

# INSTRUCTIVO DONACION Y TRASPLANTE HEPATICO ADULTO Y PEDIATRICO

Resolución Ministerial 56

Registro Oficial Edición Especial 494 de 23-jul.-2018

Estado: Vigente

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

No. 56-INDOT-2018

EL DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS TEJIDOS Y CELULAS - 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 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, indica 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 Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, establece que: "Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todos el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes. 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, el artículo 16 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, dispone que: "Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, deberán contar la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes: (...) d) Los profesionales médicos o equipos médicos especializados en trasplante; (...).";

Que, el artículo 19 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, manifiesta que: "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. 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 trasplante 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 Organos Tejidos y Células, manifiesta que: "Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplante contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por profesionales de la salud acreditados, (...)",

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, crea el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células "INDOT" como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, en el artículo 3 establece entre otras las siguientes atribuciones y facultades: "(...) 5.- Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; (...) 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. 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 General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células, establece que: "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 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. (...)",

Que, en el Registro Oficial No. 50 de 03 de agosto de 2017 se publicó la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud", en el artículo 1, determina que: "Objeto.- La presente Norma Técnica tiene como objeto regular el proceso de acreditación y re acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales de la salud que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, afín que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes.";

Que, el artículo 3 de la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud", señala que: "Actividad trasplantológica.- Entiéndase por actividad trasplantológica todo lo concerniente a los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Un establecimiento de salud podrá acreditarse o re acreditarse en una o más etapas dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutive.";

Que, el artículo 6 de la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud" indica que: "Acreditación. -Es el proceso voluntario, que inicia el establecimiento de salud y es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por dicha Institución, a fin de controlar y minimizar el riesgo asociado a la actividad trasplantológica en el país.";

Que, el artículo 18 de la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud", determina que: "Requisitos para la acreditación.- Los establecimientos de salud que deseen ser acreditados o re acreditados en una o varias etapas de los procesos dentro de la actividad trasplantológica deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma por cada programa de trasplante sujeto a acreditación";

Que, con memorando No. INDOT-CGTDT-2018-0061-M de 05 de julio de 2018 la Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo del INDOT, que "Por medio de la presente hago

entrega del Instructivo de acreditación y re acreditación del programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico y sus anexos, realizado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad. Una vez concluido con este proceso, se recomienda la emisión oficial del instructivo mencionado.". Que es autorizado mediante sumilla inserta en dicho documento por el Director Ejecutivo."; 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 Organos, Tejidos y Células:

Resuelve:

**Art. 1.-** Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE HEPATICO ADULTO Y PEDIATRICO" y sus Anexos.

**Art. 2.-** Disponer que el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE HEPATICO ADULTO Y PEDIATRICO y sus Anexos", sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en su ámbito de competencia.

**Art. 3.-** Publicar el "INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE HEPATICO ADULTO Y PEDIATRICO y sus Anexos", en la página Web del INDOT.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese de su ejecución a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y Coordinaciones Zonales del INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los nueve días del mes de julio de dos mil dieciocho.

f.) Carlos Velasco Enríquez, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células - INDOT.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.- SECRETARIA GENERAL.- Fiel copia del original-Nombre: Salomé Mantilla.- Fecha: 09 de julio de 2018.

INSTRUCTIVO DE ACREDITACION Y RE ACREDITACION DEL PROGRAMA DE DONACION Y TRASPLANTE HEPATICO ADULTO Y PEDIATRICO

Contenido

1. INTRODUCCION
2. MARCO LEGAL
3. OBJETIVO GENERAL
4. ALCANCE
5. CONCEPTOS Y DEFINICIONES
6. PROCESO DE ACREDITACION Y REACREDITACION

6.1. ACREDITACION

6.1 1. I FASE DE REVISION DOCUMENTAL

6.1 2. II FASE DE VISITA DE INSPECCION

6.1.2.2. Servicios para trasplante

### 6.1.2.3. Servicios administrativos

### 6.1.3. III FASE DE EMISION DE RESOLUCION

## 6.2. PROCESO DE RE ACREDITACION

### 6.2.2.1 FASE DE REVISION DOCUMENTAL

### 6.2.2.2. Requisitos mínimos documentales del talento humano

### 6.2.3. II FASE DE VISITA DE INSPECCION

## 7. BIBLIOGRAFIA

### 1. INTRODUCCION

La Norma Técnica Sustitutiva a la "Norma Técnica de Acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud" emitida en Registro Oficial 50 del 3 de agosto de 2017 regula el proceso de acreditación y re acreditación de los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales de la salud que realizan actividades trasplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que los establecimientos y profesionales de salud acreditados cumplan con altos niveles de calidad en la ejecución de esta actividad.

