

NORMA TECNICA PROFESIONALES EN PROCURACION Y ABLACION DE CORNEAS

Resolución 22

Registro Oficial 725 de 04-abr.-2016

Estado: Vigente

No. 22-INDOT-2016

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE -
INDOT

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República determina 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."

Que, en el artículo 361 Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente rector y responsable de formular la política pública de salud, mismo textualmente manifiesta: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector".

Que, en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, manifiesta que: "Autorización y Acreditación.- 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 Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados en el reglamento que se expida para el efecto."

Que, en el artículo 22, Ibídem, manifiesta que: "Acreditación profesional.- Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por profesionales de la salud acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaria de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación."

Que, en el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, se crea el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, entre sus facultades establece, "Artículo.- 3.- Atribuciones y -, Facultades: (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular";

Que, en el artículo 7 Ibídem, establece que: "Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de

Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT."

Que, con fecha 22 de febrero de 2016 las doctoras Patricia Paredes Arce y Daniela Barros, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad y Analista de Regulación, Control y Gestión de la Calidad respectivamente, emiten el informe técnico para la actualización del documento vigente denominado "Resolución Técnica para Acreditación de Profesionales en Procuración y Ablación de Globos Oculares" por la denominada "Norma Técnica para la Acreditación y Re Acreditación de los Profesionales de la Salud en Procuración y Ablación de Córneas y Globos Oculares".

Que, mediante memorando No. INDOT-CGTDT-2016-0017-M de 24 de febrero de 2016 la Coordinadora General Técnica doctora Clemencia M. Paucar Torres manifiesta al Director Ejecutivo doctor Rubén Chiriboga Zambrano, que "Por medio de la presente hago entrega del informe técnico correspondiente al documento normativo denominado "Norma Técnica para la Acreditación y Re acreditación de las y los profesionales de la salud en procuración y ablación de córneas y globos oculares" desarrollado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades.";

Que, mediante memorando No. INDOT-DE-2016-0079-M de 25 de febrero de 2016 el Director Ejecutivo doctor Rubén Chiriboga Sambrano solicita al Director de Asesoría Jurídica que "Por medio de la presente DISPONGO al Departamento Jurídico la elaboración de resolución correspondiente para la "Norma Técnica para la Acreditación y Re acreditación de las y los profesionales de la salud en procuración y ablación de córneas y globos oculares" en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades.";

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 Organos, Tejidos y Células.

Resuelve:

Expedir la siguiente NORMA TECNICA PARA LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION DE LAS Y LOS PROFESIONALES DE LA SALUD EN PROCURACION Y ABLACION DE CORNEAS Y GLOBOS OCULARES.

OBJETIVO Y AMBITO DE APLICACION

Art. 1.- Objeto.- La presente Norma Técnica tiene por objeto acreditar y re acreditar a las y los profesionales de la salud, para procuración y ablación de córneas y globos oculares, a fin de obtener tejidos oculares, para las y los ciudadanos ecuatorianos o extranjeros residentes en el país que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y médicos para someterse a un trasplante.

Art. 2.- Ambito de aplicación.- La presente Norma Técnica es aplicable a las o los profesionales de la salud acreditados y re acreditados; y, las instituciones o unidades de salud que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, acreditadas para cualquier etapa del proceso de trasplante de córneas y tejidos oculares que auspician a los profesionales de la salud.

DE LA ACREDITACION

Art. 3.- Requisitos.- Las o los profesionales de la salud que deseen ser acreditados en procuración y ablación de córneas y globos oculares, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Solicitud dirigida a la o al Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT, formulario 001-PACGO (Anexo 1).
- Copia del título de tercer nivel en medicina, enfermería, licenciado en laboratorio clínico o patología.
- Certificado impreso del registro del título en la SENESCYT

d) Carta de Auspicio de una institución o unidad de Salud que participe en cualquier etapa del proceso de trasplante de córneas y tejidos oculares; en la que deberá constar:

- Datos de identificación de la institución o unidad de salud auspiciante.
- Código de acreditación INDOT de la institución o unidad de salud en cualquiera de las etapas del proceso de trasplante de córneas y tejidos oculares (consultar página web INDOT).
- Fecha de acreditación y fecha de expiración de acreditación de la unidad o institución de salud.
- Nombres y apellidos completos del profesional al que auspicia.
- Tipo de vinculación laboral con el profesional al que auspicia.
- Nombre, firma y sello del Director de la institución o unidad de salud.
- Nombre, firma y sello del Representante legal de la institución o unidad de salud.

