# REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE ESTABLECIMIENTO** | **JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)** |
| **SERVICIO DE SANGRE A NIVEL 3** | **JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO** |

1. **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO**: Estos establecimientos son bancos de sangre de referencia e investigación de mayor complejidad, independientes en su estructura y funcionamiento del laboratorio clínico, en establecimientos hospitalarios e instituciones de salud autorizados por la autoridad competente abastecen a los servicios de sangre B y C de una o varias regiones de salud, e incluyen dentro de su oferta lo siguiente: promoción de la donación de sangre voluntaria selección de donantes, extracción, procesamiento del almacenamiento, distribución de componentes sanguíneos, pruebas inmunohematologicas, pruebas pretransfusionales y que realizan o no la transfusión de sangre y componentes .

# BASE LEGAL:

* Art. 68 de la Constitución de la Republica, que le otorga el mandato de velar por la salud del pueblo.
* Art. 14 del Código de Salud, que en el literal “d” establece que el CSSP es la autoridad competente para autorizar previo informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva la apertura y funcionamiento de los establecimientos dedicados al servicio y atención de salud, así como su clausura y cierre por causas legales.
1. **DEFINICION DE REQUERIMIENTO TECNICO ADMINISTRATIVO (RTA**): Es el instrumento técnico jurídico que establece los aspectos técnicos relacionados con la definición, características generales y específicas, condiciones para la apertura y exigencias para el funcionamiento de los establecimientos que prestan servicios relacionados con la salud de la población, sujeto al control del CSSP.

#  CRITERIOS A EVALUAR:

* + **CRITICOS**: Son requisitos inherentes al tipo de establecimiento y que tienen relación directa con el proceso de atención ofertado, por su naturaleza y complejidad son indispensables para el buen funcionamiento, ya que con ellos se garantiza que la prestación de los servicios sea de calidad. Están referidos además a ambientes o condiciones de estructura física indispensable que garanticen la conservación de materiales e insumos.

Su incumplimiento puede poner en riesgo la salud de la población o la eficiencia del proceso administrativo. La función que cumple no puede ser sustituida por ningún otro elemento, material o equipo.

Para obtener el informe favorable de la Junta de Vigilancia respectiva, deberán cumplirse en un 95%.

* + **MAYORES:** Son aquellos requerimientos que son complementarios a los críticos, son considerados de menor complejidad, pero que por su naturaleza son necesarios para el buen funcionamiento del establecimiento. Se requiere del 75% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.

# REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 1** | **OFERTA DE SERVICIOS****El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 1.1 Portafolios de Servicios. | * Promoción de la donación voluntaria
* Selección de donantes de sangre
* Extracción
* Procesamiento
* Almacenamiento
* Distribución de componentes sanguíneos
* Pruebas de tamizaje
* Pruebas inmunohematologicas
* Pruebas pre transfusionales
* Aféresis
 | CRITICO | JVPLC |
| 1.2 Horario de Atención al Público | * 24 horas.
 | MAYOR | JVPLC |
| 1.3 Flujo grama o proceso de atención. | * El establecimiento de salud deberá tener definido cuál será el proceso que seguirá el usuario para obtener el servicio ofertado, este deberá estar ubicado en un lugar que

facilite la visualización por parte de los usuarios | MAYOR | JVPLC |
|  |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 2** | **RECURSOS HUMANOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN****DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE****VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 2.1 Profesionales (Médicos Hematólogos,Licenciado(as) en Laboratorio Clínico | * Licenciados o Licenciadas con experiencia certificada. en banco de sangre
* Estudios de post grado, o Diplomado o maestría o Doctorado en Inmunohematologia
 | CRITICO | JVPLC |
| 2.2 De la autorización para ejercer. | * Número de autorización
* Pago de Anualidad
* Vigencia del carné
* Registro de firma y sello en el libro de la Junta de vigilancia en Laboratorio Clínico
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUERIMIENTO****GENERAL Nº 3** | **ESTRUCTURA FÍSICA** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 3.1 Recepción y espera de Donantes | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado,(opcional) equipo de TV-cable

