

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

1. OBJETIVO

Asegurar que los medicamentos, dispositivos médicos, de material de osteosíntesis, reactivos in vitro, tubos colorimétricos y demás insumos recibidos en los servicios farmacéuticos y en otros servicios del Hospital San Rafael de Itagüí, cumplan con las especificaciones técnicas y administrativas, garantizando la calidad de los insumos, la seguridad de los pacientes atendidos dentro de la institución y el cumplimiento de la normatividad vigente.

2. ALCANCE

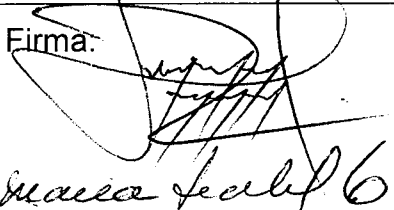
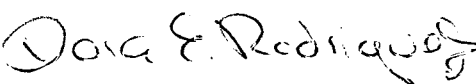
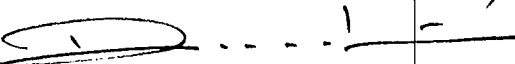
Aplica para todos los medicamentos, dispositivos médicos, de material de osteosíntesis, reactivos in vitro, tubos colorimétricos y demás insumos que ingresan al Hospital San Rafael de Itagüí, incluyendo la actividad de transporte por parte del proveedor. inicia con la recepción y ubicación en la farmacia.

3. RESPONSABLE DE LA IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO

Son responsables de su implementación el personal del Servicio Farmacéutico, Ayudas Diagnósticas, Central de Esterilización, Director Técnico y jefe de Control de calidad de Gases Medicinales.

4. DEFINICIONES

Cadena de frío: proceso por el cual se asegura la conservación de las especificaciones técnicas de refrigeración con las que fueron fabricados los medicamentos, vacunas, tejidos, productos inmunobiológicos, reactivos y dispositivos médicos que requieran esta condición; este proceso contará con cuartos fríos, refrigeradores o congeladores, provistos de

Elaboró: Yasson Yesid Mena Palacios Químico Farmacéutico María Isabel Grajales Zapata Químico Farmacéutico	Revisó: Dora Elena Rodríguez Agudelo Profesional Calidad	Aprobó: Diego León Muñoz Zapata Gerente
Firma:  maria Isabel 16	Firma: 	Firma: 
Fecha: 2020-05-20	Fecha: 2020-05-26	Fecha: 2020-05-27

Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Versión	7
	Página	2 de 21

mecanismos que regulen la temperatura y plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica.

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 la toma de decisiones sobre su autorización, rechazo o reprocesamiento.

Defecto crítico: Es aquel defecto que impide la comercialización del producto, porque puede poner en peligro la vida del usuario, por ejemplo, presencia de partículas extrañas en inyectable.

Defecto mayor: Defecto que, aunque no es crítico, disminuye en forma considerable la utilización o comercialización del producto; por ejemplo, un jarabe sin banda de seguridad.

Defecto menor: Es un defecto asociado más que todo a la apariencia física del envase o el empaque pero que no afecta la estabilidad del producto; por ejemplo, la etiqueta manchada.

Defecto o no conformidad: Cualquier desviación del producto a las especificaciones previamente establecidas (legales, internas y de acuerdo al aspecto del producto).

Embalaje: es un recipiente o envoltura que contiene productos de manera temporal principalmente para agrupar unidades de un producto pensando en su manipulación, transporte y almacenaje.

Envase: Cualquier recipiente o envoltura que contenga un producto para su venta, almacenaje o transporte. Está en contacto directo con el producto.

Empaque: Es el nombre genérico para un envase o embalaje. Puede explicarse como un sistema que comprende la preparación de mercancías para su transporte, distribución, almacenamiento, ventas y uso.

Forma Farmacéutica: es la disposición individualizada a que se adaptan los fármacos (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento. O dicho de otra forma, la disposición externa que se da a las sustancias medicamentosas para facilitar su administración.

Inspección: Proceso a través del cual se supervisa para corroborar, si el producto cumple con los requisitos de calidad reportados en la ficha técnica.

