

	LABORATORIO DE BIOLOGÍA MOLECULAR Procedimiento para la solicitud, recepción, almacenamiento y control de reactivos, insumos y dispositivos médicos	Página 1 de 9
		Código: LBM – P01
		Versión: 02 – 30/08/2023

Objetivo

Establecer los procesos y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar las condiciones adecuadas al cumplimiento de las buenas prácticas de solicitud, recepción, almacenamiento y control de reactivos, insumos y dispositivos médicos utilizados para el procesamiento de muestras en el laboratorio de biología molecular; dándole cumplimiento a las normas establecidas, generando control de entradas y salidas de estos, asegurando la estabilidad y viabilidad de estos.

Responsables y participantes

Director(a) de laboratorio de Biología Molecular (LBM): Responsable de la adecuada ejecución de este procedimiento.

Profesionales del área de recepción y envío de muestras: Son responsables de la recepción de los insumos y reactivos necesarios para el procesamiento de muestras.

Personal técnico y auxiliar de laboratorio Biología Molecular: Es responsable de la verificación de fechas de vencimiento y demás requisitos técnicos relacionados con la calidad del producto, de la conformidad de temperatura de transporte, empaque y presentación de los insumos a su cargo, ubicación y demás especificaciones técnicas, así como el almacenamiento en las áreas del laboratorio correspondiente. Lo anterior bajo la autorización y supervisión de un profesional.

Generalidades

Aplica para todas las áreas del laboratorio de biología molecular que manejan suministro de reactivos, insumos y dispositivos médicos para el desarrollo de sus actividades desde la solicitud hasta el almacenamiento y consumo de esta.

Gestión de insumos

La Vicerrectoría de Investigación de la Universidad del Magdalena realizará la adquisición de insumos, reactivos y materiales diversos teniendo en cuenta (costo / eficiencia) de cada uno de los proveedores, una vez se realice la solicitud y las necesidades descrita por el director(a) del LBM.

El profesional en biología, microbiología/bacteriología, será el encargado de la revisión de existencias de reactivos y otros dispositivos, así mismo se encargará del proceso de semaforización para establecer fechas próximas a vencimiento, además del correcto registro sanitario, recepción y cargue en el aplicativo o base de datos de inventario, para el censo adecuado de todos los implementos.

Criterios de inspección de productos

- Verificar las condiciones óptimas de temperatura, empaque y presentación.
- Revisar la fecha de vencimiento la cual debe ser tan prolongada como la duración de este para evitar vencimientos de los reactivos o dispositivos médicos.
- En caso de tener sellos de seguridad estos deben encontrarse íntegros, sin señales de manipulación alguna.
- El producto debe traer la información básica en idioma español preferiblemente.
- La información del empaque y los envases deben estar en perfectas condiciones con sus etiquetas completas sin enmendaduras, las etiquetas deben venir impresas en su totalidad con las tintas originales, por ningún motivo se debe aceptar etiquetas repisadas o con enmendaduras.
- Los productos deben contar con el registro INVIMA, certificado de análisis, certificado de calidad sanitario y/o análisis, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Importados), ficha técnica, hoja de seguridad según corresponda para el producto.
- Si el producto no cumple con los requisitos anteriores que garantice la viabilidad de su uso, se informa inmediatamente al proveedor y se toman medidas con la casa comercial (devolución, cambio, entre otros)

Estandarización y control de vigencias

Tabla 1. Estandarización y control de vigencias

VIGENCIA	COLOR
0-6 MESES	
6 MESES – 1 AÑO	
> 1 AÑO	

Los primeros días de cada mes se revisan los productos para cambiar los rótulos si es necesario. De acuerdo con esta semaforización los productos en ROJO serán los primeros en ser elegidos para su uso, permitiendo un mayor control de la reserva de los reactivos, así como la fecha de vencimiento de estos.

