

representante legal del proyecto: Industria Lechera Carchi S.A, para que en sujeción del Diagnóstico Ambiental y Plan de Manejo Ambiental actualizado y una vez aprobados los requerimientos técnicos y legales proceda a la ejecución del proyecto.

En virtud de lo expuesto, el representante legal del proyecto: Industria Lechera Carchi S.A ubicada en el cantón Tulcán, provincia del Carchi se obliga a:

1. Cumplir estrictamente lo señalado en el Estudio de Impacto y Plan de Manejo Ambiental aprobado del proyecto: Industria Lechera Carchi S.A. ubicada en el cantón Tulcán, provincia Carchi.
2. Realizar el monitoreo interno y enviar los reportes de monitoreo a la Dirección Provincial del Ambiente del Carchi conforme lo establecido en el Acuerdo Ministerial 061 publicado en el Registro Oficial 316 del 4 de mayo del 2015 artículo 255 sobre Obligaciones y frecuencia del monitoreo y periodicidad de reporte de monitoreo.
3. Presentar al Ministerio del Ambiente las Auditorías Ambientales de Cumplimiento al Plan de Manejo Ambiental, un año después de otorgada la Licencia Ambiental y posteriormente cada 2 años, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo Ministerial 061 que Reforma al Libro VI del Texto Unificado de Legislación Secundaria, publicado en el Registro Oficial 316 del 4 de mayo del 2015, en los Arts. 266 y 269.
4. Utilizar en la ejecución del proyecto, procesos, actividades, tecnologías y métodos que mitiguen, y en la medida de lo posible prevengan los impactos negativos al ambiente.
5. Ser enteramente responsable de las actividades que cumplan sus concesionarias o subcontratistas.
6. Cancelar, sujeto al plazo de duración del proyecto, el pago por servicios administrativos de gestión y calidad ambiental por seguimiento y control al cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado, conforme lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 067, publicado en el Registro Oficial No. 037 del 16 de julio de 2013.
7. Proporcionar al personal técnico del Ministerio del Ambiente, todas las facilidades para llevar a efecto los procesos de monitoreo, control, seguimiento y cumplimiento del Plan de Manejo Ambiental aprobado.
8. Cumplir con la Normativa Ambiental vigente a nivel nacional y local.

El plazo de vigencia de la presente Licencia Ambiental es desde la fecha de su expedición hasta el término de la ejecución del proyecto.

El incumplimiento de las disposiciones y obligaciones determinados en la Licencia Ambiental causará la suspensión o revocatoria de la misma, conforme a lo

establecido en la legislación que la rige; se la concede a costa y riesgo del interesado, dejando a salvo derechos de terceros.

La presente Licencia Ambiental se rige por las disposiciones de la Ley de Gestión Ambiental y lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 083-B, publicado en el Registro Oficial No. 387 del 4 de noviembre del 2015 y del Texto Unificado de la Legislación Ambiental Secundaria del Ministerio del Ambiente y tratándose de un acto administrativo, por el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Se dispone el registro de la Licencia Ambiental en el Registro Nacional de Fichas y Licencias Ambientales.

Comuníquese y publíquese.

Dado en Tulcán, a 13 de Abril del 2016.

f.) Ing. Jeny Maribel Chalá Ogonaga, Directora Provincial del Ambiente del Carchi.

## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Nro. 43-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 16, de la Ley Ibidem, determina que “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 Ibidem, 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 en 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 20 de la Ley Ibidem, 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 22 de la Ley Ibidem, manifiesta que: “Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por profesionales de la salud acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación.”;

Que, el artículo 23 de la Ley Ibidem, manifiesta que: “Los equipos de trasplante se conformarán para cada tipo de trasplante. Los profesionales podrán participar de los equipos de trasplante para los cuales la Autoridad Sanitaria le haya otorgado su acreditación, pero no podrán participar de dos o más trasplantes simultáneos. Los profesionales extranjeros podrán realizar su actividad en el país, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta Ley y en la Ley orgánica de educación superior. Los profesionales que pertenezcan a los equipos de trasplante no podrán ser parte del organismo regulador.”;

Que, el artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de: “(...) 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.”;

Que, el artículo 4 del Reglamento Ibidem, establece que: “Sin perjuicio a las sanciones establecidas en la ley, el INDOT podrá adoptar como medida preventiva la suspensión inmediata de las prácticas que contravinieren lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.”;

Que, en el Registro Oficial Nro. 787 de 30 de junio de 2016 se publicó la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud” y su anexo;

