



**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	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 INSPECCION
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	No Aplica		
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>

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 <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**



<b>TIPO DE ESTABLECIMIENTO</b>	<b>JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION</b>
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	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 Reactivos	Solución salina estéril	CRITICO				
	4.2.2		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		Lactofenol azul algodón	CRITICO				
	4.5.3	Colorantes y otros (Micología)	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				
	4.9.10		Placas de Petri descartables de uno o más compartimientos	CRITICO				
	4.9.11		Hisopos estériles para toma de 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
MICOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

	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								

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	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								

REQUERIMIENTO GENERAL N° 6				DESCRIPCIÓN				
MANUALES ADMINISTRATIVOS								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		



**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			

6.1	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	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							

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



**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

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