Glosario de términos

Almacenamiento: comprende todas aquellas actividades tendientes a mantener y garantizar la estabilidad y conservación de los reactivos, insumos y dispositivos médicos. Involucra custodia y ubicación de estos según las condiciones técnicas requeridas.

CGBM: Centro de Genética y Biología Molecular

Dispositivo Médico: cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro

artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humanos.

Etiquetas: permiten la identificación del producto, permiten el manejo seguro y almacenamiento, además contienen símbolos de peligrosidad, indicadores sobre riesgos y consejos de seguridad; deben estar siempre en buen estado y ser legibles.

Equipos: instrumentos o aparatos especiales que se utilizan para medir algo.

Evaluación de proveedor: Calificación dada a un proveedor para evaluar el cumplimiento de determinadas características establecidas por la organización.

Insumo: Materiales utilizados para la producción de otros.

Productor: Organización o persona que proporciona un producto.

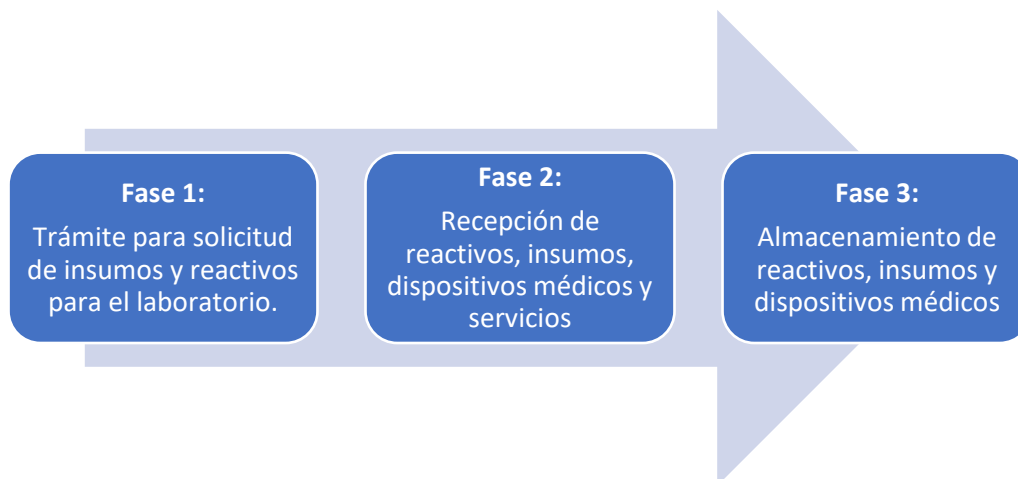
Proveedor: Persona o entidad que suministra un servicio o insumo necesario para la prestación del servicio.

Reactivos: Sustancias que se utilizan para el diagnóstico / pronóstico / monitoreo *In Vitro* en el laboratorio.

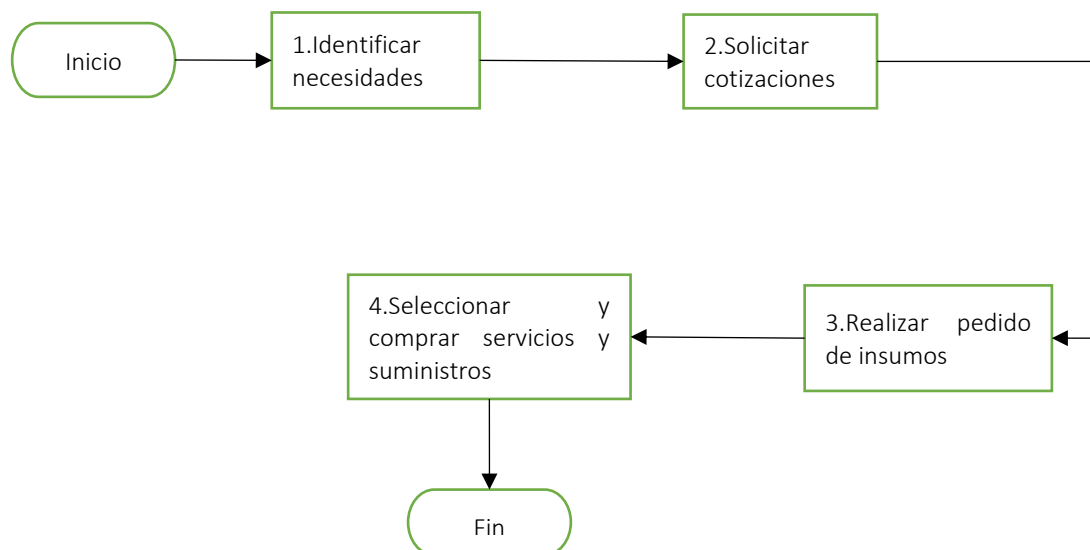
Semaforización: Sistema de almacenamiento por códigos de colores, que sirve para mejorar la visualización e identificación de alertas preestablecidas.

