

PROCESO: SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).

PROCEDIMIENTO: Recepción de Medicamentos Biológicos
Dispositivos Médicos y Reactivos

OBJETIVO GENERAL: Verificar que los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro adquiridos a cada proveedor reúnan las condiciones establecidas en los parámetros técnicos administrativos, para su posterior uso o consumo.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Avería:** Daño, rotura o fallo en un mecanismo que altere o perjudique la calidad de un producto.
- **Biológicos:** Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- **Certificado de Disponibilidad Presupuestal – CDP:** Documento expedido por el jefe de presupuesto o por quien haga sus veces con el cual se garantiza la existencia de apropiación presupuestal disponible y libre de afectación para la asunción de compromisos con cargo al presupuesto de la respectiva vigencia fiscal.
- **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.
- **Defecto menor:** Aquel que se da en la presentación, etiquetas, frascos, empaques, embalajes etc., pero que no altera calidad del producto ni reduce la utilidad del mismo.
- **Defecto mayor:** Aquel que sin ser crítico puede alterar la calidad del producto o reducir la utilidad del mismo. Este se debe informar inmediatamente al proveedor.
- **Defecto crítico:** Es aquel que afecta la calidad del producto y constituye un riesgo para el usuario. Este se debe informar Inmediatamente al proveedor.
- **Devolución:** Proceso mediante el cual se reintegra al distribuidor un medicamento y/o dispositivo médico que no cumple con las especificaciones técnico - administrativas.
- **Dispositivos Médicos:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.
- **Evento Adverso:** es cualquier suceso indeseable experimentado por un paciente, independientemente de que se sospeche o no del medicamento administrado.
- **Factura:** Cuenta en la que se detallan los servicios recibidos, junto con su cantidad y su importe, y que se entrega a quien debe pagarla.
- **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. Información indica hasta qué día, mes y año puede ser consumido o usado el producto en óptimas condiciones. Una vez superada dicha fecha, el contenido del envase puede resultar nocivo para la salud.
- **Formato de devolución:** Formato definido para especificar los motivos por los cuales se devuelve un medicamento o dispositivo médico.
- **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.



DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **In vitro (latín: 'en vidrio'):** se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.
- **Inventario:** es un documento donde se registran todos los bienes tangibles y en existencia de una empresa, que pueden utilizarse para su alquiler, uso, transformación, consumo o venta.
- **Kárdex de proveedores:** Son los proveedores que atienden a la ESE y que cumplen con unos requisitos que garanticen la idoneidad y la calidad de los insumos que ofrecen.
- **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).
- **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 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.
- **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.
- **Orden de compra:** es un documento legal que envía el comprador a su proveedor. Deja constancia del compromiso que asume ese comprador de pagar los productos o servicios específicos que ofrece el vendedor. Además, establece las condiciones de pago.
- **PAI WEB:** Este software es de uso exclusivo de las secretarías de salud de las entidades territoriales, EPS, IPS -que son las que registran la vacunación- y, por supuesto, del Minsalud como ente rector; en él se lleva consolidada la información de qué vacuna se ha aplicado a cada colombiano y de lo que es el esquema PAI en el país.
- **Reactivos:** Sustancia que se usa en pruebas de laboratorio. Los reactivos se usan en una reacción química para detectar, medir, o elaborar otras sustancias.
- **Recepción:** Espacio dedicado exclusivamente para colocar los pedidos hechos al proveedor al momento de su llegada mientras se somete al proceso de recepción. Los productos que se encuentran en esta área no se pueden utilizar debido a que todavía no han pasado por el proceso de recepción.
- **Red de frío:** Conjunto de normas, actividades y procedimientos que aseguran la correcta conservación de los medicamentos y dispositivos médicos durante su transporte, manejo y distribución, desde el laboratorio que las produce hasta que son aplicadas a la población.
- **Regente de farmacia:** es aquel farmacéutico nombrado para cubrir sustituciones que son más prolongadas en el tiempo que aquellas que puede realizar un farmacéutico sustituto.
- **Registro presupuestal – RP:** es la operación mediante la cual se perfecciona el compromiso, garantizando que los recursos comprometidos no sean desviados a ningún otro fin.
- **Registro sanitario:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un medicamento o dispositivo médico con destino al consumo o su uso.
- **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.



DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Software de inventario:** es un programa informático creado para ayudar y facilitar la gestión del inventario de una empresa.
- **Termómetro de punzón:** Equipo que mide la temperatura al punzar las neveras de icopor.

RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:

- Regente de farmacia – líder de proceso

CONDICIONES:

Se realizará una inspección del 100% de los medicamentos, biológicos dispositivos médicos y reactivos in vitro que ingresen al servicio farmacéutico.

Se aceptan los medicamentos, biológicos dispositivos médicos y reactivos in vitro que cumplan con las condiciones de calidad y los parámetros técnicos administrativos.

Aquellos medicamentos, biológicos o dispositivos médicos que presenten algún defecto al momento de su recepción, serán evaluados y dependiendo de la clasificación del defecto, serán aceptados o devueltos al proveedor.

Diligenciar completamente el acta de recepción antes de su aceptación y almacenamiento.

Al terminar la recepción, notificar los medicamentos faltantes para su posterior pedido a otro proveedor.

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.

MATERIALES NECESARIOS:**RECURSO HUMANO**

- Regente de farmacia
- Gerente
- Subgerencia administrativa

RECURSO FÍSICO

- Equipo de oficina
- Termohigrómetro
- Estibas
- Mesa de recepción

PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Recepción técnica y administrativa	1.1. Verificar y registrar en acta de recepción los medicamentos, biológicos dispositivos médicos y reactivos in vitro adquiridos, en cuanto a nombre del producto, y concentración, forma farmacéutica, número de lote, registro sanitario con su respectiva validación en la WEB, fecha de vencimiento, cantidad pedida, cantidad recepcionada. En caso de presentarse algún defecto se determinará la categoría del mismo y conducta a seguir.	✓ Acta de recepción

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
P	1. Recepción técnica y administrativa	Verificar con base a la orden de compra versus factura las cantidades y precios, para identificar los faltantes y sobrantes (sí los hay). En caso de que algún medicamento, dispositivos médicos y reactivos in vitro presente algún defecto (mayor o crítico), estos insumos quedan en cuarentena mientras se comunica con el proveedor y realiza trámites necesarios.	✓ Acta de recepción ✓ Facturas
V	2. Registro en el software	2.1. Si todo está en orden se aceptan los insumos dándole entrada al Software de Inventarios e imprimiendo la entrada, con número de factura, insumos, valor y fecha de entrada firmada por el funcionario que generó el registro.	✓ Software
V	3. Entrega de documentación al área financiera	3.1. Entrega de Factura, registro presupuestal, Certificado de Disponibilidad, Solicitud de Disponibilidad, Nota de Entrada o remisión y Orden de Compra a Contabilidad, con sus respectivas firmas, haciendo firmar en financiera la relación de facturas entregadas como constancia.	✓ Factura ✓ CDP y RP ✓ Orden de compra
A	4. Acción	4.1. En caso de presentarse inconsistencias realizar revisión de todo el proceso con los correctivos necesarios.	
EN LOS DIFERENTES SERVICIOS			
H	1. Recepción	1.1. Recibir el pedido	✓ Orden de pedido
H	2. Conteo	2.1. Realizar conteo de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos compararlo con el pedido realizado al servicio de farmacia. En caso de que no concuerde con el pedido, se informará para que sea suministrado, o sea devuelto en caso de que sobre. En caso de que sí, continuar con el siguiente punto Punto de control	✓ Orden de pedido
H	3. Kardex	3.1. Ingresar al kardex reactivos y dispositivos médicos verificando, lote, registro INVIMA, fechas de vencimiento, condiciones de transporte y calidad técnica del producto (Etiquetas, cajas en buen estado). En caso de incumplimiento se procederá con la devolución al servicio farmacéutico, para posterior devolución al proveedor.	✓ kardex
V	4. Registrar y verificar	4.1. Recibir el pedido por el sistema nominal PAI WEB, especificando toda la información solicitada entre ella cantidad recibida y temperatura. Si se reciben menos y/o averías biológicas colocar que se recibe la misma cantidad que envía Dirección Local de Salud en el aplicativo y en observaciones especificar que vacunas y/o jeringas y de que lotes hicieron falta o se averiaron en el transporte. En caso de que hayan faltado informar inmediatamente a la Dirección Local de Salud para que envíe las dosis faltantes o realice el traslado correspondiente en PAI WEB. Si la diferencia es por avería, sacar las dosis faltantes por pérdidas. En caso de jornada institucional o extramural ver el anexo del presente documento	✓ WEB

CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Recepción	Que se tenga la orden de pedido y a la factura para confrontar las características, cantidades, especificaciones, entre otras.	Revisando las ordenes de pedido frente a las facturas	Regente de farmacia
Registro en el software	Que los medicamentos, biológicos, material médico y reactivos sean ingresado en el inventario.	Con la revisión de los listados de inventarios	Regente de farmacia
Acta de reposición	Recepción oportuna con verificación de calidad	Con cada entrega	Regente de farmacia Gerente

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
NA	Software de Inventario	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 - 32	Certificado de Disponibilidad y registro presupuestal				
2348 - 32	Orden de pedido				
2348 - 02	Acta de recepción				
2348 - 32	Facturas				
NA	Página Web				
2348 - 32	Kardex				
2348 - 24	Inventarios				

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

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

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

- 1) Recepción acorde a los parámetros establecidos
- 2) Calidad en los dispositivos, medicamentos y reactivos

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.

ANEXO

RECEPCIÓN BIOLÓGICOS JORNADA INSTITUCIONAL Y EXTRAMURAL			
No.	ACTIVIDAD	QUIEN EJECUTA	REGISTRO
1	Verificar que los registros estén completa y adecuadamente diligenciados y que los biológicos se hayan administrado de manera correcta en cada usuario según lineamientos PAI actuales	Vacunadores institucionales y extramurales	
2	Comparar registros individuales de procedimientos con la hoja de suministros con el fin de identificar si corresponden a las dosis administradas		
3	Informar eventos adversos y dificultades al coordinador con el fin de analizar la situación presentada y definir planes de mejora individuales y grupales		
4	Realizar lavado de manos según protocolo institucional		
5	Verificar que las jeringas entregadas correspondan con las que se relacionan en la hoja de suministros		
6	Organizar las jeringas por lotes, rotulando cantidad disponible por paquete y almacenando de forma tal que sean las próximas a salir		
7	Verificar que los biológicos entregados correspondan con las que se relacionan en la hoja de suministros		
8	Tomar y registrar la temperatura antes de abrir el refrigerador previo a este procedimiento con el fin de garantizar la temperatura ideal para la conservación de los biológicos (2 – 8°).		
9	Al término de la jornada, cuando se realice vacunación extramural se descartan todos los biológicos que fueron abiertos, en institucional se retornan las vacunas al refrigerador y se desechan las que no resisten más de 6-8 horas después de diluidas (Según política de frascos abiertos vigente)		
10	Los termos, cajas térmicas y las pilas refrigerantes deben lavarse después de cada jornada. No deben taparse húmedos y deben secarse a la sombra.	Vacunadores institucionales y extramurales	
11	Organizar todos los insumos utilizados y guardar los paquetes fríos en el congelador después de estar desinfectados y secos, guardarlos en forma paralela y respetando un pequeño espacio entre ellos.	Vacunadores institucionales y extramurales	
12	Realizar disposición de los residuos según protocolo institucional	Vacunadores institucionales y extramurales	

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.

