



SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA
MANUAL DE GESTION DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

CO-SS-MA-012

Versión: 0

Fecha Actualización: Jul-2023

MANUAL DE GESTION DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS



Aprobó
Francisco A. Castro
Director Seguridad Industrial

Elaboró
Alejandra M. Betancourt Roa
Asesor Externo

Revisado por
Yuli Paola Muñoz Rodríguez
Medico Laboral

Fecha Actualización:
17/07/2023

No. Hojas: 24

No. Anexos: 00

TABLA DE CONTENIDO	¡Error! Marcador no definido.
1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVO	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLE	3
5. DEFINICIONES	3
6. NORMATIVIDAD.....	12
7. CONTENIDO O DESARROLLO.....	12
8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN, ADQUISICION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS	18
9. PLANES DE MEJORAMIENTO	20
10. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	21

1. INTRODUCCION

El presente documento resume la política, del manejo y control de los Medicamentos, dispositivos e insumos al interior de la práctica diaria en el proceso de prestación de los servicios de salud, teniendo como base fundamental los principios de la ética, y la observancia de estándares de calidad consignadas en la normatividad vigente del actual sistema de seguridad social.

Los procesos que se presenten, junto con sus correspondientes instrumentos de monitoreo nos permiten el mejoramiento continuo en procura de ofrecer a nuestros usuarios servicios con excelencia en la calidad.

2. OBJETIVO

Dotar a los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP de procesos que garanticen el correcto manejo de los Medicamentos Dispositivos e insumos, definiendo parámetros de almacenamiento, distribución y control de calidad de los mismos.

3. ALCANCE

Dra. Yuli Paola Muñoz Rodriguez, auxiliar de enfermería, auxiliares del servicio de aseo, conductor de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP.

4. RESPONSABLE

Dra. Yuli Paola Muñoz Rodriguez, Auxiliar De Enfermería, Auxiliares Del Servicio De Aseo, Conductor.

5. DEFINICIONES

Dispositivos Médicos Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:

Diagnóstico, prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por Ejemplo, un ecocardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo, un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopia, etc.). Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo, marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo, los preservativos) Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo, fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).

Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos (desinfectantes)

Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo, una jeringa.

También existen Dispositivos Médicos Combinados, es decir cuando forman con un fármaco un sólo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento.

Por el contrario, si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco es accesoria, se cataloga como dispositivo médico.

Accesorio. El destinado especialmente por el fabricante para ser utilizado en forma conjunta con un dispositivo médico, para que este último, pueda emplearse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del mismo.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y rotula para su distribución.

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM: Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el dispositivo médico.

Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, a los importadores de dispositivos médicos, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias para el almacenamiento y/o acondicionamiento, control de calidad, de dotación y recurso humano, que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos, en cumplimiento de la Resolución 4002 de 2007.

Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, CCBPM. Es el acto administrativo que expide el INVIMA, para los fabricantes de dispositivos médicos, en el cual se hace constar que el establecimiento fabricante cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos.

Concepto Técnico de las Condiciones Sanitarias. Es el documento expedido por el INVIMA, en el que consta el cumplimiento de las condiciones higiénicas, técnicas, locativas, de dotación, recursos humanos y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del establecimiento fabricante, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran, el cual regirá hasta tanto se certifique el Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, BPM.

Daño. Perjuicio que afecta la salud de las personas, por causar lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte. Resolución 4816 de 2008.

Dispositivo Médico Activo. Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúa mediante la conversión de dicha energía. No se considerarán dispositivos médicos activos, los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un dispositivo médico activo al paciente.

Dispositivo Médico Activo Terapéutico. Cualquier dispositivo médico activo utilizado sólo o en combinación con otros dispositivos médicos, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

Cuando sin el lleno de los requisitos del decreto 4725 de 2005, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;

Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique.

Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente.

Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico destinado a investigaciones clínicas. Es cualquier dispositivo médico para ser utilizado por un facultativo especialista, en investigaciones efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Dispositivo médico implantable. Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención por un período no menor de treinta (30) días. La definición incluye aquellos Dispositivos que son parcialmente o completamente absorbidos.

