

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
				CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02			PÁGINA: 1 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO

2021

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 2 de 23

1.- INTRODUCCIÓN:

La Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo emitida en la Edición Especial del Registro Oficial 466 del 04 de junio de 2021 regula el proceso de acreditación, reacreditación y autorización de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención, servicios de apoyo y sus profesionales de la salud, que realizan actividades transplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos, servicios de apoyo y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y reacreditación son procesos voluntarios que nacen del interés del establecimiento de salud, una vez que han determinado su capacidad técnica, tecnológico y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución.

En la Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en los Establecimientos de Salud y Servicios de Apoyo se detallan las fases de acreditación o reacreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución

En este sentido, el INDOT en su calidad de ente responsable de la regulación y control de la actividad transplantológica del país, elaboró el presente instructivo que establece los requisitos y requerimientos mínimos para obtener la acreditación y reacreditación del Programa de donación y trasplante renal adulto y pediátrico; mismo que fue revisado y analizado por la Dirección de Regulación, Control y

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 3 de 23

Gestión de la Calidad, Coordinación General Técnica y la Dirección de Asesoría Jurídica, obteniendofinalmente el presente documento.

2. DESARROLLO

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación, previa a la obtención de esta, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o reacreditado con un Programa de trasplante renal, asume además la responsabilidad de atención a todos los ciudadanos con indicación de trasplantes renales y trasplantados independiente del subsistema al que pertenecen.

De igual manera el establecimiento de salud acreditado o reacreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.
- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones.
- Planificar y cumplir con un proceso de capacitación al equipo de trasplante.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o reacreditación debe demostrar las mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante:

1. Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante
2. Evaluación pre-trasplante

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
				CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02			PÁGINA: 4 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

3. Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Única Nacional
4. Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Única Nacional
5. Identificación y mantenimiento de donantes
6. Cirugía de ablación e implante
7. Seguimiento postrasplante

3. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- Reglamento 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. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura, equipamiento, tecnología, insumos, medicamentos y talento humano para obtener la acreditación o reacreditación de un programa de donación y trasplante renal adulto y pediátrico, que contribuya a garantizar la calidad de atención.

5. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales, que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 5 de 23

6. CONCEPTOS Y DEFINICIONES:

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Antropometría: Estudio de las proporciones y las medidas del cuerpo humano.

Equipo de trasplante: grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Proceso de trasplante: Acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

- a) Selección del paciente: Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- b) Evaluación pre-trasplante: Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- c) Trasplante: Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona.
- d) Seguimiento postrasplante: Comprende controles periódicos después del trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 6 de 23

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores.

Programa de donación y trasplante: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica para las fases de donación y trasplante.

Programa de trasplante renal adulto: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población mayor de 18 años y mayores de 15 años con una superficie corporal de 1.5m² en adelante o bajo criterio del equipo clínico y quirúrgico de trasplante.

Programa de trasplante renal pediátrico: conjunto de acciones que incluye la estructuración y organización de talento humano, insumos y medicamentos, infraestructura, equipamiento, normativa dentro de un establecimiento de salud para el desarrollo de la actividad trasplantológica, que atiende a la población comprendida entre 0 años y 17 años 11 meses, 29 días.

7. PROCESOS DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 7 de 23

7.1 ACREDITACIÓN

7.1.1. I FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

7.1.1.1 Documentos institucionales requeridos:

1. Formulario 001 “Solicitud de acreditación o reacreditación”. Código: RG – INDOT– 270.
2. Formulario 002.RIÑ “Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Trasplante Renal Adulto y/o Pediátrico”. Código: RG – INDOT – 328.

