**LISTA DE VERIFICACIÓN – ANEXO 1**

**ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES**

(Lo que se verificará en la visita de inspección)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SERVICIOS FINALES** | | | | | | |
|  |  |  |  |  | |  |
| **1- SERVICIOS** | | | | | | |
| **Cuenta con:** | | | | **SI** | | **NO** |
| Sala de espera | | | |  | |  |
| Secretaria/Recepción | | | |  | |  |
| Sala de extracciones de muestras | | | |  | |  |
| Cubículos separados para extracción | | | |  | |  |
| Horario de atención  **(excluyentes)** | | | | | | |
| 24 HORAS | | | |  | |  |
| 12 HORAS | | | |  | |  |
| 8 HORAS | | | |  | |  |
| **SERVICIOS QUE OFRECE** | | | |  | |  |
| citología | | | |  | |  |
| patología | | | |  | |  |
| bioquímica | | | |  | |  |
| drogas | | | |  | |  |
| inmunología | | | |  | |  |
| microbiología | | | |  | |  |
| biología molecular | | | |  | |  |
| cultivos | | | |  | |  |
| **Área de citotoxicidad (debe ser separada):** | | | |  | |  |
| **pre PCR** | | | |  | |  |
| set pipetas automáticas | | | |  | |  |
| sistema de descontaminación de superficies | | | |  | |  |
| **post PCR** | | | |  | |  |
| sets pipetas automáticas | | | |  | |  |
| **Área de Biología Molecular dividida en** | | | |  | |  |
| **pre PCR** | | | |  | |  |
| set pipetas automáticas | | | |  | |  |
| sistema de descontaminación de superficies | | | |  | |  |
| **post PCR** | | | |  | |  |
| sets pipetas automáticas | | | |  | |  |
| Circulación restringida y obligatoria de pre a post | | | |  | |  |
| **Área de cultivos (opcional)** | | | |  | |  |
| Integración entre las áreas | | | |  | |  |
| Áreas son independientes de otras que puedan contaminar las muestras | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **2- SANEAMIENTO AMBIENTAL** | | | | | | |
| Cuenta con | | | | **SI** | | **NO** |
| Servicio de atención al medio ambiente | | | |  | |  |
| **A cargo de: ( excluyentes)** | | | |  | | |
| Promotor de Saneamiento | | | |  | |  |
| Supervisor de Saneamiento | | | |  | |  |
| Profesional | | | |  | |  |
| Otros | | | |  | |  |
| **Realiza acciones de control de** | | | |  | |  |
| Eliminación de desechos | | | |  | |  |
| Alimentos | | | |  | |  |
| Salud ocupacional | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **SERVICIOS INTERMEDIOS** | | | | | | |
|
|  | | | | | | |
| **3- ESTERILIZACIÓN** | | | | | | |
| **Cuenta con:** |  |  |  | **SI** | | **NO** |
| Área de esterilización | | | |  | |  |
| Área restringida | | | |  | |  |
| Personal técnico | | | |  | |  |
| Área de recepción y lavado | | | |  | |  |
| Área de preparación de materiales | | | |  | |  |
| Área de almacenamiento | | | |  | |  |
| Equipo de autoclave | | | |  | |  |
| Esterilizador | | | |  | |  |
| Destilador de agua | | | |  | |  |
| Manual de procedimientos de esterilización | | | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **4- BIOSEGURIDAD** | | | | | | |
| **Cuenta con:** |  |  |  | **SI** | | **NO** |
| Responsable de bioseguridad | | | |  | |  |
| Uso de guantes para la manipulación de muestras y lavado de materiales | | | |  | |  |
| Protocolos de control de calidad | | | |  | |  |
| Registro de los control de calidad | | | |  | |  |
| Normas y procedimientos escritos de : | | | | | | |
| Análisis y resultados | | | |  | |  |
| Recolección, extracción e identificación de muestras | | | |  | |  |
| Procedimientos analíticos de control y calibración | | | |  | |  |
| **Sistema de comunicación entre el laboratorio y los servicios médicos que contemple por escrito y según las necesidades (excluyentes)** | | | | | | |
| Entrega inmediata y urgente | | | |  | |  |
| Entrega para el día | | | |  | |  |
| Entrega programada | | | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **5. EQUIPAMIENTO** | | | | | | |
