



PROTOCOLO DE ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, REPUESTOS Y EQUIPOS DONTOLÓGICOS Y RECEPCIÓN DE DONACIONES

Estandar 4



Body Dent

Dra. Claudia Vanesa Ordosgoitia.

Barranquilla/calle 59 44 15/Dra Claudia ordosgoitia

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVO.....	3
ALCANCE.....	3
DEFINICIONES.....	4
CONSIDERACIONES GENERALES.....	5
PEDIDOS.....	5
RECEPCION.....	6
ALMACENAMIENTO.....	7
PROTOCOLO	7
FORMATO DE COMPRAS DE INSUMOS Y/O MEDICAMENTOS.....	9
FORMATO LISTA DE PROVEEDORES.....	9
GESTIÓN DE RESIDUOS QUÍMICOS (MEDICAMENTOS).....	10

1. INTRODUCCIÓN

El presente documento, es una guía que describe los procedimientos a tener en cuenta para la adquisición de medicamentos y dispositivos médicos y odontológicos al igual que los equipos y repuestos necesarios para la prestación de servicios en odontología general y especializada y refiere la norma para la recepción de donaciones. Así mismo, determina los responsables de cada actividad dentro del proceso y establece los servicios autorizados para solicitar pedidos y las condiciones mínimas exigidas a los proveedores. Fija los días destinados para la recepción de pedidos a proveedores y el calendario de solicitud de medicamentos y dispositivos médicos. Adjunta los documentos y formatos de referencia.

2. OBJETIVOS

Establecer directrices generales que rigen la adquisición, recepción y distribución de Medicamentos y Dispositivos Médicos y odontológicos, repuestos y equipos odontológicos, al igual que la donación de los mismos en El consultorio Dra claudia ordosgoitia.

Ser un instrumento ágil y de fácil comprensión para el personal, los organismos de control y proveedores, que permita conocer, aplicar y efectuar seguimiento a las diferentes etapas de la actividad de adquisición, recepción y distribución a los centros de servicios que dependen del consultorio. Mantener el stock de medicamentos y dispositivos médicos requeridos y necesarios para la prestación del servicio de Odontología general y especializada que brinda el consultorio

ALCANCE

Identificar las existencias de medicamentos y dispositivos médicos y odontológicos, al igual que equipos y repuestos en sus respectivos centros de servicios y definir las

necesidades para cada uno de los semestres según el principio de planeación y economía; hasta la distribución y control de consumo de los dispositivos médicos y medicamentos. El Comité se reunirá al menos una vez al mes y en caso necesario cuando el servicio lo amerite.

DEFINICIONES

DISPOSITIVO MÉDICO PARA USO HUMANO: Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso, 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.
- Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:

Clase I – Riesgo Bajo

- No destinados a proteger o mantener la vida
- Uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana

Clase II (IIa – IIb) Riesgo moderado

- Sujetos a controles especiales para Seguridad y Efectividad
- Usados en la Protección o Sostenimiento de la vida humana

Clase III – Riesgo alto

- No hay certeza razonable de Seguridad y Efectividad • Sujeto a controles especiales para proteger y mantener la vida humana
- Uso sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana

OTROS: Jeringas, algodón, apósitos, guantes, hojas de bisturí, implantes, agujas, placas, clavos, alambres, aleaciones, fuentes de Rx, equipos de succión, lámparas de fotocurado, películas de Rx., fresas, etc.

DISPOSITIVOS

ODONTOLÓGICOS:

Cementos, compuestos de modelar, siliconas, alginatos, hidrocoloides reversibles e irreversibles, materiales para restauración y para obturación de conductos radiculares y otros.

MEDICAMENTO:

Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

CONSIDERACIONES GENERALES

1. Este procedimiento debe ser aplicado por la auxiliar encargada del consultorio para realizar pedido, recepción, despacho embalaje, distribución, identificación, empaque, almacenamiento, protección, rotación y manipulación de medicamentos e insumos.
2. La auxiliar será la encargada de realizar el seguimiento a la disponibilidad de dispositivos médicos y medicamentos necesarios para la realización de la consulta y procedimientos, así como de asegurar las condiciones de establecidas en la normatividad vigente, relacionada con la adquisición y almacenamiento de los mismos.
3. El odontólogo será el responsable de definir finalmente el proveedor de los dispositivos médicos y medicamentos y velará por el cumplimiento de la normatividad.
4. Los sitios donde se conservan los medicamentos e insumos deben estar limpios de todo tipo de plagas, para lo cual la odontóloga y/o secretaria definirá, las jornadas de fumigación respectivas.
5. En las actividades de revisión periódica, de los productos almacenados, que como mínimo se realizará mensualmente, aquellos que no cumplen con las características para ser utilizados, serán desechos según lo definido en la normatividad vigente (Anexo 3)

