

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT 	FORMULARIO DE VISITA DE CONTROL A ESTABLECIMIENTOS PARA ALMACENAMIENTO TEMPORAL Y/O DEFINITIVO DE TEJIDOS				FECHA: 21-07-2026
	Versión: 01				CODIGO: RG-INDOT-614
	PUBLICADO ☒	EN ANALISIS ☐	BORRADOR ☐	OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 3

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

INFORMACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO DE ALMACENAMIENTO					
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. El área de almacenamiento se mantiene limpia, ordenada, segura y con acceso restringido		SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si el área de almacenamiento cumple lo detallado. 0: El área de almacenamiento no cumple lo detallado.
Observaciones encontradas:					
Justificación del establecimiento:					
Recomendaciones:					
2. En la recepción de tejidos se verifica código, tipo de tejido, estado de liberación, integridad, vencimiento y condiciones de transporte.		SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si se realiza una recepción adecuada de los tejidos 0: No se realiza una recepción adecuada de los tejidos
Observaciones encontradas:					
Justificación del establecimiento:					
Recomendaciones:					
3. Stock de tejidos almacenados, de acuerdo a sus registros, reportes y certificados de implante entregados.		SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Su stock coincide con sus registros y reportes. 0: Su stock no coincide con sus registros y reportes.
Tejidos almacenados:				Cantidad:	
Observaciones encontradas:					
Justificación del establecimiento:					
Recomendaciones:					
4. Condiciones de almacenamiento, clasificación y etiquetado de tejidos.		SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento, clasificación y etiquetado de los tejidos 0: No mantiene condiciones adecuadas de almacenamiento, clasificación y/o etiquetado de los tejidos
Observaciones encontradas:					
Justificación del establecimiento:					

Recomendaciones:				
5. Trazabilidad de los tejidos almacenados durante todas las etapas del proceso	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Mantiene la trazabilidad de los tejidos almacenados 0: No mantiene la trazabilidad de los tejidos almacenados
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				
6. Se controlan fechas de vencimiento y se prioriza la utilización de tejidos próximos a caducar.	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si se controla la caducidad de los tejidos almacenados 0: No se controla la caducidad o existen tejidos caducados.
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. Despacho de tejidos 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:				
9. 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:				
10. 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:				
11. Cumplimiento de la entrega de certificados de implante al INDOT (correcto llenado y plazo de entrega)	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Cumple con la entrega de los certificados de implante. 0: No cumple con la entrega de los certificados de implante
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. 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:				
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. Los eventos, reacciones adversas, quejas y retiros se notifican, investigan y gestionan oportunamente.	SI	NO	CALIFICACIÓN	ESCALA DE EVALUACIÓN: 4: Si existe gestión oportuna o no han existido. 0: No existe gestión oportuna de los eventos detallados.
Observaciones encontradas:				
Justificación del establecimiento:				
Recomendaciones:				

16. 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:				
17. 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 de la Coordinación Zonal __
Nombre, firma y sello del Responsable del servicio de apoyo