



## REQUERIMIENTOS TÉCNICO ADMINISTRATIVOS POR TIPO DE ESTABLECIMIENTO

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA(S) DE VIGILANCIA RESPONSABLE(S)
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

**I) DESCRIPCIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:** Son aquellos que incluyen dentro de su oferta de servicios: GRUPO Y RH, RASTREO ANTICUERPOS IRREGULARES PARA EL PACIENTE, PRUEBA DE COOMBS DIRECTO E INDIRECTO, PRUEBAS CRUZADAS Y TRANSFUSION.

**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) DEFINICIÓN DE REQUERIMIENTO TÉCNICO 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 Consejo Superior de Salud Pública.

**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 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 Servicio de transfusión	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tipeo y RH</li> <li>✓ Rastreo anticuerpos irregulares paciente</li> <li>✓ Coombs directo e indirecto</li> <li>✓ Pruebas cruzadas de hemocomponentes</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
1.2 Horario de Atención al público	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 12 horas o 24 horas.</li> </ul>	MAYOR	JVPLC
1.3 Flujograma o proceso de atención.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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</li> </ul>	MAYOR	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 2	RECURSOS HUMANOS		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
2.1 Profesionales (Médicos, Hematólogos, Licenciados y Licenciadas en Laboratorio Clínico)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <i>Licenciados con carta que certifique experiencia comprobada en hospitales mínimo 1 año en el área de Banco de sangre extendida Jefe de Banco de Sangre avalada por Director del Centro hospitalario.</i></li> <li>✓ <i>Estudios de Inmunohematología de Doctorado o maestría o diplomado (Diplomado de 120 horas de duración como mínimo) avalados por universidades legalmente establecidas.</i></li> </ul>	MAYOR	JVPLC
2.2 De la autorización para ejercer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Número de autorización</li> <li>✓ Pago de Anualidad</li> <li>✓ Vigencia del carné</li> <li>✓ Registro de firma y sello en el libro de la Junta</li> </ul>	CRITICO	JVPLC

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números 2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513



REQUERIMIENTO GENERAL Nº 3	ESTRUCTURA FÍSICA		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
3.1 Recepción de muestras y solicitudes de transfusión	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado	CRITICO	JVPLC
	✓ Equipo de TV-cable ,conexión a red informática y línea telefónica exterior	MAYOR	JVPLC
3.2 Laboratorio de Inmunoematología	✓ Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia de 110 y 220 voltios.	MAYOR	JVPLC
	✓ Delimitada		
	✓ Con conexión a red informática y telefónica		
3.3 Área de almacenamiento de Reactivos, Sangre y componentes	✓ Aire acondicionado con excelente confort, paredes lavables pintadas, con toma de emergencia, toma de 110 y 220 V	CRITICO	JVPLC
	✓ Conexión a red informática y telefónica	MAYOR	JVPLC
3.4 Lavado de instrumental	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, paredes lavables, muebles fijos con 1 o 2 pocetas de acero inoxidable, mueble (tipo pantry) para guardar cristalería y materiales.	CRITICO	JVPLC
3.5 Jefatura	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, toma corriente de Emergencia.	MAYOR	JVPLC
	✓ Conexión a red informática y telefónica		
3.6 Secretaria y Archivo	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, toma corriente de emergencia, muebles fijos adecuados para almacenar insumos de oficina	MAYOR	JVPLC
	✓ Conexión a red informática y telefónica.		
3.7 Área de Equipo(soporte al sistema de computo y equipo)	✓ Ventilación e iluminación natural y artificial, aire acondicionado, conexión a red informática y telefónica, toma corriente de Emergencia.	MAYOR	JVPLC
3.8 Planta eléctrica de emergencia	✓ Área techada y cerrada con material que permita el flujo de aire.	CRITICO	JVPLC

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números 2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513



REQUERIMIENTO GENERAL Nº 4	RECURSO MATERIAL		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
4.1 Reactivos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Set de tipeo sanguíneo ABO y Rh de la misma marca o tarjeta para tipeo</li> <li>✓ Suero antihumano de Coombs Rh Poli específico C3D</li> <li>✓ Albúmina bovina al 22 o 30%</li> <li>✓ Solución salina isotónica</li> <li>✓ Células para rastreo de anticuerpos irregulares</li> <li>✓ Solución salina isotónica 0.85%</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Tarjetas gel para pruebas cruzadas</li> </ul>		
4.2 Equipo General	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Recipientes para desecho sólidos bioinfecciosos y comunes para área de inmunohematología.</li> <li>✓ Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes.</li> <li>✓ Refrigerador, para Laboratorio.</li> <li>✓ Pinzas y tijeras</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
4.3 Mobiliario	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Silla o banco giratorio con rodos, silla de espera confortable, Mueble para computadora para recepción de muestras y solicitudes de transfusión</li> <li>✓ Banco confortable para cada profesional</li> </ul>	MAYOR	JVPLC



4.4 Equipo Tecnológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Analizador automático de Coombs o método manual</li> <li>✓ Analizador automático de grupo de sanguíneo o método manual</li> <li>✓ Centrifuga de serología</li> <li>✓ Centrifuga tipo sero-fuge</li> <li>✓ Baño de maría</li> <li>✓ Incubadora para ciclos térmicos (tipeo en gel) si aplica</li> <li>✓ Lámpara para lectura de tipeo sanguíneo</li> <li>✓ Microscopio binocular</li> <li>✓ Reloj marcador</li> </ul>	CRITICO	JVPLC
4.5 Insumos	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Descartables para la transfusión</li> <li>✓ Hisopos</li> <li>✓ Aplicadores de madera</li> <li>✓ Gasas</li> <li>✓ Algodón</li> <li>✓ Curitas</li> <li>✓ Esparadrapo</li> <li>✓ Guantes descartables</li> <li>✓ Tubos de ensayo de 12x75mm y de 13x100mm</li> <li>✓ Recipientes de desechos comunes</li> <li>✓ Recipientes corto punzantes</li> <li>✓ Recipientes para desechos bioinfecciosos</li> <li>✓ Torniquetes</li> <li>✓ Alcohol etílico, jabón yodado u otro</li> </ul>	CRITICO	JVPLC

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 5	GESTION DE CALIDAD		
REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	DESCRIPCIÓN	CLASIFICACIÓN DEL REQUERIMIENTO	JUNTAS DE VIGILANCIA QUE INTERVIENEN
5.1 Sistema de calidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 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,</li> </ul>	CRITICO	JVPLC

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números 2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513



	se realicen de acuerdo a requerimientos técnicos emitidos por la autoridad competente.		
5.2 Control de calidad	✓ Los servicios de sangre establecerán un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar la 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 de puestos de trabajo.	Obligatorio	CRITICO	JVPLC
6.2 Manuales de procedimientos	Obligatorio	CRITICO	JVPLC
6.3 Plan de trabajo mensual	Obligatorio	CRITICO	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 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

Para mayor información consulta la Unidad de Registro de Establecimiento de Salud (URES) a los números 2561-2501 y 2561-2512, 2561-2513