



**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 INSPECCIÓN
MICOLOGIA	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	
1.1	1.1.2	Portafolio de Servicios de Micología	Cultivos de muestras clínicas para investigar hongos	CRITICO		
	1.1.3		Examen directo de KOH	CRITICO		
	1.1.4		Examen directo con tinta china o Parker	CRITICO		
Total	3		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 INSPECCIÓN
MICOLOGIA	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	
2.1	2.1.1	Profesionales en laboratorio Clínico (Licenciados en Laboratorio Clínico)	Con experiencia comprobada de instituciones nacionales o privadas	MAYOR		
	2.1.2		Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas) o Química Clínica o Estudios genéticos u otro	MAYOR		
	2.1.3		Otros estudios de post grado, Maestría, Doctorados en las áreas de oferta de servicio	MAYOR		
2.2	2.2.1	Autorización para ejercer	Número de autorización	CRITICO		
	2.2.2		Pago de Anualidad	CRITICO		
	2.2.3		Vigencia del carné	CRITICO		
	2.2.4		Registro de firma en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO		
	2.2.5		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>
<b>MICOLOGIA</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

<b>REQUERIMIENTO GENERAL N° 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>ESTRUCTURA FÍSICA</b>	

N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES	
				SI	NO		
3.1	3.1.1	Área (mts <sup>2</sup> ) bacteriología y micología	Medida aproximada 4 mts <sup>2</sup> en área técnica o en otro lugar del laboratorio, adecuando los espacios disponibles.	CRITICO			
3.3	3.3.1	Área (Mts <sup>2</sup> ) Estudio genético de DNA	En la misma área de toma de muestras clínicas del laboratorio	MAYOR			
3.4	3.4.1	Área de preparación de medios de cultivo y otros insumos	Espacio delimitado dentro del área de 3.1	CRITICO			
3.5	3.5.1	Área de vestuario con ducha y servicio sanitario para personal	Ventilación	MAYOR			
	3.5.2		Extractor de aire	MAYOR			
	3.5.3		Iluminación natural y artificial	MAYOR			
3.6	3.6.1	Área de esterilización	Delimitada dentro del laboratorio	CRITICO			
3.7	3.7.1	Paredes Exteriores	Limpias	MAYOR			
3.8	3.8.1	Paredes interiores	Lisas y limpias	MAYOR			
3.9	3.9.1	Pisos	Lisos y resistentes a ácidos y álcalis	MAYOR			
3.1	3.10.1	Techo	Encielado	MAYOR			
3.11	3.11.1	Ventilación	Adecuada	MAYOR			
3.12	3.12.1	Iluminación	Buena y luz blanca o natural	MAYOR			
3.13	3.13.1	Instalación de extintores	Verificar registro de vencimiento y clase de extintor	CRITICO			
3.14	3.14.1	Accesos	Evitar circulación de personas en áreas técnicas	CRITICO			
3.15	3.15.1	Instalación eléctrica	Mínimo 2 toma corrientes.	CRITICO			
3.16	3.16.1	Área para caja(s) de material contaminado	Espacio aislado del área técnica.	CRITICO			
Total	17	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**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCIÓN
MICOLOGIA	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	
4.1	4.1.1	Equipo general	Cocina	CRITICO		
	4.1.2		Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración	CRITICO		
4.2	4.2.1	Bacteriología	Solución salina estéril	CRITICO		
	4.2.2	Reactivos	Agua destilada	CRITICO		
4.3	4.3.1	Medios de cultivo. Bacteriología	Medios de transporte	CRITICO		
4.4	4.4.1	Medios de Cultivo. Micología	Agar sabouraud	CRITICO		
	4.4.2		Agar mycocol	CRITICO		
	4.4.3		Agar harina maíz	CRITICO		
4.5	4.5.1	Colorantes y otros (Bacteriología)	Coloración Azul de metileno	CRITICO		
	4.5.2	Colorantes y otros (Micología)	Lactofenol azul algodón	CRITICO		
	4.5.3		KOH 20%	CRITICO		
	4.5.4		Tinta negra Parker ó tinta china	CRITICO		
4.5.5	Metanol		CRITICO			
4.7	4.7.1	Mobiliario	Mesas de trabajo, resistente a los ácidos y álcalis lisas sin ranuras	CRITICO		
	4.7.2		Silla o bancos ajustables y cómodos para cada profesional	CRITICO		
4.8	4.8.1	Equipo Tecnológico	Autoclave u olla de presión	CRITICO		
	4.8.2		Incubadora o estufa con termómetro.	CRITICO		
	4.8.3		Balanza corriente	CRITICO		
	4.8.4		Mechero con sistema de gas u otro sistema	CRITICO		
4.9	4.9.1	Insumos (Bacteriología)	Asa recta	CRITICO		
	4.9.2		Dos termómetros	CRITICO		
	4.9.3		Pinza metálica con garra y lisa	CRITICO		
	4.9.4		Descartes para-material contaminado	CRITICO		
	4.9.5		Lupa	CRITICO		
	4.9.6		Tubos de ensayo con tapón de rosca	CRITICO		
	4.9.7		Laminas	CRITICO		
	4.9.8		Cubreobjetos	CRITICO		
	4.9.9		Cristalería para preparar medios: Erlenmeyer, beaker, probetas.	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 INSPECCIÓN
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

