

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN



“PROCEDIMIENTO DE CANJE DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIOS”
PROCESO: FARMACIA Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Nombre	Cargo	Fecha	Firma
Elaborado por:	Cristhian Jácome	Responsable de Bodega	22/9/2020	
	Lcda. Ana Criollo	Enfermera de Calidad		 Lcda. Ana Criollo ENFERMERA REG. MSP. 1005-06-695173
	Lcda. Marisol Basantes	Enfermera de Calidad		 Lcda. Marisol Basantes ENFERMERA REG. MSP. 1005-11-10554
Revisado por:	Dra. Malena Ortiz	Director asistencial		 Dra. Malena Ortiz Galarza DIRECTORA ASISTENCIAL Cód 1713829008
	Bqf. Ana Yambay	Supervisora de Farmacia		 Bqf. Ana Yambay Ramo FARMACIA FARMACIA Cód 1713829008
	Bqf. Salome Celi	Bioquímica Farmacéutica		
Aprobado por:	Dra. Andrea Prado	Gerente		 Dra. Andrea Prado C. Magister en Gestión en Salud para el Control Local C.I. 0104644174 REG. 1.331-2018-1964150



Contenido

1. OBJETIVO:	3
2. ALCANCE:	3
3. RESPONSABLES:	3
4. DEFINICIONES:	3
5. DESCRIPCIÓN	5
5.1 Diagrama del Procedimiento	5
5.2 Desarrollo del Procedimiento	6
6. INDICADORES	11
7. REFERENCIAS	11
8. CONTROL DE CAMBIOS	12
9. ANEXOS	13



1. OBJETIVOS:

- Establecer el procedimiento para **el canje de medicamentos, dispositivos médicos, insumos y reactivos de laboratorios** de las bodegas del Hospital de General Docente de Calderón.
- Aplicar el Acuerdo No. 00015 – 2019, sobre el reglamento de canje de medicamentos en general, medicamentos biológicos y kit de medicamentos que contiene dispositivos médicos que están próximos a caducar.
- Socializar el procedimiento para la recepción de dispositivos médicos suscripto mayo 2018, procedimiento operativo que garantizara la calidad seguridad y eficacia del mismo, a su vez verifica la calidad del servicio del proveedor de manera que cumpla los tiempos establecidos, demás característica pactada en el proceso de adquisición.

2. ALCANCE:

Su aplicación será en el servicio de Farmacia, dispositivos médicos, laboratorio y bodega, del Hospital de General Docente de Calderón

3. RESPONSABLES:

Responsable de la Supervisión: Responsable medicamentos, dispositivos médicos y reactivos y el Responsable administrativo.

Responsable de la Aplicación: Bodega, Farmacias y Laboratorio

Responsable del Monitoreo del Indicador: Responsable Administrativo

4. DEFINICIONES:

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte “BPA/BPD/BPT”: constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir los establecimientos, cuya actividad es el almacenamiento, distribución y transporte, de los productos (...); respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento, distribución y transporte.

Buenas Prácticas de Manufactura: son normas para la correcta fabricación, que garantizan la calidad y constituyen el factor que asegura que los productos

se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

Certificado de análisis de control de calidad: es el documento técnico – sanitario en el que se reportan los resultados de los análisis, pruebas oficiales o propias del fabricante para un lote de producto y que determina la conformidad del dispositivo médico. Se debe considerar que los siguientes datos del certificado de análisis de control de calidad deben coincidir con los de la etiqueta del dispositivo médico: nombre, fecha de elaboración y expiración, número de lote, nombre y país del fabricante.

Dispositivo médico de uso humano: son los artículos, instrumentos, aparatos, artefactos o invenciones mecánicas, incluyendo sus componentes, partes o accesorios, fabricado, vendido o recomendado para uso en diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo, prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o sus síntomas, para reemplazar o modificar la anatomía o un proceso fisiológico o controlarla. Incluyen las amalgamas, barnices, sellantes y más productos dentales similares. Se considerará también “Dispositivo médico” a cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado solo o en combinación, para seres humanos, para uno o más de los propósitos médicos específico.

Fecha de expiración o caducidad: fecha especificada en el recipiente individual de un producto y hasta la cual se espera que éste se mantenga dentro de sus especificaciones técnicas si es almacenada correctamente.

CANJE

Recepción: proceso por medio del cual la institución realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor, orden de compra contra factura y lo que él.

