

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	1 de 15

1. Objetivo y Alcance

Garantizar que a los insumos, dispositivos médicos y equipos médicos se les realice un adecuado manejo para contribuir con la seguridad y efectividad en la atención de los pacientes donde se promueva el mejoramiento de la calidad de vida de cada uno de ellos.

El presente protocolo inicia con la recepción de insumos y/o dispositivos médicos hasta devolución de insumos y/o dispositivos médicos.

2. Responsables

El responsable de ejecutar el presente procedimiento es el profesional del área de salud adscrito al proceso de Bienestar Universitario

3. Definiciones

3.1. Alterados

Son aquellos medicamentos o insumos en los cuales las características físicas o químicas han sido alteradas por distintas circunstancias y que por tal razón no pueden ser utilizados.

3.2. Bioseguridad

Conjunto de medidas preventivas, destinadas a mantener el control de factores de riesgo laborales procedentes de agentes biológicos, físicos o químicos, logrando la prevención de impactos nocivos.

3.3. Condiciones de Almacenamiento

Los productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos en general requieren cuidados mucho más extremados que otros tipos de suministro. Por eso es importante la vigilancia estricta del cumplimiento a cabalidad de una serie de condiciones para garantizar la conservación de los productos. Uno de estos aspectos a controlar, son los factores ambientales a los cuales estarán expuestos los productos.

3.4. Defecto crítico

Defecto que puede llegar a impedir la utilización del producto. Cuando el producto presenta uno o varios defectos **NO PUEDE SER UTILIZADO**.

Elaboró		Aprobó		Validó	
Firma Martha Moreno Meaury		Firma Ruby Jaimes Ramírez		Firma Mabel Johanna Coronel Acevedo	
Fecha	14 de junio de 2023	Fecha	14 de junio de 2023	Fecha	27 de junio de 2023

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	2 de 15

3.5. Defecto mayor

Defecto que, sin ser crítico, tiene la posibilidad de reducir considerablemente el uso del producto.

3.6. Defecto menor

Defecto que no reduce materialmente el uso del producto.

3.7. Dispositivo médico

Cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción;
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido

3.8. Distribución

Es el proceso en el cual se busca entregar los insumos necesarios para la prestación de los servicios de salud en la institución.

3.9. Fechas de vencimiento

Son las fechas de expiación que traen los productos registrados por el proveedor donde indica hasta que fecha el producto puede brindar unas condiciones adecuadas de efecto y confiabilidad de la calidad del mismo.

3.10. FEFO (First Expired First Out)

Es una técnica de gestión de materiales que trata de consumir o de distribuir los productos, (hacerlos fluir por la cadena de suministro) seleccionando primero los que caduquen antes (First Expires, First Out).

3.11. Humedad Ambiental

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	3 de 15

Se denomina humedad ambiental a la cantidad de vapor de agua presente en el aire. Se puede expresar de forma absoluta mediante la humedad absoluta, o de forma relativa mediante la humedad relativa o grado de humedad.

3.12. Humedad Absoluta

La humedad absoluta es la cantidad de vapor de agua presente en el aire, se expresa en gramos de agua por kilogramos de aire seco (g/Kg), gramos de agua por unidad de volumen (g/m^3) o como presión de vapor (Pa o KPa o mmHg). A mayor temperatura, mayor cantidad de vapor de agua permite acumular el aire.

3.13. Humedad Relativa

La humedad relativa es la humedad que contiene una masa de aire, en relación con la máxima humedad absoluta que podría admitir sin producirse condensación, conservando las mismas condiciones de temperatura y presión atmosférica. Esta es la forma más habitual de expresar la humedad ambiental. Se expresa en tanto por ciento.

3.14. Insumos de baja rotación

Son los productos que son de baja utilización y consumo por parte de usuarios.

3.15. Manual de Procedimientos para la gestión integral de residuos hospitalarios y similares (PGIRH)

Documento expedido por los Ministerios del Medio Ambiente y de Salud, mediante el cual se establecen los procedimientos, procesos, actividades y estándares de microorganismos, que deben adoptarse y realizarse en la gestión interna y externa de los residuos hospitalarios provenientes del generador.

