

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Nro. 40-INDOT-2017

**Dr. Rubén Chiriboga Zambrano**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO**  
**NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE**  
**ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS -INDOT**

**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, *Ibidem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

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

Que, el artículo 10, *Ibidem*, determina que *“La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional: a) Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un*

*mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.”;*

Que, el artículo 11, *Ibidem*, determina que *“En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado. El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.”;*

Que, el artículo 12, *Ibidem*, determina que *“La o el donante no podrá conocer la identidad de la o el receptor, ni éste la de la o el donante, con excepción de los donantes vivos.”;*

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina que, *“Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 20 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 *“Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplido los requisitos establecidos para el efecto;*

Que, el numeral 22, *Ibidem*, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0063-M de 08 de junio de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres, Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que: *“En adjunto, sírvase encontrar usted, señor Director, el documento normativo “Instructivo para la Importación de Tejidos”, desarrollado por la Dirección Técnica de Banco de Tejidos y Células, en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades, para continuar con el proceso”, Documento que es sumillado a la Dirección de Asesoría Jurídica; y,*

*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, se expide la siguiente:*

**Resuelve:**

**Artículo 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS PARA TRASPLANTE y sus Anexos.

**Artículo 2.-** Disponer que el INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS PARA TRASPLANTE, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

**Artículo 3.-** Publicar el INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACIÓN DE TEJIDOS PARA TRASPLANTE, en la página Web del INDOT.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese la ejecución al Banco Nacional de Tejidos y Células del INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los nueve (9) días del mes de junio de dos mil diecisiete.

f.) Mgs. Rubén Darío Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- INDOT.-** Secretaria General.- Fiel copia del original.- Nombre: ..... f.) Ilegible.- Fecha: 13 de junio de 2017.

## INSTRUCTIVO PARA LA IMPORTACION DE TEJIDOS PARA TRASPLANTE

### 1. INTRODUCCIÓN

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, tiene la responsabilidad de cumplir y hacer cumplir el marco legal establecido en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud, Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, y su Reglamento General; y demás normativa legal vigente en el ámbito trasplantológico; es responsable de normar, regular, vigilar, controlar y evaluar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante.

En el numeral 20 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la facultad de: *“Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto”*.

Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país pueden tener acceso a tejidos importados únicamente en establecimientos del Sistema Nacional de Salud, acreditados y re acreditados para la actividad trasplantológica.

### 2. MARCO LEGAL (1)

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (artículos: 1, 3, 7, 56, 58)

Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (artículo 3 numerales: 20 -22).

### **3. OBJETIVO GENERAL**

Regular el proceso de importación de tejidos con fines de trasplante, cumpliendo con los requisitos técnicos de calidad establecidos en las normativas nacionales vigentes, para su uso en receptores como alternativas terapéuticas.

### **4. ALCANCE**

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los profesionales de la salud de los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, que realizan importación de tejidos para trasplante; y, para todas las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que se encuentren acreditados y re acreditados por el INDOT.

### **5. ABREVIATURAS**

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

BANTEC: Banco Nacional de Tejidos y Células

VIH 1-2: Virus de Inmunodeficiencia Adquirida 1-2

VHC: Virus de Hepatitis C

VHB: Virus de Hepatitis B

### **6. LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA IMPORTACION DE TEJIDOS (1-7)**

6.1. La importación de tejido puede ser solicitada por aquellos establecimientos de salud y por las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que se encuentren acreditados y re acreditados por el INDOT, a fin de garantizar un suficiente nivel de calidad, seguridad y cumplir con los requisitos de trazabilidad.

6.2. Para la importación de tejidos humanos con fines de trasplante, provenientes de donantes vivos o cadavéricos, deberán cumplir con las formalidades y obligaciones aduaneras, a través del Servicio Nacional de Aduanas.

6.3. El INDOT autorizará la importación de tejidos únicamente con el fin de trasplante en humanos, según el listado determinado por la “European Commission’s Directorate for public health and risk assessment”.

En el caso de importación de tejidos que no consten en esta lista, la solicitud deberá adjuntar la evidencia médica aplicando los niveles del National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) y el Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM), de los beneficios en la utilización del tejido que se quiere trasplantar.

6.4. Las solicitudes de importación de tejidos serán aceptadas en las coordinaciones zonales los días laborables hasta las 14:00. El INDOT emitirá la autorización hasta las 16:30 del mismo día.