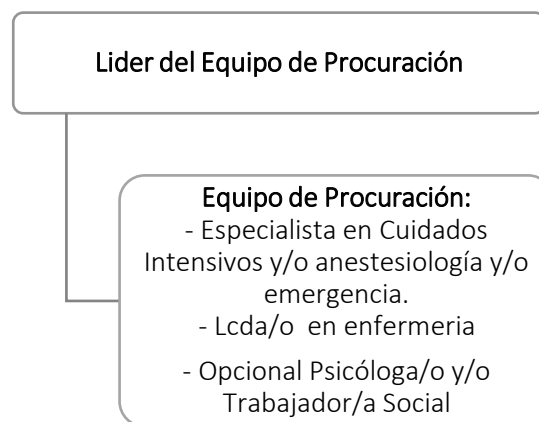
Este formulario requiere los siguientes documentos anexos:

1. Copia del permiso de funcionamiento del establecimiento de salud vigente.
2. Copia del Registro Único de Contribuyentes.
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del establecimiento de salud.
4. Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución, establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del establecimiento de salud solicitante o manual de calidad institucional que contenga:
 - a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
 - b) Procedimientos o protocolos (elaborados, implementados, actualizados y en funcionamiento con sus respectivos registros)
 - c) Documentos de registro y control de sus procesos.
5. Esquema organizacional del equipo de donación y trasplante que

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
				CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02			PÁGINA: 8 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

formarán parte del programa que incluya el detalle de los nombres de los responsables en cada perfil; de conformidad al siguiente detalle:

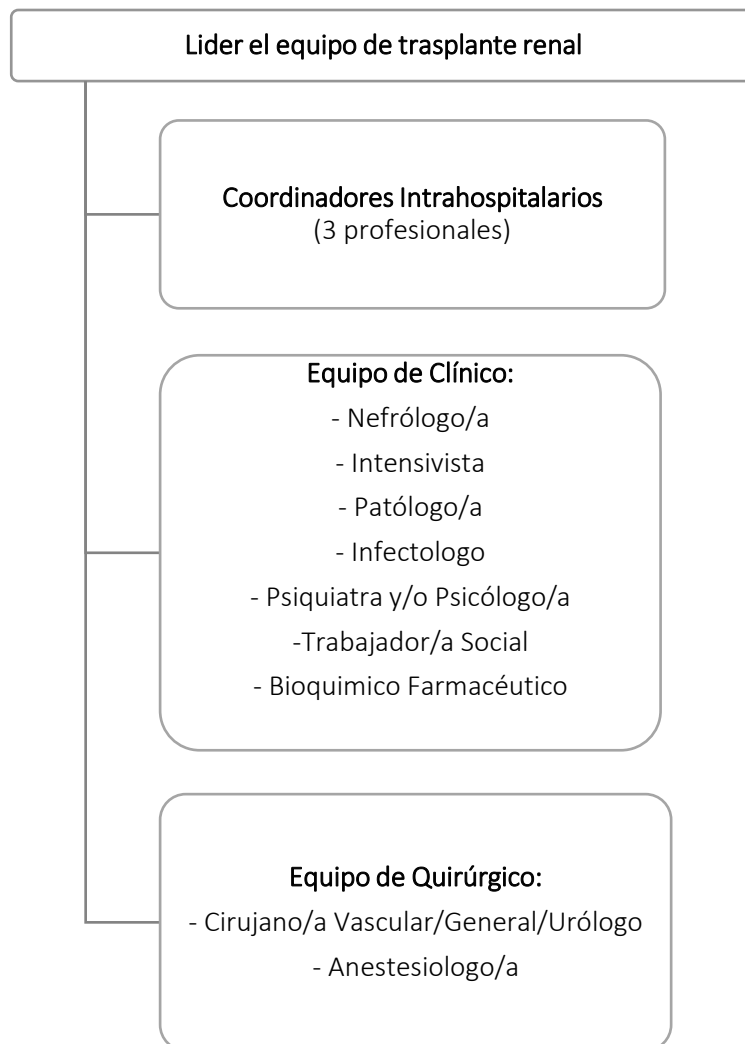
a) Equipo de Procuración:



En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo antes mencionada; sino únicamente el listado de los profesionales participantes.

b) Equipo de Trasplante Renal:

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	PÁGINA: 9 de 23
	☒	☐	☐	



6. Documento que garantice que el establecimiento de salud cuenta con:

- ✓ Un servicio de terapia intensiva con un equipo de profesionales especialistas en medicina crítica con capacidad resolutive y experiencia en: detección, mantenimiento de donantes, seguimiento postrasplante renal inmediato, y atención en pacientes críticos con complicaciones postrasplante.
- ✓ Un servicio de Infectología con al menos un profesional en este campo con experiencia en control y seguimiento de pacientes

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
				CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02			PÁGINA: 10 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

inmunosuprimidos.

