

# ACREDITACION DE PROFESIONALES PROCURACION Y ABLACION GLOBOS OCULARES

Resolución 22  
Registro Oficial Suplemento 475 de 08-abr.-2015  
Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. 022- INDOT-2015

Fecha: 13 de marzo del 2015

Considerando

Que, la Constitución de la República en el artículo "**Art. 4.-** Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes."

Que, el Artículo 32 de la Constitución manifiesta: "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, la Constitución de la República, en el artículo 361 establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: "**Art. 361.-** 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, mediante Registro Oficial No. 398 de 04 de marzo del 2011 , se publica la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células. Cuyo ámbito descrito en el artículo 1, manifiesta: "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.- Esta Ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo la rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética.

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta: "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 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta: "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, el artículo 22 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta: "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 Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación."

Que, el 13 de julio de 2012, se publicó el Registro Oficial 745 el cual contiene el Decreto Ejecutivo 1205 de fecha 26 de junio de 2012 por medio del cual se expide el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, y 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, que entre sus facultades establece, "art. 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, el artículo 7 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, establece: "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, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2428, y publicado mediante Registro Oficial 536 de 18 de marzo del 2002, establece en su artículo 80 que: "ACTO NORMATIVO.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos generales, objetivos de forma directa."

Que, el mismo cuerpo normativo antes citado establece en su artículo 81 que: "FORMACION.- Los actos normativos serán expedidos por el respectivo órgano competente. La iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifique su legitimidad y oportunidad."

Que, mediante informe técnico DLP-2015-02-27 de fecha 27 de febrero de 2015, emitido por la Dra. Salome Sarango M., Directora Técnica de Provisión y Logística del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, manifiesta: "Para la acreditación de los profesionales se desarrollará la normativa para acreditación, lo cual permitirá incrementar la identificación de potenciales donantes de tejidos corneales en pacientes fallecidos con parada cardíaca."

Que, mediante Resolución Nro. 020-INDOT-2015 de fecha 9 de marzo de 2015, la Dra. Diana Helena María Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva del INDOT, designa como Directora Subrogante del INDOT a la Dra. Verónica Jerez Caicedo, desde el 11 al 18 de marzo de 2015, tiempo en el cual

la titular se ausentará de sus funciones.

Que en mérito de lo expuesto, en base a lo establecido en el artículo 3 numeral 12 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células.

Expídase la Resolución Técnica para Acreditación de Profesionales en procuración y ablación de globos oculares en los siguientes términos:

**Art. 1.-** Objeto de Regulación.- La presente Resolución Técnica tiene como objeto regular el proceso de Acreditación de profesionales de la salud en los procesos de procuración y ablación de globos oculares, para abastecer las necesidades de córneas a nivel nacional, aplicando normas de calidad para garantizar la seguridad del tejido.

**Art. 2.-** Ambito de Aplicación.- Esta norma es de cumplimiento obligatorio para los profesionales de la salud, instituciones acreditadas en procedimientos de procuración, ablación y trasplante y morgues en todo el territorio nacional.

**Art. 3.-** Requisitos Profesionales y Técnicos.- Los profesionales de la salud que se encuentren acreditados en los procesos de procuración y ablación de globos oculares deberán cumplir los siguientes requisitos profesionales:

- a) Contar con un título de tercer nivel en medicina, enfermería o afines o título de formación de tecnólogo en laboratorio clínico.
- b) Contar con el auspicio de una institución que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes o de una Institución de Educación Superior;
- c) Contar con certificaciones de aprobación de cursos de formación en procuración y ablación de globos oculares con los puntajes determinados en la presente resolución.

**Art. 4.-** Cursos de Capacitación Teórica y Práctica.- El INDOT, realizará una serie de cursos teóricos y prácticos sobre procesos de procuración y ablación de globos oculares dirigidos a profesionales de la salud que requieran la acreditación. En los procesos de capacitación los profesionales de la salud deberán obtener 80 puntos mínimo en las siguientes actividades técnicas:

a. Actividades teóricas:

1. Taller del proceso de Donación y Trasplante, desarrollado por el INDOT: 10 puntos
2. Curso de Comunicación en Situaciones Críticas, desarrollado por el INDOT: 10 puntos
3. Taller Teórico - Práctico de Ablación de Tejido de Globo Ocular, desarrollado por el INDOT: 10 puntos
4. Evaluación teórica electrónica, que consta en la página web del INDOT: 10 puntos.

b. Actividad Práctica:

1. Participación en por lo menos 3 operativos de procuración. Esta actividad debe ser APOYADA por Provisión y Logística y el BANTEC de la zonal correspondiente: 20 puntos.
2. Participación en por lo menos 3 operativos de ablación. Esta actividad debe ser refrendada por el personal técnico del BANTEC de la zonal correspondiente: 20 puntos

En el caso de profesionales que cuenten con la certificación de aprobación de cursos de formación en procuración y ablación de globos oculares de otras instituciones distinta al INDOT, solo deberán cumplir lo establecido en el literal a numeral 4 y todo lo establecido en el literal b del presente artículo.

