

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS - INDOT:

123-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Norma Técnica del proceso de procuración de tejido ocular en donantes cadavéricos”	2
134-INDOT-2023 Créase el Banco Nacional de Tejidos y Células - BANTEC	26
154-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Instructivo de asignación renal 2023”	30
156-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Norma Técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos para la actividad trasplantológica” ...	65
164-INDOT-2023 Apruébese, autorícese y emítase el documento denominado “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-01, Versión 03	93

Resolución Nro. 123-INDOT-2023**DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****DIRECTOR EJECUTIVO
DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-****C O N S I D E R A N D O:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 361, Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;*

- Que,** el artículo 10, Ibídem, determina que *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;
- Que,** el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular...”*;
- Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*;
- Que,** mediante Resolución No. 70-INDOT-2018 de 10 de octubre de 2018, se resolvió expedir la **“NORMA TECNICA DEL PROCESO DE PROCURACION EN DONANTE CADAVERICO”**;
- Que,** mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;
- Que,** mediante documento denominado **INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS”**, con Trazabilidad RCC-2023/08-IT-111, de fecha 09 de agosto de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, se recomendó: *“Presentar a la Máxima*

Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. • Derogar todo lo referente a procuración de tejido ocular de los artículos 7,8,9,14 de la Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico, publicada mediante Resolución Nro. 70-INDOT-2018 y Registro Oficial 373 del 22 de noviembre del 2018. • Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación por parte de los integrantes del Sistema, Nacional de Salud, Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante e Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células”, y se anexa la Norma Técnica del proceso de procuración de tejido ocular en donantes cadavéricos” código BTC-11-NR-02, Versión 01.

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0172-M de 9 de agosto de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que “...hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento " Norma Técnica del proceso de procuración de tejido ocular en donantes cadavéricos”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente..”, memorando que es dispuesto mediante el sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS”.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS”, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el documento “NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento “NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERICOS”

DISPOSICIÓN GENERAL.- La presente NORMA TÉCNICA DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVERÍCOS entrará a regir a partir de su emisión y publicación en medios institucionales sin perjuicio de su publicación a través del Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- La presente norma técnica es aplicación obligatoria para todos los procesos de procuración en el Sistema Nacional de Salud, Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante e Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT y sus profesionales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Deróguese los artículos 7, 8, 9, 14 referentes a procuración de tejido ocular constantes en la Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico, publicada mediante Resolución Nro. 70-INDOT-2018 y Registro Oficial 373 del 22 de noviembre del 2018”.

DISPOSICION FINAL.- Publíquese y cúmplase.

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 18 días del mes de agosto de 2023.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

PROCESO DE PROCURACIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES CADAVÉRICOS

Norma técnica

2023

Equipo de elaboración:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad - INDOT
- Eliana Sofía Espín Vaca, Directora Técnica de Provisión y Logística – INDOT

Equipo de revisión:

- Johanna Yadira Zambrano Solorzano, Coordinadora Zonal 1 – INDOT
- Mario Fernando Herrera Venegas, Coordinador Zonal 2 – INDOT
- Christian Luis Paz Soto, Coordinador Zonal 3 – INDOT
- Ramiro Felipe Ortiz Timbi, Director Técnico de Banco de Tejidos – INDOT
- Tania Fernanda Mejía Chango, Especialista de Tejidos y Células – INDOT

Equipo de validación – Comité Técnico Asesor

- Andrés Alberto Rodríguez Borja, Especialista en Oftalmología, Presidente de la Sociedad Ecuatoriana de Oftalmología-Núcleo Quito.
- Andrea Paola Moreno Ocampo, Especialista en Oncología del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
- Edwin Patricio Almagro Guerrero, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Instituto Almagro Centro Especializado.
- José Miguel Varas Prieto, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Centro Oftálmico Varas Samaniego S.A.
- Lourdes Alexandra Cadena Torres, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
- Michele Angely Pacheco Quito, Alta especialidad en medicina, córnea, enfermedades externas y cirugía refractiva, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital del Río Hesperio S.A.
- Nancy Dolores Jurado Guano, Máster en superficie ocular, córnea, cristalino y cirugía refractiva, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín
- Richard Gustavo Rothenbach Clavijo, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Hospital Vozandes Quito HVQ S.A
- Roberto Ernesto Alcívar Viteri, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de

trasplante de córnea del Instituto de la Visión.

- Roberty Yuniór Mejía Bermeo Especialista en Oftalmología, Líder y cirujano del equipo de trasplante de córnea del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.
- Sandra Ximena Velastegui Camorali, Especialista en Oftalmología, Líder y cirujana del equipo de trasplante de córnea de la Clínica Oftálmica Ubaldo Velastegui CIA. LTDA.”

Contenido

CAPITULO I.....	
Objeto y Ámbito de Aplicación	
CAPITULO II.....	
Definiciones, Conceptos, Abreviaturas y Clasificación	
CAPITULO III.....	
De la Detección, Identificación, Evaluación y Mantenimiento de un Potencial Donante Cadavérico.....	
CAPITULO IV	
De la Notificación y Autorización Familiar	
CAPITULO V	
De la Coordinación de la Ablación del Tejido Ocular	
CAPITULO VI	
De las Funciones del Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes y su Equipo de Procuración:.....	
CAPITULO VII	
De los Anexos y Formularios	

CAPITULO I

Objeto y Ámbito de Aplicación

Art. 1.- Objeto. - Establecer los procedimientos para la coordinación, ejecución, seguimiento y control del proceso de procuración de tejido ocular en donantes cadavéricos, a nivel nacional.

Art. 2.- Ámbito de aplicación. - La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para:

- Los establecimientos de salud, servicios de apoyo y sus profesionales acreditados y no acreditados, que intervengan en el proceso de procuración de tejido ocular.
- Los centros forenses y sus profesionales de la salud acreditados y no acreditados, que intervengan en el proceso de procuración de tejido ocular.
- Personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

CAPITULO II

Definiciones, Conceptos, Abreviaturas y Clasificación

Art. 3.- Definiciones, conceptos y abreviaturas:

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo, amputación.

Contraindicaciones absolutas: Se consideran contraindicaciones absolutas para la procuración del tejido ocular, todas las enfermedades del donante susceptibles de ser transmitidas mediante el trasplante de tejido corneal y en las que esta transmisión ha sido demostrada.

Contraindicaciones relativas: Se consideran contraindicaciones relativas todas aquellas enfermedades del donante potencialmente transmisibles, pero en las que la transmisión mediante el tejido ocular nunca ha sido comunicada ni demostrada y que, dadas las características de la córnea, parece muy improbable que ésta pueda actuar como vehículo transmisor, estas contraindicaciones no serán condicionantes para el descarte del donante, las mismas deberán ser notificadas al momento de la liberación y oferta del tejido corneal.

Donante efectivo: Es toda persona fallecida a la que se le ablacionan sus órganos y/o tejidos, y que se logra efectivamente el implante en un receptor.

Donante real: Es toda persona fallecida a la que se le ablacionan sus órganos y/o tejidos.

Entrevista familiar: Diálogo que se establece entre Coordinador Intrahospitalario y/o procurador con los familiares y/o representante legal de un potencial donante, con el fin de informar asertivamente sobre el proceso de donación de órganos y/o tejidos.

Emergente: Se considera a todo paciente que superó el tiempo de permanencia en prioridad urgente o por rechazo injustificado de la oferta corneal por parte del equipo de

trasplante.

Muerte encefálica: Cese irreversible de las funciones encefálicas, aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial, certificada de acuerdo al protocolo emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Muerte violenta: Aquella que se debe a un mecanismo suicida, homicida o accidental, es decir por causa exógena al sujeto.

Notificación familiar: Reunión con la familia del donante cadavérico donde se notifica la condición de donante de su familiar; el procedimiento de procuración y ablación de órganos y tejidos; duración del proceso; cuáles van a ser los órganos y/o tejidos donados; las condiciones en las que se entregará el cadáver; entre otros.

Operativo: Conjunto de procedimientos y acciones que se ponen en marcha para el desarrollo del proceso de procuración, las mismas que son realizadas en tiempos determinados para efectivizar el proceso de donación y trasplante.

Potencial donante cadavérico: Es toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos y/o tejidos y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Procuración: Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; con la coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante; y, con la asignación, búsqueda y localización de receptores.

Muerte en parada cardíaca: Cese irreversible de la circulación y la respiración espontánea.

Urgente: Se considera a todo paciente que presente una perforación corneal o absceso corneal, que no responde al tratamiento clínico o con inminente perforación, y que esta condición predisponga a la pérdida del globo ocular, se incluye a los pacientes con fallo primario del tejido corneal; a estos pacientes se le asignará directamente la primera córnea disponible a nivel nacional. Se valorará el empleo de córneas tectónicas evitando así emplear tejidos que puede ser usados para trasplantes con mejor pronóstico visual.

FTA-ABS: Prueba de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

RCP: Reanimación cardiopulmonar.

SINIDOT: Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante.

VDRL: Venereal Disease Research Laboratory

Art. 4.- Clasificación de donantes cadavéricos. - Los donantes cadavéricos se clasifican en:

- Donante por parada cardíaca: Donante que presentó el cese irreversible de la actividad cardíaca, sin respuesta a las técnicas de reanimación cardiopulmonar y que no presenta criterios de exclusión para ser donante de tejidos.
- Donante por muerte encefálica: Donante que presenta un cese irreversible de las funciones encefálicas, pero que aún presenta funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial y se encuentran en condiciones para ablación de sus órganos y/o tejidos.

CAPITULO III

De la Detección, Identificación, Evaluación y Mantenimiento de un Potencial Donante Cadavérico

Art. 5.- Detección e identificación de un potencial donante cadavérico. - El establecimiento de salud deberá realizar el seguimiento a todo paciente que ingrese y se encuentre hospitalizado y que presente escala de Glasgow igual o menor a 7, o que realice parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de RCP para considerarlo como un posible donante.

Las áreas en las que se puede realizar la detección de posibles donantes, son:

- Sala de trauma.
- Sala de emergencias.
- Unidad de Cuidados Intensivos adultos y pediátricos.
- Unidades de Cuidados Intermedios adultos y pediátricos.
- Centro quirúrgico y obstétrico.
- Servicios de hospitalización.
- Morgues.
- Centros forenses.

En caso que se determine mejoría clínica, con evaluación de la escala de Glasgow mayor a 7 puntos, se da por terminado el proceso de procuración.

Certificada la muerte encefálica o parada cardíaca sin respuesta a las técnicas de RCP, el personal responsable del establecimiento de salud notificará la existencia del potencial donante, en el caso de establecimientos de salud con coordinador intrahospitalario de trasplantes lo realizarán a través de SINIDOT y en el caso de establecimientos de salud que no cuenten con coordinador intrahospitalario de trasplantes realizarán la notificación a las Coordinaciones Zonales – INDOT correspondiente. (Anexo 1), iniciando así el operativo de procuración.

El personal técnico de turno del INDOT verificará la certificación de muerte encefálica, considerando lo establecido en la normativa vigente, a través del formulario "PDC-01 Certificación de Muerte Encefálica" y en caso de parada cardíaca bastará con la notificación a través de SINIDOT o con la notificación a las Coordinaciones Zonales - INDOT posterior

a lo cual se realizará la consulta de voluntad del potencial donante mayor de 18 años en la plataforma del Registro Civil, Identificación y Cedulación.

Si en la consulta de voluntad se evidencia la condición de "SI DONANTE", "SI DONANTE POR LEY" o donante parcial "DONANTE SOLO ÓRGANOS Y/O TEJIDOS" se continúa con el operativo de procuración.

Una vez realizada la consulta de voluntad se realizará la codificación del potencial donante, de acuerdo a la normativa vigente, emitida para el efecto, a través del SINIDOT.

En caso de evidenciar la condición de "NO DONANTE" se da por terminado el operativo de procuración y el personal técnico de turno del INDOT realizará el informe del operativo correspondiente.

En caso de menores de edad o personas con incapacidad absoluta, se deberá solicitar la autorización para la donación de órganos y/o tejidos a los padres o representantes legales para poder continuar con el operativo de procuración.

Desde el momento en que se certifica la muerte encefálica (ME) y/o parada cardiaca de un paciente y si éste no presenta contraindicaciones médicas o legales para la donación de órganos y/o tejidos, el establecimiento de salud deberá implementar las medidas de mantenimiento del donante de tejido ocular, descritos en la presente norma.

De existir muerte violenta y una vez verificada la certificación de muerte encefálica y/o parada cardiaca, la condición de SÍ DONANTE u obtenida la autorización de los padres y/o representantes legales según corresponda, el establecimiento de salud en donde se encuentre el donante y que cuente con coordinador intrahospitalario de trasplante deberá llenar el formulario "PDC-06 Notificación a la fiscalía" a través de SINIDOT el cual será enviado al personal de turno del INDOT a cargo del operativo de procuración, quien notificará a través de SINIDOT al Fiscal de turno y en establecimientos de salud o centros forenses donde no cuentan con coordinador intrahospitalario de trasplantes el formulario "PDC-06 Notificación a la fiscalía" deberá ser llenado y enviado por el personal de turno del INDOT a través de SINIDOT al fiscal de turno, para tal efecto deberá adjuntar la documentación que corresponda, de conformidad a lo establecido en el artículo 42 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, artículo 14 de su Reglamento General y los procedimientos establecidos por el Ministerio del Interior, Fiscalía General del Estado y Servicio de Medicina Legal y Ciencias Forenses para realizar la autopsia respectiva, previa entrega del cadáver.

Art. 6.- Evaluación del potencial donante cadavérico de tejido ocular. - La evaluación de un potencial donante cadavérico de tejido ocular es un procedimiento médico, técnico y multidisciplinario que involucra a profesionales de salud, a fin de descartar enfermedades transmisibles del donante hacia el receptor y hacer una valoración funcional y morfológica del tejido ocular.

La información se registrará en el formulario "PDC-02. Evaluación del Potencial Donante Cadavérico" para donantes en muerte encefálica o para donantes en parada cardiaca, el mismo que será registrado y firmado por el coordinador intrahospitalario de trasplantes o por el profesional del establecimiento de salud que realice la valoración del potencial donante de tejido ocular con el apoyo del personal técnico de turno del INDOT.

Art. 7.- Criterios de evaluación de un potencial donante de tejido ocular. - Para la evaluación de un potencial donante se deberá tomar en cuenta lo siguiente:

- **Revisión de Historia Clínica:** Su objetivo es recabar información para establecer de forma precisa la causa de muerte, conocer el historial social, de salud y familiar del potencial donante, descartando aquellos aspectos que son contraindicaciones para el proceso de donación. En caso de identificar un donante en los centros forenses, que no disponen de historia clínica, se deberá recabar y analizar esta información con la familia del potencial donante.
- **Exploración Física:** A través de la exploración física al potencial donante, se recabará información no obtenida en la revisión de la historia clínica, esta exploración permitirá definir con criterio clínico si existe un factor que contraindique la donación, se pondrá énfasis en las siguientes condiciones:
 - Presencia de lesiones cutáneas que indiquen infección generalizado o localizada.
 - Presencia de tatuajes.
 - Exploración de mamas, genitales externos (signos de infecciones de transmisión sexual como úlceras genitales, condilomas, secreción genital, entre otras), zonas ganglionares que indiquen la presencia de infección activa.
 - Lesiones en la cavidad oral: leucoplasia, lesiones puntiformes azuladas o púrpuras sugestivas de Sarcoma de Kaposi, entre otros.
 - Lesiones o alteraciones en la cavidad orbital: fracturas, opacidad, ictericia, hemorragia, infecciones y cuerpos extraños.
 - Signos y síntomas de sepsis, siempre y cuando el donante se encuentre en un ambiente hospitalario.
 - Rash vesicular generalizado.
 - Cicatrices y traumatismos.
- **Estudios analíticos:** Ayudan a verificar el estado de salud al momento de la donación del potencial donante corroborando la información obtenida en los ítems anteriores, en caso de donantes de tejido ocular, se deberá realizar las siguientes pruebas:
 - **Biometría Hemática:** Leucocitos, % de neutrófilos, % linfocitos, % monocitos, % eosinófilos, glóbulos rojos, hemoglobina, hematocrito y plaquetas. (Únicamente si el donante está hospitalizado más de 24 horas en un establecimiento de salud),
 - **Coagulación:** TP, TPT, INR (únicamente si el donante está hospitalizado más de 24 horas en un establecimiento de salud)
 - **Hormonal:** en mujeres en edad fértil es obligatorio la realización de BHCG cuantitativa, en caso de resultar positiva la prueba se contraindica el proceso, por tanto, se da por terminado el operativo de procuración.
- **Pruebas serológicas:** Las pruebas serológicas a realizarse serán:
 - Anticuerpos para Virus de la Inmunodeficiencia Humana 1 y 2 (VIH I - II)
 - Sífilis: Test no treponémico (VDRL), en caso de positividad se realiza un treponémico FTA – ABS
 - Anticuerpos para Citomegalovirus (CMV IgM).
 - Anticuerpos Toxoplasma (Toxoplasma IgM)
 - Anticuerpos para Rubéola (Rubéola IgM).

- Antígeno de Superficie del Virus de la Hepatitis B (HBsAg)
- Anticuerpo frente al HBsAg (Anti-HBs)
- Anticuerpos Core (Anti-HBc).
- Anticuerpos de la Hepatitis C (Anti-VHC)
- Anticuerpos para Trypanosoma cruzi (CHAGAS)

Los resultados de las pruebas serológicas deberán ser cuantitativas, de no ser factible realizarlas de forma inmediata, se realizarán pruebas cualitativas y se gestionará el envío de muestras del donante para realizar pruebas cuantitativas, excepto para sífilis.

Art. 8.- Criterios de exclusión de un potencial donante de tejido ocular. - Los criterios de exclusión son los siguientes:

- Criterios generales de exclusión:
 - Muerte por causa desconocida
 - Embarazo
 - Donantes menores de 2 años y mayores de años 89
 - VIH, hepatitis B, hepatitis C y Sífilis positivo (resto de exámenes serológicos positivos quedan a criterio del equipo de trasplante, lo cual deberá estar indicado en el consentimiento informado correspondiente del receptor)
 - Imposibilidad de realizar estudios serológicos
 - Cadáver sin refrigeración mayor a 6 horas y con refrigeración mayor a 12 horas
 - Hemodilución: Si los donantes cadavéricos recibieron transfusiones de sangre o componentes sanguíneos o se infundieron coloides en las 48 horas previas al fallecimiento o se administraron grandes dosis de cristaloides en la hora previa al fallecimiento, deberá realizarse el cálculo de la hemodilución (Anexo 2). Los bancos de tejidos solo aceptarán muestras de donantes sin hemodilución.
- Criterios absolutos de exclusión:
 - Pacientes en deshidratación grave
 - Signos de Stenon - Louis
 - Pacientes caquéticos
 - Sepsis
 - Inflamación ocular o intraocular activa (uveítis anterior, escleritis, conjuntivitis, vitreitis, retinitis, coroiditis)
 - Leucoma corneal o pterigion que involucre los 8 mm centrales, queratocono, queratoglobos, distrofia de Fuchs
 - Sífilis: si la prueba no treponémica es positiva se realizará prueba treponémica FTA-ABS, si esta es positiva se contraindica la donación
 - Rubeola congénita
 - Rabia
 - Enfermedades hematológicas por causa desconocida.
 - Enfermedades neurológicas por causa desconocida o degenerativa
 - Enfermedades degenerativas del sistema nervioso central causadas por priones
 - Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob
 - Síndrome de Reye
 - Receptor de injerto de duramadre
 - Receptores de hormona de crecimiento natural de 1963-1985

- Panencefalitis esclerosante subaguda
- Endocarditis infecciosa aguda
- Encefalitis viral, fúngica o parasitaria o de causa desconocida
- Encefalitis bacteriana en la que no se ha podido identificar el germen causal, o en la que no se haya cumplido tratamiento según antibiograma por un período de al menos 72 horas, o en aquellas en que el germen causal sea un Gram. (-) negativo o un multirresistente
- Leucodistrofia multifocal progresiva
- Ingesta o exposición a sustancias tóxicas: cianuro, plomo, mercurio y oro
- Criterios específicos relacionados al cáncer:
 - Se puede aceptar la donación de aquellos pacientes que han estado libres de enfermedad oncológica por más de 5 años
 - Se descarta la donación de aquellos pacientes que presentan:
 - ❖ Tumores malignos oculares (del segmento anterior, carcinoma primario del ojo o metastásico, retinoblastoma, melanoma uveal)
 - ❖ Retinoblastoma y melanoma de cámara anterior
 - ❖ Tumores malignos primarios o secundarios susceptibles de producir afectación de la cámara anterior del ojo
 - ❖ Enfermedad activa con diseminación fuera del órgano (metástasis)
 - ❖ Neoplasia maligna hematológica activa
 - ❖ Pacientes en tratamiento con quimioterapia
 - ❖ Pacientes en tratamiento con radioterapia localizada en la región orbital
- Criterios relativos de exclusión:
 - Grupos de riesgo: prostitución, drogadicción intravenosa, antecedentes carcelarios y tatuajes en un tiempo menor de 6 meses (mediante evaluación clínica y de laboratorio se definirá si es un factor que contraindique la donación)
 - Cirugía refractiva previa o Queratotomía radial
 - Pacientes con cirugía intraocular previa (cataratas, cirugía de glaucoma), fotocoagulación o trabeculoplastia con láser de argón
 - Pacientes electrocutados
 - Pacientes con intoxicación por formol, alcohol metílico y CO2.

Art. 9.- Mantenimiento del potencial donante de tejido ocular. – El tejido ocular será extraído lo antes posible desde el momento de diagnóstico de muerte, para preservar así la integridad celular y minimizar la contaminación bacteriana post mortem.

Se podrá demorar la ablación hasta 6 horas si no es refrigerado el cuerpo o hasta 12 horas si el cadáver es colocado entre + 2°C y +8° C dentro de la primera hora de la parada cardíaca, ya que posterior a las horas indicadas se producen cambios por autólisis, variaciones en las concentraciones electrolíticas, oscilaciones del PH y disminución de la concentración de oxígeno que producen alteración de la integridad celular.

En los donantes en estado de coma o en mantenimiento con respiración asistida (muerte encefálica), es necesario mantener los párpados cerrados y colocar gasas húmedas en suero fisiológico estéril y cambiar las mismas cada 3 horas hasta el momento de la ablación,

así mismo es necesario aplicar un lubricante o gotas de solución salina balanceada para mantener la integridad de la córnea.

En los donantes en parada cardiaca es necesario colocar en los párpados gasas húmedas en suero fisiológico estéril hasta el momento de la ablación.

CAPITULO IV

De la Notificación y Autorización Familiar

Art. 10.- Notificación familiar. - La notificación familiar se realizará en caso de donantes mayores de 18 años en los cuales se evidencie la condición de "SI DONANTE", "SI DONANTE POR LEY" y "DONACION PARCIAL". El coordinador intrahospitalario de trasplantes o quien realice la función de procuración (en caso de establecimientos de salud que cuentan con coordinador intrahospitalario de trasplantes) o el personal técnico de turno del INDOT (en caso de establecimientos de salud que no cuenten con coordinador intrahospitalario) llenará la información en el formulario "PDC-03. Notificación de la Voluntad a Familiares", el mismo que deberá tener la firma del coordinador intrahospitalario de trasplante y/o personal técnico de turno del INDOT según corresponda y del familiar que recibe la notificación.

En caso de existir negativa para firmar la notificación por parte del familiar, el responsable a cargo del operativo de procuración deberá describir este particular en el formulario citado, consignando la firma de otra persona como testigo de lo actuado, quien puede ser un profesional de salud.

Art. 11.- Autorización para la donación tejido ocular de menores de edad y mayores de edad con incapacidad absoluta. - Para los casos de menores de 18 años y que no sean emancipados, se realizará la entrevista únicamente con sus padres y a falta de éstos su representante legal, quienes podrán autorizar en forma exclusiva, la donación tejido ocular, especificando el alcance de la misma, al igual que para incapaces absolutos; esta información deberá constar en el formulario "PDC-04. Autorización para la donación de órganos y tejidos menores de edad y mayores de edad incapaces absolutos". En ausencia de las personas mencionadas podrán intervenir los jueces de la niñez y adolescencia competentes para autorizar la donación.