- ✓ Un servicio de patología que cuente con al menos un profesional que certifique experiencia en el reporte de patologías renales.
- ✓ Un servicio de anestesiología con un equipo de profesionales con experiencia en cirugías en adultos; y en pediátricos, en caso de acreditación pediátrica.
- ✓ Un servicio de Imagenología que cuente con profesionales expertos en radiología, ecografía, eco-doppler y tomografía.
- ✓ Laboratorio de análisis clínicos y de alta complejidad (niveles plasmáticos de inmunosupresoras, antibióticos, etc.).
- ✓ Un servicio de psiquiatría y psicología con un equipo de profesionales con experiencia en evaluación de pacientes de alta complejidad.
- ✓ Un servicio de enfermería con sus profesionales, con experiencia en atención directa a pacientes con patologías renales.

Los servicios detallados anteriormente deben asegurar la atención de 24 horas al día, los 365 días al año, los mismos que podrán ser inspeccionados en la segunda fase del proceso de acreditación.

7. Perfil epidemiológico de morbi-mortalidad del establecimiento de salud.
8. Proyección anual de trasplantes a realizarse durante el periodo de acreditación.
9. Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de donación y trasplante, que garanticen el funcionamiento permanente del programa.
10. Planificación anual de capacitaciones para los miembros del equipo, que garanticen, por un lado, el funcionamiento permanente del programa y por otro, la formación de nuevos profesionales en

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 11 de 23

trasplante renal, para los dos años de acreditación.

11. Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.
12. Listado de insumos, materiales y medicamentos a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales y planificación de compras.
13. Planificación anual de mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.
14. Documento que certifique las condiciones para la movilización y logística del equipo quirúrgico de ablación, en el caso de aceptar la oferta renal de una ciudad fuera de la que se encuentra el establecimiento de salud.
15. Listado de los exámenes serológicos para evaluación del donante que ofrece el laboratorio institucional, en base de la normativa vigente. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes adjuntar el convenio con el establecimiento que realizará dichos exámenes.
16. Protocolo de trasplante renal que incluya los siguientes temas:
 - ✓ Etapa de donación
 1. Procuración
 - a. Identificación, evaluación y mantenimiento del donante cadavérico
 2. Ablación
 - a. Cirugía de ablación renal
 - b. Restauración del cadáver
 - ✓ Etapa de trasplante
 1. Selección y evaluación pre-trasplante:

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 12 de 23

- a. Procedimiento de recepción del paciente que viene transferido o derivado de otro establecimiento de salud y que tiene una patología susceptible de trasplante.
 - b. Selección y evaluación del receptor para inclusión en la lista de espera única nacional
 - c. Evaluación y seguimiento del donante vivo.
2. Procedimiento de trasplante
 - a. Admisión y evaluación preoperatoria
 - b. Anestesia para trasplante renal
 - c. Cirugía de banco e implante renal
3. Fase de seguimiento postrasplante
 - a. Manejo post operatorio en Cuidados Intensivos y en sala de hospitalización
 - b. Manejo de complicaciones postrasplante
 - c. Inmunosupresión
 - d. Control, manejo y seguimiento postrasplante en consulta externa

7.1.1.2 Requisitos mínimos del talento humano.

El equipo de donación y trasplante renal deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales:

Coordinadores intrahospitalarios de trasplante. – Profesionales de la salud encargados de organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos y así mismo serán el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante y será el responsable de remitir al INDOT la información requerida. El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o reacreditados dentro del programa de trasplante, los perfiles de los profesionales

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 13 de 23

serán calificados y autorizados por el INDOT.