3.16. Plan de gestión integral de residuos hospitalarios (PGIRH)

Documento diseñado por los generadores, los prestadores del servicio de desactivación y especial de aseo, el cual contiene de una manera organizada y coherente las actividades que garanticen la gestión integral de residuos hospitalarios.

3.17. Proceso de selección

Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud para definir los insumos con que se deben contar en la institución, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo.

3.18. Productos con franja roja

Son productos nutricionales que son perecederos.

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	4 de 15

3.19. Propiedades organolépticas

Son las características de un producto que se puede percibir a través de los sentidos, tales como el olor, sabor, color, aspecto; y que dan una idea sobre la estabilidad física y química del producto.

3.20. Próximo a vencer

Se consideran como productos próximos a vencer aquellos cuya fecha de vencimiento se cumple en un periodo de tiempo igual o inferior a 6 meses con respecto a la fecha en que se revise.

3.21. Recepción y verificación técnica

Es el proceso mediante el cual se certifica que un producto cumple con las especificaciones de calidad dadas por el fabricante y la legislación vigente. De este procedimiento depende la aceptación o no de un producto para su utilización en la institución.

3.22. Semaforización

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

3.23. Termohigrómetro

Instrumento para medir la temperatura y la humedad del ambiente o de una superficie en un área.

3.24. Vencimiento

Son las fechas estipuladas por el fabricante del producto referente al tiempo estipulado en que el producto puede ofrecer condiciones de calidad de consumo y utilización.

Las demás definiciones que aplican para el presente Documento se encuentran contempladas en la **Norma NTC ISO 9001 vigente Sistema de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.**

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	5 de 15

4. Contenido

ETAPA 1: SELECCIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	PLANEACIÓN DE COMPRA DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS REQUERIDOS.	
1.1	Reúnen el personal asistencial del área de salud y definen los listados oficiales de insumos que se requieren de acuerdo a los servicios ofertados. En caso de considerar necesario la incorporación de nuevas políticas pueden tenerse en cuenta.	El líder del proceso de Bienestar Universitario y el equipo del área de salud.
2	EVALUACIÓN Y ACTUALIZACIÓN.	
2.1	Se debe realizar evaluación de manera continua del listado (mínimo semestralmente o cuando se tienen requerimientos de inclusión o exclusión).	El líder del proceso de Bienestar Universitario y el equipo del área de salud.
3	HISTÓRICO DE CONSUMOS PARA PROYECTAR PROVISIÓN.	
3.1	<p>Determina la cantidad de insumos que requiere para cierto período, teniendo en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La población usuaria y/o consumo histórico, comparado con la definición de necesidades determinadas. - La oferta de servicios y el presupuesto disponible. - El inventario de existencias. <p>Informar a la administración las necesidades de provisión, así como criterios técnicos específicos de cada elemento.</p>	Equipo del área de salud.
4	SOLICITUD DE INSUMOS	
4.1	En caso de requerir la inclusión de un insumo, dispositivo médico o reactivo al listado básico de la institución debe diligenciar el FBU-78 "Solicitud y Entrega de Dispositivos Médicos e Insumos" . Una vez diligenciado el formato completo debe entregarlo al líder del proceso de Bienestar Universitario quien consigna la información que le compete y realiza el estudio de la propuesta, investigando precios, distribuidores y calidad.	Equipo del área de salud.
5	EXCLUSIÓN DE INSUMOS.	
5.1	Cuando sea revisado el listado básico y sea necesario excluir un insumo por motivos como: Bajo consumo, retirada del mercado, disponibilidad de alternativas de mayor seguridad, disponibilidad de alternativas más eficaces o con mejor relación costo/beneficio, reportes del responsable del área. Se analiza, se deja constancia en acta y se divulga la información con todo el personal asistencial.	Equipo del área de salud.
6	APROBACIÓN DE COMPRAS.	
6.1	El líder del proceso de Bienestar Universitario verifica las necesidades de compra de insumos, determinando su pertinencia y disponibilidad de presupuesto y realiza la gestión y trámite de la solicitud ante el ordenador del gasto según los procedimientos establecidos por el proceso de Contratación de la Universidad de Pamplona.	<p>Líder del proceso de Bienestar Universitario</p> <p>Ordenador del Gasto: Vicerrectoría Académica</p>