La acreditación y re acreditación, proceso voluntario que nace del interés del establecimiento de salud, una vez que ha determinado su capacidad técnica, tecnológica y de infraestructura para la realización del trasplante, es ejecutado por la Autoridad Sanitaria Nacional a través del Instituto Nacional de Donación y trasplantes de Organos. Tejidos y Células, para verificar el cumplimiento de estándares de calidad fijados y normados por el INDOT.

En la "Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud" se detallan las fases de acreditación o re acreditación que son:

- Fase 1 revisión documental
- Fase 2 visita de inspección
- Fase 3 emisión de resolución

Un establecimiento de salud de segundo nivel podrá acreditarse únicamente para las fases de evaluación pre trasplante hepático y donación.

Los establecimientos de salud de tercer nivel podrán acreditarse para todas las fases de trasplante hepático

El establecimiento de salud que voluntariamente decide obtener una acreditación, previa a la obtención de la misma, adquiere responsabilidades con el Sistema Nacional de Salud, entre las que se encuentra:

- Cumplimiento de la normativa que regula la actividad trasplantológica emitida por el INDOT.
- En el caso de ser el único establecimiento acreditado o re acreditado en un Programa de trasplante hepático, asume además la responsabilidad de atención a todos y todas las ciudadanas con indicación de trasplante hepático, independiente del subsistema al que pertenecen

De Igual manera el establecimiento de salud acreditado o re acreditado se compromete a:

- Cumplir la actividad trasplantológica en función de lo planificado y aprobado en el proceso de acreditación o reacreditación.

- Garantizar la atención del programa de manera permanente.
- Planificar y cumplir un cronograma de vacaciones y capacitaciones de los miembros del equipo de trasplante.
- Planificar y cumplir con un proceso de capacitación permanente al equipo de trasplante.

Para garantizar el correcto desarrollo de la donación y trasplante, el establecimiento que solicita la acreditación o re acreditación debe demostrar las mejores condiciones en los siguientes procesos definidos en un programa de donación y trasplante.

1. Identificación de pacientes con diagnóstico susceptible de trasplante.
2. Evaluación pre trasplante.
3. Ingreso del paciente con indicación de trasplante a la Lista de Espera Unica Nacional
4. Mantenimiento y actualizaciones del paciente en la Lista de Espera Unica Nacional.
5. identificación y mantenimiento de donantes.
6. Cirugía de procuración.
7. Cirugía de trasplante.
8. Seguimiento inmediato post implante.
9. Seguimiento pos trasplante.

## 2. MARCO LEGAL

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos. Tejidos y Células

Artículos: 3 literales a, e, g, 6, 16, 19, 20, 21, 22, 23 y 24.

Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células

Artículos: 3 numerales 3, 5, 8, 17, 22, artículos 4 y 7.

Norma Técnica Sustitutiva a la "Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud"

## 3. OBJETIVO GENERAL

Establecer los lineamientos que debe cumplir un establecimiento de salud en infraestructura equipamiento, tecnología y talento humano para obtener la acreditación o re acreditación de un programa de donación y trasplante hepático adulto y pediátrico, que contribuya a garantizar la calidad de atención.

## 4. ALCANCE

El presente instructivo es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud que forman parte del Sistema Nacional integrado de Donación y Trasplantes.

## 5. CONCEPTOS Y DEFINICIONES:

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

Comité de trasplante: Grupo de profesionales médicos especialista y acreditados en trasplante, encargados de la valoración integral de un potencial receptor para recibir un trasplante.

