLO

7.1. GENERALIDADES PARA LA IMPORTACIÓN

El INDOT autorizará la importación de tejidos, células progenitoras hematopoyéticas provenientes de médula ósea, sangre periférica o sangre de cordón umbilical y xenoinjertos en las siguientes circunstancias:

1. Cuando exista evidencia científica de acuerdo a la legislación vigente de la utilización de los tejidos, células y xenoinjertos que se pretendan trasplantar, acompañados de: procedimientos o protocolos documentados que justifiquen sus prácticas locales e internacionales, normas profesionales, registren la estrategia de gestión de riesgos para el control de los agentes infecciosos, la manipulación, y las medidas aplicadas para la inactivación o eliminación de

estos agentes, a fin de alcanzar altos estándares de calidad y seguridad, y que la finalidad sea la de su aplicación en humanos.

2. Cuando el Banco Nacional de Tejidos y Células BANTEC en el momento de la solicitud no cuente con la disponibilidad y cantidad exacta de los tejidos requeridos.
3. El INDOT autorizará la importación de tejidos y xenoinjertos únicamente con el fin de trasplante en humanos, fundamentados en medicina basada en evidencia.

7.2. ESPECIFICACIONES OPERATIVAS PARA IMPORTACIÓN

1. La importación de tejidos, células y xenoinjertos será solicitada exclusivamente por aquellos establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados y/o autorizados por el INDOT, de acuerdo a su capacidad de almacenamiento y stock disponible, a fin de garantizar un suficiente nivel de calidad, seguridad, trazabilidad y biovigilancia.
2. Para contar con la autorización de importación de tejidos y células con fines de trasplante, provenientes de donantes vivos o cadavéricos y los xenoinjertos, cumplirán con los requisitos establecidos por el INDOT y posteriormente con las formalidades y obligaciones aduaneras, a través del Servicio Nacional de Aduana del Ecuador, entidad que acogerá los requerimientos enunciados en el presente instructivo.
3. En las solicitudes de importación de tejidos, células y xenoinjertos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, quienes deben estar autorizados por el INDOT, además de cumplir normas de calidad y de seguridad del país de origen y nacionales.
4. Las solicitudes de importación de tejidos, células y xenoinjertos serán receptadas en las Coordinaciones Zonales del INDOT, los días laborables desde las 08:00 hasta las 14:00. La Coordinación Zonal

correspondiente emitirá la autorización hasta las 12:00 del siguiente día laborable.

5. Para el proceso de importación el solicitante debe contar con la autorización correspondiente por parte de INDOT, previo a proceder a la logística de importación de manera unitaria o lotes de tejidos, células o xenoinjertos.
6. Para la importación de tejido corneal el establecimiento de salud acreditado o re acreditado para trasplante, a través del médico especialista oftalmólogo debidamente acreditado o re acreditado por el INDOT debe enviar la “Solicitud de Autorización de Importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos”, mediante el formulario RG-INDOT-175, a la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, el código del receptor que se encuentre activo en LEUN, será otorgado por la Coordinación Zonal respectiva.
7. Para la importación de células el establecimiento de salud o Banco de Células, acreditado o re acreditado para trasplante, solamente a través del médico especialista hematólogo debidamente acreditado o re acreditado por el INDOT deberá enviar la “Solicitud de Autorización de Importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos”, mediante el formulario RG-INDOT-175, a la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente. Para la importación de células no se emitirá un código, únicamente se verificará la documentación entregada.
8. Para la importación de tejidos y xenoinjertos de manera unitaria, se debe realizar la solicitud respectiva mediante el formulario RG-INDOT-175, a la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, por el médico especialista autorizado por el INDOT.
9. Para la importación de tejido o xenoinjertos cuya importación sea en lotes para uso en humanos, los establecimientos de salud ,servicios de apoyo (banco de tejidos y/o xenoinjertos, casas de representaciones, distribuidoras y establecimientos de comercialización para

almacenamiento definitivo o temporal de tejidos o xenoinjertos, para uso en humanos), a través del profesional acreditado, re acreditado y/o autorizado por el INDOT, deberán llenar el Formulario RG-INDOT-175 y anexarán un listado del lote de tejidos o xenoinjertos que incluya: cantidad, banco de tejido exportador, número de lote (si aplica), código, identificación (I.D.), descripción (tipo de tejido), fecha de caducidad.

