



**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>
PRUEBAS ESPECIALES	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	
1.3	1.3.1	Pruebas especiales inmunológicas	Un mínimo de tres pruebas	CRITICO		
1.4	1.4.1	Pruebas especiales de Química Clínica	Un mínimo de tres pruebas	CRITICO		
Total	2	Requerimientos específicos evaluados			0	



**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>
PRUEBAS ESPECIALES	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>

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	

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>



**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>PRUEBAS ESPECIALES</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	
3.2	3.2.1	Área (mts <sup>2</sup> ) pruebas especiales	Mínimo 9 mts <sup>2</sup> en área técnica	MAYOR		
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	11	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>PRUEBAS ESPECIALES</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

--	--

REQUERIMIENTO GENERAL N° 4				DESCRIPCIÓN		
RECURSO MATERIAL						
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
				SI	NO	
4.1	4.1.1	Equipo general	Refrigeradora para las áreas de servicio que oferta y que se necesita refrigeración	CRITICO		
4.6	4.6.1	Reactivos Pruebas especiales inmunológicas y de química clínica	Reactivos vigentes para los análisis que ofrecen	CRITICO		
	4.6.2		Controles séricos normal , y anormal	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>Pruebas especiales</b> Equipos automatizados o semiautomatizados para los diferentes análisis Según oferta de servicio.	MAYOR		
4.9	4.9.1	Insumos	Dos termómetros	CRITICO		
	4.9.2		<b>Química Clínica</b> Tubos de ensayo 12x75 mm	CRITICO		
	4.9.3		Tubos de ensayo 13x100 mm	CRITICO		
	4.9.4		Pipetas automáticas de 10 a 100 microlitros	CRITICO		
	4.9.5		Pipetas automáticas de 100 a 1000 microlitros u otras medidas de acuerdo a los analitos que ofrecen con su soporte	CRITICO		
	4.9.6		Puntas plásticas nuevas para pipetas automáticas	CRITICO		
	4.9.7		Sistema de tubos al vacío o preparados para la toma de muestra de sangre.	CRITICO		
	4.9.8		Descartes de material contaminado	CRITICO		
Total	14		Requerimientos específicos evaluados		0	

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>



**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>
PRUEBAS ESPECIALES	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	
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		
Total	3		Requerimientos específicos evaluados		0	

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>						

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	

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>						



**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>
PRUEBAS ESPECIALES	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	
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	

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>						

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