

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística		FECHA: 01-06-2015
	PROCESO: Coordinación y Logística		CÓDIGO: PRL-12-MA
	SUBPROCESO: Importación de células		
	Versión: 02		
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR OBSOLETO
	☒	☐	☐
			☐
			PÁGINA: 1 de 15

MANUAL DEL SUBPROCESO IMPORTACIÓN DE CÉLULAS

Elaborado por: Ing. Diego Espinoza Cargo: Analista de Planificación	Revisado por: Dra. Salome Sarango Cargo: Directora de Provisión y Logística	Aprobado por: Dra. Verónica Jerez Cargo: Coordinadora Técnica
 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Importación de células		FECHA: 01-06-2015	
	Versión: 02		CÓDIGO: PRL-12-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 2 de 15			

CONTENIDO

1.	NOTAS DE CAMBIO.....	3
2.	FICHA DEL PROCESO.....	¡Error! Marcador no definido.
3.	PROPÓSITO DEL PROCESO	4
4.	ALCANCE DEL PROCESO	4
5.	RESPONSABLE DEL PROCESO	4
6.	INTERVINIENTES DEL PROCESO.....	4
7.	GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS.....	5
8.	POLÍTICAS	6
9.	DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	7
10.	PROCEDIMIENTO	8
11.	DIAGRAMA DE FLUJO	12
12.	INDICADORES	15
13.	ANEXOS	15



SUBPROCESO: Importación de células

CÓDIGO: PRL-12-
MA

PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO

1

PÁGINA: 3 de 15

[illegible]

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Importación de células		FECHA: 01-06-2015
			CÓDIGO: PRL-12- MA
	Versión: 02		PÁGINA: 4 de 15
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	

2. PROPÓSITO DEL PROCESO

Autorizar la importación de células en las Aduanas del Ecuador para su movilización aérea.

3. ALCANCE DEL PROCESO

El proceso inicia cuando el Comité de Progenitores Hematopoyéticos aprueba el caso de trasplante mediante un acta de reunión del comité y finaliza con la realización de trasplante el mismo que debe ser notificado por la Unidad Médica Acreditada mediante un informe de trasplante y entregado al Director de Provisión y Logística.

4. RESPONSABLE DEL PROCESO

Director de Provisión y Logística

5. INTERVINIENTES DEL PROCESO

- Comité de Progenitores Hematopoyéticos
- Unidad Acreditada
- Centro Nacional de la Trasmisión
- Aforador (Aduanas)
- Director de Provisión y Logística

	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Importación de células		FECHA: 01-06-2015
			CÓDIGO: PRL-12-MA
	Versión: 02		PÁGINA: 5 de 15
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	

6. GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Células progenitoras Hematopoyéticas: Células que se hallan en la médula ósea –tejido esponjoso que se encuentra en la parte media de los huesos- y que circulan en la sangre. Se las denomina también células madre y son las encargadas de fabricar las distintas células sanguíneas.

Extracción: Procedimiento de ablación de órganos o tejidos de un donante con fines de trasplante.

Receptores: Ser humano en quien fueron trasplantados órganos o tejidos alogénicos.

Trasplante: Procedimiento que consiste en la transferencia de tejidos u órganos de un donante a un receptor con el fin de restaurar una función del organismo. Cuando el trasplante se realiza entre especies diferentes, por ejemplo animal para humano, se llama xenotrasplante.

Urgencia /emergencia: Medida o indicador de la capacidad relativa de un candidato a esperar para el trasplante en comparación con la de otros candidatos.

Fuentes de CPH: Fuentes de obtención de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), que mediante un procedimiento específico permiten la colecta con fines de trasplante.

