

FORMULARIO GUIA DE INSPECCION SERVICIO DE BANCO DE CELULAS MADRE

A- Código

--	--	--	--	--	--

Para uso exclusivo de la DHA

Coordenadas

X:		Y:	
----	--	----	--

B- Nombre del Establecimiento (Escriba el nombre del Centro o Unidad)

--

C- Dirección (Calle y Número)

--

D- Barrio o Sector

--

E- Provincia

--

F- Municipio

--

G- Registro de la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)

--

H- Registro Nacional de Contribuyente (R.N.C.)

--

I- Teléfonos (colocar dos numeros)

--

J- Correo Electrónico (Obligatorio para informarle respecto a su Expediente)

--

K- Tipo de Centro con Internamiento

K.1- Hospital ()	K.2- Clínica ()	K.3- Centro Médico ()	K.4- Otros* ()
--------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

L- Dirección de Salud

L.1- Regional _____	L.2- Provincia _____	L.3- Área _____
----------------------------	-----------------------------	------------------------

Para uso de la DHA

M- Sector del Sistema Nacional de Salud

M.1- Público ()	M.2- Privado ()
-------------------------	-------------------------

N- Sector al que pertenece si es Público

N.1- SNS ()	N.2- MDRD ()	N.3- PN ()	N.4- Otros () _____
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------------------

O- Sector al que pertenece si es Privado

O.1- Privado Lucrativo ()	O.2- ONG ()	O.3- Otros () _____
-----------------------------------	---------------------	-----------------------------

P- Horario de Servicio

P.1- 4hrs. ()	P.2- 8 hrs. ()	P.3- 12 hrs. ()	P.4- 24 hrs. ()
-----------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------

Q- Fecha de Instalación

--	--	--	--	--	--	--	--

Escriba la Fecha de Apertura

R- PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO

R.1	Nombre(s)	
R.2	Apellido(s)	
R.3	Cédula de Ident. y Electoral	
R.4	Dirección (Calle y Número)	
R.5	Barrio o Sector	
R.6	Municipio	
R.7	Provincia	
R.8	Teléfono(s)	
R.9	Celular	
R.10	Correo Electrónico	

S- DIRECTOR MÉDICO DEL ESTABLECIMIENTO

S.1	Nombre(s)	
S.2	Apellido(s)	
S.3	Cédula de Identidad y Electoral	
S.4	Dirección (Calle y Número)	
S.5	Barrio o Sector	
S.6	Municipio	
S.7	Provincia	
S.8	Teléfono(s)	
S.9	Fax(es)	
S.10	Correo Electrónico	
S.11	Título Profesional	
S.12	Especialidad	
S.13	No. de Exequátur	
S.14	Fecha de Expedición	
S.15	Horario de Servicio	4 () 6 () 8 () 12 () 24 ()

T- PERSONAL TÉCNICO Y ADMINISTRATIVO

T.1	Número de Bioanalistas		Observaciones
T.2	Número personal Administrativo y de apoyo		
T.3	Horario de Servicio en horas	4 () 6 () 8 ()	

1. Infraestructura**1.1 Condiciones sobre Planta Física e Infraestructura.**

		SI	NO	Observaciones
1.1	Sistema de abastecimiento y almacenamiento de agua veinticuatro horas de calidad adecuada			

1.2	Condiciones generales de higiene adecuadas		
1.3	Iluminacion adecuada 500-600 luxes		
1.4	Paredes fabricadas en materiales impermeables y fáciles de limpiar.		
1.5	Pisos fabricados en materiales impermeables y fáciles de limpiar.		
1.6	Mesas de trabajo fabricadas en materiales impermeables y fáciles de limpiar.		
1.7	Fuente de energía eléctrica alternativa y de potencia adecuada		

1.2 Ambientes

		SI	NO	Observaciones
1.8	Area Administrativa			
1.9	Sala de recepcion o espera			
1.10	Baños para los empleados			
1.11	Baño para los usuarios			
1.12	Área de lavado y esterilización de materiales			
1.13	Área de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad.			
1.14	Área de almacenamiento			
1.15	Área de descanso para el personal			
1.16	Debidamente protegida y acondicionada.			

