

REGISTRO OFICIAL[®]

ÓRGANO DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

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

96-INDOT-2025 Se aprueba, autoriza y emite el documento denominado “Instructivo de Asignación Pulmonar”	2
97-INDOT-2025 Se aprueba, autoriza y emite 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”. Versión 03	27

FUNCIÓN DE TRANSPARENCIA Y CONTROL SOCIAL

SUPERINTENDENCIA DE BANCOS:

SB-DTL-2025-2024 Se califica a la Compañía Asesoría Técnica y Financiera ASTYF Cía. Ltda., como perito valuador en el área de bienes en las entidades sujetas al control de la SB	59
---	----

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT República del Ecuador	RESOLUCIÓN		FECHA: 11-08-2022
	Versión: 05		CÓDIGO: RG-INDOT-011
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐		
			Trazabilidad: 27-08-2025 DAJ

Resolución Nro. 96-INDOT-2025

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

MGS. MARIO FERNANDO HERRERA VENEGAS

CONSIDERANDO:

- 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 128 del Código Orgánico Administrativo, manifiesta: *“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: *“Las máximas autoridades administrativas tiene 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 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 2 de la Ley Ibídem, dispone: *“Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplante. La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos”;*
- Que,** los literales c) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *“ (...) c) Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos; (...) ”;*
- Que,** el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, dispone: *“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 los equipos médicos especializados en trasplantes; (...)”;*
- Que,** el artículo 19 de la Ley Ibídem, manifiesta: *“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. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...)”;*
- Que,** el artículo 20 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células manifiesta que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la acreditación de establecimientos y profesionales que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentos. Las instituciones en las que se desarrolle la actividad trasplantológica y sus equipos de profesionales serán solidariamente responsables por cualquier violación a los preceptos de la presente Ley y sus reglamentos.”;*
- Que,** el artículo 45 de la ley Ibídem afirma que: *“El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional”;*

- Que,** el artículo 47 de la ley Ibídem, dispone: *“La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación”*;
- Que,** el artículo 49 de la ley Ibídem, determina: *“Los centros públicos o privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente”*;
- Que,** el artículo 56 de la Ley Ibídem, determina: *“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 artículo 57 del mismo cuerpo legal determina que: *"La entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación."*;
- 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: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; 3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...); 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; (...)"
- Que,** el artículo 7 del indicado Reglamento dispone que la 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 relacionados 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 artículo 8 del indicado Reglamento ibidem, dispone: *“La Lista de Espera Única Nacional es el registro de datos de los pacientes preparados y listos para recibir un trasplante de órgano y tejidos que tengan el estado de ACTIVO, inscrito por las unidades acreditadas. (...)”;*

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, en el artículo 1 de la “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimiento de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos para la actividad trasplantológica”, establece: *“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.”;*

Que, en el artículo 7 de la norma ibidem, manifiesta: *“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. (...)”;*

- Que,** el artículo 9 de la norma ibídem, afirma: *“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.”;*
- Que,** mediante acción de personal No. 262 de 28 de noviembre de 2023, se nombra al Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas como Director Ejecutivo del INDOT”;
- Que,** mediante Resolución Nro. 88-INDOT-2018 de fecha 18 de diciembre de 2018 se aprobó el Instructivo de asignación pulmonar y debidamente publicado en el Registro Oficial No. 403 de 10 de enero de 2019.
- Que,** mediante documento denominado INFORME TÉCNICO DE ENTREGA DEL DOCUMENTO “INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN PULMONAR”, con trazabilidad RCC-2025/08-IT-0087 de 22 de agosto de 2025, realizado por la Dra. Hadaluz Ortiz, Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad (S) y aprobado por la Dra. Johanna Zambrano, Coordinadora General Técnica (S), se concluyó: • *Una vez concluido el proceso de revisión, validación y actualización del “Instructivo de asignación pulmonar”, se hace la entrega a la máxima autoridad para su aprobación.* • *El “Instructivo de asignación pulmonar” deberá ser publicado en el Registro Oficial”.* Además, 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, para su aprobación y publicación en caso de ser pertinente.* • *Derogar la Resolución Nro. 88-INDOT-2018, que publica y autoriza el “Instructivo de asignación pulmonar”;*
- Que,** con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2025-0116-M de 26 de agosto de 2025, la Dra. Johanna Yadira Zambrano Solórzano, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante (S) del INDOT manifestó al Director Ejecutivo: *“(…) hago la entrega del Informe técnico de entrega del documento “Instructivo de asignación pulmonar”, 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 al Director de Asesoría Jurídica;

Que, se identifica la necesidad de elaborar el “*Instructivo de asignación pulmonar*” y en el mes de abril de 2025, se inicia un proceso de elaboración del referido instrumento legal por parte de Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT y expertos en neumología y cirugía cardiotorácica, todo esto con la finalidad de regular el proceso de asignación pulmonar en la actividad de trasplante;

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 PULMONAR*”.
- Art. 2.-** Disponer que el documento “*INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN PULMONAR*”, 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 PULMONAR*” 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 PULMONAR*”.

DISPOSICIONES GENERALES

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

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese la Resolución Nro. 88-INDOT-2018 de fecha 18 de diciembre de 2018, publicada en el Registro Oficial Nro. 403 de 10 de enero de 2019, en el cual se publicó la “*Instructivo de Asignación Pulmonar*”, sus Anexos.

DISPOSICION FINAL

PRIMERA. - La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

SEGUNDA. - Publíquese y cúmplase.

Dado y firmado en la ciudad de San Francisco de Quito, DM, a los 27 días del mes de agosto de 2025.



Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE
DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS - INDOT-**

Elaborado por: Abg. Erika Solórzano  Firmado electrónicamente por: ERIKA ROXANA SOLÓRZANO PONTÓN Validar únicamente con FirmaEC	Revisado por: Abg. Santiago Vivanco  Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA Validar únicamente con FirmaEC
Analista de Asesoría Jurídica-INDOT	Director de Asesoría Jurídica (S)-INDOT

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	INSTRUCTIVO DE ASIGNACIÓN PULMONAR	FECHA: 16/07/2025
	Versión: 02	CÓDIGO: PRL-21-IN-02
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 18

ASIGNACIÓN PULMONAR

Instructivo
2025

Equipo de elaboración – actualización:

- Mario Fernando Herrera Venegas, Director ejecutivo, INDOT
- Patricia Andrea Paredes Arce, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante, INDOT.
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.
- Johanna Yadira Zambrano Solorzano, Directora de Provisión y Logística, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.
- Andrea Karina Acosta Preciado, Analista de Provisión y Logística, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.
- Hadaluz Isabel Ortiz Guzmán, Especialista de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.

Equipo de revisión:

- Ana Karina Giler Daza – Coordinadora Zonal 1, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.
- Steven Eduardo Morales Caicedo – Coordinador Zonal 2, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT,
- Roberto Froilan Corella Cadena – Coordinador Zonal 3, Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos Tejidos y Células, INDOT.