PEDIDOS

6. El pedido para medicamentos e insumos se realiza mensualmente o dependiendo del almacén o semaforización. Para definir las cantidades a solicitar debe tener en cuenta los máximos y mínimos establecidos y las existencias actuales (De acuerdo con la información del kárdex de medicamentos y dispositivos médicos) para garantizar la disponibilidad de medicamentos e insumos. La auxiliar de consultorio o el odontólogo

deberá verificar la existencia del insumo y anota la cantidad requerida y demás información en el formato de compras de insumos y/o medicamentos (anexo 2)

7. La auxiliar de consultorio deberá entregar el formato diligenciado al odontólogo para que este realice el pedido o para que apruebe el pedido.
8. Los pedidos se realizan de acuerdo a los proveedores establecidos en el Anexo 1, en todo caso deberán cumplir con los requisitos de ley establecidos. En caso de encontrarse alguna anomalía en los medicamentos y/o dispositivos médicos será informado de inmediato al proveedor y podrá proceder a establecer otra empresa que suministre los dispositivos médicos y/o medicamentos.

RECEPCION.

El proveedor hace entrega de los insumos, acompañado de la factura de compra que se debe firmar como constancia de entrega.

9. Los productos se identifican por la etiqueta del fabricante al momento de recibirlos en el consultorio.
10. Para la recepción de dispositivos médicos y medicamentos se tendrá en cuenta lo establecido en el Decreto 677 de 1995.
12. En todo caso se verificará el lote, INVIMA, según lo descrito en el anexo 3 Fecha de vencimiento de los dispositivos médicos y medicamentos en los casos que apliquen.
13. Solo se recibirán los insumos y/o medicamentos con fechas de vencimientos mayores a 9 meses.
11. Para el rechazo de mercancía se establecen los siguientes motivos.

CONDICIÓN	CUMPLE /NO
Estado de empaque	
Fecha de vencimiento	
Lote	
Invima	
Temperaturas	
Averías	
Otros	

*se describen a juicio del trabajador que hace la recepción de las mercancías

12. En el caso de que lo entregado no esté de acuerdo con lo solicitado en la orden de compra, se informa al proveedor las diferencias, solicitando el envío del faltante con la respectiva nota crédito.

ALMACENAMIENTO.

13. Los productos se almacenan en vitrinas, gabinetes o lugares destinados para su almacenamiento.
14. En el consultorio no se realizará reempaque de insumos y/o medicamentos.
15. Los productos deben agruparse por categorías así: papelería, limpieza y desinfección, aseo y productos químicos. Se almacena en diferentes bodegaje dependiendo de su categoría, ejemplo: los productos de aseo se ubican solo donde hay productos de aseo, los insumos almacén de bodega de insumos y otra parte en el consultorio papelería en archivos etc
16. Para el almacenamiento de los productos químicos y/o gases debe tenerse en cuenta que el lugar sea el más ventilado y fresco, ubicarlos en los entrepaños inferiores y preferiblemente en los extremos.
17. Los medicamentos e insumos medicoquirúrgicos se almacenan en espacios diferentes a los demás productos.
18. Los medicamentos se deben almacenar en condiciones normales de ambiente, para garantizar dichas condiciones, se cuenta con un termohigrómetro con el cual se realiza monitoreo de humedad y temperatura, los datos recolectados durante dicho monitoreo se registran diariamente, en el formato de – Control Temperatura y Humedad. (Anexo 5) El rango para la temperatura ambiental es de 15 a 30 grados centígrados y para la humedad relativa de 50 a 68%. Cuando se detecten temperaturas y/o humedades ambientales por debajo del límite establecido se debe cambiar de lugar los insumos y medicamentos y verificar el motivo por el cual este se alteró para poder ser corregido.
19. Para realizar seguimiento a las fechas de vencimiento de los medicamentos e insumos se identificaran según semáforo de colores así: Al ingresar los pedidos se marcan con adhesivo de colores de semáforo así:
 1. **COLOR VERDE:** Los insumos que presentan fecha de vencimiento a más largo plazo, más de 6 meses.
 2. **COLOR AMARILLO:** Los insumos que presentan fecha de vencimiento a mediano plazo, entre 3 y 6 meses.
 3. **COLOR ROJO:** Los insumos que presentan fecha de vencimiento a corto plazo, entre 1 y 3 meses. Se tiene cuidado de revisar periódicamente las fechas para cambiar los colores de adhesivo. Los productos que tienen poca rotación se adquieren siempre en el tamaño más pequeño.
20. Se debe llevar registro en kárdex, para control de inventarios (máximos y mínimos), seguimiento a fechas de vencimiento e INVIMA, lo cual garantizará la disponibilidad de medicamentos e insumos para la prestación del servicio. Igualmente el kárdex se actualizará realizando los ingresos por recepción y/o las salidas uso, avería y vencidos

