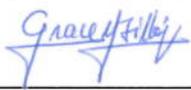
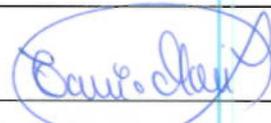


 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/04/2018

INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	05
7. Registros	05
8. Anexos	05
9. Historial de Modificaciones	05

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista Aseguramiento de Calidad	Directora de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva INSPI
Firma 	Firma 	Firma 
Dra. Grace Aillón V.	Dra. Verónica Vega G.	Dra. Tania Mori Lucero
Fecha: 20/03/2018	Fecha: 28/03/2018	Fecha: 05/04/2018

	Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/04/2018

1. Objetivo

Describir los lineamientos a seguir para la correcta administración de reactivos, fungibles e ítems de ensayo de aptitud que se utilizarán en los Centros de Referencia Nacional, Plataformas y áreas del INSPI.

2. Alcance

Comprende el manejo de reactivos, fungibles e ítems de ensayo de aptitud desde su recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación hasta la gestión de inventario.

3. Responsable

Responsable: Son los encargados de verificar el cumplimiento de este procedimiento.

Analistas: Son responsables de conocer y cumplir con este procedimiento.

4. Definiciones

Fungibles: Materiales consumibles para laboratorio: Incluye medios de cultivo, puntas de pipetas, portas de vidrio, parafilm, pipetas serológicas de plástico, cubetas para espectrofotómetro.

Reactivos: Incluyen material de referencia, calibradores y material de control de calidad.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Ítem de ensayo de aptitud: muestra, producto, artefacto, material de referencia, parte de un equipo, patrón de medida, conjunto de datos u otra información utilizada en un ensayo de aptitud.

	Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/04/2018

5.- Descripción de Actividades

5.1 Recepción y Almacenamiento

Receptar los reactivos, fungibles e ítems de ensayo de aptitud, en la bodega de la institución, el encargado de la misma comunica al Centro de Referencia Nacional o Plataforma correspondiente de la llegada del producto para que el administrador de contrato o su delegado realice la verificación de las condiciones de entrega del reactivo, fungible o ítems de ensayo de aptitud solicitado. Debe llenar el registro de Seguimiento para la Calificación de Proveedores (F-ACI-007), ver P-ACI-004. En caso de que no cumpla con las condiciones requeridas se procede a llamar al proveedor para tomar las acciones pertinentes.

Los reactivos, fungibles, ítems de ensayos de aptitud y otros materiales consumibles son almacenados en la bodega de los Centros de Referencia Nacional y Plataformas en las siguientes condiciones:

- Refrigeración de 2 – 8 °C
- Congelación y condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa de acuerdo a especificaciones del fabricante ó del proveedor de Ensayos de Aptitud.

5.2 Pruebas de Aceptación

Luego de la recepción de los reactivos y antes de su utilización, si se tratara de un nuevo lote o una nueva marca, o cambio en la metodología de reactivos analíticos, o cambio de equipo se realizara comparaciones con el control interno de calidad en cada Centro de Referencia Nacional, Plataforma y área.

Por cada nuevo ingreso de material fungible que puedan afectar directa o indirectamente en los resultados, se realizará una verificación aleatoria de acuerdo a la naturaleza del mismo. Ejs: Puntas para pipetas: De cada lote se tomara aleatoriamente 10 puntas y se verificará al máximo volumen, si dicha punta dispensa lo indicado en la presentación.

	Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/04/2018

Para el caso de los CRN que realizan control de calidad a otros laboratorios, las muestras que utilicen que pueden ser: paneles, sueros controles, cepas, entre otros deberán ser analizadas antes de ser utilizadas (Norma ISO 17043:2010).

5.3 Gestión de Inventario

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas y áreas llevan el control de sus reactivos y fungibles de acuerdo a la Cartera de Servicios del INSPI a través del registro de Control de Reactivos y Fungibles (F-ACI-024).

Ningún reactivo o fungible ingresará al inventario sin que haya pasado las pruebas de aceptación.

5.4 Instrucciones de Uso

Las instrucciones (Ejs. Insertos enviados por el fabricante o las instrucciones documentadas por los analistas) para el uso de reactivos y fungibles están disponibles en los lugares habituales de trabajo, en el caso que se reciba un nuevo lote se comparara la información anterior con la nueva y se mantendrá la información actualizada en el lugar de trabajo.

5.5 Informes de incidentes adversos

En el caso de suscitarse incidentes adversos y accidentes que se atribuyan directamente a los reactivos o fungibles específicos, se seguirá el Procedimiento para Gestión de No conformidades (P-ACI-009) y se registrara en el Reporte de No conformidades (F-ACI-017).

Cuando el producto no cumpla con las especificaciones técnicas correspondientes, será comunicado al proveedor y a la autoridad sanitaria correspondiente.

5.6 Registros de los reactivos y fungibles

Todo reactivo y fungible que contribuya a la realización de los análisis debe registrarse en la Ficha de Reactivos y Fungibles.

	Procedimiento para Administración de Reactivos, Fungibles e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/04/2018

6. Referencia bibliográfica

Norma UNE-EN ISO 15189:2012, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 3ª ed, Madrid, AENOR Deposito legal: M 17477:2013.

Norma ISO 17043:2010, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 1ª ed, Ginebra, 2010.

Norma ISO 9001-2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed. 2015.

7. Registros

- Registro de Control de Reactivos y Fungibles (F-ACI-024)
- Ficha de Reactivos y Fungibles (F-ACI-036)
- Reporte de No conformidades (F-ACI-017)

8. Anexos

N/A

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	28/01/2016	Versión Inicial
01	28/11/2016	Se actualiza el documento alineándose a los requerimientos del requisito 5.6 de la Norma ISO 17043:2010,
02	05/04/2018	Se actualiza el logo de la institución y se aumenta áreas en las actividades.