

PÚBLICA



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD



Al contestar, cite este número

Radicado N° 2024324029360863: MDN-COGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-43.18

Bogotá, D.C., 30 de octubre de 2024

Señores
MINISTERIO DE CIENCIA TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN
Avenida calle 26 n° 57 - 41
Bogotá, D.C.

El suscrito Director de Sanidad Ejército

CERTIFICA

Que el *"Lineamiento para Manejo de Reactivos e Insumos de Laboratorio Clínico en los Establecimientos de Sanidad Militar Ejército"* suscrito el 27 de enero de 2022 mediante CIRCULAR N° 2022323001213683 fue emitido y realizado por los miembros que hacen parte del Grupo de Investigación en Enfermedades Tropicales del Ejército (GINETEJ) listados a continuación:

TC. Magda Carolina Oliveros Aragón
MY. Julie Janeth Pérez Rico
MY. Yenny Carolina Avella Ríos
SMSM. María Teresa Álarado Fléchas
SMSM. Frank De Los Santos Ortiz Serrano
SMSM. Pilar Ruiz Jara
PS. Marilyn Vanessa Herrera Jiménez

Coronel (EC) LUIS FERNANDO SANDOVAL PINZÓN
Director de Sanidad DISAN EJC

Elaboró: SMSM Pilar Ruiz
Bacteriólogo LRI DISAN EJC

Revisó: PS. Camilo Correa
Biólogo y Microbiólogo MSc LRI DISAN EJC

V.º B.º: TC. Carolina Oliveros
Líder Grupo de Investigación GINETEJ DISAN EJC

PATRIA HONOR LEALTAD

Carrera 7 No. 52 - 48
BOGOTÁ D.C.
disan@buzonejercito.mil.co - www.ejercito.mil.co

PÚBLICA





**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
EJÉRCITO NACIONAL
DIRECCIÓN DE SANIDAD**



Al contestar, cite este número

Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

Bogotá D.C., 27 enero de 2022

CIRCULAR No. 2022323001213683

PARA: TODAS LAS UNIDADES

ALCANCE: Lineamiento para el Manejo de Reactivos e Insumos de Laboratorio Clínico en los Establecimientos de Sanidad Militar Ejército

I. OBJETIVO Y ALCANCE

Implementar los lineamientos e instrucciones en el almacenamiento, distribución y conservación de los reactivos e insumos para laboratorio clínico, con el fin de garantizar el adecuado funcionamiento del laboratorio clínico de acuerdo a la normatividad vigente.

A. REFERENCIA

- Decreto 2323 de 2006 cuyo objeto es organizar la red nacional de laboratorios y reglamentar su gestión, con el fin de garantizar su adecuado funcionamiento y operación en las líneas estratégicas del laboratorio para la vigilancia en salud pública, la gestión de la calidad, la prestación de servicios y la investigación
- Decreto 3770 de 12 noviembre 2004 "Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnostico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano"
- Resolución 132 del 23 de enero 2006 "Por lo cual se adopta el manual de condiciones de almacenamiento y/o acondicionamiento de Reactivos de Diagnostico Invitro"
- Resolución 1229 del 23 abril 2013 "Por el cual se establece el modelo vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano"
- Resolución 2013038979 de 26 diciembre 2013 "Por el cual se implementa el programa Nacional de reactivo vigilancia".
- Resolución 2003 de 2014" Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones"

2022

**AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL**



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext. 27239

Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



SCA310-1





Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

- Decreto 1036 de 2018: por el cual se establecen los requisitos para la importación y comercialización de reactivos de diagnóstico Invitro huérfanos, in vitro grado analítico, analito específico, los reactivos de uso general en laboratorio y reactivos in vitro en investigación utilizados en muestras de origen humano.
- Programa Nacional de Reactivo vigilancia. INVIMA.2019
- ABC de Reactivo vigilancia INVIMA 2019
- <https://www.invima.gov.co/reactivos-de-diagnostico-y-reactivos-invito>

B. VIGENCIA

A partir de la fecha de su expedición

C. INFORMACION GENERAL

Antecedentes

De acuerdo a la normatividad vigente del Decreto 3770 de 2004, Resolución 132 de 2006, Resolución 2013038979 de 26 diciembre 2013, el Invima como autoridad sanitaria ha clasificado los Reactivos de Diagnostico Invitro según el riesgo sanitario en categoría I, II y III, así mismo es muy importante para el laboratorio clínico de los Establecimientos de Sanidad Militar, implementar una metodología en el control de reactivos e insumos por parte del personal de bacteriólogos y almacenista.

En Colombia de acuerdo al Decreto 3770 de 2004, los reactivos de diagnóstico Invitro, deben ser sometidos a un programa de vigilancia que permita hacer seguimiento de acuerdo a la clasificación de las tres categorías de acuerdo al riesgo sanitario:

- Categoría I (Bajo Riesgo): Medios de cultivo, soluciones diluyentes, tampones, lisantes y lavado, colorantes.
- Categoría II (Riesgo Moderado): Biología Molecular, Química Sanguínea, Hematología, Inmunología, Microbiología, Endocrinología, Coproparasitológica, Uroanálisis, toxico-farmacología, coagulación, gases arteriales
- Categoría III (Alto Riesgo): Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.