PROTOCOLO

#	auxiliar de consultorio	Odontologo/administración	Descripción	Registro
Inicio				
1	Identificación de necesidades de pedido de dispositivos médicos y/o medicamentos		Mensualmente realiza seguimiento a los dispositivos médicos y medicamentos requeridos para la	
2	Solicita cotizaciones		Se solicitan cotizaciones mínimo en dos almacenes dentales.	
3	Solicita pedido		Solicita autorización al odontologo y realiza pedido al proveedor elegido de los dispositivos médicos y medicamentos faltantes.	
4	Recepción de dispositivos y/o medicamentos		Realiza la recepción de dispositivos médicos, verifica empaque, fecha de vencimiento, lote, INVIMA, cantidades, antes de aceptar la recepción de los mismos.	
5	Actualización de Kardex y marcación de dispositivos y medicamentos		Realiza actualización de cantidades existentes y datos de INVIMA, fecha de vencimiento según el pedido recibido en el Kardex. Realiza marcación de medicamentos e insumos con colores definidos para el seguimiento a las fechas de vencimiento.	
6	Realiza almacenamiento de productos		Almacena dispositivos médicos y medicamentos según directrices definidas en los gabinetes correspondientes y las especificaciones del fabricante.	
7	Realiza seguimiento de las condiciones T° y humedad		Realiza seguimiento a temperatura, humedad y cadena de frio de la nevera.	
	Verifica condiciones de los dispositivos médicos		En el momento de usar un dispositivo médico y/o medicamento debe verificar las condiciones del mismo: fecha de vencimiento, lotes, INVIMA.	

Fin

Lista de proveedores

ANEXO 1

Razon Social	Nit/ cc	Celular
ortodontales del caribe	8000724873	3156712947
mundo dental de la costa	9012738202	(5)3392912
Home center	800242106-2	5460000
Ara	900.480.569-1	
Lab. Polanco	9011060764	(5)3655191
Lab. Guillermo Rhenals	9010665042	313 7425059

ANEXO 2

FORMATO DE COMPRAS DE INSUMOS Y/O MEDICAMENTOS

Fecha				
PROFESIONAL - CONSULTORIO				
INSUMO/MEDICAMENTO	MARCA	CANTIDAD ACTUAL	CANTIDADES SOLICITADA	AUTORIZA

ANEXO 3

GESTIÓN DE RESIDUOS QUÍMICOS (MEDICAMENTOS)

El presente anexo constituye una herramienta para el manejo de los residuos de los medicamentos incluyendo envases y empaques. Tanto el medicamento como los envases primarios y secundarios, empaques y etiquetas deben ser destruidos en su totalidad previo a su disposición final en el relleno sanitario. Algunos empaques, envases y etiquetas, podrán ser reciclados previa inutilización de estos, antes de ser entregados al prestador de servicio especial de residuos (Ej: las cajas y etiquetas deben ser sometidas a destrucción posteriormente reciclar el papel). Dependiendo del tipo de material y del propósito de reuso, se debe realizar una apropiada desactivación, como limpieza o desinfección.

En NINGÚN caso se dispondrán o desecharán empaques, envases y etiquetas en perfecto estado sin que hayan sido previamente destruidos. La incineración, como método de tratamiento de estos residuos, es tal vez el método de mayor eficacia y con el que se logra la destrucción total del producto. Independiente del método de tratamiento y disposición final, el generador debe asegurar que estos residuos No representen un riesgo para la salud y el medio ambiente. Entre otros aspectos deberá considerar: En primera instancia es importante cuantificar, clasificar y separar los medicamentos de acuerdo con su grado de riesgo. Los medicamentos sólidos de bajo riesgo se trituran o muelen para inutilizarlos y se mezclan con material inerte en igual proporción y se envían en bolsas a relleno sanitario. Algunos productos líquidos fotosensibles de bajo riesgo, se exponen a la luz solar por un tiempo de 24 horas. Para lograr su descomposición y posteriormente se diluyen con abundante agua y se vierten al drenaje previo permiso de vertimientos. Grandes cantidades de tabletas pueden ser mezcladas con otros medicamentos en diferentes tambores o contenedores para evitar altas concentraciones de un solo medicamento en un único contenedor. Sin

embargo, debe evitarse la mezcla con medicamentos anti-neoplásicos, antiinfecciosos o sustancias controladas.