10. La importación de tejidos, células y xenoinjertos podrá realizarse únicamente de aquellos Bancos de Tejidos y Banco de Células que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente del país de origen, quienes tengan la competencia para garantizar un suficiente nivel de evaluación de calidad, seguridad, trazabilidad y biovigilancia.

7.3. PROCEDIMIENTO PARA LA IMPORTACIÓN

La Coordinación Zonal correspondiente procederá a revisar que la solicitud se encuentre correcta y completa, quien emitirá los códigos pertinentes si aplica, acto seguido iniciará el registro en la matriz de trazabilidad.

1. Anexo a la solicitud se deberá adjuntar:
 - a) Guía de remisión de transporte.
 - b) Informe de calidad/conformidad de los tejidos, células o xenoinjertos ya sea de forma unitaria o en lotes.
 - c) En caso de tejido corneal adjuntar el Certificado de Ingreso del receptor a la Lista de Espera Única Nacional con estatus de ACTIVO.
 - d) Si no se presentan los documentos completos la Coordinación Zonal respectiva no seguirá con el trámite, y se comunicará al solicitante para cumplir con los requisitos en los tiempos establecidos, si no cumple se dispondrá su archivo.
 - e) Reporte de las pruebas serológicas, inmunológicas y microbiológicas realizadas en el país de origen y nacionales de los tejidos, células y xenoinjertos a importar, con resultado “NO REACTIVO” :

- Pruebas NAT:
 - HIV 1+2
 - Hepatitis B
 - Hepatitis C
 - Serológicas:
 - Anticuerpos para HIV 1-2
 - Antígenos de la Hepatitis B
 - Anticuerpos para la Hepatitis C
 - Sífilis o VDRL
 - HTLV I-II (células)
 - Anticuerpos para Trypanosoma cruzi – Chagas, en el caso de países que sean endémicos.
 - Pruebas inmunológicas: en caso que lo realicen
 - Toxoplasma: IgM, IgG
 - Citomegalovirus: IgM, IgG
 - Rubeola: IgM, IgG
 - Herpes I, II (células): IgM, IgG
 - Resultados de celularidad, y viabilidad realizados previo al proceso de criopreservación, en caso de células y análisis de microbiología
2. La Coordinación Zonal respectiva enviará la solicitud de importación a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células del INDOT.
 3. Una vez analizada la idoneidad del tejido, célula o xenoinjerto a ser importado, así como la legitimidad del establecimiento procesador y exportador del mismo; la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células emitirá el informe técnico favorable para la autorización por parte de la Coordinación Zonal respectiva.
 4. La Coordinación Zonal emitirá la autorización de importación a través del formulario RG-INDOT-176 “Autorización de Importación”, formulario que

podrá ser retirado por el establecimiento, profesional o la persona autorizada.

5. Una vez realizado el trasplante del tejido, o xenoinjerto, es responsabilidad obligatoria del profesional de salud acreditado, re acreditado o autorizado por el INDOT emitir el formulario RG-INDOT-177, en el término de tres (3) días laborables a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, quien registrará en la matriz de trazabilidad respectiva, y ésta a su vez a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Célula. En caso de que no se haya realizado el trasplante/ implante, se debe comunicar oficialmente de manera inmediata a la Coordinación Zonal respectiva del INDOT, quien posteriormente comunicara a la Dirección Técnica del Bancos de Tejidos y Células, la razón por la cual no se pudo realizar el procedimiento, y el proceso que siguió el tejido, célula o xenoinjerto; el cual puede ser: su almacenamiento, nueva asignación, donación al BANTEC o descarte.
6. Una vez realizado el trasplante con las células hematopoyéticas deberá presentar el informe del seguimiento postrasplante del paciente a las Coordinaciones Zonales respectivas, del establecimiento de salud acreditado o re acreditado para este proceso.
7. En el caso de los tejidos y xenoinjertos que fueron importados por las casas de representación, distribuidoras y servicios de comercialización para el almacenamiento definitivo o temporal de tejidos y xenoinjertos, serán ellos los responsables de remitir el formulario RG-INDOT-177, en el término de cinco (5) días laborables a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente para su registro en la matriz de trazabilidad.
8. En caso de no presentar el formulario RG-INDOT-177, los establecimientos de salud, servicios de apoyo y/o profesionales acreditados, re acreditados o autorizados, en los plazos establecidos no se procederá autorizar futuras solicitudes de importación.
9. El certificado de trasplante/Implante será registrado en la matriz de trazabilidad por la Coordinación Zonal correspondiente, con el fin de

asegurar la trazabilidad desde el ingreso al país del tejido, célula o xenoinjerto importados hasta el trasplante para ulterior seguimiento y biovigilancia.