Cirujano en entrenamiento: médico con especialidad en cirugía, que se encuentra en formación para trasplante de órganos o tejidos.

Cirujano de trasplante: Médico con especialidad en cirugía con entrenamiento especial en cirugía de

ablación y trasplante.

Evaluación pre trasplante: Valoración integral multidisciplinaria de un potencial receptor para recibir un trasplante, por parte de un médico acreditado.

Donante efectivo: Toda persona a la que se le ablaciona sus órganos, tejidos y células, y que se logra efectivamente el implante en un receptor.

Permiso de funcionamiento: Documento otorgado por la Autoridad Sanitaria Nacional a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con los requisitos para su funcionamiento.

Potencial donante: Toda persona que se encuentre en condiciones de ser donante de órganos, tejidos y células y que en vida no se haya pronunciado en contrario

Programa de trasplante: organización de talento humano, insumes que se desenvuelven dentro de un establecimiento de salud en actividad de trasplante.

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

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.

Seguimiento inmediato pos trasplante: Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de la cirugía de trasplante.

Seguimiento pos trasplante: Control clínico quirúrgico, posterior a la cirugía de trasplante: incluye exámenes periódicos para evaluar niveles de inmunosupresión y prever complicaciones.

## 6. PROCESO DE ACREDITACION Y REACREDITACION

### 6.1. ACREDITACION

#### 6.1.1 I FASE DE REVISION DOCUMENTAL

##### 6.1.1.1. Documentos Institucionales requeridos

1. Formulario 001 "Solicitud de acreditación o re acreditación código: RG-INDOT-270 (anexo 1)
2. Formulario 002.HIGa "Requerimientos para acreditación en el programa de trasplante hepático adulto" código: RG-INDOT-326 (anexo 2)

Anexar

- 1) Carta motivada para la creación de Programa de Trasplante hepático suscrita por la máxima autoridad.
- 2) Permiso de funcionamiento vigente del establecimiento de salud.
- 3) Copia del Registro Unico de Contribuyentes.
- 4) Copia del nombramiento del Representante Legal o máxima autoridad del requirente.
- 5) Listado del equipo de Procuración: Integrado por: Coordinador intrahospitalario de trasplante y un equipo de profesionales de apoyo (mínimo 3 personas) a la coordinación para la realización de la procuración 24 horas del día, 7 días a la semana.

6) Esquema organizacional del equipo de trasplante que incluya:

- Detalle de los nombres de los responsables en cada perfil del equipo de trasplantes:
- Visibilizar los equipos clínicos y quirúrgicos: de ablación y trasplante de la siguiente manera:

Nota: Para leer Grafico, ver Registro Oficial Suplemento 494 de 23 de Julio de 2018, página 12.

7) Documento que certifique que el establecimiento de salud cuenta con Sistema de Gestión de Calidad.

8) Perfil epidemiológico de patologías hepáticas susceptibles de traspl; hepático del Sistema de salud con su respectivo análisis

9) Proyección anual de trasplantes a realizarse por cada año de acreditación.

10) Proyección de identificación anual de potenciales donantes y donantes efectivos.

11) Planificación anual de vacaciones de los miembros del equipo de trasplante, que garanticen funcionamiento permanente del programa,

12) Planificación anual de capacitaciones formal o informal, para todos los miembros del equipo de trasplante, que garanticen, por un lado el funcionamiento permanente del programa y por otro, la formación de nuevos profesionales en trasplante hepático.

13) Listado de los equipos e instrumental quirúrgico a ser usados para la actividad trasplantológica.

14) Listado de insumos y materiales a ser utilizados para la actividad trasplantológica que incluya la disponibilidad y el cálculo de necesidades anuales.

15) Listado de medicamentos a ser utilizados en la actividad trasplantológica, según protocolos que incluya la disponibilidad; el cálculo de necesidades anuales y la planificación de compras.

16) Planificación anual de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos a ser usados en la actividad trasplantológica.

17) Planificación de movilización y logística del equipo quirúrgico de ablación, en el caso de aceptar la oferta de una ciudad fuera de la que se encuentra el establecimiento de salud que solicita la acreditación o re acreditación.

