



**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

EL PORCENTAJE MÍNIMO DE CUMPLIMIENTO EQUIVALE AL 95% PARA LOS REQUISITOS CRÍTICOS Y AL 75% 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 ADN	MAYOR				
		Directos de secreciones y coloraciones microbiológicas	MAYOR				
1.2	Hematología	Hemograma	CRITICO				
		Leucograma	CRITICO				
		Hematocrito	CRITICO				
		Hemoglobina	CRITICO				
		Recuento de Plaquetas	CRITICO				
		Recuento de 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				



### FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

TIPO DE ESTABLECIMIENTO		CAMPO DE APLICACION	
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS		LABORATORIO CLÍNICO	

1.4	1.4.1	Coprología	Examen general de heces directo con solución salina y lugol	CRITICO				
	1.4.2		Concentrado por un método estandarizado	CRITICO				
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	31		Requerimientos específicos evaluados		0			



**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2				DESCRIPCIÓN				
RECURSOS HUMANOS								
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
2.1	2.1.1	Regente	Licenciado en Laboratorio Clínico	CRITICO				
	2.1.2		Autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC	CRITICO				
	2.1.3		Licencia profesional vigente	CRITICO				
2.2	2.2.1	Responsable de Labor Técnica	Licenciado en Laboratorio Clínico	CRITICO				
	2.2.2		Autorizado para el ejercicio profesional por la JVPLC	CRITICO				
	2.2.3		Licencia profesional vigente	CRITICO				
2.3	2.3.1	Técnicos en Laboratorio Clínico	Autorización de la JVPLC como Técnico en Laboratorio Clínico	MAYOR				
	2.3.2		Desarrollará trabajo técnico bajo supervisión del encargado de la labor técnica, cuando la carga de trabajo del establecimiento lo requiera.	MAYOR				
2.4	2.4.1	Personal administrativo	Secretaria y/o ordenanza que realice funciones específicamente administrativas	MAYOR				
Total	9		Requerimientos específicos evaluados		0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN



**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

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 total del establecimiento	Que cuente con una infraestructura total con un mínimo de 20 mts <sup>2</sup>	CRITICO			
3.2	3.2.1	Sala de espera	Uso exclusivo o compartido con otros establecimientos.	CRITICO			
	3.2.2		Debe estar separada de las áreas de labores técnicas.	CRITICO			
3.3	3.3.1	Área de recepción	Debe contar con un área para la recepción de los usuarios y las muestras	CRITICO			
3.4	3.4.1	Área de Toma de muestras clínicas	Separada del área técnica con pared	CRITICO			
3.5	3.5.1	Área Técnica	Áreas delimitadas e identificadas por secciones.	MAYOR			
3.6	3.6.1	Área de lavado de material	Debe estar ubicada en un área específica para ese fin, próxima a las instalaciones del área técnica del laboratorio	MAYOR			
3.7	3.7.14	Paredes Exteriores	Limpias	MAYOR			
3.8	3.8.1	Paredes interiores	Lisas, lavables y limpias	CRITICO			
3.9	3.9.1	Pisos	Lisos, lavables y resistentes a productos químicos	CRITICO			
3.10	3.10.1	Techo	Encielado o plafón	CRITICO			
3.11	3.11.1	Ventilación	Natural y/o artificial	CRITICO			
3.12	3.12.1	Iluminación	Luz blanca o natural	CRITICO			
3.13	3.13.1	Servicios Sanitarios	Para uso de pacientes y de personal.	CRITICO			
	3.13.2		Debe tener lavamanos	CRITICO			
3.14	3.14.1	Accesos al área de labor técnica	Deberá rotularse para permitir la entrada solamente a personal autorizado	MAYOR			
Total	16	Requerimientos específicos evaluados			0		