Recepción: La recepción es el 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 envía (recepción administrativa), y entre lo establecido por la legislación vigente, requisitos internos y además el aspecto del producto (recepción técnica).

Muestra: Es un conjunto de unidades escogidas, cuyas observaciones son representativas y pueden inferirse a toda la población.

Tabla Militar y Standard: Tablas de referencia para determinar las cantidades de producto para el procedimiento de muestreo para inspección por atributos.

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

Verificación o Recepción administrativa: Permiten constatar si lo que se recibe cumple o no las condiciones pactadas en la adjudicación entre la institución y el proveedor; igualmente si se cumple lo solicitado en la orden de compra y si está acorde con lo facturado. Deben aplicarse al 100% de los medicamentos o insumos recibidos por orden de compra. Entre la especificación a revisar está: nombre genérico del producto, concentración, forma farmacéutica, precios unitarios y totales (por producto y valor total de la factura) fechas y formas de entrega y cantidades. Es importante anotar que la persona que realice el conteo de los productos no debe saber qué cantidad se recibe (a ciegas), con el fin de evitar el riesgo que se produce al conocer desde antes dicha información.

Verificación o Recepción técnica: Permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia por la legislación y por la organización. Estas especificaciones se refieren a: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas y organolépticas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y otros requisitos de información acordes a la legislación de cada país.

5. ENTRADAS

INSUMOS	PROVEEDORES	CONDICIONES
Adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, reactivos in vitro, tubos colorimétricos, nutriciones parenterales. para los diferentes servicios del hospital.	Servicio Farmacéutico. Suministros	<ul style="list-style-type: none"> Manejo del Software, documento utilizado de aprovisionamiento Pedido sugerido Factura de proveedores con toda la información exigida por la DIAN, que ésta sea del mes en curso.

6. CONTENIDO.

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Recepción de pedido.	Autorizar el descargue en el área de recepción, verificando que el pedido corresponda al servicio solicitante (sede 1 o 2), el estado de las cajas y la cantidad de		

Copia Controlada

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>estas (las cajas en mal estado no serán recibidas) según sea el caso:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Medicamentos, dispositivos médicos, reactivos y demás insumos Farmacia de Sede 1 y sede 2 ✓ Adecuación de medicamentos estériles, reempaque y reenvase de sólidos. Farmacia de Sede 1 y sede 2 ✓ Nutriciones parenterales Farmacia de Sede 1 y sede 2 ✓ Material de osteosíntesis farmacia de sede 1. ✓ Gases Medicinales descargue en el área de almacenamiento de Gases medicinales, Farmacia de Sede 1 y sede 2 ✓ Tubos colorimétricos, farmacia de sede 1 <p>Verificar que llegue la factura y guía o en su defecto la remisión; en caso de no adjuntarlas no se recibirá el pedido.</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Guía y factura o Remisión firmada y con anotaciones aclaratoria a que diere lugar</p>
Recepción Administrativa	<p>Diligenciar en la guía y factura o remisión el nombre completo, hora, fecha de la persona que recibe el pedido, así como el número de cajas recibidas.</p> <p>Realizar las anotaciones aclaratorias respectivas.</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Guía de transporte</p>
	<p>Revisar en la factura, guía y/o remisión que las cantidades registradas y valor facturado,</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio</p>	<p>Formato recepción técnica y administrativa</p>

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>correspondan a las cantidades en la orden de compra y a las cantidades recibidas, igual que a las marcas solicitadas, y diligenciar el formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1) o recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1) según sea el caso, y/o en el Software si se dispone de este. Continuar procedimiento en caso de que en el momento de la verificación, todo se encuentre correcto.</p>	<p>Farmacéutico</p>	<p>de medicamentos (F_44_AF-1)</p> <p>Formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p>
	<p>En caso de encontrar alguna novedad administrativa, tales como:</p> <p>Mayor o menor cantidad a la solicitada, diferencias en las especificaciones de los productos (molécula, concentración, presentación), diferencia de precios (precios superiores a los pactados) o marcas solicitadas, se informará al área de suministros vía correo electrónico para que este a su vez notifique al proveedor para realizar las correcciones respectivas.</p> <p>El correo dirigido a suministros debe contener la siguiente información: Nombre del proveedor, número de la factura la cual contiene la novedad, detalle de la novedad y la cantidad de unidades afectadas. Además, el concepto de dicha novedad (en espera de resolver, devolución efectiva a causa de</p>	<p>Regente de Farmacia.</p>	<p>formato "Devolución a proveedores (F_25_AF-1)</p>