ETAPA 2: RECEPCIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	6 de 15

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	RECEPCIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS	
1.1	<p>Verifica la orden de pedido original para identificar los productos que espera recibir. Confirma que la información contenida en la orden de compra o solicitud de pedido, corresponda a lo real relacionada en la factura, compara que los productos relacionados en la factura correspondan a las unidades físicas recibidas, al pedido real solicitado y a lo pactado en la compra para su posterior ingreso al sistema.</p> <p>Debe haber total correspondencia entre el producto recibido y el documento de entrada. Adicionalmente debe coincidir exactamente con la factura de venta que soporta la entrega del producto.</p> <p>En caso de que no se cumpla este requerimiento, registra en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos", la no conformidad con la cantidad recibida respecto a la esperada y se informa inmediatamente al área responsable.</p>	<p>Personal de enfermería</p> <p>Proceso de Almacén e Inventario Equipo del área de salud.</p>
2	REVISIÓN DEL EMBALAJE	
2.1	<p>Verifica que el embalaje general se encuentra en perfecto estado e igualmente los contenedores o corrugados, ratificando que durante el transporte los insumos no sufrieron ningún tipo de avería, deben estar limpios, conservar las condiciones establecidas por los fabricantes; no estar rotos, mojados, abiertos ni maltratados.</p> <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p> <p>Reciba y deje el producto en área de averiados hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.</p>	<p>Personal de enfermería</p> <p>Proceso de Almacén e Inventario Equipo del área de salud.</p>
3	REVISIÓN TÉCNICA	
3.1	<p>Antes de realizar la revisión técnica de los productos, tenga en cuenta si las unidades tienen sello de seguridad propio del fabricante en el empaque primario. En caso positivo, cuide de no violar este sello y deje la observación realizando la inspección única y exclusivamente de rótulos y etiquetas externas.</p> <p>En el caso de elementos estériles que en el momento de la recepción tengan alterado su empaque primario (abierto), se debe rechazar inmediatamente y denominarlo como defecto crítico.</p> <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p> <p>Reciba y deje el producto en el área de averiados hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.</p> <p>En caso de que la entrega abarque varios números de lote para un mismo producto, divida en cada uno de ellos y examine cuidadosamente todos los requerimientos.</p>	<p>Personal de enfermería</p>
4	REVISIÓN DE ETIQUETAS	
4.1	<p>Las etiquetas deben estar colocadas en forma vertical u horizontal sin ninguna angulación y la calidad de su impresión debe ser nítida, la tinta no debe estar corrida. Además, debe contener los siguientes datos como información:</p> <p>– Nombre genérico.</p>	<p>Personal de enfermería</p>

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	7 de 15

	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre Comercial (si es el caso) - Condiciones de almacenamiento (Condiciones de temperatura y humedad relativa de almacenamiento) - Registro sanitario - Fabricante (nombre, dirección, ciudad) - Datos del importador si es el caso (nombre, dirección, ciudad, teléfono) - Fecha de vencimiento - Número de lote - Leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños". <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p> <p>Reciba y deje el producto en el área de cuarentena hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.</p>	
5	REVISIÓN DE LOS EMPAQUES.	
5.1	<p>Los embalajes y empaques del producto deben estar en condiciones apropiadas: limpios, conservar las condiciones establecidas por los fabricantes; no estar rotos, mojados, abiertos ni maltratados.</p> <p>Los envases deben revisarse cuidadosamente, verificando posibles contaminaciones, alteraciones, daños o cualquier otro aspecto extremo y si es necesario debe segregarse y registrarse para cualquier investigación.</p> <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p> <p>Reciba y deje el producto en el área de averiados hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.</p>	Personal de enfermería
6	REVISIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO	
6.1	<p>Las características organolépticas del producto deben ser normales: Sin olor ni color extraño.</p> <p>El contenido debe estar completo, el sello de seguridad debe estar intacto. Las tapas y agrafes deben estar en buen estado. Los tubos, deben estar sellados y sin deformaciones. Sus especificaciones, deben coincidir con lo solicitado.</p> <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p> <p>Reciba y deje el producto en el área de averiados hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.</p>	Personal de enfermería
7	REVISIÓN DE CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS.	
7.1	<p>La información de número de lote y fecha de vencimiento se debe asegurar, para efectos de seguimiento posterior en caso de una queja o reclamo al laboratorio fabricante.</p> <p>La fecha de vencimiento o de expiración del producto no debe ser inferior a Doce (12) meses contados a partir de la fecha de entrega, si el producto llega con fecha inferior, repórtelo a la Gerencia como un defecto menor. Si no lo requiere con urgencia devuélvalo inmediatamente al proveedor.</p> <p>En caso de defectos o hallazgos, repórtelo en el FBU-79 "Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos".</p>	Personal de enfermería

