

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquierda Pérez	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

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



**DOCUMENTO ORIGINAL
SISTEMA DE GESTIÓN**

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analistas Aseguramiento de Calidad	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firmado electrónicamente por:</small> PAOLA ELIZABETH FLORES GUTIERREZ Firma  <small>Firmado electrónicamente por:</small> GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO Firma	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES Firma	 <small>Firmado electrónicamente por:</small> GUSTAVO ANDRES JACOME BARRANTES Firma
Quím. Paola Flores Gutiérrez Dra. Grace Aillón Vallejo	Ing. Gustavo Jácome Barrantes	Ing. Gustavo Jácome Barrantes
Fecha: 08/08/2024	Fecha: 15/08/2024	Fecha: 15/08/2024

	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

1. Objetivo

Describir los lineamientos a seguir para la correcta administración de reactivos, materiales consumibles 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, materiales consumibles 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

Materiales consumibles: *Se refieren a aquellos elementos, instrumentos, o suministros que se utilizan en un laboratorio y que son de un solo uso o desechables después de su utilización. Nos referimos a elementos, materiales y objetos necesarios para realizar pruebas, pero que después de uno o dos usos normalmente hay que desecharlos.*

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.



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

5.- Descripción de Actividades

5.1 Recepción y Almacenamiento

Receptar los reactivos, **materiales consumibles** e ítems de ensayo de aptitud, en la bodega de la institución, el encargado de la misma comunica al **área** correspondiente de la llegada del producto para que el administrador de contrato o su delegado realicen la verificación de las condiciones de entrega del reactivo, **materiales consumible** o ítems de ensayo de aptitud solicitado. Debe llenar el registro de **Evaluación de proveedores de todos los procesos de la institución a nivel Nacional** (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.

Nota: La bodega de la institución debe tener la capacidad adecuada de almacenamiento y manipulación para mantener los suministros de forma que se impida su daño o deterioro.

Los reactivos, **materiales consumibles** e ítems de ensayos de aptitud, son almacenados en **los espacios destinados para dicho fin dentro** de las áreas, en las siguientes condiciones:

- Refrigeración de 2 – 8 °C
- Congelación
- Condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa.

De acuerdo a especificaciones del fabricante ó del proveedor de Ensayos de Aptitud.



DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN

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 realizará comparaciones con el control interno de calidad en cada Centro de Referencia Nacional, Plataforma **Compartida** y área.

Por cada nuevo ingreso de material **consumible** que puede 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 tomará aleatoriamente 10 puntas y se verificará al máximo volumen, si dicha punta dispensa lo indicado en la presentación.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

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 17043:2023).

Esta actividad será verificada por el responsable del área.

Se registra en la Ficha de Reactivos y Materiales consumibles

5.3 Gestión de Inventario

Los Centros de Referencia Nacional, Plataformas Compartidas y áreas llevan el control de sus reactivos y materiales consumibles, de acuerdo al Portafolio de Servicios del INSPI a través del registro de Control de Reactivos y materiales consumibles (F-ACI-024).

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

Esta actividad será verificada por el responsable del área.

5.4 Instrucciones de Uso

Las disposiciones contenidas en los instructivos elaborados por el personal (Ejemplo: Insertos enviados por el fabricante o las instrucciones documentadas por los analistas) para el uso de reactivos y materiales consumibles, están disponibles en los lugares habituales de trabajo, en el caso que se reciba un nuevo lote se comparará 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 materiales consumibles específicos, se seguirá el Procedimiento para Gestión de No conformidades (P-ACI-009) y se registrará 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 materiales consumibles:

DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN

Página 4 / 6

	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

Todo reactivo y material consumible que contribuya a la realización de los análisis debe registrarse en la Ficha de Reactivos y materiales consumibles.

6. Referencia bibliográfica

Norma UNE-EN ISO 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos para la Calidad y la Competencia, 4ª edición. 2022.

Norma ISO 17043:2023, Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. 2ª edición. 2023.

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

7. Registros

- Registro de Control de Reactivos y Materiales consumibles (F-ACI-024)
- Ficha de Reactivos y Materiales consumibles (F-ACI-036)
- Reporte de No conformidades (F-ACI-017)
- Evaluación de proveedores de todos los procesos de la institución a nivel Nacional (F-ACI-007)

8. Anexos

N/A



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

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.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para Administración de Reactivos, <u>materiales consumibles</u> e Ítems de Ensayo de Aptitud en el INSPI		Código:	P-ACI-013
			Edición:	03
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de los Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	15/08/2024

03	08/08/2024	Se cambió el nombre de fungibles por material consumible. Se revisó todas las actividades realizándose algunos cambios. Además se incluye en la actividad 5.2 y 5.3, la verificación realizada por el responsable. Se actualizaron el año y edición de las normas ISO 15189 Y 17043.
----	------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



INSTITUTO NACIONAL
 DE INVESTIGACIÓN
 EN SALUD PÚBLICA
 Dr. Leopoldo Izquieta Pérez

DOCUMENTO
 ORIGINAL
 SISTEMA DE
 GESTIÓN