



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

**“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, ELIMINACIÓN Y USO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DE LA
FUNDACIÓN FIBUSPAM DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA”**

Trabajo de Titulación presentado para optar al grado académico de:

BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO

AUTOR: LUIS FERNANDO VALLEJO MÁRQUEZ

TUTOR: DRA, ELIZABETH ESCUDERO

Riobamba-Ecuador

2018

©2018, Luis Fernando Vallejo Márquez

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE CIENCIAS
ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación “**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, ELIMINACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DE LA FUNDACIÓN FIBUSPAM EN LA CIUDAD DE RIOBAMBA**”, de responsabilidad del señor egresado Luis Fernando Vallejo Márquez, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizado su presentación.

NOMBRE

FIRMA

FECHA

Dra. Elizabeth Escudero
**DIRECTORA DEL TRABAJO
DE TITULACIÓN**

Bqf. Diego Vinuesa

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Yo, Luis Fernando Vallejo Márquez, soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en el presente trabajo de Titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de Titulación pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO.

LUIS FERNANDO VALLEJO MÁRQUEZ

DEDICATORIA Y AGRADECIMIENTO

A dios, por permitirme vivir esta increíble etapa de vida. A mis padres, que formaron la persona que soy y que aportaron con su educación y ejemplo para poder cumplir cada etapa de mi vida.

A la Fundación Internacional Buen Samaritano Paúl Martel, por la abertura completa de todo el personal que labora en la institución para la ejecución del trabajo de investigación.

Un agradecimiento total a la Dra. Elizabeth Escudero, por ser una guía y amiga durante la etapa universitaria, a mi hermana por su presencia y motivación en los momentos complicados de mi etapa estudiantil. A mis amigos por el acompañamiento y fortaleza brindada en cada etapa estudiantil vivida.

Luis Fernando Vallejo Márquez

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN:	1
JUSTIFICACIÓN	2
OBJETIVOS	3
GENERAL:	3
ESPECÍFICOS:	3
CAPÍTULO I.	4
1. MARCO TEORICO	4
<i>1.1 Antecedentes de investigación</i>	4
1.2 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos 5	
<i>1.2.1 Dispositivo médico</i>	5
<i>1.2.2 Empleo y uso de dispositivos médicos en los centros primarios del país</i>	6
<i>1.2.3 Clasificación de los dispositivos médicos</i>	6
<i>1.2.4 Infraestructura de la bodega de farmacia según el Ministerio de Salud Pública (M.S.P)</i>	8
<i>1.2.5 Almacenamiento</i>	8
<i>1.2.5.1 La norma ISO 13485 de dispositivos médicos.</i>	9
<i>1.2.6 El código ECRI</i>	9
<i>1.2.7 Tipos de almacenamiento según áreas</i>	10
<i>1.2.8 Condiciones normales de almacenamiento</i>	12
<i>1.2.9 Condiciones del despacho:</i>	12
<i>1.2.10 Ordenamiento de los dispositivos médicos</i>	13
<i>1.2.11 Tecnovigilancia:</i>	15
<i>1.2.12 Referencia legislativa enfocado a los dispositivos médicos</i>	16
<i>1.2.13 Documentación y trazabilidad</i>	16
<i>1.2.14 Parámetros en la adquisición de un dispositivo médico</i>	17
<i>1.2.15 Inventario físico</i>	17
<i>1.2.16 Tareas de rutina para el manejo de un almacén o depósito</i>	18
<i>1.2.17 Semaforización por caducidad.</i>	19
<i>1.2.18 Gestión para la eliminación de dispositivos médicos:</i>	20
<i>1.2.18.1 Ventajas de la gestión de desechos médicos</i>	20
<i>1.2.19 Modelo de gestión para los procedimientos operacionales según la normativa del ministerio de salud pública</i>	21
<i>1.2.20 Promoción de la salud.</i>	21
1.3. Fundamento teórico sobre la institución	23
CAPÍTULO II.	25

2.	MARCO METODOLÓGICO	25
2.1.	Diseño de la investigación	25
2.2.	Estudio inicial de los dispositivos médicos en la farmacia y bodega de la fundación FIBUSPAM.	26
2.2.1.	<i>Investigación bibliográfica.</i>	27
2.2.2.	<i>Investigación por medio de check list para evaluar las necesidades en la farmacia.</i>	28
2.3.	Recolección de información sobre la rotación de dispositivos médicos en las diferentes especialidades de la fundación.	29
2.4.	Implementación de kárdex electrónico de dispositivos médicos.	29
2.5.	Elaboración de procedimientos operacionales estándar en la farmacia de FIBUSPAM.	29
2.6.	Tipo de investigación	31
2.7.	Método de investigación:	31
2.8.	Técnicas e instrumentos de investigación	32
2.9.	Población y muestra	32
2.10.	Identificación de variables en el estudio:	32
2.11	Análisis de datos:	33
CAPÍTULO III		34
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	34
3.1	Etapas inicial, diagnóstico situacional, aplicación de check list y encuestas para determinar las condiciones de almacenamiento.	34
3.1.1.	<i>Enfoque del trabajo de investigación en referencia a las necesidades:</i>	36
3.1.2	<i>Recopilación de información mediante historias clínicas del uso de dispositivos médicos por especialidad.</i>	36
3.1.3.	<i>Evaluación de la recopilación de información:</i>	38
3.2.	Implementación y capacitación del kárdex electrónico.	39
3.2.1.	<i>Especificaciones del programa Kárdex:</i>	39
3.3.	Ejecución y socialización de POES, para la gestión de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM en la ciudad de Riobamba, 2018.	41
3.3.1.	<i>Elaboración de flujogramas.</i>	49
3.4.	Análisis sobre la realización de la guía/vademécum para el personal de salud en FIBUSPAM.	52
3.4.1.	<i>Instrumentos empleados para la elaboración de la guía.</i>	52
3.4.2.	<i>Recepción de la guía.</i>	53
3.5.	Evaluación de la investigación sobre la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, uso y eliminación de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.	54
CONCLUSIONES		57

RECOMEDACIONES.....58

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario.

ACCES: Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada.

BPM: Buenas prácticas de Manufactura.

DM: Dispositivo médico.

ECRI: Código Único para dispositivos médicos según UMDNS.

ETS: Evaluación de tecnologías sanitarias.

ESPOCH: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

FIBUSPAM: Fundación Internacional Buen Samaritano Paúl Martel.

FIFO: Próximo en expirar, primero en salir.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

MSP: Ministerio de Salud Pública.

ISO: Organización Internacional de Estandarización.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de Salud.

POES: Procedimientos Operativos Estandarizados

SGC: Sistema de gestión de la calidad.

UE: Unión Europea.

UMDNS: Nomenclatura universal de equipos médicos.

UNAB: Universidad Nacional Autónoma de Bucaramanga.

UNAM: Universidad Nacional Autónoma de México.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1 Infraestructura de bodega según OMS.....	8
Figura 2-1 Etiqueta de la implementación de almacenamiento en FIBUSPAM.....	10
Figura 3-1 Almacenamiento de dispositivos médicos en FIBUSPAM.....	10
Figura 4-1 Ordenamiento según las zonas de la bodega de farmacia.....	11
Figura 5-1 Pallets, estanterías y armarios.....	13
Figura 6-1 Ordenamiento de los dispositivos médicos.....	14
Figura 7-1 Vademécum de dispositivos médicos.....	22
Figura 8-1 Logo de la fundación, FIBUSPAM.....	24
Figura 1-2 Condiciones iniciales de los dispositivos en la bodega de FIBUSPAM.....	27
Figura 2-2 Dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.....	27
Figura 1-3 Estado inicial de la farmacia/bodega de FIBUSPAM.....	35
Figura 2-3 Estudio de historias clínicas para la obtención de información sobre dispositivos.....	36
Figura 3-3 Socialización de kárdex electrónico en la farmacia de FIBUSPAM.....	40
Figura 4-3 Kárdex electrónico en la farmacia de FIBUSPAM.....	40
Figura 5-3 Revisión de POES por parte de la bioquímica para gestión de dispositivos.....	41
Figura 6-3 Socialización de vademécum en la farmacia de FIBUSPAM.....	65

INDICE DE TABLAS

Tabla 1.1	Clasificación dispositivos según riesgo.....	7
Tabla 2.1	Tareas realizadas para el manejo de depósito.....	19
Tabla 3.1	Señalización de áreas para la organización de una farmacia.....	19
Tabla 1.2	Procedimientos operacionales en la farmacia de FIBUSPAM, 2018.....	31
Tabla 2.2	Herramientas para la gestión de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.....	32
Tabla 1.3	Historias evaluadas, uso de dispositivos médicos por especialidad.....	37
Tabla 2.3	Análisis de la implementación de cada procedimiento operacional estandarizado en la farmacia de FIBUSPAM.....	48
Tabla 3.3	Flujograma de la recepción técnica para dispositivos médicos.....	49
Tabla 4.3	Flujograma para el almacenamiento de dispositivos médicos en FIBUSPAM.....	50
Tabla 5.3	Flujograma para el despacho de dispositivos médicos en FIBUSPAM.....	51
Tabla 6.3	Valoración de objetivos cumplidos mediante el proyecto de investigación.....	53
Tabla 2.Anexo	Esquema organizativo de funciones en FIBUSPAM,2018.....	55

INDICE DE GRAFICAS

Gráfica 1-3. Análisis porcentual, uso de dispositivos por especialidades médicas.....	37
--	----

RESUMEN

El presente trabajo de titulación tiene la finalidad de implementar y estandarizar procedimientos operacionales respecto a los dispositivos médicos que se maneja en la Fundación Buen Samaritano Paúl Martel de la ciudad de Riobamba, para garantizar las condiciones óptimas de uso. Al carecer de una normativa exclusiva en el país para el manejo adecuado de insumos médicos, se realiza un estudio en base a la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos emitida por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) en diciembre del 2009, referenciándonos en el modelo que presentan países vecinos respecto al manejo de la temática como INVIMA en Colombia, o el Instituto de Salud Pública en Chile, que adaptan un sistema de codificación informática estándar completamente accesible para el manejo de dispositivos médicos que es avalada a nivel mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como lo es el código ECRI. Se ha implementado un programa kárdex virtual utilitario y de fácil manejo en la farmacia de FIBUSPAM, que permite el control del stock en base al sistema FIFO, y que codifica de acuerdo al código ECRI todas las existencias de los dispositivos médicos. Los procedimientos operacionales estandarizados (POES), se los ha desarrollado en base a la estructura del modelo de gestión por procesos que impulsa el MSP en la guía para la recepción, almacenamiento y suministro de productos médicos, abarcando procesos estratégicos que contempla la planificación y evaluación del modelo, los procesos productivos que permiten operativizar el sistema de gestión, y los procesos habilitantes o de apoyo que son los requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo. Se complementa el trabajo de investigación con la elaboración de una guía/vademécum en beneficio del personal de salud que labora en FIBUSPAM, con los dispositivos médicos existentes en farmacia, así como dispositivos de uso recurrente en las especialidades médicas que oferta la fundación.

Palabras clave: <CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES>, <PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS (POES)> <CÓDIGO ECRI> <DISPOSITIVOS MÉDICOS> <GUÍA VADEMÉCUM> <CONTROL DE INVENTARIOS>.

SUMMARY

The current degree work has like objective to implement and standardize operational procedures with respect to medical devices handled on Buen Samaritano Paul Martel Foundation from Riobamba city, to guarantee the optimum conditions of usage. Lacking an exclusive regulation in the country for an appropriate handling of medical supplies, it is carried out a study based on the reception and storage of guide of medicines, issued by the Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) in December 2009, making reference in the model presented by neighbour countries respect to the thematic handling like INVIMA in Colombia, or the Instituto de Salud Pública from Chile, that adapted a standard informatics codification system completely accessible for the medical devices handling endorsed to worldwide level for the OMS (World Health Organization) like is the ECRI code, it has implemented an utilitarian virtual kárdex programme of easy handling in FIBUSPAM (Fundación Buen Samaritano Paul Martel) pharmacy, that allows the stock control based on FIFO system that codifies according the ECRI code all of medical devices existences. The operational standardized procedures (POES), have been developed based on the model structure of Processes Management promoted by MSP (Ministerio de Salud Pública) in reception guide, storage, and supply of medical products, with strategical processes contemplating the planning and evaluation of the model, the productive processes that let operating the Management System and the enabling or supporting processes requested to guarantee the model sustainability. The research work is complemented with the elaboration of a vade-mecum guide benefit of health personnel of FIBUSPAM, with the medical devices existent in pharmacy, as well as devices of recurring usage in the medical specialities that offer the Foundation.

Key- words: <NATURAL AND EXACT SCIENCES>, <STANDARDIZED OPERATIONALS PROCEDURES (POES) >, <ECRI CODE>, <MEDICAL DEVICES>, <VADEMECUM GUIDE>, <CONTROL OF INVENTARIES>.

INTRODUCCIÓN:

La importancia de los dispositivos médicos en la labor diaria del equipo de salud nos permite un enfoque amplio sobre la necesidad de contar con un control, y con información precisa del empleo adecuado de los mismos. En una investigación realizada por Beydon y colaboradores en 2011, nos habla del estudio de tecnovigilancia desarrollado en Europa, adaptado a los parámetros manejados en Estados Unidos, que especifican: un responsable local, debe reunir y controlar las notificaciones de incidentes y control de dispositivos médicos antes de transmitirlos a la administración pública, incluso pudiendo desembocar en el retiro del producto del mercado ante alguna situación que no esté bajo control. (Beydon Laurent, 2002).

La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se convierte en un medio para controlar y evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento, el cumplimiento de las normas, además de mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los dispositivos médicos durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia. Para su cumplimiento deben estar definidos cuatro componentes: La infraestructura, el recurso humano, el ordenamiento y la gestión administrativa. (UNAB, 2006).

En el trabajo investigativo desarrollado en la farmacia de FIBUSPAM, se delimitó la implementación de una distribución de dispositivos médicos mediante el sistema universal de nomenclatura para equipos (UMDNS), a través de la codificación ECRI, sistema que es permanentemente revisada, actualizada y utilizada por miles de instituciones alrededor del mundo, como agencias regulatorias y autoridades de salud, esta codificación de 5 dígitos y la denominación única del dispositivo, es avalada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, es un método de información e investigación respaldado por la OMS, con la finalidad de efectuar comparaciones técnicas entre productos similares de diversos fabricantes para el mismo producto. (INVIMA,2010, p. 13).

Se pretende con la implementación de los Procedimientos Operativos Estándar (POES), y de acuerdo al informe 32, Anexo 1 de la OMS, que estandariza una evaluación inicial de las condiciones de la farmacia, para la posterior elaboración del procedimiento que cubra las necesidades presentadas el estudio inicial, generando una adecuada planificación desde la etapa de recepción hasta la entrega y uso del dispositivo médico, mediante una labor estratégica de la

necesidad que va a la par de la demanda, en base a las tendencias de adquisición que presenta la farmacia de la fundación, con protocolos que establezcan cambios organizacionales para la optimización de los procesos, tomando las medidas adecuadas para reducir gastos innecesarios como las compras de urgencia o falta de stock.

El enfoque del presente trabajo de investigación en la farmacia de FIBUSPAM ha permitido con el apoyo de las autoridades de la institución, lograr la consecución de estrategias técnico-científicas, para que de forma continua el establecimiento logre una más eficiente atención al usuario, mediante el uso del kárdex electrónico, la guía vademécum manejada por el personal de salud, y los POES socializados con el personal de farmacia.

JUSTIFICACIÓN

La tecnovigilancia implica el control y manejo seguro de los dispositivos médicos en la cadena hospitalaria, que es el conjunto de actividades que se enfocan en la identificación y calificación de los efectos adversos indeseados que están asociados al uso de los dispositivos, y en la valoración de factores de riesgo que se encuentran asociados a los efectos o características, que se basan en la notificación, registro y evaluación sistemática con la finalidad de determinar la frecuencia o incidencia de los mismos para prevenir posibles o frecuentes daños en los pacientes. (Bendeck Yanibe, 2015, p.48).

La inexistencia de protocolos en nuestro país, que permita el adecuado almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en unidades hospitalarias, generan importantes inconvenientes que pueden afectar a la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos al no conservarse de forma apropiada.

Se destaca la conveniencia de implementar POES para el acertado almacenamiento, distribución y eliminación de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM, dinamizando la diaria labor mediante una rápida identificación y empleo, siendo una labor estratégica que permitirá en la farmacia una respuesta ágil y de calidad al paciente, además de la elaboración de un kárdex virtual que permita el control idóneo del stock con el que se cuenta, en atención a que la fundación dispone de los dispositivos médicos necesarios para el trabajo investigativo, pero es ineludible optimizar estos recursos mediante POES, de esta manera se puede optimizar el adecuado empleo

de los dispositivos en beneficio de los pacientes, la farmacia y las diferentes especialidades médicas que oferta la fundación.