e) Copias de certificaciones de aprobación de cursos teórico prácticos en procuración y ablación de córneas y globos oculares, con un tiempo de duración mínimo de 30 horas académicas. Las o los profesionales de la salud, que cuenten con un certificado en procuración y ablación de córneas y globos oculares, de otras instituciones distintas al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT, deberán rendir una evaluación teórica electrónica, misma que deberá obtener un puntaje mínimo de 13 sobre 15 puntos.

f) Formulario 002-APACGO, adjuntando la documentación requerida. (Anexo 2)

g) Fotografía a color tamaño carnet (formato digital).

Art. 4.- Proceso de acreditación.- Para iniciar el proceso de acreditación, las o los profesionales de la salud deberán presentar los requisitos estipulados en el artículo 3 de la presente Resolución en las Coordinaciones Zonales del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT, según corresponda.

La Coordinación Zonal correspondiente realizará una revisión documental del expediente, de acuerdo al formulario 003-AFACGO (Anexo 3), de encontrarse completo lo enviará a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad. La documentación presentada estuviere incompleta, será devuelta a la o al profesional a la brevedad posible.

Una vez que la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad reciba el expediente, de no encontrar observaciones en el tiempo máximo de 10 días laborables emitirá el respectivo informe técnico favorable debidamente motivado a la o al Director Ejecutivo recomendando la acreditación respectiva de la o del profesional de la salud.

Art. 5.- Observaciones al proceso de acreditación.- La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, si encontrare observaciones a la documentación presentada, pondrá en conocimiento a la o al profesional de la salud, en el tiempo señalado en el artículo 4 de la presente Resolución.

La o el profesional de la salud, en el tiempo máximo de 5 días laborables a partir de la recepción de la notificación de las observaciones, deberá presentar las correcciones a la documentación, de no presentar en el tiempo señalado la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad declarará abandonado el proceso de acreditación y dispondrá el archivo del trámite.

Una vez presentada la documentación, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, en el tiempo máximo de 8 días laborables emitirá el respectivo informe técnico debidamente motivado a la o al Director Ejecutivo recomendando o no la acreditación respectiva de la o del profesional de la salud.

Art. 6.- Aclaración a las observaciones al proceso de acreditación.- La o el profesional de la salud, en el tiempo establecido en el artículo anterior que solicitare aclaración a las observaciones, deberá dirigirlas a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, mismo que en el tiempo máximo de 5 días laborables, responderá a la petición de aclaración.

La o el profesional de la salud en el tiempo máximo de 8 días laborables contados a partir de la recepción de la notificación de la aclaración a las observaciones, presentará las correcciones a la documentación, de no presentar en el mencionado tiempo la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, declarará abandonado el proceso de acreditación y dispondrá el archivo del trámite.

Con la presentación de las correcciones a las observaciones por parte del o la profesional de la salud, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, en el tiempo máximo de 8 días laborables emitirá el respectivo informe técnico debidamente motivado a la o al Director Ejecutivo recomendando o no la acreditación respectiva de la o del profesional de la salud.

Art. 7.- Del proceso de acreditación, certificado y credencial de identificación.- Con el informe técnico favorable por parte de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, la o el Director Ejecutivo solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de acreditación de la o del profesional de la salud. Así mismo, la o el Director Ejecutivo solicitará a la Direcciones correspondientes emitan el certificado y credencial de identificación que será utilizada por las y los profesionales de la salud para la procuración y ablación en los establecimientos autorizados para este fin.

