

	SISTEMA DE GESTIÓN AES COLOMBIA PROCEDIMIENTO PARA LA SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS	
	CO-SS-PR-032	
	Versión: 0	Fecha Actualización: Jul-2023

SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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: 8
				No. Anexos: 00

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCION.....	3
2. OBJETIVOS.....	3
3. ALCANCE	3
4. RESPONSABLE	4
5. DEFINICIONES	4
6. NORMATIVIDAD.....	6
7. CONTENIDO O DESARROLLO.....	6
DOCUMENTOS ASOCIADOS.....	8

1. INTRODUCCION

El presente documento, indica el manejo y control de los insumos Médicos al interior de la práctica diaria en el proceso de prestación de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP, 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 junto con su correspondiente rotulado de fechas de apertura y fechas de vencimiento nos permiten el mejoramiento continuo en procura de ofrecer a nuestros usuarios servicios con excelencia en la calidad.

2. OBJETIVOS

Almacenar, coordinar y organizar la estantería en forma anatofarmacológica, esto quiere decir por especialidad terapéutica y por presentación farmacológica, lo cual le permitirá asumir una supervisión constante sobre los medicamentos.

Elaborar las fichas de control del medicamento o insumo en un formato anexo. Se debe colocar la fecha de vencimiento e identificar el medicamento con el color correspondiente de acuerdo a la fecha de vencimiento. Estar permanentemente en contacto con el profesional, para coordinar las transferencias de los medicamentos de baja rotación, y para gestionar con los proveedores los medicamentos o insumos próximos a vencerse.

Verificar y recordar constantemente al personal encargado de la dispensación de los medicamentos, dispositivos e insumos, el estricto cumplimiento de la organización de los mismos en la estantería para evitar posibles vencimientos y pérdidas económicas.

Hacer seguimiento y al reportar al personal asistencial, el cuadro mensual de transferencias debe reportar el número de la salida del medicamento y el numero con que se dio la entrada.

3. ALCANCE

Inicia con la adquisición de medicamentos, dispositivos e insumos hasta la utilización de los mismos en la atención en los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP.

4. RESPONSABLE

Auxiliar De Enfermería

5. DEFINICIONES

semaforización es una herramienta que permite determinar en el momento oportuno que medicamentos o insumos están próximos a vencer, permitiendo del mismo modo ejercer un control con los medicamentos o insumos de baja rotación.

Acondicionamiento. Son todas las operaciones por las cuales un dispositivo médico se empaqueta y/o rotula para su distribución. Las operaciones de envase y esterilización de dispositivos médicos se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Almacenamiento. Es la actividad mediante la cual los dispositivos médicos son ubicados en un sitio y durante un período de tiempo son conservados en determinadas condiciones que aseguren que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en su calidad, seguridad y desempeño, hasta su utilización.

Certificado de conformidad. Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, en el cual se manifiesta adecuada confianza de un dispositivo médico, proceso o servicio debidamente identificado y está conforme con una norma técnica u otro documento normativo específico.

Contaminación. Acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en un dispositivo médico.

Control de calidad. Conjunto de medidas diseñadas para verificar, en todo momento, que el dispositivo médico cumple con las especificaciones establecidas por el fabricante para garantizar su adecuado desempeño y seguridad.

Cuarentena. Estado de un dispositivo médico el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

Comercializador. Persona natural o jurídica que, para los efectos de este manual, desarrolla actividades de almacenamiento, venta y distribución de dispositivos

médicos en el territorio colombiano, sin importar si es a su vez usuario final de dichos productos.

Empacar. Conjunto de acciones destinadas a embalar o disponer los dispositivos médicos para su almacenamiento y/o distribución.

Envase. Recipiente o elemento que está en contacto directo con el dispositivo médico que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

Gestión de la calidad. Conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar en todo momento que los procesos y procedimientos de almacenamiento y/o acondicionamiento permiten mantener las condiciones de calidad del dispositivo médico.

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.

Muestra. Cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al dispositivo médico a analizar.

Material de embalaje. Material empleado para la distribución y transporte de dispositivos médicos.

Dispositivo médico rechazado. Dispositivo médico con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente, no puede ser utilizado.

Dispositivo médico terminado. Dispositivo médico que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas durante el proceso de almacenamiento y/o acondicionamiento y comercialización.

Trazabilidad. Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo

de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

Validación. Acción documentada de probar que un procedimiento, proceso, equipo, dispositivo médico, actividad o sistema, conduce realmente a los resultados esperados.

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 Médico.

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

SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS, E INSUMOS

Con el objetivo de verificar y controlar las fechas de vencimiento de los insumos Médicos, se utiliza el método de semaforización de insumos Médicos, de acuerdo a lo estipulado, de la siguiente manera.

Color rojo: fechas de vencimiento menores a tres meses.

Color amarillo: fechas de vencimiento entre tres y seis meses.

PROCEDIMIENTO PARA LA SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

Color naranja: fechas de vencimiento próximas a vencer

Color verde: fechas de vencimiento mayores a seis meses

Cada vez que se ingrese un insumo para la prestación de los servicios de medicina general, medicina del trabajo, medicina laboral y transporte asistencial básico AES COLOMBIA & CIA SCA ESP, deberá ser registrado y semaforizado de acuerdo a los colores establecidos en el presente documento y será revisado mensualmente, para tener actualizado el almacenamiento de los insumos, dispositivos y medicamentos utilizados en la atención.

INSUMOS CON FECHAS DE VENCIMIENTO MAYORES A 6 MESES

Dentro de las actividades propias del auxiliar de enfermería es el abastecimiento de medicamentos e insumos, deben incorporar en sus actividades la revisión mensual de las fechas de vencimiento, que estén bajo su responsabilidad de la siguiente manera:

Medicamentos e insumos con fechas de vencimiento superiores a 6 meses se organizan en estricto orden alfabético en el espacio definido para tal fin con su respectiva rotulación, semaforización en color verde. Los Medicamentos con fecha de vencimiento a seis meses se semaforizan con el color correspondiente y se colocan en el área destinada para tal fin organizados por orden alfabético. Estos medicamentos e insumos son para uso inmediato y tiene prioridad de dispensación sobre los que tengan fecha de vencimiento mayor. Igualmente se informa de inmediato al Médico profesional Especialista para que inicie la gestión de cambio con el proveedor.

MEDICAMENTOS CON DE FECHA DE VENCIMIENTO A CINCO MESES O MENOS

Medicamentos e insumos con fecha de vencimiento menor a cinco meses, se colocan en el área destinada para su ubicación la cual debe estar semaforizada como corresponde y debe estar acompañado de una clara programación de su dispensación. Los medicamentos e insumos con fechas de vencimiento inferiores a cinco meses; deben estar semaforizados como corresponde y en su lugar de ubicación debe estar hoja de programación puntual de dispensación que debe garantizar su entrega antes de cumplir la fecha de vencimiento o, si algún medicamento, dispositivo o insumo es de baja rotación se debe informar al Médico profesional especialista, para que autorice su devolución de manera inmediata a la bodega central, para efectos de gestionar la devolución al proveedor.

PROCEDIMIENTO PARA LA SEMAFORIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS

MEDICAMENTOS CON FECHA DE VENCIMIENTO CUMPLIDA

Medicamentos, dispositivos e insumos con fecha de vencimiento cumplida. El auxiliar dispondrá de los mismos para el proceso de devolución al proveedor. E informar al Médico profesional especialista donde se debe aprobar la destrucción bajo el procedimiento establecido y realizar las acciones correctivas y preventivas necesarias.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

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

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

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