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	8 de 15

	Reciba y deje el producto en el área de Cuarentena hasta que se aclare si existió una inconsistencia en el momento de su transporte. Termine la verificación.	
8	EVALUACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL INSUMO	
8.1	<p>De acuerdo con los hallazgos, evalúe si el producto presenta condiciones que impiden su utilización, o que por el contrario no presentan ningún impedimento. De la misma manera tenga en cuenta el número de unidades que presenten el defecto de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el defecto es crítico o mayor, debe rechazar el producto y dejarlo en el área de averiados y realizar la devolución correspondiente en FBU-80 “Devolución de Dispositivos Médicos e Insumos”. • Si el defecto es Mínimo tenga en cuenta el número de unidades que presentan defecto y si no hay impedimento para su utilización, autorice su ingreso. En caso contrario dejarlo en el área de averiados y realizar la devolución correspondiente en FBU-80 “Devolución de Dispositivos Médicos e Insumos”. 	Personal de enfermería
9	DEFINICIÓN DE ACCIONES DE MEJORA	
9.1	<p>Verifica el registro del Formato de recepción técnica y administrativa aprobando o desaprobando el acta.</p> <p>En caso de desaprobación tome los correctivos necesarios hasta su aprobación.</p> <p>Toda acción tomada debe ser registrada en el mismo formato, en la casilla correspondiente a observaciones.</p> <p>Firme el formato en señal de aprobación junto a su nombre</p>	Personal de enfermería

ETAPA 3: DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	DISTRIBUCIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS	
1.1	Se debe realizar el pedido correspondiente para el correcto funcionamiento y prestación de los servicios ofertados. Para esto se debe diligenciar el formato FBU-78 “Solicitud y Entrega de Dispositivos Médicos e Insumos” .	Personal de enfermería
1.2	Seleccionar los productos solicitados según cantidades especificadas, verificando que lo distribuido corresponda a lo solicitado.	Personal de enfermería
1.3	Realice el alistamiento del pedido acorde a la solicitud realizada.	Personal de enfermería
1.4	En la entrega de la orden de pedido solicitado verifique en presencia del personal que solicita los insumos que los productos que están siendo entregados son exactamente los mismos en cantidad y descripción a los solicitados, de acuerdo a lo consignado en FBU-78 “Solicitud y Entrega de Dispositivos Médicos e Insumos” .	Personal de enfermería
1.5	Informar sobre el uso adecuado de los insumos entregados.	Personal de enfermería

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	9 de 15

1.6	Una vez realizada la verificación y hecha la entrega del pedido, el funcionario que recibe debe firmar los soportes de distribución con nombre legible en constancia y aceptación de la entrega realizada en el formato FBU-78 "Solicitud y Entrega de Dispositivos Médicos e Insumos" .	Personal de enfermería
-----	---	------------------------