- Médula ósea
- Sangre periférica
- Sangre de USCU umbilical

Médula ósea: Fuente habitual de colecta de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) que le dio en el pasado el nombre a la práctica. La colecta de CPH de la médula ósea es un procedimiento quirúrgico que dura de una a dos horas y requiere de una internación de uno a dos días. Se efectúa generalmente con anestesia general pero puede también

	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística		FECHA: 01-06-2015	
	PROCESO: Coordinación y Logística		CÓDIGO: PRL-12-MA	
	SUBPROCESO: Importación de células			
	Versión: 02			
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
				PÁGINA: 6 de 15

utilizarse la anestesia peridural. Consiste en la punción y el aspirado de CPH de las crestas ilíacas postero-superiore

Trasplante de CPH: Procedimiento por el cual se eliminan las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) enfermas de la médula ósea del receptor mediante tratamientos que combinan la quimioterapia y/o radioterapia y se infunden las CPH extraídas del donante con el objeto de reemplazar el tejido enfermo.

Tipos de trasplante de CPH: Clasificación del trasplante alogénico de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) de acuerdo al parentesco entre el donante y el receptor, que deben ser histocompatibles en su HLA.

- Trasplante con un donante familiar compatible.
- Trasplante con un donante no emparentado compatible

Urgencia /emergencia: Medida o indicador de la capacidad relativa de un candidato a esperar para el trasplante en comparación con la de otros candidatos.

ADUANA: Es una empresa estatal autónoma y moderna, facilitadores del comercio exterior.

Aforador: Persona responsable de dar trámite en la Aduana a la importación o exportación de órganos, tejidos y células.

7. POLÍTICAS

- El comité de progenitores hematopoyéticos es el encargado de dar las aprobaciones de trasplante de células

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Importación de células		FECHA: 01-06-2015	
	Versión: 02		CÓDIGO: PRL-12-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSELETO ☐
	PÁGINA: 7 de 15			

- La Unidad Acreditada debe iniciar con el proceso de importación de células con previa autorización del INDOT
- Después de cada trasplante de células se debe realizar un informe del trasplante, el mismo que debe ser entregado al Director de Provisión y Logística del INDOT
- La Secretaría del comité en máximo 48 horas debe notificar a la Unidad Acreditada la aprobación del caso para trasplante
- El Centro Nacional de la Trasfusión debe enviar los resultados de la búsqueda de USCU en máximo 48 horas
- El Centro Nacional de la Transfusión debe realizar la entrega del USCU a la Unidad Acreditada en máximo de 48 a 72 horas

8. DOCUMENTOS Y REGISTROS

Código	Documento
EXTERNO	Constitución de la República
EXTERNO	Ley orgánica de Salud
EXTERNO	Plan Nacional del Buen vivir
EXTERNO	Políticas sectoriales
EXTERNO	Ley orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células
EXTERNO	Reglamento General a la ley orgánica de órganos, tejidos y células
GES-1-DL	Estatuto Orgánico de Gestión organizacional por procesos del Instituto Nacional de Donación y trasplante de órganos, tejidos u células – INDOT
EXTERNO	Decretos Ejecutivos
EXTERNO	Administración Bajo Procesos del SNAP
EXTERNO	Acuerdos Ministeriales
EXTERNO	Norma Técnica del GPR (Gobierno Por Resultados)
EXTERNO	Normativa para la elaboración de normas (MSP)
THU-24-DL	Manual de Descripción, Valoración y Clasificación de Puestos del INDOT



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 8 de 15

Registro			
Nombre	Formato	Retención	Disposición
Acta de reunión de CPH	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Salvoconducto	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Protocolo de embalaje y transporte de órganos tejidos células y muestras biológicas	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Protocolo para transporte Internacional Vía Aérea de órganos	Físico	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Solicitud	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar
Acta entrega recepción de documentación	Físico y Digital	Hasta finalizar el subproceso	Archivar

9. PROCEDIMIENTO

No.	Responsable	Actividad	Descripción
INICIO			
1.	Comité de progenitores (INDOT)	Aprobar el caso de trasplante de USCU umbilical	Comité de progenitores (INDOT) aprueba el caso de trasplante de USCU umbilical mediante una acta de reunión
2.	Comité de progenitores (INDOT)	Enviar aprobación a Unidad Médica acreditada encargada de la importación	Comité de progenitores (INDOT) envía aprobación a Unidad Médica acreditada encargada de la importación
3.	Unidad Acreditada	Recibir aprobación y elaborar hoja de reporte e informe médico	Unidad Acreditada recibe aprobación y elabora hoja de reporte e informe médico
4.	Unidad Acreditada	Enviar por correo hoja de reporte e informe médico al Centro Nacional de la Trasmisión sanguínea (México)	Unidad Acreditada envía por correo electrónico hoja de reporte e informe médico al Centro Nacional de la Trasmisión sanguínea (México)
5.	Centro Nacional de la Trasmisión	Centro nacional de la trasmisión envía los resultados de la búsqueda	Centro Nacional de la Trasmisión envía los resultados de la búsqueda de USCU



