

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 01-02-2022							
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-353							
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</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> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

FORMULARIO 002.LHI

REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL SERVICIO DE APOYO		
Nombre/Razón Social:		
Provincia:	Cantón:	Ciudad:
Dirección: Calle principal:		Número:
Calle secundaria:		
Código Postal:		
Teléfonos:		
Correo electrónico:		
Nombre de la Máxima Autoridad:		
N° Permiso de funcionamiento:		
Categoría: Red Pública Integral de Salud <input type="checkbox"/> Red Privada Complementaria <input type="checkbox"/>		
Acreditación <input type="checkbox"/> Re acreditación <input type="checkbox"/>		

2. DOCUMENTACIÓN REQUERIDA

	SI	NO
a) Formulario 001. "Solicitud de acreditación o reacreditación para Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Formulario 002. LHI "Requerimientos para acreditación y reacreditación de Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes"	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2.1. LISTA DE CHEQUEO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS

SE ANEXA:	SI	NO
1. Permiso de Funcionamiento vigente, emitido por el Acces o Arcsa de acuerdo a la competencia de la entidad solicitante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Copia del Registro Único del Contribuyente.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del servicio de apoyo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Esquema organizacional del equipo del laboratorio que incluya nombres y responsabilidades	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Certificación de contar con un Sistema de Gestión de Calidad emitido por una empresa, institución o establecimiento externo o por el área de gestión de calidad del servicio de apoyo solicitante o un manual de calidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Listado de equipos, instrumental, insumos y reactivos a ser usados en los diferentes procesos del laboratorio, con disponibilidad y calculo necesidades anuales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 01-02-2022
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-353
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 2 de 4

7. Certificado anual internacional de proficiencia de las pruebas para las cuales solicitan acreditación		
8. Plan anual de calibración, mantenimiento preventivo y correctivo de equipos.		
9. Plan de contingencia en caso de daños de los equipos.		
10. Plan de contingencia para entrega de seroteca a un laboratorio acreditado en caso de perder o no renovar la acreditación.		
11. Programa y cronograma de capacitación específica del personal, Incluyendo el personal técnico, de mantenimiento, administrativo y de limpieza.		
12. Procedimientos operativos estándar, de acuerdo al instructivo correspondiente		

3. INFORMACIÓN DEL DIRECTOR/A TÉCNICO DEL LABORATORIO	
Nombre y Apellidos:	
N° de Registro SENESCYT:	
Especialidad:	
Domicilio: Cantón:	Ciudad:
Calle principal:	Número:
Calle secundaria:	Código Postal:
Teléfonos:	
Correo electrónico:	

3.1. PERSONAL DE SALUD DEL EQUIPO TÉCNICO DE APOYO DEL LABORATORIO (Formulario 003 y sus respaldos por cada profesional)

El equipo de Laboratorio deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

Número	Números de profesionales mínimos para el equipo de Laboratorio
1	Director Técnico
X	Técnicos de apoyo

3.2. EQUIPO DE PROFESIONALES DEL LABORATORIO

NOMBRE Y APELLIDOS	TÍTULO REGISTRADO EN EL SENESCYT	FUNCIÓN EN EL LHI

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 01-02-2022							
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-353							
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</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> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

4. REACREDITACIÓN		
<p>IMPORTANTE: En el caso de reacreditación, es necesario enviar únicamente la documentación que haya perdido vigencia así como DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL <u>SERVICIO DE APOYO O EN LOS PROCEDIMIENTOS.</u></p>		
Formulario 001 "Solicitud de acreditación o reacreditación para laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplantes "	SI	NO
Formulario 002.LHI "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante."		
Verificables de reportes obligatorios al INDOT		

5. LISTA DE CHEQUEO DE LOS SERVICIOS DEL LHI

	SI	NO
AREA ADMINISTRATIVA		
1. Dirección.		
2. Recepción/Secretaría.		
3. Sala de Espera.		
ÁREA TÉCNICA		
1. Área pre Analítica		
2. Área Analítica		
SERVICIOS COMPLEMENTARIOS		
1. Área de Lavado de materiales y esterilización.		
2. Área de higiene de personal		
3. Área de almacenamiento de materiales de aseo.		
4. Área de almacenamiento de reactivos y suministros.		
5. Área de almacenamiento y manejo de residuos.		

En.....,a..... de.....del

Nombre, firma y sello del Director Técnico del Laboratorio de Histocompatibilidad e inmunogenética

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 01-02-2022							
	Versión: 04	CÓDIGO: RG-INDOT-353							
	<table border="0"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</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> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						

Nombre, firma y sello del Gerente General o máxima autoridad del Servicio de Apoyo