- Tres (3) profesionales de la salud con título de tercer nivel.

Equipo de Procuración: deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en la detección de potenciales donantes cadavéricos, diagnóstico de muerte encefálica y tratamiento del donante hasta el momento de la cirugía de ablación. Estará integrado al menos por los siguientes profesionales:

- Un (1) Médico especialista en Cuidados Intensivos, Anestesiología o Emergenciólogo
- Un (1) Lcdo./a En Enfermería
- Opcional, Un (1) Psicólogo/a y/o Trabajador/a Social

El equipo de procuración debe contar con un líder que puede ser: un intensivista o emergenciólogo con mayor experiencia en la actividad.

Dentro del equipo de procuración también se puede acreditar de forma opcional a psicólogo/a y/o trabajadora social para brindar acompañamiento en la notificación de la donación a la familia.

En el caso de que este equipo esté acreditado en otro programa del mismo establecimiento, los profesionales no deberán anexar la documentación de respaldo; se requiere únicamente el listado de los profesionales participantes.

Equipo de trasplante renal: deberá estar conformado por un grupo multidisciplinario de profesionales calificados en trasplante renal y deberá estar integrado al menos por los siguientes profesionales:

Equipo Clínico:

- Dos (2) médicos especialistas en nefrología.
- Un (1) médico especialista en Cuidados Intensivos

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 14 de 23

- Un (1) médico especialista en Infectología
- Un (1) médico especialista en Anatomía Patológica
- Un (1) médico Psiquiatra o Licenciado/a en Psicología
- Un (1) Licenciado/a en Trabajo Social
- Un (1) Bioquímico Farmacéutico

Equipo Quirúrgico

- Un (1) médico especialista en Cirugía vascular y/o subespecialista en trasplante renal.
- Un (1) médico especialista en Urología o Cirugía general y/o subespecialista en trasplante renal.
- Un (1) médico especialista en Anestesiología

Los cirujanos acreditados dentro del programa asumirán el rol de cirujano principal en los procedimientos de ablación y trasplante, así como la responsabilidad de los procedimientos quirúrgicos realizados y del equipo quirúrgico en el ámbito de su competencia.

Los ayudantes de cirugía en los procedimientos de ablación y/o trasplante serán designados por el cirujano principal acreditado.

El equipo de trasplante renal contará con un líder que puede ser: un médico/a nefrólogo o cirujano/a general o vascular o urólogo/a de mayor experiencia en trasplante, seleccionado entre los profesionales que conforman el programa.

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de donación y trasplante.

Los profesionales que solicitan la acreditación deberán presentar la siguiente documentación:

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 15 de 23

1. Formulario INDOT 003, “Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante Adulto y/o Pediátrico”. Código RG – INDOT - 439, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
2. Hoja de vida actualizada en donde conste el número de documento de identificación y pasaporte en caso de ser pertinente.
3. Documentos que avalan formación y/o experiencia en donación y trasplante renal.
 - *Certificado de entrenamiento:* deberá ser emitido por una universidad y/o hospital con firmas y sellos de responsabilidad.
 - *Historial o record quirúrgico y/o clínico:* El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; si el documento es del exterior debe estar apostillado, con las siguientes especificaciones:
 - Cirujanos: número de cirugías especificando rol; cirujano principal o ayudante;
 - Clínicos: número de atenciones a pacientes, detallando en el registro la participación directa y personal en el control y seguimiento de los pacientes trasplantados.
4. Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución.
5. Se realizará la verificación del registro de títulos profesionales y de la especialidad en la Senescyt o la entidad que la represente y en el Ministerio de Salud (MSP).

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de trasplante se comprometen a dedicar tiempo para la actividad trasplantológica de forma preferencial y en concordancia al requerimiento del programa de donación y trasplante.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 16 de 23

7.1.1.3. Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Para obtener la acreditación deberán contar con la siguiente formación y/o experiencia:

Médico nefrólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, título de subespecialidad en trasplante y/o deberá haber participado activamente y en forma ininterrumpida bajo supervisión, por un periodo mínimo de 6 meses, en un centro de trasplante con actividad regular y que haya participado al menos en la atención y manejo de 20 pacientes de trasplante renal en ese periodo de tiempo.

