

## FORMULARIO GUIA DE INSPECCION LABORATORIO DE BROMATOLOGIA

**A- Codigo**

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

Para uso exclusivo de la DHA

**Coordenadas**

<b>X:</b>		<b>Y:</b>	
-----------	--	-----------	--

**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 Profesional de la salud con formación en el área (alimentos)		<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 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	Iluminación 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 recepción o espera			
1.10	Baños para los empleados del laboratorio			
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 Equipos del area de procedimiento analítico de acuerdo su complejidad.

		SI	NO	Observaciones
2.1	Bomba calorimétrica			
2.2	Espectrofotómetro de luz			
2.3	Digestor			
2.4	Destilador de nitrógeno			
2.5	Agitadores			

2.6	Autoclave		
2.7	Balanzas		
2.8	Bloques Secos		
2.9	Bombas de Vacío		
2.10	Buffers de pH y Soluciones		
2.11	Bureta digital		
2.12	Cabinas		
2.13	Cámaras climáticas		
2.14	Cámaras de Electroforesis		
2.15	Centrífugas		
2.16	Chiller		
2.17	Citómetros de flujo		
2.18	Colorímetros		
2.19	Concentradores de vacío		
2.20	Conductivímetros		
2.21	Congeladores		
2.22	Cuenta Colonias		
2.23	Dataloggers		
2.24	Deshumidificadores		
2.25	Destiladores		
2.26	Electrodos de pH		
2.27	Equipos para análisis de aguas		
2.28	Espectrofotómetros		
2.29	Estaciones meteorológicas		
2.30	Estereomicroscopios		
2.31	Extractor de ADN/ARN y purificador de proteínas		
2.32	Floculadores		
2.33	Fluorómetro		
2.34	Fotodocumentador		
2.35	Fusiómetros		
2.36	Higrómetros		
2.37	Homogeneizadores		
2.38	Hornos y estufas de laboratorio		
2.39	Incubadoras de CO <sub>2</sub>		
2.40	Incubadoras para laboratorio		
2.41	Liofilizador		
2.42	Mantas de calentamiento		
2.43	Máquinas de Hielo		
2.44	Medidor de Humedad		
2.45	Medidores de Espesor		
2.46	Medidores de Sodio		
2.47	Medidores multiparamétricos		
2.48	Micropipetas		
2.49	Microscopios		
2.50	Muflas		
2.51	Oxímetros		
2.52	pHmetros		

2.53	Pipeteadores		
2.54	Planchas de calentamiento		
2.55	Polarímetros		
2.56	Ponchadoras automáticas para muestras de sangre		
2.57	Refractómetros		
2.58	Refrigeradores		
2.59	Simuladores		
2.60	Sistemas de purificación de agua		
2.61	Tacómetro		
2.62	Tamices y Tamizadora		
2.63	Termo de Nitrógeno líquido		
2.64	Termocicladores		
2.65	Termohigrómetros		
2.66	Termómetros		
2.67	Termoreactores		
2.68	Transiluminador		
2.69	Turbidímetros		
2.70	Ultracongeladores		
2.71	Viscosímetros		

### 3. DOCUMENTACION

#### 3.1 Manuales

		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	Manual de operaciones del equipo que contenga:			
3.6	a) Introducción y descripción del instrumento.			
3.7	b) Principios de operación y su descripción			
3.8	c) Requisitos físicos para su ubicación			
3.9	d) Datos técnicos y especificaciones.			
3.10	e) Precauciones de operación.			
3.11	f) Instrucciones de operación para el procesamiento de muestras.			
3.12	g) Descripción de los módulos de salida.			
3.13	h) Guía para solución de problemas por averías.			
3.14	i) Información de servicios para reparaciones.			
3.15	j) Manual de servicio.			
3.16	k) Guía para la solución rápida de averías.			
3.17	l) Dirección y número telefónico de los fabricantes y representantes locales.			
3.18	m) Contrato de servicio.			

<b>3.19</b>	n) Garantía del equipo		
<b>3.20</b>	Manual de gestión de Residuos peligrosos		

### 3.2 Registros y Reportes

		SI	NO	Observaciones
<b>3.21</b>	Registro de equipos que contenga:			
<b>3.22</b>	a) Nombre del equipo.			
<b>3.23</b>	b) Nombre del fabricante			
<b>3.24</b>	c) La identificación del tipo o Modelo			
<b>3.25</b>	d) Número de serie o Cualquier otra identificación univoca			
<b>3.26</b>	e) Fecha de recepción			
<b>3.27</b>	f) Fecha de puesta en servicio			
<b>3.28</b>	g) Estado en el momento de la recepción (nuevo, usado, reacondicionado).			
<b>3.29</b>	h) Detalles concernientes al mantenimiento efectuado hasta ese momento			
<b>3.30</b>	i) Detalles concernientes al mantenimiento previsto para el futuro.			
<b>3.31</b>	j) Historia de cualquier daño, mal funcionamiento, modificación o reparación.			
<b>3.32</b>	Reporte de Resultados que contenga:			
<b>3.33</b>	a) Identificación del laboratorio .			
<b>3.34</b>	b) Identificación del informe del laboratorio clínico o nombre de las pruebas o cuantificaciones realizadas.			
<b>3.35</b>	c) Identificación del solicitante con su nombre completo escrito en letra legible.			
<b>3.36</b>	d) Número de registro o identificación única que conste en todas sus páginas.			
<b>3.37</b>	e) Destino del informe del laboratorio			
<b>3.38</b>	k) Resultados.			
<b>3.39</b>	l) Intervalos de referencias para el método analítico.			
<b>3.40</b>	m) Fecha de emisión de los resultados.			
<b>3.41</b>	n) Identificación del responsable de la realización de las pruebas del Encargado del Área o del Encargado del Laboratorio o Director Técnico.			

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>	