

## FORMULARIO GUIA DE INSPECCION DEL SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO NIVEL III

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 Licenciados/as en Bioanálisis		<b>Observaciones</b>
T.2	Número de Profesionales con Postgrado		
T.3	Número personal Administrativo y de apoyo		
T.4	Horario de Servicio en horas	4 ( ) 6 ( ) 8 ( )	

## 1. 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			
1.8	Area Administrativa			
1.9	Sala de recepcion o espera			
1.10	Area de Toma de Muestra			
1.11	Baños para los empleados del laboratorio			
1.12	Baño para los usuarios			
1.13	Area de lavado y esterilización de materiales			
1.14	Area de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad			
1.15	Area de almacenamiento			
1.16	Area de descanso para el personal			
1.17	Debidamente protegida y acondicionada			

## 2. Equipamiento

		SI	NO	Observaciones
2.1	Camilla			
2.2	Silla de sangría			
2.3	Fotocolorímetro			
2.4	Nevera			
2.5	Horno			
2.6	Baño Maria			
2.7	Microscopio			
2.8	Centrífuga			
2.9	Microcentrifuga			
2.10	Reloj de intervalos			
2.11	Rotador hematologico			
2.12	Agitador de pipetas			
2.13	Contador de células			
2.14	Bandejas de tinción			
2.15	Cristalería variada			
2.16	Pipetas diferentes calibre			
2.17	Gradillas y Canastos de alambre			

		SI	NO	Observaciones
2.18	Soportes de Eritrosedimentación			
2.19	Fotómetro o espectrofotómetro desde 200 nanómetro			
2.20	Incubadora			
2.21	Mechero Bunsen			
2.22	Contador de colonias			
2.23	Asas de platino			
2.24	Lavador de pipetas			
2.25	Campana de flujo laminar			
2.26	Microscopio de campo oscuro			
2.27	Gasómetros			
2.28	Equipo de electroforesis			
2.29	Autoclave.			
2.30	Caja de visualización (Opcional)			
2.31	Cronometro (Opcional)			
2.32	Estufa (Opcional)			
2.33	Equipos especializados para pruebas ELISA (Opcional)			
2.34	Balanza (Opcional)			
2.35	Extintor de incendios			

### 3. 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 identificación 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			

		SI	NO	Observaciones
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			
3.32	n) Garantía del equipo			
3.33	Reporte de Resultados que contenga:			
3.34	a) Identificación del laboratorio clínico			
3.35	b) Identificación del informe del laboratorio clínico o nombre de las pruebas o cuantificaciones realizadas.			
3.36	c) Identificación del solicitante con su nombre completo escrito en letra legible			
3.37	d) Número de registro o identificación única que conste en todas sus páginas			
3.38	e) Destino del informe del laboratorio			
3.39	f) Nombre del médico que hace la solicitud para la realización del examen, o del laboratorio que ha referido la muestra			
3.40	g) Áreas, servicios, salas y No. de cama			
3.41	h) Identificación y descripción del paciente			
3.42	i) Sexo			
3.43	j) Edad			
3.44	k) Resultados			
3.45	l) Intervalos de referencias para el método analítico			
3.46	m) Fecha de emisión de los resultados			
3.47	n) Identificación del responsable de la realización de las pruebas del Encargado del Área o del Encargado del Laboratorio o Director Técnico			
3.48	Manual de gestión de Residuos peligrosos			

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>	