Médico especialista en cirugía vascular, general o urólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, título de subespecialidad en trasplante y/o haber participado activamente y en forma ininterrumpida bajo supervisión, por un periodo de al menos 1 año, en un centro de trasplante renal con actividad regular y haber realizado al menos 20 trasplantes renales como cirujano principal o 40 trasplantes renales como cirujano ayudante.

Médico Infectólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, y contar con experiencia en el manejo de pacientes inmunosuprimidos.

Médico Anestesiólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, y contar con experiencia en el manejo de pacientes de alta complejidad.

Médico Intensivista: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 17 de 23

Médico Patólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad.

Médico Psiquiatra: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad.

Psicólogo/a y/o Trabajador social: deben acreditar dos años de ejercicio de su profesión.

Bioquímico/a Farmacéutico: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica profesional.

El documento que avala la formación y/o experiencia de los profesionales del equipo debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por la universidad u hospital en donde realizó el entrenamiento e incluir el nombre del profesional entrenador y fecha.

Si el certificado procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado o legalizado en su país de origen y/o en este país. Todos los documentos que se encuentren en idioma extranjero deben estar traducidos al español.

La capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de la acreditación para la práctica.

En caso de documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales, deberán constar el número de cirugías o de pacientes que han estado bajo el cuidado directo del solicitante, y las firmas del jefe del servicio y de la máxima autoridad del establecimiento de salud y adjuntar un certificado emitido por el establecimiento de salud en donde se indique que el profesional está apto para realizar los procedimientos de ablación y trasplante renal.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 18 de 23

7.1.1.4. Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de trasplante renal pediátrico

Para donación y trasplante renal pediátrico (menores de 18 años) el equipo deberá contar con los siguientes profesionales:

Nefrólogo pediatra: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad o un médico pediatra con experiencia certificada en nefrología. Certificar experiencia en trasplante renal pediátrico, habiendo participado activamente en el control de pacientes trasplantados en un establecimiento con actividad constante, que realice no menos de diez (10) trasplantes pediátricos anuales y con experiencia en manejo de más de diez (10) pacientes trasplantados.

Un médico cirujano pediatra y/o cirujano general y/o vascular y/o urólogo: deberá acreditar al menos 2 años en la práctica de su especialidad, título de subespecialidad en trasplante renal y/o haber participado activamente y en forma ininterrumpida bajo supervisión, por un periodo de al menos 1 año, en un centro de trasplante renal con actividad regular y haber realizado al menos 20 trasplantes renales pediátricos y/o 10 trasplantes renales adultos y 10 trasplantes renales pediátricos.

7.1.1.5 Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad del establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

1. Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación debe:
 - 1.1. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
 - 1.2. Solicitar al INDOT, con 48 horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de donación y trasplante renal.
 - 1.3. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las 24

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 19 de 23

horas y todos los días del año del programa de donación y trasplante.

- 1.4. Asegurar la atención y seguimiento en todas las etapas seleccionadas del programa acreditado, incluido el abastecimiento continuo de los medicamentos e insumos utilizados en el programa de trasplante.
- 1.5. Asegurar y garantizar la continuidad del talento humano acreditado dentro del programa de trasplante.
- 1.6. Las máximas autoridades (Director Técnico Médico y/o Gerente) del establecimiento de salud no pueden formar parte de los equipos de donación y trasplante.

2. Coordinador Intrahospitalario:

- 2.1. Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
- 2.2. Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar (RCP).
- 2.3. Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
- 2.4. Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
- 2.5. Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 20 de 23

obtener la autorización de la donación.

2.6. Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.

2.7. Planear y organizar la logística para la ablación de órganos y/o tejidos, con los equipos de ablación acreditados o re acreditados, así como el acondicionamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos en condiciones de viabilidad para su implante.

2.8. Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad.

