

MANUAL DE ACREDITACIÓN

MANUAL PARA LA ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

1. ANTECEDENTES

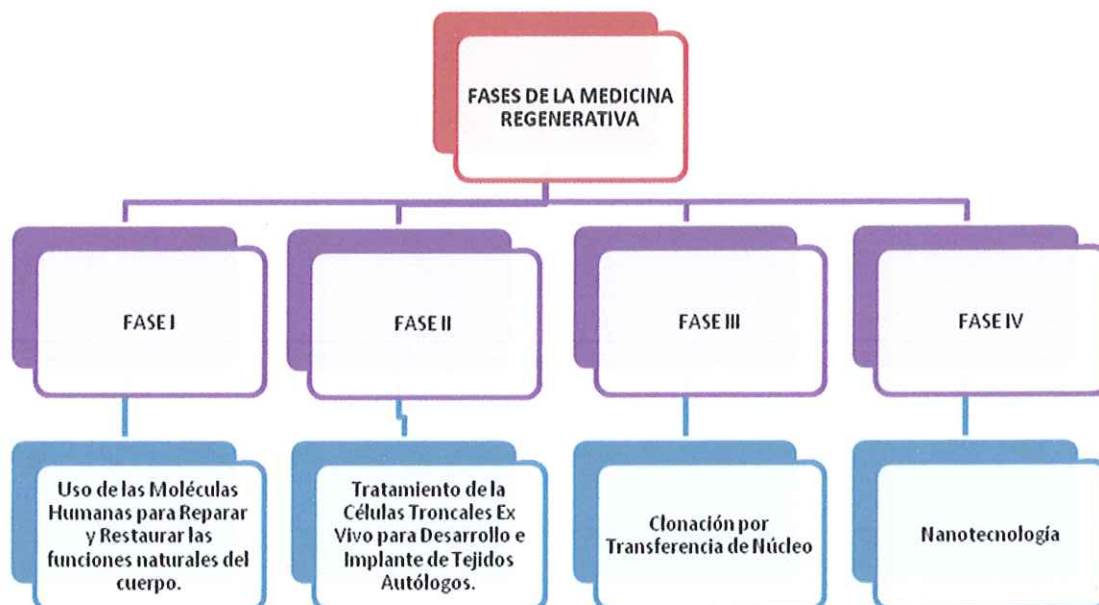
William A. Haseltine en diciembre del 2000, presidió la primera conferencia anual en Washington, titulada "Regenerative Medicine: A Unique Approach to Healing". Esta conferencia estuvo basada en el tema de la investigación científica realizada destinada a la cura de enfermedades utilizando "células troncales, genes y proteínas del propio individuo para reparar sus órganos, tejidos y células". Haseltine definió a la MEDICINA REGENERATIVA como aquella que "comprende conceptos como la construcción de órganos funcionales fuera del cuerpo para implante, biología de células troncales para aumentar y reemplazar tejidos y órganos dañados o envejecidos y prótesis electromecánicas para suplir las funciones corporales que han sido irreversiblemente dañadas y que no son susceptibles de recibir trasplante"

Fruto de este hito en la investigación biomédica, se ha desarrollado esta nueva era en la investigación médica y en la terapéutica intervencionista, que comprende las siguientes fases:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE TRANSPLANTE Y TRASPLANTE
SECRETARÍA GENERAL
Nombre: MARCELA GONZALEZ
Fecha: 17/06/2013 Firma: [Firma]
INDOT UID 56 17 JUN '13 13:07

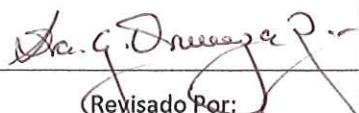
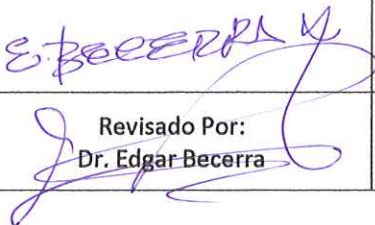
<u>[Firma]</u>	<u>[Firma]</u>	<u>[Firma]</u>
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

00000001



El Estado Ecuatoriano responsable del avance científico, procede a dar cumplimiento con lo establecido en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de marzo del 2011 y al Reglamento correspondiente de julio del 2012, a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, encargada de la regulación, control y gestión sobre las Unidades de Salud y profesionales que ejerzan esta práctica médica, de manera que cumplan con los requisitos y requerimientos técnicos y de infraestructura, estipulados en la normativa nacional e internacional vigentes, para garantizar la práctica terapéutica en condiciones reglamentarias, de calidad, buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de bioseguridad, precautelando la salud en el Ecuador.

Cada Unidad de Salud y sus profesionales, en forma libre y voluntaria han de acceder a la Acreditación, estableciendo el alcance determinado dentro de la actividad de

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000002

trasplantes de tejidos y células, una vez que se satisfagan los requisitos y requerimientos de infraestructura, tecnología, equipamiento, recursos humanos, gestión, calidad, buenas prácticas clínicas (BPC) y buenas prácticas de bioseguridad (BPB); las mismas que tienen carácter general, han sido estandarizadas y actualizadas.

2. REFERENCIAS

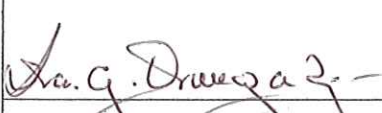
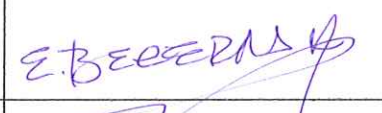
- ❖ ¿Qué es la medicina regenerativa?.- Alfonso Carrión Rodríguez, Duce G. Ávila Rodríguez, Jaime Belhingerson. Salud.- Este país.- Julio 2009.
- ❖ Manual de Acreditación.- Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.- Enero 2013.
- ❖ Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.- Marzo del 2011.
- ❖ Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.- Julio 2012.

3. OBJETIVO

Desarrollar en el Ecuador, un sistema de Acreditación que garantice que las Unidades de Salud y los Profesionales que realizan los procesos de trasplantes de progenitores hematopoyéticos, tengan los niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de requisitos y normas nacionales e internacionales vigentes.

4. DEFINICIONES

ACREDITACIÓN.- Evaluación externa del nivel de calidad de un servicio sanitario, usando normas establecidas y otorgamiento de un certificado al centro.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazabal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	13-Jun-2012
			Página 4 de 62

ALMACENAMIENTO.- Es el mantenimiento de células en condiciones controladas y adecuadas hasta su distribución.

ÁREA BLANCA.- Área con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microorganismos, con instalaciones construidas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área.

CÉLULA.- Es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos. Para fines de la Ley Orgánica de Trasplantes de Órganos y Tejidos, se entenderá como células, al conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo.

COMPONENTES ANATÓMICOS.- Son los órganos, tejidos y células; y, en general todas las partes que constituyen el organismo humano.

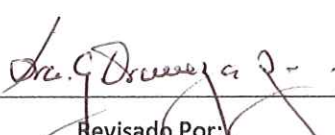
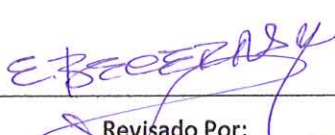
CUARENTENA.- Aislamiento y almacenamiento de células de sangre de cordón umbilical en espera de su aceptación para la próxima etapa de procesamiento o de la decisión para su disposición final.

DISTRIBUCIÓN.- Todo tipo de transporte y la entrega de progenitores hematopoyéticos, destinados a su implantación en el ser humano.

DONANTE VIVO.- Se considera donante vivo a aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en la Ley, efectúa la donación en vida de células, cuya función sea compatible con la vida y pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.

EQUIPO DE TRASPLANTES.- Grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados con la procuración, transporte, procesamiento y almacenamiento de células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

EMBALAJE.- Recipiente rígido que contiene a los tejidos envasados.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000004

ESTERILIZACIÓN.- Proceso físico o químico validado que destruye, inactiva o reduce microorganismos a un coeficiente de seguridad de esterilidad de 10^{-6} ufc.

EVALUACIÓN.- Proceso de verificación de que un centro cumple una serie de normas o estándares.

GESTIÓN DE CONTROL DE CALIDAD.- Conjunto de actividades y controles realizados para determinar la precisión y fiabilidad del personal, equipo, operaciones y normas, que intervienen en el proceso de trasplantes de órganos y tejidos, incluyendo la evaluación.

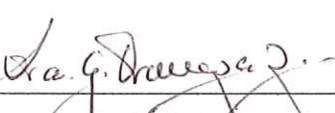
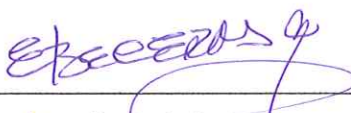
PRESERVACIÓN.- O Criopreservación, es la utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

PROCESAMIENTO.- Procedimiento empleado después de la ablación de los tejidos y antes de su almacenamiento en su recipiente final, incluye la disección del tejido, tratamiento químico, físico y-o mecánico, preparación de componentes de dichos tejidos, realización de controles, envasado, etiquetado y aprobación.

PROCESAMIENTO ASÉPTICO.- Conjunto de procedimientos que evitan la contaminación microbiológica del área.

PROTOCOLOS.- Son los documentos que definen las normas y procedimientos técnicos y administrativos del proceso de trasplantes y en los cuales constan todos los datos e información que deben ser cumplidos obligatoriamente por los responsables de las diferentes fases de los trasplantes.

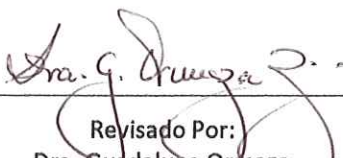
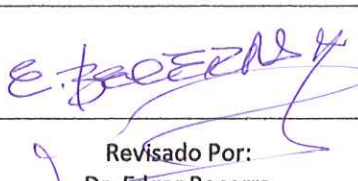
TRASPLANTE.- Es el remplazo con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales; provenientes del mismo receptor, de un donante vivo.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

5. PROCESO DE LA ACREDITACIÓN

Consta de los siguientes pasos:

- a. Solicitud de Acreditación por el responsable de la Unidad de Salud, dirigido a la Dirección Ejecutiva del INDOT, estableciendo el alcance de la actividad relacionada con el trasplante de tejidos y células, cumplimentando el formulario 004 del Manual de Acreditación.
- b. Cumplimiento de la documentación exigida en los formularios 001, 002, 003, 005 del Manual de Acreditación, por los responsables de la Unidad de Salud y del programa de trasplantes, de acuerdo con el alcance de Acreditación solicitado,
- c. Ingreso de la solicitud por la Secretaria General del INDOT, en donde se asigna el número de expediente y se remite al facultativo responsable del proceso de la Acreditación solicitada.
- d. Revisión de la documentación y verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa. El tiempo de este proceso de evaluación es de 10 a 15 días.
- e. Emisión del informe a la Dirección Ejecutiva del INDOT, que establece si la DOCUMENTACION está COMPLETA, INCOMPLETA, o NO CALIFICA.
 - e.1 Para el caso de DOCUMENTACIÓN INCOMPLETA, se emite a la Unidad de Salud solicitante, el informe con la referencia del expediente y el listado de los documentos faltantes, estableciendo el tiempo de entrega máximo de 15 días, para continuar con el proceso de Acreditación.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000006

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012 Página 7 de 62

e.2 En el caso de DOCUMENTACIÓN COMPLETA, se notificará a la Unidad de Salud solicitante, la fecha de la Visita de Inspección I en los 8 días siguientes a la notificación.

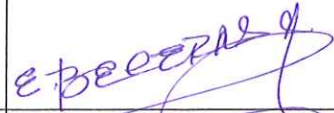
f. Previa la notificación de la Visita de Inspección, se constituye el Comité de Acreditación conformado por :

- Facultativo responsable de la Acreditación y líder del equipo de la Comisión de Acreditación.
- Facultativo experto técnico en el área del alcance de la Acreditación, que no tenga vinculación con la Unidad de Salud postulante.
- Personal de apoyo técnico del Instituto regulador.

g. Los miembros asignados a conformar la Comisión de Acreditación, deberá reunirse previa la fecha prevista para la Visita de Inspección I, con el fin de hacer la revisión de la documentación enviada por la Unidad de Salud solicitante y elaborar el plan de Visita de Inspección.

h. La Visita de Inspección I se iniciará con la reunión de apertura, en la que participarán los delegados de la Unidad de Salud solicitante y los miembros de la Comisión de Acreditación del INDOT.

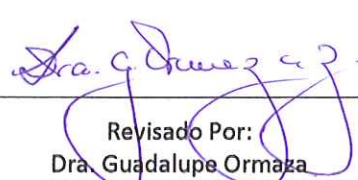
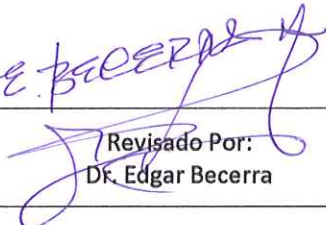
i. La Visita de Inspección I se realizará a través del documento "INSTRUMENTO DE CALIFICACION PARA ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTE DE TEJIDOS Y CÉLULAS".

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000007

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012 Página 8 de 62

- j. Finalizada la Visita de Inspección I, los miembros de la Comisión de Acreditación, entregarán al líder del equipo sus valoraciones con las observaciones encontradas y detalladas.
- k. La Visita de Inspección I finalizará con la reunión de cierre, en la cual participarán los delegados de la Unidad de Salud solicitante y los miembros de la Comisión de Acreditación.
- l. Durante la reunión de cierre, el líder del equipo de la Comisión de Acreditación, notificará que tras evaluar la Visita de Inspección I, se elaborará el informe con las valoraciones, observaciones y recomendaciones, para que de ser procedente, en el plazo de 30 días a 90 días, posteriores a la entrega de la carta de notificación de la Dirección Ejecutiva del INDOT, según sea el alcance, se de cumplimiento a los requerimientos establecidos y luego de ello, continuar con el proceso de Acreditación.
- m. Recibida la notificación de la Unidad de Salud solicitante, en la cual informa al INDOT sobre el cumplimiento de requerimientos pendientes, se procederá a una nueva Visita de Inspección II de acciones correctivas, de acuerdo a los literales f, g, h, i, j, k.
- n. Luego de la Visita de Inspección II de acciones correctivas, se procederá a evaluar el cumplimiento de las observaciones y recomendaciones. De ser aceptadas las acciones tomadas, la Comisión de Acreditación emitirá la resolución dirigida a la Dirección Ejecutiva del INDOT, en la cual efectuará la recomendación o no

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

00000008

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	13-Jun-2012 Página 9 de 62

recomendación para la Acreditación de la Unidad de Salud, en el alcance establecido.

o. La certificación de Acreditación otorgada, se enviará a la Unidad de Salud, la misma que notificará la concesión de la ACREDITACIÓN, firmada por la Dirección Ejecutiva del INDOT, con el siguiente contenido:

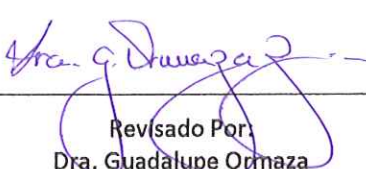
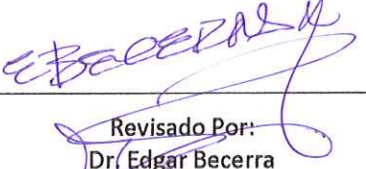
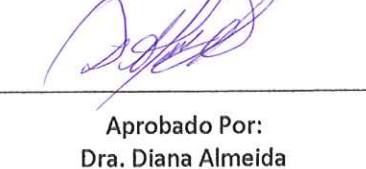
- Nombre de la Unidad de Salud
- Número de expediente
- Alcance de la Acreditación
- Fecha de Acreditación y
- Fecha de término de la Acreditación (vigencia)

p. Si en el lapso de tiempo establecido en la carta de notificación sobre el cumplimiento de requerimientos pendientes, no se recibe la información sobre las acciones correctivas de las observaciones y recomendaciones emitidas por el INDOT, se procederá al cierre del proceso de Acreditación en curso. En caso de que la Unidad de Salud solicitante manifieste el deseo de acceder al proceso de Acreditación, será a través del inicio de un nuevo proceso.

6. COMPONENTES DE EVALUACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN

1. COMPONENTE A

- Infraestructura física
- Áreas paramédicas correspondientes
- Instalaciones técnicas operativas
- Equipamiento y tecnología

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000009

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 10 de 62

- Bioseguridad

2. COMPONENTE B

- Recursos humanos
- Administración y gestión
- Normativas y procedimientos
- Resultados y registros

7. DENEGACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

Se establece esta categoría cuando se presentan las siguientes condiciones:

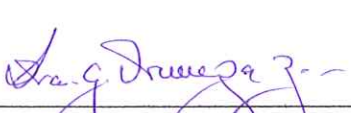
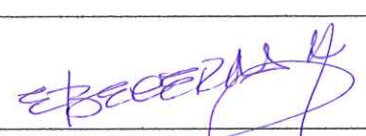
7.1 En la Unidad de Salud existe una amenaza inminente a la seguridad del paciente, la salud pública y/o la seguridad de los empleados.

7.2 Ejercicio de profesionales de la salud, carentes de títulos y/o licencias vigentes, que les acredita la práctica en la atención médica, dentro del alcance de la acreditación solicitada en la Unidad de Salud, incrementando el riesgo para los pacientes tratados por dicha Unidad de Salud.

7.3 La Unidad de Salud ha presentado documentación adulterada y/o falsificada, con la intención de acceder a la Acreditación.

7.4 La Unidad de Salud no dispone de la documentación de acuerdo a la ley y/o normativa vigente para la prestación de servicios de salud.

7.5 Estándares de calificación inaceptables.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

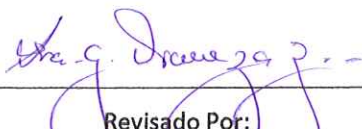
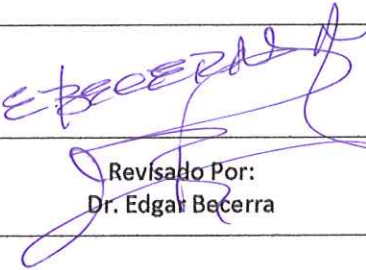
0000010

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	13-Jun-2012
			Página 11 de 62

8. RENOVACIÓN

Seis meses previos a la fecha del término del período de Acreditación, la Unidad de Salud comunicará al INDOT su intención de renovarla. El proceso es el siguiente:

- Solicitar la Re-Acreditación por el responsable de la Unidad Médica, para una determinada actividad relacionada con el trasplante de tejidos y Células, claramente especificada dentro del alcance de Acreditación, mediante la cumplimentación del formulario 003 del Manual de Acreditación y dirigido a la Dirección Ejecutiva del Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT).
- Cumplimento de la documentación exigida para la **RENOVACIÓN**, por el responsable de la Unidad Médica y del programa de trasplantes, en los formularios 001, 002, 003, 004 del Manual de Acreditación, de acuerdo al alcance a acreditar.
- Los siguientes pasos son idénticos al proceso de Acreditación inicial.
- Presentar el detalle de los trasplantes realizados durante el período de la Acreditación que finaliza.
- Para la renovación, no es necesario enviar la documentación que se entregó en la solicitud inicial, siempre y cuando no se hayan dado variaciones. Todas las variaciones dadas que no contemplara la Acreditación inicial, deberán ser notificadas al INDOT, junto con la documentación correspondiente.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000011

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012 Página 12 de 62

9. TIPOS DE ACREDITACIÓN

A. ACREDITACIÓN INICIAL

Es la autorización concedida a una Unidad de Salud, para la realización de actividades relacionadas con la donación y trasplantes de tejidos y Células, establecidas dentro del Alcance de la Acreditación. La Acreditación es por un período de dos años.

