

 Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT República del Ecuador	FORMULARIO DE VISITA DE CONTROL A BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS				FECHA: 28-07-2026
					CODIGO: RG-INDOT-505
	Versión: 02				PÁGINA: 1 de 3
PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐		

FECHA DE VISITA		COORDINACIÓN ZONAL:	
------------------------	--	----------------------------	--

INFORMACIÓN DEL BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS				
Nombre:				
Dirección:				
Provincia:		Cantón:		
Dependencia:	IESS ☐	ISSFA ☐	ISSPOL ☐	MSP ☐ PRIVADA ☐
Fecha de inicio de la acreditación:		Fecha de fin de acreditación:		
N.º de Permiso de Funcionamiento:		Fecha de caducidad del Permiso de Funcionamiento:		
Colocar una X en SI o en NO y calificar de acuerdo a los rangos de evaluación propuestos en cada ítem.				
PARÁMETROS A VALORAR				
1. Las áreas de procesamiento mantienen condiciones de limpieza, integridad, separación funcional y el procesamiento se ejecuta conforme a procedimientos aprobados y parámetros validados	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si presenta áreas de procesamiento y ejecución de acuerdo a lo especificado. 0: No presenta áreas de procesamiento y/o ejecución de acuerdo a lo especificado.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
2. Aplicación de normas de bioseguridad, según sus protocolos operativos estándar	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si se aplica 0: No se aplica
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				

3. Registro y reporte del stock de tejidos y/o células conforme a la acreditación	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: El stock de tejidos y/o células coincide con los registros y reportes correspondientes 0: El stock de tejidos y/o células no coincide con los registros y reportes correspondientes
Tejidos y/o células almacenados:	(Detallar el tipo de tejido y/o célula)		Cantidad:	
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
4. Condiciones de almacenamiento, clasificación y etiquetado de tejidos y/o células	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento, clasificación y etiquetado de los tejidos y/o células 0: No mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento, clasificación y/o etiquetado de los tejidos y/o células
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
5. Trazabilidad de los tejidos y/o células durante todas las etapas del proceso	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantiene la trazabilidad de los tejidos y/o células 0: No mantiene la trazabilidad de los tejidos y/o células
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
6. Plan de contingencia disponible, con acciones y contactos críticos definidos y conocimiento del personal	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: El Plan de Contingencia esta disponible y el personal conoce las acciones y contactos críticos 0: El Plan de Contingencia no esta disponible y el personal desconoce las acciones y contactos críticos
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
7. Monitoreo y registro continuo de temperatura en equipos de almacenamiento	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si existe monitoreo y registros continuos de temperatura de los equipos. 0: No existe monitoreo y registros continuos de temperatura de los

				equipos.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
8. Mantenimiento preventivo y correctivo de equipos conforme al plan de mantenimiento establecido	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Los equipos cuentan con mantenimiento preventivo y correctivo vigente, conforme al plan de mantenimiento establecido. 0: Los equipos no cuentan con mantenimiento preventivo y correctivo vigente, conforme al plan de mantenimiento establecido
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
9. Manejo de desechos biológicos, incluyendo ubicación, almacenamiento temporal hasta su retiro, cumplimiento del protocolo establecido y certificados de la empresa responsable de la gestión de desechos	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantiene un manejo adecuado de los desechos biológicos, conforme al protocolo establecido y cuenta con los certificados correspondientes de la empresa responsable. 0: No mantiene un manejo adecuado de los desechos biológicos y/o no cuenta con evidencia del cumplimiento del protocolo establecido o certificados correspondientes
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
10. Despacho de tejidos y/o células conforme al protocolo establecido	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: El despacho se realiza conforme al protocolo establecido 0: El despacho no se realiza conforme al protocolo establecido
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
11. Gestión y notificación de cambios relevantes de infraestructura, procesos, equipos o talento humano conforme a la normativa vigente	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si notifica los cambios conforme a lo establecido en la normativa vigente. 0: No notifica los cambios conforme a lo establecido en la normativa vigente.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				

12. Cumplimiento del plan de capacitación	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: El plan de capacitación se ha ejecutado al 100% de lo planificado hasta la fecha de la visita 2: El plan de capacitación se ha ejecutado parcialmente, alcanzando al menos el 50% de lo planificado hasta la fecha de la visita 0: El plan de capacitación no se ha ejecutado conforme a lo planificado hasta la fecha de la visita
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
13. Expedientes de donantes, incluyendo consentimiento o autorización, identificación y evaluación	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Los expedientes se encuentran completos 0: Los expedientes se encuentran incompletos o no existen.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
14. Actividades ejecutadas y tipos de tejidos manejados conforme al alcance de la acreditación vigente	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Las actividades ejecutadas y los tipos de tejidos manejados corresponden al alcance de la acreditación vigente. 0: Las actividades ejecutadas y/o los tipos de tejidos manejados no corresponden al alcance de la acreditación vigente.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
15. Vigencia de los insumos, materiales y tejidos almacenados	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Todos los insumos, materiales y tejidos verificados se encuentran vigentes y dentro de su fecha de caducidad. 0: Se evidencian uno o más insumos, materiales y/o tejidos caducados o sin control de su fecha de vencimiento.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
16. Gestión de eventos, reacciones adversas, quejas y retiros conforme al protocolo establecido	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Se gestiona conforme al protocolo establecido o no se han presentado eventos 0: No se gestiona conforme al protocolo establecido
Observaciones encontradas:				

Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
17. Documentos de actualización anual del establecimiento (mantenimiento de equipos, vacaciones y capacitaciones del personal acreditado, listado de insumos y materiales)	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Presenta los documentos de actualización anual requeridos. 0: No presenta los documentos de actualización anual requeridos.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
18. Promoción de la donación en el servicio de apoyo	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si realiza promoción de la donación 0: No realizan promoción a la donación
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
PUNTAJE OBTENIDO/ PUNTAJE MÁXIMO APLICABLE				
CALIFICACIÓN TOTAL EN PORCENTAJE:				
Cumplimiento del 80 a 100%:	Planificar visita en 6 meses			
Cumplimiento del 50 a 79%:	Planificar visita en 4 meses			
Cumplimiento del 10 al 49%	Planificar visita en 2 meses			
Cumplimiento menos del 10%	Suspensión temporal			
COMPROMISOS			RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

Nombre, firma y sello del responsable del la Coordinación Zonal __
Nombre, firma y sello del Responsable del Banco de tejidos y/o células.