

PROCESO: SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).

PROCEDIMIENTO: Control de fechas de vencimiento de Medicamentos, Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos

OBJETIVO GENERAL: Definir parámetros que garanticen todos los estándares de calidad de los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos y demás productos que estamos ofreciendo al usuario, para la prevención y protección de la salud nuestra población.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Área de Almacenamiento:** Representa el área destinada al almacenamiento de los productos que son aptos para dispensar y distribuir.
- **Área de cuarentena:** área destinada para el almacenamiento temporal de los biológicos, medicamentos y demás insumos de uso en Salud Pública recepcionados en la bodega, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación o rechazo
- **Biológicos:** Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- **Blíster:** Envase unitario para varios manufacturados pequeños que consiste en un soporte de cartón o cartulina sobre la que va pegada una lámina de plástico transparente con cavidades en las que se alojan los distintos artículos.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.
- **Dispositivos Médicos:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.
- **Estándar de calidad:** es el que reúne los requisitos mínimos en busca de la excelencia dentro de una organización institucional.
- **Evento Adverso:** es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado.
- **Fecha de vencimiento:** Fecha después de la cual, un lote de un producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.
- **Informe:** Exposición oral o escrita sobre el estado de una cosa o de una persona, sobre las circunstancias que rodean un hecho, etc.
- **Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos - INVIMA:** Es la institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y médicos.
- **Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

Salud Integral para Todos
Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Medicamento:** Es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos.
- **Medicamento comercial:** Es el nombre de marca con el que se reconoce el fármaco, este nombre es dado por el laboratorio productor del medicamento.
- **Medicamento fotosensible:** Aquel medicamento sensible a la luz que reacciona al contacto con la luz, produciendo alteraciones en su composición química.
- **Medicamento genérico:** Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI), Es el nombre con el que se reconoce el fármaco internacionalmente y en el mundo científico.
- **Morbimortalidad:** Tasa de muertes por enfermedad en una población y en un tiempo determinados.
- **Normas de bioseguridad:** Es la responsabilidad de garantizar que la manipulación de los materiales con los que se va a trabajar no conlleve ningún riesgo para la salud humana o el medio ambiente.
- **Plan de Mejoramiento:** Es su conjunto de acciones que debe adelantar las entidades para fortalecer su desempeño institucional y cumplir con su función, misión y objetivos en los términos de la Constitución, la ley y los compromisos adquiridos con sus grupos de interés.
- **Promoción y Mantenimiento de la Salud:** Consiste en actividades, procedimientos e intervenciones para identificar factores de riesgo o problemas de salud prioritarios para la detección temprana de las alteraciones del desarrollo del joven, además ofrece información y orientación para la protección de la salud de forma integral (intervención de los factores de riesgo físico, psicológico, emocional, social y sexual).
- **Reactivos:** Sustancia que se usa en pruebas de laboratorio. Los reactivos se usan en una reacción química para detectar, medir, o elaborar otras sustancias.
- **Rotulación:** es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se halle escrita, impresa, estarcida, marcada en relieve o hueco grabado o adherida al envase de un alimento.
- **Seguridad del Paciente:** implica la ausencia de daños prevenibles a un paciente durante el proceso de atención sanitaria, en particular, la reducción a un mínimo aceptable, de los riesgos de daños innecesarios relacionados con la atención de salud.
- **Stock:** conjunto de medicamentos almacenados en espera de su utilización, más o menos próxima, para abastecer a uno o varios pacientes.

RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:

- Regente de farmacia – líder de procesos

CONDICIONES:

- Cumplir con los parámetros de control establecidos por la institución en el caso de las devoluciones de servicios (Medicamentos intactos o blíster iniciados por la parte inferior y que aun contengan su información técnica.)
- No recibir medicamentos, reactivos, ni dispositivos médicos que tengan fecha de vencimiento menor a un año o 6 meses dependiendo de su rotación.

