

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	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. 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.
¿A quién está dirigido?	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. Dirigido a: Persona Jurídica - Privada, Persona Jurídica - Pública.
¿Qué obtendré si completo satisfactoriamente el trámite?	Tipo de Resultado: Obtener autorización o permiso. Resultado a obtener: • Acreditación de laboratorios de HLA para trasplante
¿Qué necesito para hacer el trámite?	Requisitos Generales: 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 Pompilio 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 Pompilio 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 Pompilio 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	07	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2024	01	0	0
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

Año	Mes	Volumen de Quejas	Volumen de Atenciones
2021	05	0	0
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

Registro Único de Trámites y Regulaciones	
Código de Trámite: INDOT-002-01-09	Página 6 de 6