Esta investigación se sustenta en la utilidad de los dispositivos médicos en la diaria labor médica, y se busca contribuir con la implementación de POES estableciendo un modelo organizativo garantizado con las normativas en vigencia, en referencia a los parámetros de la guía de Recepción y Almacenamiento de productos médicos del ministerio de salud pública del Ecuador. (MSP, 2009).

OBJETIVOS

GENERAL:

Implementar buenas prácticas de Almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la fundación FIBUSPAM.

ESPECÍFICOS:

- Realizar un diagnóstico inicial de los procedimientos de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de la fundación FIBUSPAM.
- Elaborar procedimientos operacionales estandarizados adecuados para las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos.
- Diseñar un listado de dispositivos médicos esenciales en la cotidiana labor del equipo de salud en FIBUSPAM, y socializar esta investigación por medio de una guía-vademécum.
- Evaluar y socializar los resultados obtenidos de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en FIBUSPAM.

CAPÍTULO I

1. MARCO TEORICO

1.1 Antecedentes de investigación

En el campo farmacéutico, el estudio de la tecnovigilancia continuamente se lo va explorando y actualizando. En México, un estudio investigativo realizado en la Universidad Autónoma de México (UNAM) que abarca la temática, concluye que un constante control de la estabilidad de los dispositivos médicos garantiza que se cumpla con el marco regulatorio correspondiente, y permite categorizar el sistema de salud como un sistema de calidad, generando confianza en la atención de la salud recibida por los usuarios, permitiendo al equipo médico el control de factores indispensable en el marco de la vigilancia sanitaria. (Rosas Neyra Juan, 2013, p. 61).

Otro trabajo investigativo realizado en la Pontificia Universidad Nacional de Colombia por Carlos Álvarez y colaboradores, del año 2015, hace mención al origen de infecciones intrahospitalarias como consecuencia de un deficiente almacenamiento por las condiciones inapropiadas de dispositivos médicos, señala que los programas de vigilancia y el adecuado control epidemiológico de estas enfermedades, así como la adaptación e implementación de guías que nos pueda indicar el correcto uso de dichos dispositivos, pueden ser un soporte para el equipo de salud al considerarse como estrategias que pueden ser una prioridad necesaria para estas instituciones. (Álvarez Carlos et al., 2010, p.1).

Según la Dra. Marina Cueto y sus colaboradores, en una investigación realizada en el año 2015 sobre el diagnóstico microbiológico de diversas infecciones que pueden generarse en las cirugías, nos indica que cuando los microorganismos llegan a colonizar el dispositivo, se desarrollan sobre su superficie formando una biocapa que llega a ser determinante en la patogenia de las infecciones a causa de un mal almacenamiento. Generalmente, esto puede conducir al retiro del dispositivo médico del mercado, por lo que es necesario tener un análisis y control exhaustivo de estos instrumentos. (Cueto Marina et al., 2015, Pp 1).

La demanda de dispositivos médicos y equipamiento de calidad en los servicios hospitalarios del Ecuador representa una tendencia creciente de necesidades por cubrir, la misma que debe ser satisfecha con el eficiente almacenamiento de estos artefactos médicos, para su posterior dispensación. Según un análisis realizado entre los años 2013 al 2017, se espera complementar el “Proyecto de fortalecimiento en la red de servicios de salud y mejoramiento de calidad” en nuestro país, en base al modelo de otras naciones que presentan procesos de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en su sistema de salud. (Pro-Chile, 2013, Pp.1.).

Se analiza la previsión y cuidado de los dispositivos médicos en una investigación realizada en el año 2010, donde López Estebaranz en su publicación del presente y futuro de dispositivos médicos de uso domiciliario, indica que son escasos los estudios que avalan la eficiencia y seguridad de dichos productos, y no se disponen de estudios a largo plazo. Señala que es importante un sistema de almacenamiento y distribución adecuado en nuestros propios hogares, considerando que estos productos al no encontrarse en condiciones idóneas pueden desembocar directamente en un problema para la salud pública. (López Estebaranz, Pp.22).

En Riobamba por otra parte, se han realizado varios trabajos investigativos de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos en diferentes instituciones de salud, donde el principal inconveniente ha sido un mal manejo de procedimientos en la recepción, distribución, almacenamiento y uso posterior de los dispositivos médicos, a pesar de contar con la infraestructura adecuada, por lo que un estudio en propósito de mejorar acertados procedimientos, buscan la mejora continua del sistema de salud. (Torres, 2014, Pp.67).

1.2 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de dispositivos médicos

1.2.1 *Dispositivo médico*

Se define un dispositivo médico según la Organización Mundial de la Salud como un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se

logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (OMS Dispositivos Médicos, 2018, Pp1).

1.2.2 *Empleo y uso de dispositivos médicos en los centros primarios del país*

Los insumos o dispositivos médicos, deben ser un instrumento de fácil y ágil comprensión para el personal administrativo de salud, docentes y estudiantes universitarios que se encuentran en formación para ser profesionales en este campo, bajo el régimen de los organismos de control y proveedores, los cuales deberán aplicar, conocer, y efectuar el seguimiento en las diferentes etapas que respecta a la actividad de recepción, adquisición y distribución hacia los centros de servicios en salud, de igual forma se realizaran los diferentes procedimientos para las donaciones de estos dispositivos médicos en el campo de la salud. (Angulo, Contreras, & Rangel, Pp.6).

Se debe contemplar siempre la estabilidad que significa la propiedad del dispositivo médico para mantener sus características originales en referencia al tiempo de vida útil dentro de las especificaciones de calidad establecidas. (Augusto, Estupiñan, Helena, & Chaparro, Pp. 15.).

1.2.3 *Clasificación de los dispositivos médicos*

En base al estudio desarrollado por el Subdepartamento de dispositivos médicos del Instituto de Salud Pública en Chile, según el nivel de riesgo, los dispositivos médicos pueden clasificarse en:

- **RIESGO I:** Incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
- **RIESGO II:** Incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
- **RIESGO III:** Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- **RIESGO IV:** Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo. El fabricante debe respaldar con la respectiva documentación científica, el grado de riesgo que le asigne al dispositivo médico. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2017).

Tabla 1.1. Clasificación dispositivos según riesgo (Instituto de Salud Pública de Chile, 2017).

TIPO DE DISPOSITIVO	CARACTERÍSTICAS
Dispositivos Médicos No Invasivos	<ul style="list-style-type: none"> - Pertenecen a la clase I si tienen por objeto usarse sólo como una barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de los exudados, es decir, curan por intención primaria. - Pertenecen a la clase II si tienen por objeto usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis, incluidos los dispositivos indicados principalmente para tratar el microambiente de una herida. - Pertenecen a la clase III, aquellos dispositivos que estén indicados para usarse principalmente con heridas que han abierto la dermis y sólo puedan curar por intención secundaria. - De clase IV, son los dispositivos médicos de muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial.
Dispositivos Médicos Invasivos	<ul style="list-style-type: none"> - Son dispositivos médicos invasivos aquellos que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo, bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal. Tales dispositivos médicos son invasivos en los orificios corporales.
Dispositivos Médicos Activos (Equipos Médicos)	<ul style="list-style-type: none"> - Cualquier dispositivo médico cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad. Son principalmente los equipos eléctricos usados en las intervenciones quirúrgicas, los dispositivos para tratamientos especializados y algunos estimulantes. Ejemplos: estimulantes musculares, las piezas dentales que se operan manualmente, los audífonos, los equipos de fototerapia neonatal, los equipos de ultrasonido para la fisioterapia.

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo

1.2.4 *Infraestructura de la bodega de farmacia según el Ministerio de Salud Pública (M.S.P)*

- Se recomienda acondicionar el diseño a un solo piso, ubicado lejos de fuentes de contaminación, que sea de fácil acceso en una zona segura y que cuente con servicios básicos.
- Deben estar construidas de tal forma que sea accesible su mantenimiento, limpieza y operaciones; además los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas.
- Los pisos deben ser lisos, resistentes y con drenajes.
- Las paredes deben ser resistentes a factores ambientales como la temperatura y la humedad.
- Los techos no deben permitir el paso de los rayos solares ni acumulación de calor.
- Es recomendable que las ventanas estén ubicadas a mayor altura, protegidas para el ingreso de polvo, aves o insectos, y se encuentren presentes en número mínimo.
- En cuanto al tamaño, no existe una medida estándar; sin embargo, debe permitir la organización correcta de productos para evitar confusiones en el almacenamiento y riesgos de contaminación, permitiendo así una rotación correcta de las existencias, facilitando el movimiento del personal y los productos. (MSP, 2009).

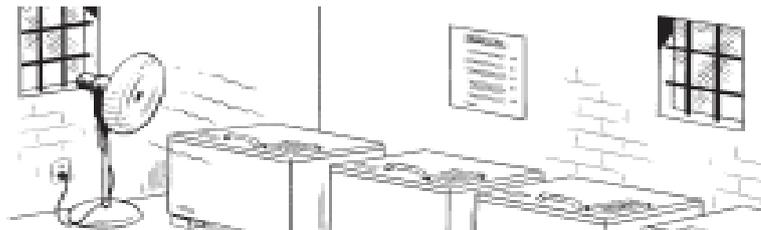


Figura 1-1: Infraestructura de Bodega según OMS. [Imagen].

Fuente: OMS-USAID. Directrices para el almacenamiento de insumos, 2003.

1.2.5 *Almacenamiento*

Es el conjunto de actividades que tiene por objeto el cuidado y la conservación de las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los dispositivos médicos. (UNAB, 2006.)

De acuerdo con la guía para la recepción y almacenamiento del Ministerio de Salud Pública destinado a los medicamentos y adaptados a los dispositivos médicos en el presente trabajo de investigación, se puede emplear:

- **Modelo Fijo.** – Cada dispositivo es colocado en un lugar específico por orden alfabético, y presenta el inconveniente de la necesidad de una mayor área de acondicionamiento.
- **Modelo fluido, caótico o al azar:** Se ubican dispositivos en cualquier espacio de la bodega, con previa codificación para la optimización del espacio existente, requiere un sistema informático o tarjeta kárdex.
- **Semifluido:** Combinación de los dos modelos, organización en zonas mediante la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas al despacho, mientras las cantidades más grandes que se encuentran reservadas en bodega se organiza en la modalidad de fluido, al azar o caótico. Es la metodología empleada en FIBUSPAM. (MSP, Guía para la recepción y almacenamiento 2009, p.10-11).

1.2.5.1. La norma ISO 13485 de dispositivos médicos.

Es un sistema de gestión de la calidad (SGC) reconocido internacionalmente para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados. La norma ISO 13485 es referente mundial de buenas prácticas en sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos. La normativa ISO 13845 especifica que, al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocesado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida, nos cercioramos de que este procedimiento cumpla con las especificaciones establecidas. (SEGOB, 2013).

1.2.6 El código ECRI

Es un sistema normalizado e internacional de nomenclatura y código informático usado para la identificación, procesamiento, recuperación, transferencia y comunicación de datos sobre dispositivos médicos. (Pardell, 2011).

Invima en Colombia, implementa este modelo de distribución en el sistema de salud, permitiendo un dinamismo en el control del stock en la cadena de uso de los dispositivos médicos. El objetivo es suministrar un concepto independiente y objetivo para la selección, o compra de sistemas,

equipos y dispositivos médicos, además de ser una referencia (banco de información), de los peligros y deficiencias de los equipos y dispositivos médicos.

La OMS, avala la implementación de este modelo de investigación puesto que apoya los procesos de mejoramiento de los equipos y dispositivos médicos, manteniendo informado al medio. (Invima, 2010, p.17).



Figura 2-1: Etiqueta de la implementación de almacenamiento en FIBUSPAM. [Imagen].

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018.



Figura 3-1: Almacenamiento de dispositivos médicos en FIBUSPAM. [Imagen].

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018.

1.2.7 *Tipos de almacenamiento según áreas.*

Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores, y el área de almacenamiento delimitado.

El espacio de almacén debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (dispositivos médicos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.), sitio para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.). (UNIMED, p. 7).

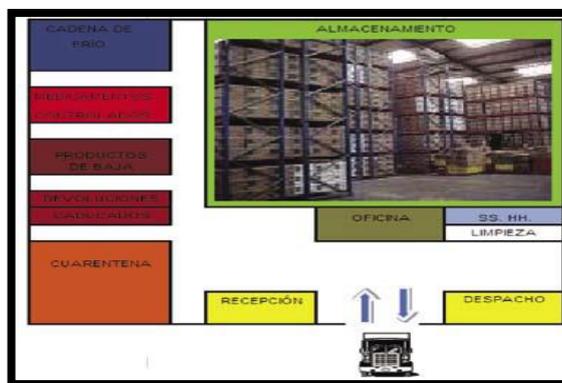


Figura 4-1: Ordenamiento según zonas de la bodega de farmacia. [Imagen].

Fuente: Guía de recepción y almacenamiento del MSP, 2009

Sustentando la información según el manual de procesos para la gestión en el suministro de productos médicos del Ministerio de Salud Pública del 2009, debemos contar en el sistema para la recepción de dispositivos médicos con las siguientes zonas:

1.2.7.1. Zona de Recepción

La zona de la recepción de dispositivos médicos en los servicios de farmacia debe estar situado próxima a la unidad de gestión de compras, ordenando cada producto adecuadamente en las perchas correspondientes del servicio. (Manual de procesos del Ministerio de Salud Pública, 2009, p.22).

1.2.7.2. Zona de Cuarentena

Es el sitio en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del bioquímico farmacéutico responsable, su acceso debe ser restringido a personal no autorizado. (Manual de procesos del Ministerio de Salud Pública, 2009, p.22).

1.2.7.3. Zona administrativa y auxiliares

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc. (Manual de procesos del Ministerio de Salud Pública, 2009, p.22).

1.2.8 Condiciones normales de almacenamiento

El almacenamiento debe ser en un local seco, bien ventilado a temperatura entre 2°C y 25°C o dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30°C. Indicios de contaminación y luz intensa tienen que ser excluidos. (UNIMED, p. 20).

1.2.8.1. Ingreso y ubicación de dispositivos médicos

Una vez cumplida la recepción administrativa y técnica, el responsable de bodega firma y hace firmar al proveedor el acta de entrega – recepción. El funcionario responsable de la bodega ingresa los datos de la recepción efectuada al sistema de información, posteriormente se debe emitir la respectiva Nota de Ingreso a Bodega, dichas notas de ingreso deben distribuirse de la siguiente forma:

- El original y una copia para el departamento financiero, adjuntando factura para trámite de pago.
- La otra copia para formalizar el ingreso al inventario general y archivo de bodega. (Guía de recepción y almacenamiento del MSP, 2009, p. 23).

1.2.9 Condiciones del despacho:

Una bodega acorde para dispositivos médicos debe disponer de pallets, estanterías, botiquín de primeros auxilios, armarios, oficinas, implementos de limpieza, termohigrómetros y extintores de fuego. (MSP, 2009).



Figura 5-1: Pallets, estanterías y armarios. [Imagen].

Fuente: Guía de recepción y almacenamiento del MSP, 2009.

El despacho de productos debe realizarse en forma tal que evite toda confusión, debiendo efectuarse las siguientes verificaciones:

- a. Origen y validez del pedido
- b. Que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados.
- c. Que el etiquetado no sea fácilmente desprendible.
- d. Que se identifiquen los lotes que van a cada destinatario.

Deben existir procedimientos de embalaje por tipo de producto, para su adecuada conservación durante el transporte. La distribución se debe realizar según el sistema FIFO (primero que expira, primero que sale) y respetando el orden de las fechas de vencimiento. (UNIMED, p. 18).

1.2.10 *Ordenamiento de los dispositivos médicos*

Debemos según la normativa del MSP, ordenar los estantes, tarimas o cajas apilables en las mismas:

- Por lo menos a 10 cm. (4 pulgadas del piso).
- Por lo menos a 30 cm. (1 pie de las paredes y de otras pilas).
- A no más de 2,5 m. (8 pies de altura por regla general). (OMS Directrices para el almacenamiento de insumos de salud, 2003, p. 17).

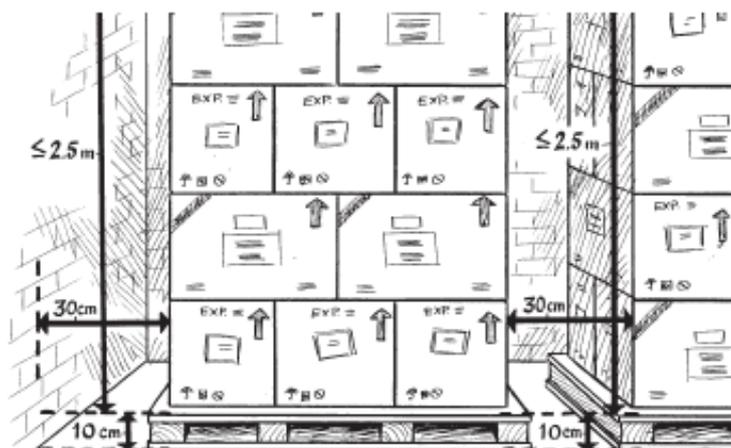


Figura 6-1: Ordenamiento de dispositivos médicos. [Imagen].