DE LA REACREDITACION

Art. 8.- Re acreditación.- La o el profesional de la salud que desee re acreditarse deberá presentar una solicitud con treinta días de anticipación a la fecha de vencimiento, para tal efecto adjuntará los siguientes documentos:

- a) Solicitud dirigida a la o al Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT, formulario 001-PACGO (Anexo 1);
- b) Carta de auspicio de una institución o unidad de salud que participe en cualquier etapa del proceso de trasplante de córneas y tejidos oculares; en la que deberá constar:

- Datos de identificación de la institución o unidad de salud auspiciante.
- Código de acreditación INDOT de la institución o unidad de salud en cualquiera de las etapas del proceso de trasplante de córneas y tejidos oculares (consultar página web INDOT).
- Fecha de acreditación y fecha de expiración de acreditación de la unidad o institución de salud.
- Nombres y apellidos completos del profesional al que auspicia.
- Tipo de vinculación laboral con el profesional al que auspicia.
- Nombre, firma y sello del Director de la institución o unidad de salud.
- Nombre, firma y sello del Representante legal de la institución o unidad de salud.

- c) Certificado actualizado de la evaluación teórica electrónica, que consta en la página web del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT;
- d) Certificado emitido por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT, a través de la Dirección Técnica de Provisión y Logística de haber realizado por lo menos 24 procuraciones de córneas y/o globos oculares;
- e) Certificado emitido por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT, a través de la Dirección Técnica de Provisión y Logística de haber realizado por lo menos 24 ablaciones de córneas y/o globos oculares;
- f) Copia de los certificados de cursos de actualización en procuración y ablación de córneas y globos oculares realizado en los últimos dos años;
- g) Formulario 002-APACGO, adjuntando la documentación requerida. (Anexo 2); y,
- h) Fotografía a color tamaño carnet (formato digital).

Art. 9.- Proceso de re acreditación.- Para iniciar el proceso de re acreditación las o los profesionales de la salud, deberán presentar los requisitos estipulados en el artículo 8 de la presente Resolución en una de las oficinas de las Coordinaciones Zonales del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT, según corresponda.

La Coordinación Zonal correspondiente realizará una revisión documental del expediente, de encontrarse completo lo enviará a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad. La documentación presentada estuviere incompleta, será devuelta a la o al profesional a la brevedad posible.

Una vez que la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad reciba el expediente, en el tiempo máximo de 10 días laborables deberá emitir el respectivo informe técnico debidamente motivado a la o al Director Ejecutivo recomendando o no la acreditación respectiva de la o del profesional de la salud.

En caso de existir observaciones y/o aclaraciones a las observaciones, se circunscribirá a lo estipulado en los artículos 5 y 6 de la presente Resolución.

Art. 10.- Proceso de re acreditación, certificado y credencial de identificación.- Con el Informe Técnico favorable por parte de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, la o el Director Ejecutivo solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de re acreditación de la o del profesional de la salud. Así mismo la o el Director Ejecutivo solicitará a las Direcciones correspondientes emitan el certificado y la credencial de identificación que será usada por las y los profesionales de la salud en los procesos de procuración y ablación en los establecimientos autorizados para este fin.

DE LA VIGENCIA, CONTENIDO DE LAS CERTIFICACIONES Y CREDENCIALES, FACULTADES DE LA ACREDITACION Y RE ACREDITACION

Art. 11.- Vigencia de la acreditación y re acreditación.- La acreditación o re acreditación tendrán una vigencia de dos años, contados a partir de la fecha de la emisión del certificado.

Art. 12.- Contenido de las certificaciones.- Los certificados de acreditación o re acreditación, deberán contener los siguientes elementos:

- a) Nombre completo, de la o el profesional acreditado o re acreditado;
- b) Nombre de la institución o unidad de salud auspiciante;
- c) Leyenda en la que conste que se encuentra acreditado o re acreditado para procuración y ablación de córneas y globos oculares;
- d) Tiempo de vigencia de la acreditación o re acreditación;
- e) Fecha de expedición; y,
- f) Firma de la o del Director Ejecutivo y del o la Directora de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT

Las certificaciones serán elaboradas y emitidas por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en coordinación con la Dirección de Comunicación Social; y serán distribuidas a los profesionales a través de la Coordinación Zonal que corresponda.