ETAPA 4: ALMACENAMIENTO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	RECONOCIMIENTO DE CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO.	
1.1	<p>Verificar después de la recepción técnica las condiciones de almacenamiento exigidas por el fabricante de cada producto para garantizar su calidad.</p> <p>Realice el proceso de semaforización acorde al procedimiento de control de fechas de vencimiento, y ubíquelos según corresponda, garantizando el cumplimiento de las condiciones ambientales establecidas por el fabricante.</p>	Personal de enfermería
2	CLASIFICACIÓN DE LOS INSUMOS.	
2.1	Para efectos de almacenamiento, el ordenamiento de los insumos y materiales, será acorde a la clasificación del riesgo, volumen y uso, además de aplicarle la metodología FEFO (First Expired First Out).	Personal de enfermería
3	VERIFICACIÓN DEL SITIO DE ALMACENAMIENTO	
3.1	<p>Verifique el sitio donde van a ser ubicados los productos, teniendo en cuenta que el espacio sea el apropiado y que este se encuentre en óptimas condiciones de limpieza.</p> <p>Considere los productos que por su volumen ocupan un espacio considerable para reservar el área suficiente. Los productos pesados y de vidrio deben colocarse en un lugar accesible para facilitar su dispensación y evitar accidentes.</p>	Personal de enfermería
4	UBICACIÓN DE LOS PRODUCTOS EN EL ALMACÉN.	
4.1	<p>Ubique los productos en los sitios de almacenamiento correspondientes según las características del producto, rotación, fecha de vencimiento y tamaño, de manera que la identificación del producto se vea en el momento de la distribución.</p> <p>Los insumos que se reciban en su caja individual deben permanecer en ellas, pues estas protegen al producto y al envase. Todos los insumos deben ir siempre de pie con la leyenda al derecho.</p> <p>Tener en cuenta que los productos que no cumplieron con las especificaciones administrativas y técnicas se almacenan en el área de cuarentena, estos se almacenan por orden alfabético según nombre técnico.</p> <p>Esta área de cuarentena se usa para almacenar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Insumos próximos a vencer. - Devolución a proveedores. - Cuarentena general por seguimiento o posible devolución al proveedor. - En seguimiento por Tecnovigilancia 	Personal de enfermería

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	10 de 15

5	CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES Y TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO											
5.1	<p>En el área destinada para el almacén se lleva un registro diario de las condiciones ambientales utilizando el FBU-81 “Control de Temperatura y Humedad”.</p> <p>Mensualmente debe analizarse el comportamiento para poder establecer a tiempo si es necesario realizar un ajuste de las condiciones ambientales.</p> <p>Los rangos de temperatura de almacenamiento, según las recomendaciones del fabricante son las siguientes:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">CONDICION</th> <th style="text-align: center;">TEMPERATURA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura ambiente controlada</td> <td>15 a 25° C</td> </tr> <tr> <td>Guardar en refrigerador</td> <td>2° a 8° C</td> </tr> <tr> <td>Consérvese en un lugar fresco</td> <td>20° a 30° C</td> </tr> <tr> <td>Sin indicación</td> <td>Si no se especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse de 25° a 30° C.</td> </tr> </tbody> </table>	CONDICION	TEMPERATURA	Temperatura ambiente controlada	15 a 25° C	Guardar en refrigerador	2° a 8° C	Consérvese en un lugar fresco	20° a 30° C	Sin indicación	Si no se especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse de 25° a 30° C.	Personal de enfermería
CONDICION	TEMPERATURA											
Temperatura ambiente controlada	15 a 25° C											
Guardar en refrigerador	2° a 8° C											
Consérvese en un lugar fresco	20° a 30° C											
Sin indicación	Si no se especifica una temperatura de almacenamiento o en la etiqueta no aparece ninguna de las recomendaciones anteriores, la temperatura del lugar debe mantenerse de 25° a 30° C.											
6	ALMACENAMIENTO DESPUÉS DE UNA DISTRIBUCIÓN.											
6.1	<p>Luego de una distribución tenga en cuenta no desarreglar los productos que quedan almacenados.</p> <p>Mantenga el orden según clasificación y según metodología FEFO (First Expired First Out) (Primeros en expirar primeros en salir).</p>	Personal de enfermería										

