



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

**EL PORCENTAJE MÍNIMO DE CUMPLIMIENTO EQUIVALE AL 100% PARA LOS REQUISITOS CRÍTICOS Y AL 80% PARA LOS REQUISITOS MAYORES**

Nombre del establecimiento: \_\_\_\_\_  
Dirección del establecimiento: \_\_\_\_\_  
Nombre del propietario/representante legal/apoderado: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_  
Nombre del regente del establecimiento: \_\_\_\_\_  
Horario de servicio del regente: \_\_\_\_\_  
Fecha Inspección: \_\_\_\_\_  
Tipo de Inspección: \_\_\_\_\_

**PRIMERA INSPECCION**        
**SEGUNDA INSPECCION**     

REQUERIMIENTO GENERAL N° 1				DESCRIPCIÓN			
OFERTA DE SERVICIOS				El establecimiento deberá tener definida su oferta de servicio.			
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
1.1	Portafolio de Servicios	Hematología	CRITICO				
		Química Clínica	CRITICO				
		Coprologia	CRITICO				
		Urianálisis	CRITICO				
		Inmunología	CRITICO				
		Referencia de análisis a laboratorios autorizados por el CSSP	CRITICO				
		Frotis de sangre periférica	MAYOR				
		Toma de muestra para estudios genéticos de DNA	MAYOR				
		Directos de secreciones y coloraciones microbiológicas	MAYOR				
1.2	Hematología	Hemograma	CRITICO				
		Leucograma	CRITICO				
		Hematocrito	CRITICO				
		Hemoglobina	CRITICO				
		Recuento de Plaquetas	CRITICO				
		Reticulocitos	CRITICO				
		Eritrosedimentación	CRITICO				
		Investigación de Paludismo (frotis y gota gruesa).	CRITICO				
		Investigación de T.cruzi (frotis, gota gruesa, concentrado Strout )	CRITICO				
1.3	Química Clínica	Glucosa	CRITICO				
		Colesterol Total	CRITICO				
		Triglicéridos	CRITICO				
		Acido Úrico	CRITICO				
		Creatinina y/o nitrógeno ureico	CRITICO				



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO		JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION					
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO					

1.4	1.4.1	Coprología	Examen general de heces directo con solución salina y lugol	CRITICO				
	1.4.2		Concentrado por Método de sulfato de zinc o método de Faust	MAYOR				
1.5	1.5.1	Uroanálisis	Examen general de orina	CRITICO				
1.6	1.6.1	Inmunología	Prueba de embarazo en sangre	CRITICO				
	1.6.2		Prueba de embarazo en orina	CRITICO				
	1.6.3		Serología de sífilis	CRITICO				
	1.6.4		Grupo sanguíneo y Rh	CRITICO				
1.7	1.7.1	Estudios genéticos de DNA	Toma de muestra	MAYOR				
Total	1		Requerimientos específicos evaluados		0			



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2				DESCRIPCIÓN			
RECURSOS HUMANOS							
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
2.1	2.1.1	Grado académico	Regente de Laboratorio Clínico	CRITICO			
	2.1.2		Responsable de la labor técnica	CRITICO			
2.2	2.2.1	Técnicos en Laboratorio Clínico	Labor técnica supervisada por Licenciado en Laboratorio Clínico	CRITICO			
2.3	2.3.1	Personal administrativo	Secretaría y/o ordenanza que realice funciones específicamente administrativas	MAYOR			
2.4	2.4.1	Autorización para ejercer	Número de autorización	CRITICO			
	2.4.2		Pago de Anualidad	CRITICO			
	2.4.3		Vigencia del carné	CRITICO			
	2.4.4		Registro de firma en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO			
	2.4.5		Registro de sello en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO			
2.5	2.5.1	Formación del personal	La dirección del laboratorio establecerá las necesidades de capacitación del personal la cual comprenderá aspectos de la formación profesional y científica, el adiestramiento así como la evaluación objetiva y sistemática del personal	MAYOR			
	2.5.2		El personal deberá tener formación general en buenas prácticas de laboratorio clínico (BPLC)Y Bioseguridad además de la formación específica en las tareas que realiza en el Laboratorio	MAYOR			
Total	1		Requerimientos específicos evaluados		0		

