



**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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	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: \_\_\_\_\_

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	1.01	Portafolio de Servicios	Citología cérvico uterina	CRITICO			
2	2.01	Toma de muestras cérvico uterinas	Cama ginecológica con espéculo para tomar la muestra para luego colocarla en láminas	CRITICO			
	2.02		Con los insumos necesarios para la fijación y protección de la muestra	CRITICO			
3	3.01	Coloración de láminas	Procedimientos que se realizan para colorear las láminas que contienen las muestras.	CRITICO			
4	4.01	Lectura de láminas.	Procedimiento que se realiza para visualizar microscópicamente los elementos celulares.	CRITICO			
Total	5	Requerimientos específicos evaluados			0		



**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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2				DESCRIPCIÓN				
RECURSOS HUMANOS								
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No aplica		
1	1.01	Grado académico. Licenciados en Laboratorio Clínico	Especialidad en Citotecnología, graduado de universidades legalmente establecidas en el país o extranjeras para la oferta de servicio que ofrece.	CRITICO				
2	2.01	Técnicos en Citología	Solamente autorizados hasta el año 2008	CRITICO				
	2.02		Diplomado en Citología cérvico uterina	CRITICO				
3	3.01	Autorización para ejercer	Número de autorización	CRITICO				
	3.02		Pago de Anualidad	CRITICO				
	3.03		Vigencia del carné	CRITICO				
	3.04		Registro de firma en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO				
	3.05		Registro de sello en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO				
Total	8		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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	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		
1	1.01	Área Física mts <sup>2</sup>	Mínimo 4 mts <sup>2</sup>	CRITICO				
2	2.01	Área de esterilización y su almacenamiento	Delimitada dentro del laboratorio	CRITICO				
3	3.01	Área de Coloración	Delimitada en el área	CRITICO				
4	4.01	Paredes exteriores	Limpias	CRITICO				
5	5.01	Paredes interiores	Lisas y limpias	CRITICO				
6	6.01	Pisos	Lisos y resistentes a ácidos y álcalis	CRITICO				
7	7.01	Techo	Encielados o plafón u otro similar	CRITICO				
8	8.01	Ventilación	Adecuada	CRITICO				
9	9.01	Iluminación	Natural o artificial (blanca)	CRITICO				
Total	9	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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--	--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4				DESCRIPCIÓN			
RECURSO MATERIAL							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No aplica	
1	1.01	Equipo General	Cocina eléctrica	MAYOR			
	1.02		Balanza	MAYOR			
2	2.01	Reactivos	Set de coloración preparados comercialmente	CRITICO			
	2.02		Set de coloración preparados manualmente	CRITICO			
	2.03		Hematoxilina de Harris	CRITICO			
	2.04		Carbonato de litio	CRITICO			
	2.05		EA-50	CRITICO			
	2.06		OG-6	CRITICO			
	2.07		Xilol	CRITICO			
	2.08		Alcohol etílico absoluto 100%	CRITICO			
	2.09		Agua destilada	CRITICO			
	2.1		Medio de montaje de la mejor calidad(vidrio líquido)	CRITICO			
3	3.01	Insumos. Cristaleria	Erlenmeyer de 4 litros	CRITICO			
	3.02		Beaker de 200 ml	CRITICO			
	3.03		Probeta de 1000 ml	CRITICO			
	3.04		Agitador de vidrio	CRITICO			
	3.05		Probeta de 25 ml	CRITICO			
	3.06		Embudo de vidrio pyrex de 12 cms de diámetro	CRITICO			
	3.07		Tubos de ensayo 25x 75	CRITICO			
	3.08		Laminas portaobjeto 3 x 1 pulgadas	CRITICO			
	3.09		Frascos de vidrio color ámbar para colorantes	CRITICO			
	3.1	Insumos para toma de muestras	Laminas esmeriladas	CRITICO			
	3.11		Cajas porta laminas (baquelita)	CRITICO			
	3.12		Espéculo	CRITICO			
	3.13		Espátula-hisopo	CRITICO			
	3.14		Citobrush	CRITICO			
	3.15		Fijador con cito spray o alcohol al 96%	CRITICO			
	3.16		Guantes	CRITICO			
	3.17		Tinta y puntero para marcar	CRITICO			
	3.18	Viñetas	CRITICO				
4	4.01	Mobiliario	Archivos de metal u otro material	CRITICO			
	4.02		Mesa ginecológica y lámpara cuello de ganso ( si toma la muestra)	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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

5	4.03	Equipo Tecnológico	Escritorio	CRITICO			
	4.04		Silla ergonómica laboratorial	CRITICO			
	5.01		Microscopio binocular	CRITICO			
	5.02		Reloj marcador	CRITICO			
	5.03		Batería de coloración de Papanicolaou	CRITICO			
	5.04		Cámara extractora de gases (Si se prepara reactivo)	MAYOR			
Total	38		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	
1	1.01	Manual de control de calidad	Control de calidad en todas las etapas: pre analítica, analítica y pos analítica para todos los procesos.	CRITICO			
2	2.01	Control de Calidad interno	Revisión de 100% de muestras con lesiones pre malignas y malignas por cito tecnólogo responsable.	CRITICO			
	2.02		Control de calidad del 10% con resultados negativos.	CRITICO			
Total	3		Requerimientos específicos evaluados		0		

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN							

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6				DESCRIPCIÓN			
MANUALES ADMINISTRATIVOS							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No aplica	
1	1.01	Manuales de procedimientos de citología cérvico -uterino	Incluir los procedimientos de toma de muestra, coloración y lectura de las laminas	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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--	--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 7				DESCRIPCIÓN				
ASPECTOS LEGALES								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No aplica		
1	1.01	Documento legal de persona natural o jurídica	Anexar documentos legales	CRITICO				
2	2.01	Contrato de regencia	Es de carácter obligatorio cuando el propietario del establecimiento no es profesional en laboratorio clínico.	CRITICO				
3	3.01	Contrato de servicios de recursos humanos para labor técnica	Carácter obligatorio	CRITICO				
4	4.01	Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO				
Total	4	Requerimientos específicos evaluados			0			

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>							

CAMPO DE FIRMAS				INSPECCIÓN			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO							
				Nombre y firma			
INSPECTOR							
				Nombre y firma			
INSPECTOR				PUNTAJE ALCANZADO			
				INSPECCIÓN			



**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 CLÍNICO NIVEL 2 CON AMPLIACIÓN DE SERVICIO EN CITOLOGÍA CERVICO UTERINA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

			0%	
			Req. Críticos	APROBADO (FIRMA Y SELLO)
			0%	
		Nombre de Inspector	Req. Mayores	DENEGADO (FIRMA Y SELLO)