



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 1 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO

 ELABORÓ: Adela Patricia Ruiz S. Epidemióloga	 REVISÓ: Maria Danela Sogamoso G. Subgerente Asistencial	 LUIS IGNACIO BETANCOURT SILGUERO. Gerente APROBADO: RESOLUCIÓN No.759 del 2019/11/13
FECHA: 2019/11/06	FECHA: 2019/11/07	
Vo.Bo: Martha E. Amaya C. Oficina de Calidad 	FECHA: 2019/11/11	

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 2 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	3
2.	ALCANCE Y RESPONSABLES.....	3
3.	GENERALIDADES	3
3.1	LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS.	3
3.2	CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS ...	3
3.3	PRESENTACIÓN DE LOS INSUMOS.....	3
3.4	PROGRAMACIÓN DE LOS PEDIDOS.....	4
3.5	EMBALAJE Y TRANSPORTE DE INSUMOS.....	4
3.6	RECEPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE INSUMOS.	5
3.7	DISTRIBUCIÓN E INGRESO DE INSUMOS AL LABORATORIO CLINICO ..	5
3.8	REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:	6
3.9	EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES SECUNDARIOS A ERRORES EN EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE GLICEMIA.....	6
3.10	REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS	6
3.11	FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN LA GESTIÓN DE INSUMOS ..	7
4.	FLUJOGRAMA.....	7
5.	REGISTRO DE CALIDAD.....	9
6.	NORMATIVIDAD.....	9
7.	TERMINOS Y DEFINICIONES:	9

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 3 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

1. OBJETIVO

Contar y mantener el stock de reactivos e insumos requeridos para la prestación de los servicios de salud ofertados, en el centro de atención.

2. ALCANCE Y RESPONSABLES

Aplica para todo el personal que labora en el centro de atención.
Es responsabilidad de la Bacterióloga del laboratorio clínico en acompañamiento del regente de farmacia del centro de atención

3. GENERALIDADES

3.1 LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA ADQUISICIÓN DE INSUMOS.

Se conoce como proceso de gestión de insumos y suministros al conjunto de acciones mediante las cuales se programan, ejecutan y controlan los procedimientos de adquisición, distribución y consumo de elementos, materiales, y reactivos que necesitamos para realizar nuestro trabajo.

3.2 CARACTERÍSTICAS DE LOS REACTIVOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

Un reactivo y dispositivo médico debe tener las siguientes características:


1. Debe ser de marca conocida
2. Debe ser estable en su composición, almacenamiento y consumo.
3. Debe tener una fecha de expiración visible
4. Debe tener un registro INVIMA
5. Debe tener un costo racional

3.3 PRESENTACIÓN DE LOS INSUMOS

Cada insumo o reactivo presenta una serie de características que permiten su clasificación y, de acuerdo con las necesidades y volúmenes de consumo, determinar las cantidades requeridas.

Los reactivos de laboratorio que usamos deben tener registro INVIMA, lo que significa que este organismo de vigilancia ha autorizado su comercialización en el país.

Siempre se debe tener en cuenta la fecha de vencimiento de cada producto la cual no podrá ser inferior a un año a partir de su adquisición a no ser que sea un caso

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 4 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

especial de insumos que se importan con fecha corta pero que garantizan uso en tiempo corto.

Así mismo, se analizarán las condiciones de estabilidad del producto, desde su elaboración hasta su consumo.

Éstas se verifican en su etiqueta o inserto.

3.4 PROGRAMACIÓN DE LOS PEDIDOS

Para realizar la programación de un pedido debemos tener en cuenta:

1. El sistema de información de la ESE tiene el módulo de farmacia que permite llevar el kárdex en cada farmacia de cada centro.
2. Cada laboratorio debe llevar el kárdex de laboratorio, archivo en Excel creado para verificar el consumo de reactivo en el laboratorio.
3. El kardex debe ser el instrumento para determinar la cantidad de reactivo que requiera cada laboratorio.
4. El Profesional del laboratorio debe ser quien elabore el pedido junto al auxiliar de farmacia y con visto bueno del director del centro. Se llenará el formato de pedido trimestral y se le entregará al servicio farmacéutico, el cual lo enviara a la sede administrativa.

