



TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE LLENADO DEL FORMATO AF-LCL-01 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

A. NOMBRE: Solicitud de acreditación de laboratorios clínicos

B. CÓDIGO: AF-LCL-01

C. OBJETIVO: Realizar el registro de la información para la solicitud de acreditación de laboratorios clínicos

D. DESCRIPCIÓN:

Llenar los campos del formato como se indica a continuación:

SOLO PARA USO DE LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DE SENCAMER

1. FECHA DE RECEPCIÓN: día, mes y año de recepción de la solicitud.

2. N° DE EXPEDIENTE: número de registro asignado al laboratorio por la Dirección de Acreditación.

I. INFORMACIÓN DE LA SOLICITUD

Indicar el objeto de la solicitud de acreditación

Acreditación inicial	Ampliación o modificación del Alcance de la Acreditación	Renovación de la Acreditación	Actualización de la información
Acreditación para una unidad técnica por primera vez	- Ampliación es la incorporación, no sustancial, de nuevos análisis al alcance de la acreditación otorgada. - Modificación del alcance de la acreditación, concedida con anterioridad, es la variación del mismo, por revisión de Normas o procedimientos de análisis (nuevas ediciones, etc.), actualización y/o reducción de procedimientos de análisis.	Solicitud para continuar con la acreditación otorgada, una vez concluido el período de validez de la misma (tres (3) años).	Actualización de datos del laboratorio que hayan sufrido modificaciones desde la última evaluación

II. INFORMACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN

3. RAZÓN SOCIAL: denominación de la organización mayor a la cual pertenece el laboratorio clínico objeto de la solicitud de acreditación.

4. R.I.F.: número de Registro de Identificación Fiscal de la empresa.

5. N.I.T.: número de Identificación Tributaria de la empresa.

6. DIRECCIÓN: ubicación geográfica de la empresa.

7. TELÉFONOS: números telefónicos de la empresa.

8. REPRESENTANTE LEGAL: nombre completo del representante legal de la empresa.

9. CARGO: posición que ocupa el representante legal dentro de la empresa.

10. E-MAIL: dirección de correo electrónico del representante legal de la empresa.

11. TIPO DE ORGANIZACIÓN: indique el tipo de organización que corresponda a la empresa.

III. INFORMACIÓN DEL LABORATORIO:

12. NOMBRE DEL LABORATORIO: nombre de designación del laboratorio clínico.

13. DIRECCIÓN: ubicación geográfica del laboratorio clínico.



TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE LLENADO DEL FORMATO AF-LCL-01 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

14. **PARROQUIA:** parroquia donde se encuentra localizado el laboratorio.
15. **MUNICIPIO:** municipio de la ciudad a la cual pertenece la parroquia indicada en 14.
16. **CÓDIGO POSTAL:** código que identifica la zona geográfica de localización del laboratorio.
17. **TELÉFONO(S):** números telefónicos del laboratorio y del representante ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.
18. **E-MAIL:** dirección de correo electrónico del representante del laboratorio.
19. **PÁGINA WEB:** dirección de página web del laboratorio.
20. **REDES SOCIALES:** usuario de Instagram y/o Twitter de poseer alguno o ambos.
21. **REPRESENTANTE ANTE LA DIRECCIÓN DE ACREDITACIÓN DE SENCAMER:** nombre del representante del laboratorio ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER, para los trámites relacionados con la acreditación.
22. **CARGO:** posición que ocupa el representante del laboratorio en la empresa.
23. **TELÉFONO(S):** número(s) telefónico(s) del representante del Laboratorio ante SENCAMER
24. **E-MAIL:** dirección de correo electrónico del representante del laboratorio.
25. **ÁREAS DEL LABORATORIO:** secciones o unidades técnicas en que está conformado el laboratorio (de existir).
26. **CATEGORÍA:** indicar la categoría a la cual pertenece el laboratorio clínico. Si se encuentra sub-dividido en unidades técnicas, indicar el tipo de categoría por área o unidad, según se indica a continuación:

CATEGORÍA	DESCRIPCIÓN
A	Análisis en las instalaciones de un laboratorio permanente, es decir en un laboratorio erigido en un emplazamiento fijo.
B	Análisis realizados en las instalaciones de un laboratorio provisional, o emplazado en un área, por un tiempo determinado.
C	Análisis realizados en un laboratorio provisional o móvil o por personal enviado por dichos laboratorios, de cuyo funcionamiento es responsable un laboratorio clínico permanente. Un laboratorio móvil puede ser un vehículo o laboratorio clínico portátil plenamente equipado.

IV. CAMPO CLÍNICO

Indicar el(los) campos clínicos(s) al(los) cual(es) pertenece(n) el(los) análisis objeto de la acreditación.