Equipo de validación - Comité técnico asesor:

- Jonathan Marcelo Balcázar Torres, Especialista en neumología del equipo de trasplante del Hospital Alfredo Paulson.
- Juan Carlos Calderón, Especialista en neumología del equipo de trasplante del Hospital Alfredo Paulson.
- María Belén Noboa Sevilla, Especialista en neumología, Hospital Metropolitano.
- Hugo Darío Guamán Arcos, Sub especialista en Cirugía cardio Torácica, Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín

Contenido

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 PULMONAR
7.1	Derivación y transferencia
7.2	Ingreso a LEUN
7.3	Estado en LEUN
7.4	Prioridades en LEUN
7.5	Cambio de prioridad en el SINIDOT
7.5.1	Criterios para solicitar cambio a prioridad emergente o urgente
7.6	Permanencia de Prioridades
7.7	Distribución de órganos
7.8	Responsabilidades
7.8.1	Establecimiento de salud acreditado
7.8.2	Laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética acreditados
7.8.3	Del equipo acreditado para ablación
7.9	Proceso de Notificación, oferta y asignación
7.9.1	Notificación
7.9.2	Oferta
7.9.3	Asignación
7.10	Seguimiento post trasplante:
7.11	Seguimiento post trasplante inmediato
7.11.1	Seguimiento post trasplante en consulta externa
8.	ABREVIATURAS
9.	BIBLIOGRAFÍA
10.	ANEXOS

1. INTRODUCCIÓN

El trasplante de pulmón constituye una opción terapéutica para los pacientes con insuficiencia respiratoria refractaria al tratamiento convencional, por lo que es necesario establecer mecanismos y parámetros de asignación para la selección del mejor receptor, que asegure eficiencia y equidad en el proceso de asignación.

La asignación pulmonar se la realiza teniendo en cuenta varios criterios técnicos que permiten la selección del receptor más apropiado en cada caso, evitando la discrecionalidad, los mismos que deben ser de conocimiento público, explícito, fácilmente verificable y aplicado a todos los establecimientos de salud acreditados para trasplante pulmonar en el país.

En este contexto y cumpliendo con los preceptos de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, el presente instructivo establece un sistema de asignación justo y equitativo, que ha sido elaborado con la participación de profesionales de salud expertos en trasplante pulmonar a nivel nacional y el personal técnico del INDOT.

2. ANTECEDENTES

La actividad trasplantológica en el Ecuador ha experimentado un desarrollo progresivo en los últimos años, impulsado por la implementación de políticas públicas orientadas a garantizar el derecho a la salud de la población. Este avance ha sido posible gracias a la participación activa de los establecimientos de salud acreditados en los procesos de donación y trasplante, así como al soporte brindado por las instituciones encargadas de la logística y operación de dichos procesos.

En este contexto, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), en cumplimiento de su misión institucional, promueve de manera continua la coordinación interinstitucional, permitiendo así la participación articulada de profesionales e instituciones del Sistema Nacional de Salud en todas las fases del proceso de donación y trasplante. Esta articulación garantiza la regulación técnica y el fortalecimiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.

La creciente demanda potencial de trasplante pulmonar ha evidenciado la necesidad de desarrollar nuevos programas de trasplante en el país, para lo cual es indispensable que los establecimientos de salud manifiesten su voluntad de acreditación, conforme al marco normativo vigente. Este escenario resalta la importancia de contar con una normativa técnica específica y actualizada que regule el proceso de asignación pulmonar.

Mediante Registro Oficial Nro. 403, de fecha 10 de enero de 2019, se publicó el Instructivo de Asignación Pulmonar, que estableció los lineamientos para este tipo de

trasplante. Sin embargo, considerando la evolución técnica y operativa del proceso, en el mes de enero de 2025, el INDOT inició el proceso de revisión y actualización del referido instructivo, a través de un trabajo conjunto entre la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad, la Dirección Técnica de Provisión y Logística, las Coordinaciones Zonales y un equipo técnico conformado por especialistas en neumología y cirugía cardiotorácica.

Esta actualización normativa tiene como objetivo mejorar y fortalecer el proceso de asignación pulmonar en el país, garantizando criterios técnicos adecuados, procedimientos transparentes y una gestión eficiente de los recursos disponibles, en cumplimiento de los principios de equidad, bioética y transparencia que rigen el Sistema Nacional de Donación y Trasplante.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

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

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para:

- Establecimientos de salud acreditados en el Programa de trasplante pulmonar 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:

Cross-match: Estudio de histocompatibilidad que detecta en el suero de los receptores la presencia de anticuerpos anti-HLA preformados contra los linfocitos de un posible donante. (6)

Donante Ideal: Es un potencial donante si cumple los siguientes requisitos (1;2):

1. Edad < 55 años.
2. Ausencia de enfermedad pulmonar conocida, incluida asma.
3. Ausencia de tabaquismo activo o consumo acumulado < 20 paquetes/año.
4. Tiempo de intubación traqueal < 72 horas.
5. Radiografía de tórax sin alteraciones. La contusión o hemotórax unilateral no es contraindicación para la donación del pulmón contralateral.
6. $\text{PaO}_2 > 300$ mmHg realizada en condiciones estándar (FiO_2 1, PEEP +5 cm H_2O durante 5 min) y/o IOx ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$) > 300.
7. Ausencia de broncoaspiración o sepsis.
8. Ausencia de secreciones purulentas en las aspiraciones bronquiales o en la broncoscopia.
9. Ausencia de traumatismo grave o cirugía previa en el pulmón que se va a extraer.

Emergencia: Es toda condición de salud aguda que pone en riesgo inminente la vida del paciente o la pérdida de una función vital y que requiere atención médica inmediata.

Panel Reactivo de Anticuerpos (PRA): Prueba que permite monitorear la presencia de anticuerpos citotóxicos anti-HLA. Sirve para conocer el grado de aloinmunización humoral y se expresa como porcentaje de reactividad (%PRA), siendo el máximo 100%. (6;7)

Receptor adulto: Es la persona que se encuentra en estado activo en la LEUN con edad igual o mayor a 18 años hasta los 65 años, los receptores menores de 60 años pueden ser candidatos a trasplante unipulmonar o bipulmonar, mientras que los mayores de 60 años serán considerados únicamente para trasplante unipulmonar. (3;4)

Receptor no sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero no reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor de PRA de 0 a 20%. (8;9)

Receptor sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor de PRA de 20% a 75%. (8;9)

Receptor hipersensibilizado o altamente sensibilizado: Potencial receptor cuyo suero reacciona contra los linfocitos del panel reactivo de anticuerpos, con valor de PRA mayor a 75%. (8;9)

Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes (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 Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), que facilita la selección y asignación para trasplante de órganos y/o tejidos. (5)

Trasplante Unipulmonar: Cirugía que consiste en reemplazar un pulmón enfermo por un pulmón sano de un donante, es de elección en pacientes de edad >55 años y portadores de patología no séptica. Facilita el uso de dos injertos pulmonares con donante único. (3)

Trasplante Bipulmonar: Cirugía que reemplaza ambos pulmones enfermos por pulmones sanos de un donante. Es la técnica en aumento a nivel mundial, indicada en patología séptica, pacientes < 55 años, EPOC avanzado y en Hipertensión pulmonar severa. (3)

Trasplante Cardiopulmonar: Operación quirúrgica que reemplaza el corazón y los pulmones enfermos por órganos sanos de un donante, fue la técnica inicial para el trasplante de pulmón, pero en desuso en la actualidad. Sólo aplicable en algunos centros, cuando hay patología cardiovascular congénita asociada a hipertensión pulmonar severa. (3,4)

Urgencia: Es una condición de salud aguda o súbita que requiere atención rápida, pero que no compromete inmediatamente la vida del paciente si se atiende con prontitud.