Verificación: permite constatar las especificaciones técnicas del dispositivo médico con las establecidas por la normativa sanitaria vigente.

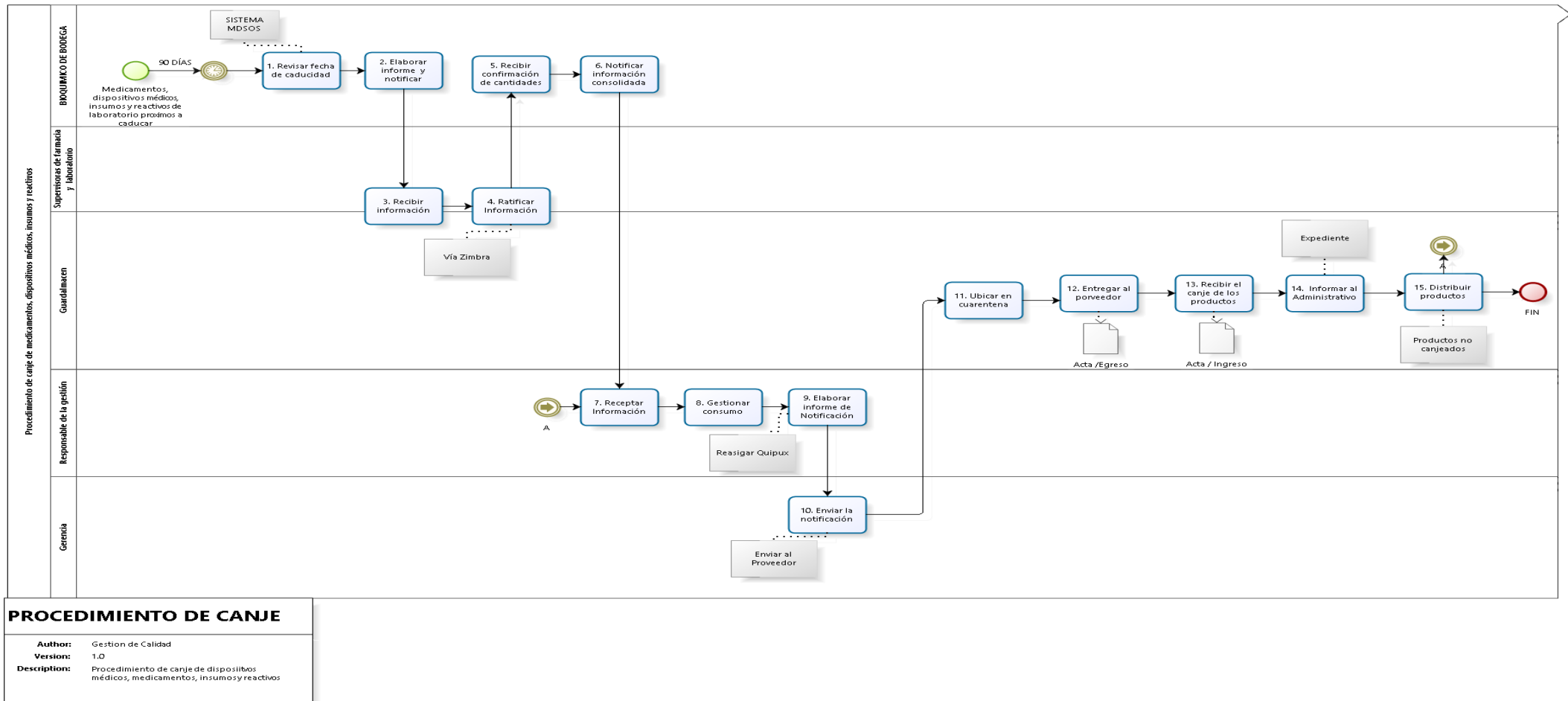
Canje de medicamentos: Es el procedimiento mediante el cual los medicamentos a fin de ser cambiado/s por el/los mismo/s producto/s con mayor periodo de vida útil, de acuerdo a la normativa legal vigente.