## 7. LINEAMIENTOS OPERATIVOS PARA IMPORTACION DE TEJIDOS

7.1. Para la importación de córneas el establecimiento de salud acreditado o re acreditado para trasplante, a través del médico especialista tratante debidamente acreditado, deberá enviar la “Solicitud de Autorización de Importación de tejidos”, mediante el formulario RG-INDOT-175 (ANEXO 1), a la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, el código del receptor será otorgado por la coordinación zonal respectiva. (ANEXO 2)

7.2. Para la importación de Tejido Osteo Muscular y Ligamentoso, membrana amniótica y piel, cuya importación sea en lotes, los establecimientos de comercialización de dispositivos médicos a través de su representante legal deberán llenar el formulario RG-INDOT-175. (ANEXO 1)

Para la importación de tejidos de manera unitaria, se debe realizar la solicitud respectiva y la Coordinación Zonal INDOT otorgará el código respectivo.

En el caso de los médicos tratantes y establecimientos de salud que soliciten la importación de Tejido Osteo Muscular y Ligamentoso, membrana amniótica y piel u otros tejidos de manera unitaria o en lotes, deberán llenar el formulario RG-INDOT-175. (ANEXO 1), además deberán contar con la acreditación del INDOT para almacenamiento de tejidos.

7.3. La Coordinación zonal procederá a revisar que la solicitud se encuentre completa y correctamente llena, emitirá los códigos pertinentes y posteriormente enviará la solicitud de importación a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células del INDOT, que a su vez realizará el análisis técnico de la importación de tejidos e iniciará el registro estadístico.

7.4. Una vez analizada la idoneidad del tejido a ser importado, así como la legitimidad del establecimiento procesador de tejidos y exportador del mismo; la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células emitirá el informe técnico favorable para autorización de la Dirección Ejecutiva a través de del formulario RG-INDOT-176 "Autorización de Importación" (ANEXO 3), autorización que podrá ser retirada por el establecimiento solicitante el mismo día de la solicitud.

7.5. Una vez realizado el trasplante, el establecimiento de salud remitirá el formulario RG-INDOT-177 "Informe de implante de tejido" (Anexo 4), en el término de cinco (5) días laborables a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente y está a su vez, a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células.

7.6. El certificado de Implante o trasplante será registrado en la estadística de la Dirección Técnica de Bancos y Tejidos con el fin de asegurar la trazabilidad desde el ingreso al país del tejido importado hasta el trasplante para ulterior seguimiento.

7.7. Los formularios RG-INDOT-175 y RG-INDOT-176, deben ser presentados en el Servicio Nacional de Aduanas, en original y dos copias. El personal aduanero interviniente hará constar su firma en los formularios, reservándose un ejemplar que deberá ser archivado en la dependencia, otra copia para el solicitante y el original para la Coordinación Zonal del INDOT.

#### **8. LINEAMIENTOS OPERATIVOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS BANCOS O ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y LAS CASAS DE REPRESENTACIÓN, DISTRIBUIDORAS Y ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA USO EN HUMANOS**

8.1. Las casas de representación distribuidoras y establecimientos de comercialización deben haber obtenido la acreditación conforme a la norma técnica vigente.

8.2. El banco o establecimiento de salud y las casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que se encuentren acreditados y re-acreditados por el INDOT que realizan la importación de tejidos deberán entregar a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos Y Células, de manera anual:

- Un documento que acredite el funcionamiento del banco o establecimiento exportador expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, debidamente legalizado o apostillado.
- Copia certificada de la licencia Sanitaria o su equivalente del establecimiento exportador con autorización específica para exportación de tejidos para trasplante, debidamente legalizada o apostillada.
- Certificado de cumplimiento de los estándares y reglamentación de la Autoridad Sanitaria local en el país de origen.
- El cumplimiento de los criterios de selección y de exclusión general y específicos de tejidos usados en cada país.

- Certificado de calidad del procesamiento de tejidos.

8.3. El banco o establecimiento de salud que importe tejidos al Ecuador, deberá adjuntar un certificado de cumplimiento, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen en el que conste:

- Que el tejido a importar no es reactivo a las pruebas serológicas, inmunológicas y microbiológicas realizadas en el país de origen
- Código del Banco, que permita el seguimiento de los tejidos enviados. Este código se registrará en los archivos de la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células.