7. ASIGNACIÓN PULMONAR

7.1 Derivación y transferencia

- Los pacientes que requieran un trasplante pulmonar 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 pulmonar, de acuerdo a lo establecido en la sección 2, del Proceso de Derivación del *"Reglamento de relacionamiento para la prestación de servicios de salud entre instituciones de la Red Pública Integral de Salud - RPIS y de la Red Privada complementaria -RPC y el servicio Público para pago de accidentes de tránsito – SPPAT; y su reconocimiento económico"*. (Acuerdo Ministerial No. 00140-2023); y la Norma del "Subsistema de Referencia, Derivación, Contrarreferencia, Referencia Inversa y

Trasferencia del Sistema Nacional de Salud". (Acuerdo Ministerial No. 00004431, RO. No. 151); o sus normativas sustitutivas vigentes.

- El establecimiento salud acreditado, está en la obligación de establecer un mecanismo para que los pacientes transferidos o derivados ingresen a la Lista de Espera Única Nacional, en caso que el paciente requiera transferencia o derivación a otro establecimiento de salud acreditado, la solicitud será realizada por el paciente o su representante legal al establecimiento de salud al que pertenece; el establecimiento de salud analizará la solicitud presentada y una vez aprobada, realizará el cambio solicitado en el SINIDOT, y notificará por escrito a los equipos de trasplante, a las instituciones involucradas en la modificación y al INDOT, para el registro correspondiente.

7.2 Ingreso a LEUN

Una vez evaluado el paciente por los profesionales de salud acreditados para el programa de trasplante pulmonar, y al ser considerado apto para trasplante pulmonar, el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante pulmonar del establecimiento de salud correspondiente registrará en el SINIDOT al paciente de acuerdo a lo establecido en el *"Manual para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional"* (3) o su norma sustitutiva vigente.

7.3 Estado en LEUN

- Únicamente se seleccionará 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 como inactivo temporal por alguna justificación médica. La fecha que se re-active, se tomará en cuenta como fecha de ingreso a LEUN.
- Todo receptor que ingrese a la LEUN o cambie su estado en el SINIDOT a Emergente, Urgente o Activo, posterior a la notificación del potencial donante, no podrá participar en la asignación del órgano correspondiente de ese operativo.

7.4 Prioridades en LEUN

Para la LEUN, se establecen las siguientes prioridades: (5;6;7;8)

- **Emergente:** Considerada la prioridad más alta al momento de asignar un órgano unipulmonar o bipulmonar a los pacientes que presenten las siguientes condiciones:

Pacientes internados en cuidados intensivos con los siguientes criterios:

- a. Intubados en asistencia respiratoria mecánica.
 - b. Con ECMO -Sistema de oxigenación por membrana extracorpórea.
 - c. Diagnóstico de fibrosis pulmonar o fibrosis quística o bronquiectasias más ventilación no invasiva.
 - d. Pacientes pediátricos con Fibrosis Quística y uno de los siguientes parámetros:
 - Índice de Masa Corporal IMC<17
 - Con retraso de crecimiento
 - e. Diagnóstico de enfermedad vascular pulmonar primaria con clase funcional IV de la clasificación de New York Heart Association, con necesidad de inotrópicos y/o vasodilatadores intravenosos más uno de los siguientes criterios:
 - Derrame pericárdico
 - Severo deterioro de la función sistólica ventricular derecha determinada por ecocardiograma
 - Presión media de la aurícula derecha (AuD) >igual a 20 mmHg
- **Urgente:** Considerada de prioridad alta, después de la prioridad emergente, al momento de asignar un trasplante unipulmonar o bipulmonar, a los pacientes que presenten las siguientes condiciones:

Pacientes internados en cuidados intensivos o intermedio con los siguientes criterios:

- Fibrosis quística y las enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes y otras raras, en clase funcional IV de la clasificación de New York Heart Association y presión pulmonar sistólica > igual a 70mmHg.
 - EPOC – enfisema, con 2 o más exacerbaciones por año.
 - Enfermedad vascular pulmonar primaria en clase funcional IV de la clasificación de New York Heart Association, con máxima terapia vasodilatadora disponible (a criterio del establecimiento de salud trasplantador).
 - Pacientes con fibrosis quística – bronquiectasia no fibrosis quística, con exacerbaciones infecciosas frecuentes, al menos 3 internaciones al año.
- **Electivo:** Involucra al grupo de pacientes con indicación de trasplante pulmonar que no cumplen con los criterios arriba mencionados para priorización del trasplante.

7.5 Cambio de prioridad en el SINIDOT

7.5.1 Criterios para solicitar cambio a prioridad emergente o urgente

- Para solicitar el cambio de prioridad a emergente o urgente de un paciente, el Coordinador intrahospitalario de trasplante o Líder del equipo de trasplante, de un

establecimiento de salud acreditado para el programa de trasplante pulmonar, realizará la solicitud de cambio de prioridad a emergente o urgente, según sea el caso, en el SINIDOT y adjuntará el informe médico respectivo que justifique la nueva prioridad, elaborado por el líder o el médico tratante acreditado del equipo de trasplante pulmonar con las firmas de responsabilidad correspondientes.

- 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 emergente o urgente.
- La solicitud y documentos de respaldo podrán ser auditados por el INDOT. En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo de trasplante acreditado, en la adulteración de los datos presentados para ser considerado un receptor en estas prioridades, serán sujetos de sanción conforme lo establecido en los artículos 72, 73, 74, 77, 78 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

7.6 Permanencia de Prioridades

El SINIDOT cambiará automáticamente a estado “INACTIVO TEMPORAL” a los potenciales receptores que no tengan actualizado cada seis (6) meses las pruebas funcionales, como lo son: espirometría caminada de 6 minutos, DLCO y cada doce (12) meses el examen PRA a los pacientes no sensibilizados, y cada seis (6) meses a los pacientes sensibilizados.

7.7 Distribución de órganos

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

7.8 Responsabilidades

7.8.1 Establecimiento de salud acreditado

Es responsabilidad del establecimiento de salud acreditado:

- Atender a los pacientes transferidos o derivados y dar respuesta a su requerimiento. En caso de que el paciente no cumpla con los criterios para ingresar a la LEUN, deberá ser referido a su médico tratante (contra referencia o referencia inversa).
- Ingresar a los pacientes a la LEUN y realizar el seguimiento correspondiente.
- Actualizar las muestras de suero de las personas inscritas en la LEUN cada 12 (doce) meses en el laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes acreditados, para los pacientes hiperinmunizados se realice cada 6 (seis) meses.

- Registrar en el SINIDOT:
 - El resultado del examen PRA en los potenciales receptores no sensibilizados se actualizará cada año en el SINIDOT. Esta actividad la realizará el coordinador intrahospitalario o líder del programa de trasplante.
 - El resultado del examen PRA en los potenciales receptores sensibilizados, es decir mayor de 20% se actualizará cada 6 (seis) meses y/o después de cada evento sensibilizante de acuerdo a criterio médico.
- El SINIDOT cambiará automáticamente a estado INACTIVO TEMPORAL a los potenciales receptores que no tengan actualizadas las pruebas funcionales y examen PRA de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.6.