3.5 EMBALAJE Y TRANSPORTE DE INSUMOS

Para garantizar que el producto recibido se encuentre en óptimas condiciones se debe tener en cuenta:

1. Las casas comerciales, especialmente las que funcionan fuera de la ciudad, deben garantizar la estabilidad de los reactivos con un adecuado embalaje durante el transporte, para evitar que lleguen rotas, existan escapes internos, etc.
2. Al momento de recibir el pedido, se debe verificar que el producto se encuentre en óptimas condiciones.
3. En caso de encontrar inconsistencias que representen algún riesgo debe reportarse de inmediato y devolver el producto.
4. La transportadora no debe demorar la entrega; el almacenamiento de algunos reactivos fuera de nevera en la mayoría de los casos es crítico.
5. Semanalmente el laboratorio pasa el pedido a la farmacia y registra su entrada, no en Kárdex, sino en el formato de entrada de reactivos al laboratorio, donde se tienen en cuenta: reactivo, casa comercial, presentación, fecha de vencimiento, registro Invima, y temperatura de conservación.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 5 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

3.6 RECEPCIÓN TÉCNICA Y ADMINISTRATIVA DE INSUMOS.

Una vez llegan los reactivos y dispositivos médicos al servicio farmacéutico, la regente de farmacia del servicio es la responsable:

1. De la recepción e ingreso al sistema de información de inventario o Bodega principal de farmacia en el sistema de información, del almacenamiento en físico en condiciones adecuadas de manera separada de los demás insumos hospitalarios. Se realizan las siguientes actividades.
2. Velar porque los productos recibidos sean almacenados en sus respectivos sitios, bajo las condiciones de temperatura y humedad definidas por el fabricante.
3. La regente o auxiliar de farmacia semaforizará los insumos de laboratorio mientras reposen en la bodega física de farmacia, ordenándolos de acuerdo con las fechas de vencimiento más próximas.

3.7 DISTRIBUCIÓN E INGRESO DE INSUMOS AL LABORATORIO CLINICO

1. Los regentes de farmacia o auxiliares de farmacia son encargadas de suministrar, de acuerdo a la periodicidad establecida en cada centro de atención, los insumos que requiera el laboratorio clínico y descargarlos por consumo en el sistema de información.
2. Una vez recibido el pedido, el responsable del servicio de laboratorio clínico realizara el diligenciamiento del formato VERIFICACION DE DATOS DEL FABRICANTE - ENTRADA DE REACTIVOS A LABORATORIO CLINICO, FR-LAB-04.
3. Profesional y auxiliar de laboratorio se encargarán de actualizar la semaforización de los insumos de laboratorio al ingresar, ordenándolos de acuerdo con las fechas de vencimiento más próximas.
4. Al iniciar un insumo o producto, cada laboratorio clínico diligenciará el kardex de laboratorio, archivo en Excel.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 6 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

3.8 REQUERIMIENTOS DE CALIDAD:

1. Se debe llevar registro diario de temperatura y humedad de almacenamiento en neveras, o el depósito según el caso.
2. En la nevera y en el laboratorio no deben existir insumos ya vencidos ni mal rotulados o rótulos deteriorados. Deben descartarse de manera inmediata ante el hallazgo de algún insumo en estas condiciones.
3. Debe evitarse el polvo en el laboratorio clínico. El orden y limpieza son importantes para garantizar el buen almacenamiento de los insumos.
4. Debe seguirse estrictamente las indicaciones de almacenamiento teniendo en cuenta de atemperar los reactivos solo el tiempo necesario para el montaje y devolver a la temperatura de refrigeración en caso de que sea ésta la temperatura de almacenamiento.