Nº	Código	Descripción	Clasificación	SI	NO	OBSERVACIONES
	4.9.10	Placas de Petri descartables de uno o más compartimientos	CRITICO			
	4.9.11	Hisopos estériles para toma de muestra	CRITICO			
	4.9.12	Tubos tipo pyrex 13x 100 mm y 16 x 125 mm con tapón de rosca	CRITICO			
	4.9.13	Papel lente	CRITICO			
	4.9.14	Mangos y hojas de bisturí	CRITICO			
	4.9.15	Cinta adhesiva	CRITICO			
	4.9.16	Agujas de disección	CRITICO			
	4.9.17	Asa en L	CRITICO			
		Insumos (Micología)				
Total	36	Requerimientos específicos evaluados		0		..

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5				DESCRIPCIÓN		
SISTEMA DE CALIDAD						
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
				SI	NO	
5.1	5.1.1	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 debe participar en programas de evaluación externa de la calidad establecido por la autoridad competente. Analizara los resultados de la evaluación externa y adoptara las acciones correctivas y preventivas cuando sea pertinente	CRITICO			
	5.1.3	Manuales de procedimientos para las diferentes áreas	CRITICO			
	5.1.4	Tablas de interpretación de sensibilidad antimicrobiana según norma CLSI	CRITICO			
Total	4	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**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCIÓN
MICOLOGIA	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	
6.1	6.1.1	Manual de puestos	Descripción de funciones	CRITICO		
6.2	6.2.1	Manuales de procedimientos	Procedimientos definidos de análisis que ofrece	CRITICO		
Total	2	Requerimientos específicos evaluados			0	

**RECOMENDACIONES INSPECCIÓN**

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

REQUERIMIENTO GENERAL N° 7				DESCRIPCIÓN		
ASPECTOS LEGALES						
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
				SI	NO	
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	Carácter obligatorio cuando el profesional no es propietario	CRITICO		
7.3	7.3.1	Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Carácter obligatorio	CRITICO		
7.4	7.4.1	Contratos de otros servicios.	Carácter obligatorio	CRITICO		
Total	4	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**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCIÓN DE INSPECCIÓN
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

CAMPO DE FIRMAS				INSPECCIÓN			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO							
INSPECTOR							
INSPECTOR				PUNTAJE ALCANZADO			
				INSPECCIÓN			
				0%			
				Req. Criticos	APROBADO (FIRMA Y SELLO)		
				0%			
Nombre de Inspector				Req. Mayores	DENEGADO (FIRMA Y SELLO)		

