

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>RESOLUCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 01-06-2015							
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-011							
	<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"/>						
		<b>TRAZABILIDAD:</b> ASJ-06/09/2021- RS							

## Resolución Nro. 47-INDOT-2021

### 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 11 de la Ley Ibídem establece 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.”;*
- 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.”; (...) 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*

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>RESOLUCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 01-06-2015							
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-011							
	<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"/>						
		<b>TRAZABILIDAD:</b> ASJ-06/09/2021- RS							

*trasplantes; (...) Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán de apoyo logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.”;*

**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 49 de la ley Ibídem afirma que: *“Los centros públicos y privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente”;*

**Que,** el artículo 51 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Todo el personal de los bancos de tejidos y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán previstos en el reglamento respectivo.”*

**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 artículo 57 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; (...) 9. Administrar la Lista de Espera Única Nacional de órganos, tejidos y células; 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular. (...) .20. 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; (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y; (...);

**Que,** el artículo 9 del Reglamento General a la ley Ibídem afirma que: *“Asignación de órganos, tejidos y células.- El INDOT emitirá la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en cuenta los siguientes parámetros : 1. Los pacientes declarados en código cero se convertirán en casos prioritarios; 2. Respecto al principio de interés superior de las niñas y niños, menores de edad y condiciones de doble vulnerabilidad; y, 3. Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos, tejidos y células. (...);”*

**Que,** en el artículo 3 de la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo, publicada en el R.O. No. 466 de 04 de julio de 2021, establece: *“Actividad transplantológica. - Entiéndase por actividad transplantológica los procesos relacionados a donación y trasplante de órganos, tejidos y células.”;*

**Que,** en el artículo 4.de la norma ibídem, determina: *“Servicios de apoyo. – Entiéndase por servicio de apoyo aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad transplantológica y son: • Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes. • Bancos de tejidos y/o células. • Establecimiento de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos. (...);”*

**Que,** con informe técnico para la emisión del *“INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS, EXCEPTO CÓRNEAS”*”, signado con número de trazabilidad: RCC-2021/08-IT-066, de 25 de agosto de 2021, realizado por la Med. Daniela Barros, Analista de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisado por el Dr. Freddy Herrera, Director de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT y aprobado por el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico del INDOT, en sus conclusiones determinan que: *“Una vez concluido el proceso de revisión, validación y aprobación del “Instructivo para Autorización de Profesionales para Ablación e Implante de Tejidos y Xenoinjertos, excepto Córneas”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación - El “Instructivo para Autorización de Profesionales para Ablación e Implante de Tejidos y Xenoinjertos, excepto Córneas” debe ser publicado mediante resolución”. Además, en su parte pertinente de recomendaciones determinan que: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión y socialización, para su aplicación por parte de todos los profesionales que realizan ablación e implante de tejidos y xenoinjertos, excepto córneas. 3. Otorgar 120 días de plazo para el cumplimiento del presente instructivo a los establecimientos y profesionales que realizan ablación e implante de tejidos y xenoinjertos, excepto córneas.”;*

**Que,** con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2021-0112-M de 26 de agosto de 2021, el Dr. Fabián Delgado, Coordinador General Técnico de Donación y Trasplante del INDOT, manifestó al

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>RESOLUCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 01-06-2015								
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-011								
	<table border="1"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</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>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 5 de 6
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>							
<b>TRAZABILIDAD: ASJ-06/09/2021- RS</b>										

Dr. Patricio Ortiz, Director Ejecutivo del INDOT: “(...) *por medio del presente pongo en su conocimiento el Informe Técnico de entrega del documento “INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS, EXCEPTO CÓRNEAS” con trazabilidad RCC-2021/08-IT-066. En el cual se presenta a la Máxima Autoridad el documento revisado y actualizado para su aprobación conforme lo establece el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (...)*”. 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 PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS, EXCEPTO CÓRNEAS”.

**Artículo 2.-** Disponer que el “INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS, EXCEPTO CÓRNEAS”, sea aplicado con carácter obligatorio por los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante en su ámbito de competencia.

**Artículo 3.-** Publicar el “INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACIÓN E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS, EXCEPTO CÓRNEAS”, 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.

**SEGUNDA.** – Disponer a todos Profesionales de la Salud que realizan Ablación e Implante de Tejidos excepto Tejido Corneal, alinearse de manera obligatoria a las directrices propuestas en el mencionado Instructivo.

**DISPOSICION DEROGATORIA:**

**PRIMERA.** - Deróguese la Resolución No. 25-INDOT-2021 de 19 de mayo de 2021, en el cual se publicó el “*INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS VOL.1*” y demás normas de igual o menor jerarquía.

**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, Coordinación General Técnica del INDOT, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT; Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los seis (06) días del mes de agosto de 2021.

