



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
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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: _____

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	1.1.2	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			

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 INSPECCION
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2			DESCRIPCIÓN				
RECURSOS HUMANOS							
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
2.1	Profesionales en laboratorio Clínico (Licenciados en Laboratorio Clínico)	Con experiencia comprobada de instituciones nacio-nales o privadas	MAYOR				
		Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas) o Química Clínica o Estudios genéticos u otro	MAYOR				
		Otros estudios de post grado, Maes-tría, Doctorados en las áreas de oferta de servicio	MAYOR				
2.2	Autorización para ejercer	Número de autorización	CRITICO				
		Pago de Anualidad	CRITICO				
		Vigencia del carné	CRITICO				
		Registro de firma en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO				
		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**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION
MICOLOGIA	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 (mts ²) bacteriología y micología	Medida aproximada 4 mts ² en área técnica o en otro lugar del laboratorio, adecuando los espacios disponibles.	CRITICO				
3.3	3.3.1	Área (Mts2) 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				



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			
MICOLOGIA				JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO			

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 INSPECCION
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	No Aplica	
4.1	Equipo general	4.1.1 Cocina	CRITICO				
		4.1.2 Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración	CRITICO				
4.2	Bacteriología Reactivos	4.2.1 Solución salina estéril	CRITICO				
		4.2.2 Agua destilada	CRITICO				
4.3	Medios de cultivo. Bacteriología	4.3.1 Medios de transporte	CRITICO				
4.4	Medios de Cultivo. Micología	4.4.1 Agar sabouraud	CRITICO				
		4.4.2 Agar mycoceal	CRITICO				
		4.4.3 Agar harina maíz	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					
MICOLOGIA		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO					

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				



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			
MICOLOGIA				JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO			

	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 INSPECCION					
MICOLOGIA		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO					

	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	Insumos (Micología)	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				
Total	36		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 INSPECCION
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5				DESCRIPCIÓN			
SISTEMA DE CALIDAD							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
				SI	NO	No Aplica	
5.1	Aseguramiento de la calidad	El laboratorio debe establecer un sistema de control de calidad interno que asegure la confiabilidad de los resultados de análisis	CRITICO				
		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				
		Manuales de procedimientos para las diferentes áreas	CRITICO				
		Tablas de interpretación de sensibilidad antimicrobiana según norma CLSI	CRITICO				
Total	4	Requerimientos específicos evaluados		0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

--

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	Descripción de funciones	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			
MICOLOGIA				JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO			

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	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	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	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**



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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

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

