

**DIVISIÓN DE LABORATORIO  
SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN Y LICENCIA  
(RENOVACIÓN DE LICENCIA)**

\* Nombre de la Facilidad \_\_\_\_\_ Núm. Lic. \_\_\_\_\_

Tipo de Facilidad: ( ) Laboratorio Clínico ( ) Banco de Sangre ( ) Laboratorio de Patología

Número de CNC: \_\_\_ - \_\_\_

Número de CLIA 40D \_\_\_\_\_

\*Localización (Dirección Física) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Pueblo \_\_\_\_\_ Código Postal \_\_\_\_\_

Dirección Postal \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Pueblo \_\_\_\_\_ Código Postal \_\_\_\_\_

Teléfono (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

FAX (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Correo Electrónico (e-mail): \_\_\_\_\_

\* Nombre del Dueño \_\_\_\_\_

Horario de Operación del Laboratorio:

	Domingo	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sábado
DE							
A							

( ) 24 Horas, 7 días a la Semana

\* Según autorizado en el Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)

Favor informar a que dirección desea recibir la correspondencia:

( ) Dirección Física ( ) Dirección Postal

**Favor imprimir documento por ambos lados y enviar solicitud por correo.**

Nombre del Director \_\_\_\_\_

Dirección \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Teléfono (\_\_\_\_) \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_

Horario del Director:

Domingo		Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado	
AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM	AM	PM

Otros laboratorios que dirige

Nombre del Laboratorio	Licencia	Número de CLIA	Horario
1.		40D _____	
2.		40D _____	
3.		40D _____	
4.		40D _____	

Indique los sistemas de prueba (instrumentos) nuevos adquiridos que tiene el laboratorio para realizar los análisis en las siguientes especialidades:

Microbiología	Fecha en que comenzó a utilizarlo	Inmunología Diagnóstica	Fecha en que comenzó a utilizarlo
1.		1.	
2.		2.	
Hematología	Fecha en que comenzó a utilizarlo	Inmunoematología	Fecha en que comenzó a utilizarlo
1.		1.	
2.		2.	
Histocompatibilidad	Fecha en que comenzó a utilizarlo	Citogenética Clínica	Fecha en que comenzó a utilizarlo
1.		1.	
2.		2.	
Química	Fecha en que comenzó a utilizarlo	Patología	Fecha en que comenzó a utilizarlo
1.		1.	
2.		2.	

Nombre de la Facilidad \_\_\_\_\_

**PERSONAL DEL LABORATORIO**

Instrucciones:

- a. Incluya en la lista a todo el personal técnico que ha sido empleado por el laboratorio y marque (√) en la columna correspondiente el puesto que ocupa.
- b. Identifique la (s) persona (s) que ocupan el (los) puestos de consultor y/o supervisor técnico utilizando el número que identifica las especialidades y subespecialidades descritas a continuación.

- |                            |                                |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1. Bacteriología           | 10. Citogenética Clínica       |
| 2. Micobacteriología       | 11. Histocompatibilidad        |
| 3. Micología               | 12. Radiobioensayo             |
| 4. Parasitología           | 13. Histopatología             |
| 5. Virología               | 14. Patología Oral             |
| 6. Inmunología diagnóstica | 15. Citología                  |
| 7. Química                 | 16. Dermatopatología           |
| 8. Hematología             | 17. Dermatopatología Oftálmica |
| 9. Inmunohematología       |                                |

Nombre del Empleado	Licencia	Registro	Puesto										Horario																
			D	C	C	S	S	T	S	C	H	Turno 1,2,3,4	Días de la Semana																
													D	L	K	M	J	V	S										

Clave de los puestos:  
 D- Director  
 SG- Supervisor General  
 C- Citotecnólogo  
 CC- Consultor Clínico  
 TM – Tecnólogo Médico  
 HT - Histotecnólogo  
 CT – Consultor Técnico  
 C/SG- Citotecnólogo Supervisor General  
 ST – Supervisor Técnico

Clave de los turnos:  
 1-7 am-3pm      2- 3pm-11pm      3-11pm-7am      4- \_\_\_\_\_

Indique las especialidades o subespecialidades a certificarse y los volúmenes correspondientes.

<p><b>Histocompatibilidad</b></p> <p>( ) Transplantes                      Vol = _____</p> <p>( ) No Transplantes                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Microbiología</b></p> <p>( ) Bacteriología                      Vol = _____</p> <p>( ) Micobacteriología                      Vol = _____</p> <p>( ) Micología                      Vol = _____</p> <p>( ) Parasitología                      Vol = _____</p> <p>( ) Virología                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Inmunología Diagnóstica</b></p> <p>( ) Serología de Sífilis                      Vol = _____</p> <p>( ) Serología General                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Química</b></p> <p>( ) Rutina                      Vol = _____</p> <p>( ) Urinálisis                      Vol = _____</p> <p>( ) Endocrinología                      Vol = _____</p> <p>( ) Gases Arteriales                      Vol = _____</p> <p>( ) Toxicología                      Vol = _____</p> <p>( ) O/B                      Vol = _____</p> <p>( ) Otras                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p>	<p><b>Hematología</b></p> <p>( ) CBC                      Vol = _____</p> <p>( ) Coagulación                      Vol = _____</p> <p>( ) Sed rate                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Inmunoematología</b></p> <p>( ) Grupo y Tipo                      Vol = _____</p> <p>( ) Detección Anticuerpos                      Vol = _____</p> <p>( ) Identificación Anticuerpos                      Vol = _____</p> <p>( ) Pruebas de Compatibilidad                      Vol = _____</p> <p>( ) Otras                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Patología</b></p> <p>( ) Histopatología                      Vol = _____</p> <p>( ) Patología Oral                      Vol = _____</p> <p><b>Citología</b></p> <p>( ) C. Ginecológica                      Vol = _____</p> <p>( ) C. No-Ginecológica                      Vol = _____</p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Radiobioensayo</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Citogenética Clínica</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Volumen Anual:</b> _____</p> <p><b>Volumen Total Anual <sup>1</sup>:</b> _____</p>
---	--

<sup>1</sup> Utilice las guías que se incluyen en esta solicitud para contabilizar las pruebas según la especialidad o subespecialidad.

