



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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	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	No Aplica		
1.1	1.1.1	Servicio de transfusión	Tipeo y RH	CRITICO				
	1.1.2		Rastreo anticuerpos irregulares paciente	CRITICO				
	1.1.3		Coombs directo e indirecto	CRITICO				
	1.1.4		Pruebas cruzadas de hemocomponentes	CRITICO				
1.2	1.2.1	Horario de Atención al Público	12 horas o 24 horas	MAYOR				
1.3	1.3.1	Flujo grama o proceso de atención	El establecimiento de salud deberá tener definido cuál será el proceso que seguirá el usuario para obtener el servicio ofertado	MAYOR				
	1.3.2		Deberá estar ubicado en un lugar que facilite la visualización por parte de los usuarios	MAYOR				
Total	7		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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	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 (Médicos Hematólogos, Licenciados y Licenciadas en Laboratorio Clínico)	Licenciados con carta que certifique experiencia comprobada en hospitales mínimo 1 año en el área de Banco de sangre extendida Jefe de Banco de Sangre avalada por Director del Centro hospitalario	MAYOR				
	2.1.2		Estudios de Inmunohematología de Doctorado o maestría o diplomado (Diplomado de 120 horas de duración como mínimo) avalados por universidades legalmente establecidas	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 y sello en el libro de la Junta de vigilancia de laboratorio clínico	CRITICO				
Total	6		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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	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	Recepción de muestras y solicitudes de transfusion	Ventilación natural y artificial	CRITICO			
	3.1.2		Iluminación natural y artificial	CRITICO			
	3.1.3		Aire acondicionado	CRITICO			
	3.1.4		Equipo de TV-cable	MAYOR			
	3.1.5		Conexión a red informática y línea telefónica exterior	MAYOR			
3.2	3.2.1	Laboratorio de Inmunoematología	Aire acondicionado	MAYOR			
	3.2.2		Excelente confort	MAYOR			
	3.2.3		Paredes lavables pintadas	MAYOR			
	3.2.4		Toma de emergencias de 110 y 220 voltios	MAYOR			
	3.2.5		Área delimitada	MAYOR			
	3.2.6		Conexión a red informática y línea telefónica exterior	MAYOR			
3.3	3.3.1	Área de almacenamiento de Reactivos, Sangre y componentes	Aire acondicionado	CRITICO			
	3.3.2		Excelente confort	CRITICO			
	3.3.3		Paredes lavables pintadas	CRITICO			
	3.3.4		Toma de emergencia	CRITICO			
	3.3.5		Toma de 110 y 220 voltios	CRITICO			
	3.3.6		Conexión a red informática y línea telefónica exterior	MAYOR			
3.4	3.4.1	Lavado de instrumental	Ventilación natural y artificial	CRITICO			
	3.4.2		Iluminación natural y artificial	CRITICO			
	3.4.3		Paredes lavables	CRITICO			
	3.4.4		Muebles fijos con 1 o 2 pocetas de acero inoxidable	CRITICO			
	3.4.5		Mueble (tipo pantry) para guardar cristalería y materiales	CRITICO			
3.5	3.5.1	Jefatura	Ventilación natural y artificial	MAYOR			
	3.5.2		Iluminación natural y artificial	MAYOR			
	3.5.3		Aire acondicionado	MAYOR			
	3.5.4		Toma corriente de emergencia	MAYOR			
	3.5.5		Conexión a red informática y telefónica	MAYOR			
3.6	3.6.1	Secretaria y Archivo	Ventilación natural y artificial	MAYOR			
	3.6.2		Iluminación natural y artificial	MAYOR			
	3.6.3		Aire acondicionado	MAYOR			
	3.6.4		Toma corriente de emergencia	MAYOR			
	3.6.5		Muebles fijos adecuados para almacenar insumos de oficina	MAYOR			
	3.6.6		Conexión a red informática y telefónica	MAYOR			
3.7	3.7.1	Área de Equipo(soporte al sistema de computo y equipo)	Ventilación natural y artificial	MAYOR			
	3.7.2		Iluminación natural y artificial	MAYOR			
	3.7.3		Aire acondicionado	MAYOR			
	3.7.4		Conexión a red informática y telefónica	MAYOR			
	3.7.5		Toma corriente de emergencia	MAYOR			
3.8.1	Planta eléctrica	Área Techada	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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