3.9 EVENTOS ADVERSOS O INCIDENTES SECUNDARIOS A ERRORES EN EL PROCESAMIENTO DE PRUEBAS DE GLICEMIA

Los eventos adversos secundarios a errores en la realización de estas pruebas pueden ser:

Fallas en el manejo de terapéutico de los pacientes derivadas de fallas en los procesos diagnósticos

3.10 REPORTE DE INCIDENTES O EVENTOS ADVERSOS

Ante la ocurrencia de un evento Adverso o un incidente en procesamiento de este examen, debe notificarse a la dirección del Centro de Atención mediante el formato FR-GQ-19 Reporte de incidentes / Eventos Adversos.

El profesional del laboratorio debe realizar una investigación sobre esta ocurrencia mediante entrevista con su auxiliar de laboratorio, con el personal de enfermería si es el caso, contando con la documentación del paciente. En el formato FR-GQ-20, debe realizarse el análisis de caso cuyo fin es establecer los errores cometidos y los factores contributivos que pudieron llevar a su ocurrencia. Ver análisis de la ocurrencia de evento adverso o incidente GUI-GQ-04.

Debe establecerse si no hubo fallas en todo el proceso de recepción, almacenamiento y conservación de insumos de laboratorio clínico, para pensar en



	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 7 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

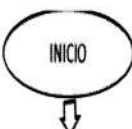
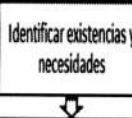

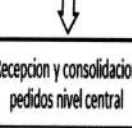
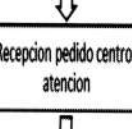
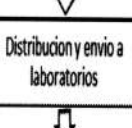
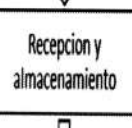

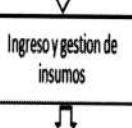
fallas inherentes a la fabricación del reactivo, por lo cual el reporte debe realizarse según el MANUAL DE REACTIVO VIGILANCIA de la ESE Solución Salud.

3.11 FACTORES CONTRIBUTIVOS EN ERRORES EN LA GESTIÓN DE INSUMOS

FACTORES CONTRIBUTIVOS QUE PUEDEN INFLUENCIAR EN LA PRACTICA CLINICA			
ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO	TOMA DE MUESTRAS	
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD		
	LENGUAJE Y COMUNICACIÓN		
	FACTORES INHERENTES AL INDIVIDIO		
	FACTORES SOCIALES		
TAREA Y TECNOLOGIA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA:	DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS	No disponibilidad de guías y procedimientos de gestión de insumos
		DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGNOSTICAS	Reactivos que incumplen la norma
	AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES		
INDIVIDUO (Quien o quienes intervienen en la atención)	CONOCIMIENTOS	Desconocimiento del proceso de gestión de insumos	
	HABILIDADES		
	COMPETENCIAS		
	SALUD FISICA Y MENTAL	Resistencia a la realización del proceso de gestión de insumos	
EQUIPO DE TRABAJO	COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA		
	SUPERVISION	Errores en la supervisión en la gestión de insumos	
AMBIENTE	PERSONAL SUFICIENTE	Falta de concentración en el procedimiento	
	MEZCLA DE HABILIDADES		
	CARGA DE TRABAJO	Sobrecarga de trabajo	
	CUADRO DE TURNOS		
	DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS		
	SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL		
	CLIMA LABORAL		
AMBIENTE FISICO	Luz, Espacio, Ruido	Luz insuficiente para visualizar	

4. FLUJOGRAMA.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 8 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

