

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                             |                          |          |          |                                     |                          |                          |                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------|----------|----------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE<br/>DESARROLLO Y REGULACIÓN DE<br/>RECURSOS HUMANOS (INDOT)</p> | <b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O<br/>REACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS<br/>DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y/O<br/>DEFINITIVO DE TEJIDOS</b>                                                                                                                                    | <b>FECHA:</b> 05-07-2021    |                          |          |          |                                     |                          |                          |                          |
|                                                                                                                                                                            | <b>Version: 05</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-364 |                          |          |          |                                     |                          |                          |                          |
|                                                                                                                                                                            | <table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANÁLISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> | PUBLICADO                   | EN ANÁLISIS              | BORRADOR | OBSOLETO | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| PUBLICADO                                                                                                                                                                  | EN ANÁLISIS                                                                                                                                                                                                                                                                      | BORRADOR                    | OBSOLETO                 |          |          |                                     |                          |                          |                          |
| <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/>    | <input type="checkbox"/> |          |          |                                     |                          |                          |                          |

FORMULARIO 002.AT

EXPEDIENTE N°:   
(USO DEL INDOT)

**1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO**

|                                                                           |                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre/Razón Social:</b>                                               |                                                             |
| <b>Dirección:</b>                                                         |                                                             |
| <b>Teléfonos:</b>                                                         |                                                             |
| <b>Correo electrónico:</b>                                                |                                                             |
| <b>Ciudad:</b>                                                            | <b>Provincia:</b>                                           |
| <b>Nombre máxima autoridad:</b>                                           |                                                             |
| <b>Permiso de funcionamiento sanitario:</b>                               |                                                             |
| <b>Categoría: Red Pública integral de Salud:</b> <input type="checkbox"/> | <b>Red Privada Complementaria:</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>Acreditación:</b> <input type="checkbox"/>                             | <b>Re acreditación:</b> <input type="checkbox"/>            |

**2. ALMACENAMIENTO DEL TEJIDO:**

|                                                               |  |
|---------------------------------------------------------------|--|
| MUSCULOESQUELETICO Y OSTEOARTICULAR                           |  |
| CORNEAS                                                       |  |
| PIEL                                                          |  |
| MEMBRANA AMNIOTICA                                            |  |
| HOMOINJERTOS VALVULARES, VASCULARES Y OTROS TEJIDOS CARDIACOS |  |
| XENOINJERTOS                                                  |  |

**3. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA**

**IMPORTANTE:** En el caso de reacreditación, es necesario enviar la documentación DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERA EN EL SERVICIO DE APOYO.

|                                                                                                                                                       | SI | NO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación de Establecimiento de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos"                  |    |    |
| Formulario 002. "Requerimientos para acreditación o reacreditación de Establecimientos de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos"          |    |    |
| Formulario 003. "Solicitud de acreditación o reacreditación de profesionales de Establecimiento de almacenamiento temporal y/o definitivo de tejidos" |    |    |

**4. REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS**

|                                                                       | SI | NO | NA |
|-----------------------------------------------------------------------|----|----|----|
| 1. Permiso de Funcionamiento vigente                                  |    |    |    |
| 2. Copia del Registro Único de Contribuyentes.                        |    |    |    |
| 3. Copia del nombramiento del representante legal o su delegado.      |    |    |    |
| 4. Esquema organizacional del equipo de profesionales que lo integran |    |    |    |