B. RENOVACIÓN

Es la re-evaluación y autorización concedida a una Unidad de Salud anteriormente acreditada, cuya vigencia ha concluido. Esta re-evaluación se realizará cada 2 años.

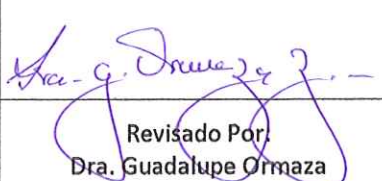
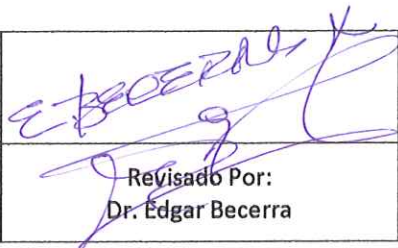
10. EVALUACIÓN ESPECIAL

Es una evaluación NO PROGRAMADA, realizada a una Unidad Médica Acreditada, como respuesta a un informe o denuncia sobre el hecho de que la Unidad Médica no está actuando conforme las normas establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes, el Reglamento y el presente Manual de Acreditación de Tejidos y Células.

11. CONTINUACIÓN DE LAS EVALUACIONES

La acreditación no se transmite ni se continúa automáticamente de producirse cambios significativos en el programa de trasplantes. Estos cambios que ameritan una evaluación inmediata son:

- La implementación de un servicio o programa relacionado con la actividad de trasplantes de Tejidos y Células en la Unidad de Salud, y/o clausurado un determinado tipo de servicio de salud relacionados con el alcance de

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000012

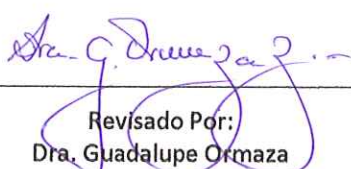
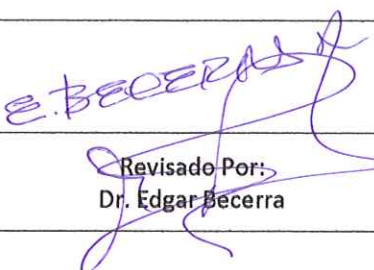
	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 13 de 62

Acreditación.

- b) Cuando se han efectuado cambios en la dirección del programa de trasplantes, en sus políticas y procedimientos operativos, o han ingresado nuevos profesionales facultativos al programa en la Unidad de Salud, relacionados con el alcance de Acreditación.
- c) Reducción considerable del volumen de servicios de atención médica, relacionada con el alcance de la Acreditación en la Unidad de Salud.
- d) Cambios y/o ampliaciones en uno o varios de los componentes de evaluación dentro del alcance de la Acreditación.
- e) Cuando una institución certificadora nacional o internacional, ha levantado hallazgos, observaciones y/o recomendaciones de mejora o cambios inmediatos en las Unidades de Salud, luego de un proceso de Auditoría.
- f) Cuando se ha revocado, retirado o cancelado la licencia de un facultativo por las autoridades de salud y, continúa ejerciendo la práctica médica en la Unidad de Salud acreditada.
- g) Como parte del proceso de Acreditación en vigencia, se realizarán Visitas de Inspección de seguimiento semestrales.

12. VIGENCIA

La Acreditación de las Unidades de Salud públicas, privadas y profesionales para

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000013

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 14 de 62

trasplantes de Tejidos y Células, tendrá vigencia de 2 años. Luego de lo cual, deberá solicitar la renovación de la Acreditación, conforme el procedimientos establecidos en el literal 7. En ningún caso se procederá con la Re-Acreditación en forma automática.

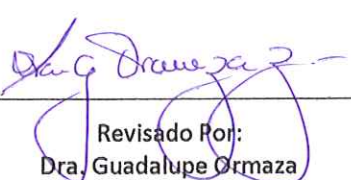
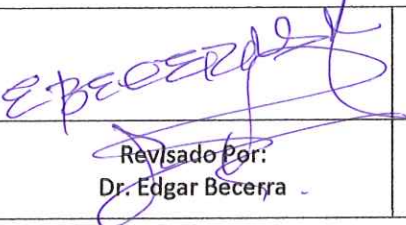
13. CLASIFICACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

- Centros de procuración y ablación de Tejidos y Células (generadores).
- Centros de trasplante e implante de Tejidos y Células.
- Bancos de Tejidos.
- Bancos de criopreservación de unidades de sangre de cordón umbilical (SCU).

14. REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

14.1 NORMAS GENERALES

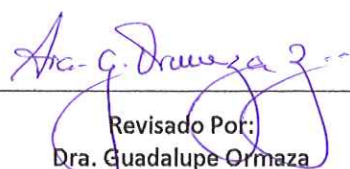
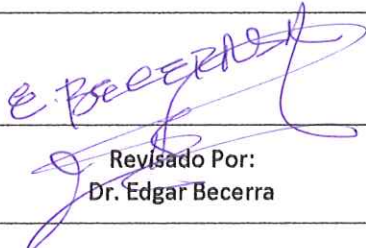
- Toda Unidad de Salud que solicite habilitarse para la práctica de la actividad de donación, trasplante e implante de Tejidos y Células, deberá acreditarse ante la autoridad sanitaria nacional correspondiente, el INDOT.
- En el caso de Acreditación inicial, debe adjuntar la memoria explicativa de la organización y funcionamiento de los servicios de salud, relacionados con la actividad de trasplantes, los planos a escala y de detalle del inmueble con localización e identificación respectiva de la Unidad de Salud, áreas paramédicas, mobiliario e instalaciones.
- Debe disponer del permiso o autorización sanitaria de funcionamiento vigente, emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000014

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 15 de 62

- d) Disponer del permiso de funcionamiento emitido por el Cuerpo de Bomberos.
- e) Exhibir en un lugar visible al público, el documento de autorización de funcionamiento, así como el organigrama estructural y funcional de la Unidad de Salud.
- f) Facilitar a la Autoridad del control, la inspección de las actividades, organización, funcionamiento, incluidas las actividades de promoción y publicidad.
- g) Tienen la obligación de elaborar y comunicar las estadísticas sanitarias que le sean solicitadas, precautelando la confidencialidad de tal información.
- h) Exponer al público la cartera de servicios autorizados, en función de la titulación de sus profesionales y/o técnicos, así como la información accesible sobre los derechos y responsabilidades de los usuarios.
- i) Exhibir con lenguaje de fácil comprensión, el procedimiento de la higiene de manos y disponer del Manual de Bioseguridad y Manejo de Desechos. Para las buenas prácticas clínicas, que garantice la seguridad de los usuarios; deberán estar claramente rotuladas las áreas de: laboratorios, anatomía patológica, departamento de imágenes, unidad quirúrgica especializada, UTI, servicios de lavado, preparación y esterilización, prácticas relacionadas con la quimioterapia, procedimientos de hemoterapia, unidad de diálisis, central de gases y áreas restringidas relacionadas con el trasplante, implante y banco de

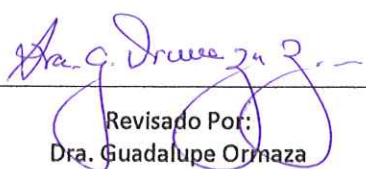
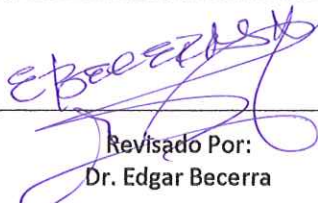
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000025

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 16 de 62

tejidos.

- j) Disponer de hojas de reclamaciones y sugerencias a disposición de los usuarios, así como carteles anunciadores de su existencia.
- k) Asegurar la conservación de la documentación clínica.
- l) Establecer la identificación del personal de las unidades de salud, servicios y/o establecimientos, la misma que deberá exhibir en lugares visibles de su indumentaria.
- m) Establecer la designación de un Director que asuma la responsabilidad de la Unidad de Salud, servicio y/o establecimiento sanitario.
- n) Tienen la obligación de notificar cualquier modificación que pueda afectar las condiciones bajo las cuales fue otorgada la Acreditación.
- o) La Acreditación podrá ser revisada y revocada en cualquier momento de su tiempo de vigencia, si se produjeran modificaciones en las condiciones estructurales de funcionamiento y/o incumplimiento de alguno de los requisitos de Acreditación, al igual que en el caso de modificación de los requisitos por disposición normativa legal, si no se hubieran adaptado en el tiempo otorgado para el efecto.
- p) Las Unidades de Salud y Quirúrgicas implicadas en los diferentes tipos de trasplantes, se sujetarán en todo momento, a los progresos científicos

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000010

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 17 de 62

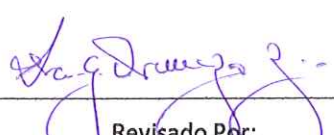
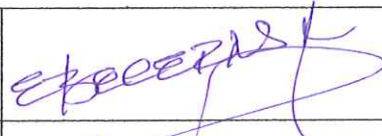
existentes en la materia y seguirán protocolos de diagnóstico y terapéuticos, actualizados de acuerdo a la práctica médica de aceptación nacional e internacional.

- q) Las acreditaciones para el trasplante de órganos que se regula en base a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes, el Reglamento y en el presente Manual de Acreditación, sólo tendrán validez para el alcance expresamente solicitado y acreditado.
- r) El vencimiento de la vigencia de la Acreditación o sus eventuales modificaciones, implicará para la Unidad de Salud, la imposibilidad de realizar la actividad trasplantológica.

14.2 REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CENTROS DE EXTRACCIÓN DE TEJIDOS Y CÉLULAS

La extracción de Tejidos de donantes cadavéricos y Tejidos y Células vivos, sólo podrá ser realizada en aquellas Unidades de Salud autorizadas, que cuenten con la **ACREDITACIÓN** específica para su práctica y que cumplan con los siguientes requisitos, condiciones y unidades:

- a) Disponer de la infraestructura, equipamiento, materiales e insumos necesarios para garantizar la correcta valoración del donante; así como la extracción, preparación y transporte de los Tejidos y unidades de Células para criopreservación de células madre de sangre de cordón umbilical.
- b) Disponibilidad permanente y suficiente del personal médico y de enfermería, para la correcta valoración del donante y realización de la extracción de

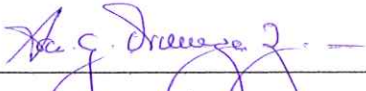
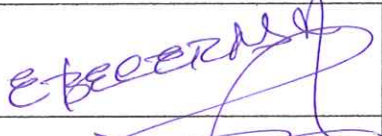
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000017

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	13-Jun-2012
			Página 18 de 62

Tejidos y unidades de Células para criopreservación de células madre de sangre de cordón umbilical.

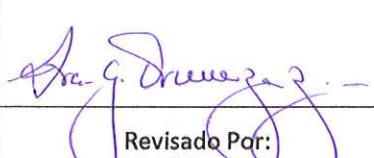
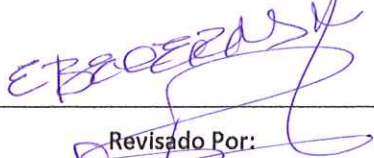
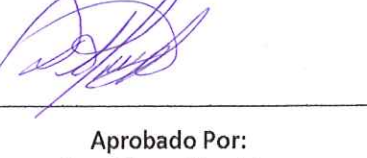
- c) Disponer de una unidad quirúrgica especializada para la extracción de Tejidos y unidades de Células para criopreservación de células madre de sangre de cordón umbilical.
- d) Disponer de los servicios de Medicina Interna y especialidades.
- e) En el caso de donante pediátrico, disponer del servicio de Pediatría.
- f) Disponer de los servicios de Cirugía General y especialidades.
- g) En el caso de donante pediátrico, disponer del servicio de Cirugía Pediátrica.
- h) Disponer del servicio de Anestesiología.
- i) Disponer de la Unidad de Cuidados Intensivos o Unidad de Reanimación.
- j) En el caso de donante pediátrico, disponer de la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos.
- k) Disponer del servicio de Neurología y/o Neurocirugía, con disponibilidad permanente del especialista para el diagnóstico de muerte encefálica.
- l) Disponer de la Unidad de diagnóstico por imágenes.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000000

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 19 de 62

- m) Disponer de Laboratorio Clínico para pruebas de hematología, bioquímica, microbiología y serología, con capacidad permanente para la realización de de las pruebas inmunológicas para marcadores virales y otras que sean exigibles al momento.
- n) Disponer del servicio de Emergencia y/o Trauma.
- o) Disponer del servicio de Hemoterapia (banco de sangre) con disponibilidad permanente de suministro de sangre.
- p) Mantener un archivo de sueros durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.
- q) Disponer del servicio de Trabajo Social disponible para asegurar una correcta asistencia social a los familiares del donante.
- r) Disponibilidad de personal y servicios adecuados para la restauración, conservación y otras prácticas del cadáver.
- s) Disponer de los Protocolos establecidos de diagnóstico de la muerte encefálica, mantenimiento del donante cadavérico y extracción de los Tejidos y unidades de Células para criopreservación de células madre de sangre de cordón umbilical.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

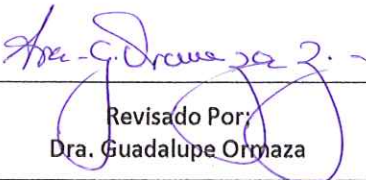
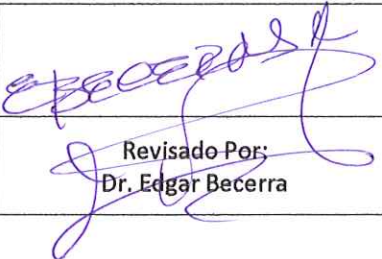
0000010

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 20 de 62

- t) Disponer de los Protocolos de extracción, preparación y transporte de los Tejidos de donante vivo, para el caso de las Unidades de Salud, en capacidad de extracción de donante vivo.
- u) Disponer de los Protocolos de extracción, empaquetado, etiquetado y transporte de unidades de Células para criopreservación de células madre de sangre de cordón umbilical, así como para el almacenamiento de SCU.
- v) Disponer de los Protocolos de registro y custodia de la información relacionada con la actividad a desarrollar.

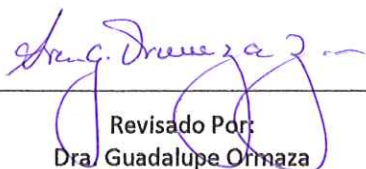
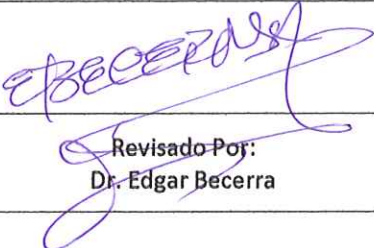
15. REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA LOS CENTROS DE TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

- a) Disponer de una organización sanitaria y régimen de funcionamiento adecuado para la intervención que se solicita.
- b) Disponer del personal médico y de enfermería, suficiente y calificado para garantizar el adecuado proceso de trasplante de progenitores hematopoyéticos, que incluye el pretrasplante, el procedimiento y, asistencia en el postrasplante.
- c) Disponer de áreas de espera con acceso a los baños y servicios higiénicos y áreas administrativas para el personal médico.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

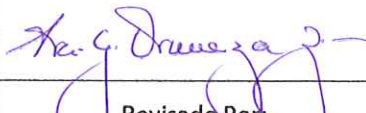
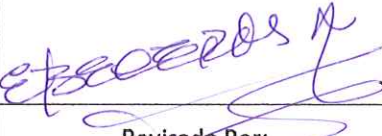
0000020

- d) Disponer de áreas de aislamiento de 12 m², con presión positiva y filtros de aire para partícula gruesa, aspiración y oxígeno central, lavamanos, cama con barandas de protección y ruedas, sistema de comunicación hacia la estación de enfermería y en sentido bidireccional, luces altas y bajas.
- e) Disponer de una estación de enfermería, con áreas limpias y sucias separadas, stock de medicamentos esenciales (antieméticos, antibióticos, antihipertensivos, vasopresores, esteroides, anticonvulsivantes), zona de preparación de soluciones, refrigerador para medicamentos, bodega de insumos.
- f) Disponer de una Unidad de terapia intensiva, con disponibilidad de acceso asegurado las 24 horas.
- g) Disponer de laboratorio clínico, para pruebas de hematología, bioquímica, coagulación, microbiología, serología, dosificación de inmunosupresores, con acceso asegurado todos los días de la semana y en forma oportuna.
- h) Disponer de laboratorios de criopreservación de células, citometría de flujo, citogenética, histocompatibilidad, con acceso asegurado de todos los días de la semana y en forma oportuna.
- i) Disponer del Servicio de Anatomía Patológica, con la descripción de guías que incluyen la solicitud de estudio anatomopatológico, las normas para la obtención, rotulación, traslado, diagnóstico y criterios de rechazo de las muestras, y el registro de estas actividades.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012 Página 22 de 62

- j) Disponer del Servicio de Diagnóstico por imágenes: radiología, ultrasonografía, RMN, con disponibilidad de las 24 horas.
- k) Disponer del Servicio de Hemoterapia o Banco de Sangre, con acceso asegurado las 24 horas, a los servicios y productos: de glóbulos rojos, plasma fresco congelado, plaquetas, crioprecipitados, productos sanguíneos irradiados, filtros de tercera generación para leucocitos, acceso a aféresis programadas.
- l) Disponer del Servicio de Farmacia y apoyo nutricional.
- m) Disponer de la Unidad de Radioterapia, corporal total con dosimetría (preferente acelerador lineal).
- n) Acceso oportuno a los servicios de Psicología y/o Psiquiatría, Gastroenterología, Infectología, Nefrología, nutricionista, Neumología, Endocrinología, Oftalmología, Fisioterapia, Trabajo Social.
- o) Disponer de un comité y un coordinador de trasplantes hospitalario.
- p) Disponer de los Comités de farmacovigilancia, infecciones y bioética.
- q) Disponer de un sistema de gestión de la calidad con procedimientos para la implementación, desarrollo, revisión y actualización de las normas y protocolos de trasplante, indicadores de resultados (sobrevida global y por

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000022

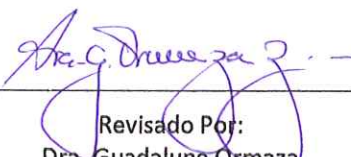
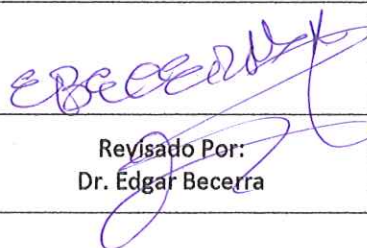
	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 23 de 62

patología, incidencia de complicaciones, tasa de infecciones intrahospitalarias, reacciones adversas al uso de medicamentos o terapias específicas, calidad de sobrevivencia del paciente, porcentaje de asistencia a controles de consulta externa, mortalidad relacionada al trasplante), bioseguridad, auditorías, mantenimiento de los equipos, capacitación del personal, investigación de causas que requieren acciones correctivas o preventivas, entre otros.

r) Disponer de los Protocolos de inclusión en listas de espera, proceso extracción- trasplante, registro y custodia de la información relacionada con los trasplantes; según las guías del INDOT.