(opcional),conexión a red informática y línea telefónica exterior | CRITICO | JVPLC |
| 3.2 Área de Análisisde Pre donación | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire

acondicionado | CRITICO | JVPLC |
| 3.3 Entrevistas | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire

acondicionado, conexión a red informática | CRITICO | JVPLC |
| 3.4 Sala de esperade donantes aptos | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire

acondicionado. Equipo de TV-cable | CRITICO | JVPLC |
| 3.5 ServiciosSanitarios para donantes | * Ventilación e iluminación natural y artificial, extractores de aire.
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.6 Sala de donación y reposo | * Aire acondicionado, ventanilla hacia laboratorio, mueble para guardar materiales, sillones reclinables, paredes lavables pintadas, lavabo accionado con pedal, área de sellado, etiquetado

y depósito para las unidades de sangre | MAYOR | JVPLC |
| 3.7 Sala de aféresis y reposo | * Aire acondicionado, Equipo de TV- cable,(opcional) ventanilla hacia laboratorio, mueble para guardar materiales, sillones reclinables, paredes lavables teléfono, lavabo accionado con pedal, área de sellado, etiquetado

y depósito para hemocomponentes | CRITICO | JVPLC |
| 3.8 Área de reposopara donante | * Aire acondicionado, con excelente confort,

ventilación e iluminación natural y artificial | CRITICO | JVPLC |
| 3.9 Área de Inmunohemato-logía. | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con conexión a red informática y telefónica, con toma polo tierra de emergencia y lavabo para personal accionado

por pedal. | CRITICO | JVPLC |
| 3.10 Área de Tamizaje | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas , aristas redondeadas, con conexión a red informática y telefónica, con toma polo a tierra de emergencia, toma de 110 y 220 V y lavabo para personal accionado por

pedal | CRITICO | JVPLC |
| 3.11 Área de fraccionamiento | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas , conexión a red informática y telefónica, con toma polo a tierra de emergencia, toma polo a tierra de 110 y 220V y

lavabo para personal accionado por pedal | CRITICO | JVPLC |
| 3.12 Área deAlmacenamiento de | * Aire acondicionado con excelente confort,

paredes lavables pintadas con conexión a red | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| sangre ycomponentes | informática y telefónica, con toma polo tierra deemergencia, voltaje de 110 y 220V |  |  |
| 3.13 Área de distribución de sangre y componentessanguineos | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas , con conexión a red informática y telefónica, con toma polo tierra de emergencia, voltaje de

110 y 220V | CRITICO | JVPLC |
| 3.14 Recepción demuestras y solicitud de transfusión | * Aire acondicionado,( opcional ) paredes lavables pintadas , con conexión a

red informática y telefónica | CRITICO | JVPLC |
| 3.15 Laboratorio de Inmuno- hematología | * Aire acondicionado, paredes lavables pintadas , , con conexión a red informática y telefónica, con toma polo tierra de emergencia, voltaje de 110 y

220V | CRITICO | JVPLC |
| 3.16 Recepción y almacenamiento de suministros | * Aire acondicionado, paredes lavables pintadas, con conexión a red informática y telefónica, con

toma polo tierra de emergencia, voltaje de110 y 220V | CRITICO | JVPLC |
| 3.17 Lavado de instrumental y esterilización | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aristas redondeadas, paredes lavables pintadas , muebles fijos con 2 pocetas de acero inoxidable, mueble (tipo pantry) para almacenar cristalería y

materiales | CRITICO | JVPLC |
| 3.18 Vestuario con ducha y servicio sanitario para personal | * Ventilación, extractor de aire e iluminación natural y artificial
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.19 Auditorio | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire

acondicionado, toma polo a tierra de emergencia voltaje de 110V. | MAYOR | JVPLC |
| 3.20 Jefatura | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y telefónica, toma corriente de emergencia
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.21 Secretaria y Estadística de archivo | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y telefónica, toma polo a tierra de emergencia
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.22 Área medica | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y

telefónica, toma corriente de emergencia | CRITICO | JVPLC |
| 3.23 Área de equipo( soporte al sistema decómputo y equipo) | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y

