

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

<b>Nombre y Apellidos:</b>	
<b>N° de Registro SENESCYT:</b>	
<b>Especialidad:</b>	
<b>Domicilio: Ciudad:</b>	<b>Cantón:</b>
<b>Calle principal:</b>	<b>Número:</b>
<b>Calle secundaria:</b>	<b>Código Postal:</b>
<b>Teléfonos:</b>	
<b>Correo electrónico:</b>	

#### 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	<b>REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE</b>	<b>FECHA:</b> 06-08-2018
	<b>Versión: 02</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-353
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 3 de 3

**2.5. LISTA DE CHEQUEO DE LOS SERVICIOS DEL LABORATORIO:**

	SI	NO
<b>SERVICIOS FINALES</b>		
1. Servicios		
2. Saneamiento Ambiental		
<b>SERVICIOS INTERMEDIOS:</b>		
1. Esterilización		
2. Bioseguridad		
3. Equipamiento		
4. Docencia No Universitaria		
5. Acceso y Circulación		
<b>SERVICIOS ADMINISTRATIVOS:</b>		
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 .....

<b>Nombre, firma y sello de Máxima Autoridad del Servicio de Apoyo</b>
<b>Nombre, firma y sello del Jefe y/o Director del Laboratorio</b>