3.8	3.8.2	Planta eléctrica de emergencia	Área cerrada con material que permita el flujo de aire	CRITICO				
Total	40		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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	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	Reactivos	Set de tipeo sanguíneo ABO y Rh de la misma marca o tarjeta para tipeo	CRITICO				
	4.1.2		Suero antihumano de Coombs Rh Poli específico C3D	CRITICO				
	4.1.3		Albúmina bovina al 22 o 30%	CRITICO				
	4.1.4		Solución salina isotónica	CRITICO				
	4.1.5		Células para rastreo de anticuerpos irregulares	CRITICO				
	4.1.6		Solución salina isotónica 0.85%	CRITICO				
	4.1.7		Tarjetas gel para pruebas cruzadas	MAYOR				
4.2	4.2.1	Equipo General	Recipientes para desecho sólidos bioinfecciosos y comunes para área de inmunohematología	CRITICO				
	4.2.2		Refrigerador para banco de sangre para área de almacenamiento de sangre y componentes	CRITICO				
	4.2.3		Refrigerador para Laboratorio	CRITICO				
	4.2.4		Pinzas y tijeras	CRITICO				
4.3	4.3.1	Mobiliario	Silla o banco giratorio con rodos	MAYOR				
	4.3.2		Silla de espera confortable	MAYOR				
	4.3.3		Mueble para computadora para recepción de muestras y solicitudes de transfusión	MAYOR				
	4.3.4		Banco confortable para cada profesional	MAYOR				
4.4	4.4.1	Equipo Tecnológico	Analizador automático de Coombs o método manual	CRITICO				
	4.4.2		Analizador automático de grupo de sanguíneo o método manual	CRITICO				
	4.4.3		Centrifuga de serología	CRITICO				
	4.4.4		Centrifuga tipo sero-fuge	CRITICO				
	4.4.5		Baño de maría	CRITICO				
	4.4.6		Incubador para ciclos térmicos (tipeo en gel) si aplica	CRITICO				
	4.4.7		Lámpara para lectura de tipeo sanguíneo	CRITICO				
	4.4.8		Microscopio binocular	CRITICO				
	4.4.9		Reloj marcador	CRITICO				
4.5	4.5.1		Descartables para la transfusión	CRITICO				
	4.5.2		Hisopos	CRITICO				
	4.5.3		Aplicadores de madera	CRITICO				
	4.5.4		Gasas	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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

4.5	4.5.5	Insumos	Algodón	CRITICO			
	4.5.6		Curitas	CRITICO			
	4.5.7		Esparadrapo	CRITICO			
	4.5.8		Guantes descartables	CRITICO			
	4.5.9		Tubos de ensayo de 12x75mm y de 13x100mm	CRITICO			
	4.5.10		Recipientes de desechos comunes	CRITICO			
	4.5.11		Recipientes corto punzantes	CRITICO			
	4.5.12		Recipientes para desechos bioinfecciosos	CRITICO			
	4.5.13		Torniquetes	CRITICO			
	4.5.14		Alcohol etílico, jabón yodado u otro	CRITICO			
Total	38		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	Sistema de calidad	Documentar e implementar en forma efectiva procedimientos del sistema de calidad como mecanismo para asegurar la promoción de la donación, la recolección, el procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte, transfusión de la sangre y sus componentes, se realicen de acuerdo a requerimientos técnicos emitidos por la autoridad competente.	CRITICO				
5.2	5.2.1	Control de calidad	Los servicios de sangre estableceran un programa de control de calidad que sea lo suficientemente amplio para asegurar la ejecución de los procedimientos	CRITICO				
	5.2.2		Los reactivos y equipos funcionen apropiadamente	CRITICO				
5.3	5.3.1	Evaluación externa del desempeño	Participar en un programa de evaluación externa de calidad coordinado por el laboratorio nacional de referencia (LNR)	CRITICO				
Total	4		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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

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 Descripción de puestos	Obligatorio	CRITICO				
6.2	6.2.1	Manuales de procedimientos	Obligatorio	CRITICO				
6.3	6.3.1	Plan de trabajo mensual	Obligatorio	CRITICO				
Total	3	Requerimientos específicos evaluados			0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

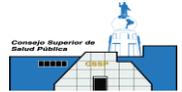
REQUERIMIENTO GENERAL N° 7				DESCRIPCIÓN				
ASPECTOS LEGALES								
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES	
				SI	NO	No Aplica		
7.1	7.1.1	Documento legal de persona natural o jurídica	Anexar documentos que le da legitimidad a la empresa	CRITICO				
7.2	7.2.1	Contrato de regencia	Obligatorio	CRITICO				
7.3	7.3.1	Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Obligatorio	CRITICO				
Total	3	Requerimientos específicos evaluados			0			

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

CAMPO DE FIRMAS	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			
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)				JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO			
PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL / APODERADO				Nombre y firma			
INSPECTOR				Nombre y firma			
INSPECTOR				PUNTAJE ALCANZADO			
				INSPECCIÓN			
				0%			
				Req. Críticos		APROBADO (FIRMA Y SELLO)	
				0%			
Nombre de Inspector				Req. Mayores		DENEGADO (FIRMA Y SELLO)	