

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

Contenido

1.	INTRODUCCIÓN	2
2.	OBJETIVO GENERAL.....	2
3.	ALCANCE.....	2
4.	RESPONSABLE.....	2
5.	DEFINICIONES.....	3
6.	RECEPCIÓN TÉCNICA DE INSUMOS EN EL LABORATORIO:.....	4
7.	ALAMACENAMIENTO	5
	7.1. ANÁLISIS DE CONDICIONES AMBIENTALES:	6
	7.2. SEMAFORIZACIÓN:	7
8.	CONTINGENCIA EN CASO DE FALLOS DE EQUIPOS O ELÉCTRICO DE LA INSTITUCIÓN:.....	7

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

1. INTRODUCCIÓN

Los reactivos e insumos utilizados en el Laboratorio Clínico son diseñados bajo ciertas condiciones por sus casas comerciales, es por esto que todas las condiciones que se dicten para estos en cuanto a su recepción, almacenamiento, control de fechas de vencimiento, Kardex, entre otros, deben ser seguidas de manera rigurosa. El proceso de compra de reactivos e insumos es constante por parte del Laboratorio Clínico de la E.S.E. Hospital San Juan de Dios Yarumal, por lo que se ha visto la necesidad de establecer mecanismos que conlleven a mantener la calidad de los reactivos e insumos, ya que esta no depende solamente de los materiales con los que fueron hechos, sino que está relacionada directamente con los factores que intervienen tras su comercialización, como lo son el transporte, la recepción, el almacenamiento, la manipulación, la conservación, entre otros procesos que son directamente relacionados con la Institución que recibe los insumos.

2. OBJETIVO GENERAL

Establecer un instrumento administrativo que permita conservar la calidad de los reactivos e insumos utilizados en el Laboratorio Clínico de la E.S.E. Hospital Yarumal San Juan de Dios, estableciendo procesos de recepción técnica, almacenamiento, control de fechas de vencimiento y Kardex.

3. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los dispositivos médicos y reactivos de laboratorio que ingresan al servicio y que permitirán identificar las tareas y responsabilidades tales como el manejo físico de los reactivos e insumos, el registro correcto, el almacenamiento adecuado, el control de fechas de vencimiento y el Kardex.

4. RESPONSABLE.

El responsable de recibir los insumos es el bacteriólogo de turno.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

5. DEFINICIONES

Invima: Instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos que regula y reglamenta el uso de los medicamentos, el INVIMA genera el registro de aprobación del uso de los materiales o medicamentos a nivel Nacional.

Almacén: Es el sitio donde se guardan o almacenan los reactivos y dispositivos médicos garantizando condiciones de temperatura y humedad adecuada para ellos.

Área de almacenamiento: Sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de insumos, dispositivos médicos y materiales relacionados.

Cuarentena: Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización de uso, rechazo o procesamiento.

Estabilidad: Aptitud de un insumo de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física. "Grado en el cual un producto conserva durante el período de vida útil las mismas propiedades y características que en la fabricación".

Lote: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Fecha de vencimiento: Fecha hasta la cual se puede utilizar un insumo sin riesgos de fracaso terapéutico o efectos no deseados, debido a cambios en el producto.

Reactivo: Sustancia que por su capacidad de provocar determinadas reacciones, sirve en los ensayos y análisis químicos para revelar la presencia o medir la cantidad de otra sustancia.

Inserto: Es cualquier material impreso o gráfico que acompañe al reactivo de diagnóstico in vitro, el cual contiene instrucciones generales de uso, almacenamiento, componentes, precauciones y toda la información necesaria para el uso seguro y adecuado del reactivo. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°)

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

Registro Sanitario: Es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro. (Decreto 3770 de 2004, Artículo 2°.

Dispositivo Médico: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en: Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad. Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia. Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico. Diagnóstico del embarazo y control de la concepción. Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido. Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

6. RECEPCIÓN TÉCNICA DE INSUMOS EN EL LABORATORIO:

Cuando éstos llegan al laboratorio el bacteriólogo de turno realiza la recepción técnica, se debe priorizar los productos que tienen cadena de frío, abra la nevera y observe el estado de geles o pilas e inmediatamente tome la temperatura por unos segundos, registre valor de medición en acta de recepción, si la temperatura se encuentra en rangos de establecidos prosiga con recepción técnica, si no cumple proceder con devolución de productos, además se debe guiar por estos otros criterios:

- Productos vencidos o en mal estado.
- Pérdida de cadena de frío (debe estar entre 2°C – 8°C)
- Presentación de reactivo recepcionado distinto al solicitado.
- Marca de producto no coincide con marca solicitada
- Productos sin rótulo de número de lote, fecha de vencimiento, registro sanitario y laboratorio fabricante y/o comercializador.