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 3				DESCRIPCIÓN			
ESTRUCTURA FÍSICA							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
3.1	3.1.1	Área Física	20 mts <sup>2</sup> aproximadamente	CRITICO			
3.2	3.2.1	Sala de espera	Medida aproximada de 3 mts <sup>2</sup>	CRITICO			
	3.2.2		Uso exclusivo o compartido	CRITICO			
3.3	3.3.1	Área de recepción	Área aproximada 2.75 mts <sup>2</sup>	CRITICO			
3.4	3.4.1	Área de Toma de muestras clínicas	Área de 3 mts <sup>2</sup>	CRITICO			
	3.4.2		Separada del área técnica con pared	CRITICO			
3.5	3.5.1	Área Técnica	Área aproximada 12 mts <sup>2</sup>	CRITICO			
	3.5.1		Áreas delimitadas e identificadas por secciones.	CRITICO			
3.6	3.6.1	Instalación eléctrica	Contar con un mínimo de 3 tomas polarizados.	CRITICO			
3.7	3.7.1	Área de lavado de material	Debe estar ubicada en un área específica para ese fin	MAYOR			
	7.02		Ubicada próxima a las instalaciones del área técnica del laboratorio	MAYOR			
3.8	3.8.1	Paredes Exteriores	Limpias	CRITICO			
3.9	3.9.1	Paredes interiores	Lisas y limpias	CRITICO			
3.1	3.10.1	Pisos	Lisos y resistentes a ácidos y álcalis	MAYOR			
3.11	3.11.1	Techo	Encielado o plafon	CRITICO			
3.12	3.12.1	Ventilación y circulación de aire	Adecuada	CRITICO			
3.13	3.13.1	Iluminación	Adecuada en todas las áreas con luz blanca o natural	CRITICO			
3.14	3.14.1	Servicios Sanitarios	Para uso de pacientes y de personal.	CRITICO			
3.15	3.15.1	Accesos al publico	Restringidos al área de trabajo. (Solo Personal autorizado)	CRITICO			
Total	1	Requerimientos específicos evaluados			0		

**RECOMENDACIONES INSPECCIÓN**



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 4				DESCRIPCIÓN			
RECURSO MATERIAL							
Nº	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
4.1	4.1.1	Química Clínica	Reactivos vigentes	CRITICO			
	4.1.2		Controles comerciales con su respectivo inserto.	CRITICO			
	4.1.3		Agua destilada, desmineralizada o desionizada.	CRITICO			
4.2	4.2.1	Uroanálisis	Tiras reactivas para detectar diferentes sustancias químicas de la orina.	CRITICO			
4.3	4.3.1	Examen general de heces (Directo y concentrado)	Solución salina normal isotónica al 0.9 %.	CRITICO			
	4.3.2		Lugol para heces	CRITICO			
	4.3.3		Reactivo para concentrado de heces por metodología Sulfato de Zinc o Faust.	MAYOR			
4.4	4.4.1	Hematología (Procedimiento manual)	<b>Si el procedimiento es manual, deberá contar con:</b>	CRITICO			
	4.4.2		Reactivo para hemoglobina	CRITICO			
	4.4.3		Standard de hemoglobina o factor	CRITICO			
	4.4.4		Acido acético al 3 %	CRITICO			
	4.4.5		Solución para conteo de glóbulos rojos	CRITICO			
	4.4.6		Reactivo para plaquetas	CRITICO			
	4.4.7		Anticoagulante EDTA k2	CRITICO			
	4.4.8		Citrato de sodio (si utiliza el método de Westergreen)	CRITICO			
	4.4.9		Aceite de inmersión	CRITICO			
	4.4.10		Colorante Wright	CRITICO			
	4.4.11		Colorante de Giemsa	CRITICO			
	4.4.12		Azul de cresil brillante	CRITICO			
	4.4.13		Bitácora de mantenimiento de los equipos	CRITICO			
	4.4.14		<b>Si el procedimiento es automatizado deberá contar con:</b> Bitácora de mantenimiento de los equipos (incluyendo constancia de instalación).	CRITICO			
4.5	4.5.1	Inmunología	Reactivos vigentes	CRITICO			
	4.6.1		Sillas de espera (mínimo tres)	CRITICO			
	4.6.2		Sillas diseñadas específicamente para extracción de muestras de sangre.	CRITICO			



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO		JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION					
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO					

4.6	4.6.3	Mobiliario	Escritorio	CRITICO				
	4.6.4		Mobiliario resistente a ácidos y álcalis de superficies lisas nivelado para el área técnica.	CRITICO				
	4.6.5		Silla o banco giratorio con rodos para cada profesional	CRITICO				
	4.6.6		Mueble para insumos en la toma de muestras clínicas.	CRITICO				
	4.6.7		Canapé	MAYOR				
	4.6.8		Archivador	MAYOR				
4.7	4.7.1	Equipo Tecnológico	Microscopio binocular con objetivos 10x, 40x, 100x.	CRITICO				
	4.7.2		Centrifuga para hematocrito	CRITICO				
	4.7.3		Centrifuga para tubos.	CRITICO				
	4.7.4		Espectrofotómetros o analizadores químicos	CRITICO				
	4.7.5		Baño de maría húmedo o seco	CRITICO				
	4.7.6		Rotador de velocidad variable	CRITICO				
	4.7.7		Contador de células diferencial	CRITICO				
	4.7.8		Contómetro	CRITICO				
	4.7.9		Reloj marcador de tiempo	CRITICO				
	4.7.10		Refrigeradora	CRITICO				
	4.7.11		Horno para secar material	CRITICO				
	4.7.12		Computadora	MAYOR				
4.8	4.8.1	Insumos	<b>Química Clínica</b> Tubos tapón rojo de diferentes medidas	CRITICO				
	4.8.2		Pipetas automáticas de 10-50 y de 100-1000 microlitros y sus respectivas puntas nuevas	CRITICO				
	4.8.3		Dos termómetros (uno para el baño de maría y uno para refrigeradora con bitácora respectiva de control diario)	CRITICO				
	4.8.4		Torniquetes para toma de muestras de sangre	CRITICO				
	4.8.5		Banda adhesiva (Curitas)	CRITICO				
	4.8.6		Tubos de ensayo	CRITICO				
	4.8.7		Gradillas para las diferentes medidas de tubo de material resistente (plástico o metal)	CRITICO				
	4.8.8		Soporte de pipetas automáticas	MAYOR				
	4.8.9		<b>Uroanálisis y Coprología</b> Tubos cónicos graduados	CRITICO				
	4.8.10		Laminillas o cubreobjetos	CRITICO				
	4.8.11		Laminas portaobjetos	CRITICO				
	4.8.12		Aplicadores de madera	CRITICO				
	4.8.13		<b>Hematología</b> Cámara Neubauer con su laminilla estándar	CRITICO				
	4.8.14		Masilla selladora para hematocrito	CRITICO				
	4.8.15		Capilares con y sin heparina	CRITICO				
	4.8.16		Tubos Wintrobe o pipetas Westergreen con su respectiva gradilla.	CRITICO				
	4.8.17		Tabla para leer hematocrito	CRITICO				



