



TÍTULO: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

SOLO PARA USO DE LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN

1. FECHA DE RECEPCIÓN: ____ / ____ / ____

2. Nº DE EXPEDIENTE: _____

I. INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

ACREDITACIÓN INICIAL

AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Indique los cambios a realizar:



RENOVACIÓN DE LA ACREDITACIÓN

ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN: Seguimiento I Seguimiento II

II. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

3. RAZÓN SOCIAL		4. R.I.F.	5. N.I.T.
6. DIRECCIÓN		7. TELÉFONOS	
8. REPRESENTANTE LEGAL	9. CARGO	10. E-MAIL	
11. TIPO DE ORGANIZACIÓN			
<input type="checkbox"/> PRIVADA	<input type="checkbox"/> PÚBLICA	<input type="checkbox"/> OTRA (Indique):	
<input type="checkbox"/> ACADÉMICA	<input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN		

III. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO

12. NOMBRE DEL LABORATORIO		13. DIRECCIÓN	
14. PARROQUIA		15. MUNICIPIO	16. CÓDIGO POSTAL
17. TELÉFONO(S)		18. E-MAIL	
19. PÁGINA WEB		20. REDES SOCIALES	
			
21. REPRESENTANTE ANTE LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DE SENCAMER		22. CARGO	
23. TELÉFONO(S)		24. E-MAIL	
25. ÁREAS DEL LABORATORIO		26. CATEGORÍA	



TÍTULO: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

IV. CAMPO CLÍNICO

ANATOMÍA PATOLÓGICA	INMUNOQUÍMICA	URIANÁLISIS
CITOMETRÍA DE FLUJO	MEDICINA TRANSFUSIONAL	VIROLOGÍA
CITOPATOLOGÍA	MICROBIOLOGÍA	OTRAS (detalle)
DIAGNÓSTICO	PARASITOLOGÍA	
HEMATOLOGÍA Y COAGULACIÓN	QUÍMICA CLÍNICA	
HISTOCOMPATIBILIDAD Y GENÉTICA	TOXICOLOGÍA	

V. PERSONAL DEL LABORATORIO

27. NOMBRE	28. CARGO	29. AREA DEL LABORATORIO

30. HORARIO DE TRABAJO		31. TOTAL PERSONAS ÁREA DE ACREDITACIÓN
MAÑANA:	TARDE:	
32. INFORMACIÓN ADICIONAL		
¿Desde qué fecha se encuentra implementado el Sistema de Gestión de la Calidad en el Laboratorio, de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 15189:2012?:		
¿Ha recibido el Laboratorio servicios de Asesoría / Consultoría para la implantación de su Sistema de Gestión de la Calidad?		
SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	
SI LA RESPUESTA A LA PREGUNTA ANTERIOR ES "SI", INDIQUE:		
Nombre de la(s) empresa(s) de Consultoría / Asesoría	Nombre del (los) Consultor(es) / Asesor(es)	Fecha de la Consultoría / Asesoría

VI. ANEXO: ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

En caso de requerir más campos para el registro de los campos clínicos a acreditar, reproducir la página 3, correspondiente a Anexo. Alcance de la Acreditación (o introducir los campos/filas necesarios en la tabla), tantas como sean necesarias.

TÍTULO: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

VI ANEXO
ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

1.. ORGANIZACIÓN: _____

2. NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

3. Nº	4. CAMPO CLÍNICO	5. TÉCNICA DE EXÁMEN	6. MUESTRA BIOLÓGICA	7. COMPONENTE / ANALITO	8. PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS	9. TIEMPO ESTIMADO DEL ANÁLISIS

En nombre del laboratorio arriba indicado declaro que:

- 1) Toda la información suministrada en este formato y en los anexos que la acompañan es cierta;
- 2) Me comprometo a proveer acceso a la información, los documentos y los registros que sean necesarios para la evaluación y mantenimiento de la acreditación del laboratorio, así como, aquellos documentos que permiten comprender el nivel de independencia e imparcialidad del laboratorio respecto a sus organismos relacionados, cuando sea pertinente;
- 3) Conozco, entiendo y me comprometo a cumplir con los requisitos, procedimientos y criterios para la acreditación de laboratorios de ensayo establecidos por la Dirección de Acreditación de SENCAMER;
- 4) Me comprometo a cancelar los gastos ocasionados en el proceso de acreditación, independientemente de que ésta se otorgue o no.

VII. REPRESENTANTE LEGAL

10. NOMBRE	11. CARGO	12. FIRMA	13. FECHA

TÍTULO: SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS
VIII. DOCUMENTOS A CONSIGNAR

Documento (todos los documentos listados son indispensables para el trámite de la Solicitud de Acreditación)	14. Confirmación (Para uso de la Dirección de Acreditación)
1. Manual de la Calidad	
2. Métodos y/o Procedimientos de análisis objeto de la solicitud de acreditación	
3. Registro de Equipos de Salud	
4. Listado de materiales / cepas de referencia	
5. Lista Maestra de los documentos del sistema de gestión de la calidad del laboratorio	
6. Registro del establecimiento del laboratorio, emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud	
7. Modelo del Informe de Resultados emitido por el laboratorio	
8. Certificado de conformidad del local emitido por el Cuerpo de Bomberos	
9. Constancia de inscripción en el RIF	
10. Copia fotostática del Registro Mercantil y sus Estatutos Sociales, con sus modificaciones	

Nota: La consignación de esta documentación se hará ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER

Dirección: Av. Libertador. Centro Comercial Los Cedros, Piso 7, Urb. La Florida - Caracas.

Teléfonos: 0212-703-20-38 / 0212-703-20-39 / 0212-703-20-40 / 0212-703-20-73

Email: acreditación.sencamer@sencamer.gob.ve

Solo para uso de la Dirección de Acreditación de SENCAMER:

IX. RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

15. NOMBRE	16. CARGO	17. FIRMA	18. FECHA

X. RESPONSABLE DE GESTIONAR LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

19. NOMBRE	20. CARGO	21. FIRMA	22. FECHA