Dr. Enrique Patricio Ortiz Procel  
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS –  
INDOT**

Elaborado y Revisado por: Abg. Miguel Rodríguez L.
---

Director de Asesoría Jurídica
-------------------------------

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>		<b>FECHA:</b> 28-08-2021
			<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>Versión:</b> 04		<b>PÁGINA:</b> 1 de 9
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

# INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACION DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS Y XENOINJERTOS EXCEPTO CÓRNEAS

**2021**

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021
	<b>Versión: 04</b>	<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 2 de 9

## 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células INDOT, entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, tiene por misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos tejidos y células, así como la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación y trasplante de órganos tejidos y células, en el país.

El INDOT es responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, sistema que debe mantener altos estándares técnicos, dentro del marco del respeto a los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determinan la rectoría del INDOT para autorizar a los hospitales e instituciones de salud y profesionales para realizar actividades trasplantológicas como son la cirugía de ablación e implante de tejidos.

## 2. ANTECEDENTES

El presente documento instrumentaliza la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo, vigente.

El INDOT como ente rector de la actividad trasplantológica, a través del presente instructivo, establece y regulariza los estándares mínimos que deben cumplir los profesionales médicos y odontólogos para conseguir la correspondiente autorización para poder realizar los procedimientos de ablación e implante de tejidos, excepto córneas; tanto en el ámbito público como privado.

## 3. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021
	<b>Versión: 04</b>	<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 3 de 9

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

#### 4. OBJETIVOS

##### OBJETIVO GENERAL

Regular el proceso de autorización para los profesionales que realizan ablación e implante de tejidos, excepto córneas, cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en la normativa legal vigente.

##### OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Establecer los requisitos técnicos y administrativos para la autorización de profesionales que realizan ablación e implante de tejidos, excepto córneas.
2. Determinar las responsabilidades técnicas, administrativas y de trazabilidad en el proceso de autorización de profesionales que realizan ablación e implante de tejidos, excepto córneas.

#### 5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los profesionales y establecimientos de salud que realizan ablación e implante de tejidos, excepto córneas.

El presente instructivo es aplicable a todos los tejidos humanos y xenoinjertos.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021							
	<b>Versión: 04</b>	<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13							
	<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"/>						

## 6. AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES

El INDOT creará un Registro de Profesionales Autorizados para realizar ablación y/o implante de tejidos, que constará en su página web y será de libre acceso a la comunidad.

Para obtener la autorización para los procedimientos de ablación y/o implante de tejidos los profesionales deberán tener título de médico especialista u odontólogo.

Se considerarán profesionales especialistas aquellos reconocidos como tales según lo dispuesto por la Senescyt o la entidad que la represente y el Ministerio de Salud.

Los especialistas que podrán solicitar la autorización para realizar ablación y/o implante de tejidos son:

- **Membrana amniótica:**

- 1) Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reconstructiva (Implante).
- 2) Médicos Especialistas en Cirugía General (Implante).
- 3) Médicos Especialistas en Dermatología (Implante).
- 4) Médicos Oftalmólogos (Implante).

- **Sistema Músculo Esquelético y Osteoarticular:**

- 1) Médicos Especialistas en Ortopedia y Traumatología (Ablación e implante).
- 2) Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reconstructiva (Ablación e Implante).
- 3) Médicos Especialistas en Neurocirugía (Implante).
- 4) Especialista en Cirugía Maxilo Facial

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021	
	<b>Versión: 04</b>		<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 5 de 9	

5) Odontólogos (Implante).

- **Homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardiacos:**

- 1) Médicos Especialistas en Cirugía Cardiovascular o Cardiorácicos (Ablación e implante).
- 2) Médicos Especialistas en Cirugía Vascular Periférica (Ablación e implante).
- 3) Médicos Especialistas en Cirugía General (Ablación e implante).
- 4) Médicos Especialistas en Neurocirugía (Implante).
- 5) Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reconstructiva (Implante).

- **Piel:**

- 1) Médicos Especialistas en Cirugía Plástica y Reconstructiva (Ablación e implante).
- 2) Médicos Especialistas en Cirugía General (Ablación e implante).
- 3) Médicos Especialistas en Dermatología (Implante).

Las especialidades quirúrgicas que no han sido mencionadas en el presente instructivo, previo a su autorización serán analizadas por el equipo técnico del INDOT.

Para obtener la autorización para los procedimientos de ablación y/o implante de tejidos, los profesionales deberán presentar:

- 1) Formulario 001.AP "Solicitud de autorización de profesionales para ablación e implante de tejidos, excepto córneas". RG-INDOT – 501.
- 2) Hoja de vida actualizada donde conste el número de documento identidad y/o pasaporte.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021
		<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>Versión:</b> 04	<b>PÁGINA:</b> 6 de 9
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	

- 3) Se verificará el registro del título de Médico u Odontólogo en la Senescyt o entidad que la represente y Ministerio de Salud.
- 4) Se verificará el registro del título de especialista en la Senescyt o entidad que la represente y Ministerio de Salud.
- 5) Copia del permiso de funcionamiento vigente del o los establecimientos donde realizará los procedimientos de ablación y/o implante.
- 6) Contrato legalizado con la institución o documento que avale relación contractual con el o los establecimientos donde realizará los procedimientos de ablación y/o implante.
- 7) Documento que certifique que el establecimiento de salud conoce que el profesional que solicita autorización para ablación y/o implante, va a realizar los procedimientos mencionados dentro del establecimiento, el mismo deberá contar firma y sello de la máxima autoridad o representante legal.
- 8) Carta de compromiso de autorización de profesionales para ablación e implante de tejidos excepto córneas RG-INDOT-502, con firma y sello del profesional para asegurar la trazabilidad de los tejidos.