10. El certificado de trasplante/implante entregado a la Coordinación Zonal correspondiente debe ser legible, con etiqueta adhesiva de identificación única del tejido, xenoinjertos proporcionado por el Banco de origen, sin tachones, ni enmendaduras, con firma y sello del médico especialista responsable de la cirugía.
11. Los formularios RG-INDOT-175 y RG-INDOT-176, deben ser presentados en la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador, en original y dos copias. El personal aduanero interviniente hará constar su firma en los formularios, reservándose un ejemplar que deberá ser archivado en la dependencia, otra copia para el solicitante y el original para la Coordinación Zonal del INDOT.
12. Para el despacho en la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador, todos los tejidos, células y xenoinjertos suministrados o importados desde el exterior requieren una descripción clara del contenido del envío, su destino y debe estar etiquetado adecuadamente.
La responsabilidad de informar a la Dirección Nacional de Aduana del Ecuador; será por parte de los importadores de los tejidos, células y xenoinjertos.
13. En caso de que el tejido corneal importado no pueda ser trasplantado al receptor para el cual se importó, el establecimiento de salud deberá solicitar una autorización al INDOT para realizar el trasplante a otro receptor que se encuentre en estado ACTIVO en la Lista de Espera Única Nacional, y deberá cumplir con lo dispuesto en este Instructivo.

7.4. REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, Y PROFESIONALES DE LA SALUD

PARA REALIZAR IMPORTACIÓN DE TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS.

Los establecimientos de salud, bancos de tejidos, bancos de células, servicios de apoyo que realizan almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos y profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados y/o autorizados por el INDOT, que realizarán la importación de tejidos, células o xenoinjertos deberán entregar a la Coordinaciones Zonales respectivas, quienes posteriormente entregarán la documentación correspondiente a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células, debiendo cumplir con los siguientes requisitos:

1. Una copia del o los documentos que serán presentados con traducción, apostilla y legalización según corresponda, que acredite el funcionamiento del banco de tejidos, células, xenoinjerto o establecimiento exportador expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen, que certifique que el banco exportador cuenta con la autorización para la exportación de tejidos, células y xenoinjertos.
2. El banco acreditado podrá enviar una lista de sus bancos satélites en caso de que quieran también exportar tejidos, células y xenoinjertos de estos bancos, siempre y cuando estén regidos bajo la misma normativa de la autoridad competente.
3. El establecimiento exportador deberá facilitar los siguientes documentos para la importación, en el que se consideren los siguientes aspectos:
 - a. Cumplimiento de los estándares y reglamentación de la Autoridad Sanitaria o Asociación local respectiva del país de origen.
 - b. Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante de acuerdo a los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria local en el país de origen.
 - c. Certificado de calidad/conformidad del procesamiento de tejidos.

El Establecimiento importador deberá presentar los documentos mencionados en este numeral con la traducción y legalización según corresponda.

El registro de estos documentos se realizará por una única vez y se renovará antes de finalizar su fecha de vigencia.

4. La inscripción de un banco exportador en el registro de la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células, independientemente de quién lo haga, habilitará para que cualquier establecimiento de salud, servicios de apoyo o profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados o autorizados por el INDOT puedan realizar una solicitud de importación de tejido, célula o xenoinjerto.
5. Es responsabilidad del banco exportador, los establecimientos de salud, bancos de tejidos, bancos de células, servicios de apoyo que realizan almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos y profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados y/o autorizados por el INDOT, y de los intervinientes en el transporte, conservar la viabilidad del tejido y su legal obtención de acuerdo a las normativas y protocolos del país de origen y del Ecuador.
6. Los establecimientos que cuenten con un centro de almacenamiento y de exportación autorizado por la Autoridad Sanitaria competente en el país del cual pretenden importar: tejidos, células o xenoinjertos deberán presentar los siguientes documentos:
 - a. Una copia del o los documentos que serán presentados con traducción, apostilla y legalización según corresponda que acredite el funcionamiento del establecimiento para almacenamiento y/o exportación de tejidos, células y xenoinjertos por parte de la Autoridad Sanitaria competente del país de origen.

7.5. IMPORTACIÓN TEJIDOS, CÉLULAS Y XENOINJERTOS PARA ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN O CAPACITACIÓN

El INDOT autorizará la importación de Tejidos, Células y Xenoinjertos para actividades de investigación o capacitación, destinados a procedimientos de trasplante o implante.