Dispositivo médico invasivo. El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Dispositivo médico invasivo de tipo quirúrgico. Dispositivo médico invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Los dispositivos médicos distintos de los aludidos en esta definición y cuya penetración no se produzcan a través de uno de los orificios corporales reconocidos, serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Dispositivo médico quirúrgico reutilizable. Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, cerrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún dispositivo médico activo y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes. Ejemplo: Instrumental Quirúrgico

Dispositivos con superficie de contacto. Son aquellos que incluyen contacto con piel, membrana mucosa y superficies abiertas o comprometidas. Ejemplo: Apósitos.

Dispositivos de comunicación interna y externa. Incluyen los dispositivos que entran en contacto directo con la corriente sanguínea o sangre, fluidos corporales o aquellos que se comunican con tejidos, huesos y con el sistema pulpa/dentina. Ejemplo: Catéteres, Prótesis, Mallas para Herniorrafia.

Dispositivo médico terminado. Es el que se encuentra en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial.

Dispositivo médico sobre medida. Todo dispositivo fabricado específicamente, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud, para ser utilizado por un paciente determinado. Ejemplo: Prótesis y Órtesis sobre medida.

Equipo biomédico. Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Equipo biomédico nuevo. Se aplica a aquellos equipos que no han sido usados y que no tengan más de dos (2) años desde la fecha de su fabricación.

Equipo biomédico en demostración. Es aquel equipo biomédico nuevo, que se utiliza para promover la tecnología.

Los equipos biomédicos en demostración importados pueden ser nacionalizados en los términos y condiciones establecidas en la normatividad aduanera (Decreto 2685 de 1999, "Por el cual se modifica la Legislación Aduanera") para la modalidad de Importación temporal y sólo pueden ser certificados por su fabricante o su representante en Colombia. El concepto de equipo biomédico en demostración se

refiere a aquel que no ha sido usado en pacientes y que pudo haber sido utilizado en otras demostraciones.

Equipo biomédico usado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios y/o en procesos de demostración, que no tienen más de cinco (5) años de servicio desde su fabricación o ensamble.

Equipo biomédico repotenciado. Incluye todos los equipos que han sido utilizados en la prestación de servicios de salud o en procesos de demostración, en los cuales, y que parte de sus subsistemas principales, han sido sustituidos con piezas nuevas por el fabricante o el repotenciador autorizado por el fabricante y que cumplen con los requisitos especificados por este y las normas de seguridad bajo el cual fue construido. (Resolución 2434 de 2006).

Equipo biomédico prototipo. Incluye todos aquellos que se encuentran en fase de experimentación que aún no se han empleado en la prestación de servicios o en demostraciones y que no cuentan con el certificado de venta libre expedido por el organismo nacional competente o su homólogo en el país de origen.

Estabilidad. Propiedad del dispositivo médico de mantener sus características originales en el tiempo de vida útil dentro de las especificaciones establecidas de calidad.

Estudio clínico. Cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.

Etiqueta: información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el Dispositivo Médico. Ejemplo: Etiquetas en su empaque unitario y en otras presentaciones.

Etiquetado: Debe contener instrucciones de uso y cualquier otra información que está relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico.

Evento adverso. Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. Resolución 4816 de 2008.

Fabricante. Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre o por un tercero.

Factor de riesgo. Situación, característica o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud de una o varias personas. Resolución 4816 de 2008.

Fecha de expiración o caducidad. Es la que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización.

Finalidad prevista. La utilización a la que se destina el dispositivo médico según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o material publicitario, las cuales deben ser acordes con las autorizadas en el respectivo registro sanitario o en el permiso de comercialización. Entiéndase por **INSTRUCCIONES DE USO** la información proporcionada por el fabricante para informar al usuario del dispositivo, el uso apropiado del producto y las precauciones que deben tenerse en cuenta.

Importador. Cualquier persona natural o jurídica que ingresa al territorio nacional dispositivos médicos, con fines de comercialización, sin considerar si es a su vez usuario de dichos productos. Resolución 4002 de 2007.