En caso de negativa por parte de los padres o representante legal para la donación de tejido ocular, se dará por terminado el operativo de procuración, para lo cual el coordinador intrahospitalario de trasplantes (en caso de establecimientos de salud que cuenten con coordinador intrahospitalario de trasplantes) o el personal técnico de turno del INDOT (en caso de establecimientos de salud que no cuenten con coordinador intrahospitalario) llenará la información en el formulario "PDC-05. Impedimento para la donación de órganos y tejidos de menores de edad y mayor de edad incapaz absoluto".

En la notificación, así como en la autorización se realizará la entrevista con los familiares y/o representante legal, la misma que deberá realizarse en un contexto que facilite la comunicación y el apoyo a la familia. Se deberá considerar que la familia se encuentra en una situación de tensión y luto, cuyas manifestaciones puedan crear confrontaciones o reacciones negativas con los profesionales de la salud.

Frente a las manifestaciones de duelo que los familiares del donante presenten, el abordaje

a la familia será fundamental considerando sus sentimientos, las sensaciones físicas, las cogniciones y las conductas que demuestren cada una de las personas.

Para una comunicación eficaz se debe tener un buen abordaje y manejo de la crisis, para ello se deberá tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Establecer con claridad y sinceridad el propósito de la entrevista con la familia.
- Conocer el rol que el profesional va a cumplir en la entrevista
- Conocer ciertas habilidades de comunicación que ayuden a mejorar la relación interpersonal de tal manera que puedan manifestar mayor seguridad.
- Disponer la información del donante, que conoce sus familiares, a quién se va a comunicar el fallecimiento.
- Conocer y aplicar elementos de la comunicación verbal y no verbal que son necesarios para asegurar un adecuado abordaje con la familia, a través de una relación basada en el respeto a la persona, proporcionar alivio al sufrimiento y apoyo emocional, facilitar la expresión de emociones y estimular la verbalización de las mismas, ayudar sin connotaciones morales a reconocer todos los sentimientos iniciales como naturales (rabia, culpa, entre otras).
- Para que exista un buen abordaje la comunicación debe ser dinámica, bidireccional y horizontal. En la que la empatía, la aceptación incondicional y la congruencia deben ser actores fundamentales en el manejo de la situación.

Se facilitará a los familiares la información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención de tejido ocular, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver se realizarán.

CAPITULO V

De la Coordinación de la Ablación del Tejido Ocular

Art. 12.- Ablación de tejido ocular. - El establecimiento de salud que identifica al donante y cuenta con profesionales acreditados para ablación de tejido ocular y/o trasplante de córnea, serán los responsables de la ablación del tejido ocular en coordinación con el personal de turno del INDOT y el Banco de tejidos que receptorá los mismos.

En caso de establecimientos de salud que no cuenten con profesionales acreditados para ablación de tejido ocular, el procedimiento se realizará con la coordinación y autorización del personal técnico de turno del INDOT, con profesionales acreditados para ablación de tejido ocular.

El proceso de procuración durante el operativo, estará bajo la responsabilidad exclusiva de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, para lo cual el establecimiento de salud deberá brindar las facilidades necesarias a los equipos de ablación.

En el caso de donantes en muerte encefálica la ablación se podrá programar desde que se obtengan los resultados de serología y una vez comprobada que no exista ninguna contraindicación general y absoluta para la donación, optimizando el tiempo en el proceso

de procuración.

En el caso de donantes en parada cardiaca la cirugía de ablación de tejido ocular se podrá realizar sin el resultado de las pruebas serológicas y una vez comprobada que no exista ninguna contraindicación general y/o absoluta, considerando los tiempos de procuración indicados en la presente norma. Sin embargo, el procesamiento del tejido ocular se iniciará únicamente cuando se dispongan de los resultados de las pruebas serológicas.

La información de ablación del tejido ocular deberá ser llenada en el formulario "RG-INDOT-305. Ablación de Tejido Ocular", por el profesional que realizó el procedimiento con firmas de responsabilidad.

El tejido ocular ablacionado será entregado al personal de turno de la Coordinación Zonal INDOT o al Banco de tejidos que procesará el mismo, mediante el formulario "PDC-13. Acta Entrega-Recepción de Tejidos/Células"

- Donante en un establecimiento de salud con un programa de trasplante de córnea acreditado y/o profesionales ablacionadores acreditados

La comunicación entre el INDOT y el establecimiento de salud que cuente con un programa de trasplantes de córnea y/o profesionales ablacionadores de tejido ocular acreditados, será a través del Coordinador Intrahospitalario de trasplante y/o por sus profesionales.

El Coordinador Intrahospitalario de trasplantes y/o profesional ablacionador acreditado notificará al personal técnico de turno del INDOT, sobre la existencia del donante, características del mismo y estado del proceso para la coordinación de la ablación respectiva e ingresará dicha información en el SINIDOT.

La coordinación del lugar, la hora de ablación, tiempo aproximado de duración del procedimiento y entrega del cadáver, lo realizará el coordinador intrahospitalario de trasplante correspondiente, con la notificación obligatoria y oportuna al personal técnico de turno del INDOT.

- Donante en un establecimiento de salud que no cuenta con un programa de trasplante de córnea acreditado, profesionales ablacionadores acreditados y/o coordinador intrahospitalario de trasplante

En caso de que el establecimiento de salud no cuente con profesionales acreditados para la ablación de tejido ocular, el personal técnico de turno del INDOT deberá notificar y coordinar la hora, fecha y lugar de la ablación, así como el profesional que realizará el procedimiento.

El Banco de tejidos acreditado quien realizará el procesamiento del tejido ocular ablacionado será el responsable de la disponibilidad de insumos; para ablacionar, coleccionar, procesar, almacenar, liberar y despachar el tejido ocular.

El equipo de ablación deberá entregar, al establecimiento de salud, el cuerpo del donante restaurado para la entrega posterior a los familiares.

Nota: En el caso de donantes en muerte encefálica la ablación de tejidos se realizará

con el siguiente orden: válvulas, córneas, piel, elementos osteomusculares ligamentoso.

- Donantes en establecimientos de salud que cuentan con Banco de tejidos acreditado para ablación y procesamiento de tejido ocular, la ablación la realizarán los profesionales ablacionadores del banco, con la notificación obligatoria y oportuna al personal técnico de turno del INDOT.
- Donantes en establecimientos de salud que no cuenten con un Banco de tejidos acreditado para ablación y procesamiento de tejido ocular, la notificación por parte de las Coordinaciones Zonales INDOT, se realizará en primer lugar al banco de tejidos público, debidamente acreditado y se coordinará con su equipo la ablación y procesamiento del tejido, si existe negativa del banco de tejido público para ablacionar y procesar el tejido notificado (por imposibilidad para procesamiento debidamente justificado o contar con un stock que supera la demanda) se notificará al banco de tejidos privado acreditado, para la ablación y procesamiento del tejido ablacionado.

Art. 13.- Acondicionamiento y mantenimiento del tejido ocular. - Una vez concluida la ablación, para el mantenimiento del tejido ocular se procederá de acuerdo a la normativa legal vigente que observará procedimientos específicos de protección, embalaje, mantenimiento de cadena de frío, identificación, transporte y entrega recepción a quien corresponda.

Art. 14.- Distribución del tejido corneal. - La distribución del tejido corneal ablacionado, se realizará de la siguiente manera:

1. Establecimiento de Salud que reporte paciente en prioridad urgente o emergente corneal a nivel nacional.
2. Una córnea al establecimiento de salud que realizó la identificación del donante, siempre que cuente con la acreditación para el programa de trasplante de córnea. Caso contrario se distribuirá al establecimiento de salud que tenga el mejor receptor en la Lista de Espera Única Nacional, acorde al instructivo de asignación corneal vigente.
3. En caso de que la ablación sea realizada por un profesional de salud acreditado en un establecimiento de salud sin programa de trasplante de córnea, una cornea se distribuirá al establecimiento de salud al que pertenece el profesional siempre que cuente con la acreditación para el programa de trasplante de córnea. Caso contrario se distribuirá al establecimiento de salud que tenga el mejor receptor en la Lista de Espera Única Nacional, acorde al instructivo de asignación corneal vigente.
4. En caso de no existir pacientes en prioridad urgente o emergente corneal se distribuirá la córnea al establecimiento de salud que tenga el mejor receptor en la LEUN acorde al instructivo de asignación corneal vigente.

En caso que no se cuente con receptor idóneo en la Zonal INDOT en la que se procuró los tejidos, éstos serán ofertados a la Zonal INDOT que cuente con la Lista de Espera Única Nacional más extensa.

La distribución del tejido corneal ablacionado de donantes cadavéricos, son competencia única y exclusiva del INDOT y se lo realizará respetando la normativa correspondiente. El valor de movilización de los tejidos es asumido por el subsistema de salud al que pertenece el receptor.

Art. 15.- Informe de operativo. - El personal técnico de turno del INDOT realizará un informe por operativo y organizará el expediente del mismo con la documentación de acuerdo a lo establecido en el formulario INDOT-CC-01 "Lista de verificación de documentación de operativo con donante cadavérico en muerte encefálica y/o parada cardíaca."

Para lo cual, en los establecimientos de salud con coordinadores intrahospitalarios de trasplantes y/o profesionales ablacionadores acreditados deberán enviar todos los formularios utilizados durante el operativo en original, hasta 3 días posteriores a la culminación del mismo, sin embargo, durante el operativo de procuración deberán entregar de manera inmediata la documentación de forma digital, terminado el operativo de ablación.

En los centros forenses es responsabilidad del personal técnico de turno del INDOT el llenado de los formularios correspondientes.

CAPITULO VI

De las Funciones del Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes y su Equipo de Procuración:

Art. 16.- Funciones del Coordinador intrahospitalario de trasplantes y su equipo de procuración. - Son funciones del Coordinador intrahospitalario de trasplantes y su equipo de procuración las siguientes:

- Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
- Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.
- Realizar el seguimiento y verificación de la valoración del potencial donante por parte de los especialistas, según lo establecido en el Protocolo para el Diagnóstico y Certificación de la Muerte Encefálica, o del potencial donante que realizó parada cardíaca sin respuesta a todas las técnicas de reanimación cardiopulmonar
- Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad correspondiente en donantes mayores de 18 años.
- Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
- Notificar y/o solicitar autorización para la donación de órganos y tejidos según corresponda a los familiares, padres y/o representante legal del donante.
- Planear y organizar la logística para la ablación del tejido ocular, con los equipos de ablación acreditados, así como el mantenimiento del tejido ocular en condiciones de viabilidad para su implante.
- Entregar la documentación original del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad, al personal de turno del INDOT, hasta un plazo máximo de 3 días, sin embargo, durante el operativo de procuración deberán entregar de manera inmediata terminado el operativo de ablación, la documentación correspondiente de forma digital.
- Coordinar con el personal de turno del INDOT los aspectos logísticos, judiciales y sociales que sean necesarios, en relación con los procesos de donación y trasplante.
- Planificar programas y actividades con los usuarios sobre promoción de la donación y

trasplante.

- Seguimiento al cumplimiento de la normativa emitida por el INDOT sobre el proceso de procuración y ablación de órganos y/o tejidos.
- Comunicación permanente con el INDOT y autoridades del establecimiento de salud.
- Identificar necesidades de capacitación y coordinar programas y actividades de capacitación para el equipo de profesionales de la salud.
- Establecer metas y evaluar el funcionamiento del programa de donación y trasplante o servicio de apoyo al cual se encuentra acreditado.
- Realizar un diagnóstico sobre condiciones y situación actual del establecimiento de salud para el desarrollo del proceso de procuración.
- Elaborar reportes estadísticos mensuales de la actividad de procuración.
- Entre otras dispuestas por el INDOT, al identificar nudos críticos en el desarrollo de un operativo.

CAPITULO VII

De los Anexos y Formularios

Art. 17.- Anexos y formularios. – Los formularios a utilizarse durante el proceso de procuración de tejido ocular son los siguientes:

- PDC-01 - Certificación de Muerte Encefálica
- PDC-02 - Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en muerte encefálica
- PDC-02 - Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en parada cardiaca
- PDC-03 - Notificación de la Voluntad a Familiares
- PDC-04 - Autorización para la donación de órganos y tejidos menores de edad y mayores de edad incapaces absolutos
- PDC-05 - Impedimento para la donación de órganos y tejidos de menores de edad y mayor de edad incapaz absoluto
- PDC-06 - Notificación a la fiscalía
- PDC-13 - Acta Entrega-Recepción de Tejidos/Células
- RG-INDOT-305 - Ablación de Tejido Ocular
- INDOT-CC-01 - Lista de verificación de documentación de operativo con donante cadavérico en muerte encefálica
- INDOT-CC-01 - Lista de verificación de documentación de operativo con donante cadavérico en parada cardiaca

Los anexos a utilizarse durante el proceso de procuración de tejido ocular son los siguientes:

Anexo 1: Coordinaciones Zonales – INDOT

COORDINACIONES ZONALES - INDOT				
COORDINACIÓN ZONAL – INDOT	ÁREA DE COBERTURA	DIRECCIÓN	EMAIL	TELÉFONOS
1	Esmeraldas	Quito Yaguachi E6-68 y Numa Pompillo Llona	coordinacion.zonal 1@indot.gob.ec	09961078170
	Imbabura			
	Carchi			
	Sucumbíos			
	Napo			
	Orellana			
	Pichincha			
	Cotopaxi			
	Tungurahua			
	Chimborazo			
2	Pastaza	Guayaquil Av. 25 de Julio y Calle Ernesto Alban, Hospital Teodoro Maldonado Carbo junto a la Morgue	coordinacion.zonal 2@indot.gob.ec	0996 107 8166
	Manabí			
	Santo Domingo de los Tsáchilas			
	Santa Elena			
	Bolívar			
	Los Ríos			
	Galápagos			
3	Guayas	Cuenca Paseo Río Machángara y Octavio Chacón, edificio CENAPIC Bloque 8 segundo piso oficina 201	coordinacion.zonal 3@indot.gob.ec	09961078172
	Cañar			
	Azuay			
	Morona Santiago			
	El Oro			
	Loja			
	Zamora Chinchipe			

Anexo 2: Hemodilución

CALCULO DE HEMODILUCIÓN	
Fecha y hora de la extracción de la sangre	
Peso del donante	
Volumen plasmático (VP) = $\text{Peso}/0.025 =$	
Volumen sanguíneo (VS) = $\text{Peso}/0.015 =$	

A. Volumen total de sangre transfundida en las 48 horas previas a la muestra de sangre:	
Volumen de concentrados de hematíes/48 horas	ml
Sangre total/48 horas	ml
Sangre reconstituida	ml
Total A=	ml
B. Volumen de coloides en las 48 horas previas:	
Volumen de:	
Dextrano	ml
Plasma	ml
Plaquetas	ml
Albumina	ml
Otros	ml
Total B =	ml
C. Volumen de cristaloides transfundidos en la hora previa a la muestra de sangre:	
Volumen de:	
Suero salino	ml
Dextrosa	ml
Ringer	ml
Otros	ml
Total C =	ml
Determinación de la posible hemodilución:	
1.- ¿Es B+C mayor que VP?	SI NO
2.- ¿Es A+B+C mayor que VS?	SI NO
Si las respuestas a las preguntas 1 y 2 son NO , la muestra es válida para realizar cribado serológico.	
Si la respuesta a cualquiera de las preguntas 1 o 2 es SI , se ha de intentar obtener muestras de sangre previas a la transfusión, rechazar el donante o utilizar kits aptos para pruebas hemodiluidas.	

DISPOSICION GENERAL:

PRIMERA. – La presente norma técnica es aplicación obligatoria para todos los procesos de procuración en el Sistema Nacional de Salud, Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante e Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT y sus profesionales.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. – Deróguese todo lo referente a procuración de tejido ocular de los artículos 7,8,9,14 de la Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico, publicada mediante Resolución Nro. 70-INDOT-2018 y Registro Oficial 373 del 22 de noviembre del

2018.

DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Resolución Nro. 134 -INDOT-2023

**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-
DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA**

C O N S I D E R A N D O :

- Que**, el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.- El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional."*;
- Que**, el artículo 226 de la Constitución de la República determina que: *"Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. Tendrán el deber de coordinar acciones para el cumplimiento de sus fines y hacer efectivo el goce y ejercicio de los derechos reconocidos en la Constitución"*;
- Que**, el artículo 227 de la Carta Magna expresa que: *"La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación."*;
- Que**, el artículo 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta que: *"Acto normativo de carácter administrativo es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de una competencia administrativa que produce efectos jurídicos generales, que no se agota con su cumplimiento y de forma directa."*;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo, establece que: *“Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, indica que: *Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, literal 1. Definir y promulgar la política nacional de salud con base en los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley, así como aplicar, controlar y vigilar su cumplimiento; 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; 9. Regular y controlar el funcionamiento de bancos de células, tejidos y sangre; plantas industriales de hemoderivados y establecimientos de aféresis, públicos y privados; y, promover la creación de éstos en sus servicios de salud;*

Que, el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”*;

Que, el artículo 6 de la Ley Ibídem dispone que: *“Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”*;

Que, el artículo 10 de la Ley Ibídem dispone que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables”*;

Que, el artículo 17 de la Ley Ibídem señala que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de los mecanismos pertinentes, creará y/o fortalecerá unidades de alta complejidad en el sistema público, con la finalidad de generar las capacidades suficientes y necesarias para desarrollar la actividad trasplantológica en el país, las mismas que formarán parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, siendo responsables de la supervisión, seguimiento y evaluación en las fases de pre-trasplante, trasplante, y post-trasplante.”*;

Que, el artículo 48 de la Ley Ibídem manifiesta que: *“Banco de tejidos y/o células.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en*

ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales.

Que, el artículo 56 de la Ley Ibidem afirma que: *“Autoridad Reguladora. - La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el reglamento a la presente ley.*

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *"Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: (...) 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; (...) 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células (...) 18. Implementar y administrar bancos públicos de tejidos y/o células con fines de trasplante;*

Que, en la Disposiciones transitorias tercera, de la normativa Ibidem manifiesta que: *Los Bancos de Córneas del Hospital Eugenio Espejo en la ciudad de Quito, Hospital Abel Gilbert Pontón de la ciudad de Guayaquil y Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, se incorporarán al Banco Nacional de Tejidos una vez que se cree, incluyendo su equipamiento y recurso humano con los contratos y partidas correspondientes. Todos los equipos, insumos y materiales registrados por el Hospital Eugenio Espejo, para la creación e implementación del Banco Nacional de Tejidos, deberán ser transferidos a favor del INDOT.*

En uso de sus facultades, constitucionales, legales y reglamentarias, esta Autoridad:

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. Crear el Banco Nacional de Tejidos y Células - BANTEC como unidad de servicio de salud técnica y especializada que obtiene, procesa, almacena y preserva tejidos y/o células para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos y de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad de los componentes anatómicos desde su obtención hasta la utilización clínica; como parte interna de la Gestión de la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. – Encárguese a la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células de la implementación de la presente Resolución.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

PRIMERA. - Disponer a la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, Dirección Administrativa Financiera y a la Dirección de Administración de Recursos Humanos del INDOT, iniciar las gestiones administrativas que correspondan para dar cumplimiento a la disposición transitoria tercera del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células,

SEGUNDA. – Disponer a la Dirección de Administración de Recursos Humanos del INDOT, Dirección de Asesoría Jurídica y Dirección de Planificación y Gestión Estratégica, realizar las gestiones que correspondan para la actualización del Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del INDOT, para inclusión del BANTEC con sus productos y servicios correspondientes.

DISPOSICIÓN FINAL

PRIMERA. – La presente Resolución entrará en vigor a partir de la fecha de su expedición.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, al séptimo día (7) del mes de septiembre de 2023.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT**

Resolución Nro. 154-INDOT-2023

**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-
DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA**

C O N S I D E R A N D O:

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 361, Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;*

- Que,** el artículo 10, Ibídem, determina que *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”*;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”*;
- Que,** el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular.”*;
- Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*
- Que,** mediante Resolución Nro. 73-INDOT-2018 de 30 de noviembre de 2018, se emite el “Instructivo de asignación renal”, publicado en Registro Oficial Nro. 379 y en el mes de marzo de 2023 se inicia un proceso de revisión y actualización del documento en mención por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y la Dirección Técnica de Provisión y Logística, con las áreas técnicas y Coordinaciones Zonales del INDOT y expertos en trasplante renal, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de asignación renal.
- Que,** mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT;
- Que,** mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL

DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN RENAL”, con Trazabilidad RCC- RCC-2023/10-IT-132, de fecha 12 de octubre de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, se recomendó: *“Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. • Implementación de la funcionalidad del proceso de notificación, oferta y asignación renal en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT, considerando la actualización del documento normativo hasta el tercer trimestre del año 2024, por parte de la Dirección Técnica de Provisión y Logística. • Una vez que el proceso de notificación, oferta y asignación renal se encuentre en producción en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT, derogar la Resolución Nro. 73-INDOT-2018, publicada en Registro Oficial Nro. 379 del 30 de noviembre de 2018, mediante la cual se publicó el “Instructivo de asignación renal.”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0210-M de 13 de octubre de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“...en este sentido, hago la entrega del Informe técnico de entrega del documento “Instructivo de asignación renal”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente....”*, memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima autoridad a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN RENAL 2023”.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN RENAL 2023”, sea aplicado con carácter obligatorio por parte de los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes y sus profesionales y el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
- Art.3.-** Publicar el documento “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN RENAL 2023” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de

Provisión y Logística, y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN RENAL 2023”.

DISPOSICIÓN GENERAL. - El presente Instructivo de asignación renal 2023, entrará en vigencia una vez que la actualización del proceso de notificación, oferta y asignación renal se encuentre en producción en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT y sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA. - Implementación de la funcionalidad del proceso de notificación, oferta y asignación renal, considerando la actualización del Instructivo de asignación renal en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT hasta el tercer trimestre del 2024, por parte de la Dirección Técnica de Provisión y Logística INDOT.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA. - Deróguese la mediante Resolución Nro. 73-INDOT-2018 de 30 de noviembre de 2018, mediante la cual se publicó el “*Instructivo de asignación renal*”, una vez que la actualización del proceso de notificación, oferta y asignación renal se encuentre en producción en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT.

DISPOSICION FINAL. - Publíquese y cúmplase.

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 17 días del mes de octubre de 2023.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama

**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

ASIGNACIÓN RENAL

Instructivo
2023

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Barros Domínguez Rommy Daniela, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad - INDOT
- Dra. Eliana Sofía Espín Vaca, Directora Técnica de Provisión y Logística – INDOT

Equipo de revisión:

- Dra. Johanna Yadira Zambrano Solórzano, Coordinadora Zonal 1 – INDOT
- Dr. Mario Fernando Herrera Venegas, Coordinador Zonal 2 – INDOT
- Dr. Christian Luis Paz Soto – Coordinador Zonal 3 – INDOT

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Andrea Alejandra Portilla Jiménez, especialista en nefrología, Líder y nefróloga del equipo de trasplante renal adulto del Hospital Metropolitano S.A.S.
- Diego Ernesto Coronel Aguilar, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- Fernando Stalin Jiménez Jaramillo, especialista en nefrología, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de los Valles.
- Gilberto Alejandro Pérez Bosque, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- Jorge Washington Huertas Garzón, especialista en nefrología, Líder y nefrólogo del equipo de trasplante de renal adulto del Hospital de Especialidades de las Fuerzas Armadas Nro. 1.
- Jorge Oswaldo Quinchuela Hidalgo, especialista en nefrología, experto en trasplante renal.
- Jorge Oswaldo Herrera Ordoñez, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- José Luis Marín Valencia, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- Junior Rafael Gahona Villegas, especialista en Nefrología pediátrica, Coordinador de trasplante del Hospital Pediátrico Baca Ortiz
- Luis Gonzalo Bautista Prieto, especialista en nefrología, Líder y nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín.
- Myrian Catalina García Veloz, especialista en nefrología, nefróloga del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades Eugenio Espejo.
- Nieve Karina Peña Ponce, especialista en nefrología, experta en trasplante renal del Hospital de Especialidades Guayaquil Dr. Abel Gilbert Pontón
- Noralma Anunziata Mosquera Vivas, especialista en nefrología, Líder y nefróloga del equipo de trasplante renal adulto del Hospital Luis Vernaza.
- Sonia Catalina Rivera González, especialista en nefrología, nefróloga del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- Wilmer Stalin Sanango Reinoso, especialista en nefrología, nefrólogo del equipo de trasplante renal adulto del Hospital de Especialidades José Carrasco Arteaga.
- Wilter Ferrín Flores de Valgas, especialista en nefrología, Líder y nefrólogo del equipo de trasplante renal del Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo.