Descripción

A continuación, se presenta un diagrama para identificar las fases de este procedimiento, seguido del flujograma que permite visualizar actividades y árbol de decisión, la matriz de actividades con roles, registros y/o salidas y a quien se le comunica o es el destinatario del resultado o producto de la actividad; así como la matriz de interacciones con otros procesos o dependencias y controles que evalúan la adecuada ejecución de este procedimiento.



Flujograma Fase 1. Trámite para solicitud de insumos y reactivos para el laboratorio

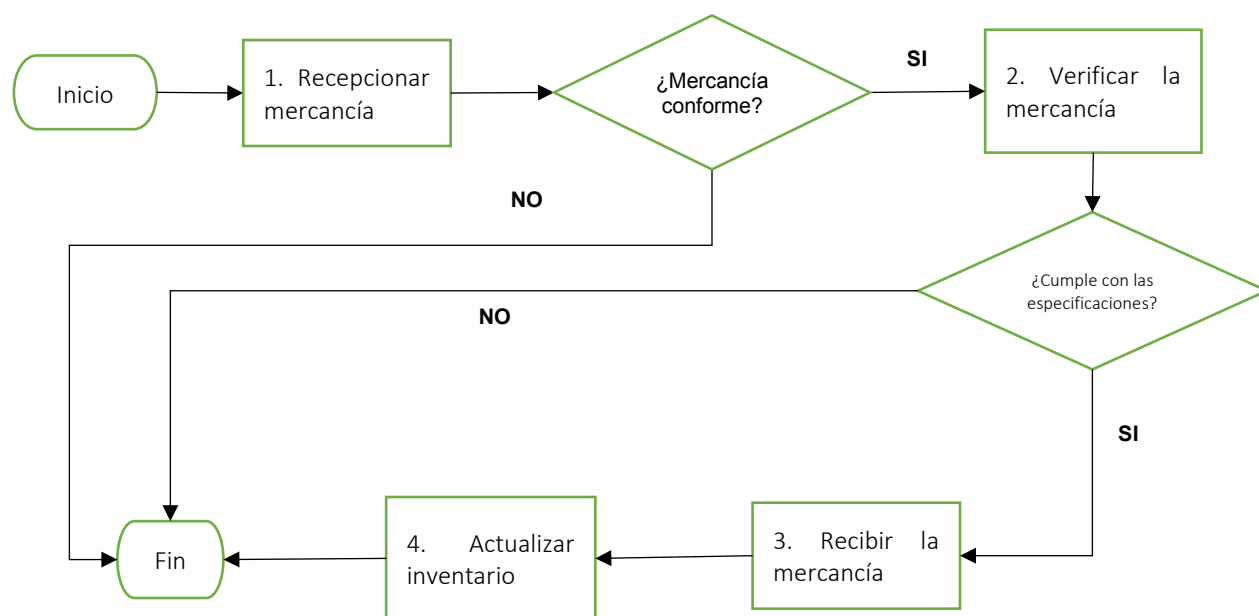


Matriz de actividades. Fase 1. Trámite para solicitud de insumos y reactivos para el laboratorio