8.4. En el caso de que se realice la importación de varios tejidos a la vez o lotes de tejidos específicos, se solicitarán los mismos documentos puntualizados en el numeral 8.3, así como la certificación sugerida de liberación con el código correspondiente.

## **9. BIOVIGILANCIA**

### **9.1. Seguimiento al paciente.**

El médico tratante responsable del trasplante es el responsable del seguimiento del paciente.

### **9.2. Reacciones adversas**

Toda reacción adversa relacionada con el trasplante de tejidos importados, deberá ser reportada por el médico especialista y el establecimiento de salud en donde se realizó el trasplante a la Coordinación Zonal del INDOT respectiva, quienes remitirán a la Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células para su análisis y reporte a las importadoras y archivo documental.

## **10. TRAZABILIDAD**

Se llevará un sistema de rastreo de origen y destino de todos los tejidos importados, a su vez toda la información relacionada será ingresada en los sistemas informáticos de la Dirección Técnica de

Bancos de Tejidos y Células, con la documentación respectiva de cada proceso en tiempo real, con el fin de asegurar la trazabilidad.

El etiquetado del tejido importado se registrará en las normas del país de origen.

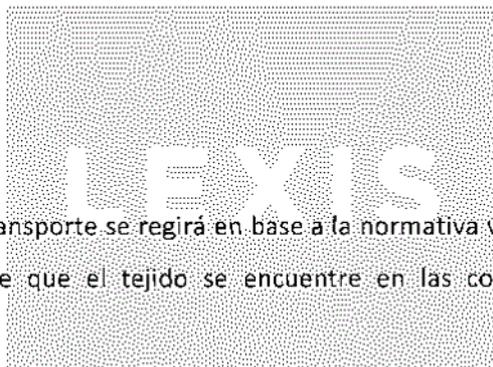
La información se guarda y se custodia de forma segura por treinta (30) años a partir de su archivo.

#### 11. CONFIDENCIALIDAD

Se guardara absoluta reserva en cuanto a la información que permita la identificación de donantes y receptores del tejido, no se facilitará a los donantes o familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

#### 12. TRANSPORTE

Durante la importación el transporte se registrará en base a la normativa vigente en el país de origen, siempre y cuando garantice que el tejido se encuentre en las condiciones especificadas de seguridad y calidad.



#### 13. DESCARTE DEL TEJIDO

En el caso de que las corneas no fueron utilizadas por el establecimiento importador, este deberá comunicar al INDOT y en caso de ser donadas, se deberá seguir el Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional para Tejido Corneal, la Asignación y la Distribución de Córneas.

Con relación a los otros tejidos para trasplante, de no ser utilizados se procederá al descarte conforme a la normativa vigente de la autoridad sanitaria nacional.

**14. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Registro Oficial No. 298, 2011
2. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, INDOT (2015). Manual de Calidad: Glosario, terminología específica de la institución, Versión 3, pp. 3-15
3. Mirabet V. Manipulación De Células Y Tejidos Para Trasplante [Internet]. Asociación Española de Bancos de Tejidos. 1968 [cited 2016 Dec 22]. p. 12. Available from: <http://www.aebt.org/congreso2008/Documentacion/Programa Cientifico/Sesion Formativa/Taller/Taller.pdf>
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos [internet]. 2010. Available from: [http://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22sp.pdf](http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf)
5. Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células (INDOT). Protocolo de Ablación Ocular. Quito; 2016. 24 p.
6. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos, estándares aebt, 3a edición, año 2008.
7. Guide to the quality and safety of TISSUES AND CELLS for human application, European Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO ), EDQM 2nd Edition 2015, Council of Europe.
8. Manual de Procedimientos para la Procuración de Tejido Ocular, Banco de Tejidos Oculares de Cucaiba, Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.
9. 7065 Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

**15. ANEXOS:**

ANEXOS

ANEXO 1: FORMULARIO RG-INDOT-175. SOLICITUD DE IMPORTACION DE TEJIDOS

 <p>Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Diagnóstico e Referencia Epidemiológica - INDOE</p>	SOLICITUD DE IMPORTACION TEJIDOS		FECHA: 15/06/2015
	VERSION: 02		CÓDIGO: RG-INDOT-175
SUBSECTOR: <input type="checkbox"/> ESPECIALIDAD: <input type="checkbox"/>	ESPECIALIDAD: <input type="checkbox"/>	ESPECIALIDAD: <input type="checkbox"/>	ESPECIALIDAD: <input type="checkbox"/>
PÁGINA: 1 de 1			