PROCEDIMIENTO		GESTIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS DE LAB				
No		QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
1		Inicio.				
2		Identificar existencias y definir necesidades	Profesional de laboratorio junto a auxiliar o regente de farmacia	Cuando el nivel central requiera realizar adquisición	En la bodega de farmacia	A partir del inventario y gasto según kardex.
3		Solicitar el pedido a farmacia del nivel central	Profesional de laboratorio junto a auxiliar o regente de farmacia	En los tiempos definidos o en cualquier momento según urgencia de pedido	Laboratorio clínico	Mediante correo electrónico en formato diseñado para ello. Adjuntar inventario y kardex al día.
4		Recepción y consolidación de pedidos de los laboratorios clínicos y solicitud al proveedor	Bacterióloga coordinadora de laboratorios del nivel central	Una vez se reciben todos los pedidos	Nivel central	Analizando pedidos, inventario y consumo histórico de cada laboratorio.
5		Recepción del pedido por parte de los centros de atención.	Bacterióloga coordinadora de laboratorios y regente o auxiliar de farmacia del nivel central	Máximo 8 – 10 días hábiles luego de la realización del pedido	Bodega nivel central	Verificando cantidades, casas comerciales, fechas de vencimiento, registros INVIMA y temperatura de entrega.
6		Distribución y envío de reactivos e insumos de laboratorio	Bacterióloga coordinadora de laboratorios y regente o auxiliar de farmacia del nivel central	En el momento de la recepción y al coordinar transporte hacia cada centro	Bodega nivel central	El proveedor debe entregar todo distribuido listo para enviar.
7		Recepción y almacenamiento en centros de atención	Regente auxiliar de farmacia de cada centro de atención	Al recibir la carga del vehículo transportador	Farmacia centro de atención	Verificando cantidades, casas comerciales, fechas de vencimiento, registros INVIMA y temperatura de entrega e ingresando al sistema de información, semaforización y Almacenamiento en sitio y nevera destinada.
8		Descarga por consumo	Regente auxiliar de farmacia de cada centro de atención	Al recibir la solicitud del laboratorio clínico para provisión de insumos	Farmacia centro de atención en el sistema de información	De acuerdo al pedido realizado por laboratorio, se entrega y se descarga en el sistema.
9		Ingreso y gestión de insumos en el laboratorio	Profesional de laboratorio auxiliar de laboratorio	Al recibir los insumos de farmacia	Laboratorio clínico	Diligenciando el formato de gestión de insumos del laboratorio FR- LAB 04: verificación de fechas de vencimiento, registro INVIMA, temperaturas de conservación casas comerciales y el kardex, almacenamiento en condiciones de temperatura y semaforización óptimas.
10		Fin.				

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 9 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

5. REGISTRO DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Ingreso de Reactivos de laboratorio	FR-LAB-04	Verificación de datos del fabricante - entrada de reactivos a laboratorio clínico	Laboratorio Clínico	Bacteriólogo (a)	20 años	Dstrucción
Kardex de reactivo de laboratorio		Kardex de reactivo de laboratorio	Laboratorio Clínico	Bacteriólogo (a)	20 años	Dstrucción

6. NORMATIVIDAD

- Ley 100 de 1993, Artículo 245.
- Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social sobre dispositivos médicos.
- Acta 7 de 2009 de Invima documentos que no requieren registro sanitario
- Resolución 2003 de 2014 "Por el cual se establecen condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitación.
- Resolución 132 de 2006: Establece el manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro
- Decreto 3770 de 2004: Regula el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro, en relación con su producción, almacenamiento, distribución, importación, exportación, comercialización y uso



7. TERMINOS Y DEFINICIONES:

STOCK: Cantidad de insumos existentes en una entidad.

INVENTARIO: Se define al registro documental de los bienes y demás cosas pertenecientes a una persona o comunidad, hecho con orden y precisión.

KARDEX: Registro de entradas y salidas, o cualquier otro registró contable.

SEGREGACION: Separar, apartar o aislar una mercancía peligrosa de otra que puede ser o no peligrosa, de acuerdo con la compatibilidad que exista entre ellas.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 2	Código PR-LAB-21	Página 10 de 10	
	ADQUISICION DE REACTIVOS E INSUMOS PARA LABORATORIO CLINICO	Fecha Vigencia 2019/11/13	Documento Controlado		

SEMAFORIZACION: Es una herramienta que le permitirá determinar en el momento oportuno que medicamentos están próximos a vencer, permitiéndole del mismo modo ejercer un control con los medicamentos de baja rotación.

CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión del Procedimiento de adquisición de reactivos y dispositivos médicos para el laboratorio clínico	Gerencia	30/05/2011
2	Se realiza ajuste general al procedimiento y se modifica el nombre a Adquisición de reactivos e insumos para laboratorio clínico.	Gerencia	13/11/2019