Fuente: Guía de recepción y almacenamiento del MSP, 2009.

1.2.10.1 Almacenamiento FIFO

La distribución se debe realizar según el sistema FIFO (primero que esta por expirar, primero que sale). Bajo este sistema debemos controlar los siguientes parámetros:

- Entregue los lotes de productos que expiran primero, asegurándose de esta forma que la fecha de vencimiento no esté próxima o el producto no haya caducado. La vida útil remanente debe ser suficiente para que el producto pueda usarse antes de la fecha de expiración.
- Para facilitar la aplicación del procedimiento FIFO, coloque los productos que caducan primero delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.
- Escriba las fechas de vencimiento en las tarjetas kárdex, de manera que estos productos puedan ser enviados a los establecimientos por lo menos seis meses antes de esa fecha.

Recuerde que el orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento de los productos recibidos recientemente puede ser más tardía que la fecha de vencimiento de aquellos productos recibidos previamente. Por ese motivo, es sumamente importante comprobar siempre las fechas de vencimiento y asegurar que éstas sean visibles mientras los productos estén almacenados. (OMS Directrices para el almacenamiento de insumos de salud, 2003, p. 21).

Debemos considerar aspectos importantes:

- Respetar las instrucciones del fabricante o agente que despacha al momento de apilar los productos con las indicaciones consignadas en las etiquetas para el almacenamiento.
- Almacenar dispositivos médicos que deben mantenerse refrigerados (como los oftalmológicos), a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.
- Separar los productos dañados o vencidos de las existencias en rotación utilizables, posteriormente eliminarlos aplicando los procedimientos establecidos.
- Almacenar todos los productos de manera que facilite el control de las existencias de acuerdo con el sistema FIFO. (OMS Directrices para el almacenamiento de insumos de salud, 2003, p. 18-19).

1.2.11 *Tecnovigilancia:*

Las investigaciones sobre esta temática realizados en países latinoamericanos son cada vez más frecuentes, es el modelo colombiano por medio de Invima, quien profundiza un poco más sobre la responsabilidad que tiene todo integrante del equipo de salud en el empleo dispositivos médicos seguros, aprovechando la funcionabilidad de estos instrumentos para la atención de salud. La tecnovigilancia la constituyen como una estrategia de vigilancia poscomercialización y evaluación sanitaria, para la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información de seguridad relacionada con el uso de los dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen por los establecimientos hospitalarios, y se basan en la notificación de 4 aspectos estratégicos:

- Notificación de eventos o incidentes adversos.
- Monitoreo, evaluación y publicación de alertas sanitarias, retiros del producto del mercado, informes de seguridad y hurtos de dispositivos médicos.
- Promoción y formación a los integrantes que se encuentran involucrados en el programa.
- Fortalecimiento de la red de tecnovigilancia. (Invima, 2010).

1.2.11.1 *Evento Adverso*

Incidente inesperado e indeseable que se produce en el proceso de recepción en los servicios de salud, siendo una lesión el resultado adverso o de complicación para el cliente. (OMS, 2017, p.34).

1.2.11.2 Evento Centinela

Es un evento adverso que conduce a la muerte o pérdida importante y perdurable de la función durante el proceso de recepción en los servicios de salud. El evento adverso es resultado de una lesión o complicación. (OMS, 2017, p.34).

1.2.12 Referencia legislativa enfocado a los dispositivos médicos

En referencia a las Buenas Prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos, son aquellos procedimientos o métodos que son utilizados para garantizar la calidad durante la manufactura, el almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para el uso humano. Dichos procedimientos pueden referir a la estructura organizacional, a las responsabilidades, a los procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad que se encuentran asociados con el dispositivo médico. (Augusto, Estupiñan, Helena, & Chaparro, Pp. 12.)

En referencia a la ley que nos asocia como profesionales Bioquímicos Farmacéuticos, el Artículo 102 del Reglamento para Establecimientos farmacéuticos señalan que el Ministerio de Salud Pública es el establecimiento único para generar la autorización para realizar la importación, exportación y la venta al por mayor de todos los medicamentos en general para uso humano, y de productos para la industria farmacéutica y auxiliares médico quirúrgico como los dispositivos médicos, los cosméticos y los productos higiénicos. Además, que deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento y distribución que son determinadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. Deberán funcionar además bajo la representación y responsabilidad técnica de un Químico Farmacéutico o Bioquímico Farmacéutico. (Ministerio de Salud Pública, Pp. 16).

1.2.13 Documentación y trazabilidad.

Los establecimientos farmacéuticos deben elaborar, revisar, aprobar, actualizar, distribuir, difundir y controlar la documentación (manuales, procedimientos, registros, instructivos, entre otros), de acuerdo con lo establecido en las Buenas Prácticas de Almacenamiento. Los registros deben contener la información necesaria para permitir la trazabilidad del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. Todos los registros deben estar disponibles y ser fácilmente trazables. Se debe contar con copias de seguridad, cuando los registros se elaboran en formato electrónico, para evitar la pérdida de datos. Contar con procedimientos para garantizar la

trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios distribuidos, incluyendo los registros de las autoinspecciones. (Velásquez A, Pp.11).

1.2.14 *Parámetros en la adquisición de un dispositivo médico*

De acuerdo con lo que señalan los artículo 137 de la Ley Orgánica de Salud de nuestro país, en relación a los dispositivos médicos que están sujetos a registro sanitario, así como los productos dentales y los dispositivos médicos, fabricados en el territorio nacional o en el exterior para su importación, exportación, comercialización, dispensación o expedición, incluidos los que se reciban en donación, así también, el Art. 144 indica que la autoridad sanitaria nacional podrá autorizar la importación de dispositivos médicos no inscritos en el registro sanitario, en casos de emergencia sanitaria o para personas que requieren tratamientos especializados no disponibles en el país, para personas que sufran de enfermedades catastróficas, así como para fines de investigación clínica humana, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos para el efecto. Los dispositivos médicos autorizados serán los específicos para cada situación. (Ley Orgánica de Salud, pp. 32).

También es importante mencionar que se deberá considerar el perfil epidemiológico del establecimiento, siendo en este caso la fundación FIBUSPAM, para generar una noción de los dispositivos médicos con los que se cuentan de acuerdo con la necesidad de los pacientes, y los diferentes documentos oficiales necesarios para el almacenamiento y distribución de dispositivos médicos.

1.2.15 *Inventario físico.*

Un inventario físico es el proceso de contar manualmente el número unidades de cada producto que existe en el almacén en un cierto momento. Los inventarios físicos permiten asegurar que los saldos de las existencias disponibles que figuran en los registros coinciden con las cantidades reales de productos presentes en el almacén.

Hay dos clases de inventarios físicos:

1.2.15.1 Inventarios físicos completos

Todos los productos se cuentan al mismo tiempo. Debe realizarse un inventario completo por lo menos una vez al año. Se recomienda realizar inventarios más frecuentes (trimestrales o mensuales). En los almacenes grandes, puede ser necesario cerrar el depósito durante un día o más.

1.2.15.2 Inventarios físicos rotativos o aleatorios

Para determinados productos se realiza un inventario físico y se comparan sus resultados con los registros de existencias en forma rotatoria o periódica, a lo largo del año. Este proceso también se denomina inventario rotativo. Es más fácil realizar un inventario físico completo periódico en los establecimientos en los que se manejan cantidades más pequeñas de productos. Por lo general, el inventario físico rotativo o aleatorio es apropiado en los establecimientos en los que se manejan cantidades importantes de productos. (OMS Directrices para el almacenamiento de insumos de salud, 2003).

1.2.16 Tareas de rutina para el manejo de un almacén o depósito

Tabla 2.1. Tareas realizadas para el manejo del depósito (OMS 2003, p. 9-12).

TIPO DE TAREA	ACCIONES
TAREAS DIARIAS O SEMANALES	<ul style="list-style-type: none">- Controlar y vigilar las condiciones de almacenamiento.- Vigilar los niveles de existencias, cantidad de productos y presentar pedido de urgencia de ser necesario.- Controlar la seguridad y vigilancia en las instalaciones del almacén.- Asegurar la ventilación y refrigeración adecuada.- Limpiar los estantes, anaqueles, alacenas, si fuere necesario.- Verificar que los productos estén apilados correctamente en percha.
TAREAS MENSUALES	<ul style="list-style-type: none">- Realizar el inventario físico y rotativo con la actualización del kárdex.- Inspeccionar la estructura del depósito para determinar si se observan daños en lugares

	como paredes, piso, techo, ventanas y puertas.
TAREAS TRIMESTRALES	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar un inventario físico o rotativa para actualizar el control de existencias. - Aplicar los procedimientos establecidos para eliminar los productos dañados o vencidos - Inspeccionar visualmente los extinguidores de incendio para asegurar la presión adecuada y su uso.
TAREAS POR DESARROLLAR CON EL INTERVALO ENTRE PEDIDOS Y PRESENTACIÓN DE INFORMES	<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar la situación de existencias. - Completar los formularios de pedidos. - Determinar la cantidad y los productos que deben salir de acuerdo con el sistema FIFO.
TAREAS SEMESTRALES Y ANUALES	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar el mantenimiento de extinguidores de incendio y de los detectores de humo. - Realizar el inventario físico completo actualizando los registros de control. - Evaluar los niveles mínimos y máximos de existencias en dispositivos.

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo

1.2.17 *Semaforización por caducidad.*

La Semaforización es una herramienta que ayuda a determinar en el momento oportuno que dispositivos médicos están próximos a caducar, y del mismo modo llevar un control en la rotación de los insumos que existan en farmacia y almacén. (Jaramillo L, p. 1).

Tabla 3.1: Señalización de áreas para la organización de una farmacia (Jaramillo, 2017, p.2)

	El color verde indica que tenemos más de 32 meses en adelante antes de la expiración del producto.
	El color amarillo indica que tenemos de 6 a 12 meses antes de la expiración del producto
	El color naranja indica que tenemos menos de 6 meses para la expiración del producto.
	El color rojo indica que tenemos menos de 3 meses o el producto ya se encuentra caducado.

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo

Es importante tomar en cuenta que hay que colocar los productos de modo que las fechas de fabricación y de vencimiento, se puedan ver almacenados de manera tal que el primero en vencer sea de más fácil acceso. Esto garantizará que el primer insumo en vencer sea el primero en salir. El jefe del Almacén debe verificar e informar constantemente al personal encargado de la dispensación y distribución de los productos con la finalidad de tener un estricto cumplimiento de la organización de estos para evitar posibles vencimientos y pérdidas económicas de dichos insumos. (Jaramillo L, p. 1).

1.2.18 *Gestión para la eliminación de dispositivos médicos:*

Después del correcto uso del dispositivo médico con adecuada vigilancia poscomercialización, en última instancia, el factor de eliminación será la que garantizará la adecuada higiene y seguridad para los trabajadores y las comunidades de la salud de los hospitales. Incluyen parámetros de planificación, conducta y capacitación de personal, uso adecuado de herramientas, máquinas y productos farmacéuticos, emplear los métodos apropiados de eliminación dentro y fuera del hospital y su evaluación. (OMS, Gestión de dispositivos médicos, pp. 1).

1.2.18.1 *Ventajas de la gestión de desechos médicos*

Con una implementación adecuada se pueden lograr los objetivos siguientes:

- Ayudar a controlar las patologías nosocomiales (infecciones que se adquieren en hospitales).
- Disminuir drásticamente la transmisión del VIH/SIDA, hemointoxicaciones y la hepatitis a través de agujas sucias y otros dispositivos médicos eliminados o limpiados de manera inadecuada.
- Controlar la zoonosis (enfermedades transmitidas al hombre a través de insectos, aves, ratas y otros animales).
- Cortar los ciclos de infección.
- Abordar de manera fácil y eficaz en términos de costos los problemas de seguridad para los trabajadores de la salud, lo que incluye reducir el riesgo de sufrir pinchazos con agujas.
- Impedir el reenvasado y la reventa ilegal de agujas contaminadas. (OMS, Gestión de dispositivos médicos, pp. 1).

1.2.19 *Modelo de gestión para los procedimientos operacionales según la normativa del ministerio de salud pública.*

Enmarcado en lo que referencia el manual de procesos para la gestión de suministro en medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptando a la realidad de FIBUSPAM, se encuadra los POES en dispositivos médicos en tres pilares fundamentales:

- **Procesos estratégicos:** Comprende la formulación de estrategias, así como planeación del sistema de suministros, definiendo la lista de dispositivos médicos empleado en las especialidades de FIBUSPAM (Urología, Dermatología, Odontología, Otorrinolaringología, etc.), las cantidades requeridas y stock manejado en la farmacia, la infraestructura a utilizar, el equipo humano responsable y la forma de seguimiento y evaluación con acciones orientadas a la mejora.
- **Procesos misionales:** Permite operativizar el sistema, evidenciando sus resultados mediante indicadores concretos como la selección, estimación de necesidades y adquisición, recepción y almacenamiento, distribución, dispensación informada y promoción del uso racional de los dispositivos médicos.
- **Procesos habilitantes o de apoyo:** Son requeridos para garantizar la sostenibilidad del sistema, comprende la gestión administrativa y financiera, la gestión humana, la gestión del sistema de información y la gestión del ambiente físico. (Ministerio de Salud Pública, Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos, 2009. Pp. 10.).

1.2.20 *Promoción de la salud.*

En Ecuador, se enmarca la promoción de la Salud como: *“una prioridad constitucional que se está operacionalizando en los planes, programas y proyectos de desarrollo local y nacional. Este nivel busca consolidarse dentro de una perspectiva renovada de abordaje de la salud, en un marco de descentralización, responsabilidad social, participación, articulación intersectorial y empoderamiento de los diversos sujetos.”* (Puertas Benjamín, 2004, p.1).

Resulta primordial en el estado ecuatoriano, gestar políticas y acciones que estén encaminadas para la promoción de la salud, dentro de la propuesta de reforma, y encontrar los mecanismos para fortalecer las acciones encaminadas a la educación de salud.

En el Art. 10 de la ley orgánica de salud vigente, se fundamenta que quienes formen parte del sistema nacional de salud, aplicarán políticas, programas y normas para una atención de calidad e integral, incluyéndose acciones de prevención, promoción, recuperación, y cuidados en la salud, entendiéndose a la socialización de información en tópicos relacionados al correcto manejo de dispositivos médicos, un aspecto clave a tener en cuenta por todos.

El artículo 205 de la misma normativa por otra parte, señala que la autoridad sanitaria nacional será quien promoverá y desarrollará dentro de la carrera sanitaria, un plan nacional de educación en forma permanente con enfoque social que abarque de forma igualitaria el género y la pluriculturalidad para impulsar la productividad, calidad de desempeño laboral y la promoción de la salud, de tal forma que exista una completa accesibilidad para todos a los medios de información de salud.

En FIBUSPAM, al ser una institución privada, el estudio y promoción de la salud es una labor organizativa que encabeza el director ejecutivo de la institución, director médico y bioquímica farmacéutica, complementando con el presente trabajo de investigación, un aporte mediante el cual se puede controlar el stock de los dispositivos y generar información sobre el uso de estos en el personal de salud.



Figura 7-1: Vademécum de Dispositivos médicos. [Imagen].

Realizado por: Luis Fernando Vallejo Márquez.

1.3. Fundamento teórico sobre la institución

1.3.1. Sobre la organización.

La Fundación Internacional Paúl Martel (FIBUSPAM), es una organización benéfica que trabaja para proporcionar una atención de nivel a las comunidades marginadas y de escasos recursos. Es una empresa dedicada al apoyo del bienestar físico y social de las familias ecuatorianas, brindando una atención médica primaria y especializada.

1.3.1.1. Dirección de la fundación

La dirección se encuentra a cargo del Dr. Paúl Martel quien es el fundador de YHB Investment Advisors ubicado en West Hartford- Connecticut, y comanda la fundación como su presidente, realizando un trabajo humanitario en el centro y sur américa, con un grupo de voluntarios por más de 15 años en Colombia, Guatemala, Paraguay y Ecuador.

Desde el año 2007, el Licenciado David Guacho preside la fundación en Riobamba como director ejecutivo de FIBUSPAM, siendo el responsable del empleo, asuntos financieros, administrativos, y manejando las relaciones con otras organizaciones, así como líderes en la provincia de Chimborazo y Ecuador. (Fibuspam, 2018).

1.3.1.2. Datos de contacto, FIBUSPAM 2018

Identificador tributario: 0691735559001

Función: Servicio en atención de la salud. Hospital del día (Segundo nivel de atención).