Los procesos de investigación serán normados y regulados directamente por el INDOT, de acuerdo a sus competencias.

7.6. SEGUIMIENTO

Los establecimientos de salud, servicios de apoyo y profesionales de la salud acreditados, re acreditados y/o autorizados deberán cumplir con lo siguiente:

1. BIOVIGILANCIA:

Permite notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad del tejido, célula o xenoinjerto y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución, así como toda reacción adversa observada durante o a raíz de la aplicación clínica del tejido, célula y xenoinjerto que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. SEGUIMIENTO AL PACIENTE

El profesional de salud que realiza el trasplante/implante de tejidos, células y xenoinjertos es el responsable del seguimiento del paciente. Remitirá a la Coordinación Zonal del INDOT el formulario correspondiente:

- ✓ Seguimiento al paciente de acuerdo a los protocolos emitidos por el INDOT.

3. REACCIONES ADVERSAS

Toda reacción adversa relacionada con el trasplante/implante de tejidos, células y xenoinjertos importados, deberá ser reportada por el médico especialista y el establecimiento de salud en donde se realizó el trasplante/implante a la Coordinación Zonal del INDOT respectiva, quienes solicitarán el informe técnico de la reacción adversa a los profesionales responsables del trasplante/implante; y, los servicios de apoyo (bancos de tejidos, células o xenoinjertos, casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización para almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos para uso en humanos), deberán solicitar al Banco proveedor el Informe respectivo de la reacción adversa, debidamente traducido y legalizado de ser el caso, el mismo que remitirán a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células para el análisis, registro y archivo documental.

4. TRAZABILIDAD

EL INDOT llevará un sistema de rastreo desde su origen hasta su destino final de todos los tejidos, células y xenoinjertos importados, a su vez toda la información relacionada deberá ser ingresada en la matriz de trazabilidad de la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, con la documentación respectiva de cada proceso en tiempo real, con el fin de asegurar la trazabilidad.

El etiquetado/identificación del tejido, célula y xenoinjerto importado se regirá en las normas del país de origen, el cual debe ser impreso o adherido en los tejidos y en la documentación respectiva de cada uno.

La información se guarda y se custodia de forma segura por quince (15) años a partir de su archivo.

5. CONFIDENCIALIDAD

Se guardará absoluta confidencialidad en cuanto a la información que permita la identificación de donantes y receptores de tejidos, células y xenoinjertos; no se facilitará a los donantes o familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

6. TRANSPORTE

Durante la importación el transporte se registrará en base a la normativa vigente en el país de origen, siempre y cuando garantice que el tejido, célula y xenoinjerto se encuentre en las condiciones especificadas de seguridad y calidad.

Es responsabilidad de los importadores, establecimientos de salud, servicios de apoyo, personal de la salud y prestadores de servicios de transporte, que las condiciones de manejo del tejido, célula, xenoinjerto, sean las adecuadas durante el embarque en el país de origen hasta su entrega al profesional de la salud para su implante/trasplante. Estas condiciones se determinarán según el almacenamiento final en el que se encontraban en el país de origen, por lo que, se deberá garantizar su embalaje, traslado, mantenimiento de cadena de frío, y las especificaciones indicadas para cada tejido, célula o xenoinjerto como, por ejemplo: no irradiar, no congelar, frágil entre otras.

Con relación al transporte interno en territorio ecuatoriano se registrarán al “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas” y sus Anexos.

7. ALMACENAMIENTO

El almacenamiento será de completa responsabilidad del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo (bancos de tejidos, células y xenoinjertos, las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización para

almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos para uso en humanos).

Para el almacenamiento de tejidos luego del proceso de desaduanización se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

1. En caso de tejido corneal los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados o re acreditados deben garantizar la cadena de frío desde la desaduanización del tejido hasta su trasplante, deberá tener en cuenta el “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas”, sus Anexos, y demostrar el registro de temperatura continuo de la cadena de frío correspondiente y su almacenamiento temporal no mayor a 72 horas.
2. Los profesionales especialistas de los establecimientos de salud autorizados para trasplante/implante, que realicen la importación unitaria de tejido (excepto corneal), célula y xenoinjerto, deben garantizar la cadena de frío desde la desaduanización del tejido, célula y xenoinjerto hasta su trasplante e implante, deberá tener en cuenta el “Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas”, sus Anexos, y demostrar el registro de temperatura continuo de la cadena de frío correspondiente y su almacenamiento temporal no mayor a 72 horas.
3. Para almacenamiento definitivo de tejidos (excepto el corneal), células y xenoinjertos, en los establecimientos de salud, deberán estar acreditados para esta actividad de acuerdo a la normativa vigente del INDOT; aún si los tejidos, células o xenoinjertos son adquiridos a través de un servicio de apoyo que este acreditado o re acreditado por INDOT.
4. Los Establecimientos de salud, bancos de tejidos, bancos de células, servicios de apoyo que realizan almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos. y profesionales de la salud, que importen

tejidos, células y xenoinjertos deben estar acreditados o re acreditados para almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos de acuerdo a la normativa vigente del INDOT.