2. Equipamiento

2.1 Separacion en componentes de la sangre

		SI	NO	Observaciones
2.1	Centrifuga refrigerada			
2.2	Campana de Flujo laminar			
2.3	Sellador de bolsas			
2.4	Extractor de plasma			
2.5	Balanza			
2.6	Rotador mecanico			
2.7	Microscopio binocular			

2.2 Conservacion producto

		SI	NO	Observaciones
2.8	Contenedor nitrogeno liquido			
2.9	Freezer refrigeracion programada			
2.10	Bomba de infusion			
2.11	Termometro control ambiental			
2.12	Thermo transportador			
2.13	Freezer para reactivos			

2.3 Varios

	SI	NO	Observaciones
2.14 Esterilizador			

3. Gestion Documental

3.1 Documentacion

	SI	NO	Observaciones
3.1 Manual de procedimientos técnicos			
3.2 Manual de procedimientos Administrativos			
3.3 Manual de Bioseguridad			
3.4 Manual de Calidad			
3.5 Sistema de registro para VIH de DIGECITSS			
3.6 Formulario del MSP de Notificacion Obligatoria de Enfermedades Infectocontagiosas			
3.7 Registro de equipos que contenga:			
3.8 a) Nombre del equipo.			
3.9 b) Nombre del fabricante			
3.10 c) La identificación del tipo o Modelo			
3.11 d) Número de serie o Cualquier otra identificacion univoca			
3.12 e) Fecha de recepción			
3.13 f) Fecha de puesta en servicio			
3.14 g) Estado en el momento de la recepción (nuevo, usado, reacondicionado).			
3.15 h) Detalles concernientes al mantenimiento efectuado hasta ese momento			
3.16 i) Detalles concernientes al mantenimiento previsto para el futuro.			
3.17 j) Historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.			
3.18 Manual de operaciones del equipo que contenga:			
3.19 a) Introducción y descripción del instrumento.			
3.20 b) Principios de operación y su descripción acompañada de diagramas.			
3.21 c) Requisitos físicos para su ubicación			
3.22 d) Datos técnicos y especificaciones.			
3.23 e) Precauciones de operación.			
3.24 f) Instrucciones de operación para el procesamiento de muestras.			
3.25 g) Descripción de los módulos de salida.			

3.26	h) Guía para solución de problemas por averías.		
3.27	i) Información de servicios para reparaciones.		
3.28	j) Manual de servicio.		
3.29	k) Guía para la solución rápida de averías.		
3.30	l) Dirección y número telefónico de los fabricantes y representantes locales.		
3.31	m) Contrato de servicio de almacenamiento		
3.32	n) Garantía del equipo		
3.33	Reporte de Resultados de recolección que contenga:		
3.34	Datos de recolección		
3.35	Datos de procesamiento		
3.36	Ubicación de la muestra		
3.37	Crio preservación		
3.38	Varios		
3.39	Contratos de gestión de muestras con otras compañías		
3.40	Consentimiento informado de recolección sangre		
3.41	Historial médico y perfil de salud del donante		
3.42	Contrato de servicio de almacenamiento que contenga:		
3.43	Condiciones y términos generales		
3.44	Condiciones de la recolección de la Muestra		
3.45	Condiciones sobre el mantenimiento y transporte de la Muestra		
3.46	Condiciones sobre la Crio preservación y almacenamiento de la muestra		
3.47	Condiciones sobre la propiedad y disposición de la muestra		
3.48	Condiciones sobre el consentimiento informado para pruebas de enfermedades infectocontagiosas		
3.49	Condiciones sobre la resolución del contrato		
3.50	Condiciones sobre el retiro de la muestra por parte de los prestatarios		
3.51	Condiciones de disposición de muestra a favor del prestador		
3.52	Condiciones sobre el plan de pagos del servicio		
3.53	Manual de gestión de Residuos peligrosos		
3.54	Matriz de fumigación		

Con mi Nombre y Firma, Declaro que toda la Información que se ha Suministrado es Verídica

_____ Nombre del Director Médico	_____ Firma del Director Médico
_____ Nombre del Inspector/a y/o Supervisor	_____ Firma del Inspector/a y/o Supervisor
_____	_____
_____	_____
Fecha: _____	Hora de Inspección: _____
Para uso exclusivo de la DHA	