Distribución: Es el proceso que abarca el movimiento y traslado desde la bodega del nivel central, las bodegas de los establecimientos de salud, farmacias y los servicios farmacéuticos hospitalarios.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

5. DESCRIPCIÓN

5.1 Diagrama del Procedimiento



5.2 Desarrollo del Procedimiento

N° de Actividad	Responsable	Actividades realizadas	Salidas Críticas
1	Bioquímico de bodega	MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSUMOS Y REACTIVOS DE LABORATORIO PROXIMOS A CADUCAR: REVISAR FECHA DE CADUCIDAD Bioquímico de bodega revisa en sistema MDSOS la caducidad de los medicamentos, dispositivos médicos, insumos, materia prima y reactiva de laboratorio que esté próximos a caducar en un periodo de 90 días e informa a bodega, farmacia central y laboratorio. Pasa a la actividad 2	Dispositivos médicos, insumos y reactivos de laboratorio próximos a caducar revisados
2	Bioquímico de bodega	ELABORAR INFOME Y NOTIFICAR Bioquímico elaborará un informe y envía la notificación a bodega, farmacia central y laboratorio este informe debe contener lo siguiente: 1. Descripción del bien. 2. Lote 3. Número de registro sanitario 4. Fecha de caducidad 5. Stock en bodega 6. Stock en farmacia central o laboratorio 7. Stock en farmacia de emergencia. 8. Total de las tres bodega 9. Proveedor 10. Comentario de notificación.	Informe laborado

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

		Esta información se enviara vía Zimbra. Pasa a la actividad 3	
3	Supervisora de farmacia / Bodega y laboratorio	RECIBIR INFORMACIÓN Supervisora de farmacia, laboratorio y guardalmacén de Bodega general reciben información vía Zimbra del Bioquímico de bodega y proceden a la constatación. Pasa a la actividad 4	Recepción de información
4	Supervisora de farmacia y Laboratorio/ Guardalmacén de Bodega	RATIFICAR INFORMACIÓN Supervisora de farmacia, laboratorio y guardalmacén de Bodega, verifican mediante el sistema MDSOS y constatación física de las bodegas a su cargo en un lapso de 48 horas y emiten un informe, este debe contener lo siguiente: 1. Descripción del bien. 2. Lote 3. Número de registro sanitario 4. Fecha de caducidad 5. Stock físico 6. Proveedor 7. Comentario de notificación. El informe se enviara vía Zimbra. Pasa a la actividad 5	Información confirmada
5	Bioquímico de bodega	RECIBIR CONFIRMACIÓN DE CANTIDADES Bioquímico de bodega revisa los informe enviados de las bodegas de: farmacia central, bodega general, farmacia de emergencia, laboratorio y consolida la información en termino de 24 horas.	Cantidad receptadas

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

		Pasa a la actividad 6	
6	Bioquímico de bodega	NOTIFICAR INFORMACIÓN CONSOLIDADA Bioquímico de bodega una vez consolidada la información elabora el informe final para enviar vía Quipux al Responsable de la gestión de medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos y continúe el proceso Este informe se deberá pasar hasta los primeros 5 días de cada mes.	Información consolidada
		Pasa a la actividad 7	
7	Responsable de la Gestión de medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos	RECEPTAR INFORMACIÓN Responsable de la Gestión de medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos recepta la información y realiza la gestión para determinar la procedencia: • Si fue recibido por donación, préstamo o transferencia definitiva; se realiza gestión interna para su consumo. Pasa a la actividad 8 • Si fue adquirido por el HGDC Pasa a la actividad 9	Procedencia determinada
8	Responsable de la Gestión de medicamentos y dispositivos médicos,	GESTIONAR CONSUMO Responsable de la gestión, pone a consideración de las áreas asistenciales los medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos, para su consumo, o poner a disponibilidad de préstamo o	Disponibilidad determinada



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

	insumos y reactivos	transferencia definitiva a las otras casas asistenciales. Pasa a la actividad 9	
9	Responsable de la Gestión de medicamento s y dispositivos médicos, insumos y reactivos	ELABORAR INFORME DE NOTIFICACIÓN Al mismo tiempo de la actividad 8, el Responsable de la gestión elaborará el informe técnico (Quipux de notificación) de los medicamentos, dispositivos médicos, insumos, materia prima, y reactivos de laboratorio a ser canjeados; tomando en consideración la información emitida por el Bioquímico o bodega o el personal a cargo, para solicitar al proveedor el respectivo canje, esta información se reasignará a la gerencia para enviárselo. Pasa a la actividad 10	Notificación elaborada
10	Gerencia	ENVIAR LA NOTIFICACIÓN El Quipux reasignado por el Responsable de la gestión medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos, será enviado por gerencia, con copia a bodega central, administrativo y Responsable de la gestión de medicamentos, insumos y reactivos. Pasa a la actividad 11	Proveedor notificado
11	Guardalmacén de bodega	UBICAR EN CUARENTENA Guardalmacén ubica en el área de cuarentena, sin embargo, por necesidad institucional se podrá seguir despachando para su uso, mientras se encuentre vigente. Si no está vigente se ubica en el área de	Productos en cuarentena

