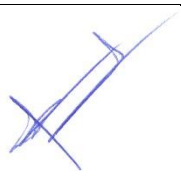
PRO-GEN-06 REACTIVOS Y CONSUMIBLES

Laboratorio de Análisis Clínicos FCQ.UACH

	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre	M.C. Flor Isela Torres Rojo	M.A. Carmen Alicia Murillo Nevárez	M.A. Oscar René Valdez Domínguez
Puesto	Coordinador de Calidad	Coordinador Técnico	Director del Laboratorio
Fecha	25 Junio 2017	25 Junio 2017	25 Junio 2017
Firma			

Contenido

1. Objetivo 3

2. Responsabilidad 3

3. Alcance 3

4. Documentos relacionados 3

5. Definiciones 3

6. Desarrollo 4

7. Anexos 4

8. Historial de revisiones 5

1. Objetivo

Describir los lineamientos para la recepción, almacenamiento, pruebas de aceptación y gestión de inventario de reactivos y consumibles.

2. Responsabilidad

Es responsabilidad del director del laboratorio y de cada responsable de los departamentos dar cumplimiento a este procedimiento.

3. Alcance

Se aplica a la adquisición de consumibles y reactivos en los departamentos tales como controles y otros materiales que pudieran afectar la calidad del servicio.

4. Documentos relacionados

Manual de calidad sección 5.3.2

5. Definiciones

Consumibles: Material requerido para la realización de los exámenes, incluyen medios de cultivo, puntas para pipetas, portaobjetos, etc.

Reactivos: Material requerido para la realización de los exámenes, incluyen materiales de referencia, calibradores y materiales de control de calidad.

6. Desarrollo

RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	REGISTROS O REFERENCIAS
	1. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	
Químico responsable del almacén o departamento	1.1 El laboratorio recibe los reactivos y/o consumibles, los cuales son almacenados de acuerdo a las especificaciones del fabricante.	**FOR-GEN-06** **FOR-GEN-07**
	2. PRUEBAS DE ACEPTACIÓN	
Químico responsable del departamento	2.1 Evalúa en cada nueva formulación con cambios en reactivos o procedimientos, o en consumibles que puedan afectar la calidad de los exámenes.	**FOR-GEN-07**
	3. GESTIÓN DE INVENTARIOS	
Químico responsable del almacén o departamento	3.1 Registra y mantiene inventario de los reactivos y/o consumibles.	**FOR-GEN-06** **FOR-GEN-07**
	3.2 En el caso de reactivos y/o consumibles inaceptables se colocan por separado de aquellos que han sido aceptados. Se coloca la leyenda “no está en uso”	
Químico responsable del departamento	3.3 Solicitan material al químico encargado del almacén en un horario de 12 a 2 pm.	
Químico responsable del almacén	3.4 Entrega y anota la salida de material en el formato del almacén.	**FOR-GEN-06**
	4. INFORME DE INCIDENTE ADVERSO	
Director de laboratorio y Químico responsable del departamento	4.1 Los incidentes adversos y accidentes que sean atribuidos directamente a los reactivos o consumibles específicos son investigados y notificados al fabricante y a las autoridades correspondientes, según se requiera mediante oficio resguardado en archivero de dirección.	
	FIN DEL PROCEDIMIENTO	

7. Anexos

No aplica

8. Historial de revisiones

No. Versión	No. Revisión	Descripción de la Revisión	Fecha de Revisión
0	0	Liberado	27/Marzo/2019
0	0	Revisión anual de documentos	12/Marzo/2020