ETAPA 5: CONSERVACIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	PARA CONTROL DE CONDICIONES AMBIENTALES DE LA ZONA DE ALMACENAMIENTO	
1.1	<p>Ubique el termohigrómetro en el lugar donde se almacena el mayor volumen de productos. Ponga en funcionamiento el equipo y asegúrese que los datos generados por espacio de una hora permanezcan dentro del rango establecido, se debe registrar dos lecturas durante las 24 horas en el FBU-81 “Control de Temperatura y Humedad”. Los datos obtenidos para humedad relativa deberán oscilar entre el 45 y 65%. Los datos obtenidos para temperatura ambiente deberán oscilar entre los 15 y 25 °C.</p>	Personal de enfermería
2	REGISTRO DE VALORES OBTENIDOS	
2.1	<p>Registre en el FBU-81 “Control de Temperatura y Humedad” los valores tomados de temperatura ambiental y humedad relativa, en las horas de la mañana y de la tarde, con los cuales se construye la línea de tendencia de las condiciones ambientales.</p>	Personal de enfermería
3	TOMA DE ACCIONES	
3.1	<p>Analice las mediciones registradas, emita un concepto y tome medidas correctivas o preventivas si se requieren.</p> <p>Programe mantenimientos preventivos necesarios para garantizar la calidad de los instrumentos utilizados para medición de temperatura y humedad</p> <p>Solicite mantenimiento correctivo a los mismos, cuando se requiera.</p>	Personal de enfermería

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	11 de 15

3.2	<p>En caso de presentarse las siguientes situaciones, actúe de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Temperatura y humedad en los parámetros NO permitidos, avisar a la Administración y aplicar el plan de contingencia: <ul style="list-style-type: none"> • Para disminuir la temperatura, aumentar la ventilación en el área. • Para aumentar la temperatura, disminuir la ventilación en el área. • Para aumentar la humedad, disminuir la temperatura del aire acondicionado. • Para disminuir la humedad, aumentar la temperatura del aire acondicionado. • El personal asistencial, con el área de mantenimiento, deberán analizar cuáles fueron las causas que conllevaron el sobrepaso de los límites permitidos, determinando las posibles actividades correctivas o preventivas que se debe implementar. Dichas medidas deben registrarse en el formato acciones correctivas y preventivas. 	Personal de enfermería
-----	---	------------------------

ETAPA 6: CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE						
1	INSPECCIÓN DE LOS INSUMOS							
1.1	<p>Realizar la inspección de los insumos. Si el producto esta vencido, se debe rechazar inmediatamente. Si el producto está próximo a vencer, evaluar la rotación y solicitar autorización para la aceptación e ingreso al inventario del mismo. Además, la carta de proveedor donde se acepte la devolución por pronto vencimiento.</p> <p>Registre la fecha de vencimiento en FBU-79 “Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos”</p>	Personal de enfermería						
2	ALMACENAR LOS INSUMOS EN LOS ESPACIOS PREDETERMINADOS							
2.1	<p>Almacenar los insumos en los espacios predeterminados, teniendo en cuenta las fechas de vencimiento y lo primero que llega con fecha próxima a vencer es lo primero que sale, sistema de manejo de inventarios: FEFO.</p> <p>Al momento de almacenar los productos se deben rotular de la siguiente manera:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center; color: red;">Rojo</td> <td>Indica que tiene menos de 12 meses para la fecha de caducidad.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; color: orange;">Amarillo</td> <td>Indica que tiene 12 a 16 meses para la fecha de caducidad.</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; color: green;">Verde</td> <td>Indica que tiene más de 18 meses para la fecha de caducidad.</td> </tr> </table>	Rojo	Indica que tiene menos de 12 meses para la fecha de caducidad.	Amarillo	Indica que tiene 12 a 16 meses para la fecha de caducidad.	Verde	Indica que tiene más de 18 meses para la fecha de caducidad.	Personal de enfermería
Rojo	Indica que tiene menos de 12 meses para la fecha de caducidad.							
Amarillo	Indica que tiene 12 a 16 meses para la fecha de caducidad.							
Verde	Indica que tiene más de 18 meses para la fecha de caducidad.							
3	REVISE LA FECHA DE VENCIMIENTO							
3.1	<p>Revise la fecha de vencimiento de todos los productos que se encuentran en el inventario, y registre la información de los productos en los formatos FBU-79 “Recepción Técnica y Administrativa de Dispositivos Médicos e Insumos”.</p> <p>La revisión de los productos y listado deberá ser constante y periódica al igual que la semaforización</p>	Personal de enfermería						
4	IDENTIFICACIÓN DE INSUMOS PRÓXIMOS A VENCER							