Rol del responsable de la actividad	No.	Descripción de la actividad	Registro y/o salida	A quien se comunica
Director(a) del LBM	01	<u>Identificar necesidades</u> Identifica las cantidades requeridas (reactivos, insumos, dispositivos y servicios médicos) para garantizar el funcionamiento y operación del laboratorio	Necesidades identificadas	No aplica
Director (a) LBM y / o Profesional de apoyo administrativo del LBM	02	<u>Solicitar de cotizaciones</u> Solicita las cotizaciones para realizar el sondeo comercial de acuerdo con las necesidades identificadas.	Solicitud de cotizaciones	Proveedores
Director(a) del Laboratorio de Biología Molecular	03	<u>Realizar pedido de insumos</u> Realiza la solicitud de compra a la Vicerrectoría de Investigación, por medio de correo electrónico oficial del CGBM y/ o mediante el sistema de la Vicerrectoría de Investigación a través del siguiente enlace https://investigacion.unimagdalena.edu.co/	Solicitud de compra	Vicerrectoría de Investigación

Rol del responsable de la actividad	No.	Descripción de la actividad	Registro y/o salida	A quien se comunica
Vicerrectoría de investigación y Director(a) del LBM	04	<u>Seleccionar y comprar servicios y suministros</u> Selecciona y realiza el proceso de compra de los servicios y suministros; etapa precontractual y contractual.	Selección y compra de servicios y suministros	Vicerrectoría de investigación

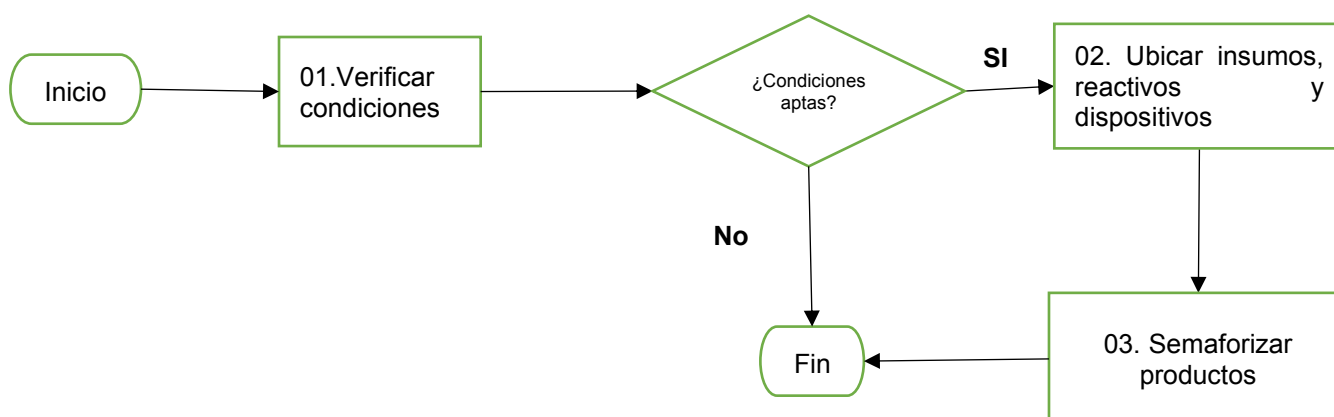
Flujograma fase 2. Recepción de reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios.



Matriz de actividades. Fase 2. Recepción de reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios.

