

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT | REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE | FECHA: 06-08-2018 |
| | Versión: 02 | CÓDIGO: RG-INDOT-353 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 1 de 3 |

FORMULARIO 002.LAB

| 1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD | | |
|---|------------|---------|
| Nombre/Razón Social: | | |
| Ciudad: | Provincia: | Cantón: |
| 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 |
|--|
| IMPORTANTE: En el caso de re acreditación, es necesario enviar únicamente la documentación que haya perdido vigencia así como DE LOS CAMBIOS O VARIACIONES QUE HUBIERAN EN EL SERVICIO DE APOYO O EN LOS PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR LOS EXÁMENES. |

| | SI | NO |
|---|----|----|
| Formulario 001. "Solicitud de acreditación" | | |
| Formulario 002. "Requerimientos para acreditación de laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética" | | |
| Análisis estadístico de la actividad realizada por el laboratorio durante los años precedentes de acreditación, que incluyan análisis de la cantidad y resultados de los exámenes realizados para trasplante (en caso de RE ACREDITACIÓN) | | |

2.1. LISTA DE CHEQUEO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS

| SE ANEXA: | SI | NO |
|---|----|----|
| 1. Permiso de funcionamiento vigente | | |
| 2. Copia del Registro Único de Contribuyentes. | | |
| 3. Copia del nombramiento del Representante Legal o máxima autoridad del requirente. | | |
| 4. Esquema organizacional del equipo que conforma el laboratorio que trabajará realizando los exámenes de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante. | | |
| 5. Certificado del sistema de gestión de calidad. | | |
| 6. Proyección anual de pruebas de histocompatibilidad e inmunogenética para trasplante (HLA, cross match y PRA) a realizarse por cada año de acreditación | | |
| 7. Planificación anual de vacaciones del equipo del laboratorio | | |
| 8. Planificación anual de capacitaciones del equipo del laboratorio | | |

| | | |
|---|--|-----------------------------|
|  Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT | REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE | FECHA: 06-08-2018 |
| | Versión: 02 | 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 3 |

| | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 9. Listado de los equipos necesarios para los exámenes HLA, cross match y PRA. | | |
| 10. Listado de insumos y materiales: disponibilidad y cálculo de necesidades anuales. | | |
| 11. Planificación anual de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos a ser usados en la realización de exámenes de histocompatibilidad e inmunogenética | | |
| 12. Procesos Operativos Estándar (descripción detallada de los procedimientos que realizará el laboratorio): | | |
| ✓ Examen HLA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ✓ Examen Cross match | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ✓ Examen PRA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2.2. JEFE Y/O DIRECTOR DEL LABORATORIO

| | |
|---------------------------------|-----------------------|
| Nombre y Apellidos: | |
| N° de Registro SENESCYT: | |
| Especialidad: | |
| Domicilio: Ciudad: | Cantón: |
| Calle principal: | Número: |
| Calle secundaria: | Código Postal: |
| Teléfonos: | |
| Correo electrónico: | |

2.4. PERSONAL DE SALUD DEL LABORATORIO (Formulario 003 y sus respaldos por cada profesional)

El equipo del laboratorio deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

| Número | Número de profesionales mínimos para el equipo clínico de trasplante |
|--------|---|
| 1 | Un (1) Jefe y/o Director de Laboratorio 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 e inmunogenética mínimo dos años. - Registro certificado de haber participado en al menos 50 tipificaciones de HLA, crossmatch contra panel y contra donante de trasplantes, realizando análisis e interpretación. |
| 4 | Cuatro (4) Técnicos de laboratorio que pueden ser biólogos, bioquímicos, técnicos en laboratorio clínico y o afines. |

Equipo del laboratorio

| NOMBRE Y APELLIDOS | ESPECIALIDAD REGISTRADA EN EL SENESCYT | FUNCIÓN EN EL EQUIPO DE TRASPLANTE |
|--------------------|--|------------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|--|-----------------------------|
|  Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT | REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE | FECHA: 06-08-2018 |
| | Versión: 02 | CÓDIGO: RG-INDOT-353 |
| | PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/> | PÁGINA: 3 de 3 |

2.5. LISTA DE CHEQUEO DE LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO:

| | SI | NO |
|-----------------------------------|----|----|
| SERVICIOS FINALES | | |
| 1. Servicios | | |
| 2. Saneamiento Ambiental | | |
| SERVICIOS INTERMEDIOS: | | |
| 1. Esterilización | | |
| 2. Bioseguridad | | |
| 3. Equipamiento | | |
| 4. Docencia No Universitaria | | |
| 5. Acceso y Circulación | | |
| SERVICIOS ADMINISTRATIVOS: | | |
| 1. Dirección | | |
| 2. Administración | | |
| 3. Talento Humano | | |
| 4. Suministros | | |
| 5. Financiero | | |
| 6. Estadística e Información | | |
| 7. Servicios Generales | | |
| 8. Gestión de procesos | | |
| 9. Mantenimiento | | |
| 10. Derechos paciente | | |

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

| |
|--|
| Nombre, firma y sello de Máxima Autoridad del Servicio de Apoyo |
| |
| Nombre, firma y sello del Jefe y/o Director del Laboratorio |
| |