7.8.2 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.

7.8.3 Del equipo acreditado para ablación

La ablación deberá ser realizada por el equipo de trasplante pulmonar acreditado y podrá actuar a nivel nacional, dependiendo de las necesidades que se presenten, estableciendo una calendarización anual establecida por el INDOT si se contara con más de un establecimiento de salud acreditado para trasplante pulmonar en la misma Coordinación Zonal INDOT. El establecimiento de salud al que pertenece el equipo asumirá los costos de movilización y logística del equipo ablacionador

7.9 Proceso de Notificación, oferta y asignación

7.9.1 Notificación

- Una vez que se ha certificado la muerte encefálica de un 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 pulmonar, adjuntando el formulario INDOT-PDC-02 “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico” – Muerte encefálica, que deberá ser llenado de forma íntegra.
- El personal de turno del INDOT deberá verificar que los exámenes de laboratorio estén actualizados con un lapso de tiempo no mayor de 8 horas previo a la notificación.

- El coordinador intrahospitalario de trasplantes y/o líder del programa deberá indicar la decisión de continuar o no con el operativo de donación y trasplante, en el lapso de 60 (sesenta) minutos, a través del SINIDOT.
- Es responsabilidad del Coordinador Intrahospitalario la comunicación interna con el equipo de trasplante correspondiente.
- En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado se asumirá que no ha sido aceptada la notificación.
- En caso de que ningún establecimiento de salud notificado, en la Coordinación Zonal INDOT identificadora del donante, acepte continuar con el operativo de donación y trasplante, se deberá realizar la notificación correspondiente a las otras Coordinaciones Zonales INDOT.
- En caso de que la Coordinación Zonal INDOT en donde se esté realizando el operativo de donación y trasplante no cuente con un equipo acreditado, se realizará la notificación a la Coordinación Zonal INDOT que tenga el receptor en estado activo en la LEUN pulmonar, conforme los parámetros establecidos en el presente instructivo.
- En caso de no aceptación de la notificación, por ningún establecimiento de salud acreditado a nivel nacional se dará por terminado el operativo del órgano pulmonar.
- Si un paciente en prioridad urgente o en estado activo se ingresa posterior a la notificación del potencial donante, el mismo no será considerado para la oferta y asignación del donante notificado.

7.9.2 Oferta

- Una vez realizada y aceptada la notificación del potencial donante por el o los establecimientos de salud acreditados en el Programa trasplante pulmonar, se generará del SINIDOT el reporte de los potenciales receptores en estado "ACTIVO" de la LEUN pulmonar sin modificaciones.
- El INDOT ofertará los órganos al establecimiento de salud acreditado al que pertenece el potencial receptor priorizado, de acuerdo a los parámetros establecidos en el presente instructivo y con base en lo establecido en la normativa legal vigente. Esta oferta se realizará mediante correo electrónico.
- Es responsabilidad del establecimiento de salud acreditado, verificar el estado y condición de salud del o los potenciales receptores, para continuar con el proceso de asignación de órganos.
- Los establecimientos de salud tendrán 60 (sesenta) minutos para enviar su respuesta positiva o negativa de aceptación a la oferta enviada por el INDOT, por correo electrónico; en caso de requerir más tiempo deberá solicitarla vía correo electrónico, mismo que no podrá exceder de 60 (sesenta) minutos adicionales.

- En caso de no tener respuesta en el tiempo estipulado se asumirá que no ha sido aceptada la oferta.
- En caso de no aceptación de la oferta pulmonar, el coordinador intrahospitalario de trasplantes o el Líder del programa del establecimiento de salud acreditado, notificará justificadamente, mediante correo electrónico a la coordinación zonal del INDOT correspondiente, sobre su decisión de no aceptación, en el tiempo máximo de 60 (sesenta) minutos después de realizada la oferta.
- Con la notificación de la no aceptación o negativa de la oferta pulmonar, la Coordinación Zonal INDOT, responsable del operativo, realizará la oferta pulmonar a otro establecimiento de salud acreditado en las otras Coordinaciones Zonales INDOT, quienes realizarán el proceso establecido en esta normativa. En caso de no aceptación de la oferta pulmonar por ningún establecimiento de salud acreditado se dará por terminado el proceso de oferta pulmonar.
- El INDOT será responsable de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas previamente.

7.9.3 Asignación

- En caso de aceptación de la asignación pulmonar, 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, igualmente el establecimiento de salud indicará a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, el laboratorio acreditado en donde se realizará el estudio de Crossmatch del paciente priorizado.
- Los resultados de HLA y Crossmatch no serán considerados para la asignación de los órganos pulmonares, debido a que son insumos necesarios para el seguimiento postrasplante inmediato y a largo plazo.

7.9.3.1 Criterios generales para la asignación de los órganos pulmonares (9):

Emergente: Se distribuirá de manera directa el primer órgano disponible para trasplante pulmonar al establecimiento de salud acreditado que reporte un paciente que requiere un trasplante emergente respetando las siguientes consideraciones:

1. El trasplante emergente tendrá prioridad nacional y se sobrepone a cualquier norma de asignación de órganos.
2. En caso de que dos o más pacientes requieran un trasplante emergente al mismo tiempo, la asignación del órgano se lo realizará de acuerdo al siguiente orden descendente:

- a. Paciente pediátrico.
- b. Fecha de activación de la prioridad.

Urgente: Se distribuirá de manera directa el órgano disponible para trasplante pulmonar al establecimiento de salud acreditado que reporte un paciente que requiere un trasplante urgente respetando las siguientes consideraciones:

1. El trasplante urgente tendrá prioridad nacional sino existe un paciente en prioridad emergente.
2. En caso de que dos o más pacientes requieran un trasplante urgente al mismo tiempo, la asignación del órgano se lo realizará de acuerdo al siguiente orden descendente:

- a. Paciente pediátrico.
- b. Fecha de activación de la prioridad.

7.9.3.2 Situaciones Especiales

Trasplante multiorgánico (cardiopulmonar): Tendrán prioridad de asignación los receptores para trasplante en bloque cardiopulmonar sobre los receptores para trasplante cardiaco, unipulmonar o bipulmonar, excepto sobre los receptores en prioridad emergente, quienes conservarán la prioridad absoluta según lo establecido en el presente instructivo.

7.9.3.3 Criterios específicos para la asignación de los órganos pulmonares:

Se distribuirá de manera directa al establecimiento de salud acreditado cuyos pacientes cumplan con los siguientes requisitos:

1. Encontrarse "Activo" en la LEUN.
2. Compatibilidad según grupo ABO:

Tabla N°1: Compatibilidad Grupo ABO		
Grupo Sanguíneo del donante	Primera Opción del receptor	Segunda Opción del receptor
O	Receptores O	B
A	Receptores A	Receptores AB
B	Receptores B	-
AB	Receptores AB	-

3. Medidas corporales con desviación $\pm 20\%$ en peso y talla, índice de masa corporal y perímetro torácico medido a nivel de xifoides.

4. Diámetros radiológicos torácicos: ápico-basal bilaterales y transversal, medidos en una teleradiografía en posición en bipedestación, la correlación máxima deberá ser hasta del 20% con el donante y a criterio del equipo trasplantador.
5. Mala evolución clínica dada por la disminución de los parámetros de las funciones respiratorias y por el aumento de exacerbaciones que requieran hospitalizaciones previas al trasplante.
6. Mayor antigüedad en LEUN.