MATERIALES NECESARIOS:

RECURSO HUMANO

- Regente de farmacia
- Gerente
- Subgerencia administrativa

RECURSO FÍSICO

- Equipo de oficina



- Vigilar la caducidad, estabilidad y vida útil de los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos de acuerdo a lo definido en el producto, en el stock, en la guía o en la tabla de estabilidad.
- Realizar auditorías mensuales sobre los controles periódicos establecidos por la institución en cada uno de los servicios donde hay stock de medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos.
- Cada que culmine un mes, se deben recolectar y desechar los insumos y/o medicamentos que expiraron y fueron previamente identificados y rotulados bajo los parámetros estipulados por la norma o por los lineamientos institucionales.
- Contar con un procedimiento para la disposición final de residuos hospitalarios (vencidos)
- Contratar la recolección y disposición final de residuos sólidos con entidades avaladas por la ley y que cumplan con todos los estándares de calidad con el fin de contribuir a proteger el medio ambiente.
- Guardar evidencia de la recolección de los residuos hospitalarios (vencidos)
- Se deben reportar los riesgos del servicio y en caso de presentarse un evento adverso debe ser reportado oportunamente.
- Todo funcionario deberá dar cumplimiento a la política de seguridad del paciente
- Todo funcionario deberá cumplir las normas de bioseguridad y el manejo de residuos según lo establecido por la institución.
- En caso de presentarse un derrame de medicamentos deberá cumplir con lo establecido en el protocolo de derrames de la institución.

PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Identificar medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos	1.1. Identificar medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos próximos a vencer: en el momento de la recepción. Diligenciar completamente el acta de recepción para evidenciar si hay medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos cuya fecha de caducidad es menor a un año o a 6 meses si es un medicamento de alta rotación.	✓ Acta de recepción
		1.2. Se realiza una revisión general y se diligencia completamente el formato establecido para el seguimiento de fechas de vencimiento con medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos cuya fecha de caducidad corresponda al año en curso o hasta 3 meses del próximo año.	✓ Seguimiento de fechas de vencimiento
		1.3. Revisar el formato mes a mes: Cada fin de mes se revisa lo contenido en el formato de seguimiento a fechas de vencimiento para saber los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que están próximos a vencer, que están en el área de cuarentena y si su vigencia caduca en el mes en curso darle su respectiva baja si definitivamente no alcanzan a ser rotados.	✓ Formato control de stocks
H	2. Etiquetar y separar los medicamentos	2.1. Etiquetar y Separar biológicos, reactivos y dispositivos médicos próximos a vencer: Una vez revisado el formato se debe sacar de los estantes los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que estén próximos a vencer para el área de cuarentena, con 6 meses de anterioridad y rotularlos con sticker rojo.	✓ Formato Control de Stock



CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	3. Rotación	3.1. Rotar medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos próximos a vencer. Identificados los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos se debe consultar en los servicios su rotación y enviarlos previamente acordado para su posible uso o dispensación con el fin de evitar su baja.	✓ NA
V	4. Devoluciones	4.1. Realizar devolución de medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos próximos a vencer: Después de detectados los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos hacer devolución a los proveedores con 4 meses de anticipación o lo que el proveedor indique en sus políticas de devolución, antes de que el medicamento tenga una caducidad próxima a vencer.	✓ Acta o formato de devolución
		4.2. Hacer devolución de los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que en el momento de la recepción no cumplen con lo establecido por la institución como lo indica el paso 4.1	
A	5. Dar de Baja	5.1. Dar baja a los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos vencidos: Los medicamentos, reactivos, biológicos, dispositivos médicos y demás productos que no se alcancen a devolver, se le deberá hacer su respectivo proceso de baja para ser desechados. Al igual que los medicamentos que no alcanzaron a salir o rotar y cuya fecha de caducidad ha expirado.	✓ Procedimiento de baja
		5.2. Desechar medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos vencidos: Desechar cajas de medicamentos pre destruidas en reciclaje, destruir rotulación o etiqueta de envases y pre destruir blíster antes de depositarlos en el contenedor dispuesto para esta actividad, proporcionado por la empresa remediar	✓ NA

DESCRIPCIÓN CONTROLES DE STOCK			
P	1. Definición	1.1. Definición y aprobación de stocks: Definir los stocks de los servicios intrahospitalarios de acuerdo a la demanda y a las principales causas de morbilidad de la zona.	✓ Resolución de stocks
H	2. Controles	2.1. Realizar controles de stock y sacar medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos vencidos: Realizar el control de especificaciones técnicas a todos los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que hallan en el o los stocks que se encuentren en el área, diligenciando el formato establecido por la institución.	✓ Formato control stocks
		2.2. Si se encuentran medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos con fecha de caducidad: próxima se debe efectuar la respectiva marcación y posteriormente su notificación o rotación. En caso de que el medicamento, biológicos, reactivos y dispositivos médicos venza en el mes en curso y no se pudo devolver al proveedor ni rotar se devuelve al servicio farmacéutico para su respectiva baja.	✓ Formato control stocks
	3. Marcación	3.1. Marcación de los medicamentos y dispositivos médicos: Cada vez que se recibe un medicamento, biológicos, reactivos y dispositivos médicos con fecha de caducidad menor a 6 meses debe venir rotulado con sticker rojo desde el servicio farmacéutico.	✓ NA