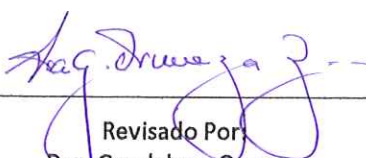
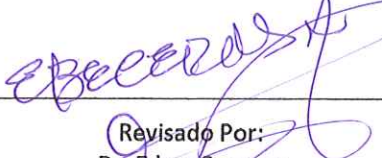
s) De los **Profesionales**:

- El equipo de trasplante de progenitores hematopoyéticos estará conformado por un grupo de profesionales de la salud especialistas y calificados, quienes presentarán los títulos de especialidad y certificados de entrenamiento en trasplantes. El tiempo transcurrido desde la capacitación no debe ser mayor a 5 años, a la fecha de solicitud de la Acreditación.
- Las prácticas médico-quirúrgicas de trasplante de progenitores hematopoyéticos solo podrán ser realizadas por profesionales médicos acreditados para este fin. La vigencia de la acreditación será de 2 años.
- La Unidad de trasplante estará dirigida por un médico Onco-Hematólogo, con experiencia asistencial en trasplante de progenitores

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

00000003

hematopoyéticos, en un centro de prestigio y reconocimiento internacional, por lo menos de 1 año.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000004

1. FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN

FORMULARIO 001

EXPEDIENTE Nº:

INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD

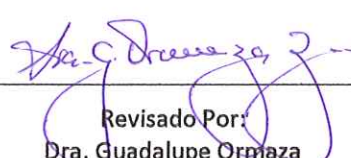
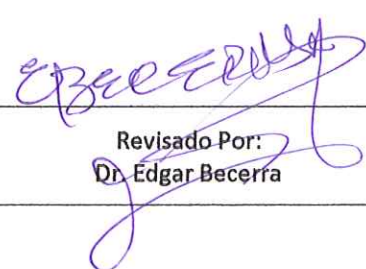
Nombre/Razón Social:	
Dirección:	
Teléfonos:	
Fax:	
E. mail:	
Ciudad/Provincia:	
Nombre del Director:	
Permiso de funcionamiento sanitario:	
Categoría: Pública:	Privada:
Acreditación: Inicial:	Renovación:

2. EN EL CASO DE RENOVACIÓN

Nº Trasplantes en los 2 últimos años	% Sobrevida del injerto	% Sobrevida del paciente	% Complicaciones

3. ALCANCE DEL TRASPLANTE PARA EL QUE SE SOLICITA LA ACREDITACIÓN

TIPO DE TRASPLANTE	ADULTO	PEDIÁTRICO
1. Trasplante de Riñón con donante cadáver		
2. Trasplante de Hígado con donante cadáver		
3. Trasplante de corazón		
4. Trasplante de pulmón		
5. Trasplante de páncreas		
6. Trasplante de intestino		
DONANTE VIVO		
7. Trasplante de Riñón		
8. Trasplante de Hígado		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

IMPORTANTE: En el caso de renovación, no es necesario enviar la documentación entregada en la solicitud inicial, SIEMPRE Y CUANDO NO SE HAYAN DADO VARIACIONES.

4.1. COORDINADOR DE TRASPLANTES

Nombre:
N° de Registro Médico:
Especialidad:
Función:
Dedicación (Tiempo %):
Dirección:
Teléfonos:
Fax:
Correo electrónico:

4.2. PERSONAL MÉDICO ADSCRITO AL PROGRAMA DE TRASPLANTES

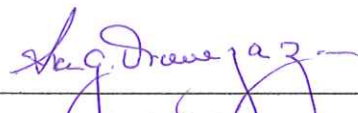
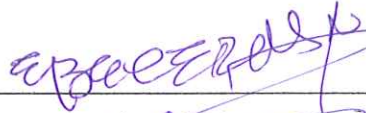
Adjuntar currículum vitae, títulos de especialidad, certificados de capacitación en trasplantes y 2 fotos tamaño carné. Para la renovación adjuntar currículum vitae actualizado y certificados de capacitación recientes.

Nombre	Especialidad	Función	Dedicación (%)

4.3. PERSONAL DE ENFERMERÍA ADSCRITO AL PROGRAMA DE TRASPLANTES

Adjuntar currículum vitae, certificados de especialidad, capacitación, y 2 fotos tamaño carné. Para la renovación adjuntar currículum vitae actualizado y certificados de capacitación recientes.

Nombre	Especialidad	Función	Dedicación (%)

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4.4. RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE TRASPLANTES

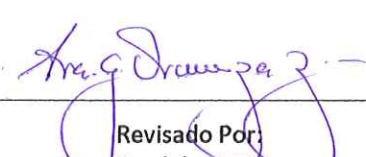
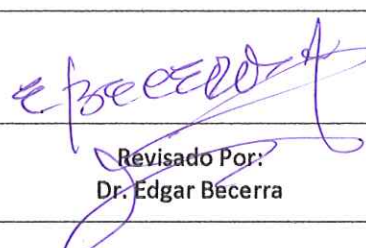
Adjuntar currículum vitae, títulos de especialidad y certificados de capacitación. Para la renovación adjuntar currículum vitae actualizado y certificados de capacitación recientes.

Nombre:
Nº de Registro Médico:
Especialidad:
Función:
Dedicación (Tiempo %):
Dirección:
Teléfonos:
Fax:
E. Mail:

4.5. RECURSOS MATERIALES DE LA UNIDAD DE SALUD:

Adjuntar la memoria detallada: planos de la Unidad, identificación de áreas médicas y documentos que explican la organización y funcionamiento de cada una de ellas.

DEPARTAMENTOS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON EL PROGRAMA DE TRASPLANTES	SI	NO
1. Área de Hospitalización dedicada al Programa de Trasplantes		
2. Área de Aislamiento para Trasplante de Médula Ósea		
3. Unidad Quirúrgica especializada		
4. Unidad de Terapia Intensiva (UTI)		
5. Unidad de Hemodiálisis		
6. Departamento de Imágenes: radiología, ultrasonografía, TAC, RMN.		
7. Laboratorio: bioquímica, pruebas funcionales, microbiología, serología, inmunohistoquímica, dosificación de inmunosupresores		
8. Servicio de Emergencia		
9. Servicio de Medicina Interna y especialidades		
10. Servicio de Cirugía y especialidades: Urología, Cirugía Vascular		
11. Servicio de Anatomía Patológica		
12. Servicio de Psicología y/o Psiquiatría		
13. Servicio de Anestesiología y Reanimación		
14. Servicio de Rehabilitación y Fisioterapia		
15. Unidad de Enfermería para manejo de pacientes críticos		
16. Comité Hospitalario de Trasplantes		
17. Comité de Control de Infecciones		
18. Comité de Farmacovigilancia		
19. Comité de Docencia e Investigación		
20. Comité de Bioética		
21. Áreas y laboratorios especializados para trasplante de médula ósea		
22. Servicio de Trabajo Social		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000007

23. Unidad de Hemoterapia, Banco de Sangre o Depósito de Sangre

4.6. MATERIALES, EQUIPOS, INSUMOS CLÍNICOS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

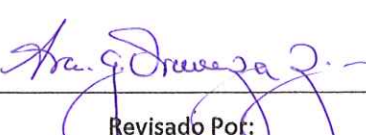
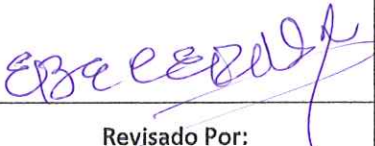
RECURSOS MATERIALES	SI	NO
1. La Unidad de Trasplantes dispone de materiales, insumos clínicos, equipos e instrumental quirúrgico adecuados para el Programa de Trasplantes?		
2. Adjuntar los documentos necesarios		

5. NORMAS TÉCNICAS Y REGISTROS

NORMAS Y PROTOCOLOS	SI	NO
1. Permiso Sanitario de funcionamiento		
2. Modelo de Consentimiento Informado		
3. Sistema de registro y custodia de la información relacionada con la actividad de trasplantes.		
4. Protocolo para la selección y evaluación del donante cadavérico		
5. Protocolo para el diagnóstico de muerte encefálica y mantenimiento del donante cadavérico		
6. Protocolo de ablación (extracción) de los órganos y tejidos del donante cadavérico		
7. Protocolo de Nefrectomía del donante vivo		
8. Protocolo para la restauración del cadáver		
9. Protocolo para la selección y evaluación del donante vivo		
10. Protocolo para selección y evaluación del receptor		
11. Protocolos quirúrgicos de implante de órganos y tejidos		
12. Protocolo de anestesia para trasplante /Técnica anestésica		
13. Protocolo de manejo postoperatorio en UTI		
14. Protocolo de manejo postoperatorio del donante vivo		
15. Protocolo de manejo de las complicaciones clínicas y quirúrgicas postrasplante		
16. Protocolos de inmunosupresión		
17. Protocolos de atención de enfermería para pacientes críticos		
18. Consentimiento informado para trasplante		
19. Protocolo de Bioseguridad		
20. Protocolo de Control de Calidad		

En, adel

Firma del Responsable de la Unidad de Salud

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

USO INTERNO DEL INDOT

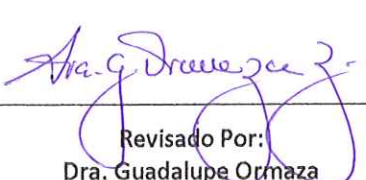
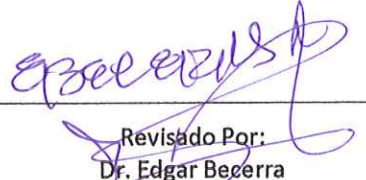
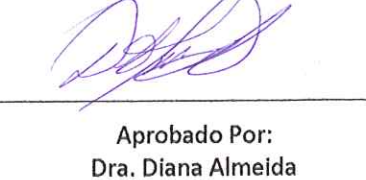
PROCESO DE EVALUACIÓN

DOCUMENTACIÓN

FECHA	COMPLETA	INCOMPLETA	NO CALIFICA

ACREDITACIÓN Y/O RENOVACIÓN

FECHA	OTORGADA	DENEGADA

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000000

1. FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN

FORMULARIO 002

EXPEDIENTE Nº:

INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)

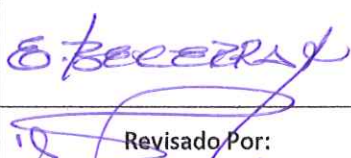
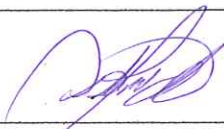
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE UNIDADES DE SALUD PARA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD

Nombre/Razón Social:	
Dirección:	
Teléfonos:	
Fax:	
E. mail:	
Ciudad/Provincia:	
Nombre del Director:	
Permiso de funcionamiento sanitario:	
Categoría: Pública:	Privada:

2. ALCANCE DE EXTRACCIÓN PARA EL QUE SE SOLICITA LA ACREDITACIÓN

TIPO DE EXTRACCIÓN	NUEVO	RENOVACIÓN
1. Extracción de Órganos de Donante Cadavérico: corazón, pulmón, hígado, riñón, páncreas, intestino		
2. Extracción de Riñón de Donante Vivo		
3. Extracción de Hígado de Donante Vivo		
EXTRACCIÓN DE TEJIDOS DE DONANTE CADÁVER		
4. Extracción de tejido ocular, tejido osteotendinoso, piel y tejidos compuestos.		
5. Extracción de válvulas cardíacas		
6. Extracción de segmentos vasculares		
EXTRACCIÓN DE TEJIDOS DE DONANTE VIVO		
7. Extracción de membrana amniótica		
8. Extracción de sangre de cordón umbilical		
9. Extracción de condrocitos		
10. Extracción de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica y médula ósea		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000030

3. EN EL CASO DE RENOVACIÓN

Nº Extracciones en los 2 últimos años	% Complicaciones

4. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

IMPORTANTE: En el caso de renovación, no es necesario enviar la documentación entregada en la solicitud inicial, SIEMPRE Y CUANDO NO SE HAYAN DADO VARIACIONES.

4.1. PERSONAL MÉDICO ADSCRITO AL PROGRAMA DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

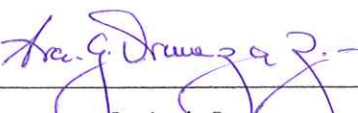
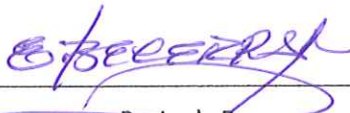
Adjuntar currículum vitae, títulos de especialidad y certificados de capacitación en trasplantes y 2 fotos tamaño carné. Para la renovación adjuntar currículum vitae actualizado y certificados de capacitación recientes.

Nombre	Especialidad	Función	Dedicación (%)

4.2. PERSONAL DE ENFERMERÍA ADSCRITO AL PROGRAMA DE EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Adjuntar currículum vitae, certificados de especialidad, capacitación y 2 fotos tamaño carné. Para la renovación adjuntar el currículum vitae y certificados de capacitación recientes.

Nombre	Especialidad	Función	Dedicación (%)

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000031

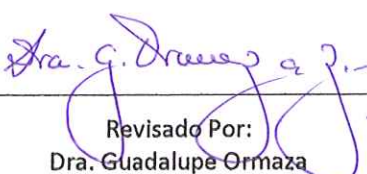
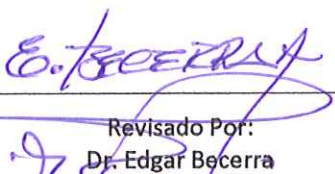
4.3. RESPONSABLE TÉCNICO DEL PROCESO DE EXTRACCIÓN

Adjuntar curriculum vitae, títulos de especialidad, certificados de capacitación y 2 fotos tamaño carné. Para la renovación adjuntar curriculum vitae actualizado y certificados de capacitación recientes.

Nombre:
Nº de Registro Médico:
Especialidad:
Función:
Dedicación (Tiempo %):
Dirección:
Teléfonos:
Fax:
E. Mail:

4.4. RECURSOS MATERIALES DEL CENTRO: Adjuntar la memoria detallada: planos del centro, con identificación de los departamentos médicos; y, documentos que explican la organización y funcionamiento de cada uno de ellos

DEPARTAMENTOS Y SERVICIOS RELACIONADOS CON EL PROGRAMA DE TRASPLANTES	SI	NO
1. Unidad Quirúrgica especializada para la Extracción de órganos y tejidos		
2. Unidad de Terapia Intensiva (UTI)		
3. Departamento de Imágenes: radiología, ultrasonografía, TAC, RMN		
4. Laboratorio: bioquímica, prueba funcionales, microbiología, serología		
5. Servicio de Emergencia		
6. Servicio de Neurología y-o Neurocirugía		
7. Servicio de Medicina Interna y especialidades		
8. Servicio de Cirugía General y especialidades		
9. Servicio de Hemoterapia, Banco de Sangre o Depósito de sangre		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4.5. MATERIALES, EQUIPOS, INSUMOS CLÍNICOS E INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

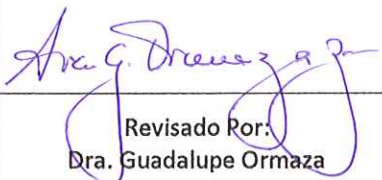
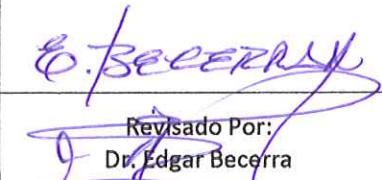
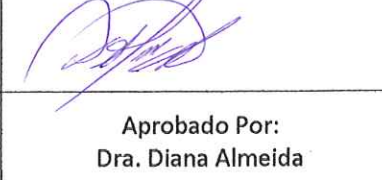
RECURSOS MATERIALES	SI	NO
1. El Centro Sanitario dispone de materiales, insumos clínicos, equipos e instrumental quirúrgico adecuados para la Extracción de Órganos, Tejidos y Células		
2. Adjuntar los documentos necesarios		

5. NORMAS TÉCNICAS Y REGISTROS

NORMAS Y PROTOCOLOS	SI	NO
1. Permiso Sanitario de funcionamiento		
2. Modelo de Consentimiento Informado		
3. Sistema de registro y custodia de la información relacionada con la actividad a desarrollar		
4. Protocolo para la selección y evaluación del donante cadavérico		
5. Protocolo para el diagnóstico de muerte encefálica y mantenimiento del donante cadavérico		
6. Protocolo de ablación (extracción), preparación y transporte de los órganos del donante cadavérico.		
7. Protocolo de extracción, empaquetado, etiquetado y transporte de tejidos del donante cadavérico		
8. Protocolo para la restauración del cadáver		
9. Protocolo para la selección y evaluación del donante vivo		
10. Protocolo quirúrgico para la extracción, preparación y transporte de órganos de donante vivo		
11. Protocolo de manejo de complicaciones postoperatorias		
12. Protocolo de extracción, empaquetado, etiquetado y transporte de tejidos del donante vivo		
13. Protocolo de Bioseguridad		

En, adel

Firma del Responsable de la Unidad De Salud

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

USO INTERNO DEL INDOT

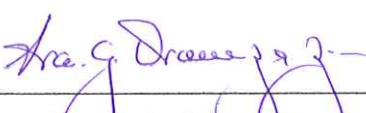
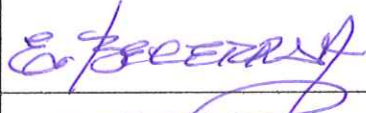
PROCESO DE EVALUACIÓN

DOCUMENTACIÓN

FECHA	COMPLETA	INCOMPLETA	NO CALIFICA

ACREDITACIÓN Y/O RENOVACIÓN

FECHA	OTORGADA	DENEGADA

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000031

1. FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

FORMULARIO 003

EXPEDIENTE Nº:

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

Lugar y fecha:

Sr (a) Dr. (a):

I

DIRECTOR (A) EJECUTIVO (A)

INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)

Presente.-

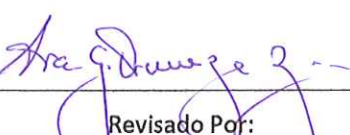
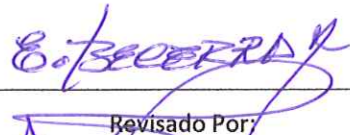
De mi consideración:

En mi calidad de Director de la Unidad de Salud (Hospital, Clínica, etc.)
....., me
permito solicitar a usted, la **ACREDITACIÓN** de la Unidad de Salud en referencia, para que
disponga de la autorización para realizar los procedimientos técnicos y administrativos, de
acuerdo a las disposiciones legales, técnicas y bioéticas, dentro del Alcance
correspondiente a:

1. CENTRO DE EXTRACCION DE ÓRGANOS Y TEJIDOS	
2. CENTRO SANITARIO PARA PROCESAMIENTO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE TEJIDOS Y CÉLULAS SCU	
3. CENTRO DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS SCU	

Para el efecto, adjunto toda la documentación requerida para el (los) procedimiento(s)
médicos establecidos dentro del Alcance de la Acreditación.

