

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	FORMULARIO DE VISITA DE CONTROL A LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES		FECHA: 28-07-2026	
	Versión: 02		CODIGO: RG-INDOT-506	
	PUBLICADO EN ANALISIS BORRADOR OBSOLETO		PÁGINA: 1 de 3	

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

INFORMACIÓN DEL LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA				
Nombre:				
Dirección:				
Provincia:		Cantón:		
Dependencia: IESS ☐ ISSFA ☐ ISSPOL ☐ MSP ☐ IVADA ☐				
Fecha de inicio de la acreditación:		Fecha de fin de acreditación:		
N.º de Permiso de Funcionamiento:		Fecha de caducidad del Permiso de Funcionamiento:		
PARÁMETROS A VALORAR				
Colocar una X en SI o en NO y calificar de acuerdo a la escala de evaluación propuesta en cada ítem.				
1. Stock de insumos y reactivos utilizados para el procesamiento de muestras	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantienen un stock para sustentar la actividad trasplantológica por al menos 6 meses 2: Mantiene stock para sustentar la actividad por un periodo menor a 6 meses y ha iniciado el proceso de adquisición 0: No cuenta con stock de insumos y reactivos requeridos
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
2. Fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento de insumos y reactivos utilizados para el procesamiento de muestras	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Los insumos y reactivos presentan almacenamiento adecuado y se encuentran vigentes. 2: Incumple una de las condiciones evaluadas (almacenamiento adecuado o vigencia de insumos y reactivos). 0: Presenta almacenamiento inadecuado y/o insumos o reactivos caducados
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
3. Entrega de resultados de exámenes de histocompatibilidad e inmunogenética conforme a la normativa vigente	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Entrega los resultados en el tiempo establecido y conforme a las condiciones definidas en la normativa vigente. 0: No entrega los resultados en el tiempo establecido y/o no cumple con las condiciones definidas en la normativa vigente
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				

4. 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:				
5. 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:				
6. 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:				
7. Almacenamiento, identificación y trazabilidad de muestras de seroteca destinadas a la actividad de trasplante	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Las muestras de la seroteca se encuentran adecuadamente almacenadas, rotuladas y permiten su identificación y trazabilidad. 0: Las muestras de la seroteca no se encuentran adecuadamente almacenadas, rotuladas y/o no permiten su identificación y trazabilidad
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
8. Controles de calidad durante el procesamiento de las pruebas de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Se evidencia la ejecución y el registro de los controles de calidad que respaldan la validez de los resultados. 0: No se evidencia la ejecución o el registro de los controles de calidad que respaldan la validez de los resultados.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
9. 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:				
10. 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:				
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 de la Coordinación Zonal ____
Nombre, firma y sello del Responsable del Laboratorio.