Rol del responsable de la actividad	No.	Descripción de la actividad	Registro y/o salida	A quien se comunica
Grupo de compras y administración de bienes	01	<u>Recepcionar mercancía</u> Recepciona la mercancía de acuerdo con los criterios establecidos. Nota: En caso de no conformidad devuelve el bien al proveedor.	Mercancía	Director(a) del LBM
Profesional de apoyo administrativo y/o analista y/o auxiliar de LBM	02	<u>Verificar la mercancía</u> Verifica que las especificaciones técnicas (revisar criterios de inspección de productos) y cantidades solicitadas de los reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios coincidan con lo contratado, de lo contrario realiza la devolución. Nota: El auxiliar y analista del laboratorio debe estar bajo supervisión del director(a)	Verificación de especificaciones técnicas y cantidades	Director(a) del LBM Vicerrectoría de investigación Grupo de compras y administración de bienes
Profesional de apoyo administrativo y/o analista y/o auxiliar de LBM	03	<u>Recibir la mercancía</u> Registra las condiciones mediante las cuales se da ingreso al producto, insumo y/o dispositivo médico, en el formato de recepción (carta de entrega de insumos por parte de proveedor).	Formato de recepción	Director(a) del LBM
Profesional de apoyo administrativo y/o analista de LBM	04	<u>Actualizar inventario</u> Actualiza el inventario en la base de datos de inventarios del laboratorio, cuando los productos son recibidos a satisfacción.	Inventario actualizado	Director(a) del LBM

Flujograma- Fase 3. Almacenamiento de reactivos, insumos y dispositivos médicos



Matriz de actividades. Fase 3. Almacenamiento de reactivos, insumos y dispositivos médicos

Rol del responsable de la actividad	No.	Descripción de la actividad	Registro y/o salida	A quien se comunica
Analista y/o Auxiliar de LBM	01	<u>Verificar condiciones</u> Verifica las condiciones de temperatura y humedad relativa donde se almacenan los reactivos.	Condiciones de temperaturas verificadas	Director(a) del LBM
Analista y/o Auxiliar de LBM	02	<u>Ubicar insumos, reactivos y dispositivos</u> Ubica los insumos, reactivos y dispositivos médicos, de acuerdo con las indicaciones de temperatura de almacenamiento del fabricante (refrigeración, congelación o temperatura ambiente) y tablas de compatibilidad de reactivo (químicos).	Ubicación de insumos, reactivos y dispositivos médicos	Director(a) del LBM
Analista y/o Auxiliar de LBM	03	<u>Semaforizar productos</u> Verifica las fechas de vencimiento de los productos y asigna los rótulos de acuerdo con la estandarización y control de vigencias	Productos rotulados	Personal del LBM

Matriz de interacciones con procesos del Sistema COGUI+ y dependencias

Fases	Dependencias	Vicerrectoría de investigación	Grupo de compras y administración de bienes
Fase 1: Trámite para solicitud de insumos y reactivos para el laboratorio		X	
Fase 2. Recepción de reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios.		X	X

Controles

Fase 2. Recepción de reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios.

- **Recepcionar mercancía:** verifica que los bienes cumplan con lo establecido en el acto administrativo
- **Verificar compra:** Verifica que las especificaciones técnicas y cantidades solicitadas de los reactivos, insumos, dispositivos médicos y servicios coincidan con lo contratado.

Fase 3. Almacenamiento de reactivos, insumos y dispositivos médicos

- **Verificar condiciones:** este control permite asegurar que las condiciones de temperatura y humedad relativa donde se almacenan los reactivos sean las adecuadas.

Registro de Modificaciones

Versión	Fecha	Ítem modificado	Descripción
01	27/10/2020	Responsables y participantes	Se integran nuevos participantes al procedimiento: - Director(a) de laboratorio de Biología Molecular
		Generalidades	Se actualizan los conceptos de: Gestión de insumos; incluyendo a la Vicerrectoría de investigación Criterios de inspección de productos; se adiciona el ultimo ítem.
		Descripción	Se integran flujogramas por cada fase del procedimiento
		Matriz de actividades	Se actualizan y ajustan las actividades
		Controles	Se adiciona este nuevo ítem a los procedimientos para evaluar la adecuada ejecución de este.