Que, con informe técnico para la emisión de la “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN EN ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD Y SUS PROFESIONALES DE LA SALUD”, signado con número de trazabilidad: RCC-2017/06-IT-065, de 09 de junio de 2017, la doctora Patricia Paredes, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, en sus conclusiones determina que: “ 1. El documento normativo denominado “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud”, publicado en el Registro Oficial 787 del 30 de junio de 2016, debe ser derogado por no satisfacer todos los aspectos normativos necesarios funcionamiento (sic)



del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante. 2. Es imperante emitir la actualización de la "Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud". Además en su parte pertinente de recomendaciones determina que: "1. Presentar la presente propuesta de documento normativo a la Máxima Autoridad del INDOT para su aprobación. 2. Socializar el documento propuesto con las Coordinaciones Zonales del INDOT.";

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0065-M de 12 de junio de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que "Por medio de la presente hago la entrega del informe técnico correspondiente para reemplazar el documento normativo denominado "Norma Técnica de acreditación y re acreditación en actividad transplantológica de los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades". 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, RESUELVE expedir la siguiente:

**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".**

**Capítulo I**

**Objeto y ámbito de aplicación**

**Artículo 1.- 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 transplantológicas de órganos, tejidos y células en el territorio nacional, a fin que posean altos niveles de calidad asistencial en base al cumplimiento de la normativa legal y técnica vigentes.

**Artículo 2.- Ámbito de Aplicación.-** La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para los establecimientos de salud del segundo y tercer nivel de atención y sus profesionales de la salud acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

**Capítulo II**

**De la actividad transplantológica y sus procesos**

**Artículo 3.- Actividad transplantológica.-** Entiéndase por actividad transplantológica 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 transplantológica, según su capacidad resolutive.

**Artículo 4.- Proceso de donación.-** Son las acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

- a) **Procuración:** Incluye la identificación, evaluación y mantenimiento del donante; según corresponda.
- b) **Ablación:** Comprende el acto quirúrgico de extracción de órganos, tejidos y células;

**Artículo 5.- Proceso de trasplante.-** Son las acciones realizadas por los profesionales de la salud en las etapas de:

- a) **Selección del paciente:** Incluye la identificación del paciente como potencial receptor y sus evaluaciones periódicas hasta que exista la indicación médica de trasplante.
- b) **Evaluación pre trasplante:** Incluye todas las evaluaciones y exámenes médicos para determinar la aptitud de un paciente como receptor de un trasplante en un determinado momento.
- c) **Procedimiento de trasplante:** Es el acto realizado por profesionales de la salud acreditados en un establecimiento de salud acreditado para este fin.
- d) **Seguimiento postrasplante:** Comprende los controles periódicos después del procedimiento de trasplante que debe tener un paciente, pueden ser a corto (primer año después del procedimiento) o largo plazo (después de un año de realizado el procedimiento).

**Capítulo III**

**De la Acreditación, los estados y sujetos**

**Artículo 6.- 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 Órganos, 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 transplantológica en el país.

**Artículo 7.- Estados de la acreditación.-** Para la aplicación de la presente Norma Técnica, dentro del proceso de acreditación se considerarán los siguientes estados:

- a) **Acreditación en proceso.-** Es el estado que tiene un establecimiento de salud y sus profesionales de la salud, desde el momento que se acepta en la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, el expediente para su acreditación o re acreditación hasta la emisión por parte de la Dirección Ejecutiva del INDOT la Resolución de acreditación o re acreditación.
- b) **Acreditado.-** Es el estado que tiene un establecimiento de salud y sus profesionales de la salud, que han culminado el proceso de acreditación por primera vez, y cumplen con los requisitos para llevar a cabo la actividad transplantológica en el país para la cual solicitaron su acreditación.



- c) **Reacreditado.**- Es el estado que tiene un establecimiento de salud y sus profesionales de la salud que han culminado el proceso de acreditación subsecuente en el tiempo estipulado, y cumplen con los requisitos para llevar a cabo la actividad trasplantológica en el país para la cual solicitaron su re acreditación.
- d) **No acreditado o no re acreditado.**- Es el estado que tiene un establecimiento de salud y sus profesionales de la salud que habiendo culminado el proceso de acreditación o re acreditación otorgada, cuando un establecimiento de salud no pueda realizar la actividad trasplantológica en el país, para la cual solicitaron su acreditación o re acreditación.
- e) **Suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación.**- Se entenderá como suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación otorgada, cuando un establecimiento de salud no pueda realizar la actividad trasplantológica por tiempo indefinido.
- f) **Suspensión temporal de la acreditación o re acreditación.**- Se entenderá como suspensión temporal de la acreditación o re acreditación otorgada, cuando un establecimiento de salud, no pueda realizar la actividad trasplantológica por un periodo determinado.

