

Información de Trámite

| | |
|---|---|
| Nombre Trámite | SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES |
| Institución | INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS |
| Descripción | <p>Trámite orientado a recibir la documentación habilitante, validarla y verificar para realizar el proceso de acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes y sus profesionales.</p> <p>Nota: La entrega de la resolución de acreditación se lo realizara vía memorando por medios electrónicos, evitando que el personal del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células - INDOT y de las unidades médicas se movilice, de esta manera reduciendo costos de movilización.</p> |
| ¿A quién está dirigido? | <p>Trámite orientado a recibir la documentación habilitante, validarla y verificar la capacidad resolutive de los establecimientos de salud y sus profesionales de salud para realizar la actividad trasplantológica en el programa laboratorios de HLA para trasplante.</p> <p>Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.</p> |
| ¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite? | <p>Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso.</p> <hr/> <p>Resultado a obtener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acreditación de laboratorios de HLA para trasplante |
| ¿Qué necesito para hacer el trámite? | <p>Requisitos Generales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario 001 LHI "Solicitud de acreditación o re acreditación para laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplante" 2. Formulario 002.LHI "Requerimientos para Acreditación y Reacreditación para laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplante". Código: RG – INDOT – 353 3. Permiso de funcionamiento vigente 4. Registro Único de Contribuyentes (RUC) 5. Nombramiento del Representante Legal o máxima autoridad del requirente 6. Esquema organizacional del equipo que conforma el laboratorio que trabajará realizando los exámenes de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante 7. Certificado del Sistema de Gestión de Calidad. 8. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos del laboratorio, con disponibilidad y cálculo de necesidades anuales. 9. Documento que evidencie que cuenta con un sistema informático y/o aplicativo para identificación y trazabilidad de las muestras y reporte de resultados 10. Certificado anual internacional de proficiencia de las pruebas para las cuales solicitan acreditación 11. Plan anual de mantenimiento preventivo y calibración de equipos. 12. Plan de contingencia en caso de daño de equipos. 13. Plan de contingencia para entrega de seroteca (muestras) a un laboratorio acreditado en caso de perder o no renovar la acreditación. 14. Programa y cronograma de capacitación específica del personal, incluyendo el personal técnico, de mantenimiento, administrativo y de limpieza, con la finalidad de mejorar las competencias de todo el equipo. 15. Procedimientos operativos estándar, de acuerdo al instructivo correspondiente 16. Verificables de los reportes obligatorios realizados al INDOT. 17. Formulario 003.LH1 "Solicitud de acreditación reacreditación de profesionales para laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes" código RG-INDOT-354 18. Hoja de vida por cada profesional que desee acreditarse 19. Contrato legalizado con la empresa o documento que avale la relación contractual con el servicio de apoyo, debidamente certificado por el departamento de talento humano o la máxima autoridad del laboratorio. |

20. Documentos que avalen experiencia o capacitación en las funciones que desempeñen en el servicio de apoyo, considerando lo indicado en párrafos anteriores.
21. Certificados de cursos de capacitación continua de mínimo 160 horas del Director Técnico.
22. Certificados de cursos de capacitación continua de mínimo 40 horas de todos los profesionales del equipo técnico.

¿Cómo hago el trámite?

1. Ir a trámite en línea y llenar el formulario en la Plataforma Gob.ec
2. Descargar formularios de la página web institucional
3. Bajo la modalidad presencial, solicitar formulario en las Coordinaciones Zonales del INDOT (Quito: Yaguachi y Numa Pompillo Llona E6-68 Barrio "EL Dorado" , Cuenca: Av. Octavio Chacón Moscoso-Carlos Tosi Siri Bloque Ocho Edificio CENAPIC Oficina 201-202-204, Guayaquil: Av. García Moreno Hospital Teodoro Maldonado Carbo IESS, planta baja. Referencia: ingresando por la antigua emergencia (a lado del departamento de Necropsia).
4. Cargar los requisitos con toda la documentación habilitante a través de la Plataforma Gob.ec
5. Bajo la modalidad presencial, entregar los requisitos con toda la documentación habilitante conforme el programa al que se desee acreditar en las Coordinaciones Zonales del Indot (Quito: Yaguachi y Numa Pompillo Llona E6-68 Barrio "EL Dorado" , Cuenca: Av. Octavio Chacón Moscoso-Carlos Tosi Siri Bloque Ocho Edificio CENAPIC Oficina 201-202-204, Guayaquil: Av. García Moreno Hospital Teodoro Maldonado Carbo IESS, planta baja. Referencia: ingresando por la antigua emergencia (a lado del departamento de Necropsia).
6. Coordinar la visita de inspección que se realizará al establecimiento solicitante.
7. Visita presencial de inspección
8. Recibir certificado de acreditación de acuerdo a la Coordinación Zonal donde fue entregada la solicitud.

Canales de atención:

En línea (Sitio / Portal Web / Aplicación web), Presencial.

¿Cuál es el costo del trámite?

La logística y costos de la movilización de la Comisión de Acreditación estarán a cargo de los establecimientos de salud que solicitan la acreditación y en conformidad a lo establecido en la norma técnica para el pago de viáticos y movilizaciones dentro del país para las y los servidores en las instituciones del estado.