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	12 de 15

4.1	<p>Los insumos próximos a vencer – baja rotación, cuya fecha vencimiento es igual o inferior a doce (12) meses, se almacenan en una zona de cuarentena con la autorización del área administrativa.</p> <p>No se deben recibir productos con fecha inferior a doce (12) meses.</p>	Personal de enfermería
-----	--	------------------------

ETAPA 7: DISPOSICIÓN FINAL DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	VERIFICACIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO	
1.1	Una vez verificadas las fechas de vencimiento y las condiciones de los medicamentos se procede a registrar en el formato FBU-82 “Acta de Baja” .	Personal de enfermería
2	DISPOSICIÓN FINAL	
2.1	<p>Si se detecta el insumo vencido en el proceso de recepción, se realiza la devolución al proveedor exigiendo el cambio del producto.</p> <p>Para el caso de los dispositivos médicos sin usar que se vencen y no fueron entregados al proveedor para que él disponga de los mismos, se procederá a retirarlos del empaque principal, destruir dicho empaque y etiquetas y cortar, romper o fracturar el insumo, luego de esto el residuo se realiza la segregación como residuo no peligroso.</p>	Personal de enfermería
2.2	<p>El personal de enfermería y servicios generales junto con la persona designada por la empresa de residuos, realiza la revisión de todos los insumos vencidos, garantizando que únicamente los aceptados se depositen en un recipiente adecuado (bolsa roja o caja) que será sellada utilizando cinta ancha a la cual se le colocará el sello de la empresa de residuos cubriendo la cinta y el recipiente de modo que se pueda verificar que la cinta no sea levantada.</p> <p>La persona enviada por la empresa de residuos hace la revisión, dejando constancia del número y tipo de recipientes, firma y los hace firmar por el contacto en la institución, quien registra junto a su firma la fecha y recibe la tirilla de pesaje.</p> <p>Notifica inmediatamente a la empresa de residuos con la tirilla de pesaje escaneada por vía telefónica o correo electrónico que la revisión ya fue hecha, el número y tipo de recipientes sellados y entregados y solicita el acta de incineración de los productos entregados.</p>	Personal de enfermería, servicios generales y gestor de residuos

ETAPA 8: DEVOLUCIÓN DE INSUMOS Y/O DISPOSITIVOS MÉDICOS

Nº DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO E INSUMO	
1.1	Se debe realizar la devolución del dispositivo médico e insumo diligenciando el formato FBU-80 “Devolución de Dispositivos Médicos e insumos” y entregando el producto en físico.	Personal de enfermería

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	13 de 15

2	VERIFICAR QUE LO QUE SE ESTÁ RECIBIENDO EN FÍSICO CORRESPONDA CON LA DEVOLUCIÓN	
2.1	Se debe verificar que lo que se está recibiendo en físico corresponda con la devolución consignada en el formato FBU-80 “Devolución de Dispositivos Médicos e Insumos” , igualmente debe verificar que el producto no presente ninguna avería ni daño.	Personal de enfermería
3	LOS PRODUCTOS DEVUELTOS SERÁN LIMPIADOS Y DESINFECTADOS	
3.1	Los productos devueltos serán limpiados y desinfectados para su posterior ubicación en estantería en el área de almacenamiento asignada.	Personal de enfermería

ETAPA 9: MANTENIMIENTO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS

Nota: La presente etapa puede ejecutarse según la necesidad en cualquiera de las demás Fases del presente procedimiento.