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTES	
3. OBJETIVOS	
3.1 Objetivo general	
3.2 Objetivos específicos.....	
4. ALCANCE	
5. MARCO LEGAL	
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7. ASIGNACIÓN RENAL	
7.1. Derivación y transferencia	
7.2. Ingreso a LEUN	
7.3. Estados en LEUN.....	
7.4. Prioridades en LEUN	
7.5. Cambio de prioridad en el SINIDOT.....	
7.5.1. Criterios para solicitar cambio a prioridad urgente.....	
7.5.2. Selección de prioridad por donación en vida.....	
7.6. Distribución de órganos	
7.7. Responsabilidades	
7.7.1. Establecimiento de salud acreditado	
7.7.2. Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética acreditados	
7.7.3 Del equipo acreditado para ablación	
7.8. Trasplante urgente	
7.9 Trasplante con prioridad por donación en vida	
7.10. De la notificación, oferta y asignación	
7.10.1 Notificación.....	
7.10.2. Oferta.....	
7.10.3 Situaciones especiales para la oferta y asignación renal.....	
7.10.4 Asignación	
7.11. Seguimiento post trasplante	
7.11.1 Seguimiento post trasplante inmediato	

7.11.2 Seguimiento post trasplante en consulta externa	
8. ABREVIATURAS.....	
9. REFERENCIAS	
10. ANEXOS.....	

1. INTRODUCCIÓN

El trasplante renal constituye una alternativa de reemplazo de la función renal para un alto porcentaje de pacientes con enfermedad renal crónica que se encuentran registrados en la Lista de Espera Única Nacional. La alta demanda de órganos y la limitada disponibilidad de éstos, hace necesario establecer mecanismos y parámetros de asignación para la selección del mejor receptor, que asegure eficiencia, pero sobre todo equidad en el proceso.

La asignación renal se realiza a través de un sistema de puntajes determinados por varios criterios automatizados en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante - SINIDOT, que unifica este mecanismo evitando la discrecionalidad en el momento de la selección del receptor más apropiado en cada caso, el mismo que debe ser de conocimiento público, explícito, fácilmente verificable y aplicado a todos los programas acreditados para trasplante renal en el país.

En este contexto y cumpliendo con los preceptos de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, el presente instructivo establece un sistema de asignación justo y equitativo, que ha sido elaborado y actualizado con la participación de profesionales especialistas en trasplante renal y el personal técnico del INDOT, constituyéndose en un instrumento que aporta a la garantía del derecho a la salud.

2. ANTECEDENTES

La actividad trasplantológica en el Ecuador ha evolucionado durante los últimos años, gracias a las políticas públicas que garantizan la salud de los ecuatorianos, a los establecimientos de salud y servicios de apoyo que participan en el proceso de donación y trasplante, a las instituciones de apoyo logístico y operativo y fundamentalmente a la solidaridad de todos los ecuatorianos.

Mediante Registro Oficial Nro. 379, de fecha 30 de noviembre de 2018, se publica el Instructivo de asignación renal y desde el mes de marzo de 2023, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y la Dirección Técnica de Provisión y Logística.

La actualización del documento se realizó en conjunto con profesionales especialistas en nefrología, así como también con el área técnica y Coordinaciones Zonales del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de asignación renal.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Establecer el procedimiento a ser aplicado para la asignación renal con donante cadavérico, definiendo los estándares técnicos, administrativos y operativos.

3.2 Objetivos específicos

- Efectivizar el trasplante renal en pacientes activos de la Lista de Espera Única Nacional (LEUN).
- Definir los parámetros y metodología a ser utilizados en el proceso de asignación renal.
- Establecer responsabilidades y procedimientos para la notificación, oferta y asignación renal para las personas registradas en estado activo en la LEUN.

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Establecimientos de salud acreditados en el Programa de trasplante renal y sus profesionales.
- Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.
- Profesionales técnicos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT).

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Para efectos de este Instructivo, se entiende por:

Potencial donante: Persona fallecida que no presenta ninguna contraindicación médica ni legal para la donación de órganos y tejidos.

Donante con criterios expandidos: Es un potencial donante que reúne determinadas características como, por ejemplo: edad, enfermedades previas relevantes (hipertensión arterial, diabetes, sobrepeso), problemas durante el mantenimiento, paro cardíaco recuperado o informes anatomopatológicos de una

biopsia que no considera al órgano en condiciones óptimas. Potencial donante que es convertido en donante real por necesidad o urgencia trasplantológica. (2)

Los órganos de los donantes de criterio expandido deberán ser ofertados a receptores mayores o igual a 60 años o diabéticos mayores de 40 años de edad.

Se consideran donantes con criterio expandido:

- Donantes ≥ 60 años con función renal adecuada.
- Donantes en asistolia no controlada.
- Donantes de 55 a 59 años con al menos dos de tres de las siguientes condiciones:
 - Accidente cerebro vascular como causa de muerte.
 - Hipertensión arterial de larga data.
 - Creatinina plasmática pre ablación mayor a 1.5 mg/dl.

Receptor adulto: Es la persona que se encuentra en estado activo en la LEUN con edad igual o mayor a 18 años.

Receptor pediátrico: Es la persona que se encuentra en estado activo en la LEUN con edad igual o menor a 17 años, 11 meses y 29 días.

Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante (SINIDOT): Es la herramienta tecnológica de uso obligatorio para los establecimientos de salud acreditados y sus profesionales, desarrollada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), que facilita la selección y asignación para el trasplante de órganos y/o tejidos.

Crossmatch: Evaluación de la presencia de anticuerpos preformados presentes en el suero del receptor en contra de los antígenos expresados en los linfocitos del donador; prueba que permite disminuir el riesgo de un rechazo hiperagudo o la pérdida temprana del injerto.

Crossmatch por citotoxicidad: Basada en la técnica CDC, hace reaccionar el suero del receptor con los linfocitos del donante en presencia de complemento. La positividad de la reacción se visualiza con ayuda de un colorante vital, que penetra a través de la membrana celular si ha sido permeabilizada por el complemento. Detecta anticuerpos de clase IgG1, IgG3 e IgM, se puede realizar a partir de linfocitos totales o de subpoblaciones celulares. Si se separan las subpoblaciones de linfocitos T y B es posible diferenciar los anticuerpos anti-HLA-I de los anti-HLA-II.

Crossmatch por citometría de flujo: Se basa en la unión de los anticuerpos del suero del receptor a los antígenos de membrana de los linfocitos del donante. Se identifica con una antiinmunoglobulina humana (generalmente un Fab2-anti-IgG) marcada con un fluorocromo detectable por citometría de flujo. Para identificar los subtipos de linfocitos con los que reacciona el suero, éstos se identifican con anticuerpos monoclonales marcados con un fluorocromo distinto de la anti-IgG.

Habitualmente se utiliza anti-CD3 para identificar los linfocitos T y anti-CD19 o anti-CD20 para identificar los linfocitos B. Las células T (sin activar) expresan sólo HLA-I, mientras que las células B expresan HLA-I + HLA-II. La identificación de los linfocitos T y B permite, además minimizar la interferencia derivada de la presencia fisiológica de inmunoglobulinas humanas en la membrana de los linfocitos B. La positividad se calcula generalmente basándose en el cambio en el canal medio de fluorescencia.

Evento sensibilizante: Condición que podría provocar la existencia de anticuerpos en el suero de un paciente como: transfusiones sanguíneas (o de componentes), embarazos, abortos o trasplantes previos.

DSA (Donor-Specific Antibodies o anticuerpos específicos del donante preformados o de novo): Anticuerpos específicos frente al antígeno leucocitario humano (HLA) del donante, la identificación de anticuerpos antiHLA en los receptores de trasplante permite predecir un rechazo mediado por anticuerpos en el paciente post trasplante.

HLA: Prueba que permite identificar el perfil genético HLA (antígenos leucocitarios humanos) que es la versión humana del Complejo Mayor de Histocompatibilidad y que identifica moléculas de clase I y II, que tienen una importante función en la respuesta inmunitaria, y que al ser comparados entre una posible pareja receptor/donante determina el grado de compatibilidad que puede existir para el trasplante.

Panel Reactivo de Anticuerpos (PRA): Estudio de la presencia de Anticuerpos anti-HLA en el receptor, clínicamente relevantes dirigidos en contra de las especificidades antigénicas de su potencial donador, esta evaluación es útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (% PRA). Esta prueba también permite conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donador.

Panel reactivo de anticuerpos calculado (CPRA): Es el cálculo que permite estimar el porcentaje de donantes que se espera tengan antígenos HLA, considerados como inaceptables para un potencial receptor de trasplante, el CPRA se calculará a través de la siguiente aplicación: <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/allocation-calculators/cpra-calculator/>

Receptor no sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero no reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor PRA menor a 20%.

Receptor sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor PRA igual o mayor de 20% a 75%.

Receptor hipersensibilizado o altamente sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor PRA mayor a 75%.

Trasplante urgente: Se asignará a la categoría de trasplante urgente a aquellos pacientes que presentan último acceso vascular disfuncional y sin opción a diálisis peritoneal.

7. ASIGNACIÓN RENAL

7.1. Derivación y transferencia

Los pacientes que requieran un trasplante renal y que pertenezcan a un establecimiento de salud que no cuente con acreditación para el referido programa, serán transferidos y/o derivados de manera obligatoria y oportuna (Art. 27 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células) al establecimiento de salud acreditado en el programa de trasplante renal, de acuerdo a lo establecido en la *“Norma Técnica Sustitutiva de Relacionamento para la Prestación de Servicios de Salud entre Instituciones de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada complementaria y su reconocimiento económico”*; y la Norma del *“Subsistema de Referencia, Derivación, Contrarreferencia, Referencia Inversa y Trasferencia del Sistema Nacional de Salud”*, o sus normativas sustitutivas vigentes.

7.2. Ingreso a LEUN

- Una vez evaluado el paciente, por los profesionales de salud acreditados para el programa de trasplante renal, y al ser considerado apto para el procedimiento, el Coordinador intrahospitalario de trasplantes o el Líder del equipo de trasplante renal del establecimiento de salud registrará en el SINIDOT al paciente de acuerdo a lo establecido en el *“Manual de procedimientos para la administración de la lista de espera única nacional de órganos y tejido corneal”* o su norma sustitutiva vigente.
- Los potenciales receptores pediátricos con indicación de trasplante renal, podrán ser ingresados a la LEUN aun cuando no inicien terapia sustitutiva renal, a criterio del establecimiento de salud acreditado y sus profesionales de salud.

7.3. Estados en LEUN

- Desde el momento de la notificación del potencial donante, únicamente se seleccionarán a potenciales receptores que mantengan el estado “ACTIVO” en la LEUN – SINIDOT.
- Los pacientes en situación de INACTIVO TEMPORAL, por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en la Lista de Espera Única Nacional. Superado este período perderán la antigüedad en la misma (condición no justificable), a excepción de los pacientes que se encuentren en estado “INACTIVO TEMPORAL” por alguna justificación médica lo cual deberá ser validado por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente. La fecha en que se reactive, se tomará en cuenta como fecha de ingreso a LEUN.

7.4. Prioridades en LEUN

- **Prioridad urgente:** Se considera a todo paciente que presenta último acceso vascular disfuncional y sin opción a diálisis peritoneal.
- **Prioridad por donación en vida:** Se considera a todo paciente que donó un riñón en vida y que posteriormente presenta indicación de trasplante renal, por principio de reciprocidad.
- **Prioridad electiva:** Se considera a todo paciente que no cumpla los criterios para prioridad urgente y por donación en vida.

7.5. Cambio de prioridad en el SINIDOT

7.5.1. Criterios para solicitar cambio a prioridad urgente

- Para solicitar el cambio a prioridad urgente en el SINIDOT, el Coordinador intrahospitalario de trasplante y/o Líder del equipo de trasplante renal adjuntará en el SINIDOT la solicitud de cambio de prioridad a urgente y el informe médico respectivo, emitido por el o los especialistas acreditados a cargo del paciente con firmas de responsabilidad.
- La Coordinación Zonal INDOT correspondiente, realizará el cambio de prioridad en el SINIDOT, previa revisión del informe que justifique que el paciente requiere un trasplante urgente.
- En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo acreditado en la adulteración de los datos presentados para ser considerado un receptor en esta prioridad, serán sujetos de sanción conforme lo establecido en los artículos 72, 74, 77 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

7.5.2. Selección de prioridad por donación en vida

- La selección de la prioridad por donación en vida se realizará cuando el paciente que dono en vida tenga indicación de trasplante renal y sea ingresado a la LEUN renal y la activación con dicha prioridad será aprobada por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.
- Para la aprobación de la prioridad por donación en vida el establecimiento de salud deberá adjuntar en SINIDOT una certificación de la donación en vida realizada y en la misma se deberá indicar la fecha del procedimiento y contar firmas de responsabilidad.
- En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo acreditado en la adulteración de los datos presentados para ser considerado un receptor en esta prioridad, serán sujetos de sanción conforme lo establecido en los artículos 72, 74, 77 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

7.6. Distribución de órganos

La distribución de órganos se registrará según lo establecido en la Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico o su norma sustitutiva vigente.

7.7. Responsabilidades

7.7.1. Establecimiento de salud acreditado

- Evaluar semestralmente a los pacientes inscritos en la LEUN, con la finalidad de que los mismos se encuentren aptos para recibir un trasplante en el caso de ser asignados.
- Actualizar las muestras de suero de las personas inscritas en la LEUN cada seis (6) meses en los laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes acreditados; se recomienda que para los pacientes hiperinmunizados para la realización de Crossmatch, las muestras de sangre sean tomadas durante el operativo de donación y trasplante, en caso de ser posible, en coordinación con los laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes acreditados.
- Registrar en el SINIDOT:
 - El resultado del examen de PRA de los potenciales receptores no sensibilizados cada año o por indicación médica. Esta actividad la realizará el Coordinador intrahospitalario de trasplantes o el Líder del programa de trasplante renal. En base a los resultados del PRA registrados se calculará el CPRA mediante la siguiente aplicación: <https://optn.transplant.hrsa.gov/data/allocation-calculators/cpra-calculator/>
 - El resultado del examen de PRA de los potenciales receptores hipersensibilizados deberá ser actualizado cada 6 (seis) meses y/o después de cada evento sensibilizante.
 - Información del seguimiento postrasplante en las siguientes etapas: inmediato (48 horas postrasplante) y consulta externa 3, 6 y 12 meses (primer año) y anual (a partir del segundo año) o por necesidad institucional identificada.

El SINIDOT cambiará automáticamente a estado INACTIVO TEMPORAL a los potenciales receptores que no tengan actualizado el examen de PRA.

7.7.2. Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética acreditados

Es responsabilidad de los laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética acreditados, registrar en el SINIDOT la información del suero del paciente inmediatamente se haya validado la muestra entregada, con la finalidad de mantener actualizada la seroteca.

7.7.3 Del equipo acreditado para ablación

El equipo acreditado para ablación renal, podrá actuar a nivel nacional en los establecimientos de salud no acreditados, dependiendo de las necesidades que se presenten y de la calendarización anual establecida por el INDOT; el establecimiento de salud al que pertenece el equipo ablacionador asumirá los costos de movilización del mencionado equipo, considerando lo que establece la normativa legal vigente.

7.8. Trasplante urgente

Los pacientes que requieran un trasplante urgente se realizará la oferta renal sin contar con resultado de HLA, y una vez que el establecimiento de salud acreditado acepte la misma, se realizará el Crossmatch y el establecimiento de salud con la notificación correspondiente de la prueba de Crossmatch deberán aceptar o rechazar la viabilidad del trasplante.

7.9 Trasplante con prioridad por donación en vida

Los pacientes, que por haber donado en vida un riñón requieran un trasplante renal, la oferta se priorizará considerando los criterios de edad y grupo sanguíneo.

Cuando el resultado de PRA calculado del receptor priorizado por donación en vida sea menor del 20% se realizará HLA y Crossmatch de forma paralela una vez que el establecimiento de salud acreditado acepte la oferta y si el resultado de PRA del receptor priorizado por donación en vida es igual o mayor al 20% se realizará el Crossmatch cuando se tenga el resultado de HLA y la aceptación de la oferta por parte del establecimiento de salud acreditado.

7.10. De la notificación, oferta y asignación

7.10.1 Notificación

- Una vez que se haya certificado la muerte encefálica del potencial donante, las Coordinaciones Zonales INDOT notificarán, a través de SINIDOT, a los Coordinadores Intrahospitalarios de trasplante de los establecimientos de salud acreditados para el programa de trasplante renal, la existencia del potencial donante, adjuntando el Formulario INDOT-PDC-02 "Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en Muerte Encefálica (ME)", el cual deberá ser llenado de forma íntegra y con letra legible.
- El Coordinador Intrahospitalario de trasplantes deberá indicar la decisión de continuar o no con el operativo de donación y trasplante en el lapso de 60 (sesenta) minutos, a través de SINIDOT.
- Es responsabilidad del Coordinador Intrahospitalario de trasplantes la comunicación interna con el equipo de trasplante correspondiente, para el análisis de la información sobre el potencial donante notificado.
- En caso de un potencial donante con criterios expandidos se notificará a los Coordinadores Intrahospitalarios de los establecimientos de salud

acreditados para el programa de trasplante renal, quienes informarán a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente sobre la decisión del equipo de continuar o no con el operativo de donación y trasplante en el lapso de 60 (sesenta) minutos, a través de SINIDOT.

- El personal de turno del INDOT deberá verificar que los exámenes de laboratorio del potencial donante estén actualizados en un tiempo no mayor de 8 (ocho) horas previas a la notificación.
- Si 1 (uno) de los establecimientos de salud notificados acepta continuar con el operativo de donación y trasplante, la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, deberá solicitar la realización del estudio de HLA del donante a 1 (uno) de los laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética acreditados, considerando la calendarización establecida por el INDOT.
- Si un paciente en prioridad urgente o por donación en vida se activa posterior a la notificación del potencial donante, el mismo no será considerado para la oferta y asignación del donante notificado.
- En caso de que ningún establecimiento de salud notificado en la Coordinación Zonal identificadora del potencial donante, acepte continuar con el operativo de donación y trasplante, se deberá realizar la notificación correspondiente a las otras Coordinaciones Zonales – INDOT, considerando primero a la que tenga la LEUN mas larga en el programa de trasplante renal.
- En caso de no aceptación de la notificación por ningún establecimiento de salud acreditado de las tres Coordinaciones Zonales INDOT se dará por terminado el operativo.

7.10.2. Oferta

- Una vez obtenidos los resultados del HLA del potencial donante se definirán los potenciales receptores priorizados de los establecimientos de salud que aceptaron continuar con el operativo de donación y trasplante. (considerar literal 7.10.3 Situaciones especiales para la oferta y asignación renal)
- La Coordinación Zonal INDOT ofertará el o los órganos, a través de SINIDOT, a los establecimientos de salud acreditados a los que pertenecen los potenciales receptores renales priorizados, de acuerdo a los parámetros establecidos en el presente instructivo y en base a lo establecido en la Norma técnica del proceso de procuración en donante cadavérico o su norma sustitutiva vigente.
- La oferta se realizará adjuntando los documentos de respaldo correspondientes (Matriz de oferta renal RG-INDOT-091), en caso de intermitencias en el SINIDOT, se deberá reportar las mismas al correo soporte.sinidot@indot.gob.ec, con lo cual se podrá realizar la oferta manual mediante las siguientes matrices, con autorización de la Coordinación General Técnica:
 - Base de pacientes adultos activos en Lista de Espera Única Nacional para trasplante renal adulto/pediátrico - RG-INDOT-091 – A / RG – INDOT – 091 – P.

- Compatibilidad donante/receptor adulto/pediátrico - RG-INDOT-091 – A / RG – INDOT – 091 – P.
 - Puntuación asignación renal adulto/pediátrico - RG-INDOT-091 – A / RG – INDOT – 091 – P.
 - Notificación de prioridades asignación renal adulto/pediátrico - RG-INDOT-091 – A / RG – INDOT – 091 – P.
- Es responsabilidad del establecimiento de salud acreditado verificar el estado y condición de salud del o los potenciales receptores ofertados en la matriz correspondiente, para continuar con el proceso de asignación.
 - Los establecimientos de salud tendrán 60 (sesenta) minutos para enviar su respuesta positiva o negativa de aceptación a la oferta enviada por la Coordinación Zonal INDOT, a través de SINIDOT; en caso de requerir más tiempo podrán solicitar una prórroga por única vez, mediante correo electrónico y la misma no podrá sobrepasar los 60 (sesenta) minutos.
 - En caso de no aceptación de la oferta renal, el Coordinador Intrahospitalario de trasplantes del establecimiento de salud acreditado, notificará con la respectiva justificación, a través de SINIDOT, a la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, en el tiempo establecido.
 - En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado se asumirá que no ha sido aceptada la oferta.
 - Con la notificación de la no aceptación o negativa de la oferta renal, la Coordinación Zonal INDOT, responsable del operativo, realizará la oferta renal a otro establecimiento de salud acreditado u otras Coordinaciones Zonales INDOT, quienes realizarán el proceso establecido en esta normativa.
 - En caso de no aceptación de la oferta renal por ningún establecimiento de salud acreditado en ninguna de las tres Coordinaciones Zonales INDOT se dará por terminado el proceso.
 - El INDOT será responsable de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas previamente.

7.10.3 Situaciones especiales para la oferta y asignación renal

Las situaciones especiales definidas en el presente instructivo serán aplicables a los pacientes activos en LEUN de los establecimientos de salud que aceptaron continuar con el operativo de donación y trasplante de la Coordinación Zonal identificadora del donante y cuando no existan pacientes en prioridad urgente o en prioridad por donación en vida.

Si existen dos o más pacientes priorizados con situación especial por 0 MISSMATCH y/o Crossmatch positivos previos se asignará considerando la antigüedad en la LEUN.

- **De los receptores 0 MISSMATCH**

Los receptores que tengan 0 MISSMATCH, es decir cuando compartan todos (6) los antígenos con el donante se le asignará el órgano renal directamente.

Para esta situación se aplicarán adicionalmente criterios de asignación por edad y grupo sanguíneo y se considerará antes de su oferta los criterios de distribución establecidos en la normativa correspondiente.

- **Del potencial receptor con Crossmatch positivos previos.**

Los pacientes con más de tres (3) Crossmatch positivos previos, se les asignará de manera directa el órgano en el momento que presenten un resultado “negativo” de Crossmatch, a criterio del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado al que pertenece el paciente.

Para esta situación se aplicarán adicionalmente criterios de asignación por edad y grupo sanguíneo y se considerará antes de su oferta los criterios de distribución establecidos en la normativa correspondiente.

- **De los grupos sanguíneos escasos.**

Los pacientes inscritos en la LEUN de grupos sanguíneos A, B y AB, en los primeros 2 años se les asignarán por grupo sanguíneo. A partir de los 2 años 1 día en la LEUN, se los cruzará con donantes del “Grupo sanguíneo O” para el proceso de asignación.

En el caso de pacientes pediátricos no aplica el tiempo en la LEUN y se los cruzará con donantes del “Grupo sanguíneo O” para el proceso de asignación. No perderán la opción de asignación en el caso que se cuente con un donante de su mismo grupo sanguíneo.