¿Dónde y cuál es el horario de atención?

La atención para este servicio se realiza únicamente en las siguientes Oficinas del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células - INDOT:

Coordinación Zonal 1 - Quito

- Dirección: Quito Calle Yaguachi E6-68 y Numa Pompillo Llona (Barrio El Dorado)

Coordinación Zonal 2 - Guayaquil

- Dirección: Guayaquil Av. García Moreno Hospital Teodoro Maldonado Carbo IESS, planta baja.
Referencia: ingresando por la antigua emergencia (a lado del departamento de Necropsia)

Coordinación Zonal 3 - Cuenca

- Dirección: Cuenca Av. Octavio Chacón Moscoso-Carlos Tosi Siri Bloque Ocho Edificio GENAPIC
Oficina 201-202-204

Horario de Atención

LUN - VIE
08:00 - 16:30

Base Legal

- [Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células](#). Art. Artículo 7.
- [Norma Técnica de Acreditación y Re acreditación de los Servicios de Apoyo y sus Profesionales involucrados en la actividad trasplantológica](#). Art. Art. 3, 4, 14.
- [Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células](#). Art. Artículo 19.

Contacto para atención ciudadana

Funcionario/Dependencia: Rommy Barros
Correo Electrónico: rommy.barros@indot.gob.ec
Teléfono: 02 2550505 ext. 112

Transparencia

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2025 | 06 | 0 | 0 |
| 2025 | 05 | 0 | 0 |
| 2025 | 04 | 0 | 0 |
| 2025 | 03 | 0 | 0 |
| 2025 | 02 | 0 | 0 |
| 2025 | 01 | 0 | 3 |
| 2024 | 12 | 0 | 0 |
| 2024 | 11 | 0 | 0 |
| 2024 | 10 | 0 | 0 |
| 2024 | 09 | 0 | 0 |
| 2024 | 08 | 0 | 0 |
| 2024 | 07 | 0 | 1 |
| 2024 | 06 | 0 | 2 |
| 2024 | 05 | 0 | 0 |
| 2024 | 04 | 0 | 0 |
| 2024 | 03 | 0 | 0 |
| 2024 | 02 | 0 | 0 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2023 | 12 | 0 | 0 |
| 2023 | 11 | 0 | 1 |
| 2023 | 10 | 0 | 2 |
| 2023 | 09 | 0 | 1 |
| 2023 | 08 | 0 | 0 |
| 2023 | 07 | 0 | 1 |
| 2023 | 06 | 0 | 0 |
| 2023 | 05 | 0 | 0 |
| 2023 | 04 | 0 | 4 |
| 2023 | 03 | 0 | 0 |
| 2023 | 02 | 0 | 0 |
| 2023 | 01 | 0 | 0 |
| 2022 | 12 | 0 | 0 |
| 2022 | 11 | 0 | 4 |
| 2022 | 10 | 0 | 1 |
| 2022 | 09 | 0 | 2 |
| 2022 | 08 | 0 | 1 |
| 2022 | 07 | 0 | 0 |
| 2022 | 06 | 0 | 0 |
| 2022 | 05 | 0 | 0 |
| 2022 | 04 | 0 | 0 |
| 2022 | 03 | 0 | 0 |
| 2022 | 02 | 0 | 0 |
| 2022 | 01 | 0 | 0 |
| 2021 | 12 | 0 | 1 |
| 2021 | 11 | 0 | 0 |
| 2021 | 10 | 0 | 0 |
| 2021 | 09 | 0 | 0 |
| 2021 | 08 | 0 | 0 |
| 2021 | 07 | 0 | 0 |
| 2021 | 06 | 0 | 0 |

| Año | Mes | Volumen de Quejas | Volumen de Atenciones |
|------|-----|-------------------|-----------------------|
| 2021 | 04 | 0 | 0 |
| 2021 | 03 | 0 | 1 |
| 2021 | 02 | 0 | 0 |
| 2021 | 01 | 0 | 0 |
| 2020 | 12 | 0 | 0 |
| 2020 | 11 | 0 | 0 |
| 2020 | 10 | 0 | 0 |
| 2020 | 09 | 0 | 0 |
| 2020 | 08 | 0 | 1 |
| 2020 | 07 | 0 | 0 |
| 2020 | 06 | 0 | 0 |
| 2020 | 05 | 0 | 0 |
| 2020 | 04 | 0 | 0 |
| 2020 | 03 | 0 | 0 |
| 2020 | 02 | 0 | 0 |
| 2020 | 01 | 0 | 0 |
| 2019 | 12 | 0 | 0 |
| 2019 | 11 | 0 | 0 |
| 2019 | 10 | 0 | 0 |
| 2019 | 09 | 0 | 1 |
| 2019 | 08 | 0 | 0 |
| 2019 | 07 | 0 | 0 |
| 2019 | 06 | 0 | 0 |
| 2019 | 05 | 0 | 0 |
| 2019 | 04 | 0 | 0 |
| 2019 | 03 | 0 | 0 |
| 2019 | 02 | 0 | 0 |
| 2019 | 01 | 0 | 0 |
| 2018 | 12 | 0 | 2 |
| 2017 | 12 | 0 | 2 |