Provincia: \_\_\_\_\_ Cantón: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

Señora Doctora

Coordinación zona \_\_\_\_\_  
INDOT

Presente,-

Yo \_\_\_\_\_ portador de la cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_

Medico Representante legal \_\_\_\_\_

solicito a usted se autorice la importación de \_\_\_\_\_ tejidos (descripción)

que llous probablemente

de \_\_\_\_\_

**PARA EL RECEPTOR:**

Apellidos y nombres: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Lugar y fecha de nacimiento: \_\_\_\_\_

Dirección domiciliaria: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_ Cantón: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_

Teléfono domicilio: \_\_\_\_\_ Teléfono móvil: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

Patente Personal: \_\_\_\_\_ Retiro: \_\_\_\_\_

Teléfono domicilio: \_\_\_\_\_ Teléfono móvil: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

El agente: \_\_\_\_\_

**DICHO PROCEDIMIENTO SE REALIZARA:**

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Cantón: \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: ADJUNTAR \_\_\_\_\_

Medico acreditado que realizara el procedimiento: \_\_\_\_\_

**AUTORIZACION DE RETIRO DE ADUANAS:**

El tejido (te) \_\_\_\_\_ se retirará con el S. Sm \_\_\_\_\_ con el \_\_\_\_\_

al mismo que será responsable de la entrega al Establecimiento de Salud Adjudicatario.

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Este formulario Formulario RG-INDOT-175 es de uso exclusivo de los médicos de la zona de salud que se autoriza a utilizarlo para la importación de tejidos.

El uso indebido de este formulario será considerado como delito de falsificación de documentos y será sancionado de acuerdo a la ley.

EXCLUSIVO DEL USO UNICO DEL COMERCIO CON ESTADOS - PRIVAS AUTORIZADAS

ANEXO 2:

**Tabla N° 1: Zonales del INDOT**

Coordinación Zonal	Ciudad	Zona	Provincias
Coordinación Zonal 1	Quito	ZONA 1	Esmeraldas
			Imbabura
			Carchi
			Sucumbios
		ZONA 2	Napo
			Orellana
			Pichincha (Excepto Quito)
		ZONA 3	Cotopaxi
			Tungurahua
Chimborazo			
ZONA 9	Pastaza		
	Distrito Metropolitano de Quito		
	ZONA 4	Manabí	
		Santo Domingo de los Tsachilas	
Península de Santa Elena			
Bolívar			
Coordinación Zonal 2	Guayaquil	ZONA 5	Los Ríos
			Galapagos
			Guayas (Excepto los cantones Guayaquil, Samborondon y Duran)
		ZONA 8	Guayaquil
			Samborondon Duran
Coordinación Zonal 3	Cuenca	ZONA 6	Cañar
			Azuay
			Morona Santiago
		ZONA 7	El Oro
			Loja Zamora Chinchipe

ANEXO 3: FORMULARIO RG-INDOT-176 AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN

 <p>Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Transplantes y Tejidos de Organos e Tejidos (INDOT)</p>	AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN				FECHA: 17-03-2016
	VERSIÓN: 02				CÓDIGO: RG-INDOT-176
	POPULAR	EMBAJADA	COMPAÑIA	CONSULADO	PÁGINA: 1 de 1
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TRAZABILIDAD:

Provincia:  Ciudad:  Fecha:

Nº de autorización INDOT:

Señores  
Servicio Nacional de Aduanas de Ecuador

Presente.

Yo, \_\_\_\_\_, portador de la cédula de ciudadanía N° \_\_\_\_\_, en calidad de \_\_\_\_\_ del Instituto Nacional de Transplantes de Organos Tejidos y Células (INDOT) autorizo a \_\_\_\_\_ con calidad de ciudadanía N° \_\_\_\_\_ a nombre de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ para traer UNO (1) lote de tejidos que describiré en el vuelo \_\_\_\_\_ con número de guía \_\_\_\_\_ procedente de \_\_\_\_\_ para el paciente:

<b>CÓDIGO DEL PACIENTE</b>

para traer un lote de tejidos de \_\_\_\_\_ que haga por \_\_\_\_\_ en el vuelo \_\_\_\_\_ con número de guía \_\_\_\_\_ procedente de \_\_\_\_\_

Es propio a la ocasión para expresarle a usted los sentimientos de consideración y estima.