Los establecimientos de salud tendrán 60 (sesenta) minutos para enviar su respuesta a la Coordinación Zonal INDOT de la aceptación o no de la asignación pulmonar por correo electrónico.

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.

El establecimiento de salud acreditado para trasplante pulmonar, puede rechazar la asignación; en este caso, deberá enviar a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente un reporte justificado, sustentando las razones de su negativa en un lapso máximo de 24 horas laborables.

7.10 Seguimiento post trasplante:

7.10.1 Seguimiento post trasplante inmediato

Después de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el líder del equipo de trasplante enviará el reporte del procedimiento operatorio y postoperatorio a la Coordinación Zonal INDOT responsable de dicho operativo, dentro de las 48 horas (cuarenta y ocho) posteriores a la cirugía, en el Formulario RG-INDOT-444 "Seguimiento Post trasplante inmediato pulmonar"

7.10.2 Seguimiento post trasplante en consulta externa

Lo realizará el establecimiento de salud acreditado que realizó el trasplante pulmonar al paciente, el cual se efectuará en forma integral y periódica (primer año: un reporte trimestral, un semestral y uno anual; a partir del segundo año el reporte será anual) y de acuerdo a la necesidad identificada. Reporte que deberá ser llenado en el Formulario RG-INDOT-445 "Seguimiento Post trasplante, reporte en consulta externa, pulmonar"

El coordinador intrahospitalario o el líder del equipo de trasplante enviará el formulario de seguimiento postrasplante en original a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas posteriores al control.

La Coordinación Zonal INDOT será la responsable de consolidar la información recibida de cada paciente, para el seguimiento respectivo y establecer la sobrevida de los pacientes trasplantados y el estado del órgano trasplantado. Con la información consolidada la Coordinación Zonal correspondiente deberá elaborar un informe semestral de sobrevida y el mismo deberá ser remitido a la Coordinación General Técnica.

8. ABREVIATURAS

DLCO	Capacidad de Difusión Pulmonar del Monóxido de Carbono.
ECMO	Sistema de Oxigenación por Membrana Extracorpórea.
FiO₂	Fracción inspirada de oxígeno.
HLA	Antígeno leucocitario humano.
INDOT	Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
IMC	Índice de masa muscular.
IOx	Índice de Oxigenación.
kg	Kilogramo.
LEUN	Lista de espera única nacional.
mmHg	Milímetros de mercurio.
min	minutos.
PaO₂	Presión arterial de oxígeno.
PEEP	Presión Positiva al Final de la Espiración.
PRA	Panel Reactivo de Anticuerpos.
SINIDOT	Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante.

9. BIBLIOGRAFÍA

- 1.- *Trasplante de pulmón* - Mayo Clinic. (n.d.). [Www.mayoclinic.org. https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/lung-transplant/about/pac-20384754](http://www.mayoclinic.org/https://www.mayoclinic.org/es/tests-procedures/lung-transplant/about/pac-20384754).
- 2.- *default* - Stanford Medicine Children's Health. (n.d.). [Www.stanfordchildrens.org. https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=lung-transplant-92-P09264](http://www.stanfordchildrens.org/https://www.stanfordchildrens.org/es/topic/default?id=lung-transplant-92-P09264)

- 3.- C., M. T. P., & L., C. S. (2015). TRASPLANTE PULMONAR: ESTADO ACTUAL. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(3), 367–375. <https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2015.06.011>
- 4.- Hertl, M. (2022, August 2). *Trasplante pulmonar y de corazón y pulmón*. Manual MSD Versión Para Público General; Manuales MSD. <https://www.msmanuals.com/es/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/trasplante/trasplante-pulmonar-y-de-coraz%C3%B3n-y-pulm%C3%B3n?ruleredirectid=755>
- 5.- INDOT. Manual de procedimientos para la administración de la lista de espera única nacional. Registro Oficial N° 24 de 28 de junio de 2017.
- 6.- Ministerio de Sanidad Madrid. (2023). *TRASPLANTE PULMONAR / CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN 2023* (ONT, Ed.) [Review of *TRASPLANTE PULMONAR / CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN 2023*]. Criterios-Distribucion-Pulmon-2023.Pdf. <https://www.ont.es/wp-content/uploads/2023/06/Criterios-distribucion-Pulmon-2023.pdf>
- 7.- United Network for Organ Sharing (UNOS). 2023. *Última actualización con la implementación de distribución continua en 2023*. (n.d.). <https://unos.org/wp-content/uploads/Brochure-Spanish-105s-Lung-allocation.pdf>.
- 8.- ONT. (2014, May). *NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE PULMONAR (RETP)* [Review of *NORMAS DE FUNCIONAMIENTO DEL REGISTRO ESPAÑOL DE TRASPLANTE PULMONAR (RETP)*]. ORGANIZACIÓN NACIONAL de TRASPLANTES. https://www.ont.es/wp-content/uploads/2024/06/Normas-Registro-Espanol-de-Trasplante-Pulmonar_REV-2014.pdf.
- 9.- *Distribución de órganos*. (2018, May 30). Argentina.gob.ar. <https://www.argentina.gob.ar/salud/incuca/pacientes/distribucion-de-organos>.

10. ANEXOS

- Formulario INDOT-PDC-02 “Evaluación del Potencial Donante Cadavérico en Muerte Encefálica (ME)”.
- Formulario RG-INDOT-444 “Seguimiento Post trasplante inmediato pulmonar”
- Formulario RG-INDOT-445 “Seguimiento Post trasplante, reporte en consulta externa, pulmonar”

Aprobado por:	Mg. Mario Fernando Herrera Venegas Director Ejecutivo	 Firmado electrónicamente por: MARIO FERNANDO HERRERA VENEGAS Validar únicamente con FirmaBC
---------------	--	--

Revisado por:	Dra. Johanna Zambrano Coordinadora General Técnica – (S)	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO Validar únicamente con FirmaRC
	Dra. Johanna Zambrano Directora Técnica de Provisión y Logística	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO Validar únicamente con FirmaRC
	Dra. Hadaluz Ortiz Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad (S)	 Firmado electrónicamente por: HADALUZ ISABEL ORTIZ GUZMAN Validar únicamente con FirmaRC
Elaborado por:	Dra. Andrea Acosta Analista de Provisión y Logística	 Firmado electrónicamente por: ANDREA KARINA ACOSTA PRECIADO Validar únicamente con FirmaRC
	Dra. Hadaluz Ortiz Especialista de Regulación, Control y Gestión de Calidad	 Firmado electrónicamente por: HADALUZ ISABEL ORTIZ GUZMAN Validar únicamente con FirmaRC

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT República del Ecuador	RESOLUCIÓN				FECHA: 11-08-2022
	Versión: 05				CÓDIGO: RG-INDOT-011
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	☒	☐	☐	☐	Trazabilidad: 28-08-2025 DAJ

Resolución Nro. 97-INDOT-2025

**EL SEÑOR DIRECTOR EJECUTIVO DEL
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
-INDOT-
MGS. MARIO HERRERA VENEGAS**

CONSIDERANDO:

- 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 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 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, se publicó la **“NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN, REACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SERVICIOS DE APOYO”** y sus anexos. “

