

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>	<b>FECHA:</b> 02-06-2016
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-355
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 1 de 7

## 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 <b>(excluyentes)</b>		
24 HORAS		
12 HORAS		
8 HORAS		
<b>SERVICIOS QUE OFRECE</b>		
citología		
patología		
bioquímica		
drogas		
inmunología		
microbiología		
biología molecular		
cultivos		
<b>Área de citotoxicidad (debe ser separada):</b>		
<b>pre PCR</b>		
set pipetas automáticas		
sistema de descontaminación de superficies		
<b>post PCR</b>		
sets pipetas automáticas		
<b>Área de Biología Molecular dividida en</b>		
<b>pre PCR</b>		
set pipetas automáticas		
sistema de descontaminación de superficies		
<b>post PCR</b>		
sets pipetas automáticas		
Circulación restringida y obligatoria de pre a post		
<b>Área de cultivos (opcional)</b>		
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		
<b>A cargo de: (excluyentes)</b>		
Promotor de Saneamiento		

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>	<b>FECHA:</b> 02-06-2016
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-355
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 2 de 7

Supervisor de Saneamiento		
Profesional		
Otros		
<b>Realiza acciones de control de</b>		
Eliminación de desechos		
Alimentos		
Salud ocupacional		
<b>SERVICIOS INTERMEDIOS</b>		
<b>3- ESTERILIZACIÓN</b>		
<b>Cuenta con:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
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		
<b>4- BIOSEGURIDAD</b>		
<b>Cuenta con:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
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		
<b>Sistema de comunicación entre el laboratorio y los servicios médicos que contemple por escrito y según las necesidades (excluyentes)</b>		
Entrega inmediata y urgente		
Entrega para el día		
Entrega programada		
<b>5. EQUIPAMIENTO</b>		
<b>Realiza</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
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		

 <p>Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>			FECHA: 02-06-2016
				CÓDIGO: RG-INDOT-355
	Versión: 01			PÁGINA: 3 de 7
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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		
<b>Cuenta con</b>		
Registros de control de temperatura de congeladores		
Registros de calibración de equipos		
<b>6. DOCENCIA NO UNIVERSITARIA</b>		
Realiza entrenamiento al personal	<b>SI</b>	<b>NO</b>
A Médico		
A Paramédico		
A Administrativo		
<b>Realiza</b>		
Instrucción formal		
Instrucción no formal		
<b>7- ACCESO Y CIRCULACIÓN</b>		
	<b>SI</b>	<b>NO</b>
El acceso del público a áreas restringidas está señalizado		
Todas las circulaciones tienen una señalización		
Existe salidas de emergencia debidamente señalizadas		
<b>SERVICIOS ADMINISTRATIVOS</b>		
<b>8- DIRECCION</b>		
<b>Cuenta con:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
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, crossmatch contra panel y contra donante de trasplantes, realizando análisis e interpretación		
Otras describa		
<b>9. ADMINISTRACION</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con administrador		
Con capacitación específica		
Tiene personal dedicado a		
Personal		
Suministros		
Financiero		
Información		

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>		FECHA: 02-06-2016
	<b>Versión: 01</b>		CÓDIGO: RG-INDOT-355
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>		

Servicios Generales		
Mantenimiento		
<b>10. TALENTO HUMANO</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con Departamento de Personal		
<b>A cargo de</b>		
Profesional		
Técnico		
<b>Datos de Profesionales que integran grupo de laboratorio (biólogos, bioquímicos, técnicos en laboratorio clínico y o afines</b>	<b>Titulo</b>	<b>SI</b>
<b>11. SUMINISTROS</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con área de suministros		
Centralizado		
<b>A cargo de</b>		
Profesional		
Técnico		
<b>Designa personal a</b>		
Adquisiciones		
Almacén		
Inventarios		
<b>Insumos</b>		
especificación de insumos a adquirir		
almacenamiento adecuado		
listado de proveedores de insumos calificados por estado		
<b>12. FINANCIERO</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Tiene Departamento Financiero		
<b>A cargo de</b>		
Profesional		
Técnico		
<b>Designa personal a</b>		
Presupuesto		
Contabilidad		
Costos		
Tesorería y Cajas		
Cuentas y Cobranzas		
<b>Existe un sistema de costos establecido por</b>		
Actividad		