**Art. 5.-** Proceso de Acreditación.- Para iniciar el proceso de acreditación los profesionales de la salud o la institución auspiciante deberán presentar la siguiente documentación:



- a) Solicitud dirigida a la máxima autoridad del INDOT;
- b) Currículum Vitae;
- c) Certificados de haber realizado y aprobado los cursos en procuración y ablación de globos oculares;
- d) Carta de Auspicio de una institución que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes o de una Institución de Educación Superior.

Presentados los documentos la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, tendrán el término máximo de 10 días para la emisión del respectivo informe con respecto a la documentación presentada. El mismo será puesto en conocimiento del solicitante por el tiempo máximo de 3 días, transcurridos los cuales, el informe causará ejecutoria y no podrá ser objeto de aclaración. En caso de haberse presentado pedido de aclaración, la Autoridad contará con el término de 5 días para resolver la petición de las observaciones o del informe de aclaración. El/la solicitante contará con el término de 8 días adicionales contados a partir de la notificación de las observaciones o del informe de aclaración según sea el caso para presentar correcciones a la documentación, de no presentar en este término, la petición de acreditación será declarada abandonada por parte del INDOT, disponiéndose el archivo del trámite.

Con la presentación de las correcciones a las observaciones por parte del/la solicitante, el INDOT, contará con el término de 5 días adicionales para la presentación del nuevo informe con los resultados de aceptación o negativa del trámite. El mismo causará ejecutoria con la notificación del trámite y no tendrá vía de corrección alguna salvando el trámite dispuesto para impugnación de los actos administrativos en el Estatuto de Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Una vez emitido el Informe Favorable por parte del INDOT, se emitirá la respectiva resolución de acreditación, conjuntamente con el certificado y credencial de identificación que será usada en los procesos de procuración y ablación en los establecimientos autorizados para este fin.

**Art. 6.- Duración de la Acreditación.-** La Acreditación tendrá una duración de dos (2) años, caducando su vigencia automáticamente, salvo que se procediere a su renovación.

**Art. 7.- Reacreditación.-** La solicitud de renovación de acreditación deberá ser presentada treinta (30) días del respectivo vencimiento, adjuntando los siguientes documentos:

- 1) Certificación de la Evaluación teórica electrónica actualizada, que consta en la página web del INDOT: 10 puntos;
- 2) Certificado emitido por el INDOT de haber realizado por lo menos 24 procuraciones;
- 3) Certificado emitido por el INDOT de haber realizado por lo menos 24 ablaciones.

**Art. 8.- Contenido de las certificaciones.-** Los certificados de acreditación emitidos por el INDOT deberán contener los siguientes elementos:

- a) Nombre completo, de la/el profesional acreditado;
- b) Nombre de la institución auspiciante;
- c) Fecha de su expedición;
- d) Leyenda en la que conste que se encuentra acreditado y para que procesos abarca su acreditación;
- e) Tiempo que dura la acreditación;
- f) Firma de la Máxima Autoridad del INDOT y del Director/a de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad.

**Art. 9.- Contenido de las credenciales de Identificación.-** Las credenciales de identificación de los/las profesionales acreditadas por el INDOT deberán contener los siguientes elementos:

- a) Nombre completo de la/el profesional acreditado;
- b) Fotografía actualizada del/la profesional acreditado;



- c) Número de cédula de ciudadanía o identidad;
- d) Período de vigencia de la acreditación;
- e) Fecha de nacimiento;
- f) Logos Institucionales del INDOT;
- g) Teléfono de consulta de identidad del/la profesional acreditado y página web.

**Art. 10.-** Efectos de la Acreditación.- La obtención de los/las profesionales de la acreditación para la procuración y ablación de globos oculares les faculta realizar dichos procesos dentro de las unidades médicas establecidas por el INDOT a nivel nacional, cumpliendo los protocolo de Procuración y Ablación de Tejidos; procedimiento Técnico de Ablación de Globos Oculares y de Transporte de Tejidos y manual de Bioseguridad.

**Art. 11.-** Sanciones.- Las/los profesionales acreditados para procesos de procuración y ablación de 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 INDOT, caso contrario serán sancionados con las penas establecidas en la Ley citada y normativa vigente.

Disposición Final.- La presente Resolución Técnica entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante a través de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Dirección Técnica de Provisión y Logística, y Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células.

Dado en Quito, 13 de marzo de 2015.

f.) Dra. Verónica Jerez Caicedo, Directora Ejecutiva Subrogante del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células - Indot

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- f.) Ilegible.