Los insumos que llegan se deben ingresar al Kardex del servicio, consignando la información solicitada en él:

- Proveedor.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

- Nombre del producto.
- Presentación.
- Factura asociada.
- Número de lote.
- Referencia del producto.
- Fecha de vencimiento.
- Registro INVIMA.
- Marca o fabricante.
- Temperatura de almacenamiento.
- Temperatura de llegada para los que vienen en cadena de frío.

De no contar con la información requerida, se almacenan en el área de cuarentena mientras se tramita devolución al proveedor.

7. ALMACENAMIENTO

Realizar inspección visual de los productos e insumos en el momento de su recepción y dejar la evidencia documental correspondiente, se debe verificar que los productos sean recibidos con los respectivos certificados de calidad o conformidad emitidos por los proveedores.

En el lugar de almacenamiento para los reactivos de diagnóstico in vitro es importante hacer control de plagas, evitar la formación de polvo control de humedad y temperatura, las paredes y pisos no pueden ser porosos.

Verificar las condiciones ambientales de los productos; para el caso de productos de cadena de frío, verificar que el rango de temperatura esté entre 2 y 8 °C antes de sacarlos de la nevera.

Para los productos restantes se toma la temperatura ambiente (<30 °C) y la humedad relativa (<70 %).

Si cumple con las condiciones continuar con la siguiente actividad, en caso de no cumplir, devolverlos al proveedor.

El almacenamiento de los reactivos de diagnóstico in vitro se hace en los lugares destinados para tal fin, neveras para los que requieren condiciones de refrigeración y estanterías para los que requieren temperatura ambiente, estas

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

condiciones son monitoreadas diariamente para garantizar los requerimientos de almacenamiento del fabricante.

7.1. ANÁLISIS DE CONDICIONES AMBIENTALES:

Se debe registrar diariamente en el **formato registro de las condiciones ambientales FO-08-003** los datos correspondiente de temperatura ambiente, humedad relativa y temperatura de refrigeración, de las neveras destinadas para almacenamiento de reactivos que requieran refrigeración y de las áreas para almacenamiento de los que requieran almacenamiento a temperatura ambiente, esto lo hace el bacteriólogo(a) que realiza los turnos en la noche, teniendo en cuenta las observaciones en el caso de las desviaciones por fuera de los rangos óptimos de las variables y las acciones correctivas que se realizan, mensualmente se hace análisis de las gráficas de las temperaturas y condiciones ambientales.

Implementar las medidas físicas necesarias para restablecer los valores ideales de temperatura y humedad en los casos que lo amerite:

- Medidas físicas para humedades relativas por encima del 70% y por encima del 80% en el caso de gases medicinales.
- Encender el deshumidificador o el calentador, cerrar las puertas y ventanas del área de almacenamiento.

Medidas físicas para valores de temperatura ambiente por encima de los 30° Celsius:

- Encender el ventilador.
- Abrir puertas y ventanas del área de almacenamiento.

Medidas físicas para valores de temperatura de refrigeración por fuera del rango de 2° a 8° Celsius:

- Liberar de sobrecarga de hielo de la nevera de almacenamiento.
- Realizar aseo y limpieza mensualmente a las neveras de almacenamiento.
- Dar cumplimiento al plan de mantenimiento preventivo a las neveras.
- Conservar los termómetros y termo-higrómetros debidamente calibrados.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

7.2. SEMAFORIZACIÓN:

- Verificar la fecha de vencimiento al iniciar el almacenamiento de los medicamentos, los dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro: Si vencen en los próximos 6 meses rotularlos con **sticker rojo**.
- Si vencen entre 6 meses y 1 año posterior a la revisión, rotularlos con **sticker amarillo**.
- Si vecen en un periodo posterior a un año no se rotulan.

Esta actividad se debe realizar cada vez que se haga la recepción técnica, para actualizar los tiempos de vencimiento descritos en el **Instructivo de semaforización IN-08-001**, usada también en el servicio de farmacia.