Importación temporal de equipo biomédico a corto plazo. Es aquella que se realiza cuando el equipo biomédico se importa para atender una finalidad específica que determine su corta permanencia en el país. El plazo máximo de importación será de seis (6) meses contados a partir del levante de la mercancía, prorrogables por la autoridad aduanera por tres (3) meses más.

Importación temporal de equipo biomédico a largo plazo. Es aquella que se realiza cuando se trate de equipo biomédico contemplado como un bien de capital, sus piezas y accesorios necesarios para su normal funcionamiento que vengan en el mismo embarque. El plazo máximo de esta importación será de cinco (5) años contados a partir del levante de la mercancía.

Incidente adverso. Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

Inserto. Es cualquier material impreso, digitalizado o gráfico que contiene instrucciones para su almacenamiento, utilización o consumo seguro del dispositivo médico.

Lote. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un sólo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que pueda esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el dispositivo médico. El lote puede ser subdividido.

Modelo. Es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Permiso de comercialización para equipo biomédico de tecnología controlada. Es el documento público expedido por el INVIMA, previo al procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el decreto 4725 DE 2005, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, ensamblar, procesar, expender o vender un equipo biomédico controlado.

Precauciones. Medidas de seguridad que se deben cumplir al usar todo dispositivo médico.

Referencia. Variante cualitativa o de diseño de un producto, empleado para un mismo uso y que corresponde a un mismo titular y fabricantes.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el INVIMA, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico.

Riesgo. Posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008)

Seguridad. Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos.

Semielaborar. Todo proceso de fabricación que permita la obtención de un dispositivo médico hasta su envase o empaque.

Servicio de soporte técnico. Son todas las actividades realizadas para asegurar el buen funcionamiento del equipo biomédico, involucrando aquellas consideradas como de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación de la calibración, entre otras.

Sistema nervioso central. Para efectos de este decreto se entiende como sistema nervioso central, el encéfalo, la médula espinal y las meninges.

Sistema circulatorio central. Corresponde a los siguientes vasos: arteria pulmonar, aorta ascendente, arterias coronarias, arteria carótida común, arteria carótida externa e interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, vena cordis (coronaria mayor y seno coronario), vena pulmonar, vena cava superior e inferior.

Tarjeta de implante. Documento donde se registra el nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, el nombre de la institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Tecnovigilancia. Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. Resolución 4816 de 2008.

Uso a corto plazo. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta (30) días.

Uso prolongado. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta (30) días.

Uso transitorio. Destinado normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta (60) minutos.

Presentación Comercial. Es la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario.

6. NORMATIVIDAD.

Para la elaboración del presente manual se tuvo en cuenta la siguiente normatividad

Decreto número 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 4002 De 2007: Por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos

Resolución 4816 de 2008 Ministerio de la Protección Social Reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia

Resolución 2434 de 2006 Por la cual se reglamenta la importación de equipo biomédico repotenciado Clases IIb y III

Resolución 3100 de 2019 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

7. CONTENIDO O DESARROLLO.

DISPOSITIVO MEDICO

Cualquier instrumento aparato o artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta para el fabricante para su uso en seres humanos.

EQUIPO BIOMEDICO

Dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación.

No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso.

Clasificación:

CLASE I (Bajo Riesgo):

Dispositivos médicos no invasivos.

- Todos los dispositivos médicos no invasivos se incluirán en la clase I, con las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada, destinados a ser utilizados como barrera mecánica para la comprensión o para la absorción de exudados.

Dispositivos médicos invasivos.

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico sanitario activo; si se destinan a un uso pasajero.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que sean instrumentos quirúrgicos reutilizables.

Dispositivos Médicos Activos

- Todos los dispositivos médicos activos que no estén incluidos en las demás clases se incluirán en la clase I.

CLASE IIA

Dispositivos médicos no invasivos

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales; Líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIA:
 - a) Si pueden conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.

b) Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de Órganos o tejidos corporales

- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica química de la sangre. De otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo cuando el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos no incluidos en la clase I y IIB, incluyendo los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se destinan para uso a corto plazo.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un dispositivo médico activo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa.
- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un dispositivo médico activo de la clase IIA o de una clase superior.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIA salvo los casos especificados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo las excepciones enumeradas en definición de las otras clases.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIA salvo los especificados en otras clases.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen a colocarse dentro de los dientes.