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística

PROCESO: Coordinación y Logística

SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO ☒

EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐

OBSELETO ☐

PÁGINA: 9 de 15

		de USCU	
6.	Centro Nacional de la Trasmisión	¿Existe USCU compatible?	En caso NO, ir al punto 6.1. En caso de SI, ir al punto 7.
6.1.	Centro Nacional de la Trasmisión	Informar que no existe USCU umbilical compatible por correo electrónico	Centro Nacional de la Trasmisión informa que no existe USCU umbilical compatible por correo electrónico
7.	Centro Nacional de la Trasmisión	Informar el número de donantes compatibles y porcentaje por correo electrónico	Centro Nacional de la Trasmisión informa el número de donantes compatibles y porcentaje por correo electrónico
8.	Unidad Acreditada	Confirmar número y cordones a reservar	Unidad Acreditada confirma el número y cordones a ser reservados
9.	Unidad Acreditada	DESADUANIZACIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS	Continuar con el subproceso de DESADUANIZACIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS
10.	Unidad Acreditada	Solicitar a la presidencia de la Unidad Acreditada autorización	Unidad Acreditada solicita a la presidencia de la Unidad Acreditada autorización de los cordones identificados
10.1.	Unidad Acreditada	¿Está aprobado?	En caso NO, ir al punto 10.1.1. En caso de SI, ir al punto 10.2.
10.1.1.	Unidad Acreditada	Notificar al comité nacional de progenitores	Unidad Acreditada notifica al comité nacional de progenitores que no fue autorizado la importación de cordones identificados mediante informe técnico
10.2.	Unidad Acreditada	Entregar la autorización a la secretaria de la unidad Acreditada	Unidad Acreditada entrega la autorización a la secretaria de la Unidad Acreditada
10.3.	Unidad Acreditada	Consolidar expediente del USCU	Unidad Acreditada consolida expediente del USCU que consiste en: Historia Clínica del paciente, reserva del Centro Nacional de la Trasmisión sanguínea, autorización de la desaduanización INDOT, Aprobación de presidencia
10.4.	Unidad Acreditada	Entregar a Aforador de Aduanas expediente mediante acta de entrega recepción	Unidad Acreditada entrega a Aforador de aduanas expediente completo mediante acta entrega a recepción
11.	Centro Nacional de la Trasmisión	Realizar reserva de USCU al banco de USCU vía Email	Centro Nacional de la Trasmisión realiza reserva del USCU al banco de USCU vía email
11.1.	Centro Nacional de la Trasmisión	Realizar los exámenes de viabilidad celular e infecciosos y entregar a	Centro Nacional de la Trasmisión realiza los exámenes de viabilidad celular e infecciosos y entrega a Unidad Acreditada



