



**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
MICROBIOLOGIA	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	1.1.1	Pruebas básicas	CRITICO			
	1.1.2	Bacteriología	CRITICO			
	1.1.3	Micología	CRITICO			
	1.1.4	Pruebas especiales: Inmunológica Química Clínica	CRITICO			
	1.1.5	Cultivos bacteriológicos de las diferentes muestras clínicas: orina, sangre, heces, secreciones u otros.	CRITICO			
	1.1.6	Coloración de Gram	CRITICO			
	1.1.7	Coloración de azul de metileno	CRITICO			
	1.1.8	Coloración de Ziehl Neelsen	CRITICO			
Total	8	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
MICROBIOLOGIA	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 o	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 INSPECCIÓN</b>
<b>MICROBIOLOGIA</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	
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		
3.4	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 polarizados.	CRITICO		
3.16	3.16.1	Área para caja(s) de material contaminado	Espacio aislado del área técnica.	CRITICO		
Total	16	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
MICROBIOLOGIA	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	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 10 bioquímicas para identificación bacteriana manual o comercial con sus reactivos reveladores	CRITICO			
		4.2.2 Discos de susceptibilidad para bacterias gram negativas y positivos incluyendo los que se usan para mecanismos de resistencia de betalactamasas de espectro extendido ( BLEE ) , Oxacilina y resistencia inducible a Clindamicina	CRITICO			
		4.2.3 Reactivo de Oxidasa	CRITICO			
		4.2.4 Prueba de betalactamasa	CRITICO			
		4.2.5 Reactivo de catalasa (Peroxido de hidrogeno al 3 % y 30 %)	CRITICO			
		4.2.6 Bacitracina o taxo A	CRITICO			
		4.2.7 Optoquin o taxo P	CRITICO			
		4.2.8 Reactivos reveladores de las pruebas bioquímicas( Indol, RM-VP u otro)	CRITICO			
		4.2.9 Macfarland 0.5	CRITICO			
		4.2.10 Solución salina estéril	CRITICO			
		4.2.11 Agua destilada	CRITICO			
		4.2.12 Plasma comercial	CRITICO			
		4.2.13 Sistema para identificar bacterias anaeróbicas	MAYOR			
	Medios de	4.3.1 Agar sangre al 5%	CRITICO			
		4.3.2 Agar Chocolate con factores de enriquecimiento	CRITICO			
		4.3.3 Agar Mc Conkey	CRITICO			
		4.3.4 Medio selectivo para bacterias entero patógenas (S-S ó XLD ó Hektoen)	CRITICO			
		4.3.5 Prueba para Bilis (esculina)	CRITICO			
		4.3.6 Medio de selenito	CRITICO			
		4.3.7 Caldo Tioglicolato	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			
MICROBIOLOGIA		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO			

4.3	4.3.8	cultivo. Bacteriología	Agar Mueller Hinton	CRITICO		
	4.3.9		Infusion cerebro corazón o tripticasa soya caldo	CRITICO		
	4.3.10		Agar TSI	CRITICO		
	4.3.11		Pruebas bioquímicas (citrato ,rojo de metilo, movilidad, MIO, Voges proskauer, urea)	CRITICO		
	4.3.12		Medios de transporte	CRITICO		
	4.3.13		Cepas microbianas para control de calidad (Cepas de colección)	CRITICO		
4.5	4.5.1	Colorantes y otros (Bacteriología)	Coloración de Gram	CRITICO		
	4.5.2		Coloración de Ziehl Neelsen	CRITICO		
	4.5.3		Coloración Azul de metileno	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	<b>Bacteriología</b> Autoclave u olla de presión	CRITICO		
	4.8.2		Incubadora o estufa con termómetro.	CRITICO		
	4.8.3		Balanza corriente	CRITICO		
	4.8.4		Medidor de PH(Pehachimetro) con sus buffer	CRITICO		
	4.8.5		Cámara de CO2	CRITICO		
	4.8.6		Mechero con sistema de gas u otro sistema	CRITICO		
4.9	4.9.1	Insumos	<b>Bacteriología</b> Fascos para hemocultivo	CRITICO		
	4.9.2		Sangre de carnero	CRITICO		
	4.9.3		Asa circular	CRITICO		
	4.9.4		Asa calibrada	CRITICO		
	4.9.5		Asa recta	CRITICO		
	4.9.6		Dos termómetros	CRITICO		
	4.9.7		Vernier (pie de rey) o escalimetro	CRITICO		
	4.9.8		Pinza metálica con garra y lisa	CRITICO		
	4.9.9		Cinta testigo para control de esterilidad	CRITICO		
	4.9.10		Descartes para-material contaminado	CRITICO		
	4.9.11		Lupa	CRITICO		
	4.9.12		Tubos de ensayo con tapón de rosca	CRITICO		
	4.9.13		Laminas	CRITICO		
	4.9.14		Cubreobjetos	CRITICO		
	4.9.15		Cristalería para preparar medios: Erlenmeyer, beaker, probetas.	CRITICO		
	4.9.16		Placas de Petri descartables de uno o más compartimientos	CRITICO		
	4.9.17		Fascos estériles para colecta de orina	CRITICO		
4.9.18	Fascos para colecta de heces	CRITICO				
4.9.19	Hisopos estériles para toma de muestra	CRITICO				
4.9.20	Tubos tipo pyrex 13x 100 mm y 16 x 125 mm con tapón de rosca	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
MICROBIOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

	4.9.21		Baja lenguas	CRITICO			
	4.9.22		Papel filtro	CRITICO			
	4.9.23		Papel lente	CRITICO			
Total	62		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	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		



**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			
MICROBIOLOGIA				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		
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							

CAMPO DE FIRMAS				INSPECCIÓN			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO							
INSPECTOR							



**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
MICROBIOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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