

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, suscribió el 25 de junio del 2015 un Convenio de Colaboración con la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR.

Que los derechos de autor de este documento normativo pertenecen a la Asociación Española de Normalización, UNE, debido a una reestructura de la Asociación Española de Normalización y Certificación, AENOR, efectiva a partir de enero del 2017.

Que esta Norma Técnica Ecuatoriana es la versión en español de la Norma Europea EN 15947-4:2015, **PYROTECHNIC ARTICLES. FIREWORKS, CATEGORIES F1, F2 AND F3. PART 4: TEST METHODS**, que fue traducida por la Asociación Española de Normalización y Certificación –AENOR– y tiene la misma validez de las versiones oficiales.

Que el Servicio Ecuatoriano de Normalización, INEN, entidad competente en materia de Reglamentación, Normalización y Metrología, ha adoptado la Norma EN 15947-4:2015 como la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-EN 15947-4:2017 ARTÍCULOS DE PIROTECNIA. ARTIFICIOS PIROTÉCNICOS, CATEGORÍAS F1, F2 Y F3. PARTE 4: MÉTODOS DE ENSAYO (EN 15947-4:2015, IDT);**

Que en su elaboración se ha seguido el trámite reglamentario;

Que mediante Informe Técnico contenido en la Matriz de Revisión No. PEQ-0008 de fecha 20 de junio de 2017, se sugirió proceder a la aprobación y oficialización de la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-EN 15947-4:2017 ARTÍCULOS DE PIROTECNIA. ARTIFICIOS PIROTÉCNICOS, CATEGORÍAS F1, F2 Y F3. PARTE 4: MÉTODOS DE ENSAYO (EN 15947-4:2015, IDT);**

Que de conformidad con la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, el Ministerio de Industrias y Productividad es la institución rectora del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, en consecuencia, es competente para aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-EN 15947-4 ARTÍCULOS DE PIROTECNIA. ARTIFICIOS PIROTÉCNICOS, CATEGORÍAS F1, F2 Y F3. PARTE 4: MÉTODOS DE ENSAYO (EN 15947-4:2015, IDT)**, mediante su promulgación en el Registro Oficial, a fin de que exista un justo equilibrio de intereses entre proveedores y consumidores;

Que mediante Acuerdo Ministerial No. 11446 del 25 de noviembre de 2011, publicado en el Registro Oficial No. 599 del 19 de diciembre de 2011, la Ministra de Industrias y Productividad delega a la Subsecretaria de la Calidad la facultad de aprobar y oficializar las propuestas de normas o reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad propuestos por el INEN en el ámbito de su competencia de conformidad con lo previsto en la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad y en su reglamento general; y,

En ejercicio de las facultades que le concede la Ley.

Resuelve:

ARTÍCULO 1.- Aprobar y oficializar con el carácter de **VOLUNTARIA** la Norma Técnica Ecuatoriana **NTE INEN-EN 15947-4 (Artículos de pirotecnia. Artificios pirotécnicos, categorías F1, F2 y F3. Parte 4: Métodos de ensayo (EN 15947-4:2015, IDT))**, que especifica **métodos de ensayo. Es aplicable a artificios pirotécnicos en categorías F1, F2 y F3 de acuerdo con la Norma EN 15947-2:2015.**

ARTÍCULO 2.- Esta norma técnica ecuatoriana **NTE INEN-EN 15947-4**, entrará en vigencia desde la fecha de su promulgación en el Registro Oficial.

COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE en el Registro Oficial.

Dado en Quito, Distrito Metropolitano, 21 de junio de 2017.

f.) Mgs. Ana Elizabeth Cox Vásquez, Subsecretaria del Sistema de la Calidad

MINISTERIO DE INDUSTRIAS Y PRODUCTIVIDAD.- CERTIFICA es fiel copia del original que reposa en Secretaría General.- Fecha: 23 de junio de 2017.- Firma: ilegible.

Nro. 45-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 establece que: *“La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;*

Que, el artículo 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 19 de la Ley Ibídem afirma 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. 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 20 de la ley Ibídem establece que: *“La Autoridad Sanitaria Nacional será sólidamente 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 Ibídem determina que: *“Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia y Tecnología e Innovación”*;

Que, el artículo 23 de la Ley Ibídem señala 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. (...)”*;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células “INDOT” como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, *“Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: (...) 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con*

los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 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; (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y su trazabilidad”;

Que, el artículo 4 del Reglamento General Ibídem determina 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 No. 947 de 17 de febrero de 2017, se publicó la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica” y sus anexos;

