

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE</b>	<b>FECHA:</b> 19-02-2025
	<b>Versión: 06</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-353
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 1 de 4

## FORMULARIO 002.LHI

### REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO		
Nombre/Razón Social:		
Provincia:	Cantón:	Ciudad:
Dirección: Calle principal:		Número:
Calle secundaria:		
Código Postal:		
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
Nombre de la Máxima Autoridad:		
N° Permiso de funcionamiento:		
Categoría: Red Pública Integral de Salud	<input type="checkbox"/>	Red Privada Complementaria <input type="checkbox"/>
Acreditación <input type="checkbox"/>	Renovación <input type="checkbox"/>	

### 2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

	SI	NO
a) <b>Formulario 001.</b> "Solicitud de acreditación para Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes" RG- INDOT- 352		
b) <b>Formulario 002. LHI</b> "Requerimientos para acreditación de Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes" RG- INDOT- 353		

### 2.1. LISTA DE CHEQUEO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS

SE ANEXA:	SI	NO
1. Permiso de Funcionamiento vigente, emitido por el ACCES de acuerdo a la competencia de la entidad solicitante.		
2. Copia del Registro Único del Contribuyente.		
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del servicio de apoyo.		
4. Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del servicio de apoyo solicitante o un manual de calidad		

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT 	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE</b>	<b>FECHA:</b> 19-02-2025
	<b>Versión: 06</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-353
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 2 de 4

5. Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático y/o aplicativo para identificación y trazabilidad de las muestras y reporte de resultados		
6. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos del laboratorio, con disponibilidad y calculo necesidades anuales.		
7. Plan anual de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.		
8. Plan de contingencia en caso de daños de los equipos.		
9. Plan de contingencia para entrega de seroteca a un laboratorio acreditado en caso de perder o no renovar la acreditación.		
10. Programa y cronograma de capacitación específica del personal, Incluyendo el personal técnico, de mantenimiento, administrativo y de limpieza.		
11. Procedimientos operativos estándar, de acuerdo al instructivo correspondiente		

### 3. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR/A TÉCNICO DEL LABORATORIO

<b>Nombre y Apellidos:</b>	
<b>N° de Registro SENESCYT:</b>	
<b>Especialidad:</b>	
<b>Domicilio: Cantón:</b>	<b>Ciudad:</b>
<b>Calle principal:</b>	<b>Número:</b>
<b>Calle secundaria:</b>	<b>Código Postal:</b>
<b>Teléfonos:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	

#### 3.1. PERSONAL DE SALUD DEL EQUIPO TÉCNICO DE APOYO DEL LABORATORIO (Formulario 003 y sus respaldos por cada profesional)

**El equipo de Laboratorio deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:**

Número	Números de profesionales mínimos para el equipo de Laboratorio
1	Director Técnico
1	Responsable Técnico*
X	Técnicos de apoyo**

\*Para el proceso de renovación se deberá acreditar un responsable técnico seleccionado entre los profesionales que conforman el equipo técnico.

\*\*En caso de solicitar acreditación para las pruebas de HLA y Cross Match en trasplantes con donante cadavérico deberá contar con al menos 3 (tres) profesionales en el equipo técnico, para el funcionamiento del laboratorio 24 horas el proceso de renovación se deberá acreditar un responsable técnico seleccionado entre los profesionales que conforman el equipo técnico, considerando lo indicado en el presente instructivo.

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT 	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE</b>	<b>FECHA:</b> 19-02-2025
	<b>Versión: 06</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-353
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 3 de 4

### 3.2. EQUIPO DE PROFESIONALES DEL LABORATORIO

NOMBRE Y APELLIDOS	TÍTULO REGISTRADO EN EL SENESCYT	FUNCIÓN EN EL LHI

### 4. RENOVACIÓN

**IMPORTANTE:** En el caso de renovación, es necesario enviar únicamente la documentación que haya perdido vigencia, así como DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIESE EN EL SERVICIO DE APOYO O EN LOS PROCEDIMIENTOS.

Documento	SI	NO
Formulario 001 "Solicitud de acreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes "	SI	NO
Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante."		
Certificado internacional de proficiencia de las pruebas que realizan cada 2 años.		
Verificables de reportes obligatorios al INDOT		

### 5. LISTA DE CHEQUEO DE LOS SERVICIOS DEL LHI

	SI	NO
<b>AREA ADMINISTRATIVA</b>		
1. Dirección.		
2. Recepción/Secretaría.		
3. Sala de Espera.		
<b>ÁREA TÉCNICA</b>		
1. Área pre Analítica		
2. Área Analítica		
<b>SERVICIOS COMPLEMENTARIOS</b>		
1. Área de Lavado de materiales y esterilización.		
2. Área de higiene de personal		
3. Área de almacenamiento de materiales de aseo.		
4. Área de almacenamiento de reactivos y suministros.		
5. Área de almacenamiento y manejo de residuos.		

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT   República del Ecuador	<b>REQUERIMIENTOS PARA          ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS          DE HISTOCOMPATIBILIDAD E          INMUNOGENÉTICA PARA          TRASPLANTE</b>	<b>FECHA:</b> 19-02-2025
	<b>Versión: 06</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-353
	PUBLICADO   EN ANALISIS   BORRADOR   OBSOLETO <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 4 de 4

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

<b>Nombre, firma y sello del Director Técnico del Laboratorio de Histocompatibilidad e inmunogenética</b>
Empty space for signature and stamp
<b>Nombre, firma y sello del Gerente General o máxima autoridad del Servicio de Apoyo</b>
Empty space for signature and stamp