V. PERSONAL DEL LABORATORIO

27. **NOMBRE:** nombre completo de todo personal del laboratorio relacionado con el alcance de la acreditación solicitada, incluyendo "Responsable por las Operaciones Técnicas" y "Responsable por la Gestión del Sistema de la Calidad".
28. **CARGO:** posición ocupada por el personal indicado.
29. **ÁREA DEL LABORATORIO:** área o unidad donde labora el personal indicado en el punto 27.
30. **HORARIO DE TRABAJO:** período de tiempo de labores del laboratorio. Indicar, desde/hasta, tanto en la mañana como en la tarde.
31. **TOTAL PERSONAS ÁREA DE ACREDITACIÓN:** número total de personas al servicio del laboratorio para el cual se solicita la acreditación.
32. **INFORMACIÓN ADICIONAL:**



TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE LLENADO DEL FORMATO AF-LCL-01 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

- indique, como mínimo, mes y año de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el laboratorio, de acuerdo a los requisitos establecidos en la Norma ISO 15189:2012.
- indique el (los) nombre (s) de la(s) organización(s) y/o persona(s) proveedoras de servicios de consultoría / asesoría al laboratorio, para la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad, si aplica, así como, el período de tiempo de duración de la consultoría/asesoría.

VIII. ANEXO: ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

Importante:

- El alcance de la acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación, ya que constituirá finalmente el anexo técnico que acompaña al “Certificado de Acreditación”. El mismo debe quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo la evaluación, por lo cual es de suma importancia que se complete de forma clara y precisa.
- Cuando en una Norma se incluyan varios análisis y el laboratorio clínico no solicite la acreditación para la totalidad de los mismos, se debe especificar claramente cuáles análisis están incluidos en el alcance solicitado (incluyendo referencia al apartado de la Norma en que se citen).
- El laboratorio clínico debe especificar sus rangos o capacidades de análisis cuando sean distintos de los establecidos en la Norma.
- Siempre que se haga referencia a un método o procedimiento de análisis, Norma o especificación en otro idioma distinto al castellano, se deberá realizar la traducción respectiva.
- Cuando se utilice el nombre de la Norma o especificación de ensayo en forma abreviada, se debe realizar, a pie de página del Alcance de la Acreditación, una leyenda de la respectiva abreviación.

Ej. NCCLS: National Committee for Clinical Laboratory Standards.

DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN

1. **ORGANIZACIÓN:** Nombre de la organización a la cual pertenece el laboratorio clínico objeto de la solicitud de acreditación.
2. **NOMBRE DEL LABORATORIO:** Nombre de designación del laboratorio clínico objeto de la solicitud de acreditación.
3. **Nº:** número correlativo de análisis a acreditar.
4. **CAMPO CLÍNICO:** Indicar el(los) campo(s) del laboratorio clínico a la cual pertenece(n) el(los) análisis objeto de la acreditación.
Ejemplo: - Química Clínica
- Hematología
5. **TÉCNICA DE EXÁMEN:** Indicar la técnica de medición mediante la cual se ejecuta el procedimiento de análisis.
Ejemplo: Espectrometría infrarroja.
6. **MUESTRA BIOLÓGICA:** indicar la matriz objeto del análisis.
Ejemplo: - Suero
- Sangre
7. **COMPONENTE / ANALITO:** elemento o compuesto de interés analítico de la muestra.
Ejemplo: - CO₂
- Funcionamiento del hígado



TÍTULO: INSTRUCCIÓN DE LLENADO DEL FORMATO AF-LCL-01 SOLICITUD DE ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS CLÍNICOS

8. **PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS:** Indicar el código de identificación de la norma, procedimiento o documento que usa el laboratorio para realizar el análisis, o la referencia bibliográfica del documento que especifica el análisis, incluido el año de publicación, todo esto en caso de usar el procedimiento en forma completa. Si el laboratorio ha desarrollado o efectuado modificaciones al procedimiento de análisis, deben haber sido validados para ser acreditados (ISO 15189:2012, numeral 5.5.1).

9. **TIEMPO ESTIMADO PARA LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS:** indicar el tiempo promedio que contempla la realización del análisis. Ejemplo: 1 hora.

Nota: En caso de requerir más campos para el registro de los análisis a acreditar, por favor reproducir la página 3, correspondiente a Anexo, tantas como sean necesarias.

VII. REPRESENTANTE LEGAL

10. **NOMBRE:** nombre completo del representante legal de la organización ante la Dirección de Acreditación de SENCAMER.

11. **CARGO:** posición que ocupa en la organización.

12. **FIRMA:** firma autógrafa del representante legal de la empresa.

13. **FECHA:** día, mes y año de la solicitud.

VIII. DOCUMENTOS A CONSIGNAR

Listado de documentos a remitir a la Dirección de Acreditación de SENCAMER, conjuntamente con el formulario AF-LCL-01 "Solicitud de Acreditación Laboratorios Clínicos".

14. **CONFIRMACIÓN** (Para uso de la Dir. de Acreditación): indicar, por parte del personal de la Dirección de Acreditación, si el documento solicitado ha sido consignado o no.

Solo para uso de la Dirección de Acreditación

IX RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN

15. **NOMBRE:** nombre completo de la persona receptora de la documentación del laboratorio.

16. **CARGO:** posición ocupada dentro de la Dirección de Acreditación.

17. **FIRMA:** firma de la persona responsable.

18. **FECHA:** día, mes y año de recepción de la documentación.

X. RESPONSABLE DE GESTIONAR LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

19. **NOMBRE:** nombre completo del personal de la Dirección de Acreditación responsable por la gestión de la solicitud de acreditación.

20. **CARGO:** posición ocupada dentro de la Dirección de Acreditación.

21. **FIRMA:** firma de la persona responsable.

22. **FECHA:** día, mes y año de recepción de la documentación.