18) Listado de los exámenes serológicos y de función hepática que realiza el laboratorio institucional para evaluación de donante y de receptor. En caso de no contar con la realización de este tipo de exámenes indicar que mecanismo ha implementado para su realización,

19) Protocolos, que incluya los siguientes temas, los establecimientos de salud deberán presentar los protocolos según la fase en que se acreditan:

- Fase de evaluación pre trasplante:

1. Selección y evaluación del receptor para trasplante hepático

- Fase de donación

1. Selección y evaluación del donante cadavérico

2. Ablación hepática

3. Restauración del cadáver

- Fase de trasplante

1. Admisión y evaluación pre operatoria

2. Anestesia para trasplante hepático

3. Cirugía de implante de hígado

- Fase de seguimiento pos trasplante

1. Manejo post operatorio en Cuidados Intensivos

2. Manejo de complicaciones pos trasplante

3. Inmunosupresión

4. Manejo post operatorio Cuidados intermedios

## 5. Control, manejo y seguimiento pos trasplante en consulta externa

### 6.1 1.2 Requisitos mínimos documentales de talento humano.

El formulario INDOT 003, código RG-INDOT-329 (anexo 3), que incluya una foto a color actualizada, el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el gerente general o máxima autoridad.

Los profesionales que solicitan la acreditación para pertenecer al equipo de trasplante se comprometen a garantizar tiempo dedicado a la actividad del trasplante de manera preferencial y de acuerdo al requerimiento del programa de donación y trasplante.

El equipo de trasplante hepático deberá conformarse mínimo por los siguientes profesionales, Líder del programa

1. Dos cirujanos/as generales principales (uno para el equipo de ablación y otro para el equipo de trasplante)
2. Dos cirujanos/as generales de apoyo (uno para el equipo de ablación y otro para el de trasplante)
3. Dos cirujanos/as en entrenamiento (uno para el equipo de ablación y otro para el de trasplante)
4. Un médico clínico gastroenterólogo o hepatólogo
5. Un médico/a intensivista
6. Un médico Infectólogo
7. Un médico patólogo
8. Dos médicos anesthesiólogos
9. Médico/a psiquiatra o psicólogo/a
10. Enfermero/a
11. Nutricionista
12. Trabajador/a social
13. Auxiliar de enfermería

El establecimiento de salud que solicita la acreditación o reacreditación tiene la libertad de proponer más profesionales para que conformen el equipo de trasplante cumpliendo con los requisitos detallados en la Tabla No. 1 y en el numeral 6.1.1.3, de este documento.

#### Tabla 1

Nota: Para leer Tabla, ver Registro Oficial Suplemento 494 de 23 de Julio de 2018, página 16.

El líder del programa de trasplante hepático: puede ser el médico/a cirujano/a o médico/a gastroenterólogo/a. hepatólogo/a de mayor experiencia, (la cual deberá demostrar) seleccionado entre los profesionales que conforman el programa.

### 6.1.1.3 Requisitos específicos de formación y/o experiencia

Los profesionales de la salud interventores deberán demostrar experiencia en atención a pacientes en donación y trasplante hepático, para ello presentarán uno o mas de los siguientes documentos:

1. Título de Subespecialidad en trasplante. Debidamente registrado en el SENESCYT y en el MSP.
2. Certificado de entrenamiento con aval de una Universidad u Hospital. El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por la universidad u hospital en donde realizó el entrenamiento: incluye nombre del profesional entrenador y fecha. Si el certificado procede de una institución extranjera, este debe ser apostillado. Todos los documentos que se encuentren en otro idioma extranjero deben estar traducidos al español.
3. Historial Quirúrgico/Clínico: El documento debe estar emitido oficialmente con firmas y sellos de responsabilidad por el hospital que certifica su participación; si el documento es del exterior debe estar apostillado;

- Cirujanos: número de cirugías especificando rol; cirujano principal o ayudante;
- Anestesiólogos: número de cirugías en las que asistió;
- Clínicos: número de atenciones y evaluaciones a pacientes en pre trasplante, trasplante y pos trasplante.