Ubicación: Riobamba, José Peralta Manzana K, Lote 13, y Alcocer.

Contacto: 2-318030; Celular: (011) 593 997120906



Figura 8-1: Logo de la Fundación. (2018). Marca comercial. [Imagen].

Fuente: <https://fibuspam.org/contact/?lang=es>

1.3.1.3. Misión y visión de la institución

Ofrecer una atención de salud integral y de apoyo humanitario a los niños y adultos de escasos recursos económicos en Ecuador. Cada paciente debe ser tratado con respeto al recibir una atención médica de calidad y compasiva. La fundación se dedica a apoyar el bienestar físico y social de las familias ecuatorianas. (Fibuspam,2018).

CAPÍTULO II.

2. MARCO METODOLÓGICO

2.1. Diseño de la investigación

El trabajo investigativo en FIBUSPAM, inicia con el diagnóstico situacional que se complementa con el check list y la encuesta para el cumplimiento de las etapas posteriores, de esta forma delimitamos las necesidades por cubrir con el estudio, para impulsar una mejora de procedimientos en la farmacia.

Se realizó un estudio epidemiológico en base a la información de las historias clínicas con la finalidad de determinar las especialidades médicas de atención más frecuente en FIBUSPAM, definiendo de esta forma la rotación que tienen los dispositivos médicos desde la farmacia a cada servicio. Se realizó un listado de los dispositivos con las especificaciones técnicas y determinando el servicio en el que se utiliza el mismo.

Se elaboró un kárdex electrónico que facilite el modelo organizativo entre la farmacia y la bodega, generando en el procedimiento de almacenamiento y distribución mayor dinamismo en la labor del equipo de salud.

Se elaboró los POES y se realizó la implementación en la farmacia, por lo cual se socializó con la finalidad de adaptar procesos efectivos basados en el modelo de gestión para el suministro de dispositivos médicos, y los parámetros del MSP, que presenta la guía para el almacenamiento y recepción de productos médicos, a la realidad de FIBUSPAM, para estandarizar la operabilidad desde la recepción hasta el empleo y posterior uso del dispositivo. Cabe destacar que la temática de la eliminación, se la trabajó con el ARCSA por medio de las pautas de la Agencia de aseguramiento de la calidad de los servicios de salud y medicina prepagada (ACCES), adaptando a las disposiciones del acuerdo ministerial 00005186 para los procedimientos de eliminación intrahospitalaria, con el etiquetado, pesaje y almacenamiento de desechos sanitarios.

Finalmente se realizó la socialización de la guía/vademécum al personal de salud, con las especificaciones técnicas y usos de los dispositivos más frecuentes en la farmacia de FIBUSPAM,

y que son empleados en las especialidades médicas para permitir una labor eficaz al momento de la atención de salud.

Se cubre los parámetros de la presente investigación:

- Del almacenamiento mediante la realización y socialización de POES estandarizados en base a la guía del Ministerio de Salud Pública, para cubrir procedimientos estratégicos, productivos y habilitantes, y el diseño de un kárdex electrónico sobre el acondicionamiento ideal de dispositivos médicos en la farmacia.
- La distribución de dispositivos médicos se efectúa utilizando el etiquetado ECRI que permite la organización en base al nivel de riesgo, obteniendo la información para la actualización del kárdex electrónico
- La eliminación mediante el POE número 11, donde se socializó las herramientas informativas en referencia al Acuerdo Ministerial 00005186, se estableció las pautas principales para el procedimiento de eliminación intrahospitalaria de residuos médicos.
- El uso se justifica con la socialización del vademécum de dispositivos médicos al personal de salud de FIBUSPAM.

2.2. Estudio inicial de los dispositivos médicos en la farmacia y bodega de la fundación FIBUSPAM.

Con la autorización del Licenciado David Guacho, director ejecutivo, se procedió a la investigación mediante el diagnóstico situacional de los dispositivos médicos en rotación, y las existencias en la bodega que se encuentra en la parte posterior de la farmacia de FIBUSPAM. Cabe destacar que las existencias de los dispositivos médicos abastecen por completo a todas las especialidades médicas en la institución, de toda forma, la bodega es muy pequeña para la cantidad de dispositivos médicos que periódicamente son donados por YHB Investment Advisors, entidad que opera en Connecticut perteneciente a Paúl Martel, fundador del establecimiento donde se realiza la investigación. Los dispositivos médicos son adquiridos por necesidad de acuerdo con la afluencia que se maneja en el sistema de salud, el control médico que tiene cada especialidad, y la frecuencia de uso.



Figura 1.2: Condiciones iniciales de los dispositivos en la bodega de FIBUSPAM [Imagen].

Elaborado por: Luis Vallejo.



Figura 2.2. Dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM [Imagen].

Elaborado por: Luis Vallejo.

Se empleó los siguientes métodos de investigación:

2.2.1. Investigación bibliográfica.

Debido a que no existe normativa nacional vigente para dispositivos médicos, se empleó un estudio bibliográfico sobre otras investigaciones similares de tecnovigilancia en países como México (UNAM) y la utilidad de los dispositivos médicos, se referencia también el modelo de almacenamiento y distribución de dispositivos implementado en Colombia por Invima, o en Chile por el Instituto Nacional de Salud, y se adaptó las siguientes normativas al presente estudio:

- Guía de recursos para el proceso de adquisición, contempla una serie de documentos técnicos de la OMS, sobre dispositivos médicos.

- Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos del 2009, instaurada por el Ministerio de Salud Pública, adaptándolo a los dispositivos médicos.
- Guía para la clasificación de dispositivos médicos según el riesgo, establecido por el Instituto de Salud Pública de Chile, investigación realizada por el Subdepartamento de dispositivos médicos.
- Lista de codificación ECRI de la UMDNS.
- Guía para la adquisición de dispositivos médicos en las instituciones de salud del año 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud, documento emitido en el 2003, por la OMS.
- Acuerdo Interministerial Nro. 00005186 del Ministerio de Salud Pública y Ministerio del Ambiente.

2.2.2. Investigación por medio de check list para evaluar las necesidades en la farmacia

Se realizó una adaptación del check list del ministerio de salud pública, de acuerdo con las buenas prácticas de la Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte del 2009, con el cual se consideraron parámetros referentes a la normativa como lo son la organización, el personal, la infraestructura y acondicionamiento de instalaciones para el almacenamiento de dispositivos médicos, la recepción, documentación, distribución, la auto inspección, el entendimiento y capacitación que maneja el personal sobre el tema, las necesidades que presenta la fundación para la mejora de procedimientos. A la par se realizó la investigación de las condiciones de la farmacia y bodega, la infraestructura con el fin de almacenar los dispositivos médicos cumpliendo con la normativa. Este fue el punto inicial del trabajo a realizar, complementándose con una evaluación mediante encuesta de 7 preguntas cerradas de la cual se obtuvo información necesaria para la investigación. Al ser una fundación en crecimiento, cabe destacar que este estudio, se lo realizó con el personal involucrado como enfermería, guardalmacén y bioquímica responsable de la farmacia. (Anexo C).

2.3. Recolección de información sobre la rotación de dispositivos médicos en las diferentes especialidades de la fundación.

En esta etapa del estudio se realizó un análisis del perfil epidemiológico de FIBUSPAM, con la finalidad de obtener información sobre los servicios médicos de mayor rotación en cuanto a los dispositivos médicos, la frecuencia de uso e importancia que tienen dichos instrumentos para los especialistas. La investigación se la realizó con datos de las historias clínicas, los cuales sirven para elaborar la guía para el personal de salud. En esta etapa se recolectó los datos para estructurar el kárdex electrónico, revisando las especificaciones de los dispositivos, con la finalidad de actualizar los procedimientos de rotación.

2.4. Implementación de kárdex electrónico de dispositivos médicos.

Se realizó con los datos de investigación en los dispositivos médicos existentes en la farmacia de FIBUSPAM, un kárdex electrónico en el programa JAVA de muy fácil aplicabilidad, con el que se puede controlar la semaforización de los dispositivos médicos, es un programa funcional que permite por medio del buscador, encontrar de forma más ágil un determinado dispositivo, así como permite conocer cuáles son los insumos próximos a caducar, y que dinamiza el procedimiento de recepción, almacenamiento, y distribución a los diferentes departamentos de salud.

2.5. Elaboración de procedimientos operacionales estándar en la farmacia de FIBUSPAM.

Parte fundamental de la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y eliminación de los dispositivos médicos es la elaboración de POES (Procedimientos Operacionales Estandarizados), enfocándonos en la misión de estandarizar procedimientos, cubrir las necesidades con acciones correctoras para contribuir a la mejor continua de la operacionalización del servicio. Cada documento cuenta con el objetivo, alcance, responsabilidad, definiciones, descripción del proceso, organigrama, indicador, referencia bibliográfica y anexos. Los procedimientos operacionales estandarizados se sustentaron en el modelo de gestión por procesos que impulsa el MSP en la guía para la recepción, almacenamiento y suministro de productos médicos, abarcando procesos estratégicos, procesos productivos, y los procesos habilitantes o de apoyo. Se menciona a continuación los diferentes POES implementados en la farmacia de FIBUSPAM:

Tabla 1.2: Procedimientos Operacionales en la farmacia de FIBUSPAM, 2018.

Nro	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	TIPO DE PROCEDIMIENTO
1	Procedimientos estratégicos para la gestión de dispositivos médicos	POE-EST-GDM-001	Estratégico.
2	Selección de dispositivos médicos.	POE-PRD-SEL-002	Productivo o misional.
3	Estimación de necesidades y adquisición de dispositivos médicos en FIBUSPAM.	POE-PRD-ADQ-003	Productivo o misional
4	Recepción de dispositivos médicos.	POE-PDR-RCP-004	Productivo o misional
5	Almacenamiento de dispositivos médicos.	POE-PRD-ALM-005	Productivo o misional
5.1.	Etiquetado de dispositivos médicos.	POE-PRD-ETQ-005.1	Productivo o misional
5.2.	Limpieza en áreas de farmacia	POE-PRD.LIM-005.2	Productivo o misional
6	Entrega de dispositivos médicos seguros de farmacia al quirófano.	POE-PRD-EGR-006	Productivo o misional
7	Control de inventario de dispositivos médicos.	POE-PRD-CIN-007	Productivo o misional
8	Tecnovigilancia	POE-PRD-TEC-008	Productivo o misional
9	Inducción al personal de nuevo ingreso.	POE-HAB-IND-009	Habilitante o de apoyo.
10	Normas de seguridad para el área de farmacia de FIBUSPAM.	POE-HAB-SEG-010	Habilitante o de apoyo.
11	Gestión de eliminación de dispositivos médicos en FIBUSPAM.	POE-HAB-ELI-011	Habilitante o de apoyo.

12	Capacitación de dispositivos médicos al equipo de salud.	POE-HAB-PRO-012	Habilitante o de apoyo.
----	---	-----------------	-------------------------

Elaborado por: Luis Fernando Vallejo

- **Socialización:** Se procedió a socializar e implementar los POES, en conocimiento de todo el personal de salud que labora en FIBUSPAM, con la finalidad de mejorar la operatividad en los servicios que oferta la fundación, se estandariza de esta forma el almacenamiento, distribución, y procesos de eliminación.

2.6. Tipo de investigación

El trabajo de investigación en FIBUSPAM fue de tipo aplicativo, respaldado en parámetros observacionales y bibliográficos, empleando las normativas nacionales con modelos internacionales de América Latina para la adecuada estandarización de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos. El estudio se lo realizó con la información proporcionada por el equipo de salud profesional de la fundación del Buen Samaritano Paúl Martel, aplicando herramientas como check list, encuestas, procedimientos operacionales, elaboración de un vademécum, con la finalidad de lograr una mejora continua de procedimientos en lo que refiere a gestión de dispositivos médicos que oferta dicho establecimiento.

2.7. Método de investigación:

La metodología comprende un modelo empírico por medio de procedimientos operacionales que estandarizan los procedimientos de gestión de dispositivos médicos, estableciendo parámetros observacionales y de investigación bibliográfica de normativas, se complementa también con un modelo deductivo puesto que se emplean reglamentos y guías de almacenamiento, recepción y distribución que son avalados por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, por organismos internacionales y la OMS que es el ente rector respecto al sistema de salud, y se apega al razonamiento lógico en los análisis del proceso de investigación para adaptarlo a la realidad de FIBUSPAM.

También se enmarca en un modelo informativo, puesto que la realización y socialización del vademécum en el personal, impulsa la promoción de la salud, pilar fundamental en los sistemas de gestión de salud que trata de proyectar la OMS.

2.8. Técnicas e instrumentos de investigación

Para la ejecución de esta etapa, se contó con los siguientes instrumentos:

Tabla 2.2. Herramientas para la gestión de buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

MÉTODO	DEFINICIÓN
Check List del Ministerio de Salud Pública	Tipo de investigación que nos dan parámetros de las condiciones reales en relación con el personal, infraestructura, acondicionamiento, recepción, documentación entrenamiento y capacitación sobre los dispositivos médicos.
Encuesta	Documento con preguntas cerradas para obtener información de la organización real que tiene la farmacia respecto a los dispositivos médicos.
Lista de verificación final.	Evaluación final del tesista para el análisis de procedimientos cumplidos y parámetros establecidos en la gestión de dispositivos médicos desde la recepción hasta su uso y eliminación.

Elaborado por: Luis Vallejo.

2.9 Población y muestra

Se utiliza todos los dispositivos médicos existentes en la bodega y farmacia de FIBUSPAM.

2.10. Identificación de variables en el estudio:

Variable dependiente: Almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

Variable Independiente: Implementación de POES y vademécum referente a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en FIBUSPAM.

2.11 Análisis de datos:

Se procede a realizar un análisis porcentual de las principales especialidades médicas que oferta FIBUSPAM, que generan el uso frecuente de dispositivos médicos, así como un análisis de los resultados del diagnóstico inicial realizado en la farmacia estableciendo los parámetros a cubrir que serían logrados con la presente investigación.

CAPÍTULO III

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Mantener de forma adecuada las condiciones de almacenamiento para los dispositivos de salud, es esencial para asegurar la calidad de todo el servicio. Es fundamental un control correcto del stock para prestar una atención adecuada al usuario, economizando recursos. Las directrices para el almacenamiento de dispositivos médicos se referencian en documentaciones prácticas, que son dirigidas al personal encargado de la administración de bodegas o almacenes institucionales. (Organización Mundial de Salud, Directrices de Almacenamiento de insumos médicos. 2003, p.3). Se socializan los resultados obtenidos en la investigación.

3.1 Etapa inicial, diagnóstico situacional, aplicación de check list y encuestas para determinar las condiciones de almacenamiento.

Se inició con la evaluación del check list (Anexo B), donde se adaptó el modelo que usa el Ministerio de Salud Pública para investigaciones similares en medicamentos y buenas prácticas de procesos, a la realidad de FIBUSPAM, acondicionado a los procedimientos para almacenamiento y recepción de dispositivos médicos.

3.1.1. Evaluación del diagnóstico situacional.

Se determinó que la fundación por la infraestructura que maneja, dispone de un espacio mínimo en la parte posterior de la farmacia en FIBUSPAM para el almacenamiento de los dispositivos médicos, en el espacio mencionado, no se encuentran debidamente identificadas las estanterías que disponen de estos instrumentos, por lo que se implementa un modelo organizativo de acuerdo al código ECRI para una distribución mas efectiva.

En referencia a la estructura de farmacia, las puertas y espacios entre las estanterías o pallets se encuentran limpias, existe buena iluminación, libre de humedad, goteras, filtraciones, y cuenta con buena ventilación. Existe señalética y termohigrómetros para medir la temperatura y humedad de medicamentos y dispositivos oftalmológicos en la refrigeradora, como contraparte, existían productos colocados en el piso que no guardaban la distancia referencial de la normativa respecto a las paredes, techos u otras perchas.

Los empaques o insumos se encuentran en buen estado, el personal no disponía en este punto de un entrenamiento y capacitación sobre el manejo de dispositivos médicos, y no existía un kárdex de control para la rotación de los productos, la documentación de entrega y recepción de dispositivos la archiva de manera correcta la bioquímica farmacéutica, pero se aplica una estandarización de procedimientos por medio de POES.



Figura 1-3: Estado inicial de la farmacia/bodega de FIBUSPAM.
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

ENCUESTA: Mediante la realización de la encuesta se determinó que el espacio destinado en la farmacia como depósito, no es el suficiente para la cantidad de dispositivos que se disponen, y en ocasiones se emplea un almacenamiento fuera de las instalaciones de la fundación, por lo que puede llegarse a entorpecer la labor del servicio. Por este motivo, se reguló la cantidad del stock que se maneja en la bodega destinada por el establecimiento y la farmacia, en base al código ECRI que tiene cada dispositivo, de esta forma existe un control absoluto de la rotación real que se dispone a cada especialidad médica, y la cantidad de dispositivos existente y disponible para desempeñar la labor del equipo de salud. La encuesta fue mas de tipo informativa, para determinar el conocimiento del personal sobre la organización en base al ECRI para la ejecución del trabajo investigativo.

