 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para rotular <u>soluciones</u> o reactivos preparados en el laboratorio		Código:	P-ACI-020
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/03/2024


INDICE

	Página
1. Objetivo	02
2. Alcance	02
3. Responsable	02
4. Definiciones	02
5. Descripción del Procedimiento	03
6. Referencia Bibliográfica	04
7. Registros	04
8. Anexos	05
9. Historial de Modificaciones	05

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de la Calidad de Resultados	Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 Firma	 Firma	 Firma
Q.F. Jessika Vanegas	Dra. Sara García	Dra. Sara García
Fecha: 04/03/2024	Fecha: 05/03/2024	Fecha: 05/03/2024



**DOCUMENTO
ORIGINAL
SISTEMA DE
GESTIÓN**

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para rotular <u>soluciones</u> <u>o reactivos preparados en el</u> <u>laboratorio</u>		Código:	P-ACI-020
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/03/2024

1. Objetivo

Establecer los requisitos que debe contener una etiqueta para la identificación de las soluciones o reactivos preparados en el laboratorio.

2. Alcance

Se aplica para todas las áreas del INSPI que preparen soluciones y reactivos.

2. Responsables

Personal del INSPI.- Es responsable de cumplir con lo descrito en este procedimiento

4. Definiciones


Etiqueta: es toda información adherida en forma impresa o escrita sobre el producto y que permite identificarlo en el momento de su utilización.

Solución: *mezcla homogénea constituida por dos o más sustancias, el componente de mayor proporción se llama solvente y el componente que se encuentra en menor proporción se llama soluto.*

Reactivo químico: *compuesto con propiedades fisicoquímicas que, al interactuar con otras, dan lugar a sustancias con propiedades, características y usos diferentes.*

Tipos de reactivo:

- **Inflamable:** Sustancias químicas que presentan riesgo de incendio.
- **Oxidante (Reactivo):** Sustancias químicas que pueden reaccionar violentamente con el aire, agua u otras condiciones o productos químicos. Posibilitan la ocurrencia de un incendio.

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para rotular <u>soluciones</u> <u>o reactivos preparados en el</u> <u>laboratorio</u>		Código:	P-ACI-020
			Edición:	01
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/03/2024

- **Corrosivo:** Sustancias que al contacto con un objeto produce deterioro o destrucción parcial o total, especialmente de su superficie.
- **Tóxico:** Sustancias químicas tóxicas por inhalación, ingestión o absorción a través de la piel, sustancias irritantes.
- **No peligroso:** Sustancias químicas que no ofrecen un riesgo importante para ser clasificadas en alguno de los grupos anteriores.


5. Descripción del Procedimiento

Para la preparación de una solución o reactivo se debe registrar los cálculos (bitácora o registro) **y realizar los ensayos de aceptación antes de su uso.**

Llenar el Registro de Calidad “Ficha de Reactivos y Funcibles” F-ACI-036, donde se detalla la información que confirma la “aceptación inicial” y “aceptación continua” del mismo.

Proceder a rotular la solución o reactivo preparado. La etiqueta debe **estar bien adherida y la tinta debe ser insoluble.** La **información debe ser** clara, legible **y** contener la siguiente información (Ver anexo 1):

- Nombre del producto
- Fecha de preparación
- Fecha de vencimiento
- Cantidad
- Lote
- Concentración de la solución
- Tipo de reactivo
- Temperatura de conservación
- Identificación de la persona que prepara

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	Procedimiento para rotular <u>soluciones</u> <u>o reactivos preparados en el</u> <u>laboratorio</u>		Código:	P-ACI-020
			Edición:	01
Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	05/03/2024	

La fecha de vencimiento hace referencia al intervalo de tiempo en el cual se espera que el reactivo mantenga sus características originales.

La concentración de la sustancia es fundamental, ya que la peligrosidad puede relacionarse directamente con este parámetro.

La temperatura de conservación es importante para saber si el producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o en refrigeración.

No reutilizar los envases para otros productos sin retirar la etiqueta original.


Los frascos utilizados para el almacenamiento de soluciones preparadas deben ser ubicados en un solo panel de la estantería.

La etiqueta de cualquier reactivo, solución o mezcla debe colocarse en el recipiente y no en la tapa y debe mantenerse en buen estado por tanto no se aceptan tachones, enmendaduras ni adhesivos superpuestos sobre las etiquetas.

6. Referencia Bibliográfica

- **ISO Norma 9001-2015, Sistemas de gestión de la Calidad – Requisitos, 5ª ed, 2015.**
- **ISO Norma 15189:2022, Laboratorios Clínicos, Requisitos particulares para la Calidad y la Competencia, 4ª ed, 2022.**
- **ISO/IEC Norma 17043:2010 Evaluación de la conformidad - Requisitos generales para los ensayos de aptitud. 1ª ed, 2010.**


7. Registros

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Procedimiento para rotular <u>soluciones</u> o reactivos preparados en el laboratorio	Código:	P-ACI-020
		Edición:	01
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación: 05/03/2024

Ficha de Reactivos y Fungibles F-ACI-036

8. Anexos

Anexo 1 - Etiqueta para reactivo

 <small>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	Producto:
	Centro de Referencia /Plataforma:
Tipo de reactivo:	Cantidad:
Lote:	Tº de conservación:
F. Elaboración:	Concentración:
F. Expiración:	Responsable:

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	00/02/2024	Versión Inicial
01	05/03/2024	Inclusión de conceptos en numeral 4. Definiciones. Actualización en numeral 5.- Descripción del procedimiento. Inclusión de referencias bibliográficas. Inclusión de registro.