Art. 13.- Contenido de las credenciales de identificación.- Las credenciales de identificación de las y los profesionales acreditados o re acreditados deberán contener los siguientes elementos:

- a) Nombre completo de la o el profesional acreditado o re acreditado;
- b) Fotografía actualizada de la o del profesional acreditado o re acreditado;
- c) Número de cédula de ciudadanía;
- d) Período de vigencia de la acreditación o re acreditación;
- e) Nombre de la institución o unidad de salud auspiciante;
- f) Datos Institucionales del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT; y,
- g) Teléfono de consulta de identidad de la o del profesional acreditado y página web.

h) Leyenda en la parte posterior: "La identificación faculta a la o al profesional realizar procedimientos de procuración y ablación de córneas y globos oculares, en las unidades médicas establecidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT"

Las credenciales serán emitidas por la Dirección de Comunicación Social del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT de acuerdo a los lineamientos determinados por el Ministerio de Salud Pública, y serán distribuidas a las y los profesionales a través de la Coordinación Zonal que corresponda.

Art. 14.- Facultades de la acreditación y re acreditación.- A las y los profesionales de la salud acreditados o re acreditados, se les faculta realizar procedimientos de procuración y ablación de córneas y globos oculares, en las unidades médicas establecidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células-INDOT, para tal efecto deberán cumplir con la normativa legal vigente.

DEL CURSO DE CAPACITACION

Art. 15.- Curso de capacitación.- El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT, realizará cursos de capacitación para procuración y ablación de córneas y globos oculares, dirigidos a las y los profesionales de la salud que deseen acreditarse o re acreditarse, según la necesidad del país.

Art. 16.- Componentes del curso de capacitación.- Los cursos de capacitación de procuración y ablación de córneas y globos oculares, realizados por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT, tendrán componentes teórico y práctico.

a) Componente Teórico:

1. Taller del proceso de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células;
2. Curso de Comunicación en situaciones críticas;
3. Taller teórico-práctico de Ablación de Tejido de córneas y globos oculares; y,
4. Evaluación teórica electrónica.

b) Componente Práctico:

1. Participar en un mínimo de tres (3) operativos de procuración de córneas y globos oculares; y,
2. Asistir en un mínimo de tres (3) operativos de ablación de córnea y globo ocular.

Art. 17.- Aprobación del curso de capacitación.- La o el profesional de la salud previo a obtener el certificado correspondiente, deberá aprobar el curso de capacitación.

La nota mínima para la aprobación del curso de capacitación será de 80 puntos distribuidos de la siguiente manera:

- a) Taller del proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, 15 puntos;
- b) Curso de Comunicación en situaciones críticas, 15 puntos;
- c) Taller teórico-práctico de ablación de tejido de córnea y globo ocular, 15 puntos;
- d) Evaluación teórica electrónica, 15 puntos;
- e) Participar en mínimo 3 (tres) operativos de procuración de córnea y globo ocular; 20 puntos en total. Esta actividad debe ser apoyada y validada por la Dirección Técnica de Provisión y Logística y el Banco de Tejidos y Células-BANTEC de la Coordinación Zonal correspondiente; y,
- f) Participar en mínimo 3 (tres) operativos de ablación de córnea y globo ocular; 20 puntos en total. Esta actividad debe ser certificada por la el personal técnico del Banco de Tejidos y Células - BANTEC de la zonal correspondiente.

DISPOSICION GENERAL

PRIMERA: Las o los profesionales acreditados o re acreditados para los procesos de procuración y ablación de córneas y globos oculares, tienen la obligación de cumplir con la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, su Reglamento General y las Resoluciones emitidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT, caso contrario serán sancionados de conformidad a lo determinado en la Ley citada y normativa vigente.

DISPOSICION DEROGATORIA UNICA

Deróguese la "Resolución Técnica para Acreditación de Profesionales en procuración y ablación de globos oculares" signado con el número No. 022-INDOT-2015, publicado en el Registro Oficial Suplemento 475 de 08 de abril de 2015, así como toda disposición interna que atente o sea contraria a lo ordenado en la presente Resolución.

DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica y los anexos correspondientes entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de la Direcciones Técnicas de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, de Provisión y Logística, y de Bancos de Tejidos y Células del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células -INDOT

Dado y Firmado en el Distrito Metropolitano de Quito, a los veinte y cinco (25) días del mes de febrero del 2016.

f.) Mgs. Rubén Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - INDOT

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.- SECRETARIA GENERAL.- Es fiel copia del original-14/03/16.- f) Ilegible.

ANEXO 1
ANEXO 2
ANEXO 3

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial 725 de 4 de Abril de 2016, página 39.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.- SECRETARIA GENERAL.- Es fiel copia del original.- 14/03/16.- f.) Salome Mantilla.