3.1.2. Enfoque del trabajo de investigación en referencia a las necesidades:

Gracias al empleo de herramientas como check list y la encuesta, tomando como referencia del anexo 2 de la Guía de Buenas Prácticas de almacenamiento y distribución de Productos Farmacéuticos, se estandariza el cumplimiento de parámetros en la infraestructura y auto inspección, y se enfoca el trabajo de investigación para la mejora de procesos de equipos y materiales (implementación de kárdex), las técnicas de manejos (mediante el uso de POES), y la capacitación y socialización al personal sobre el control de stock de dispositivos médicos.

3.1. Recopilación de información mediante historias clínicas del uso de dispositivos médicos por especialidad.

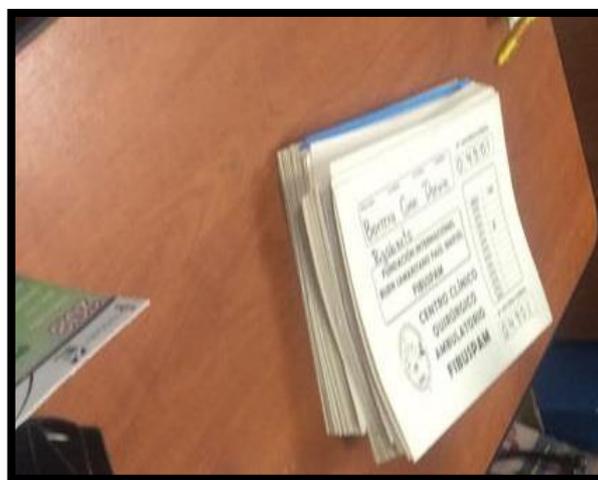


Figura 2-3: Estudio de historias clínicas para la obtención de información sobre dispositivos.

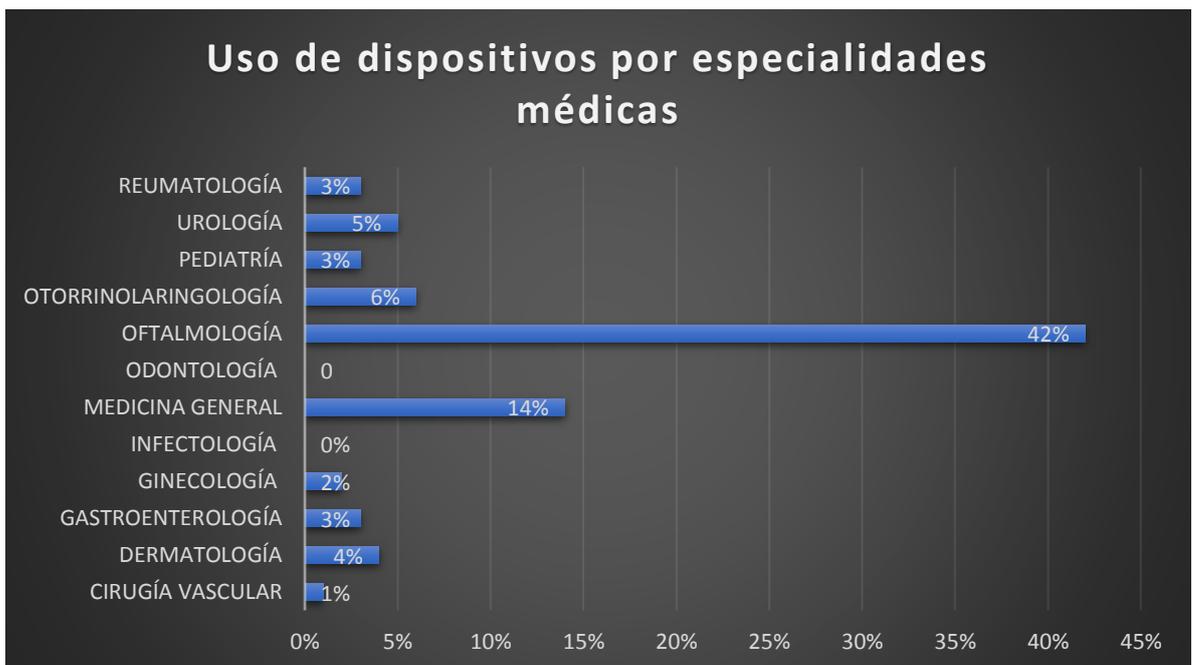
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

La etapa de recopilación de información para la ejecución del sistema kárdex en la farmacia y la realización del vademécum de dispositivos médicos para el equipo de salud en FIBUSPAM, se lo realizó además del análisis de especificaciones por cada dispositivo existente en la farmacia, por medio de las historias clínicas, que además de los datos del paciente y la patología que trata, delimitan el uso de dispositivos según la especialidad tratante. Se realizó la investigación de los datos comprendidos entre los años 2016 y 2017, arrojando los siguientes resultados:

Tabla 1-3: Historias evaluadas, uso de dispositivos médicos por especialidad.

ESPECIALIDAD MÉDICA	HISTORIA AÑO 2016	HISTORIAS AÑO 2017	TOTAL
CIRUGÍA VASCULAR	15	6	21 (1%)
DERMATOLOGÍA	57	50	107 (4%)
GASTROENTEROLOGÍA	47	53	100 (3%)
GINECOLOGÍA	5	38	43 (2%)
INFECTOLOGÍA	2	0	2 (0%)
MEDICINA GENERAL	210	164	374 (14%)
ODONTOLOGÍA	276	162	438 (17%)
OFTALMOLOGÍA	582	508	1090(42%)
OTORRINOLARINGOLOGÍA	100	45	145 (6%)
PEDIATRÍA	35	41	76 (3%)
UROLOGÍA	47	71	118 (5%)
REUMATOLOGÍA	47	45	92 (3%)

Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018



Gráfica 1.3: Análisis porcentual uso de dispositivos por especialidades médicas

Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

3.1.1. Evaluación de la recopilación de información:

En la investigación realizada, se recopilaron datos de vital importancia para el seguimiento del estudio en dispositivos médicos por especialidad médica y posterior elaboración del vademécum. Se destaca aspectos como el valor porcentual alto del departamento de dermatología (4%), esto se debe principalmente al uso de dispositivos médicos que son categorizados en el vademécum en el ítem de “cirugía”, como electrobisturí, bisturí para dermatomo, suturas de catgut principalmente.

El fuerte médico de FIBUSPAM, siendo incluso el servicio que abanderara en tratamientos de caravanas de salud, siendo también la especialidad que mayor frecuencia de pacientes presenta, es la de oftalmología (42%), nos presenta información de dispositivos que requieren refrigeración y control diario del termohigómetro, se mencionan esencialmente los lentes intraoculares de cámara posterior y anterior para tratamientos de cirugías de catarata y pterigion. Otra especialidad de gran afluencia de pacientes es odontología (17%), es el servicio que mayor rotación le da a las existencias de guantes de tratamiento, mascarillas y gasas de algodón dentro de farmacia. La investigación arrojó el empleo de implementos médicos como la amalgama, ionómero dental, y el uso general del protector mecánico para ojos por cada cirugía.

El departamento de medicina general comprende el uso de catlones de diferente medida, apósitos, depresores de lengua, termómetros, vendajes. Es la especialidad que maneja una mayor cantidad de dispositivos existentes en farmacia, justificado por el trabajo conjunto con el equipo de enfermería para la evaluación inicial o general del paciente. También existe una cantidad significativa de historias clínicas en los servicios de otorrinolaringología (6%), como dispositivos de respiración autónomos, aerocámaras, cánulas de oxigenación en cirugías, y el servicio de urología (5%), que presentaban dispositivos eventuales como el catéter doble J o pigtail, empleado normalmente en forma endoscópica para que el insumo por su forma no emigre en dirección proximal o distal.

El estudio porcentual presentado es una referencia de la frecuencia de atención médica por cada especialidad basado en la cantidad de historias clínicas que presentó información del uso de un determinado insumo, mas no un estándar de rotación de las existencias de dispositivos en la farmacia, esta etapa es investigada por medio de la implementación del kárdex electrónico.

3.2. Implementación y capacitación del kárdex electrónico.

En el país, de acuerdo a la guía para la recepción y almacenamiento de productos médicos del 2009 en el ápice 4.3, delimita que la operatividad de estas prácticas buscan minimizar riesgos de contaminación cruzada mediante una rotación adecuada de inventarios con áreas rotuladas para la recepción, el despacho, los rechazos y bajas hacia el área de cuarentena, todo sistematizado mediante un control kárdex para los procedimientos adecuados desde la recepción hasta la entrega, son parámetros cubiertos mediante la implementación y correcto uso del sistema virtual codificado mediante el ECRI para los dispositivos médicos.

3.2.1. Especificaciones del programa Kárdex:

- El Kardex es un sistema básico pero funcional y de simple manejo, es realizado en el programa JAVA, mediante la aplicación payara en el cual se encuentra las existencias de dispositivos médicos disponibles en la farmacia de FIBUSPAM, reúne características como el número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, registro sanitario, y el control de la cantidad existente en la bodega y en la farmacia para el establecimiento.
- El programa integra un buscador de sistema para mayor accesibilidad a la información sobre un dispositivo determinado.
- La aplicación dispone de un programador de ordenamiento, en el cual se puede contemplar cuales son los productos médicos de más cercana fecha de caducidad para tomar las correcciones necesarias, estableciendo de esta forma la semaforización por caducidad de dispositivos.
- El programa dispone de un bloque de categorías que especifica cual es el servicio en el que se emplea con más frecuencia un determinado dispositivo.
- El programa dispone un orden de almacenamiento mediante el CÓDIGO ECRI con el cual se procedió a etiquetar los productos en la farmacia, mismo modelo que tiene relación también con el vademécum realizado en el presente trabajo de investigación. De esta forma se agiliza la disposición de dispositivos hacia la necesidad del paciente y de los departamentos médicos.

3.2.2. Capacitación del kárdex electrónico:

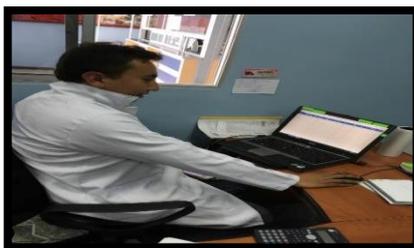


Figura 3-3: Socialización de kárdex electrónico en la farmacia de FIBUSPAM.
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

Se realizó la socialización del uso adecuado del sistema kárdex para el control de dispositivos médicos con la bioquímica farmacéutica responsable de farmacia, así como el guardalmacén que lleva el control de insumos en bodega, se complementó con la capacitación del manejo del sistema con la líder de enfermería.

Evaluación de la implementación: Gracias a la aplicación del sistema kárdex electrónico para el control de dispositivos médicos, se mejoraron los rendimientos de atención en el trabajo interno entre el personal de farmacia y enfermería para el uso de dispositivos médicos en las especialidades, así como en la atención al cliente, puesto que en base al sistema de codificación ECRI establecido en un modelo de almacenamiento semi-fluido, el despacho del dispositivo al paciente fue más rápido, eficaz y seguro hasta la etapa de empleo que es responsabilidad del especialista de salud.

SISTEMA DE DISPOSITIVOS												
Añadir Dispositivo												
NOMBRE	UNIDADES POR CAJA	STOCK EN BODEGA	STOCK EN FARMACIA	FECHA DE ELABORACIÓN	FECHA DE CADUCIDAD	CÓDIGO ECRI	NÚMERO DE LOTE	CATEGORÍA	MARCA COMERCIAL	RIESGO	REGISTRO SANITARIO	ACCIONES
Guantes quirúrgicos pequeños	100	100	100	01/03/2017	01/03/2020	11-879	6612111344	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	SUPERMAX SELECT	Nivel 2	DM-2195-10-11	
Guantes quirúrgicos medianos	100	100	100	01/08/2017	01/08/2020	11-879	6636129201	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	MEDIC DENT	Nivel 2	DM-1053-11-05	
Guantes quirúrgicos largos	100	200	200	01/08/2016	01/03/2020	11-879	31239417	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	SUPERMAX SELECT	Nivel 2	DM-2195-10-11	
Guantes quirúrgicos 6.0	50	50	23	01/04/2017	01/04/2020	11-879	2030385755PZA	Medicina General. Otros ser. - Cantidad: <input type="text"/>	MASTER GUARD	Nivel 2	1036715	

Figura 4-3: Kárdex electrónico en la farmacia de FIBUSPAM.
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

3.2.3. Propuesta mediante programa virtual sobre la infraestructura de bodega ideal para el correcto almacenamiento de dispositivos médicos.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), en el trabajo de capacitación que realiza, establece que la zona de almacenamiento de dispositivos médicos debe contar con el acondicionamiento necesario y suficiente para el abastecimiento de todos los productos, y que los mismos sean almacenados, distribuidos y despachados aguardando la calidad del producto evitando riesgos de contaminación. (ARCSA, 2014).

Es por ello que, en forma de propuesta, como un complemento a la implementación realizada, se ejecutó un programa virtual sobre el almacenamiento real en la farmacia con los dispositivos médicos de rotación, y la distribución ideal que se debería establecer con una zona de mayor espacio para la bodega de insumos.

Se aplica la realización de un programa en 3D, de las condiciones de la farmacia con la codificación ECRI y distribución de dispositivos establecida en el presente trabajo de investigación, así como la adecuación ideal de la bodega para la mejora de procesos en la recepción y distribución de dispositivos médicos.

Se aprecia en el programa, las áreas de cuarentena para dispositivos médicos, la recepción, forma de almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos con los que labora el personal de salud en FIBUSPAM. (ANEXO H).

3.3. Ejecución y socialización de Procedimientos Operacionales Estandarizados (POES), para la gestión de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM en la ciudad de Riobamba, 2018.



Figura 5-3: Revisión de POES por parte de la bioquímica para la gestión de dispositivos.
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

Como lo establece el manual de procesos para la gestión de suministro en medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptando a la realidad de FIBUSPAM, para los procedimientos operacionales en dispositivos médicos, se encuadra los POES en tres tipos de procedimiento para la presente investigación:

Procesos estratégicos: Comprende la formulación de estrategias, como la planeación en el sistema de suministros, como parámetro para definir la lista de dispositivos médicos por especialidades en FIBUSPAM, lo que ayuda también a la configuración del vademécum, precisa las cantidades requeridas, diseña la infraestructura del área a utilizar, delimita el equipo técnico responsable de los procedimientos, e implementa un seguimiento y evaluación del plan de mejora.

Procesos misionales: Permite la operacionalización del sistema, evidencia resultados mediante indicadores de selección, estimación de necesidades, recepción y almacenamiento, distribución y dispensación informada y uso racional de dispositivos médicos.

Procesos habilitantes: Son procesos de apoyo requeridos para garantizar la sostenibilidad del sistema mediante la gestión administrativa y financiera, la gestión humana, la gestión del sistema de información, gestión del ambiente físico.

Se establece la implementación de POES para la gestión de dispositivos médicos, en la siguiente evaluación de resultados.

Tabla 2.3: Análisis de la implementación de cada procedimiento operacional estandarizado en la farmacia de FIBUSPAM.

POE Nro.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	CÓDIGO	TIPO DE PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	EFECTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO
1	Procedimientos estratégicos para la gestión de dispositivos médicos	POE-EST-GDM-001	Estratégico.	Establecer procesos estratégicos para la adquisición y uso de los dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.	Por medio de la estandarización de este procedimiento, se consigue estandarizar las actividades del comité de tecnovigilancia, se definen la lista de dispositivos médicos y cantidades para adquisición por necesidad, y se definen pautas para el ordenamiento en percha en función de la infraestructura disponible.
2	Selección de dispositivos médicos.	POE-PRD-SEL-002	Productivo o misional.	Garantizar una selección adecuada de dispositivos médicos para la farmacia de FIBUSPAM.	Se cotizó de una manera productiva la selección de dispositivos médicos según las especificaciones técnicas al mejor ofertante. Se realizó un análisis de selección para dispositivos médicos en función de las necesidades de cada especialidad de salud, generación de prioridades de acuerdo con la atención sanitaria.