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística

PROCESO: Coordinación y Logística

SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO ☒

EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐

OBSELETO ☐

PÁGINA: 10 de 15

		Unidad acreditada	
11.2.	Centro Nacional de la Trasfusión	Notificar resultados de exámenes realizados de USCU	Centro Nacional de la Trasfusión notifica resultados de exámenes realizados de USCU a Unidad Acreditada
11.3.	Unidad Acreditada	¿Se acepta o no USCU?	En caso NO, ir al punto 11.3.1. En caso de SI, ir al punto 11.4.
11.3.1.	Unidad Acreditada	Solicitar cambio de USCU según el informe de USCU compatibles	Unidad Acreditada solicita cambio de USCU según el informe de USCU compatibles
11.4.	Unidad Acreditada	Solicitar gestionar pago y confirmación del mismo	Unidad Acreditada solicita gestionar pago y debe recibir la confirmación del mismo mediante número de transferencia bancaria para proceder con la confirmación de la recepción. El Financiero de la Unidad Acreditada deberá confirmar pago previo al envío del USCU Umbilical
11.5.	Unidad Acreditada	Solicita al Centro de transfusión de México el envío del USCU	Unidad Acreditada solicita al centro de transfusión de México el envío del USCU
11.6.	Unidad Acreditada	Comunicar a aforador de aduanas retirar USCU de acuerdo a fechas notificadas	Unidad Acreditada comunica a aforador de aduanas retirar USCU de acuerdo a fechas notificadas
12.	Aforador (Aduanas)	Entregar USCU a la Unidad Acreditada mediante acta entrega recepción	Aforador (Aduanas) entrega USCU a la Unidad Acreditada mediante acta entrega recepción
13.	Unidad Acreditada	Recibir USCU y programar trasplante	Unidad Acreditada recibe USCU y programa trasplante
14.	Unidad Acreditada	¿El paciente está en condiciones de trasplante?	En caso NO, ir al punto 15. En caso de SI, ir al punto 14.1.
14.1.	Unidad Acreditada	Se realiza trasplante y se toma muestra de control del USCU	Unidad Acreditada realiza trasplante y se toma muestra de control del USCU
14.2.	Unidad Acreditada	Enviar informe de trasplante al comité y Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea	Unidad Acreditada envía informe de trasplante al comité y Centro Nacional de la Trasfusión Sanguínea y debe realizarse seguimiento a paciente
15.	Unidad Acreditada	Enviar informe al comité causas suspensión de trasplante	Unidad Acreditada envía informe al comité causas de suspensión de trasplante



Ministerio
de **Salud Pública**
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística

PROCESO: Coordinación y Logística

SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 11 de 15

15.1.	Unidad Acreditada	Comité archiva informe medico	Unidad Acreditada comité archiva informe médico
15.2.	Unidad Acreditada	Almacenar USCU en nitrógeno líquido hasta próximo paciente	Unidad Acreditada almacena USCU en nitrógeno Líquido hasta próximo paciente
FIN			