Copia Controlada

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>producto No conforme).</p> <p>Los productos se colocarán en el área de cuarentena hasta tanto el proveedor resuelva la inconsistencia o acepte la devolución, diligenciando el formato "Devolución a proveedores (F_25_AF-1) y/o en el Software si se dispone de este</p> <p>En caso de que el proveedor resuelva la inconsistencia continuar con el proceso de recepción.</p> <p>En caso de aceptación de devolución el producto se traslada al área de producto rechazado, en espera de recolección por parte del proveedor.</p>		
<p>Recepción Técnica.</p>	<p>Realizar la verificación de las características técnicas mediante un muestreo al azar sobre el lote de recepción, utilizando para ello la norma ICONTEC NTC-ISO 2859-1 (Anexo 1 Tablas militares 105 D).</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Tablas militares 105 D</p>
	<p>Seleccionar la muestra de acuerdo con la cantidad de producto a recepcionar, teniendo en cuenta que para Medicamentos y/o dispositivos médicos, de material de osteosíntesis y reactivos de laboratorio, se utilizará el nivel de inspección General (II) y para medicamentos de Control especial y medicamentos con ajuste de dosis el nivel de</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>inspección estricto (III).</p> <p>Si se detectan Defectos en el material de acondicionamiento y en la forma farmacéutica, deberá tener en cuenta lo estipulado en el Anexo 5 de este procedimiento y diligenciar el Consolidado de defectos que se encuentra en medio electrónico y/o marcar los defectos a través del software si se dispone de este (para gestionar el cambio de los productos con defectos).</p>		
	<p>Verificar en los insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Embalaje, sellados en buen estado y secos, envase; hermeticidad en cierre, sin perforaciones, contenido completo, tapas; presencia de banda de seguridad; etiqueta - impresión firme y clara; blíster, sellados, llenos, con información básica. • Inspeccionar las características físicas del producto (uniformidad en el color, aspecto, presencia de partículas, color de etiqueta no apropiado, suciedades, rupturas), tabla militar estándar NTC-ISO 2859-1). Ver (anexo 2. Análisis organoléptico para inspección de medicamentos y dispositivos médicos. • Verificar que todos los medicamentos y dispositivos 	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1)</p> <p>Formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p>

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>médicos y los demás insumos tengan fecha de vencimiento superior a 12 meses, que posea impreso el número de lote y el registro sanitario en forma legible (si aplica). En caso de ser menor a 12 meses la fecha de vencimiento, este insumo debe tener aprobación previa del director técnico del servicio farmacéutico y tener carta de parte del proveedor para recoger en caso de no rotar el producto antes de la fecha de vencimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmar la vigencia del registro INVIMA en la página web www.invima.gov.co. (si aplica). • Para la recepción de empaque y reempaque de sólidos se revisa que los medicamentos devueltos correspondan a los enviados inicialmente, nombre, concentración, laboratorio, lote y cantidad. 		
<p>Recepción insumos en cadena de frío</p>	<p>Verificación de la cadena de frío Verificar la cadena de frío: Destapando la nevera y observando el estado de los geles o pilas e inmediatamente por unos 5 minutos tomar la temperatura con el termómetro y dejar evidencia en el formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1) o</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1)</p> <p>Formato recepción</p>