Para esta situación se aplicarán adicionalmente criterios de asignación por edad y se considerarán, antes de su oferta, los criterios de distribución establecidos en la normativa correspondiente.

- **De los receptores multiorgánicos**

Tendrá prioridad este tipo de paciente cuando sea el riñón uno de los órganos afectados; situación que debe ser certificada por el médico tratante y el establecimiento de salud acreditado.

Esta situación es de aplicación nacional y la asignación directa se realizará siempre y cuando se haya aceptado la oferta para los órganos hepático y/o cardiaco en primera instancia.

7.10.4 Asignación

7.10.4.1. Consideraciones generales para la asignación de un órgano

Se distribuirá de manera directa un órgano disponible a nivel nacional para trasplante renal al establecimiento de salud acreditado, respetando el siguiente orden:

- 1.- Prioridad urgente
 - 2.- Prioridad por donación en vida (considerar literal 7.9)
 - 3.- Paciente pediátrico en prioridad electiva, siempre y cuando el donante sea menor de 29 años 11 meses y 29 días
- El trasplante urgente tendrá prioridad nacional y se sobrepone a cualquier norma de asignación de órganos.
 - En caso de que dos o más pacientes se encuentren en prioridad urgente al mismo tiempo, la asignación del órgano se lo realizará de acuerdo al siguiente orden descendente:
 - Paciente urgente pediátrico,
 - Fecha de cambio a prioridad a urgente.
 - Antigüedad en la LEUN considerando la fecha de ingreso a la lista.
 - En caso de que dos o más pacientes se encuentren en prioridad por donación en vida al mismo tiempo, la asignación del órgano se lo realizará de acuerdo a la antigüedad en la LEUN considerando la fecha de ingreso a la lista.
 - Cuando se presente un grupo sanguíneo no idéntico entre donante-receptor, solo en caso de trasplante urgente, será responsabilidad del equipo de trasplante de aceptar o no la asignación del órgano.
 - En caso de que el donante sea identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la existencia de dos o más pacientes en prioridad urgente la distribución se realizará primero a los pacientes que requieran trasplante urgente, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
 - En caso de un donante menor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente que requiera trasplante urgente y el otro órgano al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple lo establecido en el literal 7.9, caso contrario se distribuirá a un paciente pediátrico, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
 - En caso de un donante menor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la existencia de un paciente en prioridad urgente y un paciente pediátrico, la distribución se realizará primero al paciente que requiera trasplante urgente y el otro órgano al establecimiento que identificó el donante, dando prioridad a los pacientes activos en LEUN de este establecimiento (menores de edad o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años), el mismo que será responsable de realizar la ablación.
 - En caso de un donante menor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la NO existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple con lo establecido en el literal 7.9 y el otro órgano al establecimiento que identificó el donante, dando prioridad a los pacientes activos en LEUN de este establecimiento (menores

de edad o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años), el mismo que será responsable de realizar la ablación.

- En caso de un donante menor de 30 años identificado en un establecimiento de salud acreditado y de la NO existencia de pacientes en prioridad urgente y por donación en vida, la distribución se realizará primero a un paciente pediátrico (menores de 18 años o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años) y el otro al establecimiento de salud identificador del donante dando prioridad a los pacientes activos en LEUN de este establecimiento (menores de edad o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años).
- En caso de un donante menor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud no acreditado, y de la existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente que requiera trasplante urgente y el otro órgano al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple lo establecido en el literal 7.9, caso contrario se distribuirá a un paciente pediátrico, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
- En caso de un donante menor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud no acreditado, y de la NO existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple lo establecido en el literal 7.9 y el otro órgano al paciente pediátrico, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
- En caso de un donante menor de 30 años identificado en un establecimiento de salud no acreditado y de la NO existencia de pacientes en prioridad urgente y por donación en vida la distribución se realizará primero a pacientes pediátricos (menores de 18 años o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años), realizando la ablación el establecimiento de salud que se encuentre de turno de acuerdo a la calendarización de programas pediátricos establecidos por el INDOT. Si el establecimiento de salud con programa pediátrico no puede realizar la ablación, lo realizará el establecimiento de salud que se encuentre de turno de acuerdo a la calendarización de programas adultos establecidos por el INDOT y la distribución se realizará un órgano a un paciente pediátrico (menores de 18 años o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años) y el otro al establecimiento de salud que realizó la ablación, dando prioridad a los pacientes activos en LEUN de este establecimiento (menores de edad o que ingresaron a LEUN con una edad menor de 18 años).
- En caso de un donante igual o mayor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente que requiera trasplante urgente y el otro órgano al paciente en prioridad por donación en vida si existiera, realizando la ablación y si cumple lo establecido en el literal 7.9, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT, caso contrario se distribuirá al establecimiento de salud que identificó el donante, el mismo que será responsable de realizar la ablación.
- En caso de un donante igual o mayor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la NO existencia de un paciente

en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple con lo establecido en el literal 7.9 y el otro órgano al establecimiento que identificó el donante, el mismo que será responsable de realizar la ablación.

- En caso de un donante igual o mayor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud acreditado, y de la NO existencia de un paciente en prioridad urgente y por donación en vida, la distribución se realizará un órgano al mejor receptor en LEUN y el otro órgano al establecimiento que identificó el donante, el mismo que será responsable de realizar la ablación.
- En caso de un donante igual o mayor de 30 años que ha sido identificado en un establecimiento de salud no acreditado, y de la existencia de un paciente en prioridad urgente, la distribución se realizará primero al paciente que requiera trasplante urgente y el otro órgano al paciente en prioridad por donación en vida si existiera y si cumple lo establecido en el literal 7.9, realizando la ablación y si cumple lo establecido en el literal 7.9, siendo uno de estos equipos quien realice la ablación, caso contrario se distribuirá al establecimiento de salud que realizó la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
- En caso de un donante igual o mayor de 30 años identificado en un establecimiento de salud no acreditado y de la NO existencia de pacientes en prioridad urgente y por donación en vida la distribución se realizará un órgano para el mejor receptor en LEUN y el otro al establecimiento de salud que realizó la ablación de acuerdo a la calendarización establecida por el INDOT.
- En caso de que el donante sea identificado en un establecimiento de salud acreditado, y el mismo no tenga receptores priorizados en LEUN, la ablación será realizada por el equipo de trasplante calendarizado por el INDOT.

7.10.4.2 Criterios específicos para la selección del receptor de un órgano renal

1. Encontrarse en estado “Activo” en la LEUN.
2. Compatibilidad según grupo ABO:

Tabla Nro. 1: COMPATIBILIDAD GRUPO ABO		
Grupo Sanguíneo del donante	Primera Opción del receptor	Segunda Opción del receptor
O	Receptores O	Receptores B Receptores A Receptores AB
A	Receptores A*	Receptores AB*
B	Receptores B*	Receptores AB*
AB	Receptores AB*	-

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

*Los pacientes inscritos en la LEUN de grupos sanguíneos A, B y AB, en los primeros 2 años se les asignarán por grupo sanguíneo. A partir de los 2 años 1 día en la LEUN, se los cruzará con donantes del “Grupo sanguíneo O” para el proceso de asignación.

En el caso de pacientes pediátricos no aplica el tiempo en la LEUN y se los cruzará con donantes del "Grupo sanguíneo O" para el proceso de asignación. No perderán la opción de asignación en el caso que se cuente con un donante de su mismo grupo sanguíneo.

3. Diferencia de edad entre donante y receptor:

Tabla Nro. 2: DIFERENCIA DE EDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR		
Característica del donante	Primera opción	Segunda opción
Donante < 29 años 11 meses 29 días	Receptor pediátrico o cuya fecha de ingreso a LEUN sea como menor de edad	1.- Diferencia entre donante receptor de +/- 12 años. 2.- Diferencia de edad entre donante receptor ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.
Donante ≥ 30 años a 59 años 11 meses 29 días	Diferencia entre donante receptor de +/- 12 años	Diferencia de edad entre donante receptor ampliable a toda la lista si no existe potencial receptor.
Donante criterios expandidos	Receptores ≥ 60 años o diabéticos mayores de 40 años de edad.	

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

4. Parámetros de asignación renal a receptores adultos:

- Incompatibilidad HLA: En base a la tabla de fenotipos DR-B-A-C-DQ:

Tabla Nro. 3 INCOMPATIBILIDAD HLA – ADULTOS							
	MM-DRB	MM-B	MM-A	MM-C	MM-DQB	Fenotipo	Puntaje
1	0	0	0	0	0	00000	50,00
2	0	0	0	1	0	00010	49,73
3	0	0	0	0	1	00001	49,46
4	0	0	1	0	0	00100	49,19
5	0	1	0	0	0	01000	48,92
6	0	0	0	1	1	00011	48,65
7	0	0	1	0	1	00101	48,38
8	0	0	0	2	0	00020	48,11
9	0	0	0	2	1	00021	47,84

10	0	0	1	2	0	00120	47,57
11	0	1	0	2	0	01020	47,30
12	0	0	0	2	2	00022	47,03
13	0	0	2	1	0	00210	46,76
14	0	0	2	0	1	00201	46,49
15	0	0	2	1	1	00211	46,22
16	0	0	2	2	0	00220	45,95
17	0	0	2	2	1	00221	45,68
18	0	0	2	2	2	00222	45,41
19	0	1	2	2	2	01222	45,14
20	0	2	0	0	0	02000	44,94
21	0	2	0	1	0	02010	44,56
22	0	2	0	0	1	02001	44,18
23	0	2	0	2	0	02020	43,80
24	0	2	0	2	1	02021	43,42
25	0	2	0	2	2	02022	43,04
26	0	2	1	0	0	02100	42,66
27	0	2	1	1	0	02110	42,28
28	0	2	1	1	1	02111	41,90
29	0	2	1	2	0	02120	41,52
30	0	2	1	2	1	02121	41,14
31	0	2	1	2	2	02122	40,76
32	0	2	2	2	2	02222	40,38
33	1	0	0	0	0	10000	40,00
34	1	0	0	1	0	10010	39,47
35	1	0	0	0	1	10001	38,94
36	1	0	1	0	0	10100	38,41
37	1	1	0	0	0	11000	37,88
38	1	0	0	1	1	10011	37,35
39	1	0	1	0	1	10101	36,82

40	1	0	0	2	0	10020	36,29
41	1	0	0	2	1	10021	35,76
42	1	0	1	2	0	10120	35,23
43	1	1	0	2	0	11020	34,70
44	1	0	0	2	2	10022	34,17
45	1	0	2	1	0	10210	33,64
46	1	0	2	0	1	10201	33,11
47	1	0	2	1	1	10211	32,58
48	1	0	2	2	0	10220	32,05
49	1	0	2	2	1	10221	31,52
50	1	0	2	2	2	10222	30,99
51	1	1	2	2	2	11222	30,46
52	1	2	0	0	0	12000	30,00
53	1	2	0	1	0	12010	29,23
54	1	2	0	0	1	12001	28,46
55	1	2	0	2	0	12020	27,69
56	1	2	0	2	1	12021	26,92
57	1	2	0	2	2	12022	26,15
58	1	2	1	0	0	12100	25,38
59	1	2	1	1	0	12110	24,61
60	1	2	1	1	1	12111	23,84
61	1	2	1	2	0	12120	23,07
62	1	2	1	2	1	12121	22,30
63	1	2	1	2	2	12122	21,53
64	1	2	2	2	2	12222	20,76
65	2	0	0	0	0	20000	20,00
66	2	0	0	1	0	20010	20,00
67	2	0	0	0	1	20001	20,00
68	2	0	1	0	0	20100	20,00
69	2	1	0	0	0	21000	20,00

70	2	0	0	1	1	20011	20,00
71	2	0	1	0	1	20101	20,00
72	2	0	0	2	0	20020	20,00
73	2	0	0	2	1	20021	20,00
74	2	0	1	2	0	20120	20,00
75	2	1	0	2	0	21020	20,00
76	2	0	0	2	2	20022	20,00
77	2	0	2	1	0	20210	20,00
78	2	0	2	0	1	20201	20,00
79	2	0	2	1	1	20211	20,00
80	2	0	2	2	0	20220	20,00
81	2	0	2	2	1	20221	20,00
82	2	0	2	2	2	20222	20,00
83	2	1	2	2	2	21222	20,00
84	2	2	0	0	0	22000	20,00
85	2	2	0	1	0	22010	20,00
86	2	2	0	0	1	22001	20,00
87	2	2	0	2	0	22020	20,00
88	2	2	0	2	1	22021	20,00
89	2	2	0	2	2	22022	20,00
90	2	2	1	0	0	22100	20,00
91	2	2	1	1	0	22110	20,00
92	2	2	1	1	1	22111	20,00
93	2	2	1	2	0	22120	20,00
94	2	2	1	2	1	22121	20,00
95	2	2	1	2	2	22122	20,00
96	2	2	2	2	2	22222	20,00

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Especialistas).

- **Tiempo en Lista de Espera Única Nacional:**

Tabla Nro. 4: AÑOS EN LEUN	
Años	Puntos
0 - 1	0
1,1 – 2	2
2,1 – 3	4
3,1 – 4	6
4,1 – 5	8
5,1 – 6	10
6,1 – 7	12
7,1 – 8	14
8,1 – 9	16
9,1 – 10	18
> 10	20

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

- **Tiempo en diálisis:**

Tabla Nro. 5: AÑOS EN DIÁLISIS	
Años en diálisis	Puntos
0 – 4	9
4,1 – 7	16
7,1 – 11	23
> 11	30

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

- **Valor de PRA**

Tabla Nro. 6: VALOR DE PRA	
% PRA	Puntos
<10	0
10-19	2.5
20-29	5
30-49	10
50-59	15
60-100	20

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

- **VALOR FINAL PONDERADO:**

Tabla Nro. 7: VALOR PORCENTUAL PARA LA ASIGNACIÓN RENAL ADULTOS		
Parámetro	Puntaje máximo	Porcentaje %
Incompatibilidad HLA	50	50
Tiempo en LEUN	20	20
Tiempo en diálisis	30	20
Puntaje de PRA	20	10

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

5. Parámetros de asignación renal a receptores pediátricos.

- **Incompatibilidad HLA: En base a la tabla de fenotipos DR-B-A-C-DQ:**

Tabla Nro. 8: INCOMPATIBILIDAD HLA – PEDIÁTRICO							
	MM-DRB	MM-B	MM-A	MM-C	MM-DQB	Fenotipo	Puntaje
1	0	0	0	0	0	00000	75,00
2	0	0	0	1	0	00010	74,50
3	0	0	0	0	1	00001	74,00
4	0	0	1	0	0	00100	73,50
5	0	1	0	0	0	01000	73,00
6	0	0	0	1	1	00011	72,50
7	0	0	1	0	1	00101	72,00
8	0	0	0	2	0	00020	71,50
9	0	0	0	2	1	00021	71,00
10	0	0	1	2	0	00120	70,50
11	0	1	0	2	0	01020	70,00
12	0	0	0	2	2	00022	69,50
13	0	0	2	1	0	00210	69,00
14	0	0	2	0	1	00201	68,50
15	0	0	2	1	1	00211	68,00
16	0	0	2	2	0	00220	67,50
17	0	0	2	2	1	00221	67,00
18	0	0	2	2	2	00222	66,50

19	0	1	2	2	2	01222	60,05
20	0	2	0	0	0	02000	60,00
21	0	2	0	1	0	02010	59,60
22	0	2	0	0	1	02001	58,80
23	0	2	0	2	0	02020	58,00
24	0	2	0	2	1	02021	57,20
25	0	2	0	2	2	02022	56,40
26	0	2	1	0	0	02100	55,60
27	0	2	1	1	0	02110	54,80
28	0	2	1	1	1	02111	54,00
29	0	2	1	2	0	02120	53,20
30	0	2	1	2	1	02121	52,40
31	0	2	1	2	2	02122	51,60
32	0	2	2	2	2	02222	50,80
33	1	0	0	0	0	10000	50
34	1	0	0	1	0	10010	49
35	1	0	0	0	1	10001	48,5
36	1	0	1	0	0	10100	48
37	1	1	0	0	0	11000	47,5
38	1	0	0	1	1	10011	47
39	1	0	1	0	1	10101	46,5
40	1	0	0	2	0	10020	46
41	1	0	0	2	1	10021	45,5
42	1	0	1	2	0	10120	45
43	1	1	0	2	0	11020	44,5
44	1	0	0	2	2	10022	44
45	1	0	2	1	0	10210	43,5
46	1	0	2	0	1	10201	43
47	1	0	2	1	1	10211	42,5
48	1	0	2	2	0	10220	42

49	1	0	2	2	1	10221	41,5
50	1	0	2	2	2	10222	41
51	1	1	2	2	2	11222	40,5
52	1	2	0	0	0	12000	40
53	1	2	0	1	0	12010	38
54	1	2	0	0	1	12001	36,5
55	1	2	0	2	0	12020	35
56	1	2	0	2	1	12021	33,5
57	1	2	0	2	2	12022	32
58	1	2	1	0	0	12100	30,5
59	1	2	1	1	0	12110	29
60	1	2	1	1	1	12111	27,5
61	1	2	1	2	0	12120	26
62	1	2	1	2	1	12121	24,5
63	1	2	1	2	2	12122	23
64	1	2	2	2	2	12222	21,5
65	2	0	0	0	0	20000	20,00
66	2	0	0	1	0	20010	20,00
67	2	0	0	0	1	20001	20,00
68	2	0	1	0	0	20100	20,00
69	2	1	0	0	0	21000	20,00
70	2	0	0	1	1	20011	20,00
71	2	0	1	0	1	20101	20,00
72	2	0	0	2	0	20020	20,00
73	2	0	0	2	1	20021	20,00
74	2	0	1	2	0	20120	20,00
75	2	1	0	2	0	21020	20,00
76	2	0	0	2	2	20022	20,00
77	2	0	2	1	0	20210	20,00
78	2	0	2	0	1	20201	20,00

79	2	0	2	1	1	20211	20,00
80	2	0	2	2	0	20220	20,00
81	2	0	2	2	1	20221	20,00
82	2	0	2	2	2	20222	20,00
83	2	1	2	2	2	21222	20,00
84	2	2	0	0	0	22000	20,00
85	2	2	0	1	0	22010	20,00
86	2	2	0	0	1	22001	20,00
87	2	2	0	2	0	22020	20,00
88	2	2	0	2	1	22021	20,00
89	2	2	0	2	2	22022	20,00
90	2	2	1	0	0	22100	20,00
91	2	2	1	1	0	22110	20,00
92	2	2	1	1	1	22111	20,00
93	2	2	1	2	0	22120	20,00
94	2	2	1	2	1	22121	20,00
95	2	2	1	2	2	22122	20,00
96	2	2	2	2	2	22222	20,00

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Especialistas).

- **Tiempo en Lista de Espera Única Nacional:**

Tabla Nro. 9: AÑOS EN LEUN	
Meses	Puntos
0 – 5 meses	4
6 – 10 meses	8
11 – 15 meses	12
16 – 20 meses	16
≥ 21	20

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

- **Tiempo en diálisis:**

Tabla Nro. 10: AÑOS EN DIÁLISIS	
Años en diálisis	Puntos
0 – 5	5
5,1 – 10	10
10,1 – 15	15

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados)

- **Valor de PRA**

Tabla Nro. 11: Valor de PRA	
% PRA	Puntos
<10	0
10-19	2.5
20-29	5
30-49	10
50-59	15
60-100	20

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

- **VALOR FINAL PONDERADO:**

Tabla Nro. 12: VALOR PONDERADO PARA LA ASIGNACIÓN RENAL PEDIÁTRICA		
Parámetro	Puntaje máximo	Porcentaje %
Incompatibilidad HLA	75	65
Tiempo en LEUN	20	20
Tiempo en diálisis	15	5
Puntaje de PARA	20	10

Fuente: Elaboración propia (Equipo Técnico INDOT – Profesionales Nefrólogos acreditados).

6. Una vez condensada toda la información y con la aceptación de la oferta renal realizada, el establecimiento de salud acreditado, indicará a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, el laboratorio acreditado en donde se realizará el estudio de Crossmatch del o de los pacientes priorizados a través de SINIDOT.
7. En caso de no existir disponibilidad de suero actualizado en el laboratorio acreditado, no será tomado en cuenta el paciente para esta asignación, excepto para los pacientes en prioridad urgente y por donación en vida.
8. En base a la respuesta emitida por los establecimientos de salud a los cuales se realizó la oferta de órganos, la Coordinación Zonal INDOT solicitará la realización del estudio de Crossmatch, cuyo resultado definirá la priorización en la asignación de los órganos.
9. Una vez obtenido el resultado de Crossmatch, la Coordinación Zonal responsable del operativo ingresará el resultado en el SINIDOT.

10. La Coordinación Zonal INDOT responsable del operativo notificará a través de SINIDOT el resultado de la prueba de Crossmatch a los establecimientos de salud con receptores priorizados, así como la solicitud del análisis técnico médico del receptor.
11. Los establecimientos de salud con la notificación correspondiente de la prueba de Crossmatch deberán aceptar o rechazar la viabilidad del trasplante a través de SINIDOT, en caso de rechazar el trasplante deberán colocar la justificación técnica correspondiente.
12. Con la respuesta de los establecimientos de salud de la viabilidad del trasplante, la Coordinación Zonal INDOT responsable del operativo realizará la asignación correspondiente, respetando lo indicado en el presente instructivo.
13. Los establecimientos de salud tendrán 60 (sesenta) minutos para indicar la aceptación o no de la asignación renal, a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, a través de SINIDOT.
14. En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado, se asumirá que no se acepta la asignación y se dará paso a la siguiente prioridad con viabilidad de trasplante.
15. El establecimiento de salud acreditado para trasplante renal, puede rechazar la asignación; en este caso, deberá justificar técnicamente el rechazo a través de SINIDOT.

7.11. Seguimiento post trasplante

7.11.1 Seguimiento post trasplante inmediato

- Después de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el Líder del equipo de trasplante o el médico responsable registrará a través de SINIDOT la información del seguimiento Post Trasplante Renal Inmediato dentro de las 48 horas (cuarenta y ocho) posteriores a la cirugía.
- La Coordinación Zonal INDOT será responsable de verificar el cumplimiento del registro de la información referente al seguimiento post trasplante.

7.11.2 Seguimiento post trasplante en consulta externa

- El establecimiento de salud acreditado que realizó el trasplante renal al paciente, realizará el seguimiento en forma integral y periódica, primer año: un reporte trimestral, uno semestral y uno anual; a partir del segundo año el reporte será anual y de acuerdo a la necesidad identificada.
- El Coordinador intrahospitalario de trasplante, Líder del equipo de trasplante renal o Médico responsable, registrará a través de SINIDOT la información correspondiente Seguimiento Post Trasplante Renal en Consulta Externa, hasta 48 horas (cuarenta y ocho) después de realizar el control.
- En caso de derivación y/o referencia en el SINIDOT lo realizará el establecimiento de salud acreditado que realizó el trasplante.
- En caso que el establecimiento de salud que realizó el trasplante renal se encuentre con el programa suspendido definitivamente, la derivación y/o referencia en el SINIDOT deberá ser realizada por la Coordinación Zonal

INDOT respectiva, siempre y cuando cuente con una solicitud del establecimiento de salud que recibirá al paciente.

- La Coordinación Zonal INDOT será responsable de verificar el cumplimiento del registro de la información referente al seguimiento postrasplante.