Esta capacitación debe haberse adquirido con una anterioridad no mayor a cinco (5) años de la fecha de solicitud de autorización para trasplante.

En caso de documentos emitidos por establecimientos de salud nacionales; deberán constar el número de cirugías o de pacientes que han estado bajo el cuidado directo del solicitante, y las firmas del jefe del servicio y de la Máxima Autoridad.

Las especificaciones por perfil son las siguientes:

- Cirujano principal: Documentos que avalan al profesional como especialista en trasplante hepático o demostrada experiencia en cirugía de trasplante hepático, que hayan realizado su perfeccionamiento en un establecimiento con programa de trasplante hepático activo y participado directamente en procesos de procuración y trasplantes hepáticos humanos, o Historial quirúrgico de no menos de veinte (20) trasplantes.
- Cirujano de apoyo; Documentos que avalan experiencia en cirugía de trasplantes que hayan realizado su perfeccionamiento en un establecimiento con programa de trasplante hepático activo y participado directamente en procesos de procuración y trasplantes hepáticos humanos, o Historial quirúrgico de no menos de diez (10) trasplantes.
- Médico gastroenterólogo o hepatólogo: Documentos que avalan experiencia mínimo (2) años de concurrencia a un servicio hospitalario de atención a patologías hepáticas y no menos de seis (6) meses ininterrumpidos en un establecimiento que realice trasplante hepático con actividad constante,
- Médico intensivista: Documentos que certifique experiencia de no menos de tres (3) meses en el seguimiento de pacientes trasplantados hepáticos en un establecimiento con programa de trasplante hepático activo.
- Médico Infectólogo; Documentos que avalan experiencia certificada en el control y seguimiento de pacientes inmunosuprimidos.
- Médico Patólogo: Documentos que certifique experiencia de al menos de 5 meses en patologías hepáticas.
- Médico Anestesiólogo: Documentos que avalan experiencia certificada un mínimo de seis (6) meses en un establecimiento con servicio de trasplante activo y haber participado en la asistencia de veinte (20) pacientes trasplantados,
- Un enfermero/a: Documentos que avalan una rotación de (3) tres meses en un establecimiento con trasplante hepático, La certificación de la actividad deberá estar rubricada por el jefe del servicio con el cual el profesional se ha capacitado.
- Un auxiliar de enfermería: Documentos que avalan una rotación de (3) tres meses en un establecimiento con trasplante hepático. La certificación de la actividad deberá estar rubricada por el jefe del servicio con el cual el profesional se ha capacitado.

#### 6.1.1.4 Requisitos específicos de talento humano para acreditación en el programa de TRASPLANTE hepático pediátrico.

Para trasplante hepático pediátrico (menores de dieciocho años) el equipo deberá contar con los siguientes profesionales además de los mencionados requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos:

- Un médico cirujano con entrenamiento en trasplante pediátrico, que acredite además los mismos antecedentes requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos
- Un médico pediatra o gastroenterólogo infantil que acredite además los mismos antecedentes requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos
- Un médico pediatra con experiencia demostrada en terapia intensiva pediátrica que acredite además los mismos antecedentes requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos;

- Un médico anesthesiólogo pediatra con experiencia en la asistencia de pacientes pediátricos que acredite además los mismos antecedentes requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos;
- Un médico pediatra con capacitación o experiencia en infectología que acredite los mismos antecedentes requeridos para el trasplante hepático en pacientes adultos,

6.1.1.5. Funciones y obligaciones de la Máxima autoridad establecimiento de salud y su equipo de trasplante:

1. Máxima autoridad del establecimiento de salud que solicita la acreditación:

- 1.1. Asegurar la adhesión del establecimiento de salud al Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células
- 1.2. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emanadas del Director Ejecutivo del INDOT
- 1.3. Solicitar al INDOT, con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación, y de manera justificada, la suspensión temporal del Programa de trasplante hepático.
- 1.4. Asegurar la atención continua e ininterrumpida durante las veinticuatro (24) hs. todos los días del año; el servicio de ablación e implante hepático.
- 1.5. Asegurar la atención y seguimiento del paciente trasplantado,