- Que,** mediante Resolución Nro. 156-INDOT-2023 de 17 de octubre de 2023, mediante la cual se aprobó y se publicó la “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS EN LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”;
- Que,** mediante acción de personal No. 262 de 28 de noviembre de 2023, se nombra al Mgs. Mario Herrera Venegas 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 No. RCC-2025/08-IT-094 de 19 de agosto de 2025 realizado por la Dra. Daniela Barros, Directora de Regulación Control y Gestión de Calidad y aprobado por la Dra. Patricia Paredes, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante del INDOT, 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: “ • *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 la Resolución Nro. 156-INDOT-2023, mediante la cual se publicó la “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos en la actividad trasplantológica.”* • *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.* • *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*”. En el informe se anexa el instrumento para su aprobación denominado: “Norma técnica de acreditación y autorización de establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos en la actividad trasplantológica, código RCC-13-NR-01, Versión 03”.”;
- Que,** con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2023-0111-M de 20 de agosto de 2025, la Dra. Johanna Zambrano, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante Subrogante del INDOT, manifiesta al Director Ejecutivo, que: “ (...), *hago la entrega*

del 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 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 Director de Asesoría Jurídica Subrogante;

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”. Versión 03.
- 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”. Versión 03., sea aplicado con carácter obligatorio para los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales y técnicos de la salud que integran el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, así como para 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”. 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, 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”. Versión 03.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

PRIMERA. - Deróguese la Resolución Nro. 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.

SEGUNDA. - Deróguese la norma de igual jerarquía contenida en la Resolución Nro. 156-INDOT-2023 de 17 de octubre de 2023, mediante la cual se aprobó y se publicó la “Norma Técnica de Acreditación y Autorización de Establecimientos de Salud, Servicios de Apoyo, Profesionales de Salud y/o Técnicos en la Actividad Trasplantológica”, Versión 02.

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 28 días del mes de agosto de 2025. Publíquese y cúmplase. -



Mgs. Mario Herrera Venegas

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

Elaborado por: Abg. Erika Solórzano Firmado electrónicamente por: ERIKA ROXANA SOLÓRZANO PONTÓN Validar únicamente con FirmaEC	Revisado por: Abg. Santiago Vivanco Firmado electrónicamente por: SANTIAGO MARCELO VIVANCO MERA Validar únicamente con FirmaEC
Analista de Asesoría Jurídica	Director de Asesoría Jurídica Subrogante-INDOT

Instituto Nacional de Donación y Transplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT  República del Ecuador	NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, SERVICIOS DE APOYO, PROFESIONALES DE SALUD Y/O TÉCNICOS PARA LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA	FECHA: 19-08-2025
		CÓDIGO: RCC-13-NR-01
	Versión: 03 PUBLICADO  EN ANALISIS  BORRADOR  OBSOLETO 	PÁGINA: 1 de 26

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

Norma técnica

2025

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 y las faltas de los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales de salud y/o técnicos acreditados	
Capítulo XIV	
De los Formularios y Anexos	

Equipo de elaboración y actualización:

- Mario Fernando Herrera Venegas, Director Ejecutivo - INDOT
- Patricia Andrea Paredes Arce, Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante - INDOT
- Rommy Daniela Barros Domínguez, Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad – INDOT

Equipo de revisión y validación:

- Johanna Yadira Zambrano Solorzano, Directora Técnica de Provisión y Logística – INDOT
- Tania Fernanda Mejía Chango, Directora Técnico de Banco de Tejidos – INDOT
- Miguel Ángel Rodríguez Latorre, Director de Asesoría Jurídica – INDOT
- Ana Karina Giler Daza, Coordinadora Zonal 1 – INDOT
- Steven Eduardo Morales Caicedo, Coordinador Zonal 2 – INDOT
- Roberto Froilán Corella Cadena, 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 actividad trasplantológica 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 cumplimiento obligatorio para los establecimientos de salud, servicios de apoyo, profesionales y técnicos de la salud que integran el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, así como para el personal técnico del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Quedan exceptuados de su aplicación la sangre humana, sus componentes diferenciados, los espermatozoides y los óvulos, de conformidad con lo establecido en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

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, en cumplimiento de la normativa legal vigente. Estos establecimientos pueden ser asistenciales, de apoyo diagnóstico y terapéutico, y móviles, de acuerdo con los servicios que prestan.

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

Implante: Reemplazo de un tejido para mejorar la estructura o funcionalidad, provenientes del mismo receptor, de un donante vivo o cadavérico.

LEUN: Lista de Espera Única Nacional.

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.

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

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

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, 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 y en consulta externa según lo establecido en las normativas correspondientes.

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

Capítulo IV

De la acreditación, estados y sujetos

Artículo 7. - Acreditación. - Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y certificación 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 relacionados con la actividad trasplantológica será concedida de acuerdo al órgano, tejido o célula utilizada, incluida terapia celular, ingeniería tisular y xenotrasplante.

La acreditación es de carácter público 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 ha 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 indefinidamente.

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 3 (tres) años, 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:
 - Detectar tempranamente y realizar el seguimiento del potencial donante, en colaboración con los diferentes servicios hospitalarios.
 - 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 (RCP).
 - Notificar al personal técnico de turno de INDOT para que realice la consulta de voluntad.
 - Firmar los formularios que correspondan a sus funciones en las fases del proceso de procuración.
 - Notificar a los familiares del donante sobre la voluntad de donación de órganos y/o tejidos. En caso de menores de edad o de personas con incapacidad absoluta, se entrevistará con sus padres o a falta de éstos, con su representante legal para obtener la autorización de la donación.
 - Coordinar el proceso de evaluación y mantenimiento del potencial donante.

- Planear y organizar la logística para la ablación de órganos y/o tejidos, con los equipos de ablación acreditados o re acreditados, así como el acondicionamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos en condiciones de viabilidad para su implante.
- Entregar la documentación del operativo ejecutado con firmas de responsabilidad, al personal de turno del INDOT, hasta un plazo máximo de 3 días.
- 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 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 su cumplimiento.
- 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 inherentes a sus funciones.

Los Coordinadores intrahospitalarios de trasplante solo podrán estar acreditados en 1 (un) establecimiento de salud y su perfil 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 10 (diez) 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 5 (cinco) días laborables, de manera oficial, para realizar el trámite respectivo.

Simultáneamente, 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 y/o servicio de apoyo y los profesional de salud y/o técnico solicitantes, deberán 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 siete (7) días laborables y el referido informe será remitido a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de

Calidad. 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 10 (diez) días laborables desde el día de la notificación.

Se realizarán observaciones por 1 (una) sola ocasión, el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional y/o técnico podrá solicitar una reunión de trabajo, con la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, para solventar dudas respecto a las observaciones realizadas dentro de los 10 (diez) días establecidos para solventar las observaciones.

En el caso que las observaciones no sean subsanadas en el tiempo establecido la Coordinación Zonal INDOT y/o la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad podrán disponer el archivo del expediente, lo cual deberá ser notificado de forma oficial al establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional y/o técnico, quienes deberán iniciar un nuevo proceso de acreditación.

En el caso que el establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional y/o técnico haya iniciado su proceso de acreditación con un expediente físico, el mismo deberá ser devuelto por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente.