|                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                        |                |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE<br/>DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE<br/>ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)</p> | <b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O<br/>REACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS<br/>DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y/O<br/>DEFINITIVO DE TEJIDOS</b>          |                | FECHA: 05-07-2021    |
|                                                                                                                                                                                     | Version: 05                                                                                                                                            |                | CÓDIGO: RG-INDOT-364 |
|                                                                                                                                                                                     | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 1 de 3 |                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 5. Certificación de contar con un sistema de calidad basado en la ISO 9001 de una empresa calificada o un <b>Manual de Calidad</b> que contenga, mínimo con:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |
| 6. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos, desde la obtención hasta el almacenamiento y distribución del tejido.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |
| 7. Cálculo de las necesidades anuales de insumos, reactivos y medicamentos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 8. Proceso de adquisición de equipos e insumos con proveedores calificados.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |
| 9. Plan de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, anual.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |
| 10. Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático de registro de tejidos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |
| 11. Plan de contingencia para el almacenamiento de los tejidos en el caso de existir suspensión temporal o definitiva o no reacreditación del servicio, daño de equipos o imprevistos como pérdida de luz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |
| 12. Garantizar la realización de los estudios pertinentes necesarios para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas, así como las pruebas microbiológicas a los tejidos.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |
| <b>13. Manual de Procedimientos operativos estándar (POE) que contenga como mínimo:</b><br>1) Criterios de selección del donante<br>2) Serología del donante<br>3) Metodología para el procesamiento de tejidos<br>4) Condiciones de almacenamiento de tejidos<br>5) Requisitos para la liberación de tejidos<br>6) Causas de descarte de tejidos<br>7) Proceso de eliminación de tejidos<br>8) Condiciones de transporte de los tejidos<br>9) Archivo de registros de ablación, procesamiento, protocolos de los exámenes obligatorios para la liberación de tejidos<br>10) Especificar las conductas a tomar frente a tejidos no conformes<br>11) Normas de bioseguridad (incluyendo prevención de COVID-19)<br>12) Estructura de costos |  |  |  |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                               |                                             |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------------------------------------|
|  <p>INSTITUTO NACIONAL DE<br/>DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA<br/>EPIDEMIOLÓGICOS</p> | <b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O<br/>REACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS<br/>DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y/O<br/>DEFINITIVO DE TEJIDOS</b> |                                             | <b>FECHA:</b> 05-07-2021                 |
|                                                                                                                                                                 | <b>Version: 05</b>                                                                                                                            |                                             | <b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-364              |
|                                                                                                                                                                 | <b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                          | <b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/> | <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> |
| <b>PÁGINA:</b> 1 de 3                                                                                                                                           |                                                                                                                                               |                                             |                                          |

**5. PERSONAL DE SALUD DEL SERVICIO DE APOYO**  
(Formulario 003 por cada profesional)

El equipo del servicio de apoyo logístico para almacenamiento definitivo determinado deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

|                                                                                                                                                                                                                                                       | SI | NO |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| <b>Director Técnico:</b> Profesional con título en medicina, laboratorio clínico, histopatológico, microbiología, biotecnología, bioingeniería, o ingeniería de tejidos.                                                                              |    |    |
| <b>Equipo Técnico:</b> Al menos una persona que debe acreditar como mínimo formación secundaria completa, formación como auxiliares de enfermería y/o instrumentación quirúrgica, técnico laboratorista, químicos con orientación en salud, Biólogos. |    |    |

**6. SERVICIOS Y RECURSOS DEL ESTABLECIMIENTO DE ALMACENAMIENTO**

| RECURSOS                       | SI | NO |
|--------------------------------|----|----|
| Insumos / Dispositivos médicos |    |    |
| Materiales                     |    |    |
| Equipos                        |    |    |

  

| AREAS                                                          | SI | NO |
|----------------------------------------------------------------|----|----|
| 1. Área de admisión/usuarios                                   |    |    |
| 2. Área administrativa y archivo                               |    |    |
| 3. Área técnica                                                |    |    |
| • Recepción de tejidos                                         |    |    |
| • Almacenamiento de tejidos                                    |    |    |
| • Embalaje de tejidos                                          |    |    |
| 4. Área de almacenamiento de insumos, materiales, dispositivos |    |    |
| 5. Área de limpieza e higiene del personal                     |    |    |
| 6. Área de almacenamiento de insumos de limpieza               |    |    |
| 7. Área de almacenamiento de desechos                          |    |    |

Comentado [AD1]:

|                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                    |                       |                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------------|
| <br><b>INSTITUTO NACIONAL DE</b><br><b>Donación y Trasplante de</b><br><b>Órganos, Tejidos y Células (INDOT)</b> | <b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O</b><br><b>REACREDITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS</b><br><b>DE ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y/O</b><br><b>DEFINITIVO DE TEJIDOS</b>                    |                       | <b>FECHA:</b> 05-07-2021    |
|                                                                                                                                                                                                   | <b>Version: 05</b>                                                                                                                                                                 |                       | <b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-364 |
|                                                                                                                                                                                                   | <b>PUBLICADO</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>EN ANÁLISIS</b> <input type="checkbox"/> <b>BORRADOR</b> <input type="checkbox"/> <b>OBSOLETO</b> <input type="checkbox"/> | <b>PÁGINA:</b> 1 de 3 |                             |

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

|                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre, firma y sello del Representante legal o Director técnico del Servicio de Apoyo</b> |
| <br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>                                                      |