**Artículo 8.- Vinculación de los establecimientos de salud con los profesionales de la salud.**- La acreditación o re acreditación de un establecimiento de salud está vinculada con sus profesionales de la salud, por lo tanto no pueden existir establecimientos de salud acreditados sin equipo de trasplante; ni equipo de trasplante sin un establecimiento de salud acreditado.

Los establecimientos de salud que soliciten su acreditación o re acreditación para realizar el procedimiento de trasplante deberán contar con el talento humano, infraestructura y equipamiento adecuados según lo establecido en el instrumento de aplicación de la presente norma emitido para este fin para cada programa de trasplante.

**Artículo 9.- Límite de la acreditación y re acreditación de los profesionales de la salud.**- Los profesionales de salud acreditados o re acreditados se encuentran habilitados para realizar la actividad trasplantológica únicamente para la cual fueron acreditados o re acreditados en el establecimiento de salud a través del cual recibieron su acreditación o re acreditación.

**Artículo 10.- Límite de la acreditación y re acreditación de los establecimientos de la salud.**- En los establecimientos de la salud acreditados o re acreditados se podrá realizar únicamente la actividad trasplantológica para el cual fueron acreditados o re acreditados, tal y como consta en la resolución emitida para dicho fin.

**Artículo 11.- Sujetos de acreditación.**- Son sujetos de acreditación todos los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud, que posean la capacidad resolutive suficiente para realizar la actividad trasplantológica en el país.

Los establecimientos de salud y los profesionales de la salud deben obtener su acreditación previo al inicio de la actividad trasplantológica.

**Artículo 12.- Sujetos de Re acreditación.**- Son sujetos de re acreditación todos los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud, que una vez culminado su período de acreditación, mantengan su capacidad resolutive, hayan tenido un buen desempeño histórico de la actividad trasplantológica y soliciten su re acreditación según lo establecido en el artículo 33 de la presente Norma Técnica.

**Artículo 13.- Vigencia.**- La acreditación o re acreditación tendrán una vigencia de dos años, contados a partir de la suscripción de la Resolución.

El INDOT podrá bajo condiciones particulares determinar que la vigencia sea menor a la estipulada en el presente artículo.

#### Capítulo IV

##### Del talento humano requerido en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados

**Artículo 14.- Talento humano requerido en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para trasplante de órganos y/o células.**- Los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para trasplante de órganos deberán contar con el siguiente talento humano mínimo:

- a) **Coordinador intrahospitalario de trasplante.**- Profesional de la salud que será el encargado de realizar la procuración y será el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante así como también será el responsable de remitir al INDOT la información requerida.
- b) **Líder del equipo de trasplante.**- Médico especialista perteneciente al programa de trasplante, quién liderará el equipo de trasplante.
- c) **Equipo de trasplante.**- Son todas y todos aquellos profesionales de la salud involucrados en el cuidado directo del paciente que posean capacitación específica sobre trasplantes.

El rol de Coordinador Intrahospitalario de Trasplante, no podrá recaer sobre ninguno de los médicos especialistas acreditados o re acreditados dentro de los programas de trasplante de un establecimiento de salud.

**Artículo 15.- Talento humano en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para trasplante de tejidos.**- Los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para trasplante de tejidos deberán contar con el siguiente talento humano mínimo:

- a) **Líder del equipo de trasplante.**- Profesional de la salud que será el encargado de realizar la procuración y será el contacto entre el establecimiento de salud y el INDOT, durante los operativos de donación y trasplante así como también será el responsable de remitir al INDOT la información requerida.
- b) **Equipo de trasplante.**- Son todas y todos aquellos profesionales de la salud involucrados en el cuidado del paciente que posean capacitación específica sobre trasplantes.



**Artículo 16.- Talento humano en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para varios programas de trasplante.-** Cuando un establecimiento de salud se encuentre acreditado o re acreditado para varios programas de trasplante, podrá contar con un Coordinador General Técnico, cuya responsabilidad será la coordinación de las funciones del establecimiento de salud en los procesos de donación y trasplante.

**Artículo 17.- Cambios del talento humano en los establecimientos de salud acreditados o re acreditados.-** Cuando exista un cambio en uno o más de los profesionales de la salud acreditados o re acreditados durante el período de la acreditación o re acreditación, el establecimiento de salud deberá notificar al INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en un período máximo de dos (2) días.

