

WEBINAR

Cumplimiento del Estándar de Medicamentos, Dispositivos médicos e insumos

para profesionales independientes

En este documento encontrarás los criterios clave del estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos, aplicables a servicios de Consulta Externa General.

La guía está dividida en **dos partes** para facilitar su uso: primero, una lista de chequeo completa y, segundo, ejemplos prácticos de cómo cumplir con cada requisito.

¿Cómo usarla?

1. **Revisa** cada ítem cuidadosamente
2. **Verifica** tu cumplimiento actual y marca la casilla correspondiente.
3. **Identifica** oportunidades de mejora y define tus siguientes pasos.

 Si durante tu autoevaluación descubres criterios que no tienes claros o documentos que te faltan, una auditoría diagnóstica es el siguiente paso ideal para asegurar que todo esté en orden antes de una visita oficial.

Estoy aquí para apoyarte si decides dar ese paso.

CRITERIO	C	NC	NA
<p>1. El prestador de servicios de salud lleva registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos en la prestación de los servicios que oferte; dichos registros cuentan con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1. Principio activo. 1.2. Forma farmacéutica. 1.3. Concentración. 1.4. Lote. 1.5. Fecha de vencimiento. 1.6. Presentación comercial. 1.7. Unidad de medida 1.8. Registro sanitario vigente o permiso cuando se autorice, expedido por el Invima. 			
<p>2. Los dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud cuentan con información documentada que dé cuenta de la verificación y seguimiento de la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.1. Descripción. 2.2. Marca del dispositivo 2.3. Serie (cuando aplique) 2.5. Registro sanitario vigente o permiso de comercialización expedido por el Invima. 2.7. Vida útil, cuando aplique. 2.8. Lote. 2.9. Fecha de vencimiento. 			

CRITERIO	C	NC	NA
<p>4. El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de los procesos generales según aplique, para:</p> <p>4.1 Selección 4.2 Adquisición 4.3 Transporte 4.4 Recepción 4.5 Almacenamiento 4.6 Conservación 4.7 Control de fechas de vencimiento 4.8 Control de cadena de frío, Manejo de contingencias con la cadena de frío. 4.9 Distribución 4.10 Dispensación 4.11 Devolución 4.12 Disposición final 4.13 Seguimiento al uso de medicamentos,</p>			
<p>6. El prestador de servicios de salud cuenta con información documentada de la planeación y ejecución de los programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia, que garanticen el seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, cuando aplique.</p>			

CRITERIO	C	NC	NA
<p>7. El prestador de servicios de salud que cuente con reservas de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, medicamentos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, y demás insumos asistenciales, debe garantizar que se almacenen en condiciones apropiadas de temperatura, humedad, ventilación, segregación y seguridad de acuerdo con las condiciones definidas por el fabricante o el banco del componente anatómico, según aplique, y contar con instrumento para medir humedad relativa y temperatura y evidenciar su registro, control y gestión.</p>			
<p>8. Para la aplicación del protocolo de lavado de manos o higienización, los servicios de salud cuentan con los insumos de aseo, limpieza y secado que garanticen su cumplimiento.</p>			
<p>10. El prestador de servicios de salud cuenta con paquete para el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, ubicado en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización, disponible para su uso en los servicios y ambientes donde se requieran. El prestador de servicios de salud define su contenido de acuerdo con los medicamentos utilizados y lo sugerido por el fabricante en las fichas técnicas.</p>			

Cumplimiento del criterio 1

REGISTRO DE MEDICAMENTOS							
Principio activo	Forma farmacéutica	Concentración	Lote	Fecha de vencimiento	Presentación comercial	Unidad de medida	Registro sanitario
Newcaina 2%	SH-Soluciones	2%	120924	1/9/2026	Cárpula 1,8 ml	ml	2019M-000 1183-R2
Alcohol antiséptico	SH-Soluciones	70%	4P016	1/09/2027	frasco por 180	ml	2021M-011 909-R2
Lagrimart carboximetilcelulosa sódica	SO - SOLUCIÓN OFTÁLMICA	0,5 %	24202	1/07/2026	caja plegadiza con frasco gotero pebd por 5 ml	ml	2017M-001 7616