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística

PROCESO: Coordinación y Logística

SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO ☒

EN ANALISIS ☐

BORRADOR ☐

OBSELETO ☐

PÁGINA: 12 de 15

10. DIAGRAMA DE FLUJO



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 04/08/2014

Validez: 1 año

Versión: 01

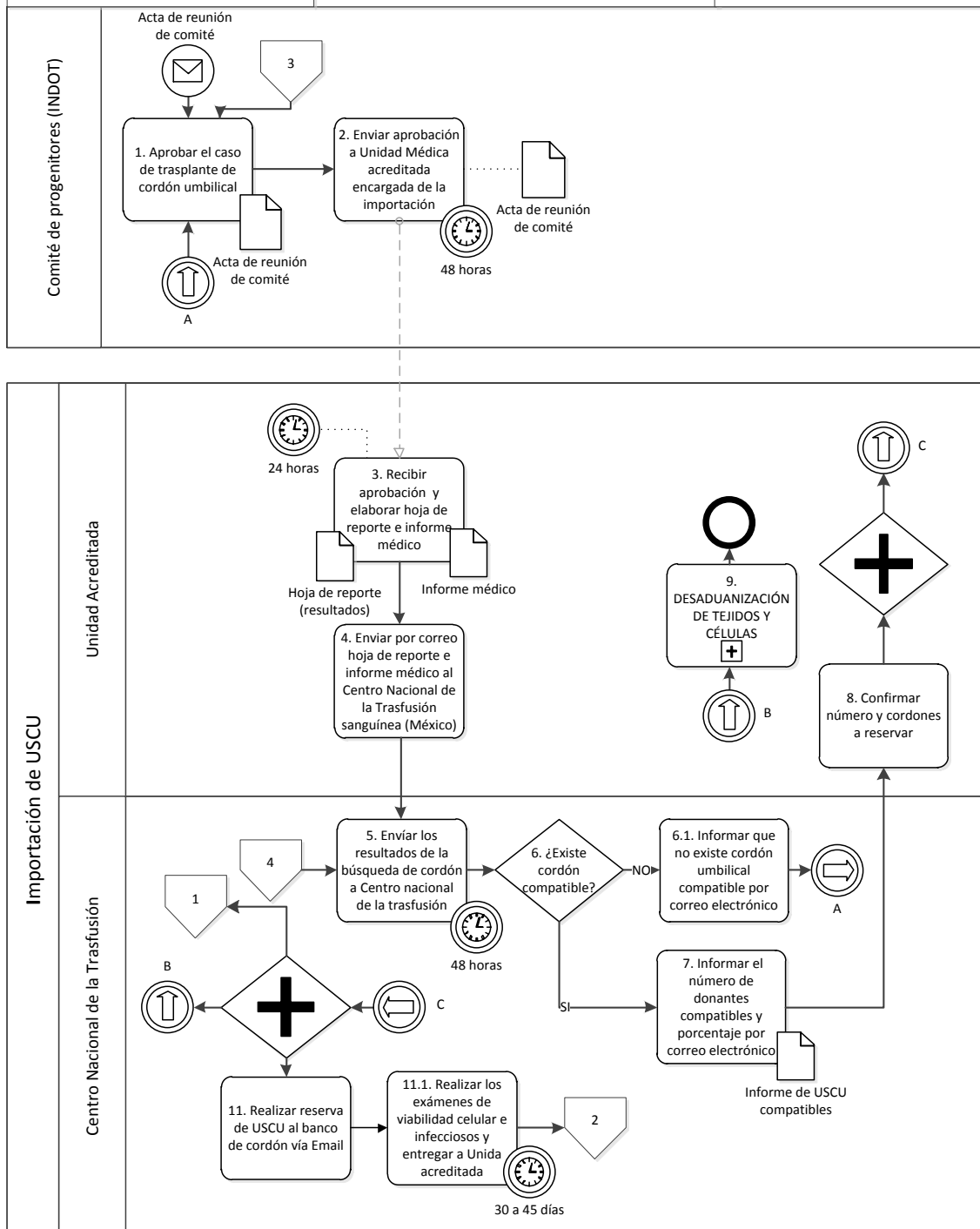
Macro proceso: Gestión Técnica de Provisión y
Logística

Proceso: Coordinación y Logística

Subproceso: Importación de USCU

Código: PRL-12-FL

Página: 1/3





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística
PROCESO: Coordinación y Logística
SUBPROCESO: Importación de células