El establecimiento de salud deberá solicitar al INDOT la acreditación del nuevo profesional de la salud con la finalidad de garantizar la calidad y continuidad de la prestación de salud en trasplantes.

## Capítulo V

### Proceso de Acreditación

#### I Fase

##### Solicitud y Revisión Documental

**Artículo 18.- 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.

**Artículo 19.- Proceso de revisión documental.-** La máxima autoridad o representante legal del establecimiento de salud solicitante deberá entregar el expediente en la Coordinación Zonal del INDOT correspondiente, de acuerdo a su domicilio (Anexo 1).

La Coordinación Zonal INDOT realizará una revisión documental preliminar del expediente en un período máximo de tres (3) días laborables, de acuerdo al instrumento emitido por el INDOT para este fin.

Si el expediente no se encuentra completo se notificará al solicitante para que lo complete en un plazo no mayor a 10 días laborables. Si el solicitante no presenta la documentación faltante, la Coordinación Zonal declarará abandonado el proceso de acreditación y dispondrá el archivo del trámite. Si el expediente se encuentra completo se dará por aceptado, posterior a lo cual será remitido a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad en las cuarenta y ocho (48) horas siguientes.

La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad una vez que reciba el expediente, revisará los documentos; y, de no encontrar observaciones en el

plazo de veinte (20) días laborables emitirá el respectivo informe favorable debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva, para dar paso a la segunda fase del proceso de acreditación.

**Artículo 20.- Observaciones al proceso de acreditación.-** Si la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, encontrare observaciones a la documentación presentada, notificará por escrito al solicitante, en el mismo plazo de veinte (20) días laborables.

El solicitante, en el plazo de veinte (20) días laborables a partir de la recepción de la notificación de las observaciones, deberá presentar la documentación faltante, en caso de no presentarla en dicho plazo la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad declarará abandonado el proceso de acreditación y dispondrá el archivo del trámite.

Una vez presentada la documentación, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, en el plazo de veinte (20) días laborables emitirá el respectivo informe técnico debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva para dar paso a la segunda fase del proceso de acreditación.

**Artículo 21.- Aclaración a las observaciones al proceso de acreditación.-** El establecimiento de salud solicitante que requiera la aclaración a las observaciones, deberá dirigirlas por escrito a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, en el plazo de cinco (5) días laborables, quien a su vez tendrá cinco (5) días laborables para responder a la petición de aclaración.

El solicitante en el plazo de veinte (20) días laborables contados a partir de la recepción de la notificación de la aclaración a las observaciones, presentará la documentación faltante, en caso de no presentarla en dicho plazo la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, declarará abandonado el proceso de acreditación y dispondrá el archivo del trámite.

Con la presentación de documentación faltante por la parte solicitante, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, en el plazo de diez (10) días laborables emitirá el respectivo informe debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva para dar paso a la segunda fase del proceso de acreditación.

#### II Fase

##### Visita de Inspección

**Artículo 22.- Designación de la Comisión de Inspección para la visita de inspección.-** La Dirección Ejecutiva del INDOT, designará a los miembros de la Comisión de Inspección, la cual estará integrada al menos por los siguientes:

- a) Director Ejecutivo del INDOT o su delegado;
- b) Uno o más profesionales de la salud especialistas interinstitucionales invitados que realicen actividades relacionadas al objeto de acreditación; y,



- c) Un representante de la Coordinación Zonal del INDOT, a la que pertenece el establecimiento de salud requirente según su domicilio.

Para la designación de los miembros de la Comisión de Inspección, la Dirección Ejecutiva realizará una invitación. Los invitados a la Comisión de Inspección, que laboren en entidades privadas podrán aceptar o no su designación, para ello tendrán cinco (5) días laborales para hacer conocer por escrito su decisión. En el caso de servidores públicos serán designados por la Autoridad de la institución a la que pertenecen.

Los profesionales de la salud especialistas que conforman la Comisión de Inspección deberán pertenecer a la Coordinación Zonal del domicilio del solicitante. En caso de ausencia de profesionales especializados en el programa a acreditarse o de necesidad institucional justificada se podrá solicitar la presencia de profesionales de otras Coordinaciones Zonales o del extranjero, en ese orden de prelación.

Ningún miembro de la Comisión de Inspección puede tener interés o vínculos con el establecimiento de salud objeto de acreditación. Para lo cual deberán firmar la declaración de conflicto de intereses en el formato correspondiente emitido por el INDOT (Anexo 2).