Me comprometo a dar cumplimiento a todas las regulaciones descritas en la Ley y sus
Reglamentos, al acceder a la Acreditación y al Seguimiento de los procesos relacionados en
las renovaciones subsiguientes.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

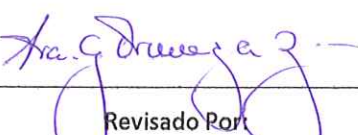
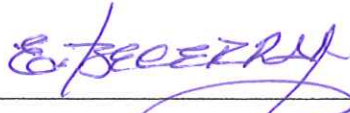
0000035

Adicionalmente, solicito darnos a conocer, la fecha y hora de la Visita de Inspección, a cargo del Comité de Acreditación del INDOT, a fin de coordinar las actividades contempladas en la norma.

Agradezco su atención a la presente.

Atentamente

Firma del Director de la Unidad de Salud
Nombre del Director de la Unidad de Salud

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

1. FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

FORMULARIO 004

EXPEDIENTE Nº:

INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)

SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

1. DATOS DEL PROFESIONAL

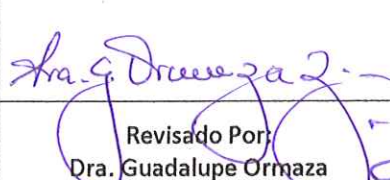
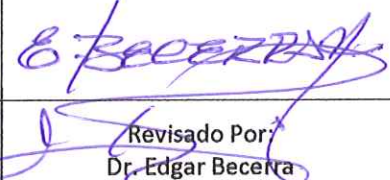
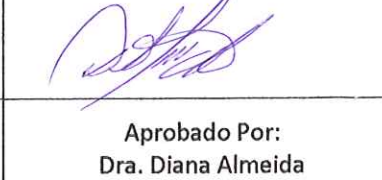
Nombres y Apellidos:	
Nº de Cedula de Identidad:	
Especialidad médica:	
Nº de registro:	
Dirección:	
Teléfonos:	
Dirección del consultorio:	
Teléfonos:	
Fax:	
E. mail:	
Ciudad/Provincia:	
Gestiona la acreditación en calidad de: Jefe del equipo:	Integrante:

2. DATOS DE LA UNIDAD MEDICA

Nombre de la Unidad:
Dirección:
Teléfonos:
Fax:
E. Mail:
Ciudad/Provincia:

3. ACREDITACION PARA:

ABLACION	IMPLANTE	ADULTO	PEDIATRICO
1. Riñón y uréter		2. Cornea y escleras	
3. Hígado		4. Corazón-pulmón	
5. Corazón, vasos y válvula		6. Huesos y sistema osteoarticular	

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000037

7. Pulmón		8. Páncreas	
9. Intestino		10. Medula ósea	
11. Piel		12. Células Madre SCU	

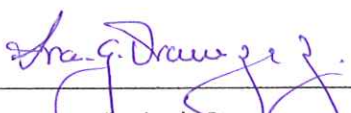
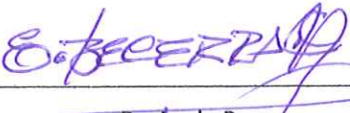
3. DOCUMENTACION REQUERIDA

DOCUMENTOS
Curriculum Vitae
Fotocopia del Título del Facultativo
Fotocopia del Título de Especialista
Certificado(s) de Entrenamiento o Estancias Formativas en Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células SCU
Fotos (2) tamaño carné

En, adel

Nombre y Firma del Profesional

Nombre y Firma del Director de la Unidad de Salud

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000033

USO INTERNO DEL INDOT

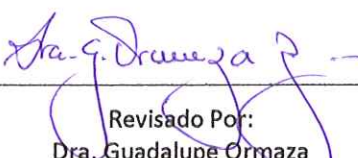
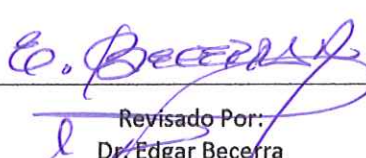
PROCESO DE EVALUACION

DOCUMENTACIÓN

FECHA	COMPLETA	INCOMPLETA

ACREDITACIÓN Y/O RENOVACIÓN

FECHA	OTORGADA	DENEGADA

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000030

1. FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN DE LAS UNIDADES DE SALUD

FORMULARIOS PARA ACREDITACIÓN

EXPEDIENTE Nº:

INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS (INDOT)

INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN PARA ACREDITACIÓN DE UNIDADES DE SALUD

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD

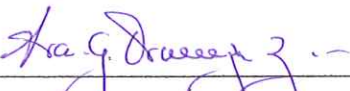
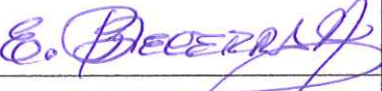
Nombre/Razón Social:
Dirección:
Teléfonos:
Fax:
E. mail:
Ciudad/Provincia:
Nombre del Director:
Categoría: Publica: Privada:
Acreditación: Inicial: Renovación:

2. PARÁMETROS DE CALIFICACIÓN

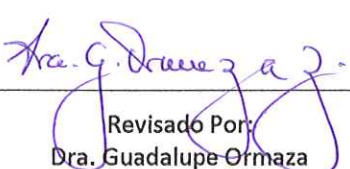
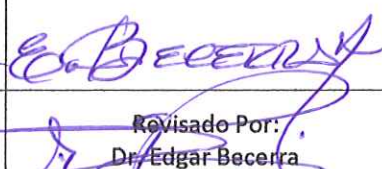
1. Respeto a los derechos de los pacientes
2. Gestión clínica
3. Gestión de la calidad
4. Competencias del recurso humano
5. Registros
6. Seguridad de las instalaciones

3. RESPETO A LOS DERECHOS DE LOS PACIENTES

PARÁMETROS	SI	NO
1. Se entrega información en formato y lenguaje claro y sencillo, a los pacientes sobre sus derechos y responsabilidades, incluyendo información específica sobre el acceso a estudios, investigaciones o ensayos clínicos relevantes para sus necesidades de tratamiento		
2. La institución presta atención respetuosa ante los valores, creencias e intimidad expresada del paciente, durante la realización de procedimientos, exploraciones y tratamientos		
3. Se identifica correctamente al paciente (utilizando identificadores), sin incluir el número de habitación y además el proceso se realiza antes de la ejecución de procedimientos y tratamientos		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4. La Unidad de Salud y el personal que labora, respetan y garantizan la confidencialidad de la información proporcionada por el paciente, durante el proceso de trasplante, incluyendo, el secreto de su estancia en la unidad de salud, salvo por exigencias legales imprescindibles		
5. La Unidad de Salud, dispone de procedimientos que definen el proceso para garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y con el paciente correcto, que incluye identificación del área quirúrgica, verificación correcta de los documentos del paciente y del funcionamiento de los equipos		
6. La Unidad de Salud, dispone de normas y procedimientos para la higiene de manos, publicadas en las aéreas relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y células SCU		
7. La institución implementa medidas y procedimientos para reducir el riesgo de daño al paciente, producido por caídas y los protege contra agresiones físicas por parte de visitas, otros pacientes y del personal		
8. La institución identifica y proporciona protección a los niños, ancianos, discapacitados y demás población vulnerable		
9. La institución proporciona información en un lenguaje que puedan entender los pacientes y familiares, sobre el estado médico, diagnóstico, consentimiento e imprevistos, cuando sea oportuno		
10. Se describen en documentos oficiales de la Unidad de Salud, los casos en que debe requerir el consentimiento informado y el documento y/o formulario, que describa las características e información sobre el procedimiento a realizar, objetivos de la intervención, sus características, potenciales riesgos, problemas relacionados con la recuperación, nombres y firma del paciente, del profesional responsable y la fecha de obtención del consentimiento		
11. El procedimiento quirúrgico no se inicia hasta que todas las preguntas y preocupaciones del paciente y familiares, queden resueltas		
12. La institución proporciona información para fortalecer la decisión de donación de órganos, tejidos y células SCU		
13. La institución dispone de convenios de actividad docente asistencial con centros universitarios, aprobados por la dirección del centro y que incluyan el respeto a la dignidad y derechos de los pacientes		
14. La Unidad de Salud, dispone de registros de investigaciones, aprobadas por los Comités de Bioética e Investigación, en seres humanos y autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional		
15. Los pacientes en espera de trasplante y/o trasplantados en condiciones de emergencia, urgentes o inmediatas tienen prioridad en su evaluación y tratamiento		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazabal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4. GESTIÓN CLÍNICA

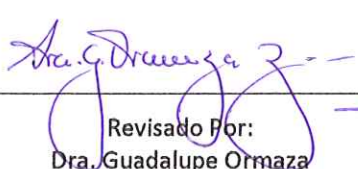
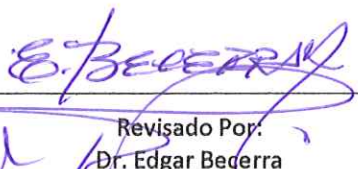
PARÁMETROS	SI	NO
1. La Unidad de Salud dispone de documentos institucionales, en donde se describen los procedimientos de evaluación pretrasplante, pre-anestésica, procedimientos quirúrgicos de extracción y trasplante de órganos, tejidos y células SCU, de manejo en UTI, de atención de enfermería para el paciente crítico, de manejo del postrasplante, y tratamiento de las complicaciones médicas y quirúrgicas		
2. Las evaluaciones para el trasplante de órganos, tejidos y células SCU, las realizan los profesionales que están calificados y acreditados para ello y los resultados se documentan en la historia clínica		
3. La institución dispone de los Comités hospitalarios de trasplantes, bioética, infecciones, investigación y Farmacovigilancia		
4. Se establecen lapsos de tiempo apropiados para la realización de las evaluaciones en todos los entornos y servicios relacionados con el programa de trasplantes		
5. Se planifica la atención quirúrgica de cada paciente en base a la información de las evaluaciones		
6. La institución utiliza una lista de verificación de la disponibilidad de los elementos necesarios para el procedimiento quirúrgico, que incluye: historia clínica completa con el consentimiento informado y evaluación pre-anestésica, diagnóstico y presentación adecuada de los informes de las pruebas de laboratorio, imágenes y patología		
7. Se comentan la información sobre el procedimiento, riesgos, beneficios y alternativas quirúrgicas con el paciente y su familia, y/o quienes toman decisiones en nombre del paciente		
8. Los servicios y departamentos médicos relacionados con el programa de trasplante, cumplen con los estándares técnicos, equipamiento y normas de bioseguridad adecuados para esta actividad		
9. Se describen en documentos las indicaciones, y contraindicaciones de procedimientos específicos de rehabilitación, relacionados con los trasplantes de órganos, tejidos y células SCU		
10. El informe quirúrgico (protocolo operatorio) detallado o la nota quirúrgica breve, están disponibles en la historia clínica, antes que el paciente abandone la sala de recuperación		
11. El plan de atención postquirúrgica médica y de enfermería, se documenta en la historia clínica, en las 24 horas posteriores a la cirugía		
12. La institución dispone de guías que permiten la gestión adecuada de almacenamiento, preparación, administración y monitorización de los medicamentos que se utilizan en el programa de trasplantes		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

4.1 GESTIÓN CLÍNICA: ÁREAS ESPECÍFICAS

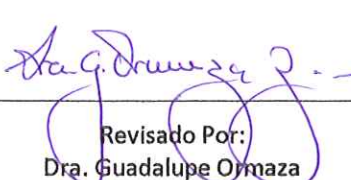
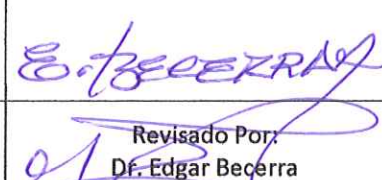
CENTRO DE TRASPLANTE DE TEJIDOS (PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS)

PARÁMETROS	SI	NO
1. La unidad de trasplante dispone de:		
a. Áreas de aislamiento: de 12 m ² , con presión positiva y filtros de aire para partícula gruesa, aspiración y oxígeno central, lavamanos, cama con barandas de protección y ruedas, sistema de comunicación hacia la estación de enfermería, luces altas y bajas		
b. Unidad de terapia intensiva, con disponibilidad de acceso asegurado las 24 horas		
c. Servicio de Diagnóstico por imágenes: radiología, ultrasonografía, RMN, con disponibilidad de las 24 horas		
d. Laboratorios: clínicos generales, serología y microbiología, histocompatibilidad, citogenética, citometría de flujo, criopreservación de células, con acceso asegurado todos los días de la semana y en forma oportuna		
e. Los servicios de laboratorio, disponen de documentos que describen los procedimientos relacionados con la toma de muestras, transporte de muestras, que incluyen: instrucciones de preparación del paciente, procedimiento de toma de muestras, rotulación, conservación, transporte y criterios de rechazo de las muestras, con los respectivos registros de estas actividades		
f. Las personas que procesan las muestras, realizan los análisis en el laboratorio y emiten resultados, son profesionales técnicamente calificados y autorizados para cada caso		
g. Cuentan con el Servicio de Anatomía Patológica, con los procedimientos establecidos para cada caso		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Bederra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000043

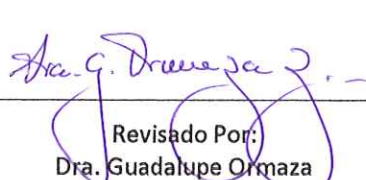
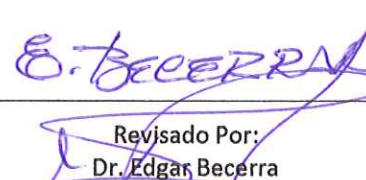
h.	En relación al servicio de anatomía patológica, están descritos en documentos, la solicitud de estudio anatomopatológico, las normas para la obtención, rotulación, transporte y criterios de rechazo de las muestras, con los registro correspondientes a cada una de estas actividades		
i.	El servicio de Hemoterapia, Banco de Sangre y/o Depósito de Sangre, cuenta con acceso asegurado las 24 horas, a los servicios y productos: glóbulos rojos, plasma fresco congelado, plaquetas, crioprecipitados, productos sanguíneos irradiados, filtros de tercera generación para leucocitos, acceso a aféresis programadas		
j.	Se describen en documentos institucionales los procedimientos elaborados por el servicio de hemoterapia, relacionados con el proceso de transfusión: determinación de grupo A, B, O, Rh y detección de anticuerpos, almacenamiento y transporte de componentes sanguíneos, gestión de stock, estudios de compatibilidad donante/paciente, administración de transfusiones, vigilancia de efectos adversos, sistema de registro de estas actividades		
k.	El servicio de Farmacia y apoyo nutricional, están descritos en documentos los protocolos de quimioterapia registrándose la atención de quimioterapia		
l.	La Unidad de Radioterapia: corporal total con dosimetría (acelerador lineal)		
m.	El sistema de control de calidad está descrito en documentos de la radioterapia, que incluye: estado del funcionamiento del acelerador lineal mediante chequeo diario, mensual y anual de la dosis, simetría y plenitud, vigencia del elemento radioactivo en tele cobaltoterapia, braquiterapia		
n.	La estación de enfermería, cuenta con áreas limpias y sucias separadas, stock de medicamentos esenciales (antieméticos, antibióticos, antihipertensivos, vasopresores, esteroides, anticonvulsivantes), zona de preparación de soluciones, refrigerador para medicamentos, bodega de insumos		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

- o. Acceso oportuno a los servicios de Psicología y/o Psiquiatría, Gastroenterología, Infectología, Nefrología, Nutricionista, Neumología, Endocrinología, Oftalmología, Fisioterapia, Trabajo Social.

CENTRO DE EXTRACCION DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

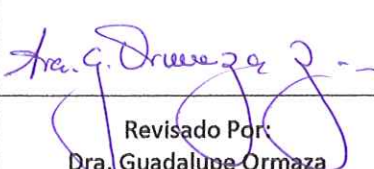
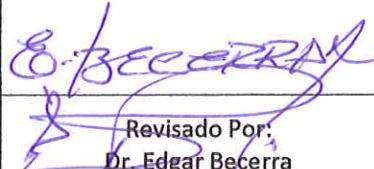
PARÁMETROS	SI	NO
1. La unidad dispone de:		
a. Servicio de Emergencia, con acceso fácil que permite el ingreso del paciente sin dificultad		
b. Unidad quirúrgica: con vestidores para el personal médico, zona de lavado quirúrgico con visión directa al quirófano, quirófano, con equipo, instrumental quirúrgico, materiales e insumos, requerimientos eléctricos, sanitarios, técnicos y de bioseguridad, adecuados para la extracción de órganos, tejidos y células SCU. Cuenta además con área de esterilización		
c. En la institución están descritos en documentos institucionales, los procedimientos de esterilización y desinfección de los materiales e instrumental de uso clínico y quirúrgico		
d. Unidad de Terapia Intensiva: cuenta con los materiales e insumos necesarios para el mantenimiento del donante cadavérico		
e. Servicio de Neurología y/o Neurocirugía		
f. Laboratorio para pruebas hematológicas, bioquímicas, serología, microbiología, con disponibilidad las 24 horas		
g. Servicio de diagnóstico por imágenes, con disponibilidad las 24 horas		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000045

CENTRO DE EXTRACCION DE CÉLULAS SCU

PARÁMETROS	SI	NO
1. La unidad dispone de:		
a. Fácil acceso que permite el ingreso del usuario sin dificultad y con discapacidades		
b. Área de Pre-Análisis: cuenta con vestidores para el personal técnico, la infraestructura y equipamiento para realizar la rotulación y proceso de identificación de muestras, al igual que para ejecutar los procedimientos previos a la extracción de las SCU. Registros		
c. Área de Procesamiento: cuenta con vestidores para el personal técnico, zona de lavado, con equipamiento, instrumental, materiales e insumos, requerimientos eléctricos, sanitarios, técnicos y de bioseguridad, adecuados para la extracción de células SCU. Cuenta además con área de esterilización, zona de diagnóstico y contaje clínico, con la infraestructura técnica correspondiente. Registros		
d. Unidad de Almacenamiento: cuenta con equipos, materiales e insumos requeridos, requerimientos eléctricos, sanitarios, técnicos y de bioseguridad, adecuados para la criopreservación de células SCU. Registros		
e. Suministro de nitrógeno líquido: dispone del aprovisionamiento permanente y control del mismo, por centros de monitoreo las 24 horas durante todo el año. Registros		
f. Sistemas de archivo: cuenta con 2 áreas de archivo perfectamente estructuradas: • Archivo físico: historias clínicas referentes a la documentación de cada una de las muestras procesadas y almacenadas • Bioarchivo: record de las muestras almacenadas		

