



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

I) **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 inmunohematológicas, pruebas pretransfusionales y transfusión de sangre y componentes.

II) 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.

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:

- **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.

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 altruista ✓ Selección de donantes de sangre ✓ Atención de donantes de sangre ✓ Pruebas de tamizaje ✓ Fraccionamiento de componentes ✓ Típeo y RH ✓ Rastreo de anticuerpos irregulares ✓ Pruebas cruzadas ✓ Transfusiones 	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"> ✓ <i>Licenciados o Licenciada con experiencia certificada.</i> ✓ <i>Estudios de post grado, o Diplomado (Diplomado de 120 horas de duración como mínimo) o maestría o Doctorado o en Inmunohematología</i> 	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 	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	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 Sanitario para 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 Inmunohematología	✓ 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 de sangre 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 de distribución de sangre y componentes sanguíneos	✓ Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia, voltaje de 110 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 Inmunohematología	✓ 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 de 110 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 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 de la misma marca o tarjeta para tipo ✓ Suero antihumano de Coombs Rh Poli específico 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	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Báscula de pedestal para adultos, ✓ Recipientes para desechos comunes y cortopunsantes. ✓ Recipientes para desecho sólidos bioinfecciosos y comunes para área de Inmunohematología. ✓ Refrigerador para reactivos. ✓ Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes. 	CRITICO	JVPLC
4.3 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

	<p>confortables de espera, mueble para computadora, archivo de 4 gavetas, librero para guardar documentos para jefatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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) 		
<p>4.4 Equipo Tecnológico</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 Inmunoematología ✓ 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 	<p>CRITICO</p>	<p>JVPLC</p>

	<p>fraccionamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 		
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Computadora, regulador de voltaje e impresor para Secretaria, Estadística y archivo. 	MAYOR	JVPLC
4.5 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 ✓ Tijeras y pinzas 	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL 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 N° 6	MANUALES ADMINISTRATIVOS		
REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS	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	Según necesidad	MAYOR	JVPLC



REQUERIMIENTO GENERAL N° 7	ASPECTOS LEGALES		
	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 Contrato de labor técnica	obligatorio	CRITICO	JVPLC