3	Estimación de necesidades y adquisición de dispositivos médicos en FIBUSPAM.	POE-PRD-ADQ-003	Productivo o misional	Estimar las necesidades de cada especialidad en FIBUSPAM para la adquisición de los dispositivos médicos.	Se definió cantidades en referencia de la cotización de los proveedores, estudio de ofertas y análisis de especificaciones técnicas, estudio de los documentos habilitantes para adquisición como el registro sanitario y la certificación de calidad ISO.
4	Recepción de dispositivos médicos.	POE-PDR-RCP-004	Productivo o misional	Estandarizar de forma sistemática la recepción técnica de dispositivos médicos.	Se esquematizó la evaluación de la documentación para el cumplimiento de especificaciones técnicas según la norma ISO 13845, contando con el acta entrega-recepción, número de lote, certificación de calidad, y documentos adyacentes garantizados por el proveedor. Los dispositivos médicos deberán presentar un acondicionamiento con información legible y en perfecto estado.
5	Almacenamiento de dispositivos médicos.	POE-PRD-ALM-005	Productivo o misional	Mantener un adecuado almacenamiento de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.	Estandarizando de acuerdo con la codificación ECRI, y las instrucciones consignadas por el fabricante, en función de las condiciones de almacenamiento, se estableció un esquema organizacional en las

					<p>estanterías correspondientes. Se almacenó los dispositivos médicos en farmacia, de manera que facilitó la administración de existencias, mediante la aplicación del sistema FIFO, y con el control de la temperatura ambiente (15-25 grados centígrados), y de refrigeración para dispositivos oftalmológicos (2-8 grados centígrados).</p>
5.1.	Etiquetado de dispositivos médicos.	POE-PRD-ETQ-005.1	Productivo o misional	<p>Garantizar un etiquetado ordenado para el adecuado ordenamiento de los dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.</p>	<p>Se trabajó tomando como referencia al reglamento de control sanitario para dispositivos médicos y dentales, que es un acuerdo ministerial ejecutado por el Ministerio de Salud Pública en 2009, tomando como modelo de investigación el sistema ECRI integrado en países como Colombia y Chile, que marca las especificaciones de uso en la norma mexicana NOM-137-BBA1-2008. En función de las condiciones para el almacenamiento y especificaciones técnicas del proveedor, se procede al perchado de insumos, y se actualiza el kárdex electrónico.</p>

5.2.	Limpieza en áreas de farmacia	POE-PRD.LIM-005.2	Productivo o misional	Controlar las condiciones adecuadas de limpieza en estanterías de dispositivos médicos y áreas administrativas de FIBUSPAM.	Se estandarizó en el personal de limpieza que labora en FIBUSPAM, la metodología para la limpieza de la oficina administrativa de farmacia, de pisos, estanterías, puertas, ventana y refrigeradora. La frecuencia de mantenimiento y condición de sanidad para el almacenamiento de dispositivos médicos.
6	Entrega de dispositivos médicos seguros de farmacia al quirófano.	POE-PRD-EGR-006	Productivo o misional	Desarrollar un protocolo adecuado para la distribución de los dispositivos médicos seguros hacia prácticas quirúrgicas en FIBUSPAM.	En referencia a la lista de verificación para seguridad quirúrgica de la OMS, se delimitó las pautas para la ejecución de un protocolo que garantice la realización de cirugías seguras con la aplicación de los dispositivos médicos. Se generan por medio de dicho documento un reporte de eventos adversos para el apropiado seguimiento.
7	Control de inventario de dispositivos médicos.	POE-PRD-CIN-007	Productivo o misional	Comunicar al personal de farmacia el manejo del Kardex electrónico para control del inventario de dispositivos médicos en FIBUSPAM.	Se realizó la socialización y capacitación a personal de farmacia, para la distribución adecuada de dispositivos médicos y control mediante el kárdex electrónico instalado y en funcionamiento para los procesos de gestión de insumos en la farmacia de FIBUSPAM.

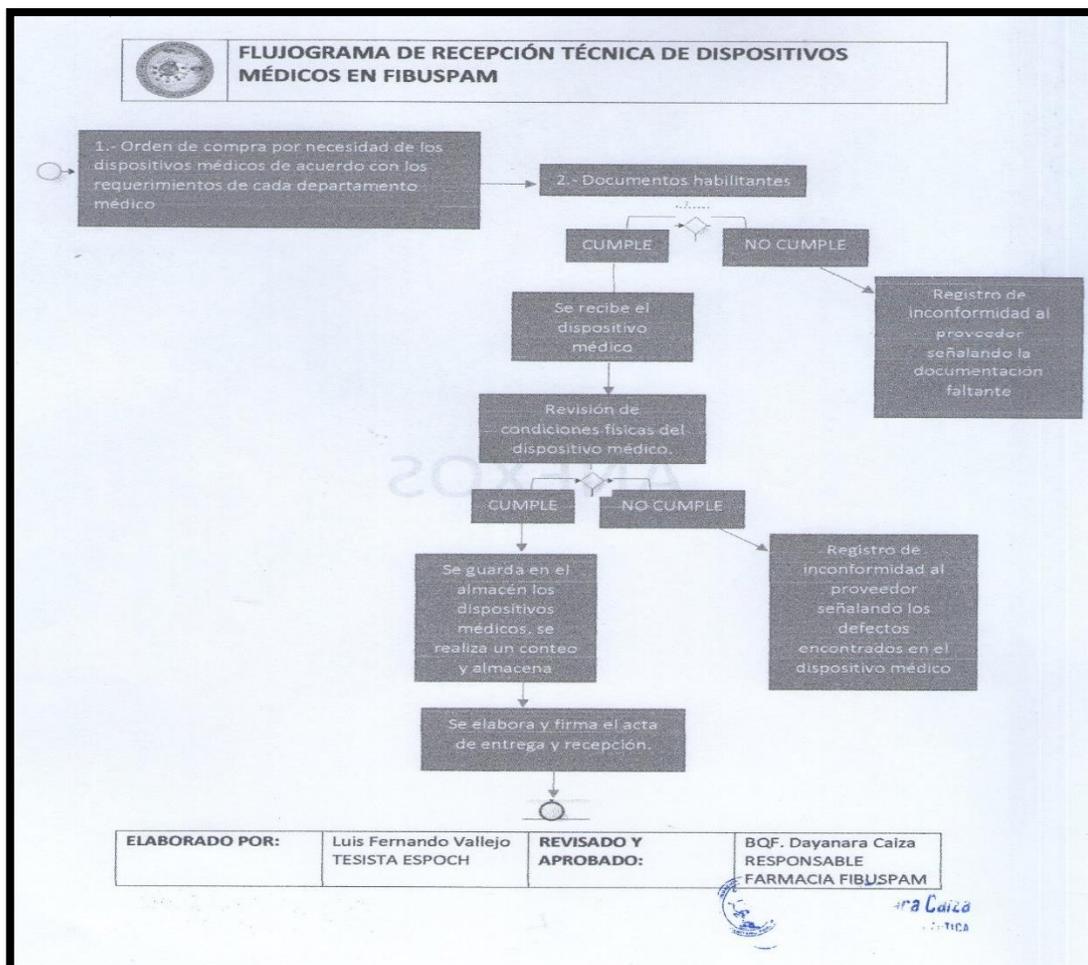
8	Tecnovigilancia	POE-PRD-TEC-008	Productivo o misional	Garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos con los que se cuenta en la farmacia de FIBUSPAM.	En referencia a las investigaciones realizadas por INVIMA en el sistema de salud en Colombia, se realizó una capacitación de tecnovigilancia a personal de farmacia y enfermería de FIBUSPAM, mediante 3 aspectos claves: identificación de dispositivos asociados a alertas sanitarias, evaluación mediante reportes para incorporar un sistema de administración y gestión de datos, la distribución, uso y control de stock mediante el kárdex virtual y la comunicación oportuna de información relacionada a posibles incidentes adversos.
9	Inducción al personal de nuevo ingreso.	POE-HAB-IND-009	Habilitante o de apoyo.	Garantizar la capacitación y desempeño profesional idóneo del personal de nuevo ingreso a la farmacia de FIBUSPAM respecto al manejo de dispositivos médicos.	Se induce sobre los diferentes procedimientos operacionales para dispositivos médicos existentes en la farmacia de FIBUSPAM, al personal de nuevo ingreso, para estandarizar de esta manera el cumplimiento adecuado de la reglamentación y prácticas a ejecutar.

10	Normas de seguridad para el área de farmacia de FIBUSPAM.	POE-HAB-SEG-010	Habilitante o de apoyo.	Implementar los parámetros adecuados que permitan el idóneo cumplimiento de las normas.	Se estableció normas de buen proceder para ejecutar las tareas encomendadas en la farmacia de FIBUSPAM. El correcto cumplimiento de las reglas permite un accionar más eficiente en la labor del personal de salud.
11	Gestión de eliminación de dispositivos médicos en FIBUSPAM.	POE-HAB-ELI-011	Habilitante o de apoyo.	Supervisar una gestión de eliminación interna adecuada para los desechos médicos según el acuerdo ministerial 00005186 del Ministerio de Salud Pública.	Se realizó una investigación desarrollada con la reglamentación que posee el ACCES, ubicado en el distrito zonal de salud de la ciudad de Riobamba. Se procedió a la socialización de la información con el personal, delimitando un espacio de almacenamiento exclusivo para desechos sanitarios intrahospitalarios según las normativas.
12	Capacitación de dispositivos médicos al equipo de salud.	POE-HAB-PRO-012	Habilitante o de apoyo.	Capacitar al personal mediante un vademécum informativo sobre el empleo de los dispositivos.	Se complementó el trabajo de investigación con la socialización del vademécum con la especificación y uso de las existencias manejadas en farmacia, labor enmarcada dentro de la promoción de salud.

Elaborado por: **Luis Fernando Vallejo.**

3.3.1. Elaboración de flujogramas.

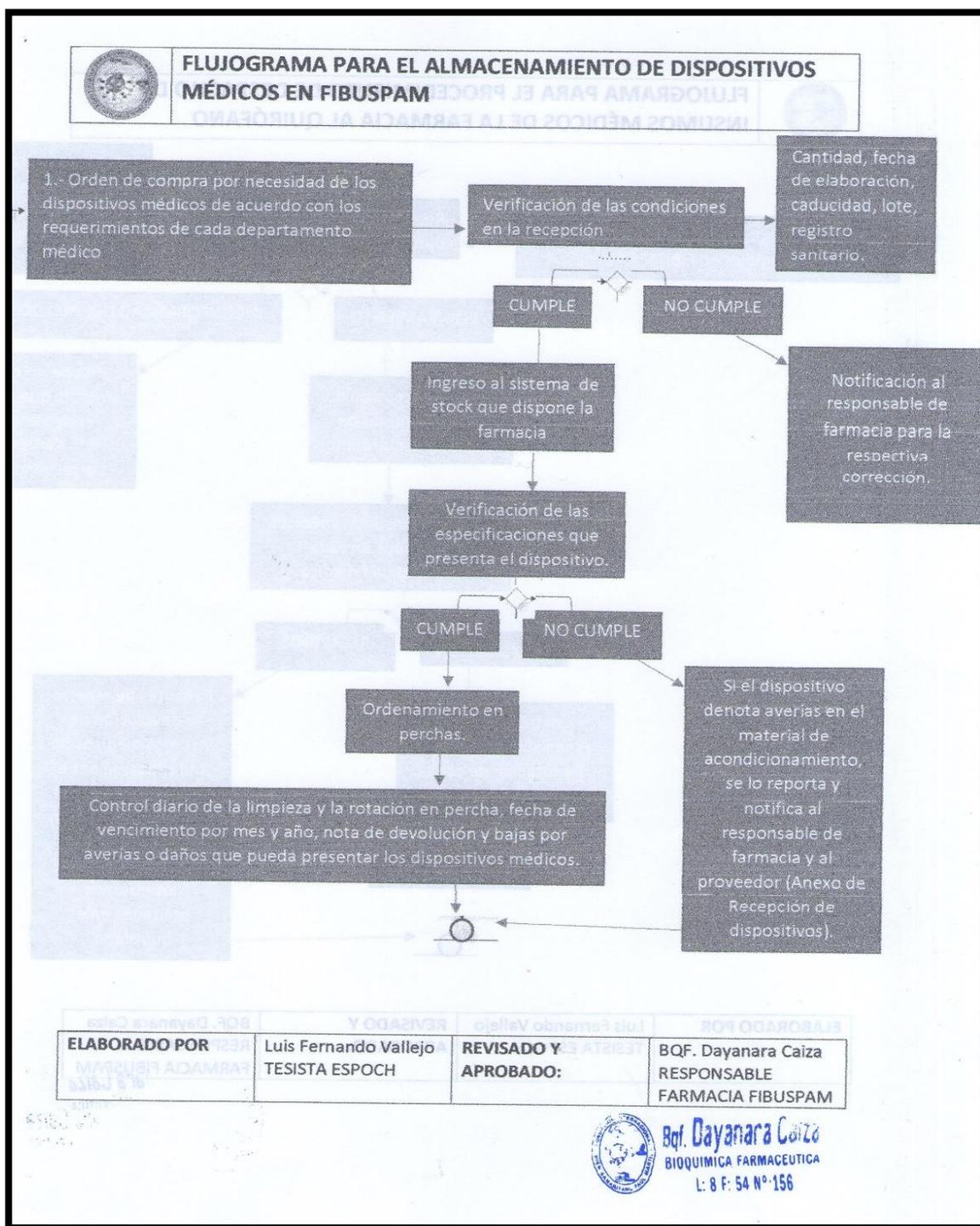
Tabla 3.3: Flujograma de la recepción técnica para dispositivos médicos.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo.

Análisis del flujograma: Se adapta en el flujograma la recepción técnica de dispositivos de acuerdo con la realidad de FIBUSPAM, es necesario mencionar que hay existencias donadas por el fundador, y se realiza un análisis de rotación en las especialidades para la adquisición por necesidad, al ser una institución médica privada es el modelo que maneja.

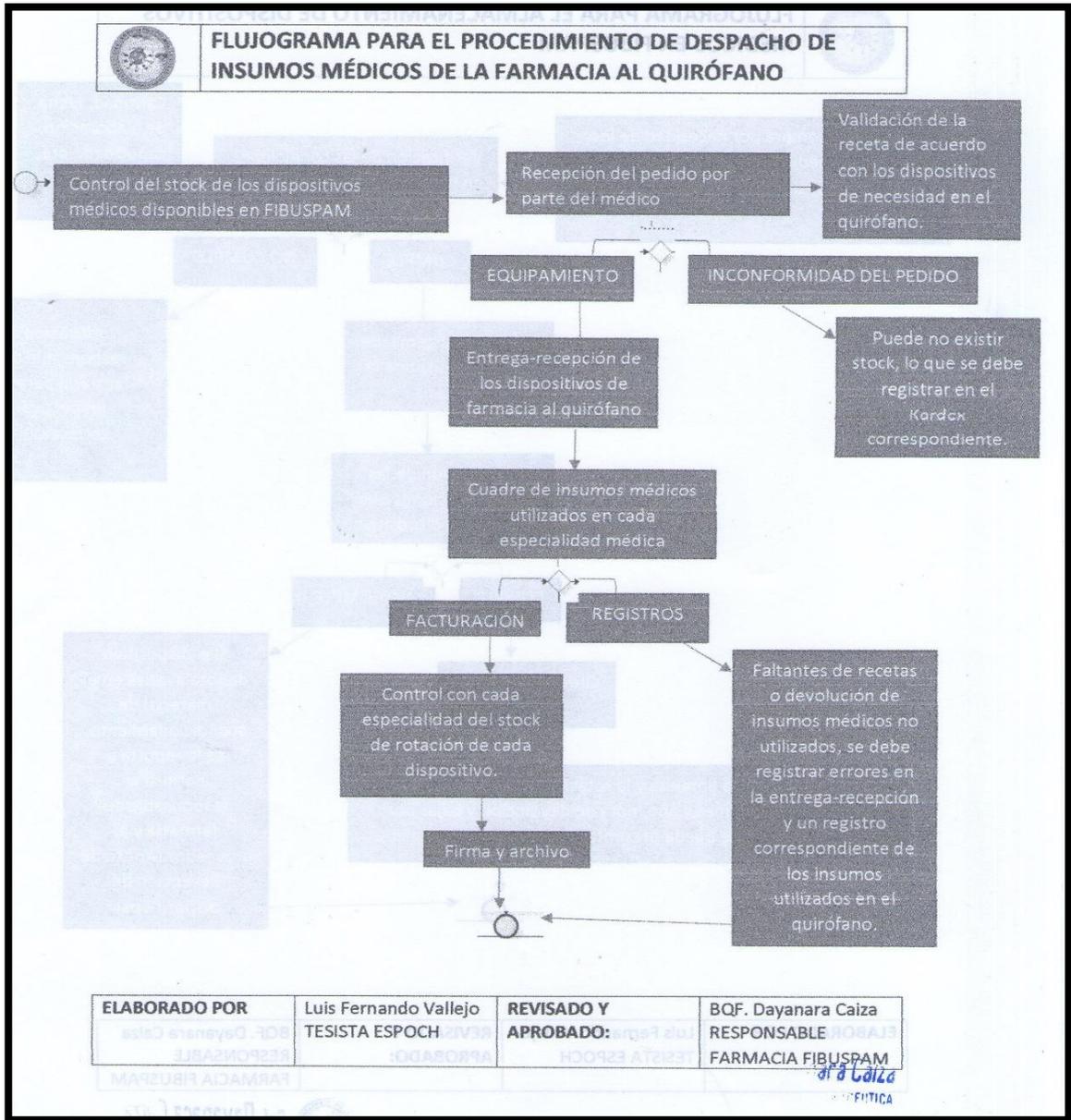
Tabla 4- 3: Flujograma para el almacenamiento de dispositivos médicos en FIBUSPAM.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo.