Que, con informe técnico para la emisión de la “NORMA TÉCNICA DE ACREDITACIÓN Y RE ACREDITACIÓN DE SERVICIOS DE APOYO Y SUS PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN LA ACTIVIDAD TRASPLANTOLÓGICA”, signado con número de trazabilidad: RCC-2017/06-IT-066, 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 de los Servicios de Apoyo y sus profesionales de la salud involucrados en la actividad trasplantológica”, publicado en el Registro Oficial 947 del 17 de febrero de 2017, debe ser derogado por no satisfacer todos los aspectos normativos necesarios (sic) funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante. 2. Es imperante emitir la actualización de la “Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus profesionales de la salud involucrados en la actividad trasplantológica”. 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-2017-0066-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 entrega del informe técnico correspondiente para remplazar el documento normativo denominado “Norma Técnica de acreditación y re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus profesionales involucrados en la actividad trasplantológica”, 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 de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad trasplantológica”

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 servicios de apoyo y sus profesionales involucrados en la actividad trasplantológica en el territorio nacional, a fin que cumplan altos niveles de calidad asistencial en base a la normativa legal y técnica vigentes.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación.- La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para todos los servicios de apoyo y sus profesionales acreditados y re acreditados que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

Capítulo II

De los servicios de apoyo en la actividad trasplantológica

Artículo 3.- Tipos de servicios.- Los servicios de apoyo involucrados en la actividad trasplantológica pueden ser:

- Servicios de Radiología e Imagen.
- Laboratorios de Análisis Clínico.
- Laboratorios de Anatomía Patológica
- Bancos de Tejidos y/o Células.
- Centros de Diagnóstico Integral.
- Casas de representación, distribuidoras y establecimientos de comercialización de dispositivos médicos para uso en humanos, que realicen almacenamiento temporal o definitivo de tejidos de origen humano.

Un servicio de apoyo podrá acreditarse o re acreditarse en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, según su capacidad resolutoria, nivel de atención y de complejidad al que pertenece.

Capítulo III

De la acreditación, los estados y sujetos

Artículo 4.- Acreditación.- Es el proceso voluntario, que inicia el servicio de apoyo 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 trasplantológica en el país.

Artículo 5.- 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 servicio de apoyo y sus profesionales, 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 servicio de apoyo y sus profesionales, que han culminado el proceso de acreditación por primera vez, y cumplen con los requisitos para llevar a cabo la actividad trasplantológica en el país para la cual solicitaron su acreditación.
- c) **Re acreditado.-** Es el estado que tiene un servicio de apoyo y sus profesionales 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 servicio de apoyo y sus profesionales que habiendo culminado el proceso de acreditación o re acreditación, no cumplen con los requisitos establecidos para llevar a cabo 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 servicio de apoyo 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 servicio de apoyo, no pueda realizar la actividad trasplantológica por un periodo determinado.

Artículo 6.- Vinculación de los servicios de apoyo con los profesionales.- La acreditación o re acreditación de un servicio de apoyo está vinculada con sus profesionales, por lo tanto no pueden existir servicios de apoyo acreditados sin profesionales; ni profesionales sin un servicio de apoyo acreditado.

Los servicios de apoyo que soliciten su acreditación o re acreditación para realizar cualquier actividad trasplantológica 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 servicio de apoyo.

Artículo 7.- Límite de la acreditación y re acreditación de los profesionales.- Los profesionales acreditados o re acreditados se encuentran habilitados para realizar la actividad únicamente para la cual fueron acreditados o re acreditados en el servicio de apoyo a través del cual recibieron su acreditación o re acreditación.

Artículo 8.- Límite de la acreditación y re acreditación de los servicios de apoyo.- En los servicios de apoyo acreditados o re acreditados se podrá realizar únicamente la actividad para el cual fueron acreditados o re acreditados, tal y como consta en la resolución emitida para dicho fin.

Artículo 9.- Sujetos de acreditación.- Son sujetos de acreditación todos los servicios de apoyo y sus profesionales, que posean la capacidad resolutive suficiente para realizar la actividad para la cual solicitan la acreditación.

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

Artículo 10.- Sujetos de Re acreditación.- Son sujetos de re acreditación todos los servicios de apoyo y sus profesionales, que una vez culminado su período de acreditación, mantengan su capacidad resolutive, hayan tenido un buen desempeño histórico y soliciten su re acreditación según lo establecido en el artículo 29 de la presente Norma Técnica.

Artículo 11.- 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 servicios de apoyo

Artículo 12.- Talento humano requerido en los servicios de apoyo.- Los servicios de apoyo acreditados o re acreditados involucrados en la actividad trasplantológica deberán contar con el talento humano que se especifica en el instructivo de aplicación de la presente norma según el servicio de apoyo solicitante.