| **Realiza** | | | | **SI** | | **NO** |
| Bioquímica sanguínea | | | |  | |  |
| Citología | | | |  | |  |
| Inmunología | | | |  | |  |
| Microbiología | | | |  | |  |
| Tipificación HLA clase I y II por biología molecular | | | |  | |  |
| Cross match contra panel por fase sólida | | | |  | |  |
| Cross match contra donante vivo y fallecido por citotoxicidad contra linfocitos T y B con y sin DTT | | | |  | |  |
| Cross match contra donante fallecido (laboratorios que participan en procesos de donación) por citometría de flujo | | | |  | |  |
| Determinación de especificidad de anticuerpos anti HLA por Luminex (opcional) | | | |  | |  |
| Cultivo mixto linfocitario (opcional) | | | |  | |  |
| Congeladores | | | |  | |  |
| **Cuenta con** | | | |  | | |
| Registros de control de temperatura de congeladores | | | |  | |  |
| Registros de calibración de equipos | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **6. DOCENCIA NO UNIVERSITARIA** | | | | | | |
| Realiza entrenamiento al personal | | | | **SI** | | **NO** |
| A Médico | | | |  | |  |
| A Paramédico | | | |  | |  |
| A Administrativo | | | |  | |  |
| **Realiza** | | | |  | |  |
| Instrucción formal | | | |  | |  |
| Instrucción no formal | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **7- ACCESO Y CIRCULACIÓN** | | | | | | |
|  |  |  |  | **SI** | | **NO** |
| El acceso del público a áreas restringidas está señalizado | | | |  | |  |
| Todas las circulaciones tienen una señalización | | | |  | |  |
| Existe salidas de emergencia debidamente señalizadas | | | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  | | | | | | |
| **SERVICIOS ADMINISTRATIVOS** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| **8- DIRECCION** | | | | | | |
| **Cuenta con:** | | | | **SI** | | **NO** |
| Director y/o Jefe | | | |  | |  |
| Especializado en Laboratorio Clínico, Biología, Inmunología, Genética u otra área a fin | | | |  | |  |
| Experiencia mínimo de cuatro años en laboratorios clínicos | | | |  | |  |
| Capacitación certificada en laboratorios de histocompatibilidad mínimo dos años | | | |  | |  |
| Registro de haber participado en al menos 50 tipificaciones de HLA, crossmtach contra panel y contra donante de trasplantes, realizando análisis e interpretación | | | |  | |  |
| Otras describa | | | |  | |  |
|  |  | | | | | |
| **9. ADMINISTRACION** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Cuenta con administrador | | | |  | |  |
| Con capacitación específica | | | |  | |  |
| Tiene personal dedicado a | | | |  | |  |
| Personal | | | |  | |  |
| Suministros | | | |  | |  |
| Financiero | | | |  | |  |
| Información | | | |  | |  |
| Servicios Generales | | | |  | |  |
| Mantenimiento | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **10. TALENTO HUMANO** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Cuenta con Departamento de Personal | | | |  | |  |
| **A cargo de** | | | |  | |  |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| **Datos de Profesionales que integran grupo de laboratorio (biólogos, bioquímicos, técnicos en laboratorio clínico y o afines** | | | | **Titulo** | | **SI** |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **11. SUMINISTROS** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Cuenta con área de suministros | | | |  | |  |
| Centralizado | | | |  | |  |
| **A cargo de** | | | |  | |  |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| **Designa personal a** | | | |  | |  |
| Adquisiciones | | | |  | |  |
| Almacén | | | |  | |  |
| Inventarios | | | |  | |  |
| **Insumos** | | | |  | |  |
| especificación de insumos a adquirir | | | |  | |  |
| almacenamiento adecuado | | | |  | |  |
| listado de proveedores de insumos calificados por estado | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  |  | | | | | |