2. Líder del programa de trasplante hepático;

- 2.1. Cumplir y hacer cumplir la normativa vigente y las resoluciones emitidas por el INDOT
- 2.2. Coordinar las acciones de los integrantes del equipo a su cargo garantizando la operatividad las 24 horas de los 365 días del año:
- 2.3. Garantizar la calidad de la atención a los pacientes inscritos en la Lista de Espera Unica Nacional para si Programa de trasplante hepático.
- 2.4. Ser líder de un sólo equipo de trasplante hepático, mientras en si puede ser integrante de otros equipos de trasplante.
- 2.5. El líder podrá dirigir a los equipos autorizados para la realización de trasplante hepático en pacientes adultos y pediátricos simultáneamente, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento acreditado.
- 2.6. El líder del equipo podrá dirigir los equipos autorizados para la práctica de trasplantes multiorgánicos, cuando ambos equipos lleven a cabo la actividad en un mismo establecimiento acreditado.
- 2.7. El líder del equipo deberá residir a una distancia no mayor a 50 km del lugar donde se encuentre funcionando el programa de trasplante hepático que dirige.

3. Profesionales del equipo de trasplantes

- 3.1. Cumplir la normativa vigente y las resoluciones del INDOT.

## 6.1.2 II FASE DE VISITA DE INSPECCION

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en trasplante hepático adulto y pediátrico RG-INDOT-331 (anexo 4), y su guía para la visita de inspección del programa de trasplante hepático RCC-13-INS-03 (Anexo 5)

6.1.2.1 Servicios para la evaluación pretrasplante y seguimiento pos trasplante

- 1. Consulta externa: Que garanticen áreas físicas separadas para la adecuada atención a pacientes en el servicio de gastroenterología o hepatología, y cirugía general que ofrezca el servicio de colonoscopia; endoscopia espirometría, electrocardiograma y ecocardiograma con dobutamina garantizando la atención preferencial a los pacientes en el programa de trasplante.

2. Hospitalización; Área de internación individual específica y con posibilidad de aislamiento, baño propio condiciones que garanticen presión positiva.
3. Imagenología: con ecografía de disponibilidad Inmediata, radiología, ecodoppler, tomografía computarizada y angiografía.
4. Servicio de psiquiatría o psicología: Que garantice evaluación y seguimiento pre y pos trasplante.
5. Anatomía Patológica: con disponibilidad permanente de diagnóstico especializado en patología hepática.

#### 6.1.2.2. Servicios para trasplante

- 1) Emergencia: Servicio de 24 horas con capacidad de identificación de donantes y que garantice la atención prioritaria al paciente en evaluación pre trasplante, en lista de espera y trasplantado.
- 2) Laboratorio: de análisis clínicos y de alta complejidad (dosificación de drogas inmunosupresoras, función hepática) y serología completa para el perfil de donante, determinación de carga viral, screening de drogas.
- 3) Bloque quirúrgico v anestesiología: Posibilidad de uso de dos quirófanos, con instrumental quirúrgico para ablación e implante, equipo de monitoreo, cardioversión, estimulación eléctrica, cardíaca y perfusión vascular, respirador portátil, equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio, con un funcionamiento que permita la priorización de las cirugías de ablación y trasplante.
- 4) Cuidados intensivos o área de cuidado en el pos trasplante inmediato: destinada a pacientes en el post-operatorio inmediato o en situación de complicación y riesgo, posibilidad de aislamiento, equipo de eco portátil propio del servicio, que cuenten con un protocolo de manejo del paciente en pos trasplante inmediato al alcance de los servidores del área.
- 5) Insumes y medicación: -deberá garantizar la disponibilidad; existencia y almacenamiento en buenas condiciones de la medicación a ser utilizada en el trasplante y pos trasplante hepático.