Dispositivos médicos activos

- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirá en la clase IIA salvo los considerados en otras clases.

- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIA.
 - a) Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los dispositivos médicos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.
 - b) Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos
 - c) Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales.
- Los dispositivos médicos no activos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico,
- Todos los dispositivos médicos activos destinado a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIA, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIB.

CLASE IIB

Dispositivos médicos no invasivos

- Todos los dispositivos médicos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIB. No se aplicará a dispositivos médicos destinados a la limpieza de dispositivos médicos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.
- No obstante, lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIB.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos no invasivos que entren en contacto con piel lesionada sí se destinan principalmente a utilizarse en heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y solo puede cicatrizar por segunda intención.
- Se incluirán en la clase IIA en todos los demás casos incluidos los dispositivos médicos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

Dispositivos médicos invasivos

- Todos los dispositivos médicos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén

destinados a ser conectados a un dispositivo médico sanitario activo si se destinan a un uso prolongado.

- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero que:
 - a) Se destine a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes.
 - b) Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte.
 - c) Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación.
- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIB:
 - a) Si suministran energía en forma de radiaciones ionizantes; o
 - b) Si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIB salvo los casos que se especifican en otras clases.

Dispositivos médicos activos

- Todos los dispositivos médicos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía, si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía.
- Todos los dispositivos médicos activos destinados a controlar el funcionamiento de los dispositivos médicos terapéuticos activos de la clase IIB o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos dispositivos médicos.
- Todos los dispositivos médicos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIB, si se destinan específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo, las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del sistema nervioso central puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente.
- Los dispositivos médicos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los

dispositivos médicos para controlar o vigilar dichos dispositivos médicos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos.

- Todos los dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán dispositivos médicos de la clase IIB, a menos que sean dispositivos médicos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

CLASE III

- Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase III cuando tengan por finalidad:
 - a) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo; o
 - b) Utilizarse específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso; o
 - c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte.
- Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico que se destinen:
 - a) A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.
 - b) A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte.
 - c) A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los dispositivos médicos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos.
- Todos los dispositivos médicos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los dispositivos médicos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.
- Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integrante una sustancia que si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según su definición y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III.

8. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA EL PROCEDIMIENTO PARA SELECCIÓN, ADQUISICION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y MEDICAMENTOS

8.1 SELECCIÓN:

- Anualmente se realiza un listado con los insumos necesarios para la atención en salud.
- Se realiza la solicitud de cotización de los insumos al proveedor (DISTRIMEDICA JC).

8.2 ADQUISICIÓN

La cotización de los medicamentos, dispositivos e insumos solicitados se analiza y si se acepta la cotización, se realiza la solicitud y pago de los mismos al proveedor (DISTRIMEDICA JC).

8.3 TRANSPORTE:

DISTRIMEDICA JC nos envía los insumos por medio del transporte de la empresa. el cual los recoge en Bogotá.

8.4 RECEPCION:

Se hace recepción de los insumos, se revisa fecha de vencimiento e integridad de estos y se ubican en el consultorio médico

8.5 ALMACENAMIENTO:

El almacenamiento y conservación de los medicamentos se realiza en vitrinas y muebles con puertas en vidrio en un lugar que cuenta con aire acondicionado y termohigrómetro que garantiza que estos elementos se encuentran en un ambiente adecuado para su conservación, el suero antiofídico se conserva con Termómetro de Sonda instalado en nevera “CHALLENGER”

8.6 CONSERVACION:

- Los Medicamentos e insumos de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se deben conservar DE ACUERDO A ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE.
- Se realiza control de temperatura y humedad dentro del lugar donde se encuentran almacenados los insumos con un termohigrómetro.
- Se diligencia registro de temperatura y humedad 2 vez al día en FORMATO REGISTRO DE TEMPERATURA

8.7 CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO:

Se realizará verificación mensual de la semaforización de los insumos registrando los cambios en el formato correspondiente.