N° DE ACTIVIDAD	ACTIVIDADES	RESPONSABLE
1	LISTADO DE EQUIPOS BIOMÉDICOS	
1.1	Definir el listado de los equipos biomédicos del área Promoción de la salud integral y autocuidado disponibles para la prestación de los servicios médicos.	Ingeniero Biomédico
2	SELECCIÓN DEL PROVEEDOR DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
2.1	Se deben evaluar por parte de Ingeniero biomédico los equipos a los cuales se les puede realizar mantenimiento preventivo. Para el caso de proveedores de calibración, se debe verificar que se cuenta con la autorización de la superintendencia de industria y comercio y que se tienen disponibles los equipos patrón para la calibración. La contratación del proveedor seleccionado se hará según las disposiciones establecidas en los procedimientos de la oficina de contratación (PCT-01 “Contratación de Orden de Prestación de Servicios” o PCT-02 “Adquisición de Bienes y Servicios”)	Ingeniero biomédico
3	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
3.3	De acuerdo al listado de equipos y en coordinación con el proveedor, se establece el cronograma de mantenimientos y calibraciones. Esta planeación debe incluir la fecha de ejecución y la actividad a desarrollar. El cronograma se establece de forma anual en el FBU-77 “Listado y Plan de Mantenimiento de Equipos Biomédicos” .	Ingeniero biomédico
4	EJECUCIÓN DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
4.1	Se realiza alistamiento de los equipos según el cronograma establecido. Se entregan los equipos al proveedor de mantenimiento, registrando los equipos que salen de la institución en caso de ser necesario y el responsable de su entrega.	Ingeniero Biomédico

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	14 de 15

5	REGISTRO DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO EN LA HOJA DE VIDA DEL EQUIPO.	
5.1	El proveedor de Mantenimiento y/o Calibración debe desarrollar el trabajo propuesto en el plan de trabajo, consignando esta información en la hoja de vida respectiva, entregando la relación del trabajo y la factura correspondiente.	Ingeniero Biomédico
6	RECEPCIÓN DE LOS EQUIPOS BIOMÉDICOS.	
6.1	Se realiza la recepción de los equipos, verificando su adecuado funcionamiento y el desarrollo de las actividades propuestas en el plan de mantenimiento. Para el caso de las calibraciones, se debe verificar que el proveedor entregue el certificado de calibración de los equipos.	Ingeniero Biomédico
7	ARCHIVO Y ACTUALIZACIÓN DE HOJAS DE VIDA DE EQUIPOS BIOMÉDICOS.	
7.1	Se deben archivar las hojas de vida de los equipos, en las cuales se ha registrado las actividades desarrolladas por el proveedor y cualquier información directamente relacionada.	Ingeniero Biomédico
8	CUMPLIMIENTO DEL CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO.	
8.1	De forma mensual, se debe controlar y monitorizar por medio de indicadores de gestión, el desarrollo del proceso y el cumplimiento de los planes de mantenimiento establecidos y acordados. En caso de incumplimiento del plan de mantenimiento establecido, se deben desarrollar planes de acción enfocados a dar cumplimiento a las actividades propuestas y mantener los equipos en condiciones adecuadas.	Ingeniero Biomédico
9	EVALUACIÓN DEL PROVEEDOR DE MANTENIMIENTO.	
9.1	De forma semestral se debe evaluar a los proveedores, con el fin de validar la calidad y confiabilidad de los proveedores.	Personal asignado
10	ACCIONES DE MEJORAMIENTO Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO.	
10.1	Finaliza el proceso con la implementación de acciones de mejoramiento. El mantenimiento correctivo cumple el mismo proceso, con el diferencial que no se establece un plan previo de mantenimiento.	Ingeniero Biomédico

5. Documentos de Referencia

- NTC ISO 9000 vigente Sistema Integrado de Gestión. Fundamentos y Vocabulario
- NTC ISO 9001 vigente Sistema Integrado de Gestión. Requisitos.
- Ley 962 de 2005 “Anti trámites”
- Ley 594 de 2000 Archivo General de la Nación.

	Manejo de Insumos, Dispositivos Médicos y Equipos Médicos	Código	TBU-24 v.00
		Página	15 de 15

- 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 servicios de salud.
- Resolución 0544 por el cual se modifica la resolución 3100 de 2019 en el sentido de adecuar algunos aspectos relacionados con la inscripción de prestadores y la habilitación de servicios de salud.
- Decreto 351 del 2014 por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos generados en la atención en salud y otras actividades.

6. Historia de Modificaciones

Versión	Naturaleza del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Validación

7. Anexos

“No Aplica”