

FORMULARIO GUIA DE INSPECCION DE SERVICIOS DE BANCO DE SANGRE DE ALTA COMPLEJIDAD (HEMOCENTRO)

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 Médicos Hematólogo		Observaciones
T.2	Número de Licenciadas en Bioanálisis		
T.3	Número de Profesionales con Postgrado		
T.4	Número personal Administrativo y de apoyo		
T.5	Horario de Servicio en horas	4 () 6 () 8 ()	

1. Infraestructura y Ambientes

		SI	NO	Observaciones
1.1	Recepción y sala de espera para usuarios y usuarias con mobiliario suficiente para la demanda diaria.			
1.2	Área diferenciada para evaluación del donante.			
1.3	Área para Sangría menor, de por lo menos 2 mt ² por sillas de toma de muestra.			
1.4	Área para sangría mayor, de por lo menos 4 mt ² por camilla o sillón de extracción.			
1.5	Área extracción de componentes por aféresis adecuado al número de unidades disponibles.			
1.6	Área para recuperación del donante de por lo menos 3 mt ² por sillón o camilla.			
1.7	Área para recepción y registro de unidades de sangre y muestras sanguíneas.			
1.8	Área destinada al control de calidad de productos sanguíneos			
1.9	a) medidas minimas: 4.55 x 2.9 mt2			
1.10	Área para etiquetaje y fraccionamiento de componentes sanguíneos			
1.11	a) dimensiones minimas: 9 mt2			
1.12	Área para la conservación de hemocomponentes			
1.13	a) dimensiones minimas 12 mt2			
1.14	Área para pruebas inmunohematológicas			
1.15	a) dimensiones minimas: 9 mt2			
1.16	Área para pruebas inmunoserológicas			
1.17	a) dimensiones minimas: 9 mt2			
1.17	Área para almacén general de reactivos e insumos			
1.18	a) dimensiones minimas 12 mt2			
1.19	Área para manejo y disposición de residuos.			
1.20	Área administrativa.			
1.21	Área de sistemas e instalaciones tecnológicas.			
1.22	Área para descanso del personal.			
1.23	Área de comedor.			
1.24	Vestidores diferenciados para el personal.			

2. Equipamiento

		SI	NO	Observaciones
2.1	Analizador hematológico automatizado, con capacidad de realizar más de 100 muestras por hora.			
2.2	Analizador automatizado para pruebas inmunoserológicas o virales, tecnología de última generación aprobada por el MSP.			
2.3	Analizador para tiraje de pruebas Inmuno hematológicas, tecnología especializada para detección de grupo sanguíneo ABO, directo e inverso, fenotipaje y rastreo de anticuerpos.			
2.4	Agitador de plaquetas con incubadora, capacidad mínima para 100 unidades, temperatura 22 °C, con sistema de alarma.			
2.5	Refrigerador para banco de sangre o cámara refrigerada con rango de temperatura de 2 a 6 °C,			
2.6	a) con capacidad mínima para 1000 unidades.			
2.7	Refrigerador o cámara refrigerada para almacenamiento de reactivos con un rango de temperatura de 2 a 6 °C.			
2.8	Refrigerador o cámara refrigerada para almacenamiento de muestras con rango de temperatura de 2 a 6 °C.			
2.9	Congelador o cámara refrigerada con un rango de temperatura de -30 a -40 °C.			
2.10	a) capacidad mínima de 1,500 unidades.			
2.11	Refrigerador de tipo familiar para alimentos y bebidas, de donantes y personal.			
2.12	Equipo de aféresis automatizado, de tecnología avanzada y sistema de flujo,			
2.13	a) construido de material resistente a agentes sanguíneos.			
2.14	Baño descongelador para crioprecipitado:			
2.15	a) Digital			
2.16	b) alarma sonora y visual			
2.17	c) de acero inoxidable			
2.18	d) rango de temperatura de 5 a 35 °C.			
2.19	Baño descongelador de plasma,			
2.20	a) con capacidad mínima de 6 unidades de plasma de 50 a 450 ml			
2.21	b) Con alarma sonora			
2.22	c) con rango de temperatura de 5 a 35 °C.			
2.23	Baño María seco o húmedo entre 25 a 100 °C:			