#### 6.1.2.3. Servicios administrativos

- 1) Control epidemiológico: Sistema de control epidemiológico a cargo de un médico epidemiólogo que realice evaluaciones periódicas de: control de infecciones en áreas críticas y cultivos de ambientes.
- 2) Mantenimiento: Plan anual que garantice un adecuado control de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos que serán usados en el programa de trasplante.
- 3) Derechos del paciente y cuidados del paciente: Protocolos de observación y cumplimiento de derechos que garantice la atención prioritaria y el trabajo institucional con el o la paciente y la familia

#### 6.1.3. III FASE EMISION DE RESOLUCION

Una vez presentado el informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad al Director Ejecutivo, este emitirá la resolución de acreditación.

### 6.2. PROCESO DE REACREDITACION

#### 6.2.2 I FASE DE REVISION DOCUMENTAL

Para la re acreditación los establecimientos de salud deberán presentar:

##### 6.2.2.1 Requisitos documentales institucionales necesarios:

1. Formulario 001 "Solicitud de acreditación o re acreditación código: RG-INDOT-270 (anexo 1)
2. Formulario 002.HIG "Requerimientos para acreditación y re acreditación en el programa de trasplante hepático" código: RG-INDOT-323 (anexo 2)

Se debe anexar toda la documentación que haya perdido vigencia durante los años de acreditación.

3. Análisis estadístico de la actividad trasplantológica realizada durante los dos últimos años de acreditación, que incluyan análisis de la sobrevida, incidencia de rechazo, complicaciones pos trasplante.

#### 6.2.2.2 Requisitos mínimos documentales del talento humano.

El equipo de trasplante hepático que se mantiene en el programa para su re acreditación deberá adjuntar:

1. El formulario INDOT 003, código RG-393 (anexo 3) que incluya una foto a color actualizada, el formulario debe estar firmado y sellado por el profesional y el Gerente General o máxima autoridad del establecimiento solicitante.
2. Record quirúrgico o clínico de la actividad realizada durante los dos años de acreditación del programa de trasplante hepático, con número de cirugías (para cirujanos de trasplante) o número de pacientes al cuidado y atención (para médicos clínicos).

Los profesionales que se acreditan por primera vez en el programa deberán adjuntar toda la documentación requirente descrita en el numeral 6.1.1.2 y 6.1.1.3, del presente instructivo.

#### 6.2.3 II FASE DE VISITAS DE INSPECCION

Para la visita de inspección, la comisión de inspección seleccionada utilizará el Instrumento de evaluación para acreditación de establecimientos de salud en trasplante hepático adulto y pediátrico RG-INDOT-331 (anexo A), y su guía para la visita de inspección del programa de trasplante hepático RCC-13-INS-03 (Anexo 5),

#### 6.2.4 III FASE DE EMISION DE RESOLUCION

Una vez emitido el informe favorable de acreditación por parte de la Dirección de Regulación, Control y Gestión de la Calidad al Director Ejecutivo, este emitirá una resolución de acreditación.

### 7. BIBLIOGRAFIA

1. Instituto de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células. (2011). Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos. Tejidos y Células. Ecuador: Registro Oficial No. 398.
2. Instituto de Donación y Trasplante de Organos Tejidos y Células. (2017) Norma Técnica Sustitutiva a la Norma Técnica de Acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud. Ecuador: Registro Oficial No. 50.
3. Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (2011). Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos de profesionales para la práctica de ablación e implante de hígado y para la evaluación pre trasplante y seguimiento post-trasplante. Argentina: RESOLUCION PRESIDENCIA No.: 113.11

Nota: Para leer Cuadro, ver Registro Oficial Suplemento 494 de 23 de Julio de 2018, página 24.

#### ANEXO 1

##### FORMULARIO 001

##### SOLICITUD DE ACREDITACION O REACREDITACION

#### ANEXO 2

##### FORMULARIO 002.HIG

#### ANEXO 3

FORMULARIO 003.HIG

ANEXO 4

ANEXO 5

LISTA DE VERIFICACION

CREDITACION/REACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD EN EL PROGRAMA DE TRASPLANTE HEPATICO

Nota: Para leer Anexos, ver Registro Oficial Suplemento 494 de 23 de Julio de 2018, página 25.

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE.- SECRETARIA GENERAL.- Fiel copia de original.- Nombre Salome Mantilla.- Fecha: 09 de julio de 2018.