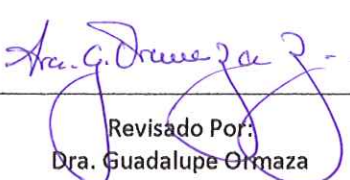
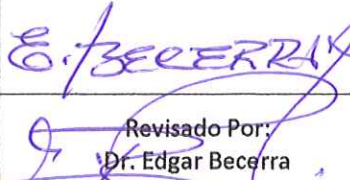
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000043

g. Documentación de cada procedimiento incluida la validación de métodos

5. GESTIÓN DE LA CALIDAD

PARÁMETROS	SI	NO
1. La institución dispone de un sistema de gestión de calidad que incluye y documenta los requisitos del personal para cada posición en el programa, las evaluaciones anuales de rendimiento y la programación de educación continua		
2. El sistema de gestión de calidad incluye métodos para el desarrollo, implementación, revisión y archivo de las normas y protocolos relacionados con el trasplante y/o procedimientos individuales		
3. El sistema de gestión de calidad incluye un procedimiento, que asegure la realización periódica y revisión de las auditorias de las actividades del programa		
4. La institución dispone de un plan de mejora continua de procesos definido, que incluya normas y procedimientos para el reconocimiento e investigación de las causas raíz, las acciones correctivas y preventivas		
5. El sistema de gestión de la calidad dispone de un mecanismo que asegure el mantenimiento del sistema, en el caso de que el sistema informático deje de funcionar, incluyendo un plan para mantener una copia de seguridad de la información		
6. En relación al Banco de Tejidos y Células SCU, la institución dispone de un plan de capacitación del personal que labora en las áreas de extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y transporte de los tejidos y células; que, incluye cursos de aprendizaje, reuniones técnicas u otros programas educativos, que permitan la actualización técnica y científica, el entrenamiento y evaluación de todo el personal		
7. Plan de mantenimiento preventivo anual, aprobado y ejecutoriado. Registros		
8. Registro de mantenimiento correctivo		
9. Registros de Buenas prácticas de procesamiento		
10. Registros de la decisiones en base a la Revisión por la Dirección		
11. Evidencia de la trazabilidad total		
12. Registros de los productos No Conformes		
13. Procedimientos con registro de revisión y aprobación		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

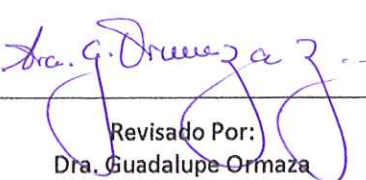
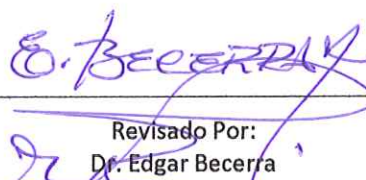
0000047

6. COMPETENCIAS DEL RECURSO HUMANO

PARÁMETROS	SI	NO
1. Los profesionales de la salud que participan en el programa de trasplantes presentan títulos que acreditan su especialidad emitidos por una entidad competente nacional o extranjera, con certificados de entrenamiento en trasplantes de órganos, tejidos y células SCU, según el caso, de centros con reconocido prestigio nacional y/o internacional		
2. Los profesionales facultados involucrados con el programa de trasplante, participan de forma regular en actividades educacionales en el ámbito trasplantológico		
3. Los programas que realizan trasplante pediátrico disponen de especialistas y personal de enfermería formados en trasplantes pediátricos		
4. El programa de trasplante dispone de personal de enfermería con formación y experiencia en el cuidado de pacientes trasplantados y/o manejo de pacientes críticos		
5. Los programas de trasplante dispone de profesionales del servicio de Farmacia con conocimientos en el manejo y monitorización de fármacos usados en el ámbito del trasplante		
6. El programa de trasplante dispone de nutricionistas que proporcionen el asesoramiento dietético sobre las necesidades nutricionales del receptor y consejos dietéticos apropiados para evitar trastornos alimentarios		
7. El programa de trasplante dispone de personal de rehabilitación y/o terapia física apropiados		
8. Disponen de responsables de formación en el área de trasplantes según sea el caso, quienes cuentan con la acreditación correspondiente para el ejercicio de las actividades relacionadas con el trasplante		
9. Plan de educación continua anual del personal de acuerdo al ámbito de ejercicio		
10. Evaluación del personal al menos anual		
11. Perfiles y asignación de cargos		

7. REGISTROS

PARÁMETROS	SI	NO
1. En la institución se constata la existencia de una ficha clínica única individual y legible, que incluye el ingreso médico, evaluación pre-anestésica, protocolo quirúrgico, evolución diaria del paciente hospitalizado, epicrisis, interconsultas, atención de emergencia, hoja de atención de enfermería, registro de los responsables del llenado		

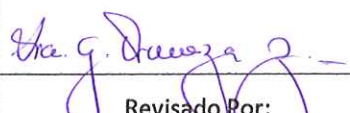
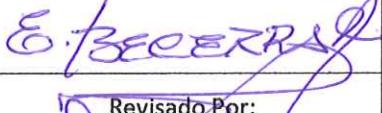
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazabal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000048

2. El programa de trasplantes ha definido indicadores de resultados que son debidamente registrados, y que incluyen: sobrevida global y por patología, incidencia de complicaciones, tasa de infecciones intrahospitalarias, reacciones adversas al uso de medicamentos o terapias específicas, calidad de sobrevida del paciente, porcentaje de asistencia a controles de consulta externa, mortalidad relacionada al trasplante		
3. Control de calidad interno y externo, mantenimiento, calibraciones y validación de métodos.		

8. SEGURIDAD DE LAS INSTALACIONES

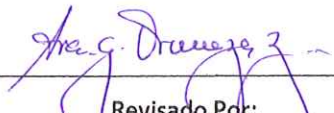
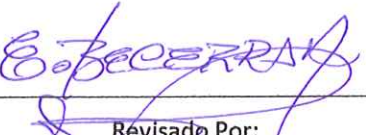
PARÁMETROS	SI	NO
1. En la institución están descritos en documentos los procedimientos relacionados con el manejo de accidentes e incidentes, relacionados con sangre y fluidos corporales, medicamentos antineoplásicos, materiales radioactivos, control de dosimetría en radioterapia, hemodinamia, procedimientos imagenológicos, examen de salud al personal involucrado con la manipulación de drogas antineoplásicas y exposición a gases en esterilización y anatomía patológica		
2. La institución dispone de procedimientos para el manejo y desecho de materiales de riesgo infeccioso, así como programas de educación al personal del laboratorio sobre nuevos procedimientos y materiales infecciosos recién adquiridos		
3. Los equipos e instrumental quirúrgico relacionados con el programa de trasplantes, son sometidos a inspecciones de control, calibraciones y mantenimiento técnico, registrándose estas actividades		
4. En la institución están descritos en documentos los procedimientos relacionados con un plan de evacuación ante un evento como incendio, sismo, inundación, que incluye: funciones y responsables de la aplicación del plan, procedimiento de evacuación y sistema de comunicación alternativos		
5. En la institución están descritos en documentos el plan de contingencia en caso de interrupción del suministro de energía eléctrica y agua potable		
6. En la institución se constata la operación de generadores de energía de emergencia y la calidad macroscópica del agua de los estanques de reserva		
7. El establecimiento dispone de un sistema de almacenamiento de agua que mantenga la potabilidad de la misma y en su caso, contar con los sistemas de tratamiento y/o de complemento que sean necesarios		
8. El establecimiento sanitario dispone de una central de gases exclusiva para el suministro seguro e ininterrumpido de oxígeno,		

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

óxido nítrico y nitrógeno. La Central de Gases presenta los requerimientos técnicos y de bioseguridad adecuados y debe ubicarse en un lugar accesible que facilite la carga y descarga de los contenedores		
9. En relación al banco de tejidos y células SCU, la temperatura de los refrigeradores, congeladores y demás equipos, está registrada y controlada diariamente y existe un mecanismo de alarma en caso de fallo de 24 horas durante todo el año		
10. En relación al trasplante cardíaco, el mantenimiento del equipo y la bomba de circulación extracorpórea se realiza, por lo menos cada 6 meses		

En....., a.....de.....

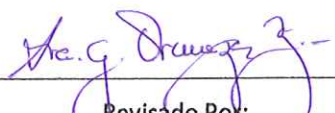
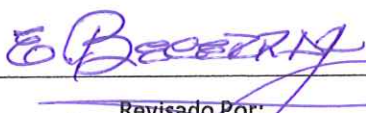
Nombre y firma del Auditor Técnico

 Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	 Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	 Aprobado Por: Dra. Diana Almeida
---	---	--

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL		MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4
			Revisión Nº 0
			13-Jun-2012 Página 51 de 62

REQUISITOS PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

1. Solicitud dirigida a la Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células – INDOT, en la cual se especifique la actividad que realiza y el alcance de la misma;
2. Protocolos de obtención, transporte, procesamiento, validación, preservación y almacenamiento;
3. Procedimientos de trabajo normatizados (PNT);
4. Características del Sistema de Registro de Datos (Software);
5. Aseguramiento de la Trazabilidad;
6. Número de unidades recolectadas y porcentaje de uso de cordones;
7. Criterios de exclusión de unidades recolectadas, pre proceso y post proceso;
8. Información técnica sobre dosificación celular, viabilidad celular y estudios microbiológicos de las unidades recolectadas y almacenadas;
9. Sistema de Control de Calidad implementado;
10. Consentimiento Informado;
11. Modelos de Contrato de Servicios;
12. Publicidad;
13. Organigrama Estructural y Organigrama Funcional;

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

00000001

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 53 de 62

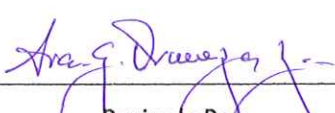
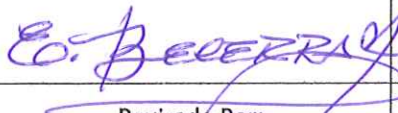
REQUISITOS MÍNIMOS PARA EVALUACIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A TRASPLANTE DE
PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

1. Datos completos del paciente:

- a. Nombres y apellidos completos
- b. Edad
- c. Sexo
- d. Número de Cédula
- e. Nacionalidad
- f. Dirección
- g. Teléfonos
- h. Dirección electrónica
- i. Persona de referencia
- j. Relación de parentesco
- k. Dirección
- l. Teléfonos
- m. Dirección electrónica

2. Informe médico detallado, donde se describan:

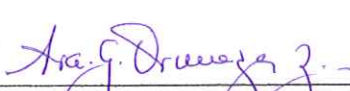
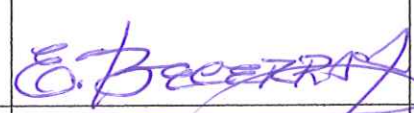
- a. Estudios detallados para el diagnóstico de certeza;
- b. Diagnóstico de certeza;
- c. Tratamiento;
- d. Factores que determinen el pronóstico;
- e. Riesgo de recaída o progresión de la enfermedad;
- f. En caso de leucemias, situación del siete nervioso central y testículos;
- g. Condición Clínica actual (ECOG o Karnofsky);
- h. En caso de anemia aplásica número de transfusiones recibidas

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Bécerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000053

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 54 de 62

3. Resultados de estudios que definan el status del paciente al momento de considerar trasplante, en caso de Leucemia debe estar en remisión completa.
4. Los estudios deberán incluir:
 - a. Mielograma;
 - b. Biopsia medular (si amerita);
 - c. Estudio de Citometría de flujo;
 - d. Estudio de Biología molecular (si amerita);
 - e. Cariotipo (si amerita);
 - f. Último examen de sangre;
 - g. Finalmente es importante el estudio de HLA de Alta Resolución para establecer el tipo de trasplante;
 - h. Estudio de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por Citometría de Flujo o Citología

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000054

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	13-Jun-2012
			Página 55 de 62

FARMACOLOGÍA DEL TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

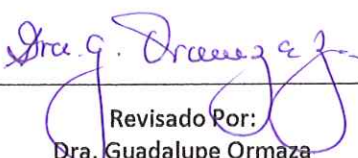
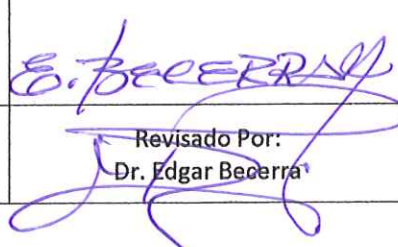
En respuesta a la solicitud de emitir las necesidades farmacológicas relacionadas a los procesos de trasplante hematopoyético mismas que describo a continuación, recomiendo además el uso de medicamentos de producción original dada su efectividad terapéutica descrita en la evidencia médica, sin que esto represente un conflicto de intereses.

Trasplante Hematopoyético:

- 1.- Busulfán (Busulfex) Frasco ampolla de 60mg en 10 ml.
- 2.- Melfalán (Melfalán) Frasco ampolla de 50 mg en 10 ml.
- 3.- Endoxán (Ciclofosfamida) Frasco ampolla 1 gramo.
- 4.- Mesna (Uromitexan) Frasco ampolla 400 mg.
- 5.- BCNU (Carmustine) Frasco ampolla 100 mg.
- 6.- Etopósido (VP16) Frasco ampolla de 500 mg y 100 mg.
- 7.- Glivec (Imatinib) tabletas de 100 mg y 400 mg.
- 8.- Fludarabina (Fludara) Frasco ampolla de 50 mg.
- 9.- Citarabina (Ara C) Frasco ampolla de 500 mg y 1 gr.
- 10.- Thiotepa Frasco ampolla de 500 mg.
- 11.- Carboplatino Frasco ampolla de 50 mg y 100 mg.

Inmunosupresores:

- 1.- Ciclosporina A (Sandimmun Neoral) Frasco ampolla 250 mg.
- 2.- Ciclosporina A (Sandimmun Neoral) Tabletas 100 mg.
- 3.- Ciclosporina A (Sandimmun Neoral) Suspensión 25 mg.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000055

- 3.- Micofenolato Mofetilo (Cellcept, Micoflavin) Tabletas 250 mg. y 500 mg.
- 4.- Tacrolimus (Prograf) tabletas 0.5 mg, 1 mg y 5 mg, ampollas 5mg/ml.
- 5.- Metilprednisolona (SoluMedrol) ampollas 125 mg y 500 mg.

Inmunomoduladores:

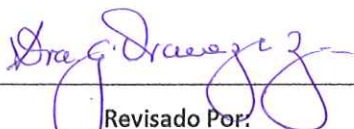
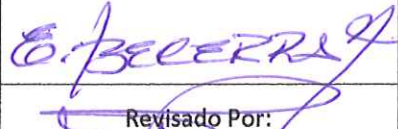
- 1.- Inmunoglobulina G (Sandoglobulina) Frasco ampolla de 5 gr.
- 2.- Gammaglobulina (Gammagard) Frasco ampolla 5 gr. y 10 gr.
- 3.- Globulina Anti-Timocito (ATGAM) Frasco ampolla 250mg (. (origen equino)
- 4.- Globulina Anti-Timocito (TIMOGLOBULINA) Frasco ampolla de 25 mg. (origen conejo).

Antivirales:

- 1.- Aciclovir (Zovirax) Tabletas 200mg, 400mg y 800 mg.
- 2.- Aciclovir (Zovirax) Suspensión 200mg/ml.
- 3.- Aciclovir (Zovirax) Frasco ampolla IV 250 mg y 500 mg.
- 4.- Valganciclovir (Valixa) Tabletas 450 mg.
- 5.- Ganciclovir (Cytovene IV) Frasco ampolla 500 mg.

Factor estimulante colonias hematopoyéticas:

- 1.- Filgratrim (Neupogen) Frasco ampolla 300 ug.
- 2.- Eritropoyetina recombinante (EPO-Recormon) Frasco ampolla 5000UI y 30.000 UI.
- 3.- Trombopoyetina humana recombinante (rhTPO) 20ng/ml.

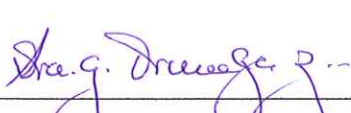
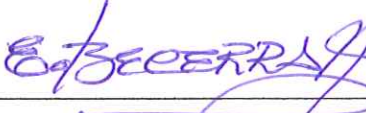
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

Según la Metodología para la Elaboración de Normas, Estructura y Presentación de Documentos Normativos, emitido por la Dirección Nacional de Normatización, del Ministerio de Salud Pública (Primera Edición, 01/02/2012), la denominación sugerida es: **"MANUAL¹ DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS."**

FUNCIONES DEL COMITÉ TÉCNICO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS

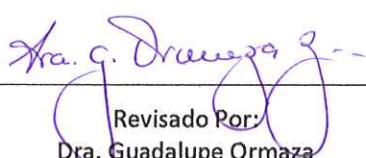
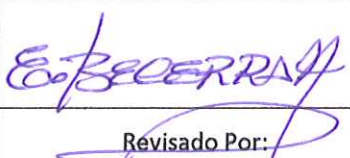
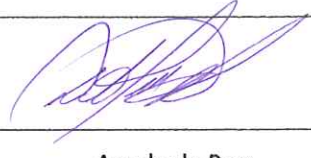
1. Cumplir con lo previsto en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, el Reglamento General a la Ley, Estatuto del INDOT y otras especificaciones en el área de su competencia.
2. Cumplir con las disposiciones emanadas por el Directorio, la Autoridad Sanitaria Competente y visibilizadas por la Dirección Ejecutiva del INDOT.
3. Impulsar y formular propuestas y estrategias para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Donación y Trasplantes (SINIDOT) especialmente a todo lo relacionado con células progenitoras hematopoyéticas.
4. Asesorar y apoyar a las instituciones del Sistema Nacional de Salud en la aplicación de políticas y normas que regulan la actividad trasplantológica en el país.

Manual: Documento que en forma detallada, ordenada y sistemática contiene información o instrucciones para la ejecución correcta de una actividad o procedimientos en salud. **Ley Orgánica de Salud.** Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

	MANUAL DE CALIDAD ACREDITACION DE UNIDADES DE SALUD PARA TRASPLANTES DE TEJIDOS, CÉLULAS Y CRIOPRESERVACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	13-Jun-2012
			Página 58 de 62

5. Impulsar la aplicación de las resoluciones e instrumentos aprobados por el Directorio del "Comité", en cada una de las Unidades Médicas acreditadas del Sistema Nacional de Salud.
6. Definir, consensuar y concretar mecanismos tendientes a facilitar y operativizar los productos consensuados.
7. Elaborar documentos técnicos de soporte a las propuestas realizadas y poner a través de la Dirección Ejecutiva del INDOT, en conocimiento y resolución del Directorio.
8. Proponer y apoyar la organización de eventos científicos, técnicos e investigativos en el ámbito de su competencia.
9. Consensuar y concretar políticas sectoriales e interinstitucionales, propuestas por la Autoridad Sanitaria Nacional.
10. Participar en el diseño, desarrollo y ejecución de planes y programas en el ámbito de su competencia.
11. Facilitar la coordinación interinstitucional, el intercambio científico y tecnológico, así como la transferencia de información.
12. Conformar equipos de trabajo al interior del "Comité" para fortalecer la gestión de la misma.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000033

DOMICILIO:

“El Comité”, tendrá su sede en la ciudad de Quito en las instalaciones del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células – INDOT.

“El Comité” estará conformado por delegados/a técnicos/as de las Unidades Médicas del Sistema Nacional de Salud, formalmente acreditadas por el INDOT, quienes designarán un/una delegado/a titular, que tendrán derecho a voz y voto. El nombramiento de dichos delegados/as será cada dos (2) años y podrán ser reelegidos/as.

Los/as delegados/as de la Cooperación Externa brindan asesoría técnica al “Comité” y participarán en las reuniones con voz sin derecho a voto.