FARMACOS VENCIDOS O NO DESEADOS

Los medicamentos vencidos, deteriorados o mal conservados son considerados residuos peligrosos y representan un problema porque constituyen un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. La falta de cultura ambiental y de protección a la salud de los prestadores de servicios asistenciales, así como de los productores, han considerado a los medicamentos, como un problema administrativo, que afecta costos y suministros, antes que un riesgo a estos. Los Productos Farmacéuticos vencidos o no deseados (fuera de los estándares de calidad, fraudulentos), NUNCA deben ser usados y siempre se consideran un residuo químico peligroso. Se encuentran dentro de este grupo:

- Los medicamentos alterados o producidos fuera de los estándares de calidad.
- Los productos estériles y jarabes abiertos (estén o no vencidas)
- Todos los productos farmacéuticos que debían almacenarse teniendo en cuenta la cadena de frío y que no fue así (por ejemplo; insulina, polipéptidos, hormonas, gammaglobulinas, vacunas, etc).
- Todas las cápsulas y tabletas a granel. Si no se encuentran vencidas estas solo podrán utilizarse si el empaque no ha sido abierto, se encuentran debidamente etiquetadas o se encuentran dentro del blister original y no está roto.
- Los medicamentos que han sido usados. Dentro de este grupo también se consideran los antineoplásicos; las sustancias controladas (por ejemplo: narcóticos, psicotrópicos, etc); antibióticos; antisépticos, aerosoles, hormonas y desinfectantes; los cuales requieren de un método de tratamiento y disposición final especial, descrito adelante. Los generadores de este tipo de residuos deben implementar una gestión para la destrucción o disposición de medicamentos de acuerdo con su composición química, toxicidad y estado físico. Los residuos farmacéuticos son considerados todos de alto riesgo, sin embargo estos pueden clasificarse para su tratamiento y disposición final como de Alto, Medio y Bajo riesgo definidas así: 1.

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE BAJO RIESGO

- A) Residuos de Medicamentos en estado, líquido, en que se recomienda verter directamente al drenaje, sin ocasionar un riesgo sanitario, como lo son las soluciones parenterales en sus diferentes concentraciones, o los medicamentos que deberán diluirse con abundante agua, antes de disponerse al drenaje, previa obtención de autorizaciones, licencias o

permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes se consideran entre otros:

- Glucosa soluciones inyectables
- Cloruro de sodio soluciones inyectables
- Sodio/glucosa soluciones inyectables.
- Sodio/clorhidrato/glucosa
- Solución hartmann sol. iny.
- Bicarbonato sol. iny.
- Glucosa de calcio sol. iny.
- Hexahidrato de piperazina jbe
- Cloruro de calcio
- Paracetamol
- Lidocaina soluciones inyectables
- Cloruro de potasio
- Aluminio y magnesio hidróxido suspensión
- Caolín pectina
- Metronidazol solución inyectable, suspensión oral
- Sulfato ferroso solución
- Cloruro de benzalconio
- Soluciones yodadas

B) Residuos de medicamentos sólidos o semisólidos

que se pueden disponer, previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes vaciando el contenido y mezclándolo con material inerte para inutilizar el producto y referirlo a una celda especial del relleno sanitario, adicionalmente se puede considerar:

- Tabletas: Triturarlas, diluirlas en agua y verter al alcantarillado. La proporción de agua debe ser mayor a la de tabletas.
- Cremas o ungüentos: se retira el contenido del envase y se coloca en un papel o cartón para enviarlo al relleno sanitario.
- Cápsulas: se abren y el contenido se diluye en agua. Dentro de los medicamentos sólidos o semisólidos de bajo riesgo se consideran entre otros: Dentro de los medicamentos sólidos o semisólidos de bajo riesgo se consideran entre otros:
 - Oxido de zinc crema
 - Psyllum mucílago (polvo)
 - Lidocaina con hidrocortisona ungüento
 - Sales para rehidratacion oral

- C) **Residuos de Medicamentos que se pueden desactivar exponiendo** los frascos a la luz solar, durante un tiempo mínimo de 24 horas o hasta descomposición del producto y después proceder a la disposición del medicamento diluido con abundante agua al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, son ejemplo de este grupo: Hidrocortisona polvo para solución inyectable.