3. Líder del programa de donación y trasplante renal:

- 3.1. Cumplir y hacer cumplir al equipo, la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT.
- 3.2. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad del programa acreditado las 24 horas de los 365 días del año;
- 3.3. Garantizar la calidad de la atención del donante y pacientes registrados en la LEUN para el Programa de trasplante renal.
- 3.4. El profesional acreditado sólo podrá ser líder de un sólo equipo de donación y trasplante renal, mientras que si puede ser integrante de otros equipos de donación y trasplante.
- 3.5. El líder podrá dirigir a los equipos acreditados de donación y trasplante renal en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en una misma institución.

4. Profesionales del equipo de donación y trasplante:

- 4.1. Cumplir la normativa vigente y las disposiciones emitidas por el

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 21 de 23

INDOT.

4.2. Mantenerse en coordinación con el líder del equipo.

7.1.2. II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante renal adulto RG-INDOT-332 e Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante renal pediátrico RG-INDOT-411, y el formulario 005.RIÑ Guía para la visita de inspección del programa de donación y/o trasplante renal RCC-13-INS-04.

7.1.2.1 Servicios que serán evaluados para realizar evaluación pre-trasplante y seguimiento postrasplante.

1. Consulta externa: Que garanticen áreas físicas separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de nefrología, urología y cirugía general o cirugía vascular. Que ofrezca el servicio de diálisis, urodinamia; garantizando la atención preferencial a los pacientes del programa de trasplante. El servicio deberá prestar atención a pacientes transferidos o derivados de otros establecimientos de salud.
2. Hospitalización: Área de internación individual, específica y con posibilidad de aislamiento, baño propio, condiciones que garanticen una adecuada ventilación del ambiente como la posibilidad de presión positiva. Diálisis (Hemodiálisis y/o diálisis peritoneal).
3. Imagenología: Disponibilidad inmediata y permanente de ecografía normal y eco-doppler, radiología, tomografía computarizada y angiografía.
4. Anatomía Patológica: Con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología renal.

7.1.2.2. Servicios a ser evaluados para realizar trasplante

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 22 de 23

- 1) **Emergencia:** Servicio de 24 horas con capacidad de identificación de donantes y que garantice la atención prioritaria al paciente en evaluación pre trasplante, en lista de espera y trasplantado.
- 2) **Laboratorio:** de análisis clínicos y de alta complejidad, serología completa para el perfil de donante, determinación de carga viral y niveles plasmáticos de drogas inmunosupresoras.
- 3) **Bloque quirúrgico y anestesiología:** Posibilidad de uso de dos quirófanos, con instrumental quirúrgico para ablación e implante, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular, respirador portátil, equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio, con un funcionamiento que permita la priorización de las cirugías de ablación y trasplante.
- 4) **Cuidados intensivos o área de cuidado en el postrasplante inmediato:** destinada a pacientes en el post-operatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, posibilidad de aislamiento, equipo de eco portátil propio del servicio y servicio de diálisis (Hemodiálisis y/o diálisis peritoneal).
- 5) **Insumos y medicación:** deberá garantizar la disponibilidad, existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el trasplante y postrasplante renal.

7.1.2.3 Servicios administrativos a ser evaluados:

- 1) **Control epidemiológico:** Sistema de control epidemiológico a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- 2) **Mantenimiento:** Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que serán usados en el programa de trasplante.
- 3) **Derechos del paciente y cuidados del paciente:** Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con el paciente y la familia.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 23 de 23

7.1.3. III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante renal se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de acreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante renal se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la acreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

7.2 REACREDITACIÓN

7.2.1 I FASE DE REVISIÓN DOCUMENTAL

Para la reacreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

7.2.1.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

1. Documentos institucionales que hayan sido actualizados o hayan perdido vigencia durante los años de acreditación.
2. Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación". Código: RG-INDOT-270.
3. Formulario 002.RIÑ "Requerimientos para Acreditación y Reacreditación del Programa de Donación y Trasplante Renal Adulto y/o Pediátrico". Código: RG – INDOT – 328.