8. ABREVIATURAS

- **CPRA:** Panel Reactivo de Anticuerpos calculado
- **DSA:** (Donor-Specific Antibodies o anticuerpos específicos del donante preformados o de novo)
- **HLA:** Antígeno Leucocitario Humano
- **INDOT:** Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células
- **LEUN:** Lista de Espera Única Nacional
- **PRA:** Panel Reactivo de Anticuerpos
- **SINIDOT:** Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante

9. REFERENCIAS

- INDOT. Manual de procedimientos para la administración de la lista de espera única nacional. Registro Oficial N° 24 de 28 de junio de 2017
- Comisión de Selección y Mantenimiento del Donante De Órganos – Manual diciembre 2005 – INCUCAI. Disponible en https://cudaiio.gob.ar/wp-content/uploads/2014/02/08-manual_mantenimiento_incucai_15_05_06.pdf
- Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-INCUCAI. Criterios de distribución de órganos provenientes de donantes cadavéricos y de selección de receptores en lista de espera para trasplante de riñón y uréter. 2021 nov.
- José André Madrigal Bustamante, Mario Vilatobá Chapa, Alan G Contreras, Aczel Sánchez Cedillo, Héctor Octavio Castañeda González, José Luis López Jiménez, Josefina Alberú Gómez, Guillermo Rafael Cantú Quintanilla. Sistema de puntaje para asignación de riñones de donante fallecido a pacientes en lista de espera para trasplante. Revista Mexicana de Trasplantes. el 2 de agosto de 2014;7.

10. ANEXOS

- Formulario INDOT-PDC-02 “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en Muerte Encefálica (ME)”.
- Matriz - Base de pacientes adultos activos en lista de espera única nacional para trasplante renal - RG-INDOT-091 - A
- Matriz - Compatibilidad donante/receptor - RG-INDOT-091 - A
- Matriz - Puntuación asignación renal adulto - RG-INDOT-091 - A
- Matriz - Notificación de prioridades asignación renal adulto - RG-INDOT-091 – A.

- Matriz - Base de pacientes adultos activos en lista de espera única nacional para trasplante renal - RG-INDOT-091 - P
- Matriz - Compatibilidad donante/receptor - RG-INDOT-091 - P
- Matriz - Puntuación asignación renal adulto - RG-INDOT-091 - P
- Matriz - Notificación de prioridades asignación renal adulto - RG-INDOT-091 – P.

Resolución Nro. 156-INDOT-2023**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-****DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****C O N S I D E R A N D O:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 361, *Ibidem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 15 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, determina: *“Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes. - Se crea el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, como parte del Sistema Nacional de Salud que actuará bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional. El Sistema estará coordinado por el organismo designado, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia. Comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y*

actores relacionados con la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células humanos. El desarrollo del Sistema se basará en el análisis técnico de las potencialidades y capacidades de las instituciones del Sistema Nacional de Salud Pública, para propender a su especialización y fortalecimiento”;

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, expresa: *“Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes. - Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; d) Los profesionales médicos o equipos médicos especializados en trasplantes; e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; f) El Sistema aeroportuario del país, dentro del ámbito de su competencia; g) La función judicial, dentro del ámbito de su competencia; y, h) Los gobiernos autónomos descentralizados provinciales, distritales y municipales, dentro del ámbito de sus respectivas competencias. Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán entidades de apoyo logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.”;*

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: *“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. 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.”;*

Que, el artículo 22 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: *“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 Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación;*

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: *“Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia*

para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.”;

Que, el numeral 8 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;”;*

Que, el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;”;*

Que, el artículo 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: *“Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la pag. Web del Ministerio de Salud y exhiba en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o célula. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT”;*

Que, el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: *“Atribuciones y responsabilidades: (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)”*

Que, mediante Resolución Nro. 24-INDOT-2021 de 11 de mayo de 2021, se emite la *“NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO”*, publicado en el Primer Suplemento del Registro Oficial Nro. 466 de 04 de junio de 2021;

Que, mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT;

Que, mediante documento denominado “INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS EN LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA” con Trazabilidad RCC-2023/10-IT-126 de 02 de octubre de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, en sus conclusiones establece: “• Una vez concluido el proceso de revisión, validación y actualización de la “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos en la actividad trasplantológica”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación. • La “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos en la actividad trasplantológica” deberá ser publicado en el Registro Oficial”. Además, en sus recomendaciones, determina: “1. Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica. 2. Derogar la Resolución Nro. 24-INDOT-2021, publicada en Registro Oficial Nro. 466 de 04 de junio de 2021, mediante la cual se publicó la “Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.” 3. En las normas, instructivos, reglamentos y lineamientos técnicos en general emitidos por el INDOT, cuando éstos en su texto se refieran a “Reacreditación” deberá entenderse como “Renovación de la Acreditación” conforme a la presente norma técnica. 4. Una vez aprobado el documento, disponer su difusión, para su aplicación por parte de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante y personal técnico del Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.”;

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0200-M de 04 de octubre de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, manifiesta al Director Ejecutivo, que: “(...). Con este antecedente y posterior a identificar la necesidad institucional de actualizar la Norma técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo, se inicia un proceso de actualización, revisión y validación del mismo, por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad. En este sentido, hago la entrega del Informe Técnico de entrega del documento “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.”; memorando que es dispuesto mediante comentario de reasignación del sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima autoridad a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

RESUELVE:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado “NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”, sea aplicado con carácter obligatorio por parte de los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes y sus profesionales y el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.
- Art.3.-** Publicar el documento “NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA” y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento “NORMA TECNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”.

DISPOSICIÓN GENERAL

PRIMERA. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad del INDOT, será la encargada de elaborar y poner en conocimiento a la Dirección Ejecutiva del INDOT para su aprobación los anexos que estime conveniente para la aplicación de la presente Norma Técnica, los mismos que deberán estar publicados en la página web del INDOT.

SEGUNDA. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, sus profesionales de la salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica, deberán cumplir las disposiciones establecidas por la ley, su reglamento, la presente norma y demás resoluciones emitidas por el INDOT; en caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy

graves y serán sancionadas como tal, conforme lo determina la Ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA. - Los trámites anteriores a la vigencia de esta Norma Técnica, que se encuentren en cualquiera de las fases de acreditación o reacreditación solicitados por los establecimientos de salud o servicios de apoyo, deberán ser concluidos conforme a la norma vigente.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución No. 24-INDOT-2021 de 11 de mayo de 2021, publicada en el Primer Suplemento del Registro Oficial Nro. 466 de 04 de junio de 2021, en el cual se publicó la “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO”, sus Anexos; y demás normas de igual o menor jerarquía que se contrapongan.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

PRIMERA. - En todas las disposiciones legales o resoluciones emitidas por el INDOT, sustitúyase en lo que diga:

1.- “*Reacreditación*”, por “*Renovación de la Acreditación*”

DISPOSICION FINAL

PRIMERA: La presente Norma Técnica y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 20 días del mes de octubre de 2023. Publíquese y cúmplase. -



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

**ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD,
SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES
DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA
ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA**

Norma técnica

2023

Contenido

Capítulo I.....	
Objeto y Ámbito de Aplicación	
Capítulo II	
De las Definiciones y Abreviaturas	
Capítulo III	
De la Actividad Trasplantológica y sus procesos	
Capítulo IV	
De la acreditación, estados y sujetos	
Capítulo V	
Del talento humano requerido	
Capítulo VI.....	
Proceso de acreditación.....	
Capítulo VII.....	
Proceso de renovación de la acreditación	
Capítulo VIII.....	
De la suspensión temporal o definitiva de la acreditación	
Capítulo IX.....	
De las visitas de seguimiento, control y/o sorpresa.....	
Capítulo X.....	
Docencia e Investigación	
Capítulo XI.....	
De las Autorizaciones	
Capítulo XII.....	
Del cumplimiento, faltas y promoción de la donación y trasplante de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados	
Capítulo XIII.....	
De los Formularios y Anexos	

Equipo de elaboración:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad – INDOT
- Ana Karina Giler Daza, Especialista de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad - INDOT

Equipo de revisión:

- Eliana Sofía Espín Vaca, Directora Técnica de Provisión y Logística – INDOT
- Ramiro Felipe Ortiz Timbi, Director Técnico de Banco de Tejidos – INDOT
- Gabriela Patricia Reinoso Prado, Directora de Asesoría Jurídica – INDOT
- Johanna Yadira Zambrano Solórzano, Coordinadora Zonal 1 – INDOT
- Mario Fernando Herrera Venegas, Coordinador Zonal 2 – INDOT
- Christian Luis Paz Soto, Coordinador Zonal 3 – INDOT

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. - Objeto. - La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y autorización de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, según su capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad al que pertenecen; a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigente.

Artículo 2. - Ámbito de aplicación. - La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante y personal técnico del Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Capítulo II

De las definiciones y abreviaturas

Establecimientos de salud: Son los ambientes sanitarios compuestos por servicios, que cuentan con la infraestructura, equipamiento y talento humano necesarios para brindar prestaciones de salud a la población en general.

Operativo: Conjunto de procedimientos y acciones que se ponen en marcha para el desarrollo del proceso de procuración, las mismas que son realizadas en tiempos determinados para efectivizar el proceso de donación y trasplante.

Potencial donante cadavérico: Es toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos y/o tejidos y que en vida no se haya pronunciado en contrario.

Servicios de apoyo: Son aquellos servicios que complementan el diagnóstico o la terapéutica.

Xenoinjerto: Injerto de tejido procedente de un donante de una especie diferente a la del receptor (hueso bovino, piel de cerdo, etc.).

LEUN: Lista de Espera Única Nacional.

INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Capítulo III

De la actividad trasplantológica y sus procesos

Artículo 3. - Actividad trasplantológica. – Entiéndase por actividad trasplantológica a los procesos relacionados con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 4. - Servicios de apoyo. – Entiéndase por servicios de apoyo a aquellos que complementan el diagnóstico o terapéutica y están involucrados en la actividad trasplantológica. Los mismos se detallan a continuación:

- Laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes.
- Bancos de tejidos y/o células.
- Servicios de apoyo para almacenamiento de tejidos y xenoinjertos.

Los servicios de apoyo podrán acreditarse según su capacidad resolutive, nivel de atención y complejidad al que pertenecen.

Artículo 5. - Proceso de donación. - Son las acciones realizadas por los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos en las etapas de:

- **Procuración:** Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, notificación y obtención del consentimiento familiar en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no puedan expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; con la coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su trasplante y/o implante. Así como con la asignación, búsqueda y localización de receptores.
- **Ablación:** Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Artículo 6. - Proceso de trasplante. - Acciones realizadas por los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados, en las etapas de:

- **Selección del paciente:** Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.

- **Evaluación pretrasplante:** Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- **Trasplante y/o implante:** Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos (órganos, tejidos y células) en una persona.
- **Seguimiento postrasplante:** Comprende los controles periódicos de un paciente posteriores al trasplante y/o implante, los cuales pueden ser: inmediato a corto plazo (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento) según lo establecido en las normativas correspondientes.

El INDOT podrá otorgar acreditación en todas las fases del proceso de donación y trasplante, de acuerdo a las necesidades requeridas para el efecto.

Capítulo IV

De la acreditación, estados y sujetos

Artículo 7. - Acreditación. - Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular, ingeniería tisular y xenotrasplante, realizados por establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos cumplan con lo establecido en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento y demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT.

La acreditación otorgada a los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, incluida terapia celular, ingeniería tisular y xenotrasplante.

La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del INDOT y exhibida en las instalaciones de los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT.

Artículo 8. - Estados de la acreditación. – Para la aplicación de la presente norma técnica, dentro del proceso de acreditación de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos, se considerarán los siguientes estados:

- **Acreditado.** – Es el estado que alcanza un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico, cuando han cumplido los requisitos para llevar a cabo la actividad trasplantológica que solicitaron.

- **No acreditado.** - Es el estado cuando un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico no tiene autorización para realizar la actividad trasplantológica, sea por terminación de la vigencia de la acreditación sin renovación o por suspensión definitiva de parte o de oficio.
- **Suspensión temporal de la acreditación.** - Es el estado cuando un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico, ya sea por petición de parte o por determinación del INDOT, cesa su acreditación por un periodo de tiempo determinado.
- **Suspensión definitiva de la acreditación.** - Es el estado cuando un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico, ya sea por petición de parte o por determinación del INDOT, cesa su acreditación.

El tiempo de suspensión de actividades transcurrirá sin perjuicio, afectación ni modificación del plazo de acreditación previamente establecido.

Únicamente el estado de acreditado de un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico le da la potestad para realizar actividad trasplantológica en el país, de acuerdo a su acreditación.

Artículo 9. - Vinculación de los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo con los profesionales. - La acreditación de un establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, está vinculada con sus profesionales de salud y/o técnicos, por lo tanto, no pueden existir establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados, sin equipo de trasplante o equipo técnico, de igual manera los profesionales solo podrán efectuar la actividad trasplantológica en el establecimiento de salud o servicio de apoyo en el cual obtuvieron su acreditación, salvo aquellos profesionales que estén acreditados únicamente para los procesos de ablación de órganos y tejido ocular en cumplimiento a la norma emitida para el efecto.

Artículo 10. - Límite de la acreditación de los profesionales de la salud y/o técnicos. - Los profesionales de salud y/o técnicos que se encuentran acreditados para la actividad trasplantológica, únicamente podrán realizar los procedimientos de donación y trasplante de acuerdo a su acreditación.

Artículo 11. - Vigencia. - La acreditación tendrá una vigencia de tres (3) años para los programas de trasplante de órganos, células y tejido corneal y dos (2) años para los servicios de apoyo, contados a partir de la suscripción de la Resolución emitida por la máxima autoridad del INDOT, durante este tiempo el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos podrán realizar la actividad trasplantológica únicamente para la cual fueron acreditados.

El INDOT podrá bajo condiciones particulares modificar el tiempo de vigencia estipulada en el presente artículo, mediante un informe motivado a la Dirección Ejecutiva, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante.

Capítulo V

Del talento humano requerido

Artículo 12. - Talento humano requerido en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados para la actividad trasplantológica. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados para la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células deberán contar como mínimo con el siguiente talento humano:

Establecimientos de salud:

- **Coordinador intrahospitalario de trasplante.** - Profesional de la salud encargado de:
 - Organizar y coordinar los operativos de donación y trasplante de órganos y tejidos con los diferentes especialistas que participan en los mencionados procesos.
 - Mantener contacto permanente entre el establecimiento de salud y el INDOT en los procesos relacionados con la actividad trasplantológica.
 - Responsable de remitir al INDOT la información requerida.

El rol de Coordinador intrahospitalario de trasplante no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados dentro del equipo quirúrgico y/o clínico del programa de trasplante de un establecimiento de salud.

- **Líder del equipo de trasplante.** - Médico especialista perteneciente al equipo clínico y/o quirúrgico de trasplante quién liderará el mismo.
- **Equipo de trasplante.** - Grupo multidisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- **Equipo de procuración.** - Son todos los profesionales de la salud involucrados en la actividad de detección, evaluación y mantenimiento de los donantes cadavéricos.
- **Líder del equipo de procuración.** - Médico especialista perteneciente al equipo de procuración quién liderará el mismo.

Servicios de apoyo:

- **Director / responsable técnico.** - Profesional quien lidera el equipo técnico y responsable de garantizar el correcto manejo y funcionamiento del servicio de apoyo involucrado en la actividad trasplantológica.

- **Equipo técnico.** - Profesional técnico y/o auxiliar de salud con experiencia en la actividad solicitada en el ámbito de donación y trasplante.

Artículo 13. - Cambios del talento humano en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados. - Cuando exista un cambio (ingreso o desvinculación) de uno o más profesionales de salud y/o técnicos acreditados durante el periodo de la acreditación, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá notificar de manera oficial al INDOT, en un periodo máximo de diez (10) días laborables, a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.

Una vez que la Coordinación Zonal INDOT esté en conocimiento de cualquier cambio del equipo en los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados, deberá notificar a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en un periodo máximo de cinco (5) días laborables, de manera oficial, para realizar el trámite respectivo.

A la vez, el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo deberá solicitar al INDOT la acreditación del o los nuevos profesionales de la salud y/o técnicos con la finalidad de garantizar la calidad y continuidad de la prestación del servicio de salud en la actividad trasplantológica.

Para el proceso de acreditación del nuevo profesional y/o técnico los términos y plazos serán los mismos del proceso de acreditación, exceptuando la fase de visita de inspección.

Capítulo VI

Proceso de acreditación

Primera fase: Revisión documental

Artículo 14. - Requisitos para la acreditación. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos que deseen ser acreditados para el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma.

Artículo 15. - Revisión documental. - La máxima autoridad, representante legal o delegado del establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico solicitante, deberá entregar el expediente (físico o digital) en la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, de acuerdo a su domicilio (Anexo 1), la misma que realizará una revisión documental y emitirá un informe referente al expediente ingresado en un periodo máximo de cinco (5) días laborables; el referido informe será remitido a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en tres (3) días laborables. Esta dirección revisará y aprobará el informe de ser pertinente y dará paso a la segunda fase de acreditación, correspondiente a la visita de inspección, en cinco días (5) días laborables.

La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad notificará a la Coordinación Zonal INDOT la continuidad del proceso de acreditación, quien enviará un oficio de notificación de inicio de segunda fase al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo respectivo.

En caso de que el expediente no se encontrara completo o existieran observaciones, estas serán notificadas oficialmente por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente al establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico para que lo completen en un tiempo máximo de cinco (5) días laborables.

Se realizarán observaciones hasta por dos ocasiones, si a la tercera entrega no se han subsanado las mismas y el solicitante no presenta la documentación faltante en un periodo máximo de diez (10) días laborables, la Coordinación Zonal INDOT y/o la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad dispondrá su archivo.

Si posterior a las fechas indicadas el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico solventa las observaciones realizadas en la fase de revisión documental, los mismos deberán iniciar un nuevo proceso de acreditación.

Segunda fase: Visita de inspección

Artículo 16. - Comisión de Inspección. – La Comisión de Inspección, estará integrada por:

- Uno o más profesionales de la salud especialistas interinstitucionales invitados que realicen actividades relacionadas al objeto de acreditación; escogido entre la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y la Coordinación Zonal INDOT.
- Dos (2) representantes de la Coordinación Zonal INDOT, a la cual pertenece el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo.

La designación de los miembros de la Comisión de Inspección y la fecha de la visita de inspección programada, será coordinada entre la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y las Coordinaciones Zonales INDOT y la misma será comunicada a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, quien realizará la notificación oficial de la visita de inspección al establecimiento de salud o servicio de apoyo.

Los profesionales de la salud y/o técnicos invitados podrán aceptar o no su designación, para ello tendrán tres (3) días laborables para hacer conocer su decisión.

En caso de ausencia de profesionales especializados y/o técnicos, en el programa de trasplante y/o servicio de apoyo a acreditarse, se podrá solicitar la presencia de profesionales y/o técnicos de otras Coordinaciones Zonales o del extranjero, en este orden de prelación.

Los miembros de la Comisión de Inspección deberán firmar de forma obligatoria el formulario RG-INDOT-409 “Declaración de conflicto de intereses para formar parte de la comisión de inspección”.

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Inspección estará a cargo del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante, según los valores establecidos para el reconocimiento de viáticos y movilizaciones del sector público.

Artículo 17. - Funciones de la Comisión de Inspección. - Los miembros de la Comisión de Inspección deberán:

- Cumplir con la fase de visita de inspección.
- Utilizar durante la visita de inspección el “Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud o servicios de apoyo” correspondiente, para registrar los hallazgos, los instrumentos deberán firmarse inmediatamente después de culminada la visita.
- Cumplir con los cronogramas determinados por la Coordinación Zonal INDOT y los plazos establecidos en la presente normativa respecto a la visita de inspección y elaboración del informe técnico correspondiente.
- Uno de los delegados de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente redactará el informe técnico de la visita de inspección, en los cinco (5) días laborables posteriores a la visita realizada, en el que deberá constar la firma de todos los miembros de la Comisión de Inspección.

El INDOT podrá convocar a la Comisión de Inspección para tratar temas adicionales relacionados con la acreditación del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, así como solicitar alcances al Informe Técnico en el caso de que fuera necesario.

Artículo 18. - Visita de Inspección. - La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, establecerá la fecha de visita de inspección al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo solicitante, de acuerdo con la disponibilidad de los miembros de la Comisión de Inspección y del INDOT como ente regulador.

El término máximo para la visita de inspección no podrá sobrepasar los 10 (diez) días laborables desde la notificación de inicio de segunda fase al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo.

La Coordinación Zonal INDOT a la cual corresponde el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo por acreditarse coordinará con los miembros de la Comisión, los tiempos y logística necesaria.

Artículo 19. - Contraparte. - Para llevar a cabo la visita será necesaria la presencia obligatoria e indelegable durante todo el recorrido del Coordinador intrahospitalario de trasplantes y/o del Líder del equipo de trasplante. El acompañamiento por parte de los miembros del equipo de trasplante es opcional.

En los servicios de apoyo es obligatorio e indelegable la presencia del director y/o responsable técnico.

Artículo 20. - Desarrollo de la visita de inspección. - La visita de inspección se realizará en la fecha y hora prevista de acuerdo a lo mencionado en el artículo 18 del presente documento, se dará a conocer la metodología de la visita de inspección y se procederá a ejecutar la actividad con el instrumento respectivo.

La visita de inspección finalizará con una reunión de cierre de la Comisión de Inspección, la contraparte y el representante o máxima autoridad del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, para indicar las observaciones encontradas.

Se utilizará el Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud o servicios de apoyo, dependiendo el programa de trasplante y/o servicio de apoyo a ser evaluado, el mismo será firmado por todos los miembros de la Comisión de Inspección.

Artículo 21. - Calificación de la Visita de Inspección. - Con las observaciones encontradas y detalladas al final de la visita, uno de los delegados de la Coordinación Zonal INDOT ingresará la información obtenida en la visita de inspección en el instrumento correspondiente. Este resultado será adjuntado al informe final.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que al final de la visita de inspección obtengan una calificación de “excelente” o “bueno” serán sujetos de acreditación.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que obtengan como calificación “regular” o “malo” podrán realizar un nuevo proceso de acreditación una vez que hayan solventado las observaciones, las cuales deberán constar en el informe técnico elaborado por la Comisión.

Tercera Fase: Emisión de la resolución

Artículo 22. - De la resolución. - Una vez culminada la segunda fase del proceso de acreditación, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad emitirá un informe de acreditación de ser pertinente, en el plazo máximo de cinco (5) días laborables, el cual deberá ser aprobado por la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante y debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva para dar paso a la acreditación.

La Dirección Ejecutiva a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de acreditación del establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de la salud y/o técnico, en cinco (5) días laborables.

Artículo 23. - De la entrega del certificado. - Una vez emitida la Resolución Administrativa de acreditación, la Dirección de Asesoría Jurídica enviará la misma a la Dirección de Comunicación del INDOT, para la realización de los certificados de acreditación, los que serán entregados por las Coordinaciones Zonales INDOT correspondientes.

Artículo 24.- De las notificaciones. - El INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, notificará por medios electrónicos oficiales oportunamente a los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que su acreditación está próxima a expirar en un plazo de ciento veinte (120) días calendario, con lo cual el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo podrá manifestar su deseo o no de renovar su acreditación.

Capítulo VII

Proceso de renovación de la acreditación

Artículo 25.- De la renovación. – De no existir cambios en el talento humano del equipo de trasplante o servicio de apoyo y tampoco del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo que solicita la renovación de su acreditación, se remitirán únicamente documentos de actualización, incluyendo posibles nuevos profesionales que se integren al equipo, modificaciones en la infraestructura, actualización de representante legal y/o directores y permisos de funcionamiento. Los requisitos para cada equipo de trasplante, servicio de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos se describirán en sus respectivos instructivos.

Para la renovación de la acreditación de los programas de donación y trasplante de órganos y tejido corneal, bancos de tejidos y células se tomará en consideración la información detallada en el formato RG-INDOT-570 “Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de establecimientos de salud con programa de órganos, tejido corneal y células” y RG-INDOT-571 “Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de Bancos de tejidos y células”, mismos que hacen referencia el Art. 28 de la presente norma técnica.

Y para los servicios de apoyo para almacenamiento de tejidos y xenoinjertos y laboratorios de histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes se tomará en cuenta los reportes obligatorios al INDOT y las observaciones encontradas en las visitas de seguimiento y control.

Artículo 26. - Del ingreso del expediente para la renovación de la acreditación. - Para realizar el trámite de renovación, el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico deberá ingresar el expediente a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, con una antelación de sesenta (60) días calendario, previos a

la fecha de expiración de su acreditación, con la finalidad de no interrumpir la actividad trasplantológica.