Análisis del flujograma: Se estandariza por medio de POES, y del flujograma, el ordenamiento en percha de los dispositivos médicos bajo la codificación ECRI, cumpliendo con un control diario de limpieza, la rotación y control de stock mediante Kárdex electrónico, con la finalidad de una mejora de procedimientos.

Tabla 5- 3: Flujograma para el despacho de dispositivos médicos en FIBUSPAM.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo.

Análisis del flujograma: Por medio del procedimiento operacional número 6, y el presente flujograma, se trata de definir un protocolo mediante el cual, el personal de salud pueda complementar un registro de efectos adversos posibles de los dispositivos médicos, con el control de la calidad y seguridad de estos, implementando la tecnovigilancia.

3.4. Análisis sobre la realización de la guía/vademécum para el personal de salud en FIBUSPAM.

Enfocándonos en la valoración mundial que debe tener la promoción de la salud por medio de proyectos investigativos, como medio de información dirigido a la comunidad, se ha ejecutado la implementación de una guía/vademécum que pueda ser manejada por el equipo de salud que labora en FIBUSPAM.

3.4.1. Instrumentos empleados para la elaboración de la guía.

Como se lo mencionó en puntos anteriores, la investigación se fundamentó en la recopilación de información mediante historias clínicas, además de la indagación por cada dispositivo existente en la farmacia, con las especificaciones que sirvieron para la elaboración del kárdex electrónico, y el estudio del uso médico que tiene cada insumo.

La elaboración del presente vademécum, se lo hizo empleando el modelo del Ministerio de salud pública y bienestar social de Paraguay, que en 2012 exterioriza un listado de insumos médicos esenciales, diseñado por 78 profesionales de la salud, que se estandariza como un marco de referencia para la adquisición, distribución y utilización en todos los niveles de gestión y atención de nivel público. (Ministerio de bienestar social de Paraguay, 2012, p.9)

Los pasos para la elaboración de esta guía fueron los que habitualmente practica el equipo de tecnovigilancia de cualquier institución:

- Elaborar un listado preliminar de dispositivos médicos por medio de la investigación en historias clínicas y la auto inspección en la farmacia.
- Realizar una organización estructural de la lista de dispositivos, en el caso de la presente investigación se realizó una codificación ECRI para los procesos, por lo que es un dato que también se encuentra en la guía.
- Revisión bibliográfica de las especificaciones técnicas de la lista preliminar con la licenciada de enfermería y especialistas de salud.
- Consolidar y evaluar la propuesta en forma conjunta con la farmacéutica, líder de enfermería y director médico de FIBUSPAM.
- Revisión por el comité técnico en dispositivos médicos de la fundación.

3.4.2. Recepción de la guía.



Figura 6-3: Socialización de vademécum en la farmacia de FIBUSPAM.
Realizado por: Luis Fernando Vallejo, FIBUSPAM 2018

El personal de salud que labora en FIBUSPAM, supo manifestar que la elaboración del vademécum con los principales dispositivos médicos que rotan en la farmacia de la fundación, y la información de dispositivos de uso frecuente en cada una de las especialidades médicas, es una estrategia informativa fundamental para la mejora continua de procesos, fortaleciendo la capacitación del personal de los recursos existentes para que el equipo médico especialista pueda desempeñar una labor de calidad en beneficio de sus pacientes.

Por medio de esta guía, la meta que persigue este proyecto de investigación es promulgar nuevos estudios en el campo de los insumos médicos que son herramientas fundamentales en la estructura del modelo de salud que tiene cualquier centro hospitalario, y ser un medio para la conjunción de herramientas que la farmacia puede aportar a los departamentos de atención.

El uso de la guía por parte del equipo de salud que tiene acceso a la misma permite renovar conceptos y actualizar conocimientos en beneficio de una atención de mejor nivel a la comunidad.

3.5. Evaluación de la investigación sobre la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, uso y eliminación de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

Se realiza una valoración de los objetivos cumplidos mediante el proyecto de investigación: “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISPENSACIÓN Y USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA FARMACIA DE FIBUSPAM”, durante los 3 meses de intervención:

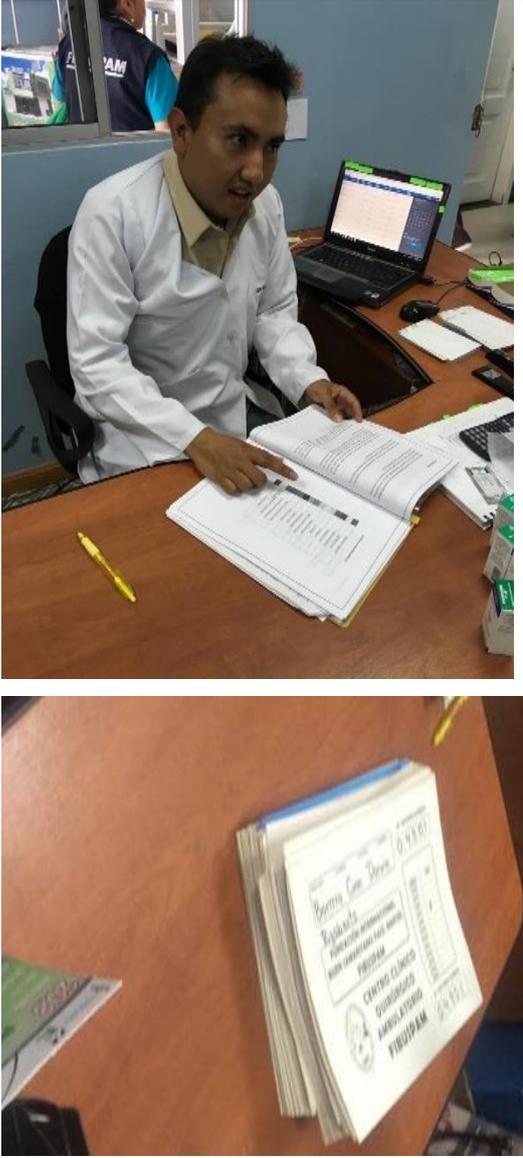
Tabla 6 3. Valoración de objetivos cumplidos mediante el proyecto de investigación.

PARÁMETRO	SI	NO	CUMPLIMIENTO
Mejor disposición de insumos médicos.	X		Mediante la aplicación de POES, flujogramas y la propuesta para la disposición de dispositivos en una bodega de mayor área, se cumple este parámetro, evidenciando mejores procedimientos de almacenamiento.
Identificación de insumos médicos.	X		Se valoró con el personal de salud que labora en FIBUSPAM, la disposición ordenada y control de stock mediante la codificación ECRI de los dispositivos médicos almacenados.
Implementación de kárdex electrónico.	X		Se aplica mediante un programa JAVA de fácil aplicabilidad donde constantemente se actualizará el stock de dispositivos que se encuentran codificados mediante el ECRI.
Socialización sobre la eliminación de dispositivos y gestión de desechos médicos intrahospitalarios.	X		Se socializó el procedimiento que se recomienda para la gestión de desechos médicos intrahospitalaria de acuerdo con la resolución 0005183, se establecen las pautas en el POE número 11, investigación documentada a disposición de todo el personal.
Capacitación al personal sobre	X		Por medio del vademécum, se socializó la guía de los dispositivos médicos que

almacenamiento y manejo de dispositivos médicos.			se encuentran en rotación en la farmacia de FIBUSPAM, se logra este objetivo mediante el uso de la guía, cubriendo este parámetro.
--	--	--	--

Elaborado por: Luis Vallejo

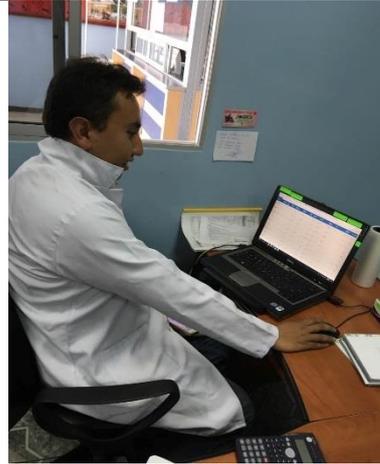
EVIDENCIAS:

ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS EN FARMACIA	IN VESTIGACIÓN Y CAPACITACIÓN
	

SOCIALIZACIÓN DEL VADEMÉCUM



USO DEL KÁRDEX ELECTRÓNICO



SISTEMA DE DISPOSITIVOS

| ITEM | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
|------|--------|-------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 2 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 3 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 4 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 5 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 6 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 7 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |
| 8 | UNIDAD | DESCRIPCIÓN | TIPO DE EQUIPO |

ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS EN BODEGA



CONCLUSIONES:

- Se realizó la implementación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución, eliminación y uso de dispositivos médicos. Se elaboró e implementó los procedimientos operativos estandarizados (POES), para establecer un sistema que permita dinamismo en la labor de los profesionales de salud involucrados, el kárdex electrónico es un instrumento que complementa esta labor permitiendo el control de aspectos fundamentales en los dispositivos médicos como la fecha de caducidad, el stock en farmacia y en bodega, el control de registros sanitarios y nivel de riesgo que presenta cada dispositivo.
- Se diseñó una guía vademécum en la que consta el código ECRI, las especificaciones y uso de los dispositivos en las especialidades médicas de FIBUSPAM, información esencial que es proporcionada al equipo de salud de la fundación, para el manejo de estos instrumentos.
- Para la eliminación de dispositivos médicos, se aplicó el acuerdo ministerial 00005183 “Gestión para la eliminación de desechos médicos”, que nos indica los parámetros de clasificación y eliminación de dispositivos médicos intrahospitalarios y su entrega al Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal de Riobamba según el capítulo 2 artículo 5, y el organismo que se encarga del control es el ACCES.
- Se socializó los resultados obtenidos en la investigación y la guía vadenécum al personal de FIBUSPAM, quedando estas herramientas establecidas en la institución.

RECOMENDACIONES:

- Como escuela de Bioquímica y Farmacia en la ESPOCH, se encomienda investigaciones que sigan explorando el estudio de dispositivos médicos, pues es un ápice de indagación que no ha sido muy explotado en el país a tal punto que no hay una estandarización de normativas como lo tiene INVIMA en Colombia o el subdepartamento de dispositivos médicos en Chile.
- Se sugiere impulsar investigaciones similares puesto que permiten la tipificación de prácticas en referencia a las normativas del país y modelos del sistema de salud a nivel internacional, estandarizando un sistema único de buenas prácticas que abarquen el estudio de dispositivos médicos para nuestro país.
- Se recomienda la actualización constante del kárdex electrónico de acuerdo con los dispositivos de nuevo ingreso que abastezca la farmacia.

BIBLIOGRAFÍA:

ÁLVAREZ Carlos Arturo et. al. Guías de práctica clínica para la prevención de infecciones intrahospitalarias asociadas al uso de dispositivos médicos. *Revista Elsevier*. [En línea]. 2013. [Citado el 13 de marzo del 2018]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-infectio-351-articulo-guias-practica-clinica-prevencion-infecciones-S0123939210701235>.

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN Y CONTROL SANITARIO. *Resolución del ARCSA-DE-XXXX-2016-GGG*. [En línea]. Ecuador. pág. 3-8 [Citado el 11 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/06/NORMATIVA-TÉCNICA-SANITARIA-PARA-PRODUCTOS-HIGIÉNICOS-DE-USO-INDUSTRIAL.pdf>

AGENCIA NACIONAL DE REGULACION, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA ARSCA. *Reglamento de buenas practicas de almacenamiento, distribucion y transporte para establecimientos farmaceuticos*. Quito. [En línea] ARSCA. [Citado el: 5 de enero del 2018.] <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>.

ANGULO A., CONTRERAS, M., & RANGEL, J. Adquisición de Insumos y dispositivos médicos, repuestos y equipos odontológicos. *Revista Venezolana de Investigación Odontológica de la IADR*. [En línea]. (2017). *Pp.* 105–118. [Citado en agosto del 2017]. Disponible en la página web: http://www.odontologia.unal.edu.co/contratacion/protocolo_aquisicion_medicamentos-equipos.pdf

AUGUSTO, C., ESTUPIÑAN, S., & CHAPARRO, F. De Dispositivos Médicos. Invima. Ministerio de Salud y Protección Social. ABC de dispositivos Médicos. [En línea]. Bogotá-Colombia. Pág.12. [Citado en agosto de 2017.] Disponible en la página web: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Dispositivos%20Medicos%20INVIMA.pdf>

BENDECK Yanibe. *Manual de gestión de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.* [En línea]. 2015. [Citado el 3 de enero del 2018]. <http://www.nuevaeps.com.co/Portals/0/Contratacion/Contratación2/Anexo%20No%20%2014%20Manual%20de%20Gestión%20de%20Medicamentos%20-.pdf>.

BEYDON L. Control de dispositivos médicos. *Revista Science Direct.* [En línea]. 2002. [Citado el 12 de diciembre del 2017]. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S128047030271815X>

CENETEC. 2007. *Tecnovigilancia, sistema de vigilancia de dispositivos médicos.* [En línea]. México 2007. [Citado el 8 de diciembre del 2018]. Disponible en la página web: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-540-74471-9_197

CELI BENALCÁZAR Verónica Alexandra. *Análisis de Gestión del Suministro de insumos médicos en el Hospital San Francisco de Quito.* (tesis de postgrado). Universidad San Francisco De Quito. [En línea]. 2016. [Citado el 15 de diciembre del 2018.] Disponible en la página web: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6159/1/128952.pdf>

CUETO Mariana. Diagnóstico Microbiológico de las infecciones asociadas a dispositivos médicos. *Revista Elsevier.* 2015. [En línea]. Disponible en la página web: <https://www.seimc.org/contenidos/documentoscientificos/procedimientosmicrobiologia/seimc-procedimientomicrobiologia52.pdf>

Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel de Riobamba. Reseña Histórica de la Fundación. Riobamba, Ecuador. [En línea]. 2018. [Citado el 4 de marzo del 2018]. <https://fibuspam.org/contact/?lang=es>

LÓPEZ Estebaranz. Dispositivos médicos de uso domiciliario: presente y futuro. *Revista Science Direct.* [En línea]. [Citado el 3 de febrero del 2018]. Disponible en la página web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731010000839>.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA. *II Foro Internacional de Tecnovigilancia sobre sistema de codificación ECRI.* Bogotá, 17 y 18 de junio de 2010. [En línea]. pág. 3-17. [Consultado el 13 de febrero del 2018]. Disponible en:

https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/memorias/JORGE_VILLAMIL_ECRI_SISTEMAS_DE_INFORMACION.pdf

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. *Guía para adquisición de dispositivos médicos en las instituciones de salud.* [En línea]. Chile. 2014. [Citado el 1 de febrero del 2018]. Disponible en:

http://www.ispch.cl/sites/default/files/1_Guia_para_la_Adquisicion_de_Dispositivos_Medicos_en_las_Instituciones_de_Salud.pdf

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE. *Guía para la clasificación de dispositivos médicos según riesgo.* [En línea]. Chile. Julio 2017. [Citado el 3 de febrero del 2018]. Disponible en: http://www.ispch.cl/dispositivos_medicos/clasificacion.

JARAMILLO L. *Presentación SemafORIZACIÓN por caducidad de Medicamentos. Presentación ppt.* [En Línea]. [Citado el 5 de febrero del 2018]. Disponible en la página web: <https://www.ssaver.gob.mx/almacenaje/files/2012/09/SemafORIZACIÓN.pptx>.

HARRINGTON L. 2013. *Presentación Dispositivos Médicos, un cuento de dos países.* [En línea]. Estados Unidos. [Citado el 12 de marzo del 2018]. Disponible en la página web: http://www.il-latam.com/images/articulos/ee43d5_articulo-revista-112-dispositivos-medicos-un-cuento-de-dos-paises.pdf.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. *Guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos en el Ministerio de Salud pública.* [En línea]. Quito-Ecuador. Diciembre de 2009. [Citado el 15 de Diciembre del 2017]. Pág. 25-31. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. *Manual de procesos para la gestión de suministro de medicamentos.* Quito- Ecuador. Diciembre de 2009. Pág. 7-58. [Citado el 16 de diciembre del 2017.] Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. *Ley orgánica de salud.* Quito- Ecuador. 24 de enero del 2012. Pág. 32. [Citado el 15 de enero del 2018.] Disponible en: http://www.todaunavida.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/04/SALUD-LEY_ORGANICA_DE_SALUD.pdf

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL DE PARAGUAY. Listado de insumos médicos esenciales. [En línea]. Asunción-Paraguay. 2012. Pág. 19-100. [Citado el 5 de noviembre del 2017]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dggies/adjunto/8c82ec-lime2012.pdf>

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. *Manual de procesos para la gestión del suministro de medicamentos.* Quito- Ecuador.2009. Pág. 10-122. [Citado el: 18 de junio de 2017.].