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>	<b>FECHA:</b> 02-06-2016
	<b>Versión: 01</b>	<b>CÓDIGO:</b> RG-INDOT-355
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANALISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	<b>PÁGINA:</b> 5 de 7

Departamento		
Paciente		
<b>13. ESTADISTICA E INFORMACION</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Tiene servicio de información		
<b>A cargo de</b>	<b>excluyentes</b>	
Profesional		
Técnico		
<b>Designa personal a</b>		
Admisión		
Procesamiento de datos		
Emisión y análisis de la información		
<b>El procesamiento de datos se realiza EXCLUYENTES</b>		
Manual		
Sistematizado		
<b>14. SERVICIOS GENERALES</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Tiene departamento de servicios generales		
<b>A cargo de</b>	<b>excluyentes</b>	
Profesional		
Técnico		
Otros		
<b>Designa personal a</b>		
Aseo		
Lavandería y ropería		
Vigilancia		
Personal de aseo específico		
Áreas estériles		
Manual de bioseguridad		
<b>15- GESTION DE PROCESOS</b>		
<b>Manual de procesos operativos que contiene:</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>Etapa Pre-analítica</b>		
Recepción a la orden		
Toma / Recepción de muestra		
Identificación y trazabilidad		
<b>Etapa Analítica</b>		
Procedimientos de las determinaciones y verificación		
<b>Etapa post Analítica</b>		
Procedimiento de emisión de informes de resultados		
Registro y archivo		
<b>Validación</b>		
Registro de validación de metodología analítica por escrito		
<b>Gestión de No conformidades</b>		
Seguimiento de reportes de no conformidades y o reclamos		

 Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>			FECHA: 02-06-2016
				CÓDIGO: RG-INDOT-355
	Versión: 01			PÁGINA: 6 de 7
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Reporte de acciones de mejora a no conformidades		
<b>Auditoría</b>		
Plan de Auditoría de calidad		
Informe de auditoría de calidad al menos una vez al año		
<b>16. MANTENIMIENTO</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Responsable de Mantenimiento		
<b>A cargo de</b>	<b>excluyentes</b>	
Profesional		
Técnico		
Otro		
<b>Realiza mantenimiento verificar plan por equipos (hoja de registro por equipo en que se incluya fecha programa y realizado)</b>		
Correctivo		
Preventivo		
<b>Hoja de registro de calibración de equipos (revisar por cada equipo) debe incluir fecha de programación - realización y resultado</b>		
Correctivo		
Preventivo		
<b>17. DERECHOS PACIENTES</b>		
Señale	<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>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.</b>		
a. Sobre sus derechos		
b. Sobre sus responsabilidades		
<b>La institución presta atención respetuosa ante los valores, durante la realización de procedimientos, exploraciones y tratamientos.</b>		
a. Ante los valores de los pacientes		
b. Ante las creencias		
c. Ante su intimidad		
<b>Se identifica correctamente al paciente (utilizando identificadores) sin incluir el número de habitación.</b>		
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.		
<b>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</b>		
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.		
<b>La institución implementa medidas y procedimientos para</b>		
a. Reducir el riesgo de daño al paciente, producido por caídas		
b. Proteger contra agresiones físicas por parte de visitas, otros pacientes y		

 <p>Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	<b>INSTRUMENTO GUÍA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN DE LABORATORIOS DE HLA PARA TRASPLANTES</b>			FECHA: 02-06-2016	
	<b>Versión: 01</b>			CÓDIGO: RG-INDOT-355	
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	PÁGINA: 7 de 7
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

del personal.		
<b>La institución identifica y proporciona protección a:</b>		
a. Niños		
b. Ancianos		
c. Discapacitados		
d. Demás población vulnerable		
<b>La institución proporciona información en un lenguaje que puedan entender los pacientes y familiares, cuando sea oportuno, sobre:</b>		
a. el estado médico		
b. diagnóstico		
c. consentimiento e imprevistos		
<b>Se describen en documentos oficiales de la Unidad de Salud:</b>		
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.		
<b>La Unidad de Salud, dispone de registros de investigaciones en seres humanos,</b>		
a. Aprobadas por los Comités de Bioética e Investigación		
b. Autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.		
<b>Los pacientes en espera de trasplante y/o trasplantados en condiciones de emergencia, urgentes o inmediatas tienen prioridad en su evaluación y tratamiento.</b>		