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1), (Ver Anexo 4 Medicamentos y Dispositivos médicos que requieren cadena de frío). Si la temperatura está en los rangos establecidos de 2 a 8 °C proceder a la recepción técnica y ubicar dichos productos en la nevera del servicio farmacéutico para garantizar que se conserve la cadena de frío; si está por fuera de éstos, ubicarlos en la nevera en el área de cuarentena, informar al proveedor para su devolución, diligenciar el formato "Devolución a proveedores (F_25_AF-1)"</p> <p>En caso de adecuaciones estériles, se procede a verificar condiciones de frío tal como se referencia anteriormente, se verifican etiquetas que correspondan a la orden de adecuación, en caso de dosis pediátricas se verifica dosis y nombre del paciente.</p> <p>En caso de hemo-componentes que requieren refrigeración entre 1 y 6 grados centígrados dejar nota aclaratoria en el formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p>		<p>técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p> <p>Formato Devolución a proveedores (F_25_AF-1)</p>
<p>Medicamentos de Alto Riesgo y LASA</p>	<p>Medicamentos de Alto Riesgo. Realizar la recepción administrativa y técnica y ubicar en área de cuarentena hasta marcación, de acuerdo al manual "Procedimiento LASA y alto riesgo"</p>	<p>Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Procedimiento LASA y alto riesgo" (PR_04_CE-1)"</p>

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	(PR_04_CE-1"		
Material de osteosíntesis	<p>Realizar la recepción de acuerdo con el documento recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1) y Formato trazabilidad de material de osteosíntesis.</p> <p>Verificar Remisión, Nombre de paciente, material solicitado según procedimiento quirúrgico, verificar cantidades del material, verificar el estado del material sin rallones ni abolladuras.</p>	<p>Regente de Farmacia.</p> <p>Personal del Servicio Farmacéutico</p> <p>Personal de Central de esterilización.</p>	<p>Formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p> <p>Formato trazabilidad de material de osteosíntesis</p>
Reactivos e insumos de laboratorio clínico	<p>Realizar la recepción mediante la determinación de una muestra al azar según el anexo (Anexo 1 Tablas militares 105 D) cuando las cantidades recibidas sean inferiores a diez unidades serán revisados al 100%. Diligenciar el formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p>	<p>Regente de Farmacia.</p> <p>Personal del Servicio Farmacéutico</p> <p>Personal de laboratorio clínico</p>	<p>Formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)</p>
Tubos colorimétricos	<p>Realizar la recepción de acuerdo con el instructivo "Recepción, almacenamiento y distribución de Gases Medicinales e Insumos" (que formato es código)</p>	<p>Jefe de control de Calidad Gases medicinales,</p> <p>Regente de Farmacia.</p> <p>Personal del Servicio Farmacéutico</p>	<p>Formato Recepción Técnica y administrativa de Gases Medicinales</p>
Gases	<p>Para los gases medicinales que lleguen a la institución en cilindros y el oxígeno líquido se realizará la</p>	<p>Jefe de control de Calidad Gases medicinales,</p>	<p>Formato Recepción Técnica y</p>

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
Medicinales	recepción de acuerdo con el procedimiento "Recepción, almacenamiento y distribución de Gases Medicinales e Insumos"	Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico	administrativa de Gases Medicinales
Nutriciones Parenterales y preparaciones por la central de mezclas	Verificar la temperatura de la nevera donde llega la nutrición la cual debe estar entre 2 y 8 °C, Formato "recepción técnica y administrativa de medicamentos" (F_44_AF-1)	Regente de Farmacia. Personal del Servicio Farmacéutico	Formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1)
	Verificar la información de la etiqueta de la nutrición: Identificación del paciente, nombre del paciente y servicio.		
	Verificar los componentes y cantidades con respecto a la solicitud realizada por la nutricionista o el médico tratante, y la fecha de vencimiento, diligenciando para su recepción el formato "Formato recepción técnica y administrativa de medicamentos (F_44_AF-1)		
Otros Insumos	Verificar la orden de compra y comparar con la factura, realizar muestreos según el Anexo 1 (Tablas militares 105 D) y diligenciar el formato	Regente de Farmacia. Personal de suministro	Formato recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos (F_45_AF-1)
Producto no conforme	En caso de detectarse defecto moderado o crítico en el momento de la recepción, se informará al	Regente de Farmacia.	formato "Devolución a proveedores"

**RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS,
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTROS
	<p>área de suministros vía correo electrónico para que este a su vez notifique al proveedor para realizar las correcciones respectivas, en el caso de defecto moderado o devolución en el caso de defecto crítico.</p> <p>El correo dirigido a suministros debe contener la siguiente información: Nombre del proveedor, número de la factura la cual contiene la novedad, detalle de la novedad y la cantidad de unidades afectadas. Además, el concepto de dicha novedad (en espera de resolver, devolución efectiva a causa de producto No conforme).</p> <p>Los productos se colocarán en el área de cuarentena hasta tanto el proveedor resuelva o acepte la devolución, diligenciando el formato "Devolución a proveedores (F_25_AF-1) y/o en el Software si se dispone de este.</p> <p>En caso de aceptación de devolución el producto se traslada al área de producto rechazado, en espera de recolección por parte del proveedor.</p> <p>Continúe procedimiento una vez sea subsanada la dificultad.</p>	<p>Personal del Servicio Farmacéutico</p> <p>Personal de suministro.</p>	<p>(F_25_AF-1)</p>

7. SALIDAS

PRODUCTO O RESULTADO	CLIENTES	REQUISITOS
<p>Medicamentos, dispositivos médicos, material de osteosíntesis, tubos colorimétricos y reactivos, recepcionados con las</p>	<p>Servicio Farmacéutico</p>	<ul style="list-style-type: none"> Recepcionar los medicamentos según la norma ICONTEC NTC-ISO 2859-1

Copia Controlada



RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
		Versión	7
		Página	13 de 21

especificaciones técnicas, administrativas y de calidad para ser dispuestos para su almacenamiento.		<ul style="list-style-type: none"> Acta de recepción completamente diligenciada
Devolución de productos al proveedor por no cumplimiento de las condiciones de la Recepción administrativa y técnica	Servicio Farmacéutico	<ul style="list-style-type: none"> Formato de devolución a proveedores (F_25_AF-1) completamente diligenciado.


8. ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES (*)

- Priorizar la recepción de los Medicamentos de Control Especial al igual que los de cadena fría, verificando al 100% y almacenar en el sitio destinado inmediatamente cumplida la recepción.

9. DOCUMENTOS DE REFERENCIA (*)

CÓDIGO	NOMBRE
Decreto 2200 de Junio de 2005	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
Decreto 677/95	Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.
Resolución 1478 de 2006	Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.
Decreto 3770 de 2004	Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in Vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
Decreto 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 1403 de 2007	Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones
IN_03_AF-1	Recepción, almacenamiento y distribución de Medicamentos de Control

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Versión	7
		Página	14 de 21

	Especial
SIN_05_AF-2	Recepción, almacenamiento y distribución de Gases Medicinales


10. CAMBIOS (*)

FECHA	NATURALEZA DEL CAMBIO	SOLICITANTE
2008-11-28	Elaboración Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2010-03-08	Plan de actualización Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2010-11-12	Actualización Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2011-03-28	Actualización Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2012-02-09	Actualización Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2013-07-24	Actualización Documental	Rocío Carmona Química Farmacéutica
2019-07-22	Actualización Documental	Yasson Yesid Mena Palacios Químico Farmacéutico María Isabel Grajales Z Química Farmacéutica
2020-05-12	actualización porque se incluye gases medicinales. Cambio estructural porque el servicio farmacéutico estaba con un tercero.	Yasson Yesid Mena Palacios Químico Farmacéutico María Isabel Grajales Z Química Farmacéutica

11. REGISTROS QUE GENERAN AL IMPLEMENTAR EL PROCEDIMIENTO

CÓDIGO	NOMBRE
F_44_AF-1	Recepción técnica y administrativa de medicamentos
F_45_AF-1	Recepción técnica y administrativa de dispositivos médicos y otros insumos
F_25_AF-1	Devolución Proveedores

Copia Controlada

	Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Versión	7
		Página	15 de 21

12. CONTROL DE SOCIALIZACIÓN

PROCESO- SERVICIO/ÁREA	CARGOS(S) A LOS QUE SE SOCIALIZA
Área de farmacia	Todo el personal del Servicio Farmacéutico, Ayudas Diagnósticas, Central de Esterilización, Director Técnico y jefe de Control de calidad de Gases Medicinales.
Área de suministro	Líder y auxiliares
Subgerencia	Subgerencia de salud

13. CONTROL DE APROPIACIÓN

La apropiación del contenido del procedimiento por parte del Cliente interno una vez este ha sido socializado, se puede evidenciar mediante los siguientes mecanismos: observación del desempeño, aplicando lista de chequeo, entrevista dirigida, simulacro, test escrito, entre otros.

