



**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
MICROBIOLOGIA	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	Portafolios de Servicios de Bacteriología	Pruebas básicas	CRITICO				
		Bacteriología	CRITICO				
		Micología	CRITICO				
		Pruebas especiales: Inmunológica Química Clínica	CRITICO				
		Cultivos bacteriológicos de las diferentes muestras clínicas: orina, sangre, heces, secreciones u otros.	CRITICO				
		Coloración de Gram	CRITICO				
		Coloración de azul de metileno	CRITICO				
		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 INSPECCION
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	No Aplica		
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



TIPO DE ESTABLECIMIENTO	JUNTA COMPETENTE PARA EJECUCION DE INSPECCION
MICROBIOLOGIA	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				
3.4	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 INSPECCION
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	No Aplica	
4.1	Equipo general	Cocina	CRITICO				
		Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración	CRITICO				
4.2	Bacteriología Reactivos	10 bioquímicas para identificación bacteriana manual o comercial con sus reactivos reveladores	CRITICO				
		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				
		Reactivo de Oxidasa	CRITICO				
		Prueba de betalactamasa	CRITICO				
		Reactivo de catalasa (Peroxido de hidrogeno al 3 % y 30 %)	CRITICO				
		Bacitracina o taxo A	CRITICO				
		Optoquín o taxo P	CRITICO				
		Reactivos reveladores de las pruebas bioquímicas(Indol, RM-VP u otro)	CRITICO				
		Macfarland 0.5	CRITICO				
		Solución salina estéril	CRITICO				
		Agua destilada	CRITICO				
		Plasma comercial	CRITICO				
		Sistema para identificar bacterias anaeróbicas	MAYOR				
4.3	Medios de cultivo. Bacteriología	Agar sangre al 5%	CRITICO				
		Agar Chocolate con factores de enriquecimiento	CRITICO				
		Agar Mc Conkey	CRITICO				
		Medio selectivo para bacterias entero patógenas (S-S ó XLD ó Hektoen)	CRITICO				
		Prueba para Bilis (esculina)	CRITICO				
		Medio de selenito	CRITICO				
		Caldo Tioglicolato	CRITICO				
		Agar Mueller Hinton	CRITICO				
		Infusion cerebro corazón o tripticasa soya caldo	CRITICO				
		Agar TSI	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					
MICROBIOLOGIA		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO					

	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	Bacteriología 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	Bacteriología Frascos 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		Frascos estériles para colecta de orina	CRITICO			
4.9.18	Frascos 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					
4.9.21	Baja lenguas	CRITICO					
4.9.22	Papel filtro	CRITICO					
4.9.23	Papel lente	CRITICO					
Total	62		Requerimientos especificos 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
MICROBIOLOGIA	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

--	--

REQUERIMIENTO GENERAL Nº 5				DESCRIPCIÓN				
SISTEMA DE CALIDAD								
Nº	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 Nº 6				DESCRIPCIÓN				
MANUALES ADMINISTRATIVOS								
Nº	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
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							



**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
MICROBIOLOGIA	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		
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								
				Nombre y firma				
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)