Artículo 27. - De la no renovación de la acreditación. - Los establecimientos de salud que no deseen renovar su acreditación, deberán realizar el proceso de derivación/referencia, de los pacientes en LEUN y en seguimiento postrasplante, al subsistema correspondiente en un tiempo no mayor a treinta (30) días calendario, con la finalidad de garantizar la atención integral a los pacientes en LEUN.

De igual manera, los servicios de apoyo que no deseen renovar su acreditación deberán ejecutar el plan de contingencia presentado en el proceso de acreditación en un plazo máximo de treinta (30) días, con la finalidad de asegurar la trazabilidad y almacenamiento de los tejidos, células y/o muestras según corresponda.

El INDOT a través de las Coordinaciones Zonales INDOT, realizará seguimiento al proceso de derivación/referencia de pacientes por parte de los establecimientos de salud y el cumplimiento del plan de contingencia por parte de los servicios de apoyo, a través de visitas programadas o no programadas.

Igualmente, en caso de ser pertinente, el INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, notificará oportunamente a los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos que la renovación de su acreditación ha sido negada en base al Informe Técnico elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y se procederá al archivo del expediente, posterior a lo cual, si es del interés del establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico, podrá iniciar un nuevo proceso de acreditación.

Artículo 28. - Evaluación de desempeño o sostenibilidad de establecimientos de salud y de los servicios de apoyo. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo que soliciten la renovación de la acreditación, serán evaluados, midiendo la sostenibilidad y desempeño del programa o del servicio de apoyo para el cual fueron acreditados; esta evaluación será realizada por las Coordinaciones Zonales INDOT a las que pertenece el establecimiento de salud o servicio de apoyo con las especificaciones establecidas en el formato RG-INDOT-570 "Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de establecimientos de salud con programa de órganos, tejido corneal y células" y RG-INDOT-571 "Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de Bancos de tejidos y células", el cual deberá ser validado para los programas de donación y trasplante de órganos, tejido corneal y células por la Dirección Técnica de Provisión y Logística y para los bancos de tejidos y células por la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, y enviado mediante memorando a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad para continuar con el proceso, de acuerdo al ámbito de sus competencias.

El Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad, debe incluir:

- Para los establecimientos de salud con programa de trasplante órganos, tejido corneal y células: número de trasplantes realizados por año, historial de trasplantes registrados, sobrevida de los pacientes y de los injertos al mes, al año y a los 5 años, pacientes en la Lista de Espera Única Nacional (LEUN), donantes identificados, fortalezas, debilidades, observaciones, solicitudes de prórrogas, suspensiones, visitas de seguimiento, control y sorpresas realizadas y actividades de promoción de la cultura de donación, análisis, conclusiones y recomendaciones al programa de trasplante y los demás parámetros establecidos por el INDOT, en caso de ser pertinente.
- Para los bancos de tejidos: número de donantes, número de tejidos ablacionados, procesados, almacenados y distribuidos por tipo de tejidos, descartes, resultados de biovigilancia, trazabilidad, fortalezas, debilidades, observaciones, solicitudes de prórrogas, suspensiones, visitas de seguimiento, control y sorpresas realizadas y actividades de promoción de la cultura de donación y trasplantes, análisis, conclusiones y recomendaciones al servicio de apoyo y los demás parámetros establecidos por el INDOT, en caso de ser pertinente.
- Para los bancos de células: número de células obtenidas, almacenadas, distribuidas por tipo celular, trazabilidad, descartes, resultados de biovigilancia, investigación, fortalezas, debilidades, observaciones, solicitudes de prórrogas, suspensiones, visitas de seguimiento, control y sorpresas realizadas y actividades de promoción de la cultura de donación y trasplantes, análisis, conclusiones y recomendaciones al servicio de apoyo y los demás parámetros establecidos por el INDOT, en caso de ser pertinente.

Capítulo VIII

De la suspensión temporal o definitiva de la acreditación

Artículo 29. - Suspensión de la acreditación. - La suspensión temporal o definitiva de acreditación de un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico, podrá realizarse a petición de parte o de oficio.

- **Suspensión temporal de acreditación a petición de parte.** - El establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico podrá solicitar la suspensión temporal de su acreditación al INDOT bajo las siguientes circunstancias:
 - Permiso o ausencia de integrantes del equipo de trasplante, o profesionales del equipo técnico, que dificulten el correcto funcionamiento del programa de trasplante y/o servicio de apoyo para el cual se encuentran acreditados;
 - Vacaciones programadas de los integrantes del equipo de trasplante y/o servicio de apoyo;
 - Cambios en la infraestructura de la institución que dificulten el desarrollo de la actividad trasplantológica; o,

- Caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificada.

En todos los casos, el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos deberán remitir mediante medios electrónicos oficiales, la solicitud de la suspensión temporal de acreditación especificando el periodo por el cual solicita dicha suspensión. La suspensión temporal tendrá vigencia únicamente por el periodo solicitado, y debidamente autorizado por INDOT.

- **De la extensión de la suspensión temporal de acreditación solicitada a petición de parte.** - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos podrán extender su periodo de suspensión temporal hasta por una ocasión y deberán comunicarlo por escrito con los debidos justificativos con al menos dos (2) días laborables, previo a la culminación del periodo originalmente solicitado.

La suma de las suspensiones temporales solicitadas no podrá sobrepasar los seis (6) meses calendario, si las mismas sobrepasan el tiempo indicado, el INDOT iniciará el proceso administrativo de suspensión definitiva por oficio.

- **De la suspensión temporal de la acreditación de oficio.** - El INDOT podrá suspender la acreditación temporalmente al establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico mediante un informe motivado a la Dirección Ejecutiva, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante, con lo cual se solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la resolución correspondiente, bajo las siguientes circunstancias:
 - No contar con los equipos necesarios para la actividad trasplantológica;
 - No contar con los profesionales de salud y/o técnicos acreditados disponibles;
 - No contar con las condiciones técnicas y de infraestructura, para continuar con la prestación de los servicios de salud en los procesos de donación y trasplante objeto de la acreditación;
 - Incumplimiento en la entrega de información y/o reportes de trazabilidad de órganos, tejidos y células solicitados por el INDOT;
 - Incumplimiento de las normativas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT;
 - Falta o ausencia de Coordinador intrahospitalario de trasplantes, Líder del equipo de trasplante y director o responsable técnico según corresponda.
 - Falta de equipamiento, medicamentos, insumos y/o dispositivos médicos necesarios para continuar con los procesos de donación y trasplante objeto de la acreditación; y,
 - Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo, no haya cumplido con las recomendaciones u observaciones propuestas en el proceso de acreditación.

Previo a la suspensión temporal de oficio, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad a través de la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante notificará anticipadamente (3 días) vía oficio al

establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico el inicio del proceso de suspensión temporal.

- **Suspensión definitiva de acreditación a petición de parte.** - El establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico podrá solicitar la suspensión definitiva de su acreditación al INDOT, por las razones que considere necesario siempre y cuando sean debidamente justificadas.

Para la suspensión definitiva de parte, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad elaborará un informe motivado a la Dirección Ejecutiva y aprobado por la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante, con lo cual se solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la resolución correspondiente, misma que será entregada a través de las Coordinaciones Zonales INDOT correspondientes al establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico.

- **De la suspensión definitiva de la acreditación de oficio.**- El INDOT podrá suspender la acreditación definitivamente al establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de salud y/o técnico mediante un informe motivado a la Dirección Ejecutiva, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante, con lo cual se solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la resolución correspondiente, misma que será entregada a través de las Coordinaciones Zonales INDOT correspondientes, bajo las siguientes circunstancias:
 - Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo haya solicitado suspensiones temporales que sumen más de seis (6) meses calendario.
 - Cuando un establecimiento de salud sobrepasa las tasas de mortalidad y/o rechazos según estándares internacionales; durante el tiempo de acreditación.
 - Mediante resolución administrativa o sentencia donde se ha determinado que un establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional y/o técnico han cometido una o varias infracciones establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células;
 - En caso de no presentar y justificar debidamente la trazabilidad documentada de tejidos y/o células;
 - Cuando no hayan cumplido con las recomendaciones u observaciones que generaron una suspensión temporal.
 - Cuando no cumplan con lo establecido en la normativa legal y vigente.

Los establecimientos de salud que sean suspendidos definitivamente deberán realizar el proceso derivación/referencia de pacientes, en LEUN y en seguimiento postrasplante, al subsistema correspondiente en un tiempo no mayor a treinta (30) días calendario.

Los servicios de apoyo, deberán ejecutar el plan de contingencia entregado en el proceso de acreditación en un plazo máximo de treinta (30) días y así garantizar la trazabilidad y almacenamiento, de acuerdo al ámbito de su competencia.

Los establecimientos de salud a los cuales se suspendió definitivamente la actividad trasplantológica podrán solicitar una nueva acreditación, la cual pasará por análisis del INDOT a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, previo su aceptación o negación.

Capítulo IX

De las visitas de seguimiento, control y/o sorpresa

Artículo 30. - Visitas. - El INDOT como ente regulador de la actividad trasplantológica tiene la potestad de realizar visitas a los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo acreditados y no acreditados, con o sin previa notificación.

Las visitas pueden ser:

- **De seguimiento.** – La Coordinación Zonal INDOT verificará el cumplimiento de las recomendaciones realizadas durante el proceso de acreditación, y la información obtenida deberá ser reportada a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, a través de los formularios correspondientes. Estas visitas se realizarán dentro de los tres (3) primeros meses de haber recibido la acreditación.
- **De control.** - La Coordinación Zonal del INDOT verificará que los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo mantengan los estándares con los cuales fueron acreditados, además del cumplimiento de la normativa vigente en materia de donación y trasplantes emitida por el INDOT, cada seis (6) meses y mínimo una (1) al año. La información obtenida en la visita será remitida a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad a través de los formularios correspondientes.
- **Visita sorpresa.** - Dentro de la verificación del cumplimiento de la normativa legal y vigente las Coordinaciones Zonales del INDOT podrán realizar visitas sorpresas sin notificación previa, cuando consideren pertinente, a los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados y no acreditados que realizan procesos dentro de la actividad trasplantológica.

Capítulo X

Docencia e Investigación

Artículo 31. - Docencia. - Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados pueden ejercer la docencia en el ámbito de sus competencias.

Artículo 32. - Investigación. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados podrán realizar investigación en el ámbito de su competencia, para lo cual el INDOT autorizará, controlará y regulará la investigación en la actividad trasplantológica; monitoreando los procesos de investigación y aplicación referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería de tejidos.

Capítulo XI

De las Autorizaciones

Artículo 33. - Autorización de ablación y/o implante de tejidos excepto córneas. - Los profesionales de la salud que deseen realizar ablación y/o implante de tejidos, excepto córneas, deberán solicitar su correspondiente autorización de acuerdo con el instructivo emitido por el INDOT para el efecto.

Los profesionales que reciban la autorización tienen la obligación de asegurar la trazabilidad de los tejidos ablacionados e implantados, de acuerdo con el instructivo emitido por el INDOT para el efecto.

La aplicación de la presente autorización equivale a una acreditación conforme a lo propuesto en el Art. 45 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Capítulo XII

Del cumplimiento, faltas y promoción de la donación y trasplante de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados

Artículo 34. - Cumplimiento. – Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos involucrados en la actividad trasplantológica deben cumplir las disposiciones establecidas por la Ley, su Reglamento y demás resoluciones emitidas por el INDOT.

Artículo 35.- Faltas. - Los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos, podrán realizar la actividad para la cual fueron acreditados,

únicamente en el tiempo que dure la acreditación. En caso de su inobservancia u omisión son consideradas faltas muy graves y serán sancionadas como tal, conforme lo establece la Ley en los artículos 71,72,73,74,75,75,77,78,78,79,80,81,82.

Artículo 36. - Promoción de la donación y el trasplante. - Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados, estarán comprometidos en realizar actividades de promoción de la cultura de donación de órganos, tejidos y células conjuntamente con el INDOT en sus respectivos establecimientos. Esto constituirá parte de la evaluación de desempeño que se realice de los establecimientos de salud o servicios de apoyo previa la renovación de su acreditación.

Capítulo XIII

De los Formularios y Anexos

Art. 37. - Formularios. – Los formularios a utilizarse para la aplicación de la presente Norma Técnica son los siguientes:

- Formulario RG-INDOT- 409 “Declaración de conflicto de intereses para formar parte de la comisión de inspección”
- Formulario RG-INDOT- 382 “Formulario de visita de control a establecimientos de salud acreditados con programas de trasplante de órganos y tejido corneal”.
- Formulario RG-INDOT- 505 “Formulario de visita de control a bancos de tejidos, células y servicios de apoyo para almacenamiento de tejidos y xenoinjertos”
- Formulario RG-INDOT-508 “Formulario de visita de control a laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética”
- Formulario RG-INDOT- 383 “Formulario de visita de seguimiento a establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados”.
- Formato RG-INDOT-570 “Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de establecimientos de salud con Programa de órganos, tejido corneal y células”
- Formato RG-INDOT-571 “Informe técnico de evaluación de desempeño y sostenibilidad de Bancos de tejidos y células”.

Art. 38. - Anexos. - Los anexos a utilizarse para la aplicación de la presente Norma Técnica son los siguientes:

Anexo 1: Coordinaciones Zonales – INDOT

COORDINACIONES ZONALES - INDOT				
COORDINACIÓN ZONAL – INDOT	ÁREA DE COBERTURA	DIRECCIÓN	EMAIL	TELÉFONOS
1	Esmeraldas	Quito Yaguachi E6-68 y Numa Pompillo Llona	coordinacion.zonal1 @indot.gob.ec	09961078170
	Imbabura			
	Carchi			
	Sucumbíos			
	Napo			
	Orellana			
	Pichincha			
	Cotopaxi			
	Tungurahua			
	Chimborazo			
	Pastaza			
2	Manabí	Guayaquil Av. 25 de Julio y Calle Ernesto Alban, Hospital Teodoro Maldonado Carbo junto a la Morgue	coordinacion.zonal2 @indot.gob.ec	09961078166
	Santo Domingo de los Tsáchilas			
	Santa Elena			
	Bolívar			
	Los Ríos			
	Galápagos			
	Guayas			
3	Cañar	Cuenca Paseo Río Machángara y Octavio Chacón, edificio CENAPIC Bloque 8 segundo piso oficina 201	coordinacion.zonal3 @indot.gob.ec	09961078172
	Azuay			
	Morona Santiago			
	El Oro			
	Loja			
	Zamora Chinchipe			

DISPOSICION GENERAL

PRIMERA. – La presente norma técnica es aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos del Sistema Nacional de Salud, Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante e Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT y sus profesionales.

SEGUNDA. - En las normas, instructivos, reglamentos y lineamientos técnicos en general emitidos por el INDOT, cuando éstos en su texto se refieran a “Reacreditación” deberá entenderse como “Renovación de la Acreditación” conforme a la presente norma técnica.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA. – Deróguese la Resolución Nro. 24 – INDOT – 2021 de fecha 11 de mayo 2021 y Registro Oficial Nro. 466 de fecha 04 de junio de 2021 mediante la cual se publicó la Norma Técnica de acreditación, reacreditación y autorización para la actividad trasplantológica en los establecimientos de salud y servicios de apoyo.

DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Resolución Nro. 164-INDOT-2023**DR. EDUARDO MAURICIO ESPINEL LALAMA****DIRECTOR EJECUTIVO
DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS
-INDOT-****C O N S I D E R A N D O:**

- Que,** el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*
- Que,** el artículo 361, Ibídem establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*
- Que,** el artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.”;*
- Que,** el artículo 35 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *“Consentimiento expreso. - La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.”;*

- Que,** el artículo 10, *Ibíd.*, determina que “*La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.*”;
- Que,** el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo expresa: “*Competencia normativa de carácter administrativo. Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. (...) La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley.*”;
- Que,** el numeral 12 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de “*Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular...*”;
- Que,** el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se establece para los procesos gobernantes: “*Atribuciones y responsabilidades: (...) k. Aprobar las guías, protocolos y criterios de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de conformidad con la Ley y su reglamento; (...) m. Emitir resoluciones técnicas de acuerdo a su competencia para regular la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;(...)*”;
- Que,** mediante Resolución No. 56-INDOT-2019 de 5 de julio de 2019, se resolvió expedir el “*PROTOCOLO DE ABLACIÓN DE GLOBOS OCULARES Y/O CÓRNEAS*”, publicado en Registro Oficial Nro. 14 del 08 de agosto de 2019 y en el mes de septiembre de 2023, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento en mención por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con las áreas técnica del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de ablación de tejido ocular;
- Que,** mediante acción de personal No. 152 de 07 de julio de 2022, se nombra al Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama como Director Ejecutivo del INDOT”;
- Que,** mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “*PROTOCOLO DE ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR*”, con

Trazabilidad RCC-2023/11-IT-138, de fecha 07 de noviembre de 2023 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. María Esther Castillo, Coordinadora General Técnica, se recomendó: “1. *Presentar a la Máxima Autoridad del INDOT, el presente documento normativo revisado por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica.* 2. *Derogar la Resolución Nro. 56-INDOT-2019, publicada en Registro Oficial Nro. 14 de 08 de agosto de 2019, mediante la cual se publicó el “Protocolo de ablación de globos oculares y/o córneas”* 3. *Una vez aprobado el documento normativo, disponer su difusión y aplicación por parte de todos los profesionales de salud que realizan ablación de tejido ocular de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y personal operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.*”, y se anexa el Protocolo de ablación de tejido ocular” código RCC-11-PR-01, Versión 03.

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0220-M de 7 de noviembre de 2023, la Dra. María Esther Castillo Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que “...hago entrega del Informe técnico de entrega del documento “Protocolo de ablación de tejido corneal”, elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Coordinación General Técnica, mediante el cual se entrega el documento normativo para su aprobación, publicación y aplicación de ser pertinente.”, memorando que es dispuesto mediante el sistema de gestión documental Quipux realizado por la máxima a la Directora de Asesoría Jurídica;

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y artículo 130 del Código Orgánico Administrativo esta Autoridad,

R E S U E L V E:

- Art. 1.-** Aprobar, autorizar y emitir el documento denominado, “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-01, Versión 03.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-01, Versión 03, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- Art.3.-** Publicar el documento “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-01, Versión 03 y la presente Resolución en la página web institucional, y a través del Registro Oficial.
- Art. 4.-** Disponer a la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección de Provisión y Logística, Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células y Coordinaciones Zonales del INDOT en sus respectivos territorios, la ejecución, implementación y el control del cumplimiento de esta resolución, de conformidad al documento “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-

01, Versión 03.

DISPOSICIÓN GENERAL.- El presente “Protocolo de ablación de tejido ocular 2023” código RCC-11-PR-01, Versión 03, entrará a regir a partir de su emisión y publicación en medios institucionales sin perjuicio de su publicación a través del Registro Oficial.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.- El presente protocolo es de aplicación obligatoria para todos los procesos de procuración en el Sistema Nacional de Salud, Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante e Instituto de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT y sus profesionales.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA.- Deróguese la Resolución Nro. 56-INDOT-2019, publicada en Registro Oficial Nro. 14 de 08 de agosto de 2019, mediante la cual se publicó el “Protocolo de ablación de globos oculares y/o córneas”.

DISPOSICION FINAL.- Publíquese y cúmplase.

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 13 días del mes de noviembre de 2023.



Dr. Eduardo Mauricio Espinel Lalama
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS – INDOT-**

ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR

Protocolo
2023

Equipo de elaboración – actualización:

- María Esther Castillo Muñoz, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad – INDOT
- Ana Karina Giler Daza, Especialista de Regulación, Dirección Técnica fuente de Regulación, Control y Gestión de la Calidad - INDOT
- Tania Fernanda Mejía Chango, Responsable Técnica del Banco Nacional de Tejidos y Células – BANTEC

Equipo de revisión

- Ramiro Felipe Ortiz Timbi, Director Técnico de Banco de Tejidos – INDOT

1. INTRODUCCIÓN	
2. ANTECEDENTE	
3. OBJETIVOS	
4. ALCANCE	
5. MARCO LEGAL	
6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS	
7. ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR	
7.1 Recuento Anatómico	
7.2 Evaluación del donante	
7.3 Límite en el tiempo de ablación de córneas	
7.4 Restricciones de edad del donante:	
7.5 Selección del lugar de ablación	
7.6 Kit de ablación (enucleación)	
7.7 Inspección del Donante	
7.8 Procedimiento quirúrgico:	
7.9 Posibles complicaciones del procedimiento de ablación	
7.10 Restauración del cadáver	
7.11 Trazabilidad del tejido	
7.12 Documentación	
7.13 Transporte y cadena de frío.	
7.14 Confidencialidad	
8. ABREVIATURAS	
9. REFERENCIAS	
10. ANEXOS:	

1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud, que tiene como misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, mediante la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación, ablación, preservación, asignación y trasplantes de órganos, tejidos y células. Es el responsable del fortalecimiento y la coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

El conocimiento médico es un proceso constante y dinámico, que hace necesario, que este protocolo de ablación de tejidos oculares sea revisado y actualizado conforme a la realidad del conocimiento actual, y que contribuya a los profesionales de la salud, con el correcto procedimiento de ablación de tejido ocular en los establecimientos de salud del país. Situación relevante dentro de los procesos de procuración, que garantizan integralmente el procesamiento de los tejidos desde la procuración en las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, transporte y distribución de tejidos idóneos para su aplicación clínica a los pacientes de la Lista de Espera Única Nacional LEUN.

2. ANTECEDENTE

En el Ecuador, la actividad trasplantológica ha experimentado un avance significativo en los últimos años gracias a las políticas públicas que garantizan la salud de los ciudadanos del país. Es importante destacar la contribución de los Establecimientos de Salud que identifican a los donantes, así como las instituciones que brindan apoyo logístico y operativo, además de la generosidad de la población ecuatoriana al expresar su voluntad de ser donante.

A pesar de que, en los últimos años, en el país ha aumentado el número de córneas ablacionadas y trasplantadas, la demanda para trasplante de córneas ha crecido, debido a la mejora en el proceso de identificación de pacientes con necesidad de trasplante de córnea por los establecimientos de salud por lo que es imperativo ampliar el número de profesionales que realizan ablación de tejido ocular.

Con fecha 08 de agosto de 2019 se emite el “Protocolo de ablación de globos oculares y/o córneas”, mediante Resolución Nro. 56-INDOT-2019 y Registro Oficial Nro. 14 del 08 de agosto de 2019 y en el mes de agosto de 2023, se inicia un proceso de revisión y actualización del documento mencionado por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad en conjunto con el área técnica del INDOT, todo esto con la finalidad de mejorar el proceso de ablación de tejido ocular.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

Definir los criterios técnicos y el procedimiento para la ablación de tejido ocular por parte de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y personal operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células con la finalidad de garantizar la calidad y seguridad del tejido ablacionado.

3.2 Objetivos específicos

- Estandarizar el procedimiento técnico de ablación de tejido ocular.
- Establecer los procedimientos técnicos para la preservación del tejido ocular posterior a su ablación.

4. ALCANCE

El presente protocolo es de aplicación obligatoria para las y los profesionales de salud que realizan ablación de tejido ocular de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud y personal operativo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

5. MARCO LEGAL

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- Norma Técnica del proceso de procuración de tejido ocular en donantes cadavéricos.
- Protocolo de Embalaje y Transporte de Órganos, Tejidos, Células y Muestras Biológicas para Donación y Trasplante y sus Anexos.