Versión: 02

PUBLICADO



EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

PÁGINA: 13 de 15



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 04/08/2014

Validez: 1 año

Versión: 01

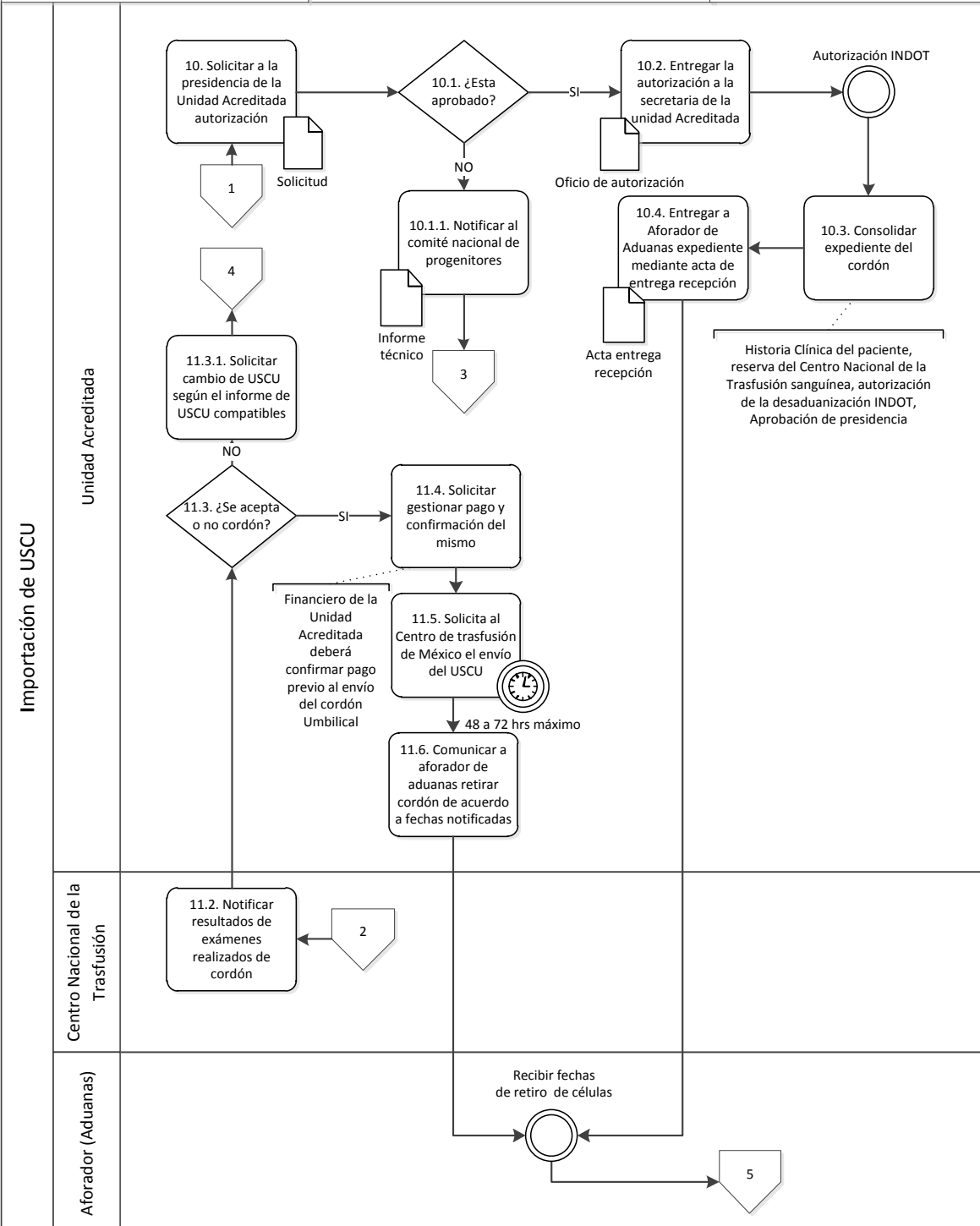
Macro proceso: Gestión Técnica de Provisión y
Logística

Proceso: Coordinación y Logística

Subproceso: Importación de USCU

Código: PRL-12-FL

Página: 2/3





Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

MACRO PROCESO: Gestión técnica de
Provisión y Logística

PROCESO: Coordinación y Logística

SUBPROCESO: Importación de células

FECHA: 01-06-2015

CÓDIGO: PRL-12-
MA

Versión: 02

PUBLICADO



EN ANALISIS



BORRADOR OBSOLETO



PÁGINA: 14 de 15



Ministerio
de Salud Pública
Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT