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Inspección estarán a cargo del establecimiento de salud solicitante, según los valores establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional en el reglamento interno de reconocimiento de viáticos, movilizaciones, subsistencias y alimentación vigente.

**Artículo 23.- Funciones de la Comisión de Inspección.-** Los miembros de la Comisión de Inspección deberán cumplir con las siguientes funciones:

- a) Apoyar al INDOT en la fase de inspección.
- b) Entregar el "Instrumento de evaluación para acreditación y re acreditación de establecimientos de salud" según el programa que corresponde, al delegado del INDOT completamente lleno y firmado, inmediatamente después de culminada la visita.
- c) Evaluar en base al "Instrumento de evaluación para acreditación y re acreditación de establecimientos de salud" de cada programa de trasplante sujeto a acreditación; y,
- d) Cumplir con los cronogramas determinados por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad y los plazos establecidos en la presente Resolución.

Una vez concluido el proceso de acreditación el INDOT podrá convocar a la Comisión de Inspección para tratar temas adicionales relacionados con la acreditación del establecimiento de salud y/o los profesionales de la salud.

**Artículo 24.- Visita de Inspección.-** Con el informe técnico favorable de la revisión documental la Dirección

Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, establecerá la fecha de visita de inspección de acuerdo a la disponibilidad de los miembros de la Comisión de Inspección, del establecimiento de salud solicitante y del INDOT como ente regulador.

Los parámetros técnicos de la inspección se detallarán en el instructivo de aplicación de esta norma para cada programa de trasplante sujeto a acreditación.

La Comisión de Inspección de considerarlo pertinente podrá realizar una segunda visita de inspección, con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos de infraestructura y equipamiento del establecimiento de salud solicitante.

La Comisión de Inspección elaborará un informe de cada visita de inspección. Si fueron dos visitas de inspección deberán especificar en el informe las razones por las cuales se decidió realizar una segunda visita.

**Artículo 25.- Contraparte.-** Para llevar a cabo la visita será necesaria la presencia durante todo el recorrido del Coordinador Intrahospitalario de trasplantes y del Líder del equipo de trasplante. El acompañamiento por parte de los miembros del equipo de trasplante es opcional.

**Artículo 26.- Desarrollo de la visita de inspección.-** La visita inspección se realizará en la fecha y hora prevista, iniciará con la reunión de apertura, en la que participarán las máximas autoridades o los/las delegados/as del establecimiento de salud solicitante y los miembros de la Comisión de Inspección, en la que se dará a conocer la metodología de la visita de inspección.

El instrumento de evaluación para acreditación o re acreditación de establecimientos de salud se aplicará según el programa sujeto a evaluación. Durante la visita de inspección cada uno de los integrantes de la Comisión de Inspección, dispondrá de un ejemplar impreso y evaluará en su respectivo documento.

Una vez finalizada la visita de inspección, los miembros de la Comisión de Inspección, entregarán al delegado de la Dirección Ejecutiva sus valoraciones firmadas con las observaciones encontradas y detalladas al final de la visita, quien a su vez deberá promediar la calificación puesta por los miembros de la comisión en el aplicativo informático. Este resultado será adjuntado al informe final.

Los establecimientos de salud que al final de la visita de inspección obtengan una calificación de "excelente" o "bueno" serán sujetos de acreditación. Los establecimientos de salud que obtengan como calificación "regular" podrán ser sujetos de una segunda visita de acreditación. Los establecimientos de salud con calificación "malo" no serán acreditados por poseer observaciones mayores. Podrán realizar de nuevo el proceso de acreditación una vez que hayan solventado las observaciones mayores.

La visita de inspección finalizará con una reunión de cierre de la Comisión de Inspección. El delegado de la Dirección Ejecutiva redactará el informe técnico de la visita de



inspección, en los ocho (8) días laborables posteriores a la visita, en el que deberá constar con la firma de todos los miembros de la Comisión de Inspección.

Con el informe de visita de inspección, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad emitirá el respectivo informe técnico, en el plazo máximo de diez (10) días laborables, debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva recomendando o no la acreditación respectiva del establecimiento de salud solicitante. De igual manera se socializará con el solicitante las observaciones, conclusiones y recomendaciones del informe técnico.

**Artículo 27.- Segunda visita de inspección.-** El establecimiento de salud que haya obtenido una calificación regular durante la primera visita de inspección; y a criterio de la Comisión de Inspección, podrá subsanar las observaciones en un plazo acordado por la Comisión con las autoridades del Establecimiento de salud, que no podrá ser mayor a sesenta (60) días calendario contados a partir de la fecha correspondiente a la primera visita de inspección.