6. DEFINICIONES Y CONCEPTOS

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo: enucleación, amputación. (1)

Cadena de frío: Es el conjunto de procedimientos técnico - logísticos que asegura e almacenamiento temporal o definitivo, la correcta conservación, transporte y distribución de órganos, tejidos, células o muestras biológicas a una determinada temperatura desde la ablación, hasta que llegan hasta su destino final, el implante en los receptores. (2)

Cámara húmeda: Técnica que se fundamenta en la conservación del globo ocular entero en un recipiente estéril con un elevado grado de humedad y a temperatura de 2 °C hasta 8°C. Es una técnica fiable y sencilla para la conservación postmortem del tejido ocular. El límite máximo de conservación es de 24 horas; se describe tras este período pérdida celular no mayor al 5%. (2)

Clampeo: Ligadura de la aorta y la vena cava que impide la circulación sanguínea para poder ablacionar los órganos del donante. El momento de clampeo es el inicio de la isquemia durante la cual el órgano no recibe irrigación sanguínea. (3)

Donación: Es el hecho de donar tejidos y/o células humanas destinadas a ser aplicadas en el ser humano. (4)

Donante cadavérico: Se considera donante cadavérico a aquella persona fallecida de la que se pretende extraer órganos, tejidos y/o células que, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento, no hubiere dejado constancia expresa de su oposición. (4)

Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formado por células unidas por algún tipo de tejido conectivo. (4)

Trazabilidad: Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, procesamiento, evaluación y almacenamiento; hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación; incluye la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos. (4)

Preservación: la utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos. (4)

7. ABLACIÓN DE TEJIDO OCULAR

7.1 Recuento Anatómico

Estructuras

- **Conjuntiva:** Membrana mucosa que cubre la cara posterior de los párpados y la parte anterior del globo del ojo; en esta parte, especialmente delante de la córnea, es transparente. (5)
- **Párpados:** Los párpados superior e inferior, son pliegues de piel modificada, que pueden cerrarse para proteger la parte anterior del globo ocular. El parpadeo sirve para esparcir la película lagrimal, que protege a la córnea y a la conjuntiva contra

la deshidratación. El párpado superior termina en las cejas y el inferior se funde con la mejilla. (6)

- **Pestañas:** Son estructuras pilosas; dispuestas en el borde libre del párpado en 3-4 hileras, están distribuidas de manera irregular. Las pestañas superiores que son más largas y numerosas que las inferiores, se curvan hacia arriba, mientras que las inferiores lo hacen hacia abajo. (6)
- **Globo ocular:** en el adulto normal, el globo del ojo es casi esférico y su diámetro anteroposterior mide, en promedio, 24 milímetros, pesa alrededor de 7 gramos y tiene consistencia firme. Con fines didácticos el ojo se puede dividir en dos segmentos: anterior y posterior. En la porción anterior del ojo se encuentran dos espacios: la cámara anterior que está situada entre la córnea y el iris, y la cámara posterior que se ubica entre el iris y el cristalino. Estas cámaras están llenas de humor acuoso para el correcto funcionamiento de la presión intraocular. La porción posterior está llena de un gel transparente llamado humor vítreo que rellena el espacio comprendido entre la retina y el cristalino.(5)

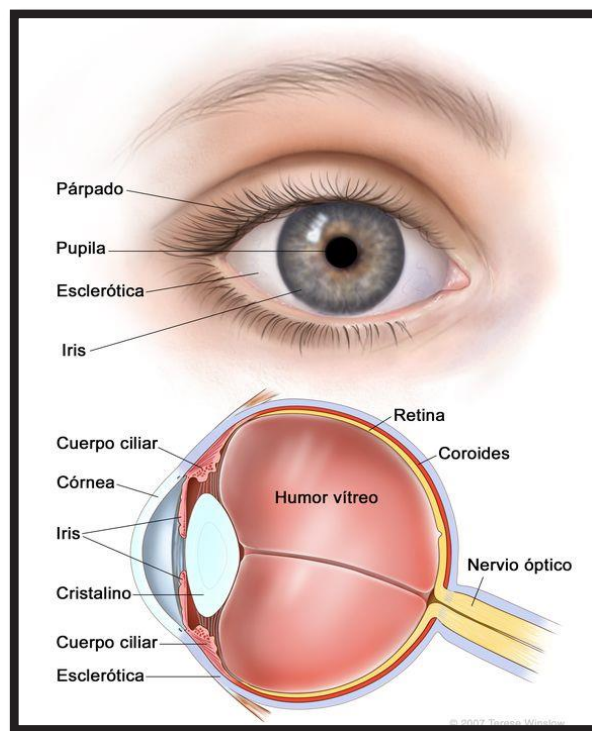


Figura 1: Anatomía del Globo Ocular
Fuente: Asociación Mácula Retina (15)

- **Córnea:** Es una estructura transparente de 12.5 mm de diámetro aproximadamente y corresponde al polo anterior del ojo, protegida solamente por los párpados. La transparencia se debe en parte a su avascularidad y al ordenamiento de los haces de fibras colágenas. Las fuentes de nutrición para la córnea son los vasos del limbo, del humor acuoso y las lágrimas. Histológicamente compuesta por 5 capas distintas que son, de adelante hacia atrás: epitelio, membrana de Bowman, estroma, membrana de Descemet y endotelio. (5)

- **Esclera:** Está compuesta fundamentalmente por tejido colágeno lo que le da una extraordinaria resistencia y pocos vasos sanguíneos lo que permite el color blanco de las fibras de colágeno. A manera de un esqueleto externo, la esclera y la córnea cumplen con la función de contener y proteger los delicados tejidos intraoculares que participan en el proceso de la recepción visual. (6)

7.2. Evaluación del donante

Para la evaluación se debe tomar en cuenta lo establecido en la Norma Técnica vigente para el efecto; instrumento a ser observado por el coordinador intrahospitalario de trasplantes y los profesionales de la salud que se encuentren a cargo del operativo de donación.

Se recomienda realizar una inspección física de los globos oculares y estructuras peri-orbitarias; en el que entre otros elementos se puede observar:

- **Tatuajes en el globo ocular:** el tatuador inyecta tinta justo por debajo de la superficie de la conjuntiva, de modo que ésta colorea la esclera – la parte blanca del ojo, no procede la ablación. (13)
- **Trauma Ocular:** toda lesión originada por mecanismos contusos o penetrantes sobre el globo ocular y sus estructuras periféricas, que ocasiona daño tisular de diverso grado de afectación, con compromiso de la función visual temporal o permanente. Se procederá con la ablación si no existe fractura de órbitas, deformación ocular, aplastamiento, hemorragia total de globo ocular o daño visible macroscópicamente del tejido. (7)
- **Cuerpos extraños:** Ubicados en alguna parte de la estructura del globo ocular y que afecte directamente a la córnea. Sospechar de la presencia de cuerpo extraño cuando haya antecedentes de explosión, herida por arma de fuego, accidentes de tránsito, esmerilado de metales o si un objeto punzante golpea el ojo. Se procederá con la ablación si no existe cuerpo extraño en el momento de la exploración o se haya consultado que no hubo posibles cuerpos extraños que pudieron ser retirados. (Ejemplo: vidrios). (7)
- **Opacidad:** Pérdida de la transparencia de la córnea; pueda ser visualizada como un manto blanco total o periférico. Si la opacidad es periférica procede la ablación. (8)
- **Pterigión:** crecimiento fibrovascular del tejido conjuntival de forma triangular, que invade la córnea a partir de la conjuntiva bulbar. De acuerdo a su clasificación se toma la siguiente decisión: (9)
 - Grado I: cuando invade menos de 2 mm de la córnea, procede la ablación.
 - Grado II: que invade córnea entre 2 a 4 mm, no procede la ablación.
 - Grado III: más de 4 mm de invasión de la córnea, no procede la ablación

- **Ictericia:** Es la coloración amarillenta de piel, mucosas y fluidos corporales por exceso de bilirrubina en sangre. La pigmentación va afectando progresivamente a esclera, mucosas, tronco y finalmente extremidades. Se procederá con la ablación si la ictericia es mínima y por causa conocida, excepto por virus de hepatitis. (10)
- **Hemorragia:** Sangrado extravascular que invade el globo ocular. Esta puede ser: (10)
 - Total: ojo lleno de sangre. No procede la ablación
 - Parcial: La hemorragia ocupa parte del globo ocular. En este caso procede la ablación.
- **Secreción ocular:** es la excreción de moco, pus o lagrimación excesiva, si existe la presencia de líquido purulento de color amarillento, verdoso, blanquecino no procede la ablación. (11)
- **Pinguéculas:** nódulos amarillos en ambos lados de la córnea, en el área de apertura palpebral, proceder con la ablación y colocar la presencia de las mismas en formulario de ablación. (9)
- **Queratocono:** enfermedad degenerativa de la córnea. No procede la ablación. (12)
- **Ectasias o vascularización corneal:** La formación de los nuevos vasos reduce la calidad visual por varios mecanismos, no procede la ablación. (14)
- Otros



Figura 2: Evaluación de del donante

- 1.- Tatuajes (17) 2.- Trauma ocular (18) 3.- Cuerpo extraño (19) 4.- Opacidad corneal (20)
5.- Pterigión (21) 6.- Ictericia (22) 7.- Hemorragia (23) 8.- Secreción ocular (24) 9.-
Pínguela (25) 10.- Queratocono (12) 11.- Vascularización corneal (26)

Con los datos obtenidos en el formulario PDC-02 – “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en muerte encefálica y/o parada cardíaca” y la valoración del cadáver, el profesional acreditado o autorizado por el INDOT para ablacionar el tejido ocular determinará si el donante cumple los criterios para ablación.

7.3. Límite en el tiempo de ablación de córneas

La ablación en donantes en parada cardíaca se podrá realizar máximo en 6 horas posteriores a la muerte, si no se encuentra en refrigeración; y hasta 12 horas, si el cadáver es colocado en refrigeración entre + 2°C y + 8°C, dentro de las dos primeras horas después de la parada cardíaca.

La ablación en donantes en muerte encefálica se realizará posterior a la ablación de los órganos, con el siguiente orden: válvulas, córneas, piel, elementos osteomusculares ligamentoso.

7.4. Restricciones de edad del donante:

No podrán ser donantes de tejido ocular pacientes menores de 2 años y mayores de 89 años, considerando que las córneas en menores de 2 años son muy flexibles, poseen una alta curvatura y un diámetro aprovechable estrecho, además de una extrema delgadez que ocasiona dificultades técnicas para su manejo.

7.5. Selección del lugar de ablación

La ablación se llevará a cabo en sitios que garanticen las mínimas condiciones de bioseguridad del profesional que realiza la ablación. Estos pueden ser:

- Quirófano
- Terapia Intensiva/Área Crítica
- Cuidados coronarios
- Sala de Emergencia
- Cuarto de procedimientos
- Cuarto de hospitalización
- Morgue
- Centros de Investigación de Ciencias Forenses

7.6. Kit de ablación (enucleación)

- Instrumental quirúrgico estéril
 - Blefaróstato (1)
 - Cuchara de enucleación (1)
 - Gancho de músculo (1)
 - Pinza de conjuntiva con dientes (1)
 - Pinza mosquito curva (1)
 - Tijera de enucleación curva, punta roma (1)
 - Tijera Westcott grande (1)
 - Caja de esterilización (1)



Figura 3. Kit de Enucleación de Tejido Ocular
Fuente: Material de ablación del INDOT

- Materiales e insumos para realizar la ablación

Tabla No. 1. Materiales e insumos

Materiales e insumos	Globo Ocular	Córnea
Antibiótico: Tobramicina 0.3%	1 frasco	1 frasco
Hojas de Bisturí	N/A	2
Compresas estériles	5	5
Frascos estériles (cámara húmeda)	3	N/A
Cinta adhesiva	1	1
Contenedor: Caja de tergopol para el transporte	1	1
Etiquetas para identificación de tejidos	2	2
Formularios de ablación de tejido ocular	1	1
Frasco de alcohol 70%	1	1
Gasas estériles	20	15
Guantes quirúrgicos estériles	3 pares	3 pares
Gel refrigerante	1	1
Jeringuillas de 10 mL	3	3
Marcador indeleble	1	1
Medios para preservación de córneas	N/A	2
Pegamento de cianocrilato (brujita u otro)	1	1
Cloruro de sodio al 0,9% de 100 mL.	1	1
Yodopovidona	1 frasco	1 frasco
Tubos tapa lila al vacío	2	2
Tubos tapa roja al vacío	2	2
Kit de cirugía estéril (protección personal)	1	1



Figura 4. Materiales e insumos para la ablación
Fuente: Elaboración propia

7.7. Inspección del Donante

- Verificar lo establecido en el numeral 7.2 del presente protocolo.

7.8. Procedimiento quirúrgico:

7.8.1 Procedimiento preoperatorio

1. Realizar lavado de manos
2. Identificar y verificar los datos del donante.
3. Preparar una mesa accesoria colocando un campo quirúrgico estéril, sobre el cual dispondrá el kit de ablación, insumos y materiales.
4. Realizar el lavado de manos quirúrgico.
5. Colocarse equipo de protección estéril.

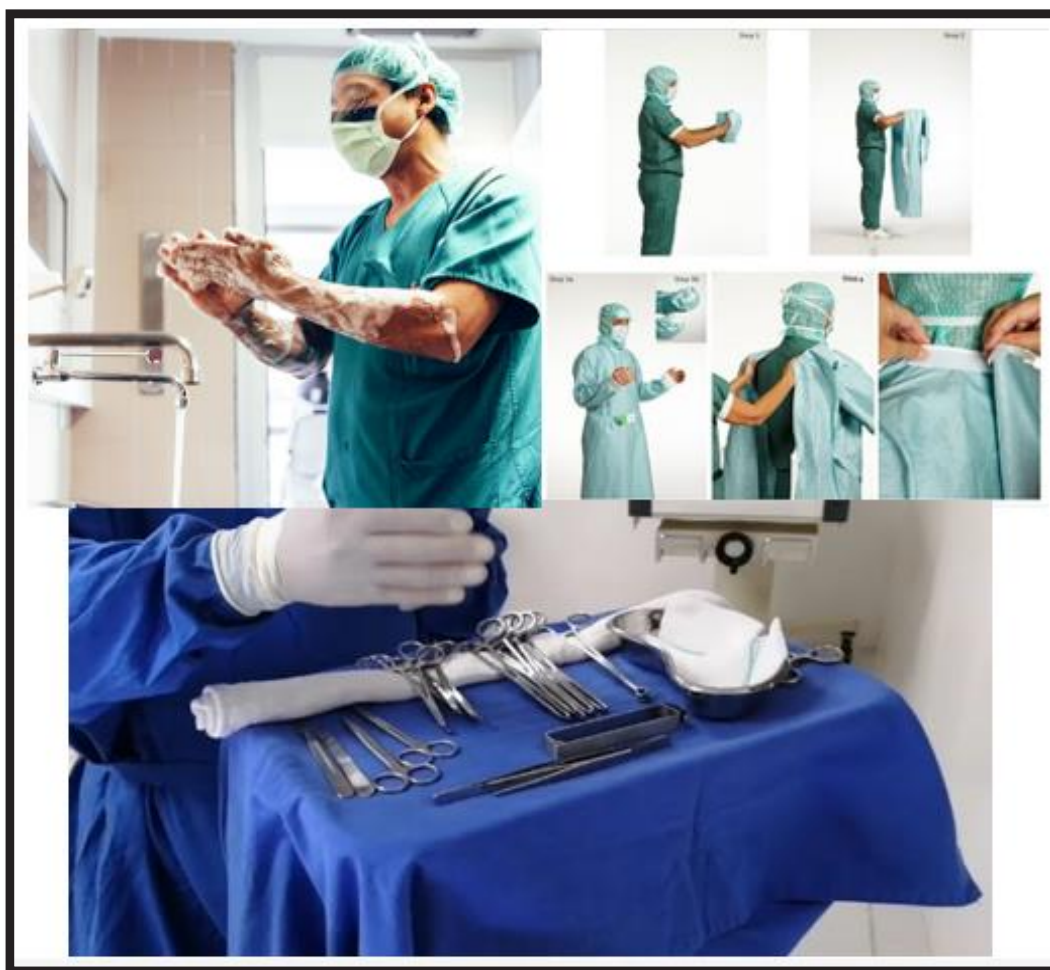


Figura 5. Lavado de manos, colocación de ropa quirúrgica, mesa accesoria
Fuente: Elaboración propia

7.8.2. Preparación de la Cámara Húmeda

1. Colocarse guantes estériles.
2. Preparar cámaras húmedas según el número de globos oculares a ablacionar.
3. Colocar en cada recipiente estéril de boca ancha una gasa de algodón estéril de 10 x 10 cm (aproximadamente) y luego, sobre la gasa de algodón colocar dos (2) gasas de algodón 5 x 5 cm (aproximadamente) como protector acolchado en cada recipiente.
4. Embeber las gasas con cloruro de sodio al 0.9% estéril.
5. Realizar “bufandas” con gasas estériles y mantener dentro del campo estéril hasta la ablación de globos oculares.

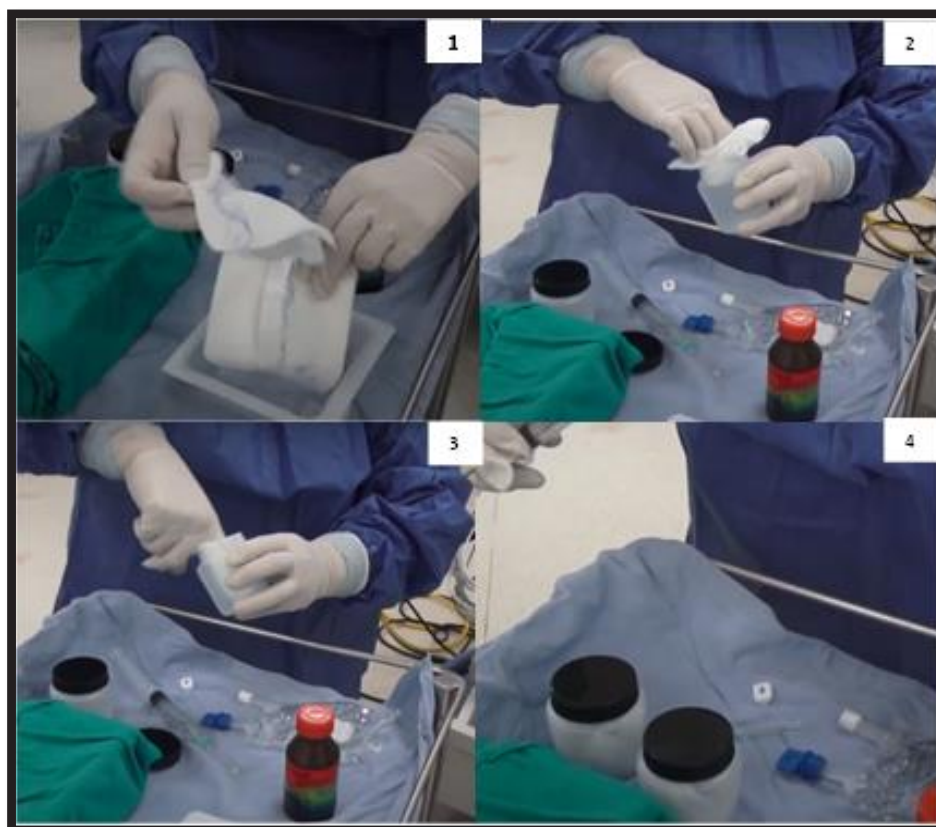


Figura 6. Preparación de la Cámara húmeda

Fuente: Elaboración Propia

7.8.2. Procedimiento de ablación

- Limpieza pre enucleación
1. Mantenga la cabeza del donante levantada en un ángulo de 45° para evitar edemas o cambios en la coloración de la piel.
 2. Colocarse guantes estériles.
 3. Limpiar la zona ocular con gasas estériles con suero fisiológico o cloruro de sodio estéril, empezando centralmente y trabajando hacia afuera, cubriendo las cejas, el puente de la nariz y las áreas temporales de los párpados. No repetir el trazo sobre la misma área.
 4. Iniciar procedimiento por el ojo derecho, abrir el párpado cuidadosamente, lavar el globo ocular con abundante cloruro de sodio al 0.9%, estéril, retirando restos, moco, material, pestañas entre otros del saco corneal y conjuntival. Este lavado reducirá la contaminación bacteriana. Repetir procedimiento en ojo izquierdo.
 5. Limpiar la zona lagrimal con gasas estériles y cloruro de sodio al 0.9% estéril para eliminar secreciones.
 6. Limpiar la zona ocular con gasas estériles con yodopovidona al 10%, empezando centralmente y trabajando hacia afuera, cubriendo las cejas, el puente de la nariz y las áreas temporales de los párpados; esta sustancia no debe tener contacto con los ojos, ya que puede lesionar las córneas.
 7. Realizar cambio de guantes.



Figura 7. Limpieza pre enucleación

Fuente: Imagen obtenida durante Operativo del INDOT

- Ablación de globo ocular

Iniciar el proceso de ablación primero del ojo derecho y luego del ojo izquierdo, a fin de recordar cuando se termine la ablación si se encontró alguna característica específica en el primer o segundo ojo, sabiendo que el primero siempre es el derecho de la siguiente manera:

1. Colocar campo de ojo estéril sobre el ojo donante.
2. Elevar el párpado superior y deprimir el inferior para colocar el blefaróstato para mantener los párpados separados; tener la precaución de que las pestañas queden por fuera del globo ocular y de las ramas del blefaróstato con el fin de evitar cortar involuntariamente algunas pestañas al utilizar la tijera. Tener cuidado de no levantar la superficie epitelial.
3. Usando una pinza de conjuntiva y una tijera de conjuntiva, realizar peritomía próxima del limbo en los 360 grados alrededor de la córnea cuidadosamente para no lesionarla, considerar que una tracción fuerte puede causar pliegues y sufrimiento de la córnea, por lo que se aconseja se realice con la menor tensión posible.
4. Disecar la conjuntiva y la cápsula de Tenon con tijera en los cuatro cuadrantes, para facilitar el acceso a los músculos oculares.
5. Aislar con el gancho de estrabismo sucesivamente los cuatro músculos rectos y seccionarlos cerca de su inserción, excepto el recto lateral interno se lo debe dejar más largo. Tomar el recto lateral interno con una pinza mosquito cerca de su inserción y utilizarlo como manija para guiar el globo; localizar el músculo oblicuo mayor y menor y separarlos como a los otros músculos.
6. Insertar la cuchara de enucleación, dentro de la órbita, mientras se aplica una suave presión con el mango hacia arriba; la tijera de nervio óptico debe ingresar cerrada por el lado lateral, por debajo de la cuchara de enucleación.
7. Cortar el nervio óptico por el lado medial aplicando una suave presión hacia arriba y dejando un remanente de 3 a 6 mm unido al globo con cuchara.
8. Tener cuidado de no tocar la córnea con ningún instrumento y mantener la forma del globo ocular sin alterar la presión intraocular.

9. Una vez que el nervio óptico ha sido seccionado, levante cuidadosamente el globo de la órbita, cortando los tejidos residuales con la tijera de enucleación.