| **12. FINANCIERO** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Tiene Departamento Financiero | | | |  | |  |
| **A cargo de** | |  | |  | |  |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| **Designa personal a** | | | |  | |  |
| Presupuesto | | | |  | |  |
| Contabilidad | | | |  | |  |
| Costos | | | |  | |  |
| Tesorería y Cajas | | | |  | |  |
| Cuentas y Cobranzas | | | |  | |  |
| **Existe un sistema de costos establecido por** | | | |  | |  |
| Actividad | | | |  | |  |
| Departamento | | | |  | |  |
| Paciente | | | |  | |  |
|  | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **13. ESTADISTICA E INFORMACION** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Tiene servicio de información | | | |  | |  |
| **A cargo de** | | **excluyentes** | |  | | |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| **Designa personal a** | | | |  | | |
| Admisión | | | |  | |  |
| Procesamiento de datos | | | |  | |  |
| Emisión y análisis de la información | | | |  | |  |
| **El procesamiento de datos se realiza EXCLUYENTES** | | | | | | |
| Manual | | | |  | |  |
| Sistematizado | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **14. SERVICIOS GENERALES** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Tiene departamento de servicios generales | | | |  | |  |
| **A cargo de** | | **excluyentes** | |  | | |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| Otros | | | |  | |  |
| **Designa personal a** | | | |  | | |
| Aseo | | | |  | |  |
| Lavandería y ropería | | | |  | |  |
| Vigilancia | | | |  | |  |
| Personal de aseo específico | | | |  | |  |
| Áreas estériles | | | |  | |  |
| Manual de bioseguridad | | | |  | |  |
|  | | | | | | |
| **15- GESTION DE PROCESOS** | | | | | | |
| **Manual de procesos operativos que contiene:** | | | | **SI** | | **NO** |
| **Etapa Pre-analítica** | | | | | | |
| Recepción a la orden | | | |  | |  |
| Toma / Recepción de muestra | | | |  | |  |
| Identificación y trazabilidad | | | |  | |  |
| **Etapa Analítica** | | | | | | |
| Procedimientos de las determinaciones y verificación | | | |  | |  |
| **Etapa post Analítica** | | | | | | |
| Procedimiento de emisión de informes de resultados | | | |  | |  |
| Registro y archivo | | | |  | |  |
| **Validación** | | | |  | | |
| Registro de validación de metodología analítica por escrito | | | |  | |  |
| **Gestión de No conformidades** | | | | | | |
| Seguimiento de reportes de no conformidades y o reclamos | | | |  | |  |
| Reporte de acciones de mejora a no conformidades | | | |  | |  |
| **Auditoría** | | | | | | |
| Plan de Auditoria de calidad | | | |  | |  |
| Informe de auditoría de calidad al menos una vez al año | | | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **16. MANTENIMIENTO** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| Responsable de Mantenimiento | | | |  | |  |
| **A cargo de** | | **excluyentes** | |  | | |
| Profesional | | | |  | |  |
| Técnico | | | |  | |  |
| Otro | | | |  | |  |
| **Realiza mantenimiento verificar plan por equipos (hoja de registro por equipo en que se incluya fecha programa y realizado)** | | | | | | |
| Correctivo | | | |  | |  |
| Preventivo | | | |  | |  |
| **Hoja de registro de calibración de equipos (revisar por cada equipo) debe incluir fecha de programación - realización y resultado** | | | | | | |
| Correctivo | | | |  | |  |
| Preventivo | | | |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **17. DERECHOS PACIENTES** | | | | | | |
| Señale | | | | **SI** | | **NO** |
| **Se entrega información en formato y lenguaje claro y sencillo, a los y las pacientes, incluyendo información específica sobre el relacionado a estudios, investigaciones o ensayos clínicos relevantes para sus necesidades de tratamiento.** | | | | | | |
| a.     Sobre sus derechos | | | |  | |  |