7.7. INGRESO DE TEJIDOS IMPORTADOS AL BANTEC

Cuando las córneas no sean utilizadas por el establecimiento importador, éste deberá comunicar a la Coordinación Zonal INDOT respectiva; en caso de ser donadas deberán ser ingresadas al sistema informático del Banco Nacional de Tejidos y Células (BANTEC) con la documentación respectiva, para verificar su calidad; y la Coordinación Zonal INDOT respectiva realizará la asignación del tejido donado de acuerdo al “Instructivo de Asignación de Tejido Corneal”.

En el caso de otros tejidos que pudieran ser donados deberán ser entregados en el Banco Nacional de Tejidos y Células-BANTEC con la documentación respectiva, para verificar su calidad y ser ingresados en el stock para su posterior distribución, caso contrario serán descartados.

En el caso de los tejidos importados que llegan al Ecuador y por alguna razón (legal, administrativa, técnica, etc.) no pudieran ser desaduanizados por el importador, pasarán al stock del Banco Nacional de Tejidos y Células – BANTEC, con la documentación respectiva, para verificar su calidad para evitar su pérdida/descarte, los cuales serán ofertados gratuitamente en el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.

7.8. DESCARTE DEL TEJIDO CÉLULA O XENOINJERTO

Cuando los tejidos, células y xenoinjertos importados para trasplante/implante que no fueran utilizados por razones técnicas y de calidad, deberán ser descartados, siguiendo protocolos establecidos por la autoridad sanitaria, proceso que debe ser

registrado en un Acta de Descartes, este documento será remitido a las Coordinaciones Zonales INDOT respectiva para el registro y trazabilidad del tejido, célula y xenoinjerto.

7.9. OBLIGACIONES

Los Establecimientos de salud, bancos de tejidos, bancos de células, servicios de apoyo que realizan almacenamiento definitivo o temporal de tejidos, células y xenoinjertos. y profesionales de la salud que se encuentren acreditados, re acreditados y/o autorizados por el INDOT, deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

1. Deberán contar con la respectiva autorización emitida por el INDOT para el proceso de importación y retiro de aduana de tejidos, células y/o xenoinjertos.
2. Cumplir con el control desde el origen hasta el destino final de tejidos, células, xenoinjertos con su respectiva trazabilidad.
3. La autoridad competente podrá suspender de forma temporal o definitiva la acreditación, re acreditación o autorización emitida, si durante las visitas de control, seguimiento o sorpresa demostraran que ha dejado de cumplir con los requisitos del presente instructivo.
4. En el caso de alteración de documentos, expedientes incompletos o incumplimiento a lo normado por el INDOT, será sujeto al “Instructivo para la Aplicación del Procedimiento Administrativo Sancionador del INDOT”.

8. ABREVIATURAS

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

BANTEC: Banco Nacional de Tejidos y Células.

LEUN: Lista de espera Única Nacional

9. REFERENCIAS

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Registro Oficial No. 298, 2011.
2. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT (2015). Manual de Calidad: Glosario, terminología específica de la institución, Versión 3, pp. 3-15
3. Mirabet V. Manipulación De Células Y Tejidos Para Trasplante [Internet]. Asociación Española de Bancos de Tejidos. 1968 [cited 2016 Dec 22]. p. 12. Available from: http://www.aebt.org/congreso2008/Documentacion/Programa_Cientifico/Sesion_Formativa/Taller/Taller.pdf
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos [Internet]. 2010. Available from: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf
5. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT). Protocolo de Ablación Ocular. Quito; 2016. 24 p.
6. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos, estándares AEBT, 3a edición, año 2008.
7. Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application, European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO), EDQM 4th Edition 2019, Council of Europe.
8. Manual de Procedimientos para la Procuración de Tejido Ocular, Banco de Tejidos Oculares de Cucaiba, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
9. 7065 Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el

procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

10. Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión de 08 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.