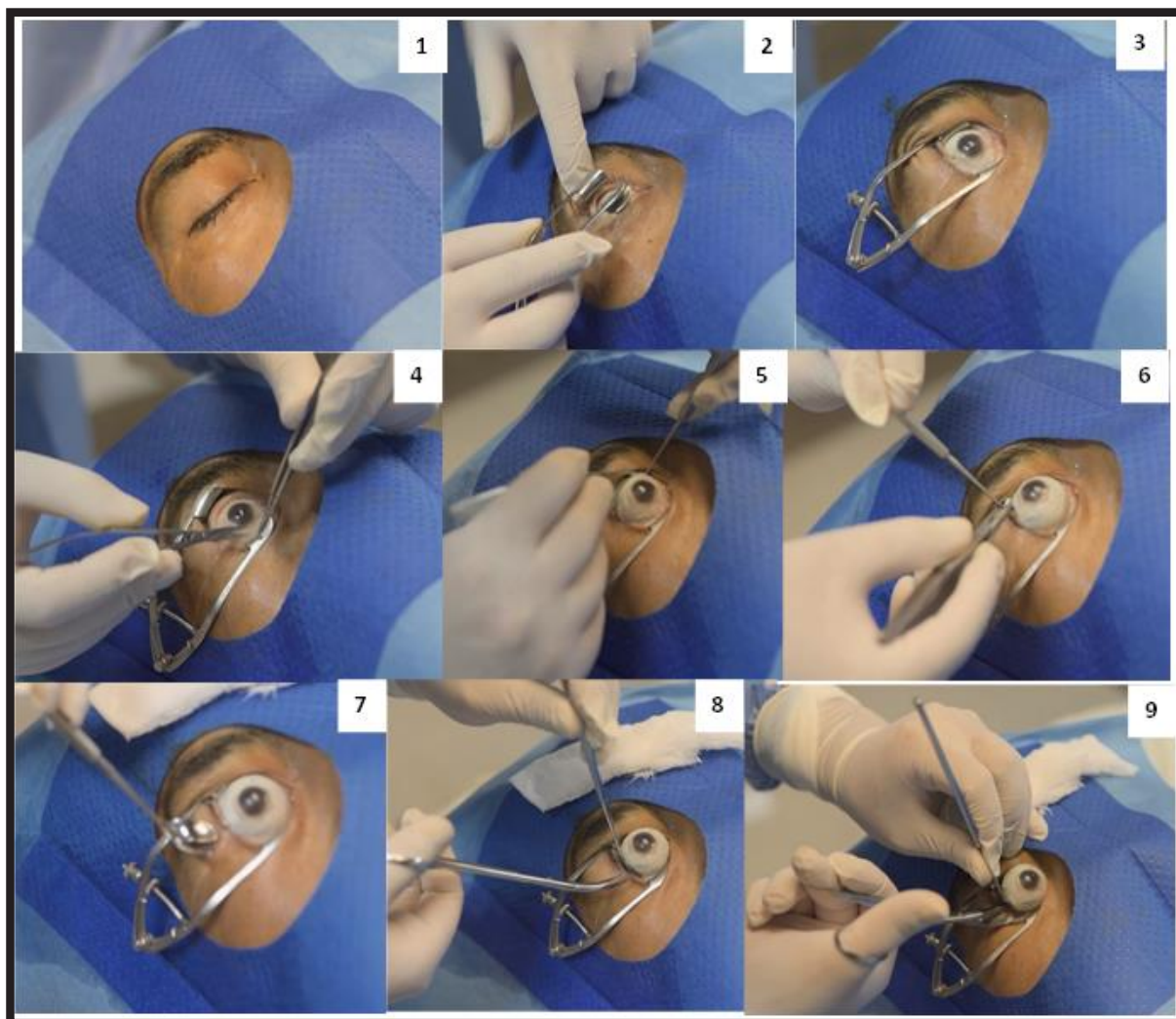


Figura 8. Ablación de globo ocular

Fuente: Imagen obtenida durante Operativo del INDOT

- 1.- Colocación de campo estéril 2.- colocación del blefarostato 3.- Realización de la periotomía
4.- Disecación la conjuntiva 5 y 6.- Aislamiento de los músculos 7.- Inserción de la cuchara de enucleación
8.- corte del nervio óptico 9.- enucleación

10. Introducir el globo ocular en la cámara húmeda, con la córnea orientada hacia arriba. Tener la precaución de no contactar en ningún momento la zona de la córnea, esta debe quedar libre.
11. Irrigar el globo ocular con 10 ml aproximadamente de cloruro de sodio al 0.9% estéril (la cantidad dependerá del frasco y cantidad de gases usadas) y cuatro (4) gotas de antibiótico en el límite inferior, superior y laterales del limbo corneal. Tener en cuenta que no debe quedar solución remanente en la cámara húmeda.

12. Cerrar la cámara húmeda y garantizar que está bien sellada, asegurándose que la tapa no lastime el epitelio corneal; rotular el frasco con la etiqueta respectiva y los datos correspondientes, identificando globo ocular derecho y/o izquierdo.
13. Almacenar el/os frascos que contienen los globos evitando el movimiento de los mismos con soportes para su traslado al Banco de Tejidos respectivo.

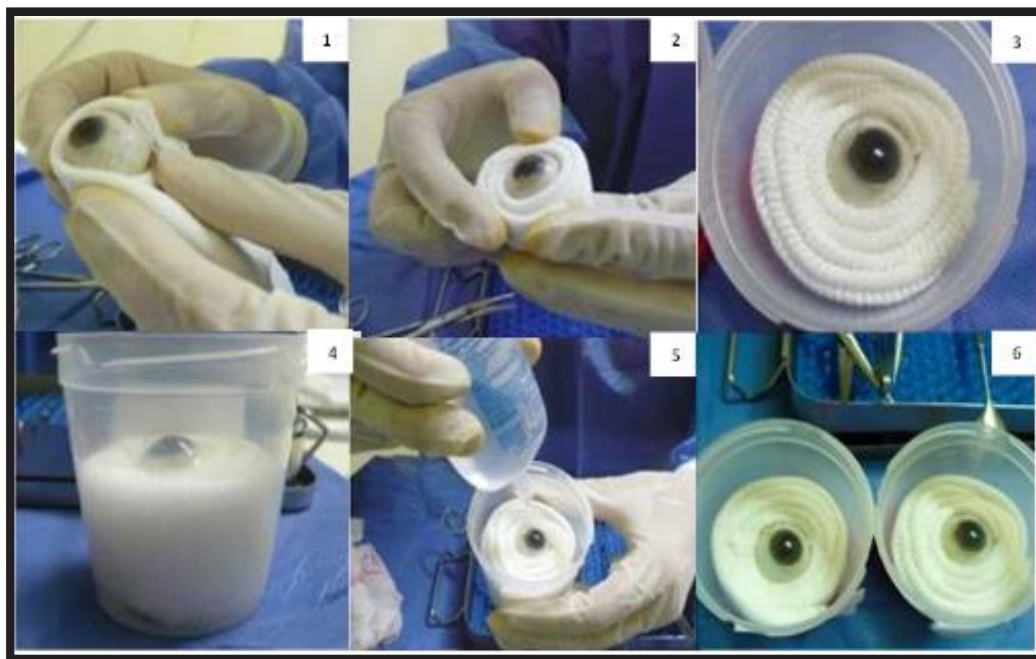


Figura 9. Armado de la cámara húmeda

Fuente: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-INCUCAI. Ablación de globos oculares. (16)

1 y 2.- Rodear en los 360° del globo ocular con gasa estéril **3.-** Colocación del globo ocular en envase estéril **4.-** Vista lateral de la cámara húmeda **5.-** Irrigación del globo ocular **6.-** Rotulación de cada frasco según corresponda

- Ablación de Córneas

1. Añadir cuatro (4) gotas de antibiótico, en cada globo ocular y dejar en reposo entre 5 a 10 minutos.
2. Lavado de manos.
3. Colocarse guantes estériles.
4. Colocar campo de ojo estéril sobre el ojo del donante, iniciar con el ojo derecho y luego con el ojo izquierdo
5. Elevar el párpado superior y deprimir el inferior para colocar el blefaróstato para mantener los párpados separados; tener la precaución de que las pestañas queden por fuera del globo ocular y de las ramas del blefaróstato con el fin de evitar cortar involuntariamente algunas pestañas al utilizar la tijera. Tener cuidado de no levantar la superficie epitelial.
6. Tomar la conjuntiva con una pinza de conjuntiva con dientes y cortarla con una tijera de conjuntiva realizando una peritomia en 360° lo más cercano al limbo corneal.

7. Disecar la conjuntiva y delinear con una hoja de bisturí No. 11 el borde a incidir en la esclera en 360° y a 3 ó 4 mm de distancia de forma paralela al limbo, evitando perforar la coroides.



Figura 10. Almacenamiento de la córnea ablacionada

Fuente: Elaboración propia

8. Finalizar la incisión con una tijera de Castroviejo. El corte se realiza desde el lado endotelial de la córnea para evitar producir irregularidades o arrancamiento de dicho tejido.

9. Verificar la finalización de la incisión y la integridad de la cámara anterior y derrames de humor acuoso.

10. Con una pinza mosquito pequeña sostener el anillo esclero corneal desde el remanente de esclera y con otra pinza dentada empujar el cuerpo de la coroides hacia abajo.

11. Con las pinzas dentadas retirar el remanente de iris del anillo esclero corneal.
 12. Con una pinza dentada tomar el anillo esclero corneal e introducirlo en el frasco con medio de preservación.
 13. Rotular los frascos que contienen las córneas con la etiqueta respectiva, identificando si es derecha o izquierda.
 14. Almacenar el/os frascos que contienen las córneas evitando el movimiento de los mismos con soportes para su traslado al Banco de Tejidos respectivo.

7.9. Posibles complicaciones del procedimiento de ablación

- Pre ablación:
 - Hematoma o edema bipalpebral importante
 - Hematoma retrobulbar
 - Quemosis conjuntival
- Durante ablación:
 - Lesionar el epitelio corneal (úlceras)
 - Perforación del globo ocular
 - Caída del globo ocular
 - Colapso de la cámara anterior
 - Estiramiento de la córnea

- Post ablación:
 - Hemorragia: El sangrado post enucleación es una complicación común. Las maniobras hemostáticas por compresión en el fondo de la órbita fuerzan a la sangre a infiltrar los tejidos vecinos, dando como resultado un cambio de coloración en la piel y edema. Cauterización química o ligadura de vasos han sido utilizadas con éxito para detener el sangrado. Si no dispone de estos medios, deje que la sangre fluya hasta que la presión disminuya, colocar gasas para absorción de líquidos, esperar 10 minutos o colocar gasas en la cavidad ocular, cerrar y dejar cubriendo los párpados con una compresa.

La presencia de las complicaciones pre ablación, no imposibilitan la misma, solo la dificultan. Ante la situación de perforación ocular, continuar con la enucleación de córnea y limpiar la órbita del vítreo.

7.10. Restauración del cadáver

1. Retirar el blefaróstato de los párpados y cerrarlos.
2. Introducir gasas o prótesis en la cavidad orbitaria, ayudarse con hisopos u otro material.
3. Colocar el párpado superior sobre el inferior y unirlos con adhesivo tisular (cianocrilato) o suturar si fuera preciso.
4. Si quedan restos de sangre o de sustancias yodadas, lave con cloruro de sodio o algodón con alcohol, ya que el cuerpo (o rostro en este caso) no debe sufrir modificaciones por la ablación.
5. Comunicar al coordinador intrahospitalario de trasplante o al personal del establecimiento de salud a cargo del donante, que el cadáver debe quedar con la cabeza elevada 45°, por al menos 30 minutos a fin de evitar el edema, sangrados y livideces o cambios de coloración de la piel.

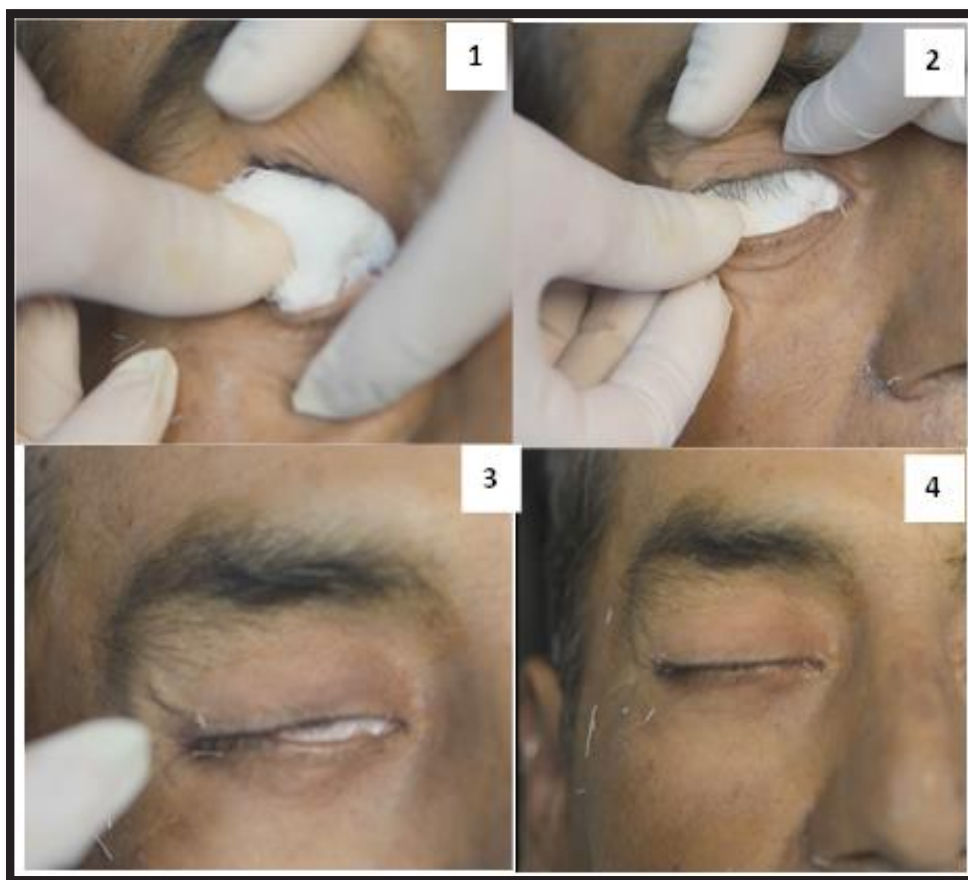


Figura11. Restauración del cadáver

Fuente: Imagen obtenida durante Operativo del INDOT

7.11. Trazabilidad del tejido

- La trazabilidad del tejido ocular ablacionado va desde su ablación que inicia con el código del donante y del tejido hasta la distribución del mismo al establecimiento de salud acreditado.
- La identificación del tejido ocular ablacionado: globos oculares y/o córneas, debe contener la siguiente información:
 - Nombre de la Banco de tejidos responsable del proceso de ablación y procesamiento del tejido ocular.
 - Identificación del tejido ablacionado.
 - Fecha y hora de la ablación.
 - Temperatura de almacenamiento.
 - Registrar los nombres y apellidos del ablacionador
 - Establecimiento de salud donde se origina el donante.
 - Código del donante establecido por parte del responsable del operativo.
 - Identificación del tipo de sustancia biológica. UN3373

IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO	
TEJIDO EXTRAÍDO:	
Globo Ocular	Derecho ☐ Izquierdo ☐
Córnea	Derecha ☐ Izquierda ☐
Fecha Ablación:	Hora:
Extraído por (Ablacionador):	
Establecimiento de Salud:	
Código donante:	
UN3373 MANTENER EN REFRIGERACION DE +2°C a +8°C	

Figura 12: Etiqueta de Identificación del Tejido Ocular (Ejemplo)

Fuente: Elaboración propia



Figura 13: Etiqueta de Identificación

Fuente: Elaboración propia

- Las muestras de sangre deben estar identificadas con el código del donante respectivo.
- El envasado, etiquetado y codificación se lo debe realizar en el sitio de origen

7.12. Documentación

Los documentos que tiene que ser entregados o enviados al Banco de Tejidos procesador, junto con los tejidos son:

- Formulario INDOT-PDC-02 “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en muerte encefálica y/o parada cardíaca”
- Formulario RG-INDOT- 305 “Ablación Tejido Ocular”.
- Formulario INDOT-PDC-13 “Acta entrega recepción de tejidos/células”
- Resultados de exámenes serológicos

7.13. Transporte y cadena de frío.

- Se emplearán contenedores (caja tergopol o poliuretano – espuma flex) isotérmicos de manera que se garantice una temperatura adecuada y constante hasta la recepción del tejido en el Banco de Tejidos, utilizarán unidades refrigerantes adecuadamente aisladas del tejido.
- Los recipientes de cámara húmeda que contienen los globos oculares o los frascos con medio de preservación que contienen las córneas, se deben trasladar en un tiempo no mayor a 4 horas o en su defecto se depositarán en un refrigerador entre 2°C a 8°C (ideal 4°C) de temperatura, para minimizar la posibilidad de crecimiento bacteriano y los procesos de autólisis, hasta su envío al Banco de Tejidos.
- El transporte debe regirse de acuerdo a las directrices del “Protocolo de embalaje y transporte de órganos, tejidos, células y muestras biológicas” vigente o su norma sustitutiva.
- La entrega del tejido ocular ablacionado al Banco de Tejidos deberá realizarse en menos de 24 horas con la finalidad de que el tejido conserve al máximo sus características de seguridad y calidad.
- Las muestras de sangre del donante deben colocarse en el contenedor para ser enviadas junto al tejido ocular ablacionado.



Figura 14: Transporte de Tejido Ocular
Fuente: Elaboración propia

- El custodio del tejido ocular ablacionado es el profesional que realizó la ablación o el Coordinador intrahospitalario de trasplante del establecimiento de salud, el mismo que se responsabilizará del mantenimiento de la cadena de frío, embalaje e identificación, hasta la entrega al personal de turno del INDOT y/o Banco de Tejidos.

7.14. Confidencialidad

Toda la información registrada del proceso de ablación de tejido ocular de los donantes a nivel nacional debe ser resguardada, segura, completa, legible e indeleble, garantizando la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de tejidos humanos.

8. ABREVIATURAS

- INDOT - Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

9. REFERENCIAS

1. NORMA TECNICA DEL PROCESO DE PROCURACION EN DONANTE CADAVERICO [Internet]. 7.45:8011. [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: http://181.211.7.45:8011/legal_sis_v2/files/interna/Norma_tecnica_proceso_de_p_rouracion_en_donante_cadaverico.pdf
2. PROTOCOLO DE EMBALAJE Y TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: http://181.211.7.45:8011/legal_sis_v2/files/interna/Protocolo_Embalaje_y_Transporte_Organos_Tejidos_Celulas_y_Muestras_Biologicas%20.pdf
3. INCUCAI. Glosario INCUCAI [Internet]. Argentina.gob.ar. 2019 [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/incucaiglosario-incucaic>
4. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células [Internet]. www.donaciontrasplante.gob.ec. 04 de marzo 2011 [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: http://181.211.7.45:8011/legal_sis_v2/files/externa/Ley_Organica_Donacion_y_Trasplante_de_Organos_Tejidos_y_Celulas.pdf
5. Estructuras del ojo (vistas frontal y lateral) [Internet]. Cigna.com. [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/hw/estructuras-del-ojo-tp9807>
6. Garrity J. Características protectoras de los ojos [Internet]. Manual MSD versión para público general. [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-ec/hogar/trastornos-off%C3%A1lmicos/biolog%C3%ADa-de-los-ojos/caracter%C3%ADsticas-protectoras-de-los-ojos>

7. Silva AC. Traumatología Ocular [Internet]. Edu.pe. [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/libros/medicina/cirugia/tomo_iv/trauma_ocular.htm
8. Baviera C. ¿Sabes qué es la opacidad corneal? [Internet]. Blog de Clínica Baviera. 2022 [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.clinicabaviera.com/blog/sabes-que-es-la-opacidad-corneal/>
9. Valeria D, Rodríguez R. Aspectos fisiopatológicos y diagnóstico diferencial del pterigio Physiopathology and differential diagnosis of pterygium [Internet]. Unirioja.es. [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5599367.pdf> INCUCAI. Ablación de Globos oculares [Internet]. www.argentina.gob.ar. [citado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000001269cnt-manual_ablacion_globos_oculares.pdf
10. Tholey D. Ictericia [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/es-es/professional/trastornos-hep%C3%A1ticos-y-biliares/aproximaci%C3%B3n-al-paciente-con-hepatopat%C3%ADas/ictericia>
11. Secreción en el ojo [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2021 [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/sintomas/secrecion-en-el-ojo>
12. Boyd K. ¿Qué es un queratocono? [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2022 [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/enfermedades/queratocono>
13. Hazanchuk V, Medeiros S, Boyd K, Gudgel D. Los tatuajes en el globo ocular son aún peores de lo que parece [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2019 [citado el 25 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.aao.org/salud-ocular/noticias/tatuajes-del-globo-ocular-son-aun-peores-de-lo-que>
14. Fernández YH, Parra ZP, Rodríguez YL, Ramírez MEM, Concepción YB. Terapias actuales en la vascularización corneal. Rev Cuba Oftalmol [Internet]. 2021 [citado el 25 de octubre de 2023];34(1). Disponible en: <https://revoftalmologia.sld.cu/index.php/oftalmologia/article/view/927/878>
15. El melanoma ocular [Internet]. Asociación Mácula Retina. 2014 [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.macula-retina.es/el-melanoma-ocular/>
16. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante-INCUCAI. ABLACIÓN DE GLOBOS OCULARES: Recomendaciones Técnicas para ABLACIÓN, ARMADO DE CÁMARA HÚMEDA, TRANSPORTE [Internet]. Argentina. Gob.ar. [citado el 26 de octubre de 2023]. Disponible en: https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000001269cnt-manual_ablacion_globos_oculares.pdf
17. New Africa. Vista de cerca de una mujer con tatuaje de globo ocular [Internet]. Freepik. [cited 2023 Oct 27]. Available from: https://www.freepik.es/fotos-premium/vista-cerca-mujer-tatuaje-globo-ocular_38454235.htm
18. Traumatismos y fracturas de órbita [Internet]. Dra. Estrella Fernández. [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.draestrellafernandez.es/patologia/orbita/traumatismos-fractura-de-orbita/>
19. Atlas of Ophthalmology [Internet]. Atlasophthalmology.net. [cited 2023 Oct 27]. Available from:

- <https://www.atlasophthalmology.net/photo.jsf;jsessionid=B9452EF8087D4EF871E4C533A14A68D8?node=9332&locale=es>
20. Opacidad corneal [Internet]. Área Oftalmológica Avanzada. 2020 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://areaoftalmologica.com/cornea/opacidad-corneal/>
 21. Jürgens I. Pterigion. Qué es, síntomas y tratamiento [Internet]. ICR. Institut Català de Retina; 2016 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://icrcat.com/enfermedades-oculares/el-pterigion/>
 22. Esenciales primeros 5 días para detectar hepatitis infantil aguda: SSM [Internet]. Quadratin Michoacán. 2022 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.quadratin.com.mx/principal/esenciales-primeros-5-dias-para-detectar-hepatitis-infantil-aguda-ssm/>
 23. Alamy Limited. Ojo humano con hemorragia subconjuntival, vaso sanguíneo roto, primer plano extremo. Error médico [Internet]. Alamy.es. [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.alamy.es/ojo-humano-con-hemorragia-subconjuntival-vaso-sanguineo-roto-primer-plano-extremo-error-medico-image415759513.html>
 24. Carassa W, Gili C, López M, Vidal A, Miret A. URGENCIAS OFTALMOLÓGICAS EN ATENCIÓN PRIMARIA [Internet]. Mutuaterrassa.com. [cited 2023 Oct 27]. Available from: https://www.mutuaterrassa.com/uploads/20230103/Urgencias_Oftalmologicas_a_AP.pdf
 25. Boyd K. ¿Es el ojo rojo o es algo más? [Internet]. American Academy of Ophthalmology. 2023 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://www.aao.org/salud-ocular/consejos/es-el-ojo-rojo-o-es-algo-m%C3%A1s>
 26. Principales patologías asociadas al uso excesivo de lentes de hidrogel - Vision y Óptica [Internet]. Vision y Óptica - Mercado óptico en Latinoamérica - Revista 2020. Vision y Óptica; 2020 [cited 2023 Oct 27]. Available from: <https://visionyoptica.com/principales-patologias-asociadas-al-uso-excesivo-de-lentes-de-hidrogel-2/>

10.ANEXOS:

- Formulario INDOT-PDC-02 “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en muerte encefálica y/o parada cardíaca”
- Formulario RG-INDOT-305 “Ablación Tejido Ocular.
- Formulario INDOT-PDC-13 “Acta entrega recepción de tejidos/células”



Ing. Hugo Del Pozo Barrezueta
DIRECTOR

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Telf.: 3941-800
Exts.: 3131 - 3134

www.registroficial.gob.ec

IM/AM

El Pleno de la Corte Constitucional mediante Resolución Administrativa No. 010-AD-CC-2019, resolvió la gratuidad de la publicación virtual del Registro Oficial y sus productos, así como la eliminación de su publicación en sustrato papel, como un derecho de acceso gratuito de la información a la ciudadanía ecuatoriana.

"Al servicio del país desde el 1º de julio de 1895"

El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su publicación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.