Todo reactivo y sustancia química, incluyendo solventes, insumos deben tener la calidad apropiada y exigida en los contratos realizados. Es muy importante que el profesional de bacteriología y almacenista al recibir los reactivos e insumos verifiquen:

- El transporte de reactivos e insumos deben cumplir con las normas de bioseguridad

2022 AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext.27239
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



SC6310-1





Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

estipuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo a las especificaciones técnicas (refrigeradas o en hielo seco).

- Revisar las etiquetas de los reactivos donde especifiquen el contenido, fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, y las condiciones de almacenamiento.
- El agua debe considerarse como un reactivo tomar precauciones para evitar la contaminación durante el uso y almacenamiento
- Los reactivos e insumos deben mantenerse en el almacén o en el laboratorio de acuerdo al uso en condiciones de almacenamiento apropiadas (temperatura ambiente, refrigeración o congelamiento).
- La Coordinadora del Laboratorio clínico o quien haga las veces y el almacenista son los responsables de controlar el inventario de reactivos e insumos, y anotar las fechas de vencimiento.

La optimización en el manejo de los recursos es uno de los pilares en la administración pública, es de vital importancia para la Dirección de Sanidad y específicamente a los Laboratorios Clínicos, para que se lleve el control de los reactivos e insumos y materiales usados en el desarrollo de los procesos propios de la sección adicionalmente contar con un documento estándar a fin de mejorar procedimientos y funciones que nos permiten dar cumplimiento a las normas legales, facilitar al área administrativa en cuanto a custodia, manejo y uso de bienes e insumos para cumplir la misión. Es importante resaltar la responsabilidad conjunta del Almacenista, o quien haga las veces de laboratorio Clínico, Ordenador del gasto y director del Establecimiento de Sanidad Militar.

D. MANEJO DE REACTIVOS E INSUMOS DEL LABORATORIO CLÍNICO DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SANIDAD MILITAR

La coordinadora del Laboratorio Clínico o quien haga las veces de acuerdo al portafolio de analitos de cada Establecimiento de Sanidad Militar y las estadísticas mensuales define las necesidades de reactivos e insumos, con el fin de garantizar el funcionamiento y operación del Laboratorio clínico, además debe tener en cuenta el Kardex existente y lo que hay en cada sección.

Los reactivos insumos se deben solicitar de acuerdo a los equipos suministrados por el contratista, verificando la ficha técnica evaluada en la adjudicación del contrato y las especificaciones técnicas plasmadas en los estudios previos.

2022 AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext.27239
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co





Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

Verificación Visual de Reactivos e Insumos:

- Los reactivos e insumos no deben presentar señales de manipulación alguna (estar abiertos, rotos, cajas húmedas, etc.), deben tener los empaques correspondientes de la casa comercial sin enmendaduras.
- Se debe verificar el inserto corresponda al reactivo e insumo entregado en el idioma Español.
- Comprobar las fechas de vencimiento, registro INVIMA, cantidades, y presentaciones.

C. RECEPCIÓN DE INSUMOS Y REACTIVOS EN EL ALMACEN Y LABORATORIO CLÍNICO

- **ALMACEN Y COORDINADORA LABORATORIO CLINICO O QUIEN HAGA LAS VECES:** Es la estructura administrativa encargada de orientar y ejecutar las funciones de almacenamiento, control, custodia y suministro de bienes (reactivos, insumos y materiales de laboratorio clínico) solo debe existir un almacén y no se deben generar depósitos adicionales, con el objeto de tener un mejor control por parte del almacenista de la unidad y poder realizar los descargos de las entradas y salidas correspondientes del sistema.
- **Almacenamiento de reactivos, insumos y materiales:** el almacenamiento, manejo y distribución de los bienes del almacén, al igual que la aplicación de las normas de seguridad para su conservación, es responsabilidad almacenista y coordinadora del laboratorio clínico o quien haga las veces de cada unidad, considerando los siguientes aspectos:
 - Brindar protección a los reactivos e insumos en un lugar donde no haya humedad, calor, luz directa sobre los reactivos e insumos, libre de insectos y roedores.
 - Distribuir adecuadamente el espacio de los estantes, piso, estiba, isla y/o sitio de almacenamiento teniendo en cuenta que no se deben almacenar en el mismo estante materiales y / o bienes de clases diferentes que puedan causar daño, es decir debe haber una clasificación adecuada de los elementos almacenar.
 - La ubicación de los bienes debe permitir la toma física de bienes sin dificultad y facilitar sus movimientos e inspección, teniendo en cuenta la rotación de los bienes.
 - El retiro de bienes de los estantes para entrega, debe llevarse a cabo con un mínimo de manipulación.
 - La colocación de material no debe interferir con el sistema de extinción de incendios, ni con el libre tránsito por corredores internos y puertas.
 - No debe apilarse el material en cajas, sino hasta un máximo de carga permitido a fin de evitar el daño de los que se hallan en la base del arrame, y sobre piso (debe usarse avisos que indiquen el peso permitido).