Se levantará un segundo informe de visita de inspección en el cual la Comisión de Inspección detallará el cumplimiento o no de las observaciones por parte del establecimiento de salud solicitante.

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Inspección estarán a cargo del establecimiento de salud solicitante, según los valores establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional en el reglamento interno de reconocimiento de viáticos, movilizaciones, subsistencias y alimentación vigente.

### **III Fase**

#### **Emisión de la Resolución**

**Artículo 28.- De la resolución.-** Una vez culminada la segunda fase, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad emitirá el informe técnico final de acreditación o re acreditación debidamente motivado a la Dirección Ejecutiva, que a su vez solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución de acreditación del establecimiento de salud y de sus profesionales de la salud. La Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la resolución en un plazo de cinco (5) días.

La vigencia de la acreditación del establecimiento de salud y sus profesionales de la salud correrá desde la fecha de suscripción de la Resolución correspondiente.

**Artículo 29.- Del acuerdo compromiso.-** De considerarlo pertinente, el INDOT podrá requerir de parte del establecimiento de salud solicitante la firma de un acuerdo compromiso en el que se determinen obligaciones específicas de acuerdo al programa de trasplante.

**Artículo 30.- Del proceso de acreditación y certificado.-** Una vez elaborada la resolución la Dirección de Asesoría Jurídica, solicitará a la unidad de TICs y a la Dirección de Comunicación la elaboración del certificado correspondiente.

## **Capítulo VI**

### **Proceso de re acreditación**

**Artículo 31.- De la re acreditación.-** El proceso de re acreditación cumplirá los mismos plazos y procesos establecidos dentro del proceso de acreditación.

**Artículo 32.- De las notificaciones.-** El INDOT a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad notificará al establecimiento de salud que su acreditación está próxima a expirar con un plazo de noventa (90) días calendario previos, con lo cual el establecimiento de salud podrá manifestar su deseo de re acreditarse o no, en un período máximo de treinta (30) días calendario a partir de la notificación.

Los establecimientos de salud que no deseen re acreditarse, serán responsables del seguimiento de los pacientes trasplantados en su establecimiento durante el primer año posterior a la fecha del trasplante.

**Artículo 33.- Del ingreso del expediente de re acreditación.-** Para realizar el trámite de re acreditación los establecimientos de salud podrán ingresar el expediente a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente 90 días calendario previos a la fecha de expiración de su acreditación, con la finalidad de no interrumpir la actividad trasplantológica. Si la nueva petición no se presentare dentro de ese periodo de tiempo y produciéndose la caducidad de la acreditación anterior antes de obtener la nueva, se considerará que el establecimiento de salud aplica para una acreditación.

**Artículo 34.- Suspensiones de la acreditación.-** La Dirección Técnica de Regulación y Control analizará la información disponible y emitirá el respectivo informe respecto al número de suspensiones, razones y período por el cual un programa de trasplante ha solicitado la suspensión temporal de sus actividades.

**Artículo 35.- Desempeño histórico.-** La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, solicitará a la Dirección Técnica de Provisión y Logística, un informe técnico sobre el desempeño histórico del establecimiento durante su período de acreditación, el cual debe incluir fortalezas, debilidades del programa, compra de servicios, operativos y alarmas de donación y trasplante en relación a las suspensiones temporales y demás aspectos relevantes durante el desarrollo del programa.

La Dirección Técnica de Provisión y Logística emitirá el respectivo informe en un período máximo de ocho (8) días laborables.

## **Capítulo VII**

### **De la suspensión temporal o definitiva y negación de la acreditación o re acreditación**

**Artículo 36.- Suspensión de la acreditación o re acreditación.-** La suspensión temporal o definitiva de acreditación o re acreditación del establecimiento de salud y sus profesionales de la salud, podrán realizarse a petición de parte o de oficio.

Previo a la suspensión definitiva de oficio y de parte, la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad elaborará un informe técnico motivado a la Dirección Ejecutiva.

Con el informe técnico motivado, la Dirección Ejecutiva solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica elabore la Resolución correspondiente.

La suspensión temporal o definitiva de acreditación o re acreditación del establecimiento de salud no son consideradas como infracciones administrativas previstas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

**Artículo 37.- Suspensión temporal de acreditación o re acreditación a petición de parte.-** El establecimiento de salud podrá solicitar la suspensión temporal de su acreditación o re acreditación al INDOT bajo las siguientes circunstancias:

- a) Permiso o ausencia de integrantes del equipo de trasplante que dificulten el correcto funcionamiento del programa de trasplante para el cual se encuentran acreditados o re acreditados;
- b) Vacaciones programadas de los integrantes del equipo de trasplante;
- c) Cambios en la infraestructura de la institución que dificulten el desarrollo de la actividad trasplantológica; o,
- d) Caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificadas.

