**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.** |   |   |