DIAGRAMA DE FLUJO

Fecha Aprobación: 04/08/2014

Validez: 1 año

Versión: 01

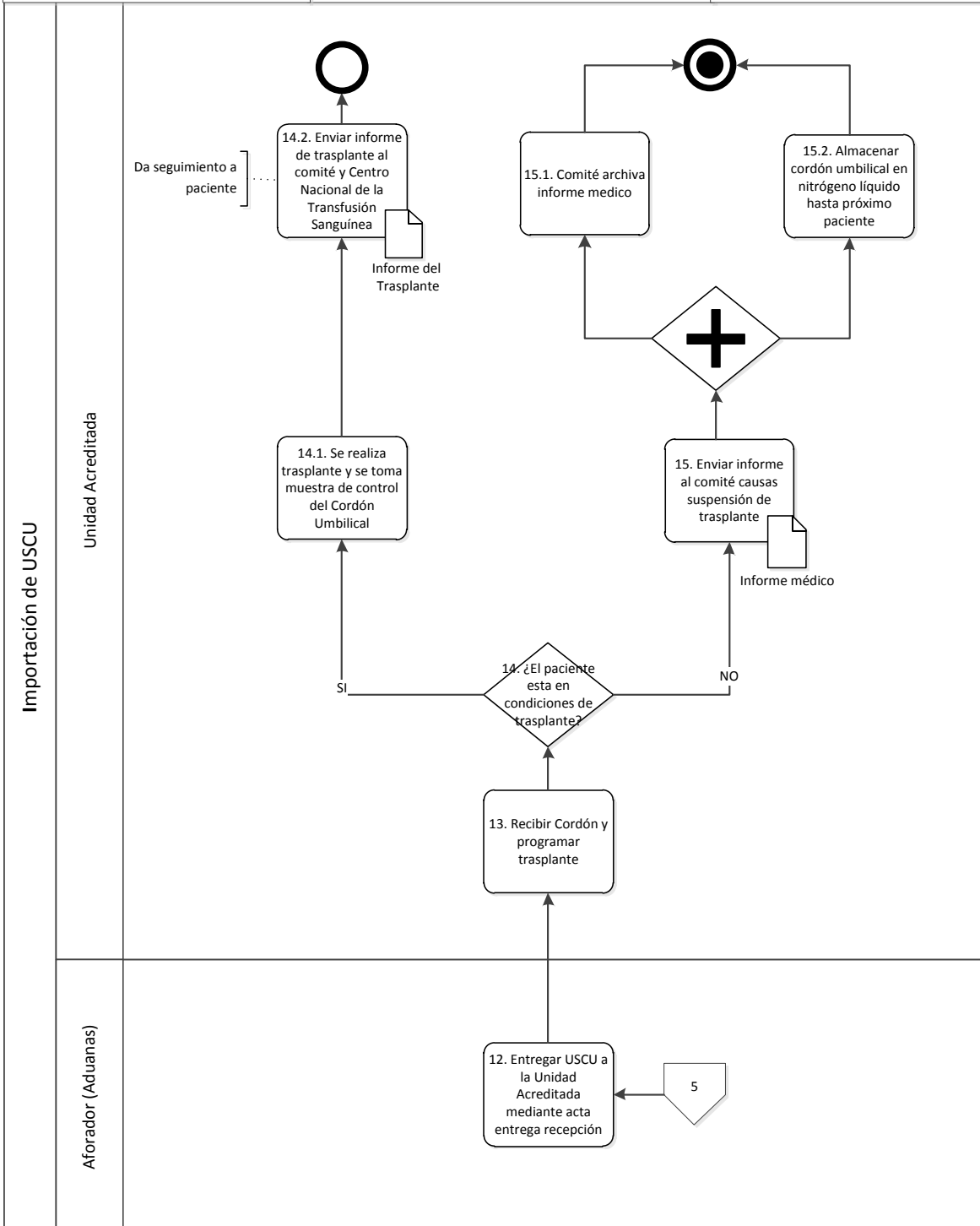
Macro proceso: Gestión Técnica de Provisión y
Logística

Proceso: Coordinación y Logística

Subproceso: Importación de USCU

Código: PRL-12-FL

Página: 1/3



 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	MACRO PROCESO: Gestión técnica de Provisión y Logística PROCESO: Coordinación y Logística SUBPROCESO: Importación de células		FECHA: 01-06-2015	
	Versión: 02		CÓDIGO: PRL-12-MA	
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	PÁGINA: 15 de 15
			OBSELETO ☐	

11. INDICADORES

El seguimiento a los procesos se lo realiza con la herramienta Gobierno por Resultados conforme la lista de indicadores (RG-INDOT-165)

12. ANEXOS

1. Acta de reunión de CPH/RG-INDOT-098
2. Salvoconducto /RG-INDOT-093
3. Protocolo de embalaje y transporte de órganos tejidos células y muestras biológicas
4. Protocolo para transporte Internacional Vía Aérea de órganos
5. Solicitud/RG-INDOT-006
6. Acta entrega de recepción de Documentación/RG-INDOT-008