El/la directora/a Ejecutivo/a del INDOT es miembro nato y su participación será a requerimiento de las diferentes comisiones.

El “Comité” contará con un/una Coordinador/a Técnico/a delegado/a del Director/a Ejecutivo/a, con derecho a voz y voto, quién brindará asesoría técnica y administrativa que garantice el normal funcionamiento de la misma.

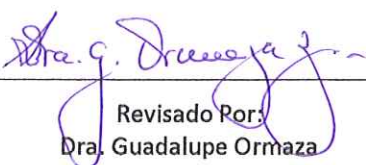
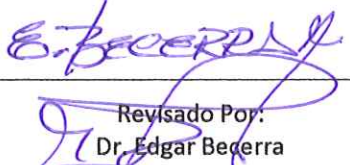
REUNIONES ORDINARIAS

El “Comité” se reunirá con la periodicidad que determine. La convocatoria y agenda de trabajo se realizará por escrito con por lo menos cinco (5) días hábiles de antelación.

REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Se realizarán por solicitud escrita de por lo menos la mitad más uno de los/as integrantes del “Comité” por el/la directora/a Ejecutivo/a.

La convocatoria y el respectivo orden del día, serán enviados con por lo menos setenta y dos (72) horas de anticipación.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

QUORUM

Para la instalación de las reuniones ordinarias y extraordinarias del "Comité" se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto.

En caso de ausencia temporal del delegado titular, la Institución o Unidad Médica comunicará por escrito el nombre del funcionario reemplazante.

De no existir el Quorum a la hora convocada, el "Comité" se instalará 30 minutos más tarde, con por lo menos el cuarenta por ciento (40%) de los/as delegados/as, y cuyas resoluciones serán el primer punto de la agenda de la siguiente reunión del "Comité".

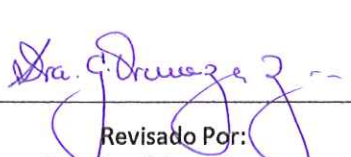
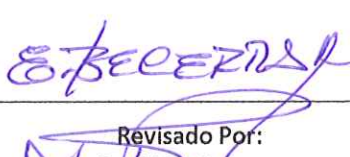
Las resoluciones se alcanzarán por consenso o a través de votación simple de la mitad más uno de los/as integrantes del "Comité". El voto será obligatorio.

El "Comité" nombrará de entre su seno un/a Presidente/a y un/a Secretario/a, que permanecerán por el lapso de dos años en su función y que podrán ser reelegidos/as por un periodo consecutivo.

La secretaría del "Comité" será ejercida por un/una Coordinador/a Técnico/a del INDOT, a efecto de institucionalizar los procesos y por requerimientos de gestión administrativa.

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DEL/LA PRESIDENTE/A DEL "COMITÉ"

1. Elaborar conjuntamente con el/la Secretario/a la convocatoria a reuniones con su correspondiente agenda.
2. Suscribir la convocatoria.
3. Dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
4. Dirimir con su voto las decisiones que en caso de empate se presenten en las reuniones.
5. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos y las resoluciones tomadas por el "Comité".
6. Suscribir las comunicaciones, actas y demás documentos inherentes a sus funciones.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

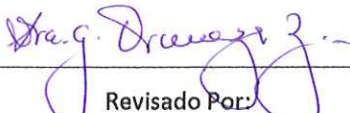
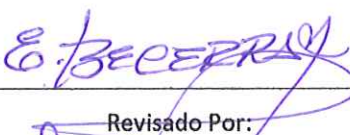
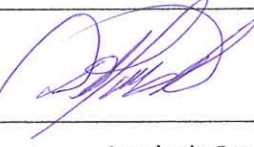
7. Coordinar acciones con el/la Directora/a Ejecutivo/a y con otras instituciones relacionados.
8. Cumplir y hacer cumplir la Ley Orgánica de Donación y Trasplante, así como el Reglamento General a la Ley, y otros instrumentos legales y normativos relacionados.

OBLIGACIONES DEL/LA SECRETARIO/A

1. Suscribir conjuntamente con el/la presidente/a las actas de cada reunión.
2. Remitir a cada uno de los/as delegados/as del "Comité", la convocatoria a reuniones con su correspondiente agenda.
3. Manejar y organizar el archivo del "Comité".
4. Llevar las actas de las reuniones y presentarlas para su aprobación en la siguiente reunión.
5. Responsabilizarse de la custodia de la documentación tramitada en el "Comité".

OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL "COMITÉ"

1. Participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Plantear en las reuniones la modificación de la agenda, solicitando la inclusión de algún tema que lo considere importante, el que será puesto a consideración de los/as demás integrantes del "Comité", quienes podrán acoger o negar lo solicitado.
3. Asistir puntualmente a las reuniones que sean convocadas.
4. Impulsar desde el "Comité" el fortalecimiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes – SINIDOT.
5. Informar a las autoridades de sus respectivas instituciones sobre lo tratado y resoluciones tomadas en cada una de las reuniones.
6. Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico en temas específicos para el mejor cumplimiento de las funciones del "Comité".

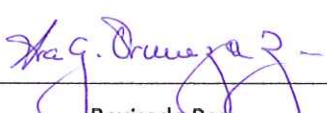
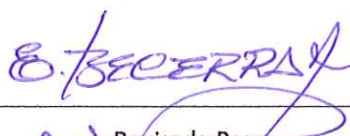
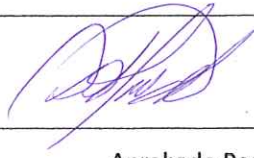
		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormaza	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

7. Cumplir con el término señalado los trabajos que el "Comité" les encomendare.
8. Cumplir con la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, el Reglamento General de la Ley, este Manual y otras normas específicas en el área de su competencia.
9. En ausencia del/la presidente/a, su delegado/a actuara como un miembro más de la "El Comité."
10. Las comisiones y subcomisiones que así lo requieran contarán con la asistencia técnica de la Asesoría Jurídica de la institución, en los siguientes términos:
 - a. Absolver las consultas jurídicas.
 - b. Elaborar instrumentos o informes de carácter legal.
 - c. Apoyar a las comisiones y subcomisiones técnicas permanentes o temporales en las consultas jurídicas que le fueren solicitadas, y;
 - d. Acompañar en las reuniones del "Comité" de ser requerido.

DE LA CESACIÓN DE FUNCIONES

Los/as integrantes del "Comité", cesarán sus funciones por los siguientes motivos:

- a. Por terminación del período para el cual fueron delegados/as.
- b. Por renuncia.
- c. Por cambio del/a delegado/a.
- d. Inasistencia a tres reuniones consecutivas, previa notificación a la Institución respectiva.

		
Revisado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida



INSTITUTO NACIONAL DE TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS

FORMULARIO DE REGISTRO PARA PACIENTES CANDIDATOS A TRASPLANTE HEMATOPOYETICO

Solicitud de ingreso	
Hospital de Procedencia <i>(si corresponde a un Hospital del IESS, ISSFA, ISPOL por favor adjunte la documentación del beneficiario o afiliado principal) :</i> _____	
Fecha de Solicitud:	
Coordinador de Trasplante:	Código:

DATOS DE IDENTIFICACION DEL RECEPTOR

Nombres y Apellidos:		
Edad:	N.- Cédula:	Nacionalidad:
Dirección:	Teléfono:	Email:
Provincia:	Cantón:	
Persona de referencia:		
Relación de parentesco:		
Dirección:	Teléfono:	Email:

DATOS CLINICOS DEL RECEPTOR

Diagnóstico:		CIE 10:
Remisión Completa: ☐	Remisión Parcial: ☐	No respuesta: ☐
Peso:	Talla:	SC/m²:

Resumen Clínico relevante: *(describa la situación clínica al debut de la enfermedad paciente candidato a trasplante hematopoyético, adjunte los estudios, según corresponda (mielograma, citometría de flujo, estudio citogenético, estudio de líquido cefalorraquídeo, estudio genético molecular, biopsia de médula, biopsia ganglionar) y defina los factores de riesgo que permiten la indicación de trasplante de progenitores hematopoyéticos:*

Defina el Status actual del paciente candidato a trasplante Hematopoyético:

(consiste en determinar la condición clínica del paciente previo al trasplante, por favor incluya los estudios que corresponda (Hemograma, química sanguínea completa, test de hemostasia, grupo sanguíneo, mielograma , citometría de flujo para enfermedad mínima residual, estudio de líquido cefalorraquídeo, estudio citogenético, estudio genético molecular para enfermedad mínima residual, biopsia de médula, biopsia ganglionar, estudios de imagen, serología viral: hepatitis B y C, HIV, CMV, Epstein Barr, PPD, estudios de cinética de hierro: Hierro sérico, Índice de saturación de la transferrina, transferrina, ferritina):

En caso de Aplasia Medular, Anemia de Fanconi y Síndrome Mielodisplásico describa la historia transfusional *(número de transfusiones, tipo de componente, si fueron irradiados y filtrados, etc):*

0000063

REGISTRO DEL TIPO DE TRASPLANTE		
AUTÓLOGO:		☐
ALOGENICO:	Relacionado:	
	Sangre Periférica	☐
	Médula Ósea	☐
	Cordón Umbilical	☐
	No Relacionado:	
	Sangre Periférica	☐
	Médula Ósea	☐
	Cordón Umbilical	☐

ESTUDO DE HISTOCOMPATIBILIDAD (HLA)
Alta Resolución:
Fenotipo Receptor:
Fenotipo Donante compatible:
*Fenotipo Donante no compatible:
*Fenotipo Donante no Compatible:
*Fenotipo Donante no Compatible:
*Fenotipo Donante no Compatible:

**Se requiere fenotipo de donantes no compatibles (padres, hermanos, otros) por registro nacional de posibles donantes HLA*

DATOS DE IDENTIFICACION DEL DONANTE

Nombres y Apellidos:		
Edad:	N.- Cédula:	Nacionalidad:
Dirección:	Teléfono:	Email:
Provincia:	Cantón:	
Persona de referencia:		
Relación de parentesco:		
Dirección:	Teléfono:	Email:

CERTIFICACION
Certificamos que: el (Sr, Sra, Stra. Niño) _____ de _____ años de edad, con número de cédula _____ se encuentra apto para recibir trasplante hematopoyético de donador _____ y se ha realizado todos los estudios pre-trasplante necesarios para su registro y evaluación por las unidades hospitalarias acreditadas por el INDOT para este tipo de trasplante. Atentamente, _____ Médico/a Tratante _____ Coordinador de Trasplante

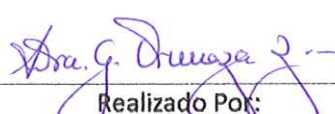
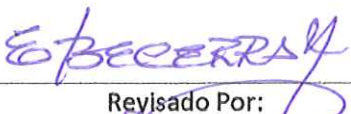
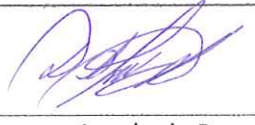
**FORMULARIO DE REGISTRO PARA PACIENTES CANDIDATOS A TRASPLANTE
HEMATOPOYETICO**

0000064

	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012
			Página 1 de 3

**PRUEBAS NECESARIAS PARA LA EVALUACION DE TRASPLANTE DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS**

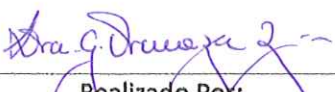
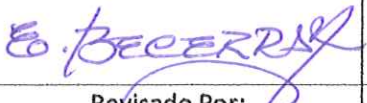
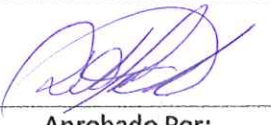
1. Biometría Hemática completa
2. Recuento de Plaquetas
3. Estudio del Frotis de Sangre Periférica
4. Ferritina
5. Hierro sérico.
6. Índice de Saturación de la Transferrina
7. Transferrina
8. Niveles de Ácido Fólico
9. Niveles de vitamina B12
10. Tiempo de Protrombina (TP)
11. Tiempo Parcial de Tromboplastina (TTP)
12. Fibrinógeno
13. Reticulocitos
14. Glucosa
15. Urea
16. Creatinina
17. Ácido Úrico
18. Colesterol, LDL, HDL, VDL
19. Triglicéridos
20. Proteínas: Albúmina/Globulina

 Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	 Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	 Aprobado Por: Dra. Diana Almeida
---	---	--

0000065

	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012 Página 2 de 3

21. Bilirrubina Total, Directa e Indirecta
22. Test de Coombs Directo e Indirecto
23. Inmunoglobulinas séricas
24. Beta 2 microglobulina sérica.
25. Grupo y Factor Rh
26. Determinación de anticuerpos irregulares de serie roja
27. Examen general de orina
28. Depuración de creatinina en orina de 24 horas
29. Cultivo y antibiograma: Sangre y Orina
30. PCR cuantitativo y Procalcitonina
31. Serología Viral: Hepatitis B (HBs Ag), anti HBs Ag, Anti Core IgG e IgM, Antígeno E de hepatitis B (Anti HBe), Hepatitis C, HIV, Citomegalovirus IgG e IgM, Herpes tipo I IgG e IgM, Herpes tipo II IgG e IgM, Rubeola, Toxoplasma, Epstein Bar (mononucleosis infecciosa)
32. Marcadores Tumorales: AFP, CEA, Ca 19.9, Ca 125, Ca 15.3, Antígeno prostático específico y libre
33. Prueba de Embarazo Beta HCG
34. Mielograma o Aspirado de Médula Ósea
35. Biopsia de médula ósea
36. Estudio de Citometría de flujo: Inmunofenotipo de Leucemia, Determinación de enfermedad mínima residual, Recuento de Blásts, Inmunofenotipo para Mielodisplasia, Inmunofenotipo para Mieloma Múltiple y discrasia de células

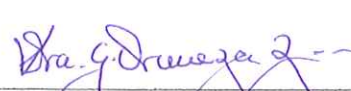
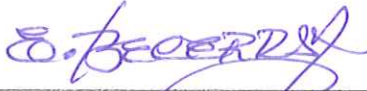
		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

00000000

	PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN Y DIAGNÓSTICO ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS	MC-INDOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012
			Página 3 de 3

plasmáticas, Inmunofenotipo para Enfermedad Mieloproliferativa, Inmunofenotipo para enfermedad Linfoproliferativa de células B y T

37. Estudio de Biología molecular RT-PCR y Q-PCR: Determinación genético molecular para Leucemia Linfoblástica, Determinación genético molecular para Leucemia Mieloide, Determinación genético molecular para inmunoglobulinas de cadena Pesada (IgH), Determinación de enfermedad mínima residual para enfermedad mieloproliferativa. Determinación molecular del JACK 2, estudio de Quimerismo e informatividad polimórfica pre-trasplante
38. Cariotipo y FISH
39. Estudio HLA de Alta Resolución donante/receptor
40. Estudio de Líquido Cefalorraquídeo (LCR) por Citometría de Flujo
41. Citología de líquido cefalorraquídeo

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000067

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 1 de 13

PROCEDIMIENTOS DE REGULACIÓN Y CONTROL

FASES DE ACREDITACIÓN

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **REFERENCIAS**
4. **GENERALIDADES**
5. **DESCRIPCIÓN**
6. **ANEXO I**
7. **ANEXO II**

1. **OBJETO**

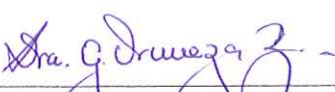
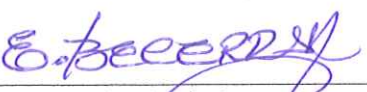
El objetivo del presente capítulo es describir el proceso definido para la Acreditación del área de Progenitores Hematopoyéticos.

2. **ALCANCE**

Lo establecido en este capítulo será de aplicación a todas las Unidades de Trasplantes de Progenitores Hematopoyéticos y Bancos de Células de Sangre de Cordón Umbilical, respectivamente.

3. **REFERENCIAS**

- ❖ Norma Ecuatoriana ISO 9001:2008. "Requisitos relativos a la Gestión de la Calidad".

 Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	 Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	 Aprobado Por: Dra. Diana Almeida
---	---	--

00000003

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 2 de 13

- ❖ Norma Ecuatoriana ISO 19011. "Directrices para las auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad".
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. 2ª edición.
- ❖ Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
- ❖ Registro Oficial Nº 1205
- ❖ Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Artículo 2
- ❖ Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Transitoria tercera
- ❖ Modelo de Gestión del INDOT

4. GENERALIDADES

4.1 Definiciones

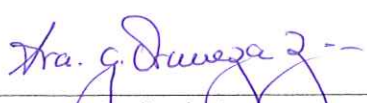
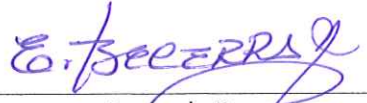
Auditoría:

Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Criterios de auditoría:

Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría.

Evidencia de la auditoría:

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000000

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012
			Página 3 de 13

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Hallazgos de la auditoría:

Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de la auditoría.

NOTA 1: Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad.

NOTA 2: Los hallazgos de la auditoría pueden conducir a la identificación de oportunidades para la mejora o registro de buenas prácticas.

NOTA 3: Si los criterios de auditoría se seleccionan de entre los requisitos legales u otros requisitos, el hallazgo de la auditoría se denomina cumplimiento o no cumplimiento.

Conclusiones de la auditoría:

Resultados de la auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Cliente o Usuario de la auditoría:

Organización o persona que solicita la auditoría.

Auditado:

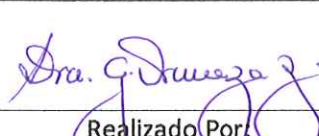
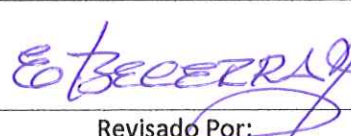
Organización que es auditada.

Auditor:

Persona que lleva a cabo una auditoría.

Equipo auditor:

Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, con el apoyo, si es

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000070

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 7 de 13

6.1 AUDITORÍAS DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

El proceso está dividido en 5 (CINCO) fases perfectamente definidas:

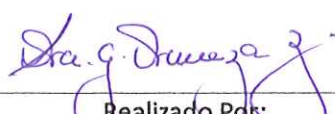
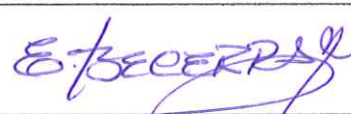
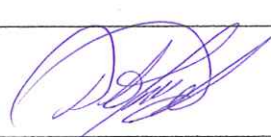
Fase I: Presentación de la solicitud y documentación por parte de la Entidad para acceder al proceso de Acreditación. Anexo I.

Fase II: Revisión de la documentación para el levantamiento del Informe técnico y jurídico. Cumplimentación de las observaciones del informe correspondiente. Designación de la fecha de Visita de Inspección y nominación de la Comisión de Inspección.

Fase III: Visita de Inspección 1 in situ, para la verificación de los requisitos de acreditación de acuerdo al programa y plan de auditoría. Entrega del Acta de la Visita de Inspección 1. Establecimiento de plazos de cumplimiento de los hallazgos y observaciones. Solicitud del plan de contingencia para muestras con resultados de incumplimiento técnico.

Fase IV: Visita de Inspección 2 in situ, para la verificación de las acciones correctivas implementadas para dar cumplimiento a los requisitos de acreditación y verificación de los requisitos de viabilidad de los cordones almacenados, a partir del muestreo, basado en calcular una muestra representativa sobre el total de una población de muestras reportadas en existencia. Entrega del Acta de la Visita de Inspección 2.