| b.    Sobres sus responsabilidades | | | |  | |  |
| **La institución presta atención respetuosa ante los valores, durante la realización de procedimientos, exploraciones y tratamientos.** | | | | | | |
| a.     Ante los valores de los pacientes | | | |  | |  |
| b.    Ante las creencias | | | |  | |  |
| c.     Ante su intimidad | | | |  | |  |
| **Se identifica correctamente al paciente (utilizando identificadores) sin incluir el número de habitación.** | | | |  |  | |
| El proceso se realiza antes de la ejecución de procedimientos y tratamientos. | | | |  | |  |
| La Unidad de Salud y el personal que labora, respetan y garantizan la confidencialidad de la información proporcionada por el o la paciente, durante el proceso de trasplante, incluyendo, el secreto de su estancia en la unidad de salud, salvo por exigencias legales imprescindibles. | | | |  | |  |
| **La Unidad de Salud, dispone de procedimientos que definen el proceso para garantizar la cirugía en el lugar correcto, con el procedimiento correcto y con el paciente correcto, que incluye** | | | | | | |
| a.     Identificación del área quirúrgica, | | | |  | |  |
| b.    Verificación correcta de los documentos del paciente | | | |  | |  |
| c.     Funcionamiento correcto de los equipos. | | | |  | |  |
| La Unidad de Salud, dispone de normas y procedimientos para la higiene de manos, publicadas en las aéreas relacionadas con el trasplante de órganos y tejidos. | | | |  | |  |
| **La institución implementa medidas y procedimientos para** | | | | | | |
| a.     Reducir el riesgo de daño al paciente, producido por caídas | | | |  | |  |
| b.  Proteger contra agresiones físicas por parte de visitas, otros pacientes y del personal. | | | |  | |  |
| **La institución identifica y proporciona protección a:** | | | | | | |
| a.     Niños | | | |  | |  |
| b.    Ancianos | | | |  | |  |
| c.     Discapacitados | | | |  | |  |
| d.    Demás población vulnerable | | | |  | |  |
| **La institución proporciona información en un lenguaje que puedan entender los pacientes y familiares, cuando sea oportuno, sobre:** | | | | | | |
| a.     el estado médico | | | |  | |  |
| b.    diagnóstico | | | |  | |  |
| c.     consentimiento e imprevistos | | | |  | |  |
| **Se describen en documentos oficiales de la Unidad de Salud:** | | | | | | |
| a.     Los casos en que debe requerir el consentimiento informado | | | |  | |  |
| b.    El documento y/o formulario, que describa las características e información sobre el procedimiento a realizar | | | |  | |  |
| c.     Objetivos de la intervención | | | |  | |  |
| d.    Sus características | | | |  | |  |
| e.     Problemas relacionados con la recuperación | | | |  | |  |
| f.     Nombres y firma del paciente | | | |  | |  |
| g.    Del profesional responsable | | | |  | |  |
| h.     Fecha de obtención del consentimiento. | | | |  | |  |
| El procedimiento quirúrgico no se inicia hasta que todas las preguntas y preocupaciones del paciente y familiares, queden resueltas. | | | |  | |  |
| La institución proporciona información para fortalecer la decisión de donación de órganos y tejidos. | | | |  | |  |
| La institución dispone de convenios de actividad docente asistencial con centros universitarios, aprobados por la dirección del centro y que incluyan el respeto a la dignidad y derechos de los pacientes. | | | |  | |  |
| **La Unidad de Salud, dispone de registros de investigaciones en seres humanos,** | | | | | | |
| a.     Aprobadas por los Comités de Bioética e Investigación | | | |  | |  |
| b.    Autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. | | | |  | |  |
| **Los pacientes en espera de trasplante y/o trasplantados en condiciones de emergencia, urgentes o inmediatas tienen prioridad en su evaluación y tratamiento.** | | | |  | |  |