## **7. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES**

La autorización otorgada a los profesionales tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

## **8. RESPONSABILIDADES DEL PROFESIONAL AUTORIZADO Y DEL ESTABLECIMIENTO:**

- 1) Entrega del certificado de implante de tejido en un plazo de tres (3) días laborables, en el caso de tejidos nacionales deberá entregar los

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021
		<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>Versión:</b> 04	<b>PÁGINA:</b> 7 de 9
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	

certificados al banco de tejido y/o establecimiento para almacenamiento temporal o definitivo de tejidos acreditados, en caso de que el tejido sea importado, el certificado de implante deberá ser entregado a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT, el cual debe ser legible, sin tachones, ni enmendaduras, con firma y sello del médico especialista autorizado para la cirugía.

- 2) Para los procedimientos de ablación de tejidos, se deberá coordinar con los bancos de tejidos acreditados y con el INDOT.
- 3) Es responsabilidad del profesional la entrega inmediata del tejido ablacionado al banco de tejidos acreditado por el INDOT para su procesamiento correspondiente.
- 4) Los profesionales autorizados para ablación podrán apoyar en los procedimientos de ablación de tejidos de donantes cadavéricos en establecimientos públicos y privados que no cuenten con equipos de ablación de tejidos, previa coordinación y autorización por el INDOT.

## **9. RESPONSABILIDADES DEL BANCO DE TEJIDO Y/O ESTABLECIMIENTO PARA ALMACENAMIENTO DEFINITIVO Y TEMPORAL DE TEJIDOS ACREDITADOS**

Es responsabilidad del banco de tejido y/o establecimiento para almacenamiento definitivo y temporal de tejidos acreditado por el INDOT, la entrega de los tejidos únicamente a los profesionales que se encuentren autorizados por el INDOT para realizar implante de tejidos.

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>	<b>FECHA:</b> 28-08-2021
		<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>Versión:</b> 04	<b>PÁGINA:</b> 8 de 9
	<b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANALISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/>	

## 10. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES:

- 1) El profesional y/o establecimiento de salud deberá remitir los documentos para la autorización de ablación y/o implante de tejidos a la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente.
- 2) La Coordinación Zonal – INDOT correspondiente procederá a revisar que la documentación de los profesionales y del establecimiento de salud se encuentre completa y emitirá un informe de revisión documental a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, recomendando continuar con el proceso de autorización de profesionales para ablación y/o implante de tejidos.
- 3) Si la documentación no está completa la Coordinación Zonal - INDOT correspondiente, enviará por vía oficial las observaciones al profesional y/o establecimiento de salud, quien tendrá 72 horas para subsanar dichas observaciones, de lo contrario se archivará el trámite.
- 4) La Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, revisará la documentación remitida por la Coordinación Zonal – INDOT, si la misma se encuentra completa, realizará el registro de los profesionales autorizados en la página web del INDOT.
- 5) Si la documentación no está completa o correcta la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, enviará las observaciones a la Coordinación Zonal – INDOT, para el trámite correspondiente con el profesional o establecimiento de salud.
- 6) La Dirección Ejecutiva remitirá de forma oficial la autorización correspondiente al solicitante.
- 7) Si el profesional después de los dos años de autorización, solicita una nueva autorización la Coordinación Zonal – INDOT correspondiente deberá verificar que el profesional ha entregado los formularios de implante de tejidos en los tiempos establecidos, en caso de no cumplir no se otorgará la nueva autorización.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUCTIVO PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES PARA ABLACION E IMPLANTE DE TEJIDOS EXCEPTO CÓRNEAS</b>		<b>FECHA:</b> 28-08-2021
			<b>CÓDIGO:</b> RCC-13-INS-13
	<b>Versión:</b> 04		<b>PÁGINA:</b> 9 de 9
	<b>PUBLICADO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 11. ANEXOS

- Formulario 001.AP “Solicitud de Autorización de Profesionales para Ablación e Implante de Tejidos, excepto cornea” código RG-INDOT-501
- Carta de compromiso de autorización de profesionales para ablación e implante de tejidos excepto córnea, código RG-INDOT-502.

	<b>NOMBRE</b>	<b>CARGO</b>	<b>FIRMA</b>
<b>Aprobado por:</b>	Dr. Fabián Delgado	Coordinador General Técnico	
<b>Revisado por:</b>	Dr. Freddy Herrera	Director de Regulación Control y Gestión de Calidad	
	Md. Daniela Barros	Especialista de Regulación Control y Gestión de Calidad	