Esta debe ser ejecutada por el responsable de hacer la socialización, durante las actividades planeadas para dar a conocer los documentos, actividades de inducción, reinducción o entrenamiento en el puesto de trabajo.

14. ANEXOS (*)


CÓDIGO	NOMBRE
ANEXO 1.	Norma Técnica NTC-ISO 2859. Planes de muestreo determinados por el nivel aceptable de calidad (nac) para inspección lote a lote
ANEXO 2	Análisis organoléptico para inspección de medicamentos y dispositivos médicos.
ANEXO 3	Defectos en material de acondicionamiento y forma farmacéutica
ANEXO 4	Medicamentos y dispositivos médicos que requieren cadena de frío.

ANEXO 1.

TABLA MILITAR ESTANDAR NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC-ISO 2859-1(Primera actualización)

Tabla 1. Letra código de tamaño de muestra (vease el numeral 10.1 y 10.2)

Tamaño del lote		Niveles especiales de inspeccion				Niveles generales de inspeccion		
		S-1	S-2	S-3	S-4	BAJO	GENERAL	ESTRICTO
						I	II	III
2 a	8	A	A	A	A	A	B	
9 a	15	A	A	A	A	B	C	
16 a	25	A	A	B	B	C	D	
26 a	50	A	B	B	C	C	E	
51 a	90	B	B	C	C	E	F	
91 a	150	B	B	C	D	F	G	
151 a	280	B	C	D	E	G	H	
281 a	500	B	C	D	E	H	J	
501 a	1 200	C	C	E	F	J	K	
1 201 a	3 200	C	D	E	G	K	L	
3 201 a	10 000	C	D	F	G	L	M	
10 001 a	35 000	C	D	F	H	M	N	
35 001 a	150 000	D	E	G	J	N	P	
150 001 a	500 000	D	E	G	J	P	Q	
500 001 o mas		D	E	H	K	Q	R	


	Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Versión	7
		Página	18 de 21

**ANEXO 2.
ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO PARA INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS.**

PRODUCTO	OBSERVACIONES
TABLETAS	Se observa que no tengan manchas, que no estén decoloradas, que no estén quebradas ni pegajosas, que no tengan polvo adherido a la superficie; igual tamaño, color y apariencia.
CAPSULAS	No deben estar abiertas o vacías, no debe tener polvo adherido, no deben estar deformadas, sin trazas de humedad, igual color y apariencia
SOLUCIONES	Que no se observen materiales extraños, ni turbidez ni presencia de gas. Contenido completo que este cerrados herméticamente, incluyendo bandas de seguridad
EMULSIONES	Que sean homogéneas, sin gas ni materiales extraños. Contenido completo, que este cerrado herméticamente, incluyendo bandas de seguridad.
SUSPENSIONES	Que al agitarla se redispersa adecuadamente. Contenido completo, que este cerrados herméticamente, incluyendo bandas de seguridad
LIQUIDOS INYECTABLES	Que no tengan partículas en suspensión, que no tenga turbidez, que el contenido este completo
POVLO PARA RECONSTRUIR	No deben estar apelmazados, los polvos para inyección deben desprenderse fácilmente del frasco, deben tener color uniforme, que disuelvan fácilmente
POLVOS O GRANULADOS PARA RECONSTRUIR SOLUCIÓN ORAL	Que dispersen fácilmente, color y granulado uniforme
CREMAS Y UNGÜENTOS	Que los tubos no estén colapsados ni con perforaciones o rupturas, que el cierre esté hermético
EQUIPO PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARENTERALES.	Advertir los sellos no están intactos o si los protectores no están en un sitio. Nota de advertencia: NO USAR CON SANGRE O CON COMPONENTES SANGUINEOS.
EQUIPO PARA TRANSUFSIÓN DE SANGRE	Advertir si los sellos no están intactos o si los protectores no están en su sitio
GUANTES QUIRÚRGICOS	si están empolvados, se debe colocar aviso que el polvo de la superficie debe ser removido asépticamente antes de iniciar los procesos de operación. Si son estériles, verificar que el paquete no esté abierto o dañado.