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
	Versión: 02			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO
	☒	☐	☐	☐
				PÁGINA: 24 de 23

4. Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación, cumplimiento de al menos el 70% del plan de identificación de donantes. Se deberá informar: porcentaje de supervivencia de pacientes y de injertos, incidencia de rechazo; complicaciones postrasplante y regularidad en la disponibilidad de medicamentos.
5. Los programas que se reacrediten por primera vez deberán haber evaluado como mínimo diez (10) pacientes para ingreso a lista de espera y haber realizado al menos el 20 % de cirugías de trasplante en relación al número de pacientes ingresados a LEUN, durante el periodo de acreditación.
6. A partir de la segunda reacreditación, los programas deberán haber efectuado como mínimo el 40 % de cirugías de trasplante en relación al número de pacientes ingresados a LEUN, durante el periodo de acreditación con donante cadavérico y/o vivo.

7.2.1.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano:

El equipo de trasplante renal que se mantiene en el programa para su reacreditación deberá adjuntar:

1. Documento con el listado de profesionales del equipo ya acreditado.
6. Formulario INDOT 003, "Solicitud de Acreditación o Reacreditación de Profesionales de Programas de Donación y Trasplante Adulto y/o Pediátrico". Código RG – INDOT - 439, que incluya una foto a color actualizada; el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad del establecimiento de salud.
2. Contrato legalizado con la institución o documento que avale la relación contractual con el establecimiento, debidamente certificado por el departamento de talento humano de la misma institución
3. Informe estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos años de acreditación del programa de donación y trasplante renal, con número de cirugías de ablación y trasplante (para cirujanos de trasplante) o

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO			FECHA: 21-05-2021
				CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02			PÁGINA: 25 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	

número de pacientes al cuidado y atención (para médicos nefrólogos) por cada profesional.

7. Los profesionales nuevos que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación descrita en el numeral 7.1.1.2, del presente instructivo.

7.2.2 II FASE DE VISITA DE INSPECCIÓN

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante renal adulto RG-INDOT-332 e Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en donación y trasplante renal pediátrico RG-INDOT-411, y el formulario 005.RIÑ Guía para la visita de inspección del programa de donación y/o trasplante renal RCC-13-INS-04.

7.2.3 III FASE DE EMISIÓN DE RESOLUCIÓN

1.- Si el establecimiento de salud cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante renal se emitirá un informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad al Director Ejecutivo del INDOT, y se elaborará la correspondiente la resolución de reacreditación.

2.- Si el establecimiento de salud no cumple con los requisitos establecidos para realizar donación y trasplante renal se comunicará por parte de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente de forma oficial al establecimiento de salud solicitante la negativa de reacreditación y se procederá al archivo del expediente.

Posterior a la reacreditación el Establecimiento de Salud recibirá periódicamente visitas de seguimiento y control con y sin previa notificación.

8. BIBLIOGRAFÍA

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUCTIVO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL PROGRAMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE RENAL ADULTO Y PEDIÁTRICO		FECHA: 21-05-2021
			CÓDIGO: RCC-11-IN-02
	Versión: 02		PÁGINA: 26 de 23
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	
	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	

1. Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2011). Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Ecuador:Registro Oficial N° 398.
2. Instituto de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células. (2020) Norma Técnica de Acreditación, Reacreditación y Autorización para la Actividad Trasplantológica en losEstablecimientos de Salud y Servicios de Apoyo. Ecuador: Registro Oficial Edición Especial N° 466.
3. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (2011). Normaspara la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionalespara la práctica de ablación e implante renal y para la evaluación pre trasplante y seguimiento post-trasplante. Argentina: RESOLUCIÓN PRESIDENCIA N°: 113.11

Realizado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Daniela Barros ESPECIALISTA DE REGULACIÓN CONTROL Y GESTION DE CALIDAD	Dr. Freddy Herrera DIRECTOR DE REGULACIÓN CONTROL Y GESTION DE CALIDAD	Dr. Fabián Delgado COORDINADOR GENERAL TÉCNICO