Yo, \_\_\_\_\_, mayor de edad y vecino de \_\_\_\_\_.

CERTIFICO que la información aquí contenida es correcta en todas sus partes. Hoy \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Dueño o Director: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

**USO OFICIAL**

(No escriba en esta sección)

**Acción con la Solicitud**

Fecha de Recibo de la Solicitud: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

( ) Aceptada      ( ) Denegada

Denegada por : \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Inspector: \_\_\_\_\_ Fecha de inspección: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

**Resultado de la Inspección**      ( ) Satisfactoria      ( ) No Satisfactoria

Fecha de recibo del Plan de Correcciones: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Plan de Correcciones ¿Evaluado y Aceptado? Sí ( ) No ( )

Comentarios:

**Recomendación de Renovación de Licencia**

Fecha: \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ Firma del Inspector: \_\_\_\_\_

## GUIAS PARA CONTABILIZAR LOS VOLUMENES DE PRUEBAS

1. Para **histocompatibilidad**, cada tipificación HLA (incluyendo los antígenos asociados a las enfermedades), cernimiento de anticuerpos HLA o cruce HLA serán contadas como una prueba.
2. En **microbiología**, la prueba de susceptibilidad se cuenta como una prueba por cada grupo de antibióticos utilizados para cada organismo. Los cultivos se cuentan como uno por cada espécimen no importa el número de organismos aislados y el número de procedimientos o pruebas requeridas para la identificación.
3. La prueba para alergenicos, se contará por uno para cada prueba individual de alergeno.
4. En los perfiles de **química**, cada analito se contará por separado. Ejemplo: Perfil 12 = 12 pruebas.
5. Para **urinálisis**, se cuentan el examen macroscópico y microscópico por separado. El examen macroscópico por tirilla se cuenta como uno independientemente del número de almohadillas de reacción incluidas en la tirilla.
6. En el conteo de células de sangre completa, cada analito individual medido (WBC, RBC, plaquetas y hemoglobina) que es ordenado y reportado se cuenta separadamente. El diferencial se cuenta como una prueba. Cada prueba de coagulación de PT, *PTT*, fibrinógeno y demás pruebas misceláneas se cuentan como pruebas individuales.
7. No cuente para propósitos del volumen los cálculos (Ejemplos: razón A/G, MCH, T7), los controles, calibradores y pruebas de proficiencia.
8. En **inmunoematología**, los análisis de ABO, Rh, anticuerpos, cruce sanguíneo e identificación de anticuerpos se cuenta cada uno como una prueba por separado.
9. Para **histopatología**, cada bloque (no laminillas) se cuenta como una prueba. No se incluyen los servicios de autopsias. En los laboratorios que realizan tinciones especiales en laminillas de histología, el volumen de pruebas se determina adicionando el número de tinciones especiales realizadas al número de bloques de especímenes preparados por el laboratorio.
10. En **citología**, cada laminilla (no casos) se cuenta como una prueba para el extendido (smear) de Papanicolau y las citologías no ginecológicas.
11. En **citogenética**, el número de pruebas se determina por el número de tipos de especímenes procesados para cada paciente, por ejemplo, un espécimen de médula ósea y uno de sangre venosa recibida de un paciente se cuenta como dos pruebas.

Estado Libre Asociado de Puerto Rico  
Departamento de Salud  
Secretaría Auxiliar Para Reglamentación y  
Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

**PROCESO DE INSPECCIÓN**

**LISTA DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN OFICIAL**

Los siguientes documentos e información (según apliquen) deberán proveerse al inspector durante la inspección del laboratorio en un área adecuada para su evaluación:

1. Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)
2. Licencia del Laboratorio
3. Certificado de CLIA
4. Endoso de Inspección por el Departamento de Bomberos
5. Licencia Sanitaria
6. Permiso de Uso (ARPE)
7. Número de Generador de Desperdicios Biomédicos
8. Informes a ETS (Enfermedades de Transmisión Sexual)
9. Registro de Comisión de Energía Atómica
10. Expedientes del Personal
11. Resultados del Programa de Proficiencia
12. Manual Administrativo
13. Manual de Procedimientos Técnicos
14. Manual de Seguridad
15. Manual de Toma de Muestras
16. Manual de Control de Calidad
17. Manual de Garantía de Calidad
18. Manual de Mantenimiento Preventivo
19. Contratos: Patología, Banco de Sangre, Personal de Guardia, Compañía que Recoge los Desperdicios Biomédicos, entre otros.
20. Minutas del Comité de Transfusiones (Hospitales)
21. Documentación del Mantenimiento Preventivo de Todo el Equipo
22. Documentación del Control de Calidad General y por Especialidad
23. Documentación de las Evaluaciones de Garantía de Calidad
24. Volumen Anual de las Pruebas Procesadas (Por Especialidad)