Fase V: Análisis, interpretación y resolución de resultados del proceso. Emisión del Informe Final con la recomendación a la Dirección Ejecutiva de acreditación si justifica.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000074

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 8 de 13

6.3 PROCESO DE ACREDITACIÓN

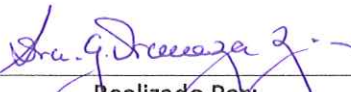
Las actividades de acreditación comprenden todas las actividades previas hasta la entrega del Acta - informe final del proceso de Acreditación, firmada por todos los responsables del proceso de Acreditación.

6.3.1 ACTIVIDADES DE LA VISITA DE INSPECCIÓN

- a) INICIO DE LA AUDITORÍA: incluye la designación de la Comisión de Inspección, objetivo y alcance de la auditoría y el primer contacto con la Comisión de Acreditación.

La definición del objetivo, el alcance, la factibilidad y la selección de la Comisión de Acreditación es indispensable para asegurar la calidad y éxito del proceso Acreditación.

- b) REVISIÓN DOCUMENTAL: consiste en la revisión de la documentación enviada por la unidad de salud y/o banco de células de sangre de cordón umbilical, lo cual determina la factibilidad para proceder con la auditoría.
- c) PREPARACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE AUDITORÍA: incluye la elaboración del plan de auditoría, la designación de expertos técnicos para conformación de la Comisión de Inspección y la preparación de documentos de trabajo, como las "listas de verificación".
- d) CONDUCCIÓN DE LA AUDITORÍA: es el trabajo que se realiza en las instalaciones de la institución solicitante de la Acreditación, que incluye:
- Reunión de apertura
 - Información de roles de la Comisión de Inspección y Expertos Técnicos
 - Recolección y verificación de la información por evidencias
 - Generación de hallazgos: No Conformidades y/u Observaciones
 - Preparación de las conclusiones de la Visita de Inspección

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000075

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012
			Página 9 de 13

- Reunión de cierre
- Preparación, revisión y emisión del informe

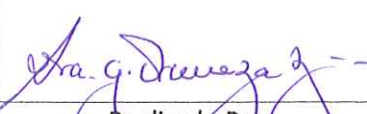
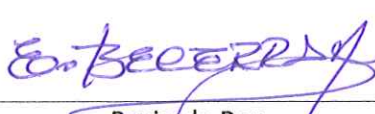
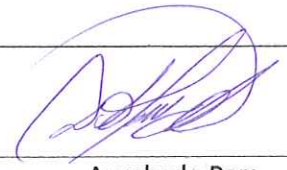
Estas actividades deben ser realizadas de acuerdo con los procedimientos establecidos.

- CONCLUSIÓN DE LA AUDITORIA: concluye formalmente con la entrega - recepción del informe por la institución solicitante de la Acreditación
- SEGUIMIENTO DE AUDITORÍA: se refiere a las acciones correctivas implementadas para corregir las No Conformidades con los responsables de la institución, las acciones preventivas y su eficacia.

6.3.1 CONTENIDO DE LAS ACTAS – INFORMES

- DATOS DE IDENTIFICACIÓN: En Quito, a los días del mes de del 201..., siendo lasH...., la Dirección Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, designa la Comisión integrada por, y, quienes realizan la Visita de Inspección, correspondiente a la Fase del proceso de Acreditación de la Compañía, como (alcance de Acreditación), ubicada en (dirección)de la ciudad de, provincia de; de conformidad con el artículos 20 y 22 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- PRIMERO.- HORA DE INSPECCIÓN:
La hora de inspección fue a partir de lasH.....
- SEGUNDO.- INTEGRANTES DE LA COMISIÓN DE INSPECCIÓN

1. Dr (a).....;
2. Dr (a).....; y,
3. Dr (a).....;

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000576

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión N° 0	20-Dic-2012
			Página 10 de 13

d) TERCERO.- INSPECCIÓN DE CONTROL

Se procedió con la reunión de apertura, en presencia de por Institución a ser Acreditada y del, y, por el INDOT, durante la cual se explicó la metodología de la Visita y se dio inicio a la Inspección:

e) CUARTO.- NORMATIVA LEGAL

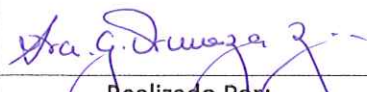
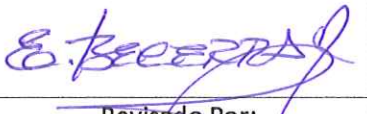
La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, publicada en el Registro Oficial No. 398, de fecha 4 de marzo de 2011, establece:

Art. 19.- 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 por el reglamento que se expida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplantes de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Art. 22.- Acreditación profesional.- Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000077

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 11 de 13

Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación.

f) QUINTO.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. CONCLUSIONES:
2. RECOMENDACIONES

g) DISPOSICIONES: Para continuar con el proceso de Acreditación, es necesario cumplir con los requerimientos expuestos anteriormente, dentro del plazo máximo de 30 días. Una vez notificado al INDOT el cumplimiento, se emitirá en un plazo de 15 días el criterio técnico – jurídico y la convocatoria para la programación de una nueva visita de inspección.

h) FIRMAS DE RESPONSABILIDAD: Particular que pongo en su conocimiento para los fines pertinentes.

Atentamente;

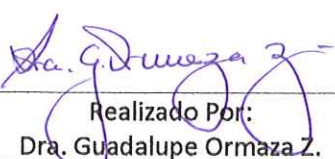
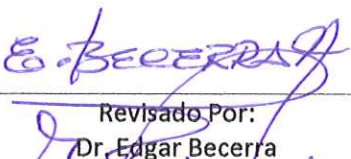
COMISIÓN DE ACREDITACIÓN

Dr (a)

Dr (a)

7. ANEXOS

Anexo I: Requisitos para el proceso de Acreditación de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

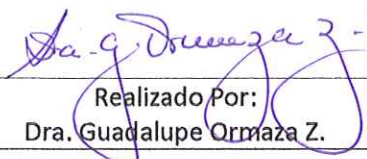
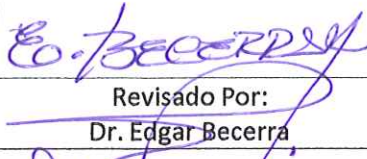
0000078

 Ministerio de Salud Pública Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos ONTOT	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 12 de 13

ANEXO I

REQUISITOS PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

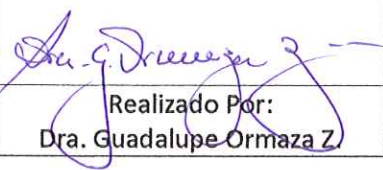
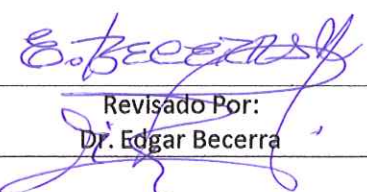
1. Solicitud dirigida a la Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células – INDOT, en la cual se especifique la actividad que realiza y el alcance de la misma;
2. Protocolos de obtención, transporte, procesamiento, validación, preservación y almacenamiento;
3. Procedimientos de trabajo normatizados (PNT);
4. Características del Sistema de Registro de Datos (Software);
5. Aseguramiento de la Trazabilidad;
6. Número de unidades recolectadas y porcentaje de uso de cordones;
7. Criterios de exclusión de unidades recolectadas, pre proceso y post proceso;
8. Información técnica sobre dosificación celular, viabilidad celular y estudios microbiológicos de las unidades recolectadas y almacenadas;

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000079

	PROCEDIMIENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL FASES DE ACREDITACIÓN	MC-ONTOT-5.4 Manual de Calidad Capítulo 5.4	
		Revisión Nº 0	20-Dic-2012
			Página 13 de 13

9. Sistema de Control de Calidad implementado;
10. Consentimiento Informado;
11. Modelos de Contrato de Servicios;
12. Publicidad;
13. Organigrama Estructural y Organigrama Funcional;
14. Detalle del equipamiento y área física;
15. Curriculum Vitae (incluyendo copias de los títulos universitarios y certificados de formación y capacitación) del Director Médico de la Unidad y del equipo técnico involucrado en los procesos de recolección, procesamiento, preservación y almacenamiento;
16. Certificaciones Internacionales (si dispone).

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000080

PROCEDIMIENTOS PRE - ANALÍTICOS

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **REFERENCIAS**
4. **GENERALIDADES**
5. **DESCRIPCIÓN**
6. **ANEXO I**
7. **ANEXO II**

1. OBJETO

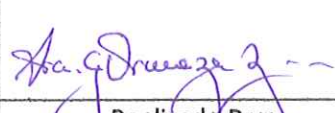
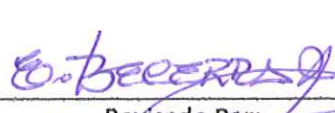
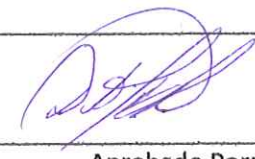
El objetivo del presente capítulo es describir las disposiciones adoptadas por el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), para el desarrollo de las actividades en la fase pre-analítica del muestreo al azar de los Bancos de cryopreservación de SCU en el Ecuador.

2. ALCANCE

Lo establecido en este capítulo será de aplicación a todas las actividades de muestreo en lo referente a la fase pre-analítica, como requisito para la realización de los análisis exigidos en el muestreo al azar de SCU, de los Bancos de cryopreservación, previa la acreditación de los mismos.

3. REFERENCIAS

- ❖ Norma Ecuatoriana ISO 9001:2008. "Requisitos relativos a la Gestión de la Calidad".

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. 2ª edición.

4. GENERALIDADES

4.1 Definiciones

Procedimiento pre-analítico:

Proceso que inicia a partir del envío de los registros con la identificación de muestras almacenadas en los Bancos de cryopreservación de SCU en el Ecuador, luego la elección de SCU al azar, de acuerdo al sistema de muestreo establecido en el anexo, la petición de los análisis dentro del protocolo establecido por el ONTOT como ente regulador, la preparación de las muestras para ser transportadas, el registro de datos, el transporte de las mismas hasta el interior del laboratorio de referencia para los análisis previamente seleccionados, hasta el inicio del procedimiento analítico.

Muestras: Conjunto de una o más partes inicialmente tomadas de un sistema.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Busca asegurar la competencia técnica de los Bancos de cryopreservación de SCU en el Ecuador.

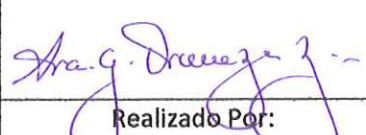
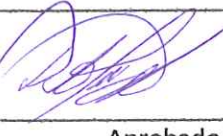
5.2 La verificación de la completa, única y auténtica identificación de las muestras de elección, transporte hacia el laboratorio de análisis determinado como referencial, finalizando con el inicio del proceso analítico.

5.3 Los procedimientos pre-analíticos son fundamentales para la fase analítica.

5.4 Se describe a continuación:

5.4.1. Cada registro correspondiente al historial de la muestra motivo de análisis, deberá contener la siguiente información:

a) Identificación única de la SCU: código, nombres, apellidos y

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

cédula de identidad o pasaporte de la madre representante.

b) Datos de la muestra primaria: nombres, apellidos, cédula de identidad, o pasaporte de la madre representante, fecha y hora de la recolección, peso inicial, nombre del facultativo, origen.

c) Datos de la muestra almacenada: nombres, apellidos, cédula de identidad, o pasaporte de la madre representante, fecha y hora del almacenamiento final, peso final, nombre y firma del técnico responsable.

d) Historia Clínica firmada por el Ginecólogo o profesional de la Salud que atienda el procedimiento del parto.

e) Información clínica relativa a la condición de la muestra: resultados de análisis para pruebas de VDRL, HTLV I y II, CMV IgG, CMV IgM, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Rubeola IgG, Rubeola IgM, HIV, Hepatitis B HBsAg, Hepatitis C HCVAg, serotipificación, análisis bacteriológico y análisis micológico, para estos dos últimos pre-procesamiento y post-procesamiento.

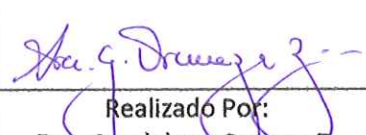
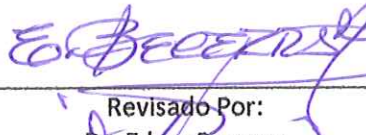
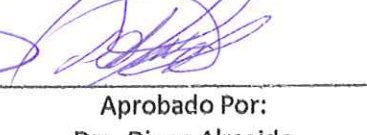
f) Información de calidad de la muestra: resultados de dosis celular y viabilidad celular al almacenamiento, fecha y hora de análisis y almacenamiento.

g) Deben establecer los criterios de aceptación y rechazo de muestras, sustentados por registros originales.

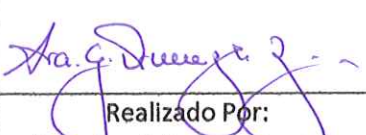
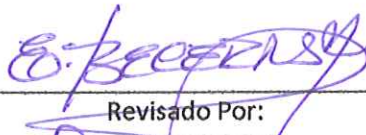
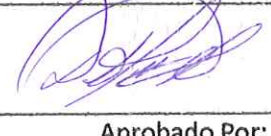
5.4.2. El Laboratorio debe disponer de un manual de procedimientos para el transporte de muestras cryopreservadas, en el que detalla las instrucciones de transporte y medidas de seguridad para las muestras.

5.4.3. El manual de transporte de muestras incluye:

- 1) Será el ONTOT, quien previamente autorice la liberación de unidades de SCU, para uso exclusivo de trasplante hematopoyético, verificando la dosis celular, viabilidad y estudio bacteriológico.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

- 2) Formularios del consentimiento informado, cuando aplique el requerimiento de transporte de las muestras almacenadas.
- 3) Instrucciones a seguir por personal del Banco de cryopreservación de SCU en el Ecuador para:
 - a) Preparación de la muestra a ser transportada.
 - b) Preparación de las condiciones de transporte y el medio de transporte correspondientes.
 - c) Especificación clara y certera de los requisitos especiales de tiempos de preparación de la muestra, transporte de la muestra y pre-procesamiento de la muestra.
- 4) Instrucciones para:
 - a) Tipo y cantidad de muestra almacenada a tomar.
 - b) Momento especial específico para el cambio del almacenamiento definitivo al temporal, para transporte de la muestra. Rangos de tiempo y temperatura.
 - c) Equipos, recipientes, medios y demás requerimientos necesarios a utilizar.
 - d) Cualquier requisito especial en la manipulación y conservación desde el tiempo de la extracción de la muestra del almacenamiento definitivo, hasta la recepción de la misma en el Laboratorio de referencia (requisitos de transporte, temperatura, tiempo de entrega, etc.).
 - e) Información correcta y detallada del propietario o representante a quien pertenece la muestra.
 - f) Información Clínica.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

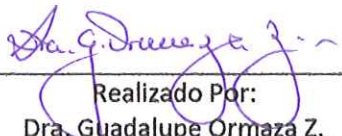
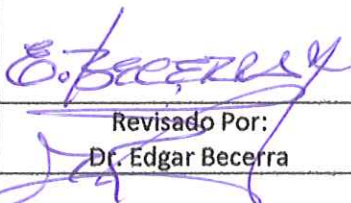
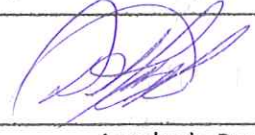
- g) Registro de la identidad de la persona que recolecta, procesa y almacena la muestra de SCU.
 - h) Disposición segura de los materiales utilizados en los diferentes procesos sometidos a la muestra para asegurar las condiciones óptimas de la misma y el desecho regulado según la regulación correspondiente, de los materiales utilizados, etc.
- 5) Instrucciones para:
- a) El almacenamiento de las muestras analizadas.
 - b) Tiempos límites para cada procedimiento.
 - c) Especificaciones para el tratamiento de las muestras.
 - d) Repetición de los análisis debido a fallas analíticas.

5.4.4. La documentación que forma parte del Manual de Procedimientos de Transporte de SCU, está sometida al sistema de control de la documentación establecida en el ONTOT.

5.4.5. Las muestras deben mantener trazabilidad, mediante los registros correspondientes. Así como deben especificarse el procedimiento en caso de existir incertidumbre en la identificación de la muestra inicial, inseguridad de validación de la misma y posibles errores durante el transporte de la misma.

5.4.6. El Laboratorio debe tener establecidas las condiciones en que se deben trasladar las muestras al Laboratorio, estas son:

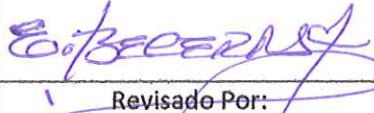
- a) Intervalo de tiempo apropiado de acuerdo a la naturaleza de la muestra.
- b) Dentro de un intervalo de temperatura especificado en el manual de recolección de muestras SCU y con el equipo específico para asegurar la integridad de las muestras.
- c) Garantía de la seguridad de quien la transporta, del

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

público en general y de los Bancos de cryopreservación de SCU en el Ecuador, en cumplimiento con las regulaciones locales, regionales y nacionales.

5.4.7. La fecha, hora de recepción e identidad de las muestras almacenadas recibidas en el Laboratorio de referencia y las condiciones de recepción de la misma, serán registradas como parte del reporte.

5.4.8. Con la aplicación de las instrucciones establecidas para la recepción e Identificación de muestras de SCU y que forman parte del "Manual de Transporte de Muestras", el Laboratorio de Referencia, asegura la trazabilidad de las porciones de muestras o sub-muestras de la muestra inicial.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

PROCEDIMIENTOS PRE - ANALÍTICOS

ANEXO I

1. DEFINICIÓN DE MUESTREO

La determinación del tipo de técnica de muestreo está basada en calcular una muestra representativa, sobre el total de una población de muestras reportadas en existencia.

Una muestra adecuada significativa quiere decir, lograr una versión simplificada de la población, que represente los requisitos básicos de la población.

Se tomará el Método de muestras probabilísticas, en donde todas las muestras tienen una probabilidad conocida de ser elegidas para incluirlas dentro del grupo de muestreo.

El muestreo dentro del Método probabilístico, será aleatorio sistemático, el mismo que selecciona al azar a la primera muestra, eligiendo el resto a intervalos fijos. Para efecto, se calculará el coeficiente de elevación:

$$K = N/n$$

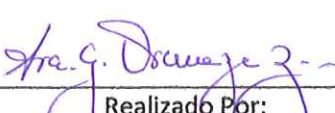
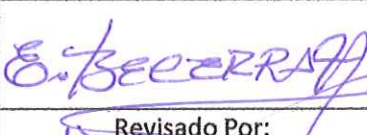
Siendo:

N = el tamaño de la población

n = el tamaño de la muestra

El procedimiento consiste en elegir al azar, un número no superior al coeficiente de elevación (k), que será el número a partir del cual se inicia la selección.