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO  
FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

4.8.18		Tabla para corregir eritrosedimentación ( si va usar el método de Wintrobe )	CRITICO				
4.8.19		Papel lente para limpiar binoculares	CRITICO				
4.8.20		<b>Otros</b> Bandejas de recolección de muestras clínicas	CRITICO				
4.8.21		Descarte corto punzante	CRITICO				
4.8.22		Basurero con tapadera	CRITICO				
4.8.23		Guantes para lavado de material contaminado y para personal técnico	CRITICO				
4.8.24		Solución de hipoclorito de sodio(ver Manual de Bioseguridad)	CRITICO				
4.8.25		Solución detergente neutro, mezcla de tensoactivo iónico y no iónico, liquido diluido en agua con detergente de uso general, con fosfato y biodegradable para lavar cristalería.	CRITICO				
4.8.26		Cepillos para lavar tubos	CRITICO				
Total	1	Requerimientos específicos evaluados		0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN							

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5				DESCRIPCIÓN				
SISTEMA DE CALIDAD								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
5.1	5.1.1	Aseguramiento de la calidad del proceso de análisis	El laboratorio debe establecer un sistema de control de calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de análisis	CRITICO				
	5.1.2		El laboratorio utilizara controles y calibradores adecuados a los ensayos que realiza	CRITICO				
	5.1.3		El laboratorio debe participar en programas de evaluación externa de la calidad establecida por la autoridad competente, analizara los resultados de dichas evaluaciones y adoptara las acciones correctivas y preventivas cuando sea pertinente.	CRITICO				
Total	1	Requerimientos específicos evaluados		0				

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN							
----------------------------	--	--	--	--	--	--	--



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO**  
**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6				DESCRIPCIÓN				
MANUALES ADMINISTRATIVOS								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
6.1	6.1.1	Manual de puestos	Debe estar definidas las responsabilidades e interrelaciones del personal	MAYOR	x			
6.2	6.1.1	Manuales de procedimientos	Por áreas de trabajo	CRITICO	x			
	6.1.2		Normas de Bioseguridad( manual y guía de bioseguridad para el laboratorio clínico) actualizado por el Ministerio de Salud	CRITICO	x			
Total	1	Requerimientos específicos evaluados			3			

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>							

REQUERIMIENTO GENERAL N° 7				DESCRIPCIÓN				
ASPECTOS LEGALES								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
7.1	7.1.1	Documento legal de persona natural o jurídica	Anexar documentos que le da legitimidad a la empresa	CRITICO				
7.2	7.2.1	Contrato de regencia	Es de carácter obligatorio cuando el propietario del establecimiento no es profesional en laboratorio clínico.	CRITICO				
7.3	7.3.1	Contrato de servicios de recursos humanos para labor técnica	Carácter obligatorio	CRITICO				
7.4	7.4.1	Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO				
Total	1	Requerimientos específicos evaluados			0			

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>							
-----------------------------------	--	--	--	--	--	--	--



**JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO  
FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCIÓN DE INSPECCIÓN
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 8				DESCRIPCIÓN				
DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
8.1	8.1.1	Descripción de servicios	Listado a detalle de las pruebas realizadas en el laboratorio.	CRITICO				
	8.1.2		Diseño de boletas de resultados, según pruebas ofertadas.	CRITICO				
	8.1.3		Distribución y señalización de las áreas del	CRITICO				
Total	#REF!		Requerimientos específicos evaluados		0			

**RECOMENDACIONES INSPECCIÓN**

CAMPO DE FIRMAS				INSPECCIÓN			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO				Nombre y firma			
INSPECTOR				Nombre y firma			
INSPECTOR				PUNTAJE ALCANZADO			
				INSPECCIÓN			
				2%			
				Req. Críticos			
				6%			
Nombre de Inspector				Req. Mayores			
				APROBADO (FIRMA Y SELLO)			
				DENEGADO (FIRMA Y SELLO)			