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

		caducados y se ingresa en el sistema MDSOS a la bodega de cuarentena.	
		Pasa a la actividad 12	
12	Guardalmacén de bodega	ENTREGAR AL PROVEEDOR Guardalmacén de bodega entrega al proveedor los productos a ser canjeados con las siguiente directrices: 1. Elaborar un acta de entrega recepción. 2. Suscrito entre el responsable de la bodega, el Jefe de la Unidad Requiriente o quien haga sus veces y el proveedor. 3. Elabora un acta de egreso de bodega mediante el sistema MDSOS esta debe ser suscrita por los responsables de esta actividad.	Productos entregados
		Pasa a la actividad 13	
13	Guardalmacén de bodega	RECIBIR EL CANJE DE LOS PRODUCTOS Guardalmacén de bodega recibe los nuevos productos al proveedor y define: 1. Realiza la recepción técnica y administrativa correspondiente. 2. Verificará la cantidad y las especificaciones técnicas del producto, conforme a los procedimientos internos establecidos. 3. Se elaborará y firmará un acta de entrega recepción entre el responsable de la bodega y el proveedor. 4. Dicha acta deberá ser verificada y suscrita por el Jefe de la Unidad	Canje realizado

		Requirente, su delegado o quien haga sus veces. 5. Se ingresaran al sistema MDSOS. Pasa a la actividad 14	
14	Guardalmacén de bodega	INFORMAR ADMINISTRATIVO Guardalmacén de bodega elaborará el expediente completo del proceso de canje efectuado, el mismo que mensualmente deberá ser notificado vía Quipux al Responsable de la Gestión de Farmacia, insumos, Dispositivos médicos y reactivos, Dirección médica, Dirección Administrativa Financiera, administrativo y gerencia. Pasa a la actividad 15 Los productos que no fueron canjeados Pasan a la actividad 7 y continúan con el proceso	Administrativo notificado
15	Guardalmacén de bodega	DISTRIBUIR MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS, INSUMOS Y REACTIVOS Áreas requirentes solicitan medicamentos y dispositivos médicos, insumos y reactivos y personal de bodega distribuye lo solicitado. FIN	Productos distribuidos

6. INDICADORES

Número de documentos aprobados /Número de documentos elaborados x 100.

7. REFERENCIAS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

- Ministerio de Salud Pública. Reglamento de Canje de Medicamentos en General, Medicamentos Biológicos, y Kits de Medicamentos que Contengan Dispositivos Médicos, Próximos a Caducar. 2019 agosto 16
- Ministerio de Salud Pública. Procedimiento Para la Recepción de Dispositivos Médicos. 2018 mayo.

8. CONTROL DE CAMBIOS

FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	SECCIÓN QUE CAMBIA	VERSIÓN
22/09/2020			001



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN

9. ANEXOS

FORMULARIO DE CANJE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		GOBIERNO DE LOS RIOS		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN			
DISPOSITIVOS MÉDICOS POR CADUCAR EN EL MES DE								EXISTENTES EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN	
FECHA:									
ELABORADO POR:									
ITEM	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	REG. SANITARIO	STOCK EN BODEGA	STOCK. FARMACIA DISPOSITIVOS	STOCK. FARMACIA EMERGENCIA	TOTAL	PROVEEDOR	COMENTARIO

FORMULARIO DE CANJE DE MEDICAMENTOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		GOBIERNO DE LOS RIOS		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA		HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN			
MEDICAMENTOS POR CADUCAR EN EL MES DE								EXISTENTES EN EL HOSPITAL GENERAL DOCENTE DE CALDERÓN	
FECHA:									
ELABORADO POR:									
ITEM	DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO	LOTE	REG. SANITARIO	STOCK EN BODEGA	STOCK. FARMACIA DISPOSITIVOS	STOCK. FARMACIA EMERGENCIA	TOTAL	PROVEEDOR	COMENTARIO