El resto se elige, sumando sucesivamente el coeficiente de elevación al último número.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

VENTAJAS DE LA METODOLOGÍA DE ELECCIÓN:

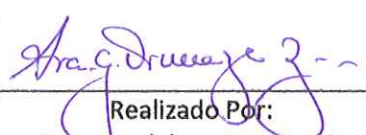
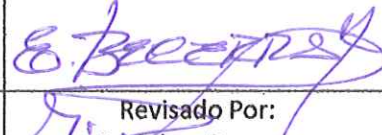
- a) Permitirá considerar los errores de muestreo.
- b) Permitirá considerar el intervalo de confianza en que se mueven las estimaciones.
- c) Fácil de aplicar.
- d) No siempre es necesario tener un listado de toda la población.
- e) Cuando la población está ordenada siguiendo una tendencia conocida, asegura una cobertura de unidades de todos los tipos.

2. CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

Conforme el *Teorema Central del Límite*, se establece que toda muestra al aumentar, tiende a la normalidad y es susceptible de ser analizada bajo una distribución de probabilidad normal.

Al definir:

- **Parámetro:** referimos a la característica de la población que es objeto de estudio.
- **Estimador:** referimos la función de la muestra que se usa para medirlo.
- **Error Muestral:** siempre estará presente, porque existe una pérdida de representatividad el momento de seleccionar la muestra. Sin embargo, por la misma naturaleza de análisis, se definirá el grado de error aceptable.
- **Nivel de Confianza:** referimos a la probabilidad de que la estimación realizada esté dentro de un intervalo determinado, basado en el estimador, de manera que capte el valor verdadero del parámetro a medir y se ajuste a la realidad.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

2.1 Cálculo del Tamaño de la Muestra – Población Conocida

La fórmula para calcular el tamaño de muestra cuando se conoce el tamaño de la población es la siguiente:

$$n = \frac{N \times Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2 \times (N-1) + Z_{\alpha}^2 \times p \times q}$$

Siendo:

N = Tamaño de la población

Z = Nivel de Confianza

p = Proporción esperada

q = Proporción no esperada

d = Precisión (error máximo permitido en proporción)

Los parámetros establecidos son:

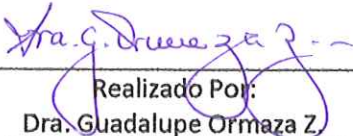
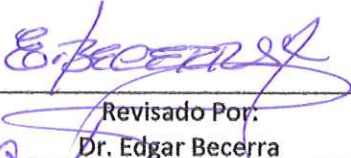
N = Unidades del reporte del Laboratorio

Z = La seguridad Z_{α} del 95%, para lo cual el coeficiente es 1.96

p = 50% = 0.5

q = 1 - 0.5 = 0.5

d = 8% = 0.08

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **REFERENCIAS**
4. **GENERAL**
5. **DESCRIPCIÓN**
6. **ANEXO I**

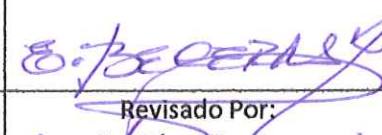
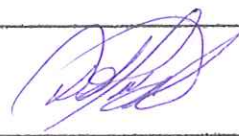
1. OBJETIVO

El objetivo del capítulo es describir las disposiciones adoptadas por el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), para los procedimientos a desarrollar en el Laboratorio de Referencia, relativos a las actividades en la fase analítica.

2. ALCANCE

En este capítulo se estipulan las actividades de los procesos para la fase analítica requeridas para el muestreo, establecidas por el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), como ente de regulación:

- a. Verificación de la documentación que contenga los resultados de las determinaciones siguientes: VDRL, HTLV I y II, CMV IgG, CMV IgM, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Rubeola IgG, Rubeola IgM, HIV, Hepatitis B HBsAg, Hepatitis C HCVAg, y análisis micológico.
- b. Realización de las determinaciones de dosis celular, viabilidad celular y análisis bacteriológico.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

3. REFERENCIAS

- ❖ Norma Ecuatoriana ISO 9001:2008. "Requisitos relativos a la Gestión de la Calidad".
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. 2ª edición.

4.1 Definiciones

Procedimientos analíticos.- Procesos que inician luego del transporte y la recepción de las muestras en el Laboratorio de Referencia. Termina una vez obtenidos los resultados analíticos.

Validación.- Confirmación por una evidencia objetiva, que se han cumplido los requisitos para la utilización objeto de la cryopreservación de SCU.

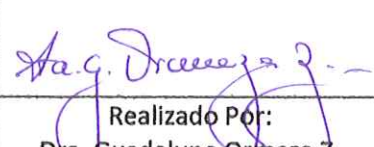
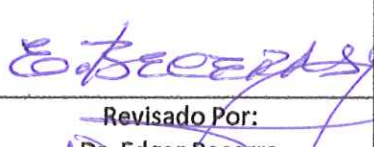
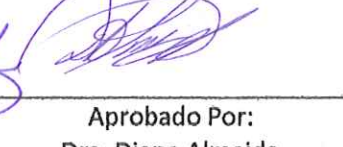
5. DESCRIPCIÓN

5.1 Se hace referencia a las actividades directamente relacionadas con los análisis y mediciones técnicas.

5.2 Amerita la selección de métodos analíticos validados y documentados.

5.3 Deben estar todos los procedimientos de análisis elaborados por los responsables del Laboratorio de Referencia, revisados por un responsable de calidad y aprobados por el Jefe o Director Técnico del Laboratorio de Referencia. Estos procedimientos estarán basados en las recomendaciones y fundamentos internacionales, por lo que los procedimientos analíticos han de ser publicados y evaluados por expertos.

5.3.1. El Laboratorio de Referencia debe utilizar métodos, procedimientos e instructivos técnicos documentados, que cumplen con los requerimientos de análisis del servicio del Laboratorio de Referencia y son mandatorios para la ejecución analítica de las pruebas solicitadas por el ONTOT.

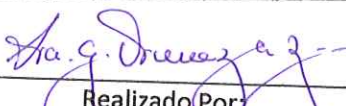
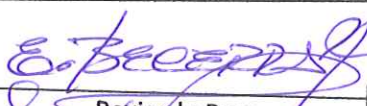
		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

5.3.2. El Laboratorio de Referencia debe utilizar solamente métodos, procedimientos e instructivos validados para verificar que cumplen con lo establecido internacionalmente. El proceso de validación debe estar documentado en un procedimiento "Validación de Métodos". El Jefe o Director Técnico del Laboratorio de Referencia es el responsable de aprobar las metodologías e instrucciones de trabajo, para garantizar la validez de resultados.

5.3.3 Además de los indicadores internos, debe contar con lo siguiente:

- a) el principio del procedimiento utilizado para los análisis;
- b) las especificaciones técnicas;
- c) el tipo de muestra;
- d) equipo y reactivos necesarios;
- e) los procedimientos de calibración;
- f) los pasos del procedimiento;
- g) los procedimientos de control de la calidad;
- h) las interferencias;
- i) los cálculos de resultados (incluyendo la incertidumbre de medida);
- j) los intervalos de referencia biológicos;
- k) las medidas de seguridad;
- l) las fuentes potenciales de variabilidad.

5.3.4 Esta actividad, se debe garantizar bajo la evidencia y respaldo del Control de Calidad Interno, estimación de la incertidumbre, trazabilidad y el Control de Calidad Externo.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

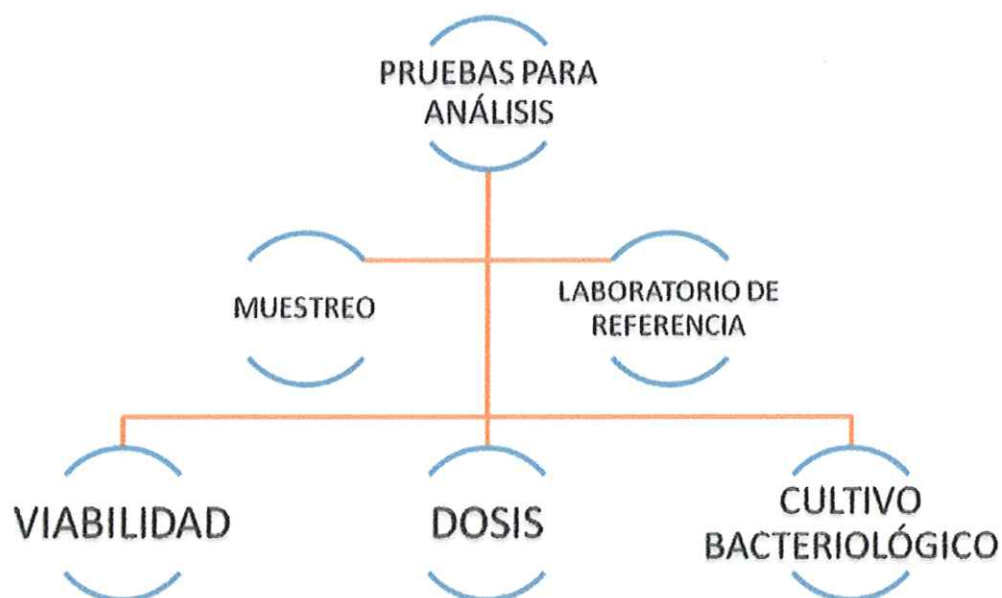
PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

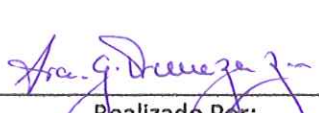
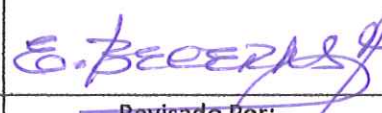
ANEXO I

1. DEFINICIÓN DE PRUEBAS PARA ANÁLISIS

Realizado el muestreo al azar de las unidades de SCU y seleccionado el Laboratorio de Referencia para el procesamiento de los análisis, se procederá a la realización de los siguientes estudios analíticos:

- a) Determinación de viabilidad
- b) Determinación de la dosis de células CD 34*
- c) Cultivo bacteriológico



		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS

ANEXO II

1. DEFINICIÓN DE MÉTODOS PARA ANÁLISIS DE PRUEBAS

Realizado el muestreo al azar de las unidades de SCU, seleccionado el Laboratorio de Referencia para el procesamiento de los análisis y la determinación de las pruebas a analizar, se procederá a la elección de los métodos oficiales para los siguientes estudios analíticos:

a) Determinación de Viabilidad:

Método: Citometría de Flujo

Protocolo: ISHAGE

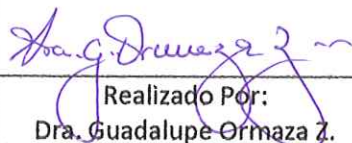
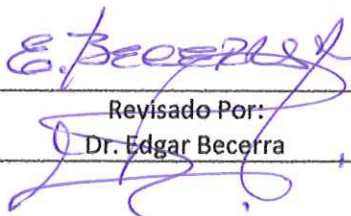
b) Determinación de la Dosis de Células CD 34⁺:

Método: Citometría de Flujo

Protocolo: ISHAGE

c) Cultivo bacteriológico:

Método: Automatizado

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazábal	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

PROCEDIMIENTOS POST- ANALÍTICOS

1. **OBJETIVO**
2. **ALCANCE**
3. **REFERENCIAS**
4. **GENERAL**
5. **DESCRIPCIÓN**
6. **ANEXO I**

1. **OBJETIVO**

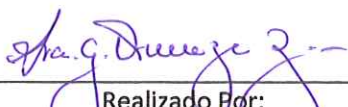
El objetivo del capítulo es describir las disposiciones adoptadas por el ONTOT, para los procedimientos en el Laboratorio de Referencia, en el desarrollo de las actividades de la fase post-analítica.

2. **ALCANCE**

Se aplicará en todas las pruebas de viabilidad celular, dosis celular y análisis bacteriológico, establecidas por el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), como ente de regulación, dentro del muestreo.

3. **REFERENCIAS**

- ❖ Norma Ecuatoriana ISO 9001:2008. "Requisitos relativos a la Gestión de la Calidad".
- ❖ Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 15189:2009. "Laboratorios Clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. 2ª edición.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000095

4. GENERAL

4.1 Definiciones

Procedimientos post-analíticos.- Procesos que inician posterior a la fase analítica, que incluyen el procedimiento de entrega de resultados y desecho seguro de la muestra.

5. DESCRIPCIÓN

5.1 La fiabilidad en la obtención de resultados emitidos por el Laboratorio de Referencia, asegurando la confidencialidad como base fundamental.

5.2 Posibilita desde el punto de vista de la competencia técnica, destinar los resultados de los análisis obtenidos como argumento regulatorio.

5.3 La fiabilidad de los resultados permitirá en forma independiente, cumplir con el compromiso de calidad y competencia técnica requerido por el ONTOT.

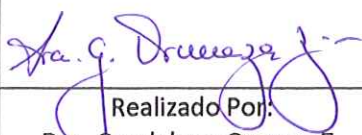
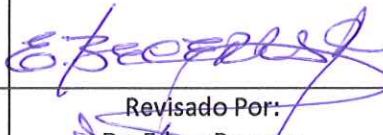
5.4 Esta actividad, se debe garantizar bajo la evidencia y respaldo del Control de Calidad Interno, estimación de la incertidumbre, trazabilidad y el Control de Calidad Externo.

5.5 De cumplirse:

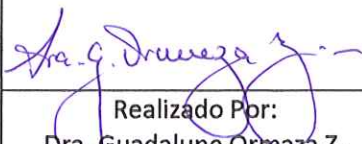
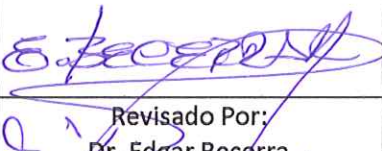
5.5.1. Los resultados deben ser revisados por el responsable técnico antes de autorizar la entrega de los mismos.

5.5.2. Siempre que sea posible, el Laboratorio de Referencia deberá conservar las muestras, al menos por el tiempo indicado por el ente regulador (ONTOT).

5.5.3. Una vez finalizado el período de conservación establecido para el almacenamiento de las muestras, el Laboratorio de referencia podrá proceder al desecho de las mismas, de acuerdo a las reglamentaciones y recomendaciones establecidas en el país, para el manejo de desechos biológicos. Así se evitará exposiciones de peligro, de integridad del personal, se garantiza la confidencialidad y posibilidad de uso no autorizado de la muestra.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

5.5.4 Los resultados serán entregados dentro del plazo que requiera el análisis de cada prueba, exclusivamente al personal designado y autorizado por el ONTOT, bajo garantía de fiabilidad y confidencialidad.

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000097

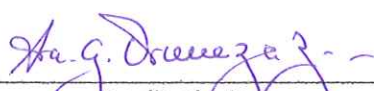
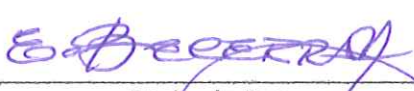
PROCEDIMIENTOS POST- ANALÍTICOS

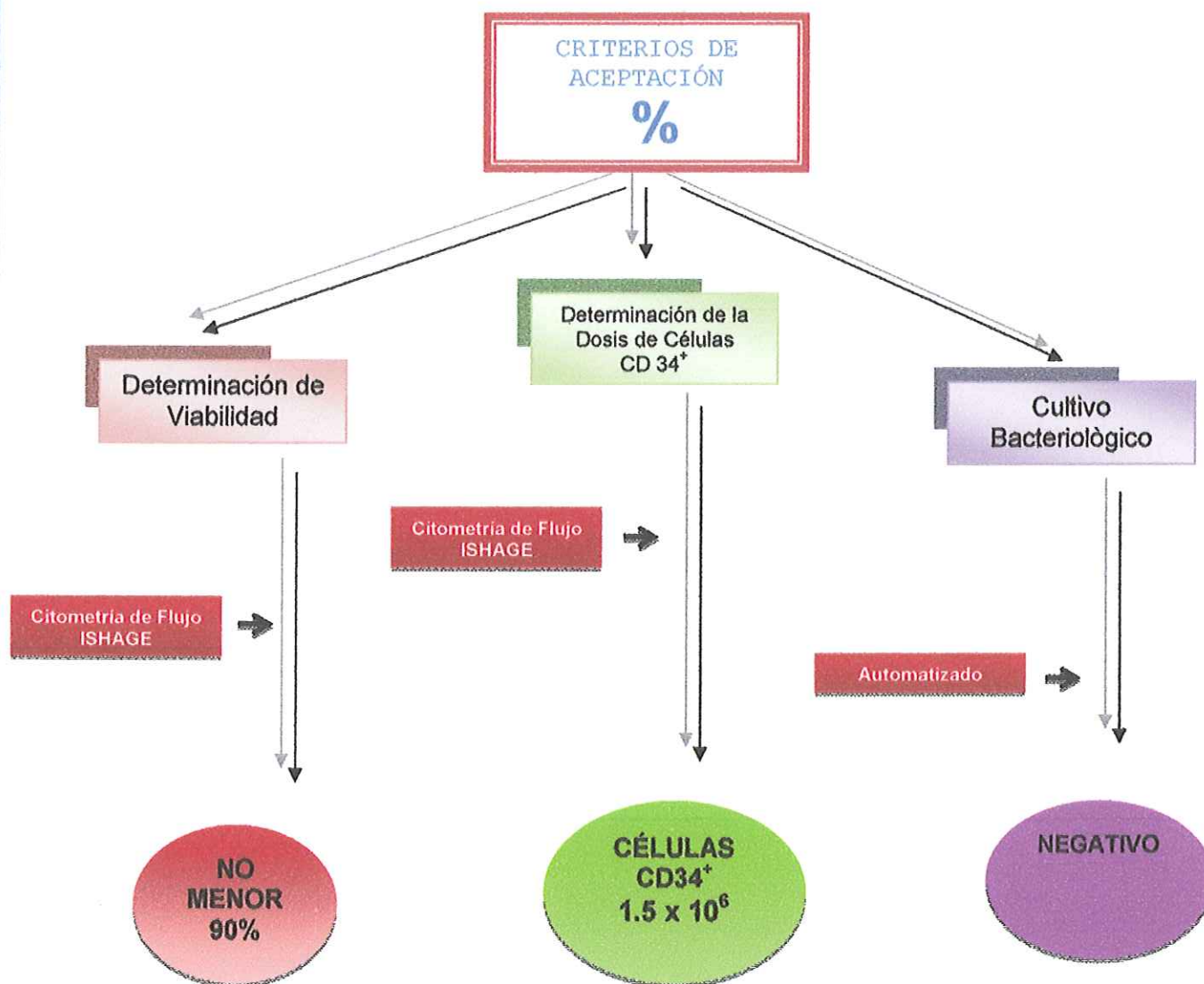
ANEXO I

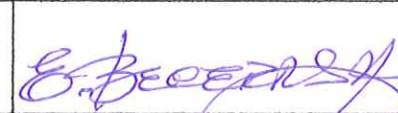
1. DEFINICIÓN DE CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MUESTRAS

Realizado el procedimiento Pre-Analítico, Procedimiento Analítico y Post-Analítico, se procederá con la interpretación de los resultados, con el fin de dictaminar la aceptación o rechazo de las muestras, bajo los siguientes criterios:

- a) Viabilidad: 90%
- b) Dosis de células CD 34⁺: 1.5×10^6
- c) Cultivo bacteriológico: Negativo

		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormaza Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida



		
Realizado Por: Dra. Guadalupe Ormazá Z.	Revisado Por: Dr. Edgar Becerra	Aprobado Por: Dra. Diana Almeida

0000099