

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE		FECHA: 04-02-2019
	Versión: 03		CÓDIGO: RG-INDOT-353
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 1 de 4	

FORMULARIO 002.LHI

REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE

1. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD		
Nombre/Razón Social:		
Provincia:	Cantón:	Ciudad:
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 ☐ Red Privada Complementaria ☐		
Acreditación ☐ Re acreditación ☐		

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 ESTABLECIMIENTO DE SALUD O EN LOS PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR EL TRASPLANTE.

	SI	NO
a) Formulario 001. "Solicitud de acreditación o re acreditación para Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes"		
b) Formulario 002. LHI "Requerimientos para acreditación y Re acreditación de Laboratorios de Histocompatibilidad e Inmunogenética para trasplantes"		

2.1. LISTA DE CHEQUEO DE LOS REQUISITOS DOCUMENTALES INSTITUCIONALES NECESARIOS

SE ANEXA:	SI	NO
1. Permiso de funcionamiento del laboratorio otorgado por el Ministerio de Salud Pública.		
2. Copia del Registro Único del Contribuyente.		
3. Copia del nombramiento del representante legal o máxima autoridad del servicio de apoyo.		
4. Certificación de contar Sistema de Gestión de Calidad emitida por una empresa, institución o establecimiento externo al establecimiento de salud solicitante.		
5. Esquema organizacional del equipo del laboratorio que incluya nombres y responsabilidades		

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE		FECHA: 04-02-2019
			CÓDIGO: RG-INDOT-353
	Versión: 03		PÁGINA: 2 de 4
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	
☒	☐	☐	☐

6. Listado de equipos, insumos y reactivos a ser usados en los procedimientos del laboratorio.		
7. Plan de mantenimiento preventivo, correctivo, y calibración de equipos.		
8. Plan de contingencia en caso de daños de los equipos.		
9. Plan de traslado de muestras y entrega de resultados.		

2.2. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDAR

POEs TÉCNICOS	SI	NO
1. Técnicas serológicas, moleculares u otras para el análisis de muestras para obtención de resultados con su respectivo respaldo científico que aplica el laboratorio.		
2. Técnicas antisépticas.		
3. Uso de equipo de protección para el personal.		
4. Uso de materiales y equipos para que cada proceso específico.		
5. Cálculo necesario durante los procesamientos.		
6. Transferencia de materiales biológicos o químicos entre contenedores.		
7. Control de parámetros de temperatura, humedad, gases, entre otros.		
8. Desechos materiales.		
9. Movimiento y almacenamiento de materiales.		
10. Flujo de trabajo en los espacios de trabajo.		
11. Uso y manejo de materiales que pueden afectar la calidad del producto.		
12. Limpieza y orden de los espacios de trabajo y equipos.		
13. Criterios de selección y exclusión de las muestras		
14. Procedimiento de recolección de la muestra de los paciente		
15. Procedimiento para el transporte de la muestra de los pacientes		
16. Procesamiento de la muestra de los pacientes		
17. Procedimiento para la identificación y el etiquetado de la muestra		
18. Almacenamiento de las muestras de los pacientes (seroteca)		
19. Liberación de la muestra de los pacientes.		
20. Desecho de la muestra los pacientes		
21. Demás procesos que el laboratorio considere fundamentales para el desarrollo de su actividad.		

POEs ADMINISTRATIVOS	SI	NO
1. Proceso de selección de personal (en caso de personal nuevo); capacitación y entrenamiento de personal nuevo; un sistema de evaluación antes de iniciar sus actividades.		
2. Proceso de codificación e identificación de muestras.		
3. Proceso de liberación de productos.		
4. Proceso de acceso y respaldo de información.		

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 04-02-2019							
	Versión: 03	CÓDIGO: RG-INDOT-353							
	<table border="1"> <tr> <td>PUBLICADO</td> <td>EN ANALISIS</td> <td>BORRADOR</td> <td>OBSOLETO</td> </tr> <tr> <td>☒</td> <td>☐</td> <td>☐</td> <td>☐</td> </tr> </table>	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	☒	☐	☐	☐
PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO						
☒	☐	☐	☐						

5. Proceso de inventario.		
6. Demás procesos que el LHI considere fundamentales para el desarrollo de su actividad.		

3. INFORMACIÓN DEL RESPONSABLE TÉCNICO DEL LABORATORIO	
Nombre y Apellidos:	
N° de Registro SENESCYT:	
Especialidad:	
Domicilio: Cantón:	Ciudad:
Calle principal:	Número:
Calle secundaria:	Código Postal:
Teléfonos:	
Correo electrónico:	

3.1. PERSONAL DE SALUD DEL EQUIPO TÉCNICO DE APOYO DEL LABORATORIO (Formulario 003 y sus respaldos por cada profesional)

El equipo de Laboratorio deberá estar integrado como mínimo por los siguientes profesionales:

Número	Números de profesionales mínimos para el equipo de Laboratorio
1	Un (1) Profesional de la Salud o ciencias afines (Responsable Técnico del LHI)
3	Tres (3) Profesional de la Salud o ciencias afines (Técnico de apoyo de LHI)

3.2. EQUIPO DE TÉCNICOS DE APOYO DE LHI			
NOMBRE Y APELLIDOS	TÍTULO REGISTRADO EN EL SENESCYT	FUNCIÓN EN EL LHI	DEDICACIÓN (%)

4. LISTA DE CHEQUEO DE LOS SERVICIOS DEL LHI

	SI	NO

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	REQUERIMIENTOS PARA ACREDITACIÓN O RE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTE	FECHA: 04-02-2019
	Versión: 03	CÓDIGO: RG-INDOT-353
	PUBLICADO ☒ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	PÁGINA: 4 de 4

AREA ADMINISTRATIVA		
1. Dirección.		
2. Recepción/Secretaría.		
3. Sala de Espera.		
4. Espacio para toma de muestras.		
5. Servicio Sanitario		
ÁREA TÉCNICA		
1. Área pre Analítica		
2. Área Analítica		
3. Área post Analítica		
4. Área de procesamiento de datos.		
SERVICIOS GENERALES		
1. Lavado de materiales y esterilización.		
2. Servicios Sanitarios.		
3. Almacenamiento de materiales de aseo.		
4. Almacenamiento de reactivos y suministros.		
5. Almacenamiento y manejo de residuos.		

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

Nombre, firma y sello del Director Técnico del Laboratorio de Histocompatibilidad e inmunogenética
Nombre, firma y sello del Gerente General o máxima autoridad del Servicio de Apoyo