2.24	a) con capacidad de detectar variaciones menor o igual 0.5 °C		
2.25	b) capacidad mínima 10 litros.		
2.26	Recipiente recolector de agujas		
2.27	a) con sistema libre de emisión de humo		
2.28	b) fabricado en material resistente		
2.29	c) de fácil desinfección		
2.30	Analizador hematológico automatizado,		
2.31	a) con capacidad de procesar más de 50 muestras por hora.		
2.32	Termómetros clínicos para temperatura corporal del donante, temperatura de 37 °C + -5 °C (varios).		
2.33	Esfigmomanómetro digital o manual para adulto.		
2.34	Estetoscopio digital o manual para adulto.		
2.35	Balanza con tallímetro para adulto,		
2.36	a) capacidad de peso hasta 220 kg.		
2.37	b) alcance de medición de 40 - 200 cm.		
2.38	Centrífuga refrigerada para centrifugar 150 unidades por hora:		
2.39	a) rango temperatura -10 a + 42 °C		
2.40	b) rango de revoluciones de 300 - 5000 RPM.		
2.41	Centrífuga convencional con capacidad mínima para 50 tubos,		
2.42	a) rango de velocidad de 5000 RPM.		
2.43	Centrífuga Serofuge o Lavadora de glóbulos capacidad mínima de 24 tubos 12 x 75,		
2.44	a) rango de velocidad de 2000 - 3500 RPM..		
2.45	Agitador de Plaquetas con capacidad mínima para 100 unidades.		
2.46	a) temperatura 22°C		
2.47	b) Con sistema de alarma		
2.48	Analizador automatizado para pruebas inmunoserológicas o virales, tecnología de última generación aprobada por el MSP.		
2.49	Microscopio binocular, con objetivo de plano acromático:		
2.50	a) 10 x		
2.51	b) 20 x		
2.52	c) 40 x		
2.53	d) 100 x		
2.54	Rotador para VDRL con capacidad mínima de 100 muestras por hora.		
2.55	Reloj de laboratorio con alarma		
2.56	a) con capacidad marcar al menos 2 horas.		
2.57	Pipetas automáticas con capacidad de medir		

2.58	a) de 10-100 µl		
2.59	b) de 100-500 µl		
2.60	c) de 500-1,000 µl		
2.61	d) de 1,000-5,000 µl.		
2.62	Autoclave para desechos:		
2.63	a) capacidad mínima de 30 litros.		
2.64	Instrumentos tipos quirúrgicos :		
2.65	a) Pinzas de acero inoxidable		
2.66	b) Tijeras de acero inoxidable		
2.67	Set Informático :		
2.68	a) Monitor		
2.69	b) CPU		
2.70	c) Teclado		
2.71	d) Mouse		
2.72	e) Suficientes para las necesidades del servicio		
2.73	Balanza digital:		
2.74	a) Con pantalla LCD o LED		
2.75	b) precisión de ± 1gr		
2.76	Mezclador para bolsas de sangre.		
2.77	a) con balanza		
2.78	b) con sellador		
2.79	c) pantalla digital		
2.80	d) alarma sonora		
2.81	e) alarma visual		
2.82	f) uno por cada sillón		
2.83	Sellador de bolsas electrónico o mecánico.		
2.84	Separador de plasma, eléctrico o manual:		
2.85	a) Con Prensa		
2.86	b) de material de acero inoxidable		
2.87	c) de fácil desinfección		
2.88	Mezclador para tubos de sangre con almohadilla sílice antideslizante y fácil desinfección.		
2.89	Resucitador manual para adulto y oxígeno portátil (Balón o bolsas de ventilación) o carro de paro.		
2.90	Gradillas de polipropileno o acero inoxidable (según volumen de productividad).		
2.91	Vehículo para el transporte de sangre y hemocomponentes		

3. Mobiliario e Insumos

3.1 Mobiliario General

		SI	NO	Observaciones
3.1	Meseta de acero inoxidable, granito o mármol cristalizado:			
3.2	a) De Superficie lisa y facil desinfeccion			
3.3	b) Con espacio para colocar las piernas.			
3.4	Mobiliario para almacenamiento de reactivos e insumos:			
3.5	a) Fabricado en material no poroso			
3.6	b) Fabricado en material no corrosible			
3.7	c) Fabricado en material de facil desinfeccion			
3.8	Mesa de Mayo o similar :			
3.9	a) Fabricado en material no poroso			
3.10	b) Fabricado en material no corrosible			
3.11	Lavamanos con dispensadores de jabón y papel tipo toalla en las áreas criticas de producción:			
3.12	a) Colocado en inmunohematología,			
3.13	b) Colocado en inmunoserologia			
3.14	c) Colocado en area de Recepcion de unidades y muestras de Sangre			
3.15	d) Colocado en area de fraccionamiento			
3.16	Fregadero con solución desinfectante disponible en las áreas analíticas.			
3.17	Silla para toma de muestras:			
3.18	a) de material no poroso			
3.19	b) de material lavable			
3.20	c) cuenta con brazo giratorio			
3.21	d) Cuenta con ajuste longitudinal y transversal.			
3.22	Camilla o sillón para extracción de sangre:			
3.23	a) de material no poroso			
3.24	b) con reposa brazos orientables			
3.25	c) base o estructura de material no corrosible.			
3.26	Paral, trial o pie de suero			
3.27	a) de fácil movilización			
3.28	b) material no corrosible.			
3.29	Sillas o taburete de material no poroso para áreas técnicas.			
3.30	Contenedores para movilización de bolsas de sangre:			
3.31	a) de material rigido			
3.32	b) fácil limpieza y desinfección			