telefónica, toma corriente de emergencia | CRITICO | JVPLC |
| 3.24 Bodega deequipo para Unidad móvil | * Ventilación e iluminación natural y artificial
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.25 Bodega Administrativa | * Ventilación e iluminación natural y artificial
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.26 Área de aseo | * Ventilación e iluminación natural y artificial
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.27 Área de vehículo de unidad de colecta móvil | * Techada con iluminación artificial
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.28 Estacionamiento para vehículos deusuarios | * Descubierto
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.29 Estacionamiento para vehículos de empleados | * Descubierto
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.30 Planta eléctrica de emergencia | * Área techada y cerrada con material que permita el flujo de aire.
 | CRITICO | JVPLC |
|  |
| **REQUERIMIENTO****GENERAL Nº 4** | **RECURSO MATERIAL** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN****DEL REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE****VIGILANCIA QUE INTERVIENEN** |
| 4.1 Reactivos | * Set de hemoglobina
* Set de tipeo sanguíneo ABO y Rh o tarjeta en gel
* Suero antihumano de Coombs
* Albúmina bovina al 22 o 30%
* Set de serología de sífilis
* Set de VIH por prueba de Elisa cuarta generación
* Set de Hepatitis B por prueba de Elisa
* Set de Hepatitis C por prueba de Elisa
* Set de Chagas por prueba de Elisa
* Jabón yodado
* Alcohol etílico
* Yodo
 | CRITICO | JVPLC |
| 4.2 Insumos | * Bolsas de colección simple, dobles, triples, cuádruples según la necesidad
* Descartables para la transfusión
* Hisopos
* Aplicadores de madera
* Gasas
* Algodón
* Curitas
* Esparadrapo
* Guantes descartables
* Tubos de ensayo de 12x75mm y de 13x100mm
* 4 Recipientes de desechos comunes
* 2 Recipientes corto punzantes
* 2 Recipientes para desechos bioinfecciosos
* Pinzas y tijeras
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.3 Equipo General | * Báscula de pedestal para adultos
* Refrigerador, para área análisis pre donación.
* recipientes para desechos comunes y corto punzantes para sala de donación y reposo.
* Refrigerador ,comercial para área de reposo de donantes
* recipientes para desecho sólidos infecciosos y comunes para área de inmunohematologia.
* Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes.
* Refrigerador para Laboratorio de Inmunohematologia
 | CRITICO | JVPLC |
| 4.4 Mobiliario | * Escritorio, Silla ergonómica con rodos, Silla de espera confortable para sala de espera y área pre donación
* Banco giratorio con respaldo, sillón reclinable para toma de muestras, gabinete para toma de muestras para área de análisis pre donación
* Escritorio, silla ergonómica , silla confortable de atención al donante para el área de entrevistas
* Sillas confortable para sala de espera de donantes aptos
* Gabinete para colocación de sangre, sillón reclinable para sangrado para sala de donación y reposo.
* Sillón reclinable para banco de sangre, silla ergonómica con respaldo, mueble para guardar equipo y materiales para sala de aféresis y reposo
* Mesas , sillas confortables para área de reposo para donantes
* Sillón reclinable para toma de muestras, banco giratorio con respaldo para área de inmuno- hematologia
* Banco giratorio con respaldo,
* Mesa alta con cobertura de acero inoxidable (infraestructura),mesa alta con respaldo y fregadero (infraes-tructura) para área de tamizaje
* Banco giratorio con respaldo, mesa alta con cubierta de acero inoxidable(infraestructura, mesa alta con respaldo y fregadero (infraestruc- tura) para área de fraccionamiento
* Carro con rodos para transporte de bolsas de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes
* Mesa alta con cubierta de acero inoxidable, silla ergonómica tipo cajero, mueble para guardar equipos y materiales para área de distribución de
 | CRITICO | JVPLC |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | sangre y componentes sanguíneos* Escritorio y silla ergonómica para recepción de muestras y solicitudes de transfusión.
* Banco giratorio con respaldo para laboratorio de inmunohematologia de pacientes
* Cuarto frío, mesa para recepción y estantes metálicos para recepción y almacenamiento de suministros.
* Garrafón o bidón con grifo para dispensar agua destilada, mesa alta con cubierta de acero inoxidable mueble para guardar equipos y materiales para área de lavado y esterilización
* Anaquel para guardar ropa para el área de vestuario.
* Pizarra acrílica, mesa con rodos para equipos, mueble para guardar equipo y materiales, mesa tipo pupitre con sillas para auditorio.
* Silla ergonómica con rodos, sillas confortables de espera, mueble para computadora, archivo de 4 gavetas, librero para guardar documentos para jefatura.
* Escritorio, silla ergonómica con rodos, mueble para computadora, archivadores para secretaria, estadística y archivo.
* Escritorio, silla ergonómica con rodos y archivadores para área medica
* Mueble para computadora para área de equipos( soporte de computo)
* 2 estantes metálicos para bodega administrativa y área de aseo.
 |  |  |
| 4.5 EquipoTecnológico | * Computadora,
* Regulador de voltaje, UPS, Impresor y escritorio, para recepción y espera de donantes.
* Estetoscopio
* Esfigmomanómetro de Pedestal
* Centrifuga para hematocrito para área de análisis pre donación.
* Reloj con intervalos de tiempo,
* mezclador para bolsas de sangre
* sellador de bolsa de sangre,
* Porta suero rodable para sala de donación y reposo
* Máquina de Aféresis para sala de aféresis y reposo.
* Analizador automático de Coombs o método manual
* Analizador automático del grupo sanguíneo o método manual,
 | CRITICO | JVPLC |