Cumplimiento del criterio 2

REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS								
Descripción	Marca	Serie (cuando aplique)	Presentación comercial	Registro sanitario	Clasificación por riesgo	Vida útil	Lote	Fecha de vencimiento
Disco de contorneado y pulido mediano sof-lex	3M espe	no aplica	bolsa x 30	2022DM-00 25647	I	5 años	1003267 1	30/5/2028
Benziral	EUFAR	no aplica	botella 1 litro	certificación invima N 2012014561	N/A	40 meses	240313	31/07/2027
Tapabocas médico quirúrgico	BIOSAFE	no aplica	caja 50 unidades	2020DM-00 22007	I	3 años	T-20201 201	30/06/2025

4 Crear un documento donde definas cada ítems

SELECCIÓN	ADQUISICIÓN	TRANSPORTE	RECEPCIÓN	ALMACENAMIENTO
De proveedores y de los medicamentos y dispositivos médicos faltantes o necesarios para la prestación del servicio.	Permite adquirir los insumos incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles. Listado de proveedores	Traslado de M, DM y demás insumos necesarios por cuenta propia o ajena. Exigencias al proveedor para garantizar la protección de lo solicitado	Verificación del cumplimiento de las condiciones técnicas administrativas pactadas	Conservación de las condiciones técnicas. Puede ser en orden alfabético o cualquier otro método siempre y cuando garantice el orden y minimice eventos de confusión

4 Crear un documento donde definas cada ítems

CONSERVACIÓN

Condiciones adecuadas en cualquier almacenamiento

CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO

Definir métodos de control

CONTROL DE CADENA DE FRÍO

Manejo de contingencias de cadena de frío

DISTRIBUCIÓN

Comprende el movimiento de un área a otra cuando los almaceno fuera del área de atención.

DISPENSACIÓN

Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso.

4 Crear un documento donde definas cada ítems

DEVOLUCIÓN

A los proveedores

DISPOSICIÓN FINAL

De conformidad con las normas para destrucción y plan de gestión de residuos.

SEGUIMIENTO AL USO

Dispositivos médicos, Insumos a través del programa de tecnovigilancia.

6 Creación de un documento para cada programa

FARMACOVIGILANCIA

- Responsables
- Descripción de actividades
- Qué y cómo reportar
- Inscripción a programas de farmacovigilancia

TECNOVIGILANCIA

- Responsables
- Descripción de actividades
- Qué y cómo reportar
- Reporte trimestral en cero
- Inscripción al programa de tecnovigilancia

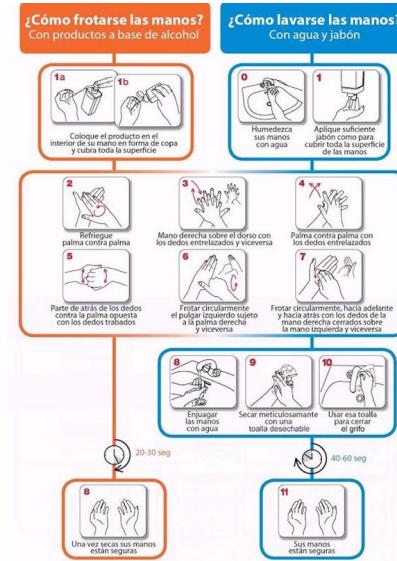
VERIFICACIÓN DE ALERTAS

- Periodicidad de consultas.
- Cómo se realizan las consultas
- Registro y control de consulta.

7 Contar con termohigrómetro y diligenciar planillas de humedad y temperatura



8 Jabón para manos con registro invima clasificado como medicamentos o dispositivo médico, para el profesional de la salud.



10 En el consultorio contar con un kit de derrames de medicamento y fluidos corporales



ERRORES COMUNES

1. No tener registros o tenerlos incompletos
2. Información documentada de procesos incompletos o no definidos
3. Fallar en el control de temperatura y humedad.
4. No tener kit de derrames.
5. Registros de consulta de alertas.
6. NO Reporte trimestral de tecnovigilancia

CONOCE A TU GUÍA

Cindy Castro

- Ingeniera Industrial
- Verificadora de habilitación

**Mi misión es simple: liberarte de los
obstáculos de habilitación.**



TE PRESENTO MIS SERVICIOS

- Auditoría diagnóstico (cumplimiento resolución 3100 de 2019).
- Gestión documental carpeta de habilitación.
- Documentos para adaptar al servicio.
- Inscripción de prestadores de servicios de salud en el REPS.
- Renovación de constancia de habilitación.
- Reporte a entes de control.
- Capacitación en reporte de fev-rips

MEDIOS DE CONTACTO



3005267656



cindycastrosalud



cindycastro.co



cindycastrosalud



CindyCastrohabilitaciónensalud



hola@cindycastro.co