**RECOMENDACIONES INSPECCIÓN**



FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

--

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)	Coprología	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 estandarizada	MAYOR			
4.4	4.4.1	Hematología	<b>Si el procedimiento es manual, deberá contar con:</b>	CRITICO			
			Reactivo para hemoglobina				
	4.4.2		Standard de hemoglobina o factor	CRITICO			
	4.4.3		Acido acético al 3 %	CRITICO			
	4.4.4		Solución para conteo de glóbulos rojos	CRITICO			
	4.4.5		Reactivo para plaquetas	CRITICO			
	4.4.6		Anticoagulante EDTA k2	CRITICO			
	4.4.7		Citrato de sodio (si utiliza el método de Westergreen)	CRITICO			
	4.4.8		Aceite de inmersión	CRITICO			
	4.4.9		Colorante Wright	CRITICO			
	4.4.10		Colorante de Giemsa	CRITICO			
	4.4.11		Azul de cresil brillante	CRITICO			
4.4.12	<b>Si el procedimiento es automatizado deberá contar con:</b>	CRITICO					
	Reactivos y controles vigentes específicos del equipo en uso						
4.5	4.5.1	Inmunología	Reactivos vigentes	CRITICO			
4.6	4.6.1	Mobiliario	Sillas diseñadas específicamente para extracción de muestras de sangre.	CRITICO			
	4.6.2		Mobiliario resistente a ácidos y álcalis de superficies lisas nivelado para el área técnica.	CRITICO			
	4.6.3		Mueble para insumos en la toma de muestras clínicas.	CRITICO			
	4.6.4		Sillas de espera	MAYOR			



FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

TIPO DE ESTABLECIMIENTO		CAMPO DE APLICACION					
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS		LABORATORIO CLÍNICO					

	4.6.5		Escritorio o mesa	MAYOR				
	4.6.6		Silla o banco de fácil limpieza y descontaminación para profesional	MAYOR				
	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 (aplica para procedimientos manuales)	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				
	4.7.13		Impresora	MAYOR				
4.8	4.8.1	Insumos	<b>Química Clínica</b> Tubos al vacío de diferentes medidas para recolección de muestras.	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, en el caso de inspecciones de control)	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 cubre objetos	CRITICO				
	4.8.11		Laminas porta objetos	CRITICO				
	4.8.12		Aplicadores de madera	CRITICO				
	4.8.13		<b>Hematología (los primeros cuatro aplican si el procedimiento es manual)</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		Tabla para leer hematocrito	CRITICO				
	4.8.17		Tubos wintrobe o pipetas westergreen con su respectiva gradilla.	CRITICO				



**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

4.8.18	Tabla para corregir eritrosedimentación ( si va usar el método de Wintrobe )	CRITICO				
4.8.19	Papel lente para limpiar binoculares	MAYOR				
4.8.20	<b>Otros</b> Descarte corto punzante	CRITICO				
4.8.21	Basureros con tapadera, uno para desechos comunes y otro para desechos bioinfecciosos, debidamente rotulados.	CRITICO				
4.8.22	Guantes para lavado de material contaminado y para personal técnico	CRITICO				
4.8.23	Solución de hipoclorito de sodio(ver Manual de Bioseguridad)	CRITICO				
4.8.24	Solución detergente neutro, para lavado de cristalería.	CRITICO				
4.8.25	<b>Otros</b> Bandejas de recolección de muestras clínicas de material lavable y de fácil descontaminación	CRITICO				
4.8.26	Cepillos para lavar tubos	CRITICO				
Total	67	Requerimientos específicos evaluados	0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN						

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5				DESCRIPCIÓN			
MANUALES ADMINISTRATIVOS							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
5.1	5.1.1	Manuales de procedimientos	Por áreas de trabajo(pruebas de laboratorio)documento impreso o digital	CRITICO			
	5.1.2	Manuales de procedimientos	Normas de Bioseguridad, (manual y guía de bioseguridad para el laboratorio clínico) versión vigente del Ministerio de Salud, documento impreso o digital.	CRITICO			
Total	2		Requerimientos específicos evaluados	0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN							



**FICHA DE INSPECCIÓN POR APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

TIPO DE ESTABLECIMIENTO	CAMPO DE APLICACION
LABORATORIO CLINICO, NIVEL 1 PRUEBAS BASICAS	LABORATORIO CLÍNICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6				DESCRIPCIÓN				
DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
6.1	6.1.1	Gestión de documentos	Para efectos de estudios genéticos de ADN, presentar: acreditación de país de origen de laboratorio de referencia donde se procesarán las muestras, carta de aceptación del laboratorio de referencia, atestado que comprueben capacitación del profesional en toma de muestra para esta prueba	CRITICO				
Total	1		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			
				0%			
				Req. Criticos			
				0%			
				Req. Mayores			
Nombre de Inspector				DENEGADO (FIRMA Y SELLO)			