2022 AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext.27239
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



SC6310-1





Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

- Cada clase de bienes debe estar tipificado con su respectiva identificación, la cual debe tener como mínimo la siguiente información:
 - ❖ Nombre del bien (reactivo, insumo o material)
 - ❖ Unidad de medida (caja, paquete, kit, etc.)
 - ❖ Cantidad
 - ❖ Ubicación en el almacén
 - ❖ Fecha de vencimiento
 - ❖ Lote
- El almacenista debe responder por los bienes (reactivos, insumos y materiales) del almacén., verificar y recibir los bienes que entrega el proveedor, los cuales deben ajustarse a la cantidad, calidad, marca y unidad de medida que estipule el contrato, acompañado de la coordinadora del laboratorio clínico o la quien haga las veces y aporte con sus conocimientos el recibo a satisfacción de los bienes.
- En caso de la recepción de bienes adquiridos por compra centralizada, los almacenistas de las unidades deben recibir los reactivos e insumos, tenerlos en custodia y efectuar en conjunto con la coordinadora del laboratorio clínico o quien haga las veces el acta de recibo a satisfacción remitiéndolo a la supervisora del contrato para que se de la continuidad al proceso administrativo de entrada a almacén de la DISAN para posteriormente realizar la transferencia del almacén la unidad.
- La coordinadora del Laboratorio Clínico o quien haga las veces debe revisar las fechas de vencimiento las cuales no deben ser inferiores a seis (06) meses, cuando técnicamente no sea posible cumplir esta condición, la fecha de vencimiento en ningún caso podrá ser inferior al 75% de la vida útil del bien entregado, en este caso en el momento de la recepción el proveedor deberá entregar carta de compromiso, el proveedor debe cambiar los reactivos con fecha de vencimiento próxima con tres meses antes de su expiración siempre con previa autorización del supervisor.
- Control mediante semaforización de las fechas de vencimiento de los reactivos e insumos entregados al almacenista para el desarrollo de los procesos de Laboratorio clínico.
- La coordinadora del laboratorio o quien haga las veces debe realizar la actualización de la semaforización los primeros cinco (5) días de cada mes en el laboratorio clínico de los reactivos e insumos en uso y en el almacén (junto con el almacenista de la unidad).
- **STIKER ROJO:** Reactivos e insumos con fechas de vencimiento menores a seis (6) meses.

2022 AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext.27239
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



SC8319-1



Radicado No. **2022323001213683**: MDN-CGFM-COEJC-SECEJ-JEMGF-COPER-DISAN-17.2

- STIKER AMARILLO: Reactivos e insumos con fechas de vencimiento entre seis (6) meses y un (1) año.
- STIKER VERDE: Reactivos e insumos con fechas de vencimiento entre un (1) año y mas

Nota: El almacenamiento y utilización de reactivos de diagnóstico Invitro vencidos pueden ocasionar daños intencionados al paciente y detrimento patrimonial para la institución

- La coordinadora del Laboratorio Clínico o quien haga las veces debe informar a la supervisora del contrato centralizado por vía email o telefónica cuando se entreguen reactivos e insumos por parte del proveedor con fechas de vencimiento menor a seis (6) meses
- La coordinadora del Laboratorio Clínico o quien haga las veces del Establecimiento de Sanidad Militar debe realizar el control interno de consumo de los reactivos, insumos y materiales reflejados en el Kardex interno que relacione como mínimo: nombre del bien, descripción, unidad de medida, saldo en Kardex, existencia física, fecha de vencimiento, lote, casa comercial, fecha de uso y profesional o auxiliar que hace uso del bien; este Kardex debe ser diligenciado en su totalidad y elaborado con la respectiva salida del almacén, debe existir trazabilidad entre lo entregado por el almacén y el consumo real reflejado en el Kardex
- La coordinadora del Laboratorio Clínico o quien haga las veces del Establecimiento de Sanidad Militar, deberá realizar los primeros cinco días del mes una revista al laboratorio clínico, plasmándola en un oficio y firmada por el almacenista y el director del Establecimiento de Sanidad Militar la cual será objeto de verificación en las diferentes revistas (DISAN, DIGSA, Inspección de Ejército, etc.), realizadas en el año 2022

Atentamente

Mayor General **CARLOS ALBERTO RINCON ARANGO**
Director Dirección Sanidad Ejército

Elaboró: SMSM. María Teresa Alvarado F.
Bacterióloga LRI DISAN EJC

Reviso: Mayor CAROLINA OLIVEROS ARAGON
Oficial Laboratorio Referencia DISAN EJC.

Vo. Bo. Coronel. IVONNE LOPEZ LOPEZ
Oficial Laboratorio Referencia DISAN EJC.

2022 AÑO DEL LIDERAZGO,
LA MORAL COMBATIVA Y LA
CONTUNDENCIA OPERACIONAL



Entrada Principal Carrera 7 No.52 – 48 DISAN
4261434 Ext.27239
Dirección página web. www.disanejercito.mil.co



506310-1