 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</b>	<b>FECHA:</b> 13-02-2019
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-347
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 1 de 6

## FORMULARIO 002. PH

### REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO


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

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA
<b>IMPORTANTE:</b> En el caso de re acreditación, es necesario enviar únicamente la documentación que haya perdido vigencia así como DE LOS CAMBIOS O <u>VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD O EN LOS PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR EL TRASPLANTE.</u>


	SI	NO
Formulario 001. PH "Solicitud de acreditación y re acreditación para trasplante Autólogo y Alogénico de Células Progenitoras Hematopoyéticas en adulto y pediátrico."		
Formulario 002. PH "Requerimientos para acreditación en el programa de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas adulto y pediátrico."		
Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los años precedentes de acreditación, que incluyan análisis de la sobrevida, incidencia de rechazo, complicaciones pos trasplante (en caso de RE ACREDITACIÓN)		

EN EL CASO DE REACREDITACION			
N° Trasplantes en los 2 últimos años	% Sobrevida	% Complicaciones	N° de profesionales que culminan su entrenamiento


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

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</b>	<b>FECHA:</b> 13-02-2019							
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-347							
	<table border="1"> <tr> <td><b>PUBLICADO</b></td> <td><b>EN ANALISIS</b></td> <td><b>BORRADOR</b></td> <td><b>OBSOLETO</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

SE ANEXA:	SI	NO
1. Carta motivada para la creación del Programa de Trasplante de Células Progenitoras Hematopoyéticas suscrita por la máxima autoridad del establecimiento de salud.		
2. Copia simple del permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud.		
3. Copia del Registro Único de Contribuyentes.		
4. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.		
5. Certificación del Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento o documento que certifique que el establecimiento de salud cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad:		
a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.		
b) Manual de Calidad.		
c) Procedimientos documentados (elaborados, implementados y en funcionamiento con sus respectivos registros)		
d) Documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.		
6. Esquema organizacional del equipo de trasplante que incluya:		
7. Documento que demuestre que el establecimiento de salud cuenta con las siguientes especialidades de apoyo:		
a. Anatomía Patológica.		
b. Cardiología.		
c. Dermatología.		
d. Gastroenterología.		
e. Inmunología.		
f. Infectología.		
g. Terapia Intensiva.		
h. Medicina Interna		
i. Nefrología.		
j. Neumología		
k. Neurología		
l. Psiquiatría.		
m. Psicología		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</b>	<b>FECHA:</b> 13-02-2019							
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-347							
	<table border="0"> <tr> <td><b>PUBLICADO</b></td> <td><b>EN ANALISIS</b></td> <td><b>BORRADOR</b></td> <td><b>OBSOLETO</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

n. Nutrición		
8. Documento emitido por la Máxima Autoridad de Salud que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:		
a) Unidad de trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, espacio físico aislado, o con entrada controlada, donde se realiza la infusión de la células provenientes de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical.		
b) Laboratorio de análisis clínico con prestación de citometría de flujo propio o por convenio.		
c) Un servicio de imagenología que cuente con profesionales expertos en radiología ecografía, eco-dopler, tomografía, con atención continua e ininterrumpida.		
d) Laboratorio de microbiología.		
e) Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales en medicina crítica con posibilidad de diálisis.		
f) Un servicio de psiquiatría y psicología con un equipo de profesionales con experiencia en evaluación a pacientes con patologías de alta complejidad.		
g) Un servicio de laboratorio de Histocompatibilidad e Inmunogenética <b>(opcional)</b>		
9. Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud.		
10. Proyección anual de trasplantes a realizarse por cada año de acreditación		
11. Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de donación y trasplante.		
12. Planificación anual de capacitación continua en los procesos que requiere un trasplante hematopoyético de los miembros del equipo.		
13. Programa de entrenamiento en trasplante a un profesional hematólogo para los dos años de acreditación. Que incluya:		
a. Compromiso de los profesionales en entrenamiento de mantenerse en el programa		
b. Los resultados a obtener luego de los dos años de entrenamiento.		
14. Listado de insumos y materiales a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales.		
15. 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.		
16. Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.		
17. Registro de los documentos pertinentes a la cadena de frio de equipos y productos (CPH)		
18. Protocolos o procedimientos, que incluya los siguientes temas:		
a) Evaluación pre trasplante <b>Selección del paciente y del donante:</b>		
– 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 paciente candidato a trasplante		

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</b>	<b>FECHA:</b> 13-02-2019
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-347
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 4 de 6

Selección y Evaluación del donante:		
– Procedimiento de movilización y recolección de células.		
– Procesamiento de productos: Cultivos, centrifugación, preparación del producto para crio preservación, etiquetado de todas las muestras de pacientes y donantes, así como de los productos de CPH.		
– Almacenamiento de productos de CPH: en frascos o crio preservación.		
– Registro de control ambiental, planificado según requisitos de la unidad de trasplante y de procesamiento (bacteriológico y en laboratorio humedad y gases)		
– Procesamiento para el transporte interno o interinstitucional de muestras y unidades.		
b) Procedimiento de trasplante de CPH.		
c) Seguimiento post trasplante.		
– Inmunosupresión.		
– Manejo de complicaciones post trasplante		
– Control, manejo y seguimiento post trasplante en consulta externa		
– Programa de comunicación de eventos adversos (errores o incidentes) en el que se establezcan las medidas preventivas y correctivas.		
– Plan de contingencia ante la producción de desastres naturales y de otro orden.		
– Manual de calidad que incluyan normas de bioseguridad.		

## 2.2. INFORMACIÓN DEL LIDER DEL EQUIPO DE TRASPLANTE


<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>	

## 2.3. INFORMACIÓN DE COORDINADOR/A INTRAHOSPITALARIO/A DE TRASPLANTE

En caso de que el coordinador ya esté acreditado en otro programa incluir solamente en la información de contacto, no se requiere nuevamente documentación de respaldo.

<b>Nombre:</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>



 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células <b>INDOT</b>	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS ADULTO Y PEDIÁTRICO</b>	<b>FECHA:</b> 13-02-2019							
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-347							
	<table border="0"> <tr> <td><b>PUBLICADO</b></td> <td><b>EN ANALISIS</b></td> <td><b>BORRADOR</b></td> <td><b>OBSOLETO</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<b>OBSOLETO</b>						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

2. Unidad de terapia intensiva.		
3. Insumos y Medicación.		
<b>OTROS SERVICIOS:</b>		
1. Control epidemiológico		
2. Mantenimiento		
3. Derechos y cuidados del paciente		

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

<b>Nombre, firma y sello del Director Médico del Establecimiento de Salud</b>
<b>Nombre, firma y sello de la Máxima Autoridad del Establecimiento de Salud</b>