Artículo 13.- Cambios del talento humano en los servicios de apoyo acreditados o re acreditados.- Cuando exista un cambio en uno o más de los profesionales acreditados o re acreditados durante el período de la acreditación o re acreditación, el servicio de apoyo deberá notificar al INDOT a través de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, en un período máximo de dos (2) días.

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

Capítulo V

Proceso de Acreditación

I Fase

Solicitud y Revisión Documental

Artículo 14.- Requisitos para la acreditación.- Los servicios de apoyo que deseen ser acreditados o re acreditados en uno o más procesos dentro de la actividad trasplantológica, deberán presentar los requisitos detallados en el instructivo de aplicación de esta norma para cada servicio de apoyo sujeto a acreditación.

Artículo 15.- Proceso de revisión documental.- La máxima autoridad o representante legal del servicio de apoyo 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 16.- 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 17.- Aclaración a las observaciones al proceso de acreditación.- El servicio de apoyo 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 la documentación faltante por parte del 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 18.- 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 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 servicio de apoyo 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 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 servicio 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 servicio de apoyo 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 servicio de apoyo solicitante, según los valores establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional en el reglamento interno de reconocimiento de viáticos, movilizaciones, subsistencias y alimentación vigente.

Artículo 19.- 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 servicios de apoyo” según corresponda, 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 servicios de apoyo” según corresponda el servicio a acreditar; 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 servicio de apoyo y/o sus profesionales.

Artículo 20.- 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 servicio de apoyo 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 servicio de apoyo 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 servicio de apoyo 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 21.- Contraparte.- Para llevar a cabo la visita será necesaria la presencia durante todo el recorrido del Responsable técnico. El acompañamiento por parte del personal de apoyo es opcional.

Artículo 22.- 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 servicio de apoyo 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 servicios de apoyo 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 servicios de apoyo que al final de la visita de inspección obtengan una calificación de “excelente” o “bueno” serán sujetos de acreditación. Los servicios de apoyo que obtengan como calificación “regular” podrán ser sujetos de una segunda visita de acreditación. Los servicios de apoyo 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 servicio de apoyo solicitante. De igual manera se socializará con el solicitante las observaciones, conclusiones y recomendaciones del informe técnico.

Artículo 23.- Segunda visita de inspección.- El servicio de apoyo 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 servicio de apoyo, 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 servicio de apoyo solicitante.

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Inspección estarán a cargo del servicio de apoyo 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 24.- 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 servicio de apoyo y de sus profesionales. La Dirección de Asesoría Jurídica elaborará la resolución en un plazo de cinco (5) días.

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

Artículo 25.- Del acuerdo compromiso.- De considerarlo pertinente, el INDOT podrá requerir de parte del servicio de apoyo solicitante la firma de un acuerdo compromiso en el que se determinen obligaciones específicas.

Artículo 26.- 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 27.- De la re acreditación.- El proceso de re acreditación cumplirá los mismos plazos y procesos establecidos dentro del proceso de acreditación.

Artículo 28.- De las notificaciones.- El INDOT a través de la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad notificará al servicio de apoyo que su acreditación está próxima a expirar con un plazo de noventa (90) días calendario previos, con lo cual el servicio de apoyo podrá manifestar su deseo de re acreditarse o no, en un período máximo de treinta (30) días calendario a partir de la notificación.

Los servicios de apoyo 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

En caso que el servicio de apoyo no responda a la comunicación en el tiempo estipulado o manifieste que no desea re acreditarse, se anulará automáticamente su acreditación o re acreditación en la fecha de terminación de vigencia de la misma, independientemente de los comunicados emitidos por el INDOT.

Artículo 29.- Del ingreso del expediente de re acreditación.- Para realizar el trámite de re acreditación los servicios de apoyo 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 su actividad. 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 servicio de apoyo aplica para una acreditación.

Artículo 30.- 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 servicio de apoyo ha solicitado la suspensión temporal de sus actividades.

Artículo 31.- Desempeño histórico.- La Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, podrá solicitar a la Dirección Técnica de Provisión y Logística o la Dirección Nacional de Bancos de Tejidos y Células un informe técnico sobre el desempeño histórico del servicio de apoyo durante su período de acreditación, el cual debe incluir fortalezas, debilidades del programa, compra de servicios, y demás aspectos relevantes durante el desarrollo del programa.