Este mismo procedimiento se puede aplicar a todos aquellos medicamentos fotosensibles que se hallen en solución

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE MEDIANO RIESGO

- A. Residuos de medicamentos en presentación de polvo o tabletas para las cuales se recomienda triturar y mezclar con material inerte hasta dejar inutilizable y después enviar en bolsa a una celda de seguridad del relleno sanitario municipal. Las ampollas con agua inyectable se deben destruir, verter el líquido directo al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, se considera entre otras:
- Ácido acetilsalicílico tabletas.
 - Paracetamol (acetaminofen) tableta Dipirona tableta.
 - Hidróxido de aluminio y magnesio tabletas
 - Cimetidina tabletas
 - Metronidazol tabletas
 - Sulfato ferroso tabletas
 - Ácido nalidixico tab.
- B. **Residuos de medicamentos que se pueden desactivar mediante calor**, por lo que se recomienda someter a desnaturalización en autoclave. Una vez desactivados los líquidos se deberán diluir y verter al drenaje con abundante agua previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes. Los sólidos se deberán enviar al relleno sanitario una vez fuera del envase o triturados y mezclados con material inerte para que queden inutilizables. Las ampollas con agua inyectable se deben destruir, verter el líquido después de diluirlo en abundante agua al drenaje previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, se consideran entre otros: Albúmina humana Antígenos de hídleson Verazide solución oral , Dipirona Diazepam solución inyectable. Salbutamol jarabe o solución Heparina sodica solución inyectable Heparina Vacuna antirrábica Vacuna

toxoides de tetano y difteria Insulina Gonadotropina Hierro dextran solución Vacuna bCG. Vacuna antipoliomielítica Vacuna antisarampión 3 Vacuna antipertussis con toxoides de difteria y tetano (dpt) Toxoides de tetano Inmunoglobulina humana antirrábica Suero antiofídico

C. Residuos de medicamentos en los cuales se debe vaciar el líquido y desactivarlo con solución de ácido clorhídrico al 10%

después verter al drenaje con abundante agua. previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes se consideran entre otros:

Medicina solución inyectable Bonadoxina solución inyectable Vitamina B-12 solución inyectable Cimetidina solución inyectable Timetoprin con sulfametoxazol solución

D. Residuos de medicamentos en tabletas, cápsulas o comprimidos en los que es necesario se pulvericen en fino y después se desactiven con solución de ácido clorhídrico al 10%. El líquido sobrenadante se puede verter al drenaje diluido con abundante agua y el sólido se puede referir al relleno sanitario previa obtención de autorizaciones, licencias o permisos y cumpliendo las normas ambientales vigentes, son algunos ejemplos de este grupo: Aminofilina tabletas Salbutamol tabletas Prednisona tabletas Fenitoína sódica tabletas Alfametildopa tabletas Metoprolol tabletas Tolbutamida tabletas Metoclopramida clorhidrato tabletas Diyodohidroquinoleína tabletas Ácido fólico tabletas Sulfisoxazol tabletas Espironolactona tableta Fenozopiridina tabletas Difenhidantoinato sódico tabletas

RESIDUOS DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO

Por su contenido de compuestos altamente tóxicos, solo podrán disponerse como residuo peligroso en un confinamiento controlado o deben ser incinerados. Los medicamentos de control especial requieren ser dados de baja de los libros respectivos en presencia de la autoridad sanitaria, antes de ser eliminados.

- Residuos de Medicamentos y Productos que requieren su envío a confinamiento para residuos peligrosos Ketamina sol iny. Homatropina metilbromuro Clorotiazida tab. Reserpina tab Tolnaftato sol. Ocitocina sintética fco amp. Metronidazol óvulos vag. Penicilina g. sódica cristalina. Penicilina g. procaina con penicilina cristalina Penicilina g. benzatinica polvo para suspensión inyectable
- **Residuos Farmacéuticos de Manejo Especial Aerosoles** Se incluyen: sprays e inhaladores Se entrega al gestor de residuos apropiado para su incineración, quien debe tener en cuenta el riesgo de explosión de estos durante la destrucción.

- **Medicamentos Anti-Infeciosos** Estos son medicamentos muy inestables que deben ser entregados a un gestor de residuos apropiado
- medicamentos anti-infecciosos líquidos estos pueden dejarse en agua, durante un periodo superior a dos semanas.
- **Sustancias Controladas** Las sustancias controladas deben destruirse bajo la presencia de la autoridad sanitaria o de las autoridades nacionales que ejercen control sobre estas. Deben ser incineradas. No pueden ser dispuestas en los rellenos sanitarios si no han sido incinerados previamente.