

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN PARA ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS		FECHA: 26-04-2021
	Version: 03		CÓDIGO: RG-INDOT-364
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>
			PÁGINA: 1 de 3

FORMULARIO 002.AT

EXPEDIENTE N°:
(USO DEL INDOT)

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO LOGÍSTICO

Nombre/Razón Social:
Dirección:
Teléfonos:
Correo electrónico:
Ciudad: <input type="text"/> Provincia: <input type="text"/>
Nombre máxima autoridad:
Permiso de funcionamiento sanitario:
Categoría: Red Pública integral de Salud: <input type="checkbox"/> Red Privada Complementaria: <input type="checkbox"/>
Acreditación: <input type="checkbox"/> Re acreditación: <input type="checkbox"/>

ALMACENAMIENTO DEFINITIVO DETERMINADO	NACIONALES	IMPORTADOS
TEJIDOS		
XENOINJERTOS		

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

IMPORTANTE: En el caso de re acreditación, es necesario enviar la documentación DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL SERVICIO DE APOYO LOGÍSTICO.

	SI	NO
Formulario 001. "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Servicios de Apoyo Logístico para Almacenamiento Tejidos y Xenoinjertos"		
Formulario 002: "Requerimientos Para Acreditación O Reacreditación para Almacenamiento de Tejidos y Xenoinjertos"		

2.1 LISTA DE CHEQUEO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS

	SI	NO	NA
1. Permiso de Funcionamiento vigente, emitido por el Acces o Arcsa de acuerdo a la competencia de la entidad solicitante.			
2. Copia del Registro Único de Contribuyentes			
3. Copia del nombramiento del representante legal o su delegado			
4. Esquema organizacional del equipo de profesionales responsables del almacenamiento y logística de tejidos y xenoinjertos			
5. Certificación de contar con un sistema de calidad basado en la ISO 9001 de una empresa calificada o un Manual de Calidad que contenga:			
a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.			
b) Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)			
c) Documentos de registro y control de sus procesos.			

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN PARA ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS				FECHA: 26-04-2021
					CÓDIGO: RG-INDOT-364
	Version: 03				PÁGINA: 1 de 3
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

6. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos del almacenamiento			
7. Plan de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.			
8. Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático de registro de tejidos y xenoinjertos			
9. Plan de contingencia para el almacenamiento de los tejidos en el caso de existir suspensión temporal o definitiva o no re acreditación del servicio, daño de equipos o imprevistos como pérdida de luz.			
10. Programa y cronograma de capacitación específica del personal, Incluyendo el personal técnico, de mantenimiento, administrativo y de limpieza.			
11. Procedimientos operativos estándar: deberán presentar al menos los siguientes:			
a) Procedimiento de solicitud de importación al banco procesador o exportador			
b) Procedimiento de recepción de tejidos y xenoinjertos en la aduana y en el servicio de apoyo.			
c) Transporte: control y registro de la cadena de frío, del tejido, transporte desde la salida de aduana hasta el implante, con responsables del procedimiento.			
d) Almacenamiento que incluya clasificación, identificación de tipo de tejidos, control de la cadena de frío, registro de temperatura de los equipos, control de temperatura y humedad del ambiente.			
e) Distribución que incluya: solicitud de tejidos, preparación y embalaje, transporte.			
f) Producto No Conforme: que incluya desecho de materiales, tejidos y xenoinjertos no conformes que incluya el proceso de notificación al INDOT y al banco exportador.			
g) Bioseguridad incluyendo prevención de COVID-19 y el uso de equipo de protección para el personal. Adicionalmente: control de plagas, disposición de residuos, prevención y control de riesgos de contaminación e intoxicación del personal por el almacenamiento o manipulación de sustancias tóxicas, presencia de riesgos biológicos u otros, prevención y control de riesgos de incendios y explosiones por el manejo o almacenamiento de sustancias inflamables, control de medio ambiente.			
h) Procedimiento rutinario, programado y documentado de limpieza y desinfección de infraestructura y equipos.			
i) Proceso de adquisición de equipos e insumos con proveedores calificados.			
j) Registro del mantenimiento y calibración de los equipos.			
k) Uso y mantenimiento del sistema informático y evidencia de un sistema alternativo que asegure la continuación de la operación si el sistema automatizado no está disponible.			
l) Trazabilidad de los tejidos y xenoinjertos que incluya el proceso de acceso y respaldo de la información y proceso de inventario.			
m) Procedimiento para análisis y solución de quejas y reclamos.			

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN PARA ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS	FECHA: 26-04-2021
	Version: 03	CÓDIGO: RG-INDOT-364
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 3

3. PERSONAL DE SALUD DEL SERVICIO DE APOYO LOGÍSTICO (Formulario 003 por cada profesional)

El equipo del servicio de apoyo logístico para almacenamiento definitivo determinado deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

Profesionales	SI	NO
Un (1) Responsable Técnico <ul style="list-style-type: none"> Título de tercer nivel (medicina, laboratorio clínico o histotecnológico, histopatológico, microbiología, biotecnología, o ingeniería en tejidos). 		
*(XX) Personal Técnico <ul style="list-style-type: none"> Título de tercer nivel con experiencia en la actividad a desarrollar, sus actividades pueden ser administrativas. 		

*XX Los que el servicio de apoyo considere necesarios según funciones a realizar

4. SERVICIOS Y RECURSOS DE LA UNIDAD DE SALUD

	SI	NO
1. Área de admisión/usuarios		
2. Área administrativa y archivo		
3. Área técnica		
<ul style="list-style-type: none"> Recepción de tejidos Almacenamiento de tejidos Embalaje de tejidos 		
4. Área de almacenamiento de insumos, materiales, dispositivos		
5. Área de limpieza e higiene del personal		
6. Área de almacenamiento de insumos de limpieza		
7. Área de almacenamiento de desechos		

RECURSOS	SI	NO
Insumos / Dispositivos médicos		
Materiales		
Equipos		

En.....,a.....del

Nombre, firma y sello del Representante legal o Máxima autoridad del Servicio de Apoyo Logístico