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.
- 2 (dos) 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 realizada por las Coordinaciones Zonales INDOT y será notificada vía oficial al establecimiento de salud o servicio de apoyo, con copia a la Dirección Técnica de Regulación Control y Gestión de Calidad.

Para los establecimientos de salud que solicitan acreditación por primera vez para los programas de donación y trasplante de órganos se deberá conformar la Comisión de Inspección con la participación de 2 (dos) especialistas invitados, uno del área clínica y otro del área quirúrgica y para los programas de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas se deberá conformar la Comisión de Inspección con la participación de 2 (dos) especialistas invitados, uno del área de hematología y otro del área de Banco de Sangre.

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

En caso de ser necesario, las Direcciones Técnicas del INDOT podrán participar en la visita de inspección en calidad de veedores, con la finalidad de garantizar el cumplimiento técnico y normativo de los procedimientos evaluados, asegurar la transparencia del proceso de inspección y verificar que los criterios establecidos por la normativa vigente se apliquen correctamente.

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 5 (cinco) días laborables posteriores a la visita realizada, en el que deberá constar la firma de todos los miembros de la Comisión de Inspección, el referido informe deberá ser remitido a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en el plazo de 2 (dos) días laborables.

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 Coordinación Zonal INDOT correspondiente, establecerá la fecha de visita de inspección de acuerdo a la disponibilidad de los miembros de la Comisión de Inspección.

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, observando el plazo del inciso anterior.

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, al inicio a la visita 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 deberá ser 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 remitido por parte de la Comisión de Inspección el Informe de visita de inspección correspondiente, 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 en un plazo máximo de 3 días laborables.

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, la cual deberá ser remitida a la Coordinación General Técnica en un plazo máximo de 5 (cinco) 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.

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 120 (ciento veinte) 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. – se considerará renovación a todo proceso de acreditación que ingrese antes de la culminación de la vigencia de la acreditación del establecimiento de salud o servicio de apoyo o hasta los 3 (tres) meses posteriores de terminada la vigencia de la acreditación.

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 los documentos que han perdido vigencia o que obligatoriamente deben ser actualizados, 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, tejido corneal, células, 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 90 (noventa) días calendario, previos a la fecha de culminación 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 30 (treinta) días calendario, conforme lo establece la normativa legal y vigente creada para el efecto, 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 30 (treinta) 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. – La evaluación de desempeño y sostenibilidad deberá ser realizada para todos aquellos establecimientos de salud con programas de donación y trasplante de órganos, tejido corneal y células y bancos de tejidos y/o células que se encuentren en proceso de renovación de acreditación o que en un periodo de tiempo anterior contaban con una acreditación activa.

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, notificación oportuna de novedades, 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 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, notificación oportuna de novedades, 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.

La solicitud de suspensión temporal del establecimiento de salud deberá ser realizada con 5 días laborables de antelación para su autorización, excepto en casos de fuerza mayor o caso fortuito.

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 a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente 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 2 (dos) días laborables, previo a la culminación del periodo originalmente solicitado.

La suma de las suspensiones temporales solicitadas no podrá sobrepasar los 6 (seis) 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, 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 y visitas de seguimiento.

La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad posterior a realizar el proceso correspondiente para la suspensión temporal de oficio, emitirá un informe técnico de suspensión temporal en el cual recomendará la suspensión temporal del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo y detallará las causales que la motivan, este informe será remitido a la Coordinación General Técnica que procederá con la notificación de dichas causales al establecimiento de salud y/o

servicio de apoyo. A partir de esta notificación, el establecimiento contará con un plazo de 3 (tres) días laborables para solventar las observaciones realizadas.

En caso que el establecimiento de salud no solvante las observaciones o no de respuesta en el tiempo establecido, la Coordinación General Técnica solicitará a la Dirección Ejecutiva la elaboración de la resolución administrativa de suspensión temporal.

La Dirección Ejecutiva a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de suspensión del establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de la salud y/o técnico, la cual deberá ser remitida a la Coordinación General Técnica en un plazo máximo de 5 (cinco) días laborables.

- **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, la cual deberá ser remitida a la Coordinación General Técnica en un plazo máximo de 5 (cinco) días laborables y la misma será entregada a través de las Coordinaciones Zonales INDOT 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, bajo las siguientes circunstancias:
 - Cuando el establecimiento de salud y/o servicio de apoyo haya solicitado suspensiones temporales que sumen más de 6 (seis) 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.

La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad posterior a realizar el proceso correspondiente para la suspensión temporal de oficio, emitirá

un informe técnico de suspensión temporal en el cual recomendará la suspensión temporal del establecimiento de salud y/o servicio de apoyo y detallará las causales que la motivan, este informe será remitido a la Coordinación General Técnica que procederá con la notificación de dichas causales al establecimiento de salud y/o servicio de apoyo. A partir de esta notificación, el establecimiento contará con un plazo de 3 (tres) días laborables para solventar las observaciones realizadas.

En caso que el establecimiento de salud no solvante las observaciones o no de respuesta en el tiempo establecido, la Coordinación General Técnica solicitará a la Dirección Ejecutiva la elaboración de la resolución administrativa de suspensión definitiva.

La Dirección Ejecutiva a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de suspensión del establecimiento de salud, servicio de apoyo, profesional de la salud y/o técnico, la cual deberá ser remitida a la Coordinación General Técnica en un plazo máximo de 5 (cinco) días laborables.

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 30 (treinta) días calendario.

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

Las coordinaciones zonales INDOT serán las responsables del seguimiento a la derivación/referencia de pacientes, así como de la ejecución del plan de contingencia según corresponda.

Los establecimientos de salud cuya actividad trasplantológica haya sido suspendida de manera definitiva podrán solicitar una nueva acreditación. Para ello, el INDOT, a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, analizará la solicitud, mediante un informe de desempeño. Con base en dicho informe, el INDOT decidirá la aceptación o negación de la acreditación y, de ser pertinente, podrá otorgarla de forma condicionada.

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 3 (tres) 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 6 (seis) meses y mínimo 1 (una) 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, y las mismas deberán ser notificadas de forma oficial a la Dirección Ejecutiva del INDOT previo a la visita.

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.

Los establecimientos de salud y/o servicios de apoyo deberán permitir y facilitar la realización de visitas a los servicios de trasplante por parte de estudiantes y profesionales de la salud, garantizando así espacios de formación práctica y especializada.

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 y/o xenoinjertos, 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 correspondiente emitido por el INDOT.

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 y las faltas 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.

Capítulo XIII

De la promoción de donación y trasplante en los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados.

Artículo 36. - Los establecimientos de salud y servicios de apoyo acreditados, deberán realizar actividades de promoción de la cultura de donación de órganos, tejidos y células conjuntamente con el INDOT en sus instalaciones. 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.

Artículo 37.- La promoción, publicidad y difusión vinculada a la donación de órganos, tejidos y células deberá observar los principios establecidos en la legislación nacional vigente en materia de salud y comunicación, en concordancia con las disposiciones de la ley específica en materia de comunicación y las recomendaciones internacionales competentes.

Artículo 38.- Toda publicación realizada por las establecimientos de salud y servicios de apoyo deberá responder a criterios de:

- Responsabilidad ética y social;
- Veracidad, exactitud y comprobabilidad de la información;
- Respeto a la dignidad, privacidad e intimidad de donantes y receptores;
- Transparencia institucional y construcción de confianza pública.