La Dirección correspondiente 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 32.- Suspensión de la acreditación o re acreditación.- La suspensión temporal o definitiva de acreditación o re acreditación del servicio de apoyo y sus profesionales, 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 servicio de apoyo no son consideradas como infracciones administrativas previstas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Artículo 33.- Suspensión temporal de acreditación o re acreditación a petición de parte.- El servicio de apoyo podrá solicitar la suspensión temporal de su acreditación o re acreditación al INDOT bajo las siguientes circunstancias:

- a) Permiso o ausencia de los profesionales que dificulte el correcto desempeño de la actividad para la cual se encuentran acreditados o re acreditados;
- b) Cambios en la infraestructura de la institución que dificulten el desarrollo de sus actividades; o,
- c) Caso fortuito o fuerza mayor, debidamente justificadas.

En todos los casos, el servicio de apoyo 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 servicio de apoyo, independientemente de los comunicados emitidos por el INDOT.

Artículo 34.- De la extensión de la suspensión temporal de acreditación o re acreditación solicitada a petición de parte.- Los servicios de apoyo 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 35.- De la suspensión definitiva de acreditación o re acreditación solicitada a petición de parte.- Los servicios de apoyo que soliciten la suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación, deberán realizarlo por escrito con los debidos justificativos.

Artículo 36.- De la suspensión temporal de la acreditación o re acreditación de oficio.- El INDOT podrá suspender la acreditación o re acreditación temporalmente del servicio de apoyo bajo las siguientes circunstancias:

- a) No contar con los profesionales acreditados o re acreditados disponibles;
- 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 o re 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 de insumos para continuar con la prestación de salud en los procesos de donación y trasplantes objeto de la acreditación o re acreditación; y,
- f) Cuando el servicio de apoyo no haya cumplido con las recomendaciones a observaciones que generaron una suspensión temporal.

Artículo 37.- De la suspensión definitiva de la acreditación o re acreditación de oficio.- El INDOT podrá suspender la acreditación o re acreditación definitivamente al servicio de apoyo bajo las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el servicio de apoyo haya solicitado suspensiones temporales que sumen un período mayor o igual a la mitad del tiempo de la vigencia de la acreditación;

b) 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.

Artículo 38.- 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 servicio de apoyo solicitante la negativa de acreditación o re acreditación y se procederá al archivo del expediente.

Capítulo VIII

De la socialización de los servicios de apoyo acreditados o re acreditados

Artículo 39.- 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 servicios de apoyo objeto de regulación.

Artículo 40.- 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 a los servicios de apoyo acreditados y re acreditados.

Capítulo IX

De las visitas de seguimiento y de control

Artículo 41.- De las visitas de seguimiento.- Las visitas de seguimiento programadas, deberán realizarse con previo conocimiento al servicio de apoyo, para verificar 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 los informes 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 36 de la presente norma técnica.

Artículo 42.- De las visitas de control.- Las visitas de control programadas, se realizarán previo conocimiento del servicio de apoyo acreditados o re acreditados.

La Coordinación Zonal del INDOT verificará que los servicios de apoyo mantengan la capacidad resolutive

con la cual fueron acreditados o re acreditados, además del cumplimiento de la normativa vigente 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 de la acreditación o re acreditación

Artículo 43.- Evaluación.- El proceso de evaluación se realizará como respuesta a un informe o denuncia sobre un hecho acontecido por un servicio de apoyo acreditado o re acreditado que no actuó conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento General, y, demás normativa legal vigente.

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.

DISPOSICION DEROGATORIA

PRIMERA.- Deróguese la Resolución No. 01-JNDOT-2017 de 06 de enero de 2017 publicado en el Registro Oficial Nro. 947 de 17 de febrero de 2017, en el cual se publicó la "Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales de la Salud involucrados en la actividad trasplantológica", sus Anexos y demás normas de igual o menor jerarquía.

DISPOSICION FINAL

La presente "Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad trasplantológica" y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su sujeción 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 diecinueve 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.- SECRETARÍA GENERAL.- Fiel copia del original.- Nombre: Salome Mantilla.- Fecha: 23 de junio de 2017.

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		
	DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO		
Coordinación Zonal 2	GUAYAQUIL	ZONA 5	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

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA FORMAR PARTE DE LA COMISIÓN DE INSPECCIÓN	FECHA: 31-05-2017
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-409
	PUBLICADO OBSOLETO <input type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 1

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
{(MÉDICO ESPECIALISTA / DELEGADO INDOT / REPRESENTANTE ZONAL)} de la Comisión de
 Inspección para la de
{ACREDITACIÓN / REACREDITACIÓN}
, en el
{(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD / SERVICIO DE APOYO)}
,
{(PROGRAMA DE TRASPLANTE / SERVICIO)}

declaro que:

- No tengo ninguna situación de conflicto de interés 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.....