

1. OBJETIVO

Identificar, controlar y reportar las fechas de vencimiento de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de inmunohematología para realizar rotación o dar de baja con el fin de garantizar su utilización segura.

2. ALCANCE

Aplica desde la identificación y semaforización de los medicamentos y dispositivos médicos hasta su disposición final (rotación, cambio o baja) en carros de paro y stock autorizados.

3. DEFINICIONES

FECHA DE VENCIMIENTO O EXPIRACIÓN: El límite de tiempo hasta la cual se garantiza que el producto mantiene las características de calidad físicas, químicas, microbiológicas, esterilidad, terapéuticas y toxicológicas.

FECHA DE FABRICACIÓN: Es el momento en el cual se elabora un producto.

LOTE: Cantidad homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborados en un proceso o serie de procesos determinados, realizado bajo condiciones constantes.

POLITICA DE DEVOLUCIÓN: Tiempo definido por un proveedor para devolución de un producto.

MEDICAMENTO: Toda sustancia química que es útil en el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades o de síntomas o signos patológicos o que es capaz de modificar los ritmos biológicos. El medicamento sería un fármaco útil con fines médicos.

DISPOSITIVO MEDICO: Es cualquier instrumento, aparato, maquina, software, Equipo biomédico u otro articulo similar relacionado solo o en combinación puede diagnosticar , prevenir, Supervisar , tratar o aliviar una enfermedad.

REACTIVO IN VITRO: Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos.

SEMAFORIZACIÓN: Es la actividad en donde se emplean rótulos de colores con el fin de diferenciar alguna característica de un determinado producto.

SEMAFORIZACIÓN DE FECHAS DE VENCIMIENTO MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y REACTIVOS DE INMUNOHEMATOLOGIA.

Color rojo: Medicamentos, Dispositivos médicos y reactivos de inmunohematología con fecha de vencimiento inferior a 4 meses.

Color Amarillo: Medicamentos, Dispositivos médicos y reactivos de inmunohematología con fecha de vencimiento entre 4 a 7 meses.

4. REQUISITOS LEGALES

Decreto 2200 de 2005

Resolución 1043 de 2006

5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
1. Identificación de fechas de vencimiento	Se revisan mensualmente según el formato de “Plan de mantenimiento de carro de paro”, stock de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de inmunohematología, las fechas de vencimiento y las características físicas de cada uno de ellos semaforizandolos de acuerdo a la fecha de vencimiento y código de colores así:  Vencimiento en los próximos 4 meses.  Vencimiento en los próximos 7 meses Es responsabilidad del personal de enfermería dar aviso al personal del Servicio Farmacéutico de los medicamentos y dispositivos médicos próximos a vencer (4 o 7 meses). El personal de la unidad de medicina transfusional debe informar al proveedor sobre los reactivos próximos a vencer para el cambio correspondiente. Para el laboratorio clínico manejan el sticker rojo para los reactivos con un vencimiento a 30 días, y el sticker amarillo para vencimiento a 60 días.	DT NCSC / Regente de Farmacia SF / Auxiliar de farmacia / Auxiliar de enfermería	Formato “Listado Equipo de Reanimación cód. A-SF-F- 003” Formato “Inventario del Stock de Medicamentos de Control cód. A-SF-F-011” Laboratorio Clínico “proceso de almacén código PD-012”
2. Realizar rotación, devolución, cambio o disposición final del	De acuerdo a la semaforización realizada y políticas de devolución y rotación se decide que se realiza con el medicamento y dispositivo médico: Rotación: Analizar en que servicio el medicamento y dispositivo presenta mayor rotación y realizar el cambio mano a mano. Devolución: Según las políticas de los laboratorios fabricantes se remite el medicamento y dispositivo médico al servicio farmacéutico para realizar el cambio.	Químico Farmaceutico	Acta

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE	REGISTRO
medicamento, reactivo y dispositivo médico	Cambio: Cuando no es posible la rotación intrainstitucional y no es posible la devolución debido a las políticas, se contacta otra institución que realice la compra o el cambio mano a mano. Baja: Se realiza según el Instructivo de Manejo y Disposición final de medicamentos, reactivos de inmunohematología y dispositivos médicos. Nota: Por políticas de devolución de los laboratorios para poder recibir. Para medicamentos y dispositivos médicos devolver con cuatro meses antes de la fecha de vencimiento al servicio farmacéutico.		

6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Instructivo de Manejo y Disposición final de medicamentos, reactivos de inmunohematología y dispositivos médicos
- Proceso de almacén código PD-012 (Laboratorio Clínico)

7. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó
001	Abril 2010	Creación del documento	Erika Espinosa Liliana Alzate	Dr. Gabriel Palacio	Dr. Carlos Jaime Bahamón
002	Septiembre 2011	Modificación del documento	Erika Espinosa Jonh Jairo López	Dr. Gabriel Palacio	Dr. Carlos Jaime Bahamón
003	Junio 2013	Modificación del documento	Sinthia Restrepo Lina Galeano Maribet Cataño	Dra. Natasha Molina	Comité de Calidad / Comité Farmacia y Terapéutica
004	Sept 2014	Modificación del documento	Lina Galeano DT	Gestión de Calidad	Comité de Farmacia y Terapéutica en Acta No. 44