Capítulo XIV

De los Formularios y Anexos

Art. 39. - 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. 40. - 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			

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 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.
- **TERCERA.** - Los establecimientos de salud que no renueven su acreditación o que pierdan la misma, deberán brindar atención a los pacientes hasta que los mismos hayan sido derivados o referidos a otro establecimiento de salud conforme al artículo 27 de la presente norma.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

- **PRIMERA.** - Deróguese la Resolución Nro. 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.
- **SEGUNDA.** - Deróguese la norma de igual jerarquía contenida en la Resolución Nro. 156-INDOT-2023 de 17 de octubre de 2023, mediante la cual se aprobó y se publicó la “Norma Técnica de Acreditación y Autorización de Establecimientos de Salud, Servicios de Apoyo, Profesionales de Salud y/o Técnicos en la Actividad Trasplantológica”, Versión 02.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

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

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

DISPOSICIÓN 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.

	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Aprobado por:	Mgs. Mario Fernando Herrera Venegas	Director Ejecutivo	 Firmado electrónicamente por: MARIO FERNANDO HERRERA VENEGAS Validar Únicamente con FirmaEC
Revisado por:	Dra. Johanna Zambrano	Coordinadora General Técnica de Donación y Trasplante (S)	 Firmado electrónicamente por: JOHANNA YADIRA ZAMBRANO SOLORZANO Validar Únicamente con FirmaEC
Elaborado por:	Dra. Hadaluz Ortiz	Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad (S)	 Firmado electrónicamente por: HADALUZ ISABEL ORTIZ GUZMAN Validar Únicamente con FirmaEC

**RESOLUCIÓN No. SB-DTL-2025-2024**

ESTEBAN ANDRÉS FUERTES TERÁN
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES

CONSIDERANDO:

QUE, el numeral 24 del artículo 62 del Código Orgánico Monetario y Financiero, establece dentro de las funciones otorgadas a la Superintendencia de Bancos, la calificación de los peritos valuadores;

QUE, el artículo 5 del capítulo IV "Normas para la calificación y registro de peritos valuadores", del título XVII "De las calificaciones otorgadas por la Superintendencia de Bancos", del libro I "Normas de control para las entidades de los sectores financieros público y privado", de la Codificación de las Normas de la Superintendencia de Bancos, establece los requisitos para la calificación de los peritos valuadores;

QUE, el artículo 7 del capítulo IV "Normas para la calificación y registro de peritos valuadores", de la norma ibidem establece que la Superintendencia de Bancos dejará sin efecto la resolución de calificación en el evento de que no se actualice la información mencionada en el plazo establecido;

QUE, el inciso quinto del artículo 6 del citado capítulo IV, establece que la resolución de la calificación tendrá una vigencia de diez (10) años contados desde la fecha de emisión de la resolución;

QUE, mediante comunicación ingresada electrónicamente en el Sistema de Calificaciones con hoja de ruta No. SB-SG-2025-34365-E, la compañía ASESORÍA TÉCNICA Y FINANCIERA ASTYF CÍA. LTDA., con Registro Único de Contribuyentes No. 1792514665001, solicitó la calificación como perito valuador en el área de bienes, entendiéndose que la documentación remitida a la Superintendencia de Bancos es de responsabilidad exclusiva de la parte interesada, que es auténtica y no carece de alteración o invalidez alguna;

QUE, mediante Resolución No. SB-DTL-2021-0633 de 18 de marzo de 2021, se calificó a la compañía ASESORÍA TÉCNICA Y FINANCIERA ASTYF CÍA. LTDA., con Registro Único de Contribuyentes No. 1792514665001, como perito valuador en el área de bienes en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos, la misma que no fue actualizada en el plazo establecido en la referida norma;

QUE, mediante Memorando No. SB-DTL-2025-0940-M de 20 de agosto del 2025, se ha determinado el cumplimiento de lo dispuesto en la norma citada;

QUE, el "Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos de la Superintendencia de Bancos", expedido con resolución No. SB-2017-893 de 16 de octubre de 2017, dispone como atribución y responsabilidad de la Dirección de Trámites Legales "e) Calificar a las

personas naturales y jurídicas que requieran acreditación de la Superintendencia de Bancos";
Y,

QUE, mediante acción de personal Nro. 0184 de 04 de abril de 2025, fui nombrado Director de Trámites Legales, lo cual me faculta para la suscripción del presente documento,

EN ejercicio de las atribuciones delegadas por el señor Superintendente de Bancos,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1.- DEJAR SIN EFECTO la calificación que se otorgó a la compañía ASESORÍA TÉCNICA Y FINANCIERA ASTYF CÍA. LTDA., con Registro Único de Contribuyentes No. 1792514665001, como perito valuador en las áreas de bienes, emitida con resolución Nro. SB-DTL-2021-0633 de 18 de marzo de 2021.

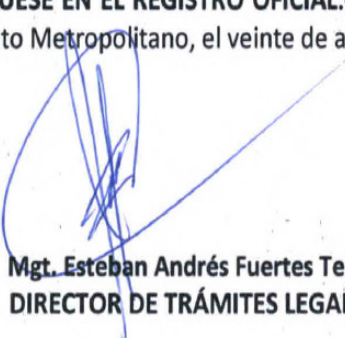
ARTÍCULO 2.- CALIFICAR a la compañía ASESORÍA TÉCNICA Y FINANCIERA ASTYF CÍA. LTDA., con Registro Único de Contribuyentes No. 1792514665001, como perito valuador en el área de bienes en las entidades sujetas al control de la Superintendencia de Bancos.

ARTÍCULO 3.- VIGENCIA: la presente resolución tendrá vigencia de diez (10) años, contados desde la fecha de emisión, manteniendo el número de registro No. PVQ-2017-1848.

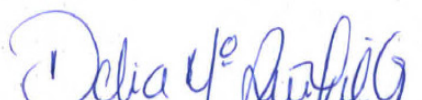
ARTÍCULO 4.- COMUNICAR a la Superintendencia de Compañías, Valores y Seguros con la presente resolución.

ARTÍCULO 5.- NOTIFICAR la presente resolución al correo electrónico vmargotha@hotmail.com, señalado para el efecto.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE EN EL REGISTRO OFICIAL.- Dada en la Superintendencia de Bancos, en Quito, Distrito Metropolitano, el veinte de agosto del dos mil veinticinco.


Mgt. Esteban Andrés Fuertes Terán
DIRECTOR DE TRÁMITES LEGALES

LO CERTIFICO. - Quito, Distrito Metropolitano, el veinte de agosto del dos mil veinticinco.


Mgt. Delia María Peñafiel Guzmán
SECRETARIO GENERAL

SUPERINTENDENCIA DE BANCOS
CERTIFICO QUE ES FIEL COPIA DEL
DOCUMENTO ORIGINAL



Firmado electrónicamente por:
DELIA MARIA
PEÑAFIEL GUZMAN
Validar únicamente con FirmaMUC

Mgt. Delia María Peñafiel Guzmán
SECRETARIA GENERAL



Mgs. Jaqueline Vargas Camacho
DIRECTORA (E)

Quito:
Calle Mañosca 201 y Av. 10 de Agosto
Atención ciudadana
Telf.: 3941-800
Ext.: 3134

www.registroficial.gob.ec

NGA/FMA

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.