3.33	c) Con tapa e identificado		
3.34	d) Identificado		
3.35	e) control de temperatura de 2-6 °C		
3.36	Contenedores para movilización de bolsas de sangre de material rígido, fácil limpieza y desinfección, con tapa e identificado, sin temperatura.		
3.37	a) de material rigido		
3.38	b) fácil limpieza y desinfección		
3.39	c) Con tapa e identificado		
3.40	d) Identificado		
3.41	e) sin temperatura		
3.42	Depósito de elementos corto punzantes de material rígido.		
3.43	Fregadero con solución desinfectante disponible en las aéreas analíticas.		

3.2 Mobiliarios de uso Administrativo

		SI	NO	Observaciones
3.44	Escritorio para oficina.			
3.45	Sillas ergonómicas de material no poroso.			

3.3 Productos Sanitarios e insumos (Reactivos para tipajes de pruebas inmunohematológica

		SI	NO	Observaciones
3.46	Insumos requeridos para la flebotomía :			
3.47	a) Tubos al vacio con anticoagulante			
3.48	b) Tubos al vacio sin anticoagulante			
3.49	c) Guantes			
3.50	d) Bolsas Colectoras dobles, triples o cuádruples			
3.51	e) Jeringuillas			

3.4 Reactivos para pruebas inmunohematológicas

		SI	NO	Observaciones
3.52	Anti- A			
3.53	Anti-B			
3.54	Anti-A,B			
3.55	Anti-D			
3.56	Albumina Bovina al 22 %			
3.57	Antiglobulina humana o suero de Coombs			

3.5 Reactivos para pruebas inmunoserológicas

		SI	NO	Observaciones
3.58	Hepatitis B (Anti HBsAg)			
3.59	Hepatitis C (Anti HCV)			
3.60	Anti HIV 1 y 2			
3.61	HTLV I,II			
3.62	Anti Hbc: IgG (Core)			
3.63	Anti Hbc: IgM (Core)			
3.64	Sífilis			

3.6 Equipos de Protección Personal

		SI	NO	Observaciones
3.65	Guantes desechables			
3.66	Batas manga larga			
3.67	Mascarillas			
3.68	Gorros			
3.69	Tarjeta con esquema de vacunación del personal			
3.70	Botiquín de primeros auxilios conteniendo materiales e insumos básicos.			

4. Gestion y Documentación

4.1 Documentación

		SI	NO	Observaciones
4.1	Ley General de Salud (No. 42-01)			
4.2	Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social (No. 87-01)			
4.3	Decreto *** que aprueba el Reglamento de Habilitación para Servicios de Sangre			
4.4	Norma de Promoción de la Donación Voluntaria			
4.5	Guía de uso clínico de sangre y componentes			
4.6	Material educativo relativo a la donación altruista y voluntaria de sangre.			

4.2 Gestion

		SI	NO	Observaciones
4.7	Procedimiento de Colecta o extracción de sangre y componentes			
4.8	Procedimiento de Recepción de componentes sanguíneos, almacenamiento, distribución y hemovigilancia.			
4.9	Procedimiento de Procesamiento de pruebas inmunohematológicas e inmunoserológicas.			

4.10	Procedimiento de Procesamientos para preservación de componentes sanguíneos.		
4.11	Procedimiento de Medidas de higiene y bioseguridad.		
4.12	Formulario para consentimiento informado y autoexclusión.		
4.13	Formulario para evaluación y selección de Donantes.		
4.14	Formularios para reporte de resultados de pruebas inmunohematológicas e inmunoserológicas.		
4.15	Formulario para el control de calidad de reactivos.		
4.16	Formulario para el control de calidad de equipos (mantenimiento correctivo y preventivo).		
4.17	Tarjeta o formularios de solicitud y entrega de unidades de componentes sanguíneos.		
4.18	Sistema para el registro de los procesos administrativos y técnicos.		
4.19	Registro de Donantes Voluntarios.		
4.20	Registro para el control de entrada y salida de sangre y componentes sanguíneos.		
4.21	Tarjeta de identificación de Donantes voluntarios.		
4.22	Etiquetas adhesivas para identificación de bolsas de sangre o componentes.		
4.23	Sello o etiqueta de calidad para la liberación de producto sanguíneos(etiqueta adhesiva para		

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	