



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

- II) **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 inmunohematológicas, pruebas pretransfusionales y que realizan o no la transfusión de sangre y componentes .
- II) **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.
- III) **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.
- IV) **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 100%.
 - **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 80% para obtener un informe favorable de la junta de vigilancia correspondiente.



V- REQUERIMIENTOS A EVALUAR:

REQUERIMIENTO GENERAL N° 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.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Promoción de la donación voluntaria ✓ Selección de donantes de sangre ✓ Extracción ✓ Procesamiento ✓ Almacenamiento ✓ Distribución de componentes sanguíneos ✓ Pruebas de tamizaje ✓ Pruebas inmunohematológicas ✓ Pruebas pre transfusionales ✓ Aféresis 	CRITICO	JVPLC
1.2 Horario de Atención al Público	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 24 horas. 	MAYOR	JVPLC
1.3 Flujo grama o proceso de atención.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 N° 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Profesionales (Médicos Hematólogos, Licenciado(as) en Laboratorio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Licenciados o Licenciadas con experiencia certificada. en banco de sangre ✓ Estudios de post grado, o Diplomado o maestría o Doctorado en Inmunohematología 	CRITICO	JVPLC
2.2 De la autorización para ejercer.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 N° 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 Análisis de 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 espera de donantes aptos	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado. Equipo de TV-cable	CRITICO	JVPLC
3.5 Servicios Sanitarios 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 reposo para donante	✓ Aire acondicionado, con excelente confort, ventilación e iluminación natural y artificial	CRITICO	JVPLC
3.9 Área de Inmunohematología.	✓ 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 de Almacenamiento de	✓ Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas con conexión a red	CRITICO	JVPLC

sangre y componentes	informática y telefónica, con toma polo tierra de emergencia, voltaje de 110 y 220V		
3.13 Área de distribución de sangre y componentes sanguíneos	✓ 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 de muestras 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 de 110 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 de cómputo 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 de equipo 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 de usuarios	✓ Descubierta	MAYOR	JVPLC
3.29 Estacionamiento para vehículos de empleados	✓ Descubierta	MAYOR	JVPLC
3.30 Planta eléctrica de emergencia	✓ Área techada y cerrada con material que permita el flujo de aire.	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4.1 Reactivos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Set de hemoglobina ✓ Set de tipo 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

<p>4.3 Equipo General</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 inmunohematología. ✓ Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes. ✓ Refrigerador para Laboratorio de Inmunohematología 	<p>CRITICO</p>	<p>JVPLC</p>
<p>4.4 Mobiliario</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 inmunohematología ✓ Banco giratorio con respaldo, ✓ Mesa alta con cobertura de acero inoxidable (infraestructura),mesa alta con respaldo y fregadero (infraestructura) para área de tamizaje ✓ Banco giratorio con respaldo, mesa alta con cubierta de acero inoxidable(infraestructura, mesa alta con respaldo y fregadero (infraestructura) 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 	<p>CRITICO</p>	<p>JVPLC</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ sangre y componentes sanguíneos ✓ Escritorio y silla ergonómica para recepción de muestras y solicitudes de transfusión. ✓ Banco giratorio con respaldo para laboratorio de inmunohematología 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. 		
<p>4.5 Equipo Tecnológico</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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, 	<p>CRITICO</p>	<p>JVPLC</p>

	<ul style="list-style-type: none">✓ 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 Inmunoematologia✓ 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 N° 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 de acuerdo 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 de los procedimientos y que los reactivos y equipos funcionen apropiadamente	CRITICO	JVPLC
5.3 Evaluación externa del desempeño	Participar en un programa de evaluación externa de calidad coordinado por el laboratorio nacional de referencia	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
6.1 Manual de Descripción de puestos	Obligatorio	CRITICO	JVPLC
6.2 Manuales de procedimientos validados por la junta de vigilancia en base a estándares nacionales.	Obligatorio	CRITICO	JVPLC
6.3 Plan de trabajo mensual	Obligatorio	CRITICO	JVPLC
6.4 Programa de supervisión y monitoreo	Obligatorio	MAYOR	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL N° 7	ASPECTOS LEGALES		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
7.1 Documento legal de persona natural o jurídica.	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 de otros 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 ..
10. Puede utilizar para las pruebas de tamizaje un equipo completamente automatizado de flujo continuo
11. 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**