Salud Integral para Todos
Nit 890907297-3
Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.
Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06
hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	3. Marcación	Cada vez que se destape un medicamento, biológicos, reactivos y dispositivos médicos cuyo uso no es inmediato o definitivo debe ser marcado con fecha de apertura y fecha de vencimiento de su estabilidad o vida útil.	✓ NA
		Cada vez que se realice el control y se hallen medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos con fecha de caducidad inferior a 6 meses debe ser marcado con sticker rojo.	
V	4. Notificación	4.1. Notificar y hacer rotación de medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos próximos a vencer: Realizado el control si se presentan fechas de vencimiento muy próximas debe realizarse la respectiva notificación a farmacia (con 4 meses de anterioridad) para tomar medidas de rotación o devolver al proveedor.	✓ Comunicado
		Los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos se pueden rotar entre los diferentes servicios donde tengan mayor movimiento.	
	5. Realizar auditorías a los stocks.	5.1. Realizar mes a mes auditorías: para verificar la supervisión de fechas de vencimientos y demás condiciones técnicas que garanticen la calidad de los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos establecida en el formato dispuesto para esta actividad y dejar registro de ellas.	✓ Acta de auditoria. ✓ Informe
5.2. Retirar de los servicios los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos vencidos: Si durante la auditoría se hallan medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos vencidos, no rotulados, cuya estabilidad o vida útil supera la fecha establecida o en general que no cumplan con los estándares de calidad, se deben retirar de los servicios y realizar su respectiva baja.			
5.3. Dejar y verificar requerimientos: Una vez se retiran los medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos del servicio se dejan requerimientos para la vigilancia de fechas de vencimiento que serán verificados en la próxima auditoría. Si no cumplen con los requerimientos se presenta la novedad al comité de farmacia y terapéutica para tomar las respectivas medidas.		✓ Plan de mejora	
A	6. Acción	6.1. En caso de presentarse inconsistencias realizar revisión de todo el proceso con los correctivos necesarios	✓ Plan de mejora

CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Identificación y Etiquetar medicamentos, biológicos y dispositivos médicos a vencerse	Que medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos que están próximos a vencer o vencidos sean identificados y etiquetados	Con la verificación de las fechas de vencimientos y marca de los lotes de medicamentos a vencerse	Regente de Farmacia



Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Dar de baja	Que se realicen los documentos para la baja y destruir rotulación o etiqueta de envases y pre destruir blíster antes de depositarlos en el contenedor dispuesto.	Con la revisión del documento que autoriza la destrucción y revisando la misma	Regente de Farmacia Calidad y Control interno
Control de stocks	Que se realice todo el procedimiento de manejo de inventarios. Como Fechas de vencimiento, lotes, registros INVIMA, cantidades, que sean retirados que estén marcados, entre otros	Con la revisión del proceso de manejo de stock y la elaboración de los informes de la auditoría	Regente de farmacia Control interno
Plan de Mejoramiento	Que se elabore el respectivo plan de mejoramiento cuando haya lugar	Con la revisión al plan de mejoramiento	Comité de control Interno Subgerentes

REGISTROS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 24	Formatos de Inventarios	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO	Según las TRD
2348 - 02	Actas de auditoría				
2000 - 08	Comunicados				
2348 - 02	Actas del proceso				
2348 - 32	Procedimiento de baja				
2348 - 21	Informes				
2348 - 29	Planes de Mejoramiento				
2348 - 32	Semaforización de los inventarios				

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción Cambios
1.0 - 2021	24/04/2021	Creación del documento

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

- 1) Calidad en los dispositivos, medicamentos y reactivos
- 2) Mantener actualizado el inventario de medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2300 - 32	VERSIÓN: 1.0 - 2021	PREPARADO POR: Grupo Calidad – Control Interno
FECHA: 24 de Abril de 2021	APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.	