**ANEXO 3.
DEFECTOS DEL MATERIAL.**

DEFECTOS	CATEGORÍA DEL DEFECTO		
	CRÍTICO	MAYOR	MEJOR
ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO			
Ausencia de nombre genérico, número del registro sanitario, forma farmacéutica, número de lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen.	X		
Formulación errónea o mal expresada	X		
Ausencia del laboratorio titular y/o fabricante	X		
Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requerirá. (Ejemplo: conservar bajo refrigeración)	X		
Ausencia de la vía de administración.	X		
Ausencia del precio máximo de venta al público.	X		
Descripción defectuosa o no legible.	X		
Alteración o modificación de la impresión digital.	X		
No concordancia entre datos del empaque primario y secundario	X		
ROTULACIÓN DEL ENVASE INDIVIDUAL			
Ausencia del nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, número del registro sanitario o de fecha de expiración	X		
Ausencia de la vía de administración.	X		
Ausencia de la cantidad contenida en el envase para soluciones, con excepción de las soluciones parenterales en las cuales se considera CRÍTICO.		X	
Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica sin necesidad de especificar excipientes.	X		
Ausencia de la leyenda "Agítese antes de usar", para suspensiones.	X		
Impresión defectuosa o no legible.	X		
Alteración o modificación de la impresión digital.	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Torcidas o mal pegadas, se exceptúan los medicamentos para reconstruir con señal de afore, en cuyo caso se considera defecto MAYOR			X
Impresión de calidad deficiente.		X	
la NO concordancia de la información contenida en el envase primario y secundario	X		

	Procedimiento	Código	PR_03_AF_1
	RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS INSUMOS	Versión	7
		Página	20 de 21

ANEXO 4.

MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO

NOMBRE	CONCENTRACIÓN	FORMA FARMACEUTICA/ PRESENTACION
ALBUMINA HUMANA	20,00%	S/L INY. / VIAL 50ML
ANFOTERICINA B	50MG	POLVO LIOFILIZADO/ VIAL
BOLSA DE FLEBOTOMIA	-	-
BROMURO DE ROCURONIO (ESMERON)	50MG	S/L INY. / VIAL 5ML
CISATRACURIO BESILATO (NIMBIUM)	10MG	S/L INY. AMPOLLA 5ML
CLORHIDRATO DE PROXIMETACAINA (ALCAYNE)	5,00%	S/L OFTALMICA.
ERITROPOYETINA	2000UI	S/L INY. /VIAL 1ML
ESTREPTOQUINASA	1,500,000UI	POLVO LIOFILIZADO/ VIAL
FILGASTRIM	300MG	S/L INY. / VIAL 1ML
GLICERINA SUPOSITORIO	2,38G	SUPOSITORIO
INMUNOGLOBULINAHUMANA ANTI-D	250UG	S/L INY. / VIAL 2ML
INSULINA GLARGINA (LANTUS)	100UI	S/L INY. /VIAL 10ML
INSULINA GLULISINA (APIDRA)	100UI	S/L INY. /VIAL 10ML
INSULINA HUMANA REGULAR 100UI/ML	100UI	S/L INY. / VIAL 10ML
INSULINA HUMANA ISOFANA	100UI	SUSPENSION INY./ VILA 10ML
LIDOCAINA-HIDROCORTISONA SUPOSITORIO	60MG	SUPOSITORIO
SUCCINILCOLINA (QUELICIN)	100MG	SLN INY. VIAL 10ML
TOXOIDE TETETANICO	0,5ML	SUSPENSION INY. VIAL
VACUNA NEUMICOCCICA POLISACARIDA (NEUMO 23)	0,5ML	SLN INY. / JERINGA PRELENADA
BERIPLAST P 3 ML.	3 ML.	POLVO LIOFILIZADO/ VIAL



E.S.E. HOSPITAL
San Rafael
DE ITAGÜÍ

Procedimiento

Código

PR_03_AF-1

**RECEPCIÓN DE
MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y OTROS INSUMOS**

Versión

7

Vigencia

21 de 21