



**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	
1.1	1.1.1	Servicio de transfusión	Tiempo 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 INSPECCIÓN
<b>LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3</b> <b>Servicio de Sangre C</b> <b>(SERVICIO DE TRANSFUSION)</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

REQUERIMIENTO GENERAL N° 2				DESCRIPCIÓN		
RECURSOS HUMANOS						
N°	REQUERIMIENTOS	ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
				SI	NO	
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 Inmunoematología 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 INSPECCIÓN
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	
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 Inmunohematología	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		Area 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	Ventilación natural y artificial	MAYOR		
	3.7.2		Iluminación natural y artificial	MAYOR		
	3.7.3		Aire acondicionado	MAYOR		



**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
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)	JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO

	3.7.4	computo y equipo)	Conexión a red informática y telefónica	MAYOR			
	3.7.5		Toma corriente de emergencia	MAYOR			
3.8	3.8.1	Planta eléctrica de emergencia	Área Techada	CRITICO			
	3.8.2		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 INSPECCIÓN
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	
4.1	4.1.1	Reactivos	Set de tipo sanguíneo ABO y Rh de la misma marca o tarjeta para tipo	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 (tipo en gel) si aplica	CRITICO		
	4.4.7		Lámpara para lectura de tipo sanguíneo	CRITICO		
	4.4.8		Microscopio binocular	CRITICO		
	4.4.9		Reloj marcador	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
<b>LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3</b> <b>Servicio de Sangre C</b> <b>(SERVICIO DE TRANSFUSION)</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

Código	Descripción	Clasificación	Evaluación	
			Requerimientos	Observaciones
4.5	Insumos	Descartables para la transfusión	CRITICO	
		Hisopos	CRITICO	
		Aplicadores de madera	CRITICO	
		Gasas	CRITICO	
		Algodón	CRITICO	
		Curitas	CRITICO	
		Esparadrapo	CRITICO	
		Guantes descartables	CRITICO	
		Tubos de ensayo de 12x75mm y de 13x100mm	CRITICO	
		Recipientes de desechos comunes	CRITICO	
		Recipientes corto punzantes	CRITICO	
		Recipientes para desechos bioinfecciosos	CRITICO	
		Torniquetes	CRITICO	
		Alcohol etílico, jabón yodado u otro	CRITICO	
<b>Total</b>	<b>38</b>	<b>Requerimientos específicos evaluados</b>	<b>0</b>	

RECOMENDACIONES INSPECCIÓN

REQUERIMIENTO GENERAL N° 5				DESCRIPCIÓN		
SISTEMA DE CALIDAD						
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
				SI	NO	
5.1	5.1.1	Sistema de calidad	CRITICO			
5.2	5.2.1	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			



**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	
LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3 Servicio de Sangre C (SERVICIO DE TRANSFUSION)		JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO	

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**

--	--	--	--	--	--	--	--

**REQUERIMIENTO GENERAL N° 6**

REQUERIMIENTOS				DESCRIPCIÓN			
MANUALES ADMINISTRATIVOS							
N°	REQUERIMIENTOS	REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS	CLASIF.	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES	
				SI	NO		

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	#jREFI		Requerimientos específicos evaluados		0		

**RECOMENDACIONES INSPECCIÓN**

--	--	--	--	--	--	--	--

**REQUERIMIENTO GENERAL N° 7**

REQUERIMIENTOS				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	Obligatorio	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 EJECUCIÓN DE INSPECCIÓN
<b>LABORATORIO CLÍNICO NIVEL 3</b> <b>Servicio de Sangre C</b> <b>(SERVICIO DE TRANSFUSION)</b>	<b>JUNTA DE VIGILANCIA DE LA PROFESIÓN EN LABORATORIO CLINICO</b>

7.3	7.3.1	Contrato de Deshechos bio-infecciosos.	Obligatorio	CRITICO			
Total	#REF!		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			
				0%			
Nombre de Inspector				Req. Mayores			
				APROBADO (FIRMA Y SELLO)			
				DENEGADO (FIRMA Y SELLO)			