8.8 CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD:

Se realiza 2 veces al día el control de la temperatura y humedad por medio de los termohigrómetros existentes.

8.9 DISTRIBUCION:

El embalaje de los insumos debe garantizar su traslado de manera segura y oportuna. Los insumos deben ser adecuadamente almacenados. Revisar que durante la distribución de los productos se mantengan las condiciones de estabilidad y calidad del medicamento SEGÚN ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE.

8.10 DISPOSICIÓN FINAL Y DEVOLUCION:

- Todos los medicamentos e insumos serán semaforizados una vez sean recibidos, y esta semaforización se revisará de forma quincenal.
- Una vez se identifiquen elementos vencidos, estos se dispondrán en una bolsa roja rotulada con el nombre medicamentos e insumos vencidos
- Se envía la información al personal del área ambiental encargado de los residuos de riesgo biológico indicando el contenido de la bolsa.
- El personal del área ambiental recoge la bolsa con los elementos vencidos y realiza la disposición final de los mismos con el proveedor.
- Se deben descargar del sistema todos los insumos devueltos: salida del servicio, cambio de tratamiento, vencidos, o en mal estado.

8.11 UTILIZACIÓN:

Se deben observar estrictamente las especificaciones dadas por el fabricante, haciendo particular énfasis en las fechas de vencimiento y las medidas de bioseguridad indicadas para su correcta utilización

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS Y EQUIPOS BIOMEDICOS

NOMBRE DEL EQUIPO	CLASIFICACIÓN RIESGO	CARACTERISTICAS
Fonendoscopio	I	Equipo Biomédico Riesgo Bajo
Monitor Signos Vitales	IIb	Equipo Biomédico. Activo. Tecnología Controlada. Riesgo Alto.
Ambu Adulto y Pediátrico	III	Dispositivo médico. Activo. Riesgo Alto

MANUAL DE GESTION DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS
--

Termohigrómetro	I	Equipo Biomédico. Activo. Riesgo Bajo
Termómetro	IIb	Equipo Biomédico. Activo. Tecnología Controlada. Riesgo Alto.
Torniquete Una Vía Miembros Inferiores	IIa	Equipo Biomédico. Activo. Tecnología Controlada. Riesgo Moderado.
Cobija térmica	IIb	Equipo Biomédico. Activo. Tecnología Controlada. Riesgo Alto.

9. PLANES DE MEJORAMIENTO

Según las falencias detectadas por la auxiliar encargada, formularán planes de mejoramiento con los correctivos a que haya lugar a las no conformidades registradas efectuando el correspondiente seguimiento hasta dar por cerrado el cumplimiento del plan correctivo.

9.1 LA COMPRA

Los insumos serán suministrados realizando un pedido mensual a los proveedores que son escogidos cada año y que cumplen con todos los parámetros que se establece para su escogencia.

Anualmente la persona encargada del almacén (auxiliar de enfermería), realizará solicitud de compra, el cual será autorizado por el encargado de este procedimiento.

La auxiliar verifica el ingreso de la mercancía mediante la revisión de las remisiones enviadas por el proveedor. En el momento de recibirlos deberá cumplirse con el procedimiento de control de medicamentos y dispositivos médicos verificando el estado en el que llega el insumo, fecha de vencimiento, registro INVIMA. Número de lote y la cantidad solicitada.

9.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El depósito está destinado a guardarse ordenadamente y conservando los parámetros establecidos evitando la contaminación y alteración de los insumos usados en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP.

9.3 CONSERVACION

Los Medicamentos e insumos en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP se deben conservar según especificaciones del fabricante.

9.4 CONTROL DE CONDICIONES DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Después de almacenar los insumos en el sitio adecuado que evite su contaminación y alteración, se debe verificar y mantener las condiciones

MANUAL DE GESTION DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

evitando que puedan afectarse la integridad de los mismos por lo tanto se debe diligenciar un formato de control de las condiciones de temperatura y humedad, se tendrá un termohigrómetro localizado dentro del sitio de almacenamiento y el Termómetro de Sonda instalado en nevera “CHALLENGER”.