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * Centrifuga de serología,
* Centrifuga tipo sero fuge,
* Baño de maría,
* Incubadora para ciclos térmicos (tipo en gel)
* Lámpara para tipeo sanguíneo
* Microscopio para area de Inmunohematologia
* Analizador automático de micro Elisa
* Lavador automático de micro Elisa
* ,lector de microoElisa,
* Incubadora para placas Elisa,
* mezclador Vortex para area de tamizaje
* Agitador e incubadora de plaquetas,
* Balanza de dos platos,
* Centrifuga refrigerada
* Extractor de plasma,
* Pinzas selladoras,
* Sellador de plaquetas
* Termómetro ambiental para área de fraccionamiento.
* Congelador a -20°C,
* Refrigerador de laboratorio o comercial
* Analizador automático de Coombs o método manual,
* Analizador automático del grupo sanguíneo o método manual,,
* Lámpara para aglutinación,
* Esterilizador de mesa y horno secador para área de lavado y esterilización.
* Computadora portátil,
* Amplificador de sonido con micrófonos
* Proyector para Auditorio
* Computadora, regulador de voltaje e impresor para Jefatura
* Computadora, regulador de voltaje e impresor para Secretaria, Estadística y archivo.
* Computadora, regulador de voltaje e impresor para área médica.
* Computadora, regulador de voltaje e impresor para Área de equipo y soporte de informática.
 |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUERIMIENTO****GENERAL Nº 5** | **GESTION DE CALIDAD** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 5.1 Sistema de calidad | Documentar e implementar en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad como mecanismo para asegurar la promoción de la donación, la recolección, el procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte, transfusión de la sangre y sus componentes, se realicen deacuerdo a requerimientos técnicos emitidos por la autoridad competente. | CRITICO | JVPLC |
| 5.2 Control de calidad | Los servicios de sangre debe establecer un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar la ejecución delos procedimientos y que los reactivos y equipos funcionen apropiadamente | CRITICO | JVPLC |
| 5.3 Evaluación externa deldesempeño | Participar en un programa de evaluación externa de calidad coordinado por el laboratorio nacional dereferencia | CRITICO | JVPLC |
|  |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 6** | **MANUALES ADMINISTRATIVOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 6.1 Manual deDescripción de puestos | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.2 Manuales de procedimientos validados por la junta de vigilancia en base a estándaresnacionales. | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.3 Plan de trabajomensual | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.~~4~~ Programa de supervisión ymonitoreo | Obligatorio | MAYOR | JVPLC |





|  |  |
| --- | --- |
| **REQUERIMIENTO GENERAL Nº 7** | **ASPECTOS LEGALES** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 7.1 Documento legal de persona natural ojurídica. | Anexar documentos que le da legitimidad a la empresa | CRITICO | JVPLC |
| 7.2 Contrato de regencia. | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 7.3 Contrato de Deshechos bio- infecciosos. | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 7.4 Contratos deotros servicios. | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |

Observaciones o notas aclaratorias:

* 1. Cumplir los procedimientos operativos estándar , con los requerimientos descritos en el manual de promoción ,captación y selección de donantes de sangre de sangre ,Guía de práctica clínica para el buen uso de la sangre ,sus componentes y derivados del Ministerio de Salud y estándares del MINSAL
	2. Utilizar reactivos validados.
	3. Puede utilizar equipo automatizado para realizar pruebas de tamizaje
	4. La obtención de componentes sanguíneos por método de aféresis debe realizarse bajo la responsabilidad de un medico hematólogo y solo podrá realizarse en servicios de sangre categoría AY B
	5. Los servicios de sangre ,deben establecer y mantener procedimientos documentados que identifiquen y registren el origen ,procesamiento y destino final de toda unidad de sangre o componente sanguíneo .Los registros deben garantizar la trazabilidad de los productos
	6. Los médicos legalmente inscritos son las únicas personas autorizadas para prescribir transfusiones o el uso de la sangre y sus componentes debiendo cumplir las normativa técnica respectiva
	7. El lugar donde se realiza la transfusión y sus componentes debe realizarse en establecimientos hospitalarios e instituciones de salud autorizadas que cumplan con la estructura y funcionamiento establecida en la norma s técnicas respectiva
	8. Todo establecimiento que realice transfusión y componentes sanguíneos, debe tener en forma obligatoria un comité transfusional Institucional cuyo objetivo será auditar, promover, asegurar la buena práctica transfusional y la hemovigilancia.
	9. Todos los servicios de sangre deben ,documentar e implementar en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad como mecanismo para asegurar la promoción de la donación ,la recolección ,el procesamiento ,almacenamiento ,distribución ,transporte

,transfusión de la sangre y sus componentes ,se realicen de acuerdo a requerimientos técnicos emitidos por la autoridad competente ..

* 1. Puede utilizar para las pruebas de tamizaje un equipo completamente automatizado de flujo continuo
	2. Las colectas de sangre podrán realizarse al interior del establecimiento de salud o en espacios externos debiéndose garantizar el espacio mínimo requerido para tal fin y



disponer de todos los equipos y suministros necesarios establecido en las normativas respectivas

**Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números**

**2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513**