# REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

|  |  |
| --- | --- |
| **TIPO DE ESTABLECIMIENTO** | **JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)** |
| **LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3****Servicio de Sangre “B”** | **JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO** |

1. **DESCRIPCION DEL ESTABLECIMIENTO**: Son aquellos ubicados físicamente en establecimientos hospitalario o instituciones de salud autorizadas por la autoridad competente.

Incluyen en su oferta de servicios: Promoción de la donación de sangre voluntaria selección de donantes; extracción, procesamiento, almacenamiento y distribución, de componentes sanguíneos, pruebas inmunohematologicas, pruebas pretransfusionales y transfusión de sangre y componentes.

# BASE LEGAL:

El Art. 68 de la Constitución de la República, le otorga al Consejo Superior de Salud Pública, el mandato de velar por la salud del pueblo.

El Art. 14 del Código de Salud, en el literal “d” establece que el Consejo Superior de Salud Pública 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:

* **CRÍTICOS:** 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 altruista
* Selección de donantes de sangre
* Atención de donantes de sangre
* Pruebas de tamizaje
* Fraccionamiento de componentes
* Tipeo y RH
* Rastreo de anticuerpos irregulares
* Pruebas cruzadas
* Transfusiones
 | 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 Licenciada* con experiencia certificada.
* *Estudios de post grado, o Diplomado (Diplomado de 120 horas de duración como minimo) o maestría o Doctorado*

*o en Inmunohematologia* | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.2 De laautorización para ejercer. | * Número de autorización
* Pago de Anualidad
* Vigencia del carné
* Registro de firma y sello en el libro de la Junta
 | 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
 | MAYOR | JVPLC |
| * Equipo de TV-cable, conexión a red informática y línea telefónica exterior
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.2 Área de Análisis de Pre donación | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.3 Entrevistas | * Ventilación e iluminación natural y artificial
 | CRITICO | JVPLC |
| * Aire acondicionado, conexión a red

informática | MAYOR | JVPLC |
| 3.4 Sala de espera de donantes aptos | * Ventilación e iluminación natural y artificial, Aire acondicionado
 | CRITICO | JVPLC |
| * Equipo de TV-cable
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.5 Servicio Sanitariopara donante | * 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

deposito para las unidades de sangre | CRITICO | JVPLC |
| 3.7 Área de reposo para donante. | * Aire acondicionado, con excelente confort, ventilación e iluminación natural y artificial, con mesas y sillas, refrigerador, mueble con lavatrastos, gabinete de pared, oasis y microondas, cafetera y otros afines al

área | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 3.8 Área de Inmunohematologia | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia y lavabo para personal accionado por pedal.
 | CRITICO | JVPLC |
| * Con conexión a red informática y telefónica,
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.9 Área de Tamizaje de sangre y componentes | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia, toma de 110 y 220 V y lavabo para personal accionado por pedal
 | CRITICO | JVPLC |
| * Con conexión a red informática y telefónica.
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.10 Área de fraccionamiento | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, conexión a red informática y telefónica, con toma de

emergencia, toma de 110 y 220V y lavabo para personal accionado por pedal | CRITICO | JVPLC |
| 3.11 Área de Almacenamiento desangre y componentes | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables, con conexión a red

informática y telefónica, con toma de emergencia, voltaje de 110 y 220V | CRITICO | JVPLC |
| 3.12 Área dedistribución desangre ycomponentes sanguíneos | * Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia, voltaje de110 y 220 V
 | MAYOR | JVPLC |
| * con conexión a red informática y

telefónica | MAYOR | JVPLC |
| 3.13 Recepción de muestras y solicitud de transfusión | * Paredes lavables
 | CRITICO | JVPLC |
| * Con conexión a red informática y

telefónica, Aire acondicionado | MAYOR | JVPLC |
| 3.14 Área de Inmuno- hematología | * Aire acondicionado, paredes lavables, con toma de emergencia, voltaje de 110 y 220V
 | CRITICO | JVPLC |
| * con conexión a red informática y

telefónica. | MAYOR | JVPLC |
| 3.15 Recepción y almacenamiento de suministros | * Aire acondicionado, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia, voltaje de110 y 220V
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | * con conexión a red informática y telefónica,
 | MAYOR | JVPLC |
| 3.16 Lavado de instrumental | * Ventilación e iluminación natural y artificial, paredes lavables pintadas, muebles fijos con pocetas de acero inoxidable, mueble (tipo pantry) para almacenar cristalería y materiales
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.17 Jefatura | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y telefónica, toma corriente de emergencia
 | CRITICO | JVPLC |
| 3.18 Secretaria y Estadística de archivo | * Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a

red informática y telefónica, toma de emergencia | CRITICO | JVPLC |
| 3.19 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 de la misma marca o tarjeta para tipeo
* Suero antihumano de Coombs Rh Poli especifico C3D
* 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
* Solución Salina isotónica 0.85%
 | CRITICO |  |
| * Tarjetas gel para pruebas cruzadas
 | MAYOR | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2 Equipo General | * Báscula de pedestal para adultos,
* Recipientes para desechos comunes y cortopunsantes.
* Recipientes para desecho sólidos bioinfecciosos y comunes para área de Inmunohematologia.
* Refrigerador para reactivos.
* Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y

