



**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
PRUEBAS ESPECIALES	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	
1.3	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			

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

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 nacionales o privadas o	MAYOR				
		Cursos de Microbiología (mínimo 80 horas) o Química Clínica o Estudios genéticos u otro	MAYOR				
		Otros estudios de post grado, Maestría, 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
PRUEBAS ESPECIALES	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		
3.2	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				



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

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**

--

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 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				



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

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				



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

Total	14	Requerimientos específicos evaluados	0
-------	----	--------------------------------------	---

<b>RECOMENDACIONES INSPECCIÓN</b>			

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				
Total	3		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 INSPECCION</b>
<b>PRUEBAS ESPECIALES</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

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				
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	4		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
PRUEBAS ESPECIALES	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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)