8. CONTINGENCIA EN CASO DE FALLOS DE EQUIPOS O ELÉCTRICO DE LA INSTITUCIÓN:

Se deben identificar las causas de la ruptura de la cadena de frío:

Causas internas:

- Falla del equipo de cadena de frio.
- Daño del refrigerador: almacenar los reactivos de diagnóstico in vitro que requieran refrigeración en las cajas térmicas o termos teniendo en cuenta las normas a seguir.

Causas Externas:

- Falla en el suministro de energía: corte de energía, corto circuito, racionamiento, mantenimiento, desconexión accidental del cable de alimentación del toma corriente.
- No cerró adecuadamente la puerta del equipo.

En casos de fallo del suministro de energía eléctrica se debe proceder así:

- Inicialmente en caso de que fallas en el suministro de electricidad el hospital cuenta con una planta eléctrica que se activa inmediatamente se

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

presenta un corte de energía, esta planta tiene capacidad de proveer el suministro eléctrico necesario para el funcionamiento de las neveras.

- En el Laboratorio Clínico el personal bacteriólogo (a) y auxiliar de laboratorio que estén de turno cuando se presente la emergencia, bien sea por falla del fluido eléctrico, o por daño de las neveras donde se guardan los reactivos y las muestras, debe avisar de inmediato a la Coordinación para activar el plan de contingencia.
- En caso de que la planta eléctrica falle se deben abrir las neveras la menor cantidad de veces posible y se debe verificar periódicamente la temperatura que registran en el termómetro externo, esto con el fin de conservar la temperatura interna.
- Se les debe colocar un aviso de **NO ABRIR** en las puertas de las neveras, para que todo el personal tenga la misma información de plan de contingencia.
- Vigilar la temperatura cada 15 minutos verificando que las mismas oscile entre 2°C a 8°C y en caso de encontrar alguna alteración como aumento de la temperatura por encima de lo permitido, informar inmediatamente a la Coordinación.
- En caso que ninguna de las neveras conserven la temperatura interna mientras se soluciona el problema del fluido eléctrico, o que se presente daño de las mismas, se deben pasar los reactivos a neveras de icopor con pilas de gel refrigerantes, vigilando siempre que se conserve la cadena de frío que va de 2°C a 8°C.
- En caso de que no se cuente con una buena cantidad de neveras de icopor y pilas refrigerantes para mantener los reactivos en la temperatura propia de refrigeración, se proceden a trasladar estos a la nevera del área de servicio farmacéutico.

En caso del fallo de una nevera o más se debe proceder de la siguiente manera:

- El Laboratorio Clínico se cuenta con 2 neveras exclusivas para el almacenamiento de reactivos, se tiene establecido que si alguna de las 2 presenta algún daño y empieza a aumentar la temperatura, se deben trasladar los reactivos a la nevera alterna que tiene la temperatura dentro de los rangos normales (2°C – 8°C).
- Informar inmediatamente al servicio de mantenimiento para solicitar reparación del equipo afectado.

	E.S.E. HOSPITAL YARUMAL SAN JUAN DE DIOS NIT 890.981.726-6		
	PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN, ACEPTACIÓN, RECHAZO Y ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS	PROCESO SERVICIO LABORATORIO CLINICO	CÓDIGO: PR-11-005
			VERSIÓN: 01
			FECHA: 16/04/2024

- En caso de que las dos neveras presenten daño se debe pasar los reactivos a las neveras de contra muestras mientras se soluciona el inconveniente.
- Si las neveras de contra muestras están llenas y no se cuenta con espacio para guardar más reactivos, éstos deben ser guardado en neveras de icopor con pilas de gel refrigerante con la temperatura controlada con los termohigrómetros.
- En caso de que no se cuente con una buena cantidad de neveras de icopor y pilas refrigerantes para mantener los reactivos en la temperatura propia de refrigeración, se proceden a trasladar estos a la nevera del área de servicio farmacéutico.

9. CONTROL DE CAMBIOS

TIPO DE CAMBIO	PARTE DEL DOCUMENTO AFECTADO	FECHA
Creación	Todo	16/04/2024

ELABORÓ	REVISÓ	Aprobó
Juan Sebastián Carvajal Rivillas	Yenny Alexandra Herrera Agudelo	Daniel Vergara
Coordinador laboratorio clínico	Coordinador de calidad	Gerente ESE Hospital Yarumal San Juan de Dios