En todos los casos, el establecimiento de salud deberá remitir por escrito su solicitud de la suspensión temporal de acreditación o re acreditación especificando el período por el cual solicita dicha suspensión.

La suspensión tendrá vigencia únicamente por el período solicitado por el establecimiento de salud, independientemente de los comunicados emitidos por el INDOT.

**Artículo 38.- De la extensión de la suspensión temporal de acreditación o re acreditación solicitada a petición de parte.-** Los establecimientos de salud podrán extender su período de suspensión temporal hasta por una ocasión y deberán comunicarlo por escrito con los debidos justificativos con al menos cuarenta y ocho (48) horas previas a la culminación del período originalmente solicitado.

**Artículo 39.- De la suspensión definitiva de acreditación o re acreditación solicitada a petición de parte.-** Los establecimientos de salud que soliciten la suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación, deberán realizarlo por escrito con los debidos justificativos.

Los establecimientos de salud que suspendan definitivamente su acreditación o re acreditación, serán responsables del seguimiento de los pacientes trasplantados en su establecimiento durante el primer año posterior a

la fecha del trasplante. Además deberán realizar la contra referencia de los pacientes al subsistema correspondiente en el tiempo estipulado por la Autoridad Sanitaria.

**Artículo 40.- De la suspensión temporal de la acreditación o re acreditación de oficio.-** El INDOT podrá suspender la acreditación temporalmente del establecimiento de salud bajo las siguientes circunstancias:

- a) No contar con el equipo de trasplante acreditado o re acreditado completo y disponible;
- b) No contar con las condiciones técnicas y de infraestructura para continuar con la prestación de salud en los procesos de donación y trasplantes objeto de la acreditación;
- c) No cumplimiento de reportes solicitados por el INDOT
- d) Incumplimiento de normativas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT;
- e) Falta o ausencia del Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes;
- f) Falta de medicamentos e insumos necesarios para el desarrollo el procedimiento de trasplante; y,
- g) Cuando el establecimiento no haya cumplido con las recomendaciones a observaciones que generaron una suspensión temporal.

**Artículo 41.- De la suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación de oficio.-** El INDOT podrá suspender la acreditación definitivamente del establecimiento de salud bajo las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el establecimiento haya solicitado suspensiones temporales que sumen un período mayor o igual a la mitad del tiempo de la vigencia de la acreditación;
- b) Por sobrepasar los tasas de mortalidad y/o rechazos según estándares internacionales;
- c) Se haya determinado mediante resolución una de las infracciones administrativas establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y/o sentencias judiciales por el cometimiento de alguna infracción establecidas en el Código Orgánico Integral Penal, en el ámbito de la actividad trasplantológica.

Los establecimientos de salud que sean suspendidos definitivamente deberán realizar el proceso de contra referencia de pacientes al subsistema correspondiente en el plazo no mayor a treinta (30) días calendario.

**Artículo 42.- Negación de la Acreditación o re acreditación.-** El INDOT luego de realizada una o todas las fases del proceso de acreditación podrá negar la acreditación o re acreditación en base al informe técnico elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad.



Se comunicará formalmente al establecimiento de salud solicitante la negativa de acreditación o re acreditación y se procederá al archivo del expediente.

### Capítulo VIII

#### De la socialización de los establecimientos acreditados

**Artículo 43.- Publicación en el portal.-** Es responsabilidad de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad la actualización de los datos en la página web institucional, para lo cual emitirá un listado dentro de los cinco (5) primeros días de cada mes reportando la situación de los establecimientos de salud y objeto de regulación.

**Artículo 44.- Actualización en el SINIDOT.-** Es responsabilidad de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad mantener actualizada la información contenida en el SINIDOT respecto de los establecimientos de salud acreditados y re acreditados.

### Capítulo IX

#### De las visitas de seguimiento y de control

**Artículo 45.- De las visitas de seguimiento.-** Las visitas de seguimiento, deberán realizarse con conocimiento previo del establecimiento de salud, en las que se verificará el cumplimiento de las recomendaciones realizadas durante su proceso de acreditación o re acreditación.

La Coordinación Zonal INDOT correspondiente realizará las visitas según el plazo estipulado en la Resolución de acreditación o re acreditación.

