

## FORMULARIO GUIA DE INSPECCION EVALUACIÓN GENERAL PARA TERAPIA CELULAR

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**

<b>K.1-</b> Hospital ( )	<b>K.2-</b> Clínica ( )	<b>K.3-</b> Centro Médico ( )	<b>K.4-</b> Otros* ( )
--------------------------	-------------------------	-------------------------------	------------------------

**L- Dirección de Salud**

<b>L.1-</b> Regional _____	<b>L.2-</b> Provincia _____	<b>L.3-</b> Área _____
----------------------------	-----------------------------	------------------------

Para uso de la DHA

**M- Sector del Sistema Nacional de Salud**

<b>M.1-</b> Público ( )	<b>M.2-</b> Privado ( )
-------------------------	-------------------------

**N- Sector al que pertenece si es Público**

<b>N.1-</b> SNS ( )	<b>N.2-</b> MDRD ( )	<b>N.3-</b> PN ( )	<b>N.4-</b> Otros ( ) _____
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------------------

**O- Sector al que pertenece si es Privado**

<b>O.1-</b> Privado Lucrativo ( )	<b>O.2-</b> ONG ( )	<b>O.3-</b> Otros ( ) _____
-----------------------------------	---------------------	-----------------------------

**P- Horario de Servicio**

<b>P.1-</b> 4hrs. ( )	<b>P.2-</b> 8 hrs. ( )	<b>P.3-</b> 12 hrs. ( )	<b>P.4-</b> 24 hrs. ( )
-----------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------

**Q- Fecha de Instalación**

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

Escriba la Fecha de Apertura

**R- PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO**

<b>R.1</b>	Nombre(s)	
<b>R.2</b>	Apellido(s)	
<b>R.3</b>	Cédula de Ident. y Electoral	
<b>R.4</b>	Dirección (Calle y Número)	
<b>R.5</b>	Barrio o Sector	
<b>R.6</b>	Municipio	
<b>R.7</b>	Provincia	
<b>R.8</b>	Teléfono(s)	
<b>R.9</b>	Celular	
<b>R.10</b>	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 Especialistas		<b>Observaciones</b>
T.2	Número de Licenciadas en Enfermería		
T.3	Número de Profesionales con Postgrado		
T.4	Número de Auxiliares de Enfermería		
T.5	Número personal Administrativo y de apoyo		
T.6	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 Sistema de Extraccion

		SI	NO	Observaciones
2.1	Campana de Flujo laminar Horizontal			

## 2.2 Maquina automatica de aferesis

		SI	NO	Observaciones
2.2	a) Mecanismo de separacion de plaquetas y componentes sanguineos			
2.3	b) Sistema cerrado de extraccion de Sangre			
2.4	c) Bateria recargable			
2.5	d) Capacidad para almacenar data en caso de fallo de energia			
2.6	e) Sillon para el donante			
2.7	f) Sistema de monitoreo continuo de la extraccion			

## 2.3 Kit de Desechables para la maquina

		SI	NO	Observaciones
2.8	Suero salino 0.9%			
2.9	Bolsas para guardar componentes sanguineos			
2.10	Agujas			
2.11	Bajantes			
2.12	El equipo debe de estar esterilizado y hermeticamente sellado en una bolsa			

## 2.4 Centrifuga especifica para Extraccion de Plasma y Productos celulares

		SI	NO	Observaciones
2.13	a) Cabezal oscilante no angular			
2.14	b) Capacidad minima para ocho (08) tubos			
2.15	c) Velocidad minima 3800 revoluciones por minutos			
2.16	d) Control electronico y lectura digital de la velocidad			

## 2.5 Equipos especificos

		SI	NO	Observaciones
2.17	Pipeta automatica de 50 microlitros			
2.18	Pipeta automatica de 100 microlitros			
2.19	Pipeta automatica de 500 microlitros			
2.20	Soportes de acero inoxidable o plastico para las pipetas			
2.21	Gradillas en acero inoxidable para los tubos			
2.22	Reloj Cronometro			
2.23	Baño de maria con soporte para tubos			

## 2.6 Materiales desechables

		SI	NO	Observaciones
2.24	Tips para pipetas			
2.25	Tubos de ensayo con citrato de sodio			
2.26	Tubos de ensayo esteriles			
2.27	Micropercutor para extraccion de Sangre al vacio			
2.28	Jeringas			
2.29	Torniquetes			
2.30	Torundas			
2.31	Bombonera			

## 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.			

<b>3.24</b>	f) Instrucciones de operación para el procesamiento de muestras.		
<b>3.25</b>	g) Descripción de los módulos de salida.		
<b>3.26</b>	h) Guía para solución de problemas por averías.		
<b>3.27</b>	i) Información de servicios para reparaciones.		
<b>3.28</b>	j) Manual de servicio.		
<b>3.29</b>	k) Guía para la solución rápida de averías.		
<b>3.30</b>	l) Dirección y número telefónico de los fabricantes y representantes locales.		
<b>3.31</b>	m) Contrato de servicio de almacenamiento		
<b>3.32</b>	n) Garantía del equipo		
<b>3.33</b>	Reporte de Resultados de recolección que contenga:		
<b>3.34</b>	Datos de recolección		
<b>3.35</b>	Datos de procesamiento		
<b>3.36</b>	Ubicación de la muestra		
<b>3.37</b>	Crio preservación		
<b>3.38</b>	Varios		
<b>3.39</b>	Contratos de gestión de muestras con otras compañías		
<b>3.40</b>	Consentimiento informado de recolección sangre		
<b>3.41</b>	Historial médico y perfil de salud del donante		
<b>3.42</b>	Manual de gestión de Residuos peligrosos		
<b>3.43</b>	Matriz de fumigación		

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

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