MES _____ AÑO _____ ÁREA _____ RESPONSABLE _____

DÍA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
TEMPERATURA (°C)																															
HUMEDAD (%)																															
OTROS DATOS																															

10.PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Verificar datos en termohigrómetro.

Se deben verificar los datos suministrados por el termohigrómetro. Temperatura en grados centígrados y humedad. Las cuáles serán comparados con los sugeridos por los fabricantes de los insumos que aseguran su conservación adecuada. Al finalizar el mes se archivará el registro en una carpeta para llevar su secuencia y analizar si ha existido algún cambio en las condiciones de temperatura y humedad que puedan alterar la integridad de los mismos.

Este procedimiento debe realizarse en el momento de recibir el insumo del proveedor y será requisito para aceptar la compra. El responsable de la verificación es la persona encargada del control de inventarios quien será la auxiliar de enfermería.

DISPOSITIVOS

- Descripción
- Marca
- Serie
- Presentación comercial
- Registro INVIMA
- Clasificación por riesgo
- Vida útil
- Lote
- Fecha de vencimiento

MEDICAMENTOS

- Nombre
- Principio activo
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Presentación comercial
- Unidad de medida
- Registro sanitario

SEMAFORIZACIÓN

Procedimiento para controlar el uso de los insumos antes de la fecha de vencimiento o vida útil, se coloca señalización en color que facilite el control de las fechas evitando perdidas por vencimiento

- **Color rojo:** fechas de vencimiento menores a tres meses.
- **Color amarillo:** fechas de vencimiento entre tres y seis meses.
- **Color naranja:** fechas de vencimiento próximas a vencer
- **Color verde:** fechas de vencimiento mayores a seis meses

TECNOVIGILANCIA Y FARMACOVIGILANCIA

En cumplimiento con los lineamientos del INVIMA se realizará seguimiento a la calidad de los incidentes adversos que pueden presentarse con el uso de medicamentos y dispositivos.

Que es un incidente adverso y cuál es su clasificación:

Daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente, operador o al medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.

Se clasifica en:

- **Serios:** son aquellos incidentes de características irreversibles en las que se incluyen: la muerte del paciente, una disminución permanente de una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.
- **Moderados:** es aquella condición de característica reversible, que requiere una función corporal o una pérdida permanente de una estructura corporal.
- **Leves:** incidentes adversos menores que no requieren tratamiento médico y se incluyen los detectados previamente a su uso.

Se tendrán los formatos de reporte suministrados por el INVIMA:

- Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos (foram)
- Formato de reporte de riesgo incidentes, adversos a dispositivos médicos (friadm)
- En caso de presentarse un incidente se diligenciará y se enviará por fax (línea 2948700 Ext.: 3917 en Bogotá ó 2948700 Ext.: 3914) o por correo carrera 68D No. 17-11/21. Se realizará seguimiento a los resultados de la investigación que realice el INVIMA.

En cuanto al vencimiento de dichos dispositivos y su desecho, Todos los medicamentos e insumos serán semaforizados una vez sean recibidos, y esta semaforización se revisará de forma MENSUAL.

- Una vez se identifiquen elementos vencidos, estos se dispondrán en una bolsa roja rotulada con el nombre medicamentos e insumos vencidos
- Se envía la información al personal del área ambiental encargado de los residuos de riesgo biológico indicando el contenido de la bolsa.
- El personal del área ambiental recoge la bolsa con los elementos vencidos y realiza la disposición final de los mismos con el proveedor.
- Se deben descargar del sistema todos los insumos devueltos: salida del servicio, cambio de tratamiento, vencidos, o en mal estado.

DOCUMENTOS REFERENCIA

CO-SS-MA-012-F1 Registro de medicamentos e insumos

CO-SS-MA-012-F2 Registro de dispositivos e insumos

CO-SS-F57 Registro de temperatura - Almacenamiento insumos ambulancia

TABLA DE CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	PÁGINA	FECHA	RESPONSABLE	RESUMEN DEL CAMBIO
0	Todo el documento	17/07/2023	Yuli Paola Muñoz Rodríguez	Versión inicial