



DIVISIÓN DE LABORATORIO
SOLICITUD DE CERTIFICACIÓN Y LICENCIA
(INSPECCIÓN INICIAL)

* Nombre de la Facilidad _____

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

SARAFS Rev. 08/2013

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_____ | |

Incluir con la solicitud copia de los siguientes documentos:

- Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC)
- Permiso de Uso (ARPE)
- Certificación Inspección de Bomberos
- Licencia Sanitaria
- Certificado de Registro de CLIA
- Croquis del Local con Medidas Específicas
- Número de Generador de Desperdicios Biomédicos

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.

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> 1. Bacteriología 2. Micobacteriología 3. Micología 4. Parasitología 5. Virología 6. Inmunología diagnóstica 7. Química 8. Hematología 9. Inmunoematología | <ul style="list-style-type: none"> 10. Citogenética Clínica 11. Histocompatibilidad 12. Radiobioensayo 13. Histopatología 14. Patología Oral 15. Citología 16. Dermatopatología 17. Dermatopatología Oftálmica |
|---|--|

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

Clave de los puestos:

- | | | | |
|------------------------|-----------------------|--|-------------------------|
| D- Director | CC- Consultor Clínico | CT – Consultor Técnico | ST – Supervisor Técnico |
| SG- Supervisor General | TM – Tecnólogo Médico | C/SG- Citotecnólogo Supervisor General | |
| C- Citotecnólogo | HT - Histotecnólogo | | |

Clave de los turnos:

- 1-7 am-3pm 2- 3pm-11pm 3-11pm-7am 4-_____

Nombre de la Facilidad _____ Año _____

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

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">Histocompatibilidad</p> <p>() Transplantes Vol = _____</p> <p>() No Transplantes Vol = _____</p> <p style="text-align: center;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Microbiología</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: center;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Inmunología Diagnóstica</p> <p>() Serología de Sífilis Vol = _____</p> <p>() Serología General Vol = _____</p> <p style="text-align: center;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Química</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: center;">Volumen Anual: _____</p> | <p style="text-align: center;">Hematología</p> <p>() CBC Vol = _____</p> <p>() Coagulación Vol = _____</p> <p>() Sed rate Vol = _____</p> <p style="text-align: right;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Inmunoematología</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;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Patología</p> <p>() Histopatología Vol = _____</p> <p>() Patología Oral Vol = _____</p> <p style="text-align: center;">Citología</p> <p>() C. Ginecológica Vol = _____</p> <p>() C. No-Ginecológica Vol = _____</p> <p style="text-align: right;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Radiobioensayo</p> <p style="text-align: right;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: center;">Citogenética Clínica</p> <p style="text-align: right;">Volumen Anual: _____</p> <p style="text-align: right;">Volumen Total Anual ¹: _____</p> |
|--|--|

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

Equipo en Uso. Marque (√) aquellos que apliquen.

| Equipo | Número Unidades | Equipo | Número Unidades | Equipo | Número Unidades |
|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|-----------------|---------------------------|-----------------|
| () Botiquín de Emergencia | | () Congelador | | () Mezclador ("Mixer") | |
| () Ducha para Lavado de Ojos | | () Refrigerador | | () Reloj | |
| () Tanque de Oxígeno | | () Nevera de Banco de Sangre | | () Micrómetro | |
| () Equipo de Resucitación | | () Alarma de Nevera | | () Urinómetro | |
| () Extintores de Fuego | | () Centrífuga | | () Refractómetro | |
| () "Agglutination Viewer" | | () Baños de María | | () Microtomo | |
| () Balanza | | () Microscopio | | () Microcentrífuga | |
| () Balanza analítica | | () Cronómetro | | () Caja de Visualización | |
| () Hemoglobímetro | | () Hormo | | () Crioestato | |
| () Colorímetro | | () Lavador de Pipetas | | () Campana de Seguridad | |
| () Espectrofotómetro | | () Rotador | | () Extractor de Vapores | |
| () Hemocitómetro | | () Pipetas | | | |

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

| | |
|--|--|
| Microbiología 1. 2. 3. 4. 5. | Inmunología Diagnóstica 1. 2. 3. 4. 5. |
| Hematología 1. 2. 3. 4. 5. | Inmunoematología 1. 2. 3. 4. 5. |
| Histocompatibilidad 1. 2. 3. 4. 5. | Citogenética Clínica 1. 2. 3. 4. 5. |
| Química 1. 2. 3. 4. 5. | Patología 1. 2. 3. 4. 5. |

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 alergenico.
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)