\_\_\_\_\_

NOVARE

El presente formulario es un documento ORIGINAL

DOCUMENTO VALIDO UNICAMENTE CON SELLOS Y FIRMAS AUTORIZADAS

ANEXO 4: FORMULARIO RG-INDOT-177 INFORME DE IMPLANTE DE TEJIDO

	<b>INFORME DE IMPLANTE DE TEJIDO IMPORTADO</b>				FECHA: 15/06/2015
	Version: 01				CODIGO: RG-INDOT-177
PUBLICADO <input type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input checked="" type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>		PÁGINA: 1 de 1			

Fecha: \_\_\_\_\_

Procedencia del Tejido

Importado  # de autorización INDOT: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_

Establecimiento de Salud / \_\_\_\_\_

CODIGO DEL TEJIDO

Cargar

**1.- INFORMACION DONANTE:**

Edad: \_\_\_\_\_ AÑOS Tipo de donante: \_\_\_\_\_

Causa de muerte: \_\_\_\_\_

<b>Tamizaje serológico</b>	<b>Biología Molecular NAT</b>
HIV 1-2 _____	HIV _____
Hepatitis B (HBsAg) _____	Hepatitis B _____
Hepatitis C (anti-HVC) _____	Hepatitis C _____
Chagas _____	
Sífilis _____	

<b>Estudio Inmunológico:</b>	<b>Estudio Inmunológico:</b>
Citomegalovirus IgM _____	Citomegalovirus IgG _____
Toxoplasma IgM _____	Toxoplasma IgG _____
Rubeola IgM _____	Rubeola IgG _____

**2.- INFORMACION DEL TEJIDO: TIPO DE TEJIDO**

Fecha de Obtención: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Banco de tejidos/procesador: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Fecha Preservación: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Temp. preservación: \_\_\_\_\_ °C

Medio de Preservación (CC) \_\_\_\_\_ # Lote: \_\_\_\_\_ Fecha expiración: \_\_\_\_\_

Contaje Celular (CORNEAS) \_\_\_\_\_ Paquimetría (CORNEAS) \_\_\_\_\_

**3.- DATOS DEL RECEPTOR:**

Apellidos y Nombres: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

Cédula: \_\_\_\_\_ Sexo:  F  M

# Historia Clínica: \_\_\_\_\_ Dirección Domicilio: \_\_\_\_\_

Provincia: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_ Cantón: \_\_\_\_\_

Referencia domicilio: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Teléfono domicilio: \_\_\_\_\_ Celular: \_\_\_\_\_

Patología de base: \_\_\_\_\_ Sitio del Implante: \_\_\_\_\_ Derecho \_\_\_\_\_ Izquierdo \_\_\_\_\_

Representante legal (en casos de menores de edad)

Apellidos y Nombres: \_\_\_\_\_ Cédula: \_\_\_\_\_

**4.- INFORMACION DE LA CIRUGÍA:**

Establecimiento de Salud: <input type="checkbox"/> Red Pública Integral de Salud (RPIS) <input type="checkbox"/> Instituto Ecuatoriano Seguridad Social (IESS) <input type="checkbox"/> Instituto Seguridad Fuerzas Armadas (ISSFA)	Privada <input type="checkbox"/> Seguro Social Campesino <input type="checkbox"/> Instituto Seguridad Social Policia Nacional (ISSPC) <input type="checkbox"/>
---	--

Nombre del Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Ciudad: \_\_\_\_\_

Nombres/Apellidos del CIRUJANO: \_\_\_\_\_

Fecha cirugía: \_\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_\_ Tipo de cirugía: Programada  Emergencia

Procedimiento quirúrgico: \_\_\_\_\_

Complicaciones trans operatoria: Ninguna  SI  Describe: \_\_\_\_\_

Diagnóstico post operatorio: \_\_\_\_\_

Elaborado x: Apellido/Nombre: \_\_\_\_\_ Cédula: \_\_\_\_\_

**5.- EVALUACION DE LA CALIDAD DEL TEJIDO IMPLANTADO**

Estimado Doctor/a Especialista evaluar y calificar el tejido implantado en una escala del 1 al 10 siendo 10 lo óptimo:

Limpieza  Aspecto  Embalaje  Cadena de frío

Observaciones: \_\_\_\_\_

Crujenero Acreditado  
Firma y Sello

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- INDOT.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- Nombre: ..... f.) Ilegible.- Fecha: 13 de junio de 2017.