De no encontrarse subsanadas las observaciones realizadas, la Coordinación Zonal INDOT correspondiente reportará a la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, que a su vez actuará conforme a lo establecido en el artículo 40 de la presente Resolución.

**Artículo 46.- De las visitas de control.-** Las visitas de control, se realizarán previo conocimiento del establecimiento de salud acreditados o re acreditados.

La Coordinación Zonal del INDOT verificará que los establecimientos de salud mantengan la capacidad resolutive con la cual fueron acreditados o re acreditados, además del cumplimiento de la normativa vigente en materia de trasplantes emitida por el INDOT.

Esta visita de control será responsabilidad de la Coordinación Zonal correspondiente en cumplimiento de la programación emitida por la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

### Capítulo X

#### De la evaluación del programa de trasplante

**Artículo 47.- Evaluación.-** Los procesos de evaluación, se realizarán como respuesta a un informe o denuncia sobre el

hecho de que el establecimiento de salud acreditado o re acreditado no actúa conforme a las normas establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento General y demás normativas establecidas por el INDOT.

Podrán constar de visitas no programadas, sin conocimiento previo del establecimiento de salud, solicitud de informes, auditoría de expedientes clínicos y demás medidas pertinentes que el INDOT considere necesarias para corroborar la veracidad del informe o denuncia.

Esta evaluación la realizará la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en coordinación con la Dirección de Regulación, Control y Gestión de Calidad.

**Artículo 48.- Causales de evaluación.-** El incumplimiento de lo estipulado en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

### DISPOSICION DEROGATORIA

**PRIMERA.-** Deróguese la Resolución No. 49-INDOT-2016 de 13 de junio de 2016 publicado en el Registro Oficial Nro. 787 de 30 de junio de 2016, en el cual se publicó la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación en Actividad Trasplantológica de los Establecimientos de Salud y sus Profesionales de la Salud”, su Anexo y demás normas de igual o menor jerarquía.

### DISPOSICIÓN FINAL

La presente 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” y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su ejecución e implementación estará a cargo de las Direcciones Técnicas de Regulación, Control y Gestión de la Calidad; de Provisión y Logística; y las Coordinaciones Zonales-INDOT.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los dieciséis (16) días del mes de junio de dos mil diecisiete.

f.) Dr. 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.- SECRETARÍA GENERAL.-** Fiel copia del original.- f.) Ilegible.- Fecha: 23 de junio de 2017.- Firma: .....




Anexo 1. Distribución de Coordinaciones Zonales INDOT

**CUADRO N°1 DISTRIBUCION ZONALES INDOT**

ZONAL INDOT	CIUDAD	ZONAS QUE LE CORRESPONDEN	CONFORMACION DE LAS ZONAS, DISTRIBUCION SENPLADES:
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		
Coordinación Zonal 2	GUAYAQUIL	ZONA 5	DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO
			MANABI
			SANTO DOMINGO DE LOS TSACHILAS
			PENINSULA DE SANTA ELENA
			BOLIVAR
			LOS RIOS
			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



 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA FORMAR PARTE DE LA COMISIÓN DE INSPECCIÓN</b>	<b>FECHA:</b> 31-05-2017					
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-409					
	<table border="1"> <tr> <td><b>PUBLICADO OBSOLETO</b></td> <td><b>EN ANALISIS</b></td> <td><b>BORRADOR</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	<b>PUBLICADO OBSOLETO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PUBLICADO OBSOLETO</b>	<b>EN ANALISIS</b>	<b>BORRADOR</b>					
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					

**Anexo 2. Declaración de conflicto de intereses para formar parte de la Comisión de Inspección**

.....  
(CIUDAD) (DD/MM/AAAA)

**DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

Yo,.....con CC:  
(NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS)

....., en mi calidad de  
 ..... de la Comisión de  
((MÉDICO ESPECIALISTA /DELEGADO INDOT/ REPRESENTANTE ZONAL)

**Inspección para la** ..... de  
ACREDITACIÓN / RE-ACREDITACIÓN

....., en el  
(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD / SERVICIO DE APOYO)

.....,  
(PROGRAMA DE TRASPLANTE / SERVICIO)

declaro que:

- No tengo ninguna situación de conflicto de interes real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés personal o financiero o de otro tipo en, y/u otra relación con el establecimiento solicitante, ni en el resultado de este proceso.
- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente podré discutir con los demás miembros de la comisión.
- Tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- No manejare información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de esta Comisión de Inspección.
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios y criterios técnicos sobre los resultados obtenidos por los solicitantes.

Firma: .....

Nombre.....

CC.....