componentes. | CRITICO | JVPLC |
| 4.3 Mobiliario | * Escritorios para para área de entrevistas
* Silla ergonómica con rodos para cada secretaria
* Sillas de espera confortable para sala de espera para donantes
* Silla o Banco giratorio con rodos para cada profesional en las diferentes áreas
* Sillones reclinable s para toma de muestras
* Gabinete para toma de muestras para área de análisis pre donación
* Gabinete o mesa con rodos para colocación de sangre,
* Banco giratorio con respaldo.
* Mesa alta con cobertura de acero inoxidable.
* Mesa alta con respaldo y fregadero (infraestructura) para área de fraccionamiento
* Mesa alta con cubierta de acero inoxidable, silla ergonómica tipo cajero, mueble para guardar equipos y materiales para área de distribución de sangre y componentes sanguíneos
* Escritorio y silla ergonómica para recepción de muestras y solicitudes de transfusión.
* Mesa para recepción y estantes metálicos para recepción y almacenamiento de suministros.
* Garrafón o bidón con grifo para dispensar agua destilada.
* Mueble para guardar equipos y materiales para área de lavado.
* Silla ergonómica con rodos, sillas
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 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 de 4 gavetas para secretaria, estadística y archivo.
* Mueble para computadora para área de de equipos( soporte uto)
 |  |  |
| 4.4 EquipoTecnológico | * Estetoscopio
* Tensiómetro
* centrifuga para hematocrito para área de análisis pre donación.
* Reloj con intervalos de tiempo,
* Mezclador para bolsas desangre,
* Sellador de bolsa de sangre,
* Porta suero redoble para sala de donación y reposo.
* Analizador automático de Coombs o método manual ,
* Analizador automático del grupo sanguíneo o método manual,
* Centrifuga de serología
* Centrifuga tipo sero fuge,
* Baño de maría,
* Incubadora para ciclos térmicos (tipo en gel opcional)
* Lámpara para Tipeo sanguíneo
* Microscopio para área de Inmunohematologia
* Analizador automático de micro Elisa,
* Lavador automático de micro Elisa
* Lector de micro Elisa o equipo automatizado.
* Incubadora para placas Elisa,
* Mezclador Vortex para área de tamizaje
* Agitador e incubadora de plaquetas,
* Balanza de dos platos
* Centrifuga refrigerada
* Refrigerador de banco de sangre
* Refrigerador comercial o de laboratorio para guardar reactivos
* Extractor de plasma,
* Pinzas selladoras de plaquetas
* Termómetro ambiental para área de
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | fraccionamiento.* Freezer a -20°C
* Analizador automático de Coombs o método manual,
* Lámpara para aglutinación,
* Baño de maría,
* Esterilizador de mesa Horno secador para área de lavado de instrumental
* Computadora, Regulador de voltaje, UPS, Impresor y escritorio, para recepción y espera de donantes
 |  |  |
| * Computadora, regulador de voltaje e impresor para Secretaria, Estadística y archivo.
 | MAYOR | JVPLC |
| 4.5 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
* Tijeras y pinzas
 | CRITICO | JVPLC |

|  |  |
| --- | --- |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS N°5** | **REQUERIMIENTO DE SISTEMA DE CALIDAD** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS** | **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 de

acuerdo a requerimientos técnicos emitidos por la autoridad competente. | CRITICO | JVPLC |
| 5.2 Control de calidad | * Los servicios de sangre establecerán un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar la ejecución de los procedimientos y que los reactivos y

equipos funcionen apropiadamente | CRITICO | JVPLC |
| 5.3 Evaluación externa del desempeño | * Debe participar en un programa de evaluación externa de calidad

coordinado por el LNR | CRITICO | JVPLC |
|  |
| **REQUERIMIENTO****GENERAL Nº 6** | **MANUALES ADMINISTRATIVOS** |
| **REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS** | **DESCRIPCIÓN** | **CLASIFICACIÓN DEL****REQUERIMIENTO** | **JUNTAS DE VIGILANCIA QUE****INTERVIENEN** |
| 6.1 Manual de Descripción depuestos | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.2Manuales de procedimientos validados por la juntade vigilancia en base a estándares nacionales | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.3Plan de trabajomensual | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 6.4Programa desupervisión y | Según necesidad | MAYOR | JVPLC |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| monitoreo |  |  |  |
|  |
| **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 legitimidad a la empresa | le | da | CRITICO | JVPLC |
| 7.2 Contratoregencia. | de | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 7.3 Contrato Deshechosinfecciosos. | de bio- | Obligatorio | CRITICO | JVPLC |
| 7.4 Contrato de labor técnica | obligatorio | CRITICO | JVPLC |