 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES				FECHA: 07-03-2019
					CÓDIGO: RG-INDOT-355
	Versión: 02				PÁGINA: 1 de 6
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES

(Lo que se verificará en la visita de inspección)

AREAS ADMINISTRATIVAS

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		

ADMINISTRACION


Señale	SI	NO
Cuenta con administrador		
Con capacitación específica		
Tiene personal dedicado a		
Talento humano		
Suministros		
Financiero		
Información		
Servicios Generales		
Mantenimiento		

ESTADISTICA E INFORMACION

El personal asignado se encarga de		
Registro de solicitud y toma de muestra		
Registro del procesamiento de la muestra		
Emisión y análisis de la información		
El procesamiento de datos se realiza EXCLUYENTES		
Manual		
Informatico		

SERVICIOS GENERALES


Cuentan con personal para		
Aseo		

 Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES				FECHA: 07-03-2019	
					CÓDIGO: RG-INDOT-355	
	Versión: 02					
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 2 de 6	

Manual de bioseguridad		
SANEAMIENTO AMBIENTAL		
Cuenta con: (excluyentes)	SI	NO
Servicio de atención al medio ambiente propio		
Tercerizan el servicio		
A cargo de: (excluyentes)		
Promotor de Saneamiento		
Supervisor de Saneamiento		
Profesional		
Otros		
AREA TÉCNICA		

AREA PRE ANALITICA, ANALITICA Y POS ANALITICA		
Servicios que ofrece en histocompatibilidad e inmunogenética		
PRA		
HLA baja resolución		
HLA mediana resolución		
HLA alta resolución		
CROSS MATCH		
Area de citotoxicidad (debe ser separada):		
pre PCR		
set pipetas automaticas		
sistema de decontaminacion de superficies		
post PCR		
sets pipetas automaticas		
pre PCR		
set pipetas automaticas		
sistema de decontaminacion de superficies		
post PCR		
sets pipetas automaticas		
Circulación restringida y obligatoria de pre a post		
Area de cultivos (opcional)		
Integración entre las áreas		
Areas son independientes de otras que puedan contaminar las muestras		

EQUIPAMIENTO		
Realiza	SI	NO
Tipificación HLA clase I y II		
Cross match contra panel por fase sólida		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES				FECHA: 07-03-2019
					CÓDIGO: RG-INDOT-355
	Versión: 02				PÁGINA: 3 de 6
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	


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 o ultracongeladores		
Cuenta con		
Registros de control de temperatura de equipos biomedicos		
Registros de calibración de equipos		
Insumos		
especificacion de insumos a adquirir		
almacenamiento adecuado		
listado de proveedores de insumos calificados por estado		

ACCESO Y CIRCULACIÓN		
	SI	NO
El acceso del publico a áreas restringidas está señalizado		
Todas las circulaciones tienen una señalización		
Existe salidas de emergencia debidamente señalizadas		


SERVICIOS GENERALES

ESTERILIZACIÓN		
	SI	NO
Cuenta con:		
Area de esterilización		
Area restringida		
Area de recepcion y lavado		
Area de preparacion de materiales		
Area de almacenamiento (reactivos y muestras)		
Equipo de autoclave		
Esterilizador		
Destilador de agua		
Manual de procedimientos de esterilización		

BIOSEGURIDAD		
	SI	NO
Cuenta con:		
Responsable de bioseguridad		
Uso de guantes para la manipulación de muestras y lavado de materiales		


 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES				FECHA: 07-03-2019
					CÓDIGO: RG-INDOT-355
	Versión: 02				PÁGINA: 4 de 6
	PUBLICADO	EN ANALISIS	BORRADOR	OBSOLETO	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

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		
GESTION DE PROCESOS		
Manual de procesos operativos que contiene:	SI	NO
Etapa Pre-analitica		
Recepcion a la orden		
Toma / Recepción de muestra		
Identificación y trazabilidad		
Etapa Analitica		
Procedimientos de las determinaciones y verificación		
Etapa post Analitica		
Procedimiento de emisión de informes de resultados		
Registro y archivo		
Validación		
Registro de validación de metodología analítica por escrito		
Gestion de No conformidades		
Seguimiento de reportes de no conformidades y o reclamos		
Reporte de acciones de mejora a no conformidades		
Auditoria		
Plan de Auditoria de calidad		
Informe de auditoria de calidad al menos una vez al año		
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 programada y realizado)		
Correctivo		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES				FECHA: 07-03-2019	
					CÓDIGO: RG-INDOT-355	
	Versión: 02				PÁGINA: 5 de 6	
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	BORRADOR <input type="checkbox"/>	OBSOLETO <input type="checkbox"/>		

Preventivo		
Hoja de registro de calibración de equipos (revisar por cada equipo) debe incluir fecha de programación - realización y resultado		
Correctivo		
Preventivo		

DERECHOS PACIENTES		
Señale	SI	NO
Se entrega información en formato y lenguaje claro y sencillo, a los y las pacientes para sus necesidades de tratamiento.		
a. Sobre sus derechos		
b. Sobre sus responsabilidades		
El servicio de apoyo 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)		
El proceso se realiza antes de la ejecución de procedimientos y tratamientos.		
El servicio de apoyo y el personal que labora, respetan y garantizan la confidencialidad de la información proporcionada por el o la paciente, incluyendo, el secreto de su estancia en el servicio de apoyo, salvo por exigencias legales imprescindibles.		
El servicio de apoyo 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.		
El servicio de apoyo identifica y proporciona protección a:		
a. Niños		
b. Ancianos		
c. Discapacitados		
d. Demás población vulnerable		
El servicio de apoyo 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 del servicio de apoyo:		
a. Los casos en que debe requerir el consentimiento informado		

 <p>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT</p>	INSTRUMENTO GUIA PARA LA VISITA DE INSPECCIÓN PARA ACREDITACIÓN O REACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD E INMUNOGENÉTICA PARA TRASPLANTES	FECHA: 07-03-2019	
		CÓDIGO: RG-INDOT-355	
	Versión: 02		PÁGINA: 6 de 6
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/>	EN ANALISIS <input type="checkbox"/>	

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.		