MINISTERIO DEL AMBIENTE Y SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. Reglamento Interministerial de gestión de desechos sanitarios. (Acuerdo Ministerial 00005186.) [En línea]. 20 de noviembre del 2014. Pág. 1-27. [Consultado el 1 de febrero del 2018]. Disponible en: http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ACUERDO_MINISTERIAL_5186_REGLAMENTO_INTERMINISTERIAL_GESTIÓN_DESECHOS_SANITARIOS.pdf.

MUÑOZ REYES Álvaro. UNIMED. *Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.* [En línea]. Bolivia. 2010. [Citado el 3 de marzo del 2018]. Disponible en la página web: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf>

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Lista de la OMS para la verificación de la seguridad de la cirugía.* [En línea]. 2017. Pág. 34. [citado el 8 de febrero del 2017]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Definición sobre los dispositivos médicos.* [En línea]. 2018. Pág. 12-24. [Citado el 3 de marzo del 2018]. http://www.who.int/medical_devices/es/

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud.* [En línea]. 2003. Pág. 3-24. [Citado el 5 de enero del 2018.] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

PRO-CHILE. *El Mercado de Insumos y Equipos Médicos en 2013–2016.* [En línea]. [Consultado el 2 de febrero del 2018]. Disponible en la página web: http://www.prochile.gob.cl/wp-content/uploads/2017/03/FMP_Ecuador_Insumos_Equipos_Medicos_2016.pdf

PARDELL Xavier. s.f. *El Código Ecri y la UMDNS.* [En línea]. 2017. [Consultado el 4 de febrero del 2018]. Disponible en la página web: <http://www.pardell.es/codigo-ecri.html>

POVEDA Jaramillo. Manejo periooperatorio de los pacientes con dispositivos electrónicos implantables. *Revista española de anestesiología y reanimación.* [En línea]. 2017. [Consultado el 13 de enero del 2018]. Disponible en la página web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0034935616301943>

PUERTAS Benjamín. *La promoción de la salud en el Ecuador.* [En línea]. Universidad de Puerto Rico, San Juan. 2004. Página 1-4. [Citado el 3 de marzo del 2018]. Disponible en la página web: <http://www.benjaminpuertas.net/media/pdf/capituloecu.pdf>

ROSAS NEYRA Juan. *Tecnovigilancia y registro de dispositivos sanitarios en México.* 2013. (tesis doctoral). Universidad Autónoma de México. Pág.61. [Citado el 11 de febrero del 2018].

TORRES LÓPEZ Brigitte. *Evaluación de la Aplicación de la guía para la recepción y almacenamiento de medicamentos e insumos médicos para el área de bodega del hospital provincial docente de Riobamba.* (tesis). Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. 2014. [Citado el 13 de febrero del 2018]. Pág.67. file:///D:/Tesis%Farmacia/TUABQF001-2014.pdf.

UNIVERSAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE SYSTEM (UMDNS). *Listado de codificación ECRI.* [En línea] 2000. [Citado el 5 de noviembre del 2017]. Disponible en: http://www.uapered.org.ar/temp/ecri/pdf/speng_codigos.pdf

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BUCARAMANGA. *Recepción y Almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos.* [En línea]. 2006. [Citado el 15 de enero del 2018]. http://unab.edupol.com.co/pluginfile.php/7207/mod_resource/content/1/UNIDAD_4%20Recepción%20y%20almacenamiento%20de%20medicamentos%20y%20dispositivos%20médicos.pdf

VELÁSQUEZ Aníbal. *Manual de Buenas Prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.* [En línea]. Perú. 2015. [Citado el 5 de enero del 2018]. Disponible en la página web: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2015-12-29_RM_833_2015.PDF

ANEXOS

Anexo A: Diagnóstico institucional.

Operabilidad de la fundación en la región

La provincia de Chimborazo tiene una población rural mayoritariamente indígena con una cultura única en términos de lenguaje, religión, y familia en lo que respecta a trabajo social, música y danza. Es una zona de pobreza generalizada, con desempleo y desesperanza. El volcán cercano en erupción, el Tungurahua, añade otros riesgos para la salud, al igual que el problema generalizado en la calidad de agua y saneamiento. La economía se basa principalmente en la agricultura, la mortalidad infantil es elevada.

La fundación escogió esta zona del Ecuador puesto que maneja los siguientes datos:

- El 63 % de la población indígena en Chimborazo vive en una extrema pobreza.
- El 28% de los niños ecuatorianos sufren desnutrición.
- El acceso directo al cuidado de la salud es limitado.
- La salud dental y ocular es aún más escasa.
- Las enfermedades respiratorias son comunes a causa de la presencia de un volcán activo como el Tungurahua.
- La comunidad se ve afectada por el trabajo infantil y por la trata de personas. (Fibuspam, 2018).

2.1.1. *Servicios de salud que oferta la fundación:*

La Fundación Internacional Buen Samaritano Paúl Martel cuenta con:

▪ Especialidades médicas:

- Medicina General
- Oftalmología
- Odontología
- Dermatología
- Otorrinolaringología.
- Pediatría.
- Urología.
- Psicología.

- Ginecología
- Reumatología
- Infectología.
- Cirugía Vascular.

Laboratorio clínico: Se realizan pruebas hematológicas, como biometría, pruebas de VIH, PCR, exámenes de orina y heces.

Farmacia. Se encarga de la rotación y distribución de medicamentos y dispositivos.

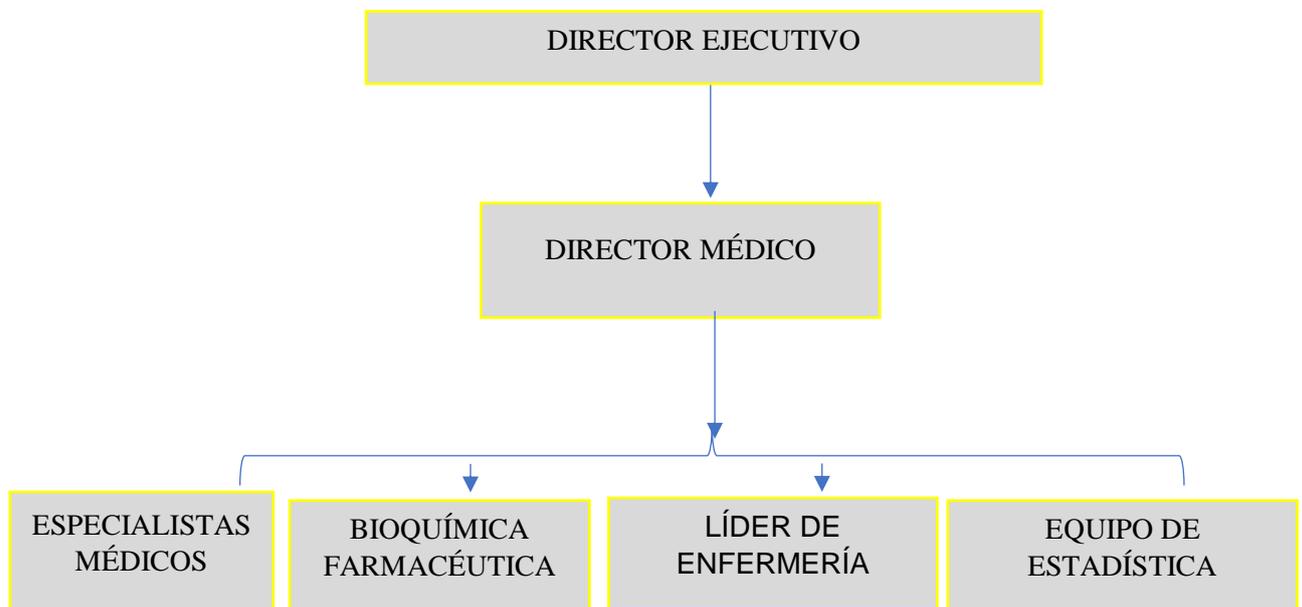


Figura 1-Anexo: Imagen de FIBUSPAM. Ubicación: José Peralta 13 y Alcocer.

Fuente: FIBUSPAM, 2018.

Estructura organizativa de FIBUSPAM:

Tabla 1. Anexo. Esquema organizativo de funciones en FIBUSPAM, 2018. [Imagen].
Elaborado por: Luis Vallejo



Anexo B: Check list de verificación de estado en la farmacia de FIBUSPAM de la ciudad de Riobamba.

LISTA DE CHEQUEO PARA LA INSPECCIÓN DE LAS CONDICIONES REALES DE ALMACENAMIENTO.

Se aplicó la lista de chequeo de buenas prácticas de almacenamiento y distribución del Ministerio de Salud Pública, encontrándose los resultados que se encuentran en la siguiente tabla:

CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DE FARMACIA

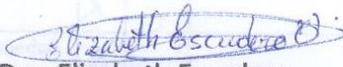
PREGUNTAS	SI	NO	OBSERVACIONES
1. Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos.		X	
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?		X	
3. Todas las zonas de dispositivos médicos en la farmacia están debidamente identificadas.		X	
4. ¿Todas las zonas de dispositivos médicos en la farmacia cuentan con el espacio de almacenamiento adecuado?		X	
5. Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres.	X		
6. Existe buena iluminación.	X		
7. La farmacia se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones.	X		
8. Existe buena ventilación.	X		
9. Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa.	X		
10. Se registra la temperatura y la humedad relativa.	X		
11. ¿Se registra diariamente la temperatura y humedad?	X		
12. La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos Ambiental entre 15 y 30 grados y la humedad relativa máxima 70 %.	X		
13. Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets.	X		
14. Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos.	X		
15. Existen productos directamente colocados en el piso.	X		
16. Los insumos médicos están apilados guardando distancia adecuadas de las paredes, techos o de otras pilas.		X	
17. Los insumos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol, o de la luz blanca (fluorescente).		X	
18. ¿Los empaques de los insumos médicos se encuentran en buen estado?	X		
19. ¿Existen insumos médicos en mal estado?		X	
20. ¿Existen insumos médicos expirados?		X	
21. ¿Separa los insumos médicos expirados o en mal estado?	X		
22. Existe control de insectos, roedores y otros.		X	
23. Cuenta con extinguidor de incendios y bien ubicados		X	
24. Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos.		X	
25. El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos.		X	
26. Los kárdex están actualizados		X	
27. Se han efectuado los inventarios señalados en la guía de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos		X	
28. Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex.	X		No hay sistema

29. Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de dispositivos de la farmacia.	X		
30. El personal come, bebe o fuma dentro de la farmacia.		X	
31. El personal utiliza los implementos de seguridad		X	
32. Labora un bioquímico farmacéutico en la unidad de salud.	X		

FUENTE: Guía de Recepción, Almacenamiento, Distribución y Transporte adaptado del Ministerio de Salud Pública del 2009.

REALIZADO POR: Luis Fernando Vallejo.


Luis Fernando Vallejo
TESISTA


Dra. Elizabeth Escudero
DIRECTORA DE TESIS


Bqf. Dayanara Caiza
BQF FARMACIA

Anexo C: Encuesta realizada en el personal que maneja la rotación de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

ENCUESTA

ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA

Esta encuesta es parte del proyecto de tesis titulado “Implementación de Buenas prácticas de almacenamiento, dispensación y uso de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM”, la información proporcionada será con fines de estudio.

CARGO:

Por favor, marque con una X la opción que usted considere adecuada.

1.- En función de sus conocimientos, ¿Usted considera que el área de farmacia en la institución es suficiente para el almacenamiento de dispositivos médicos?

Si No

2.- ¿Considera que los dispositivos médicos están correctamente almacenados?

Si No

3.- ¿Conoce usted qué es el código ECRI?

Si No

4.- ¿Conoce si los dispositivos médicos están identificados según el código ECRI?

Si No

5.- ¿Las condiciones físicas de la bodega, cumplen con los requisitos de correcto almacenamiento de dispositivos médicos?

Si No

6.- Considera que los registros que se utilizan en la institución permiten un control efectivo de los dispositivos médicos.

Si No

Porque _____

7.- Considera necesario recibir una capacitación para el cumplimiento correcto de las normativas que exige el ministerio de salud pública sobre la recepción y almacenamiento de dispositivos médicos

Si No

Porque _____

Anexo D: Listado de dispositivos médicos de rotación en la farmacia de FIBUSPAM en el kárdex electrónico implementado en el trabajo de investigación.

SISTEMA DE DISPOSITIVOS												
Añadir Dispositivo Buscar...												
NOMBRE	UNIDADES POR CAJA	STOCK EN BODEGA	STOCK EN FARMACIA	FECHA DE ELABORACION	FECHA DE CADUCIDAD	CÓDIGO ECRI	NÚMERO DE LOTE	CATEGORÍA	MARCA COMERCIAL	RIESGO	REGISTRO SANITARIO	ACCIONES
Guantes quirúrgicos pequeños	100	100	100	01/03/2017	01/03/2021	11-879	6612111344	Medicina General Cantidad:	SUPERMAX SELECT	Nivel 2	DM-2195-10-11	 
Guantes quirúrgicos medianos	100	100	100	01/08/2017	01/08/2021	11-879	6636129201	Medicina General Cantidad:	MEDIC DENT	Nivel 2	DM-1053-11-05	 
Guantes quirúrgicos largos	100	200	200	01/08/2016	01/03/2021	11-879	31239417	Medicina General Cantidad:	SUPERMAX SELECT	Nivel 2	DM-2195-10-11	 
Guantes quirúrgicos 6.0	50	50	23	01/04/2017	01/04/2022	11-879	2030395755PZA	Medicina General, Otros ser Cantidad:	MASTER GUARD	Nivel 2	1036715	 
Guantes quirúrgicos 6.5	50	30	15	01/04/2017	01/03/2022	11-879	2030395755PZA	Medicina General, Otros ser Cantidad:	MASTERGUARD	Nivel 2	1001753	 
Sutura de Propileno	12	20	36	01/07/2017	01/07/2020	13-896	EKE906	Medicina General, Otros ser Cantidad:	ETHICON	Nivel 4	8690H	 
Jeringuilla de 3 mL	100	5	2	01/07/2016	01/06/2021	13-929	16F2902	Medicina General, Otros ser Cantidad:	NIPRO	Nivel 1	JD-03L2325-IB	 
Jeringuilla de 5 mL	100	27	25	01/05/2017	01/04/2022	13-929	201705B	Medicina General, Otros ser Cantidad:	NIPRO	Nivel 1	DM-1651-07-09	 

Jeringuilla de 10 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10/03/2016"/>	<input type="text" value="01/03/2022"/>	13-929	201704A	Medicina General, Otros ser Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	<input type="text" value="Nivel 1"/>	<input type="text" value="JD-10L2138-SB"/>		
HILO DE SUTURA Vypril 10.0	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="01/06/2017"/>	<input type="text" value="30/04/2021"/>	13-888	KEK309	Oftalmología, Otorrinolaring Cantidad: <input type="text"/>	ETHICON	<input type="text" value="Nivel 4"/>	<input type="text" value="REF-9030"/>		
HILO DE SUTURA Vypril 6.0	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="03/01/2016"/>	<input type="text" value="01/07/2019"/>	13-888	JBQ685	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	ETHICON	<input type="text" value="Nivel 4"/>	<input type="text" value="REF-8699"/>		
HILO DE SUTURA Vypril 6.0	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01/07/2017"/>	<input type="text" value="31/05/2021"/>	13-888	KGM467	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	ETHICON	<input type="text" value="Nivel 4"/>	<input type="text" value="J655 P35"/>		
HILO DE SUTURA Vypril 5.0	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="02/02/2020"/>	13-888	JC6766	Elija una o varias categorías Cantidad: <input type="text"/>	ETHICON	<input type="text" value="Nivel 4"/>	<input type="text" value="VCP503G"/>		
HILO DE SUTURA Vypril 4.0	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01/04/2017"/>	<input type="text" value="30/09/2021"/>	13-888	KLQ371	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	ETHICON	<input type="text" value="Nivel 4"/>	<input type="text" value="REF-8699"/>		
Boisas recolectoras de Orina	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01/08/2016"/>	<input type="text" value="01/08/2021"/>	16-782	IL-3617B	Urología Cantidad: <input type="text"/>	HERENCO	<input type="text" value="Nivel 1"/>	<input type="text" value="DM-1178-06-06"/>		
Jeringas de Insulina 1 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="32"/>	<input type="text" value="01/03/2017"/>	<input type="text" value="01/02/2022"/>	13-929	17C1203J	Medicina General, Otros ser Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	<input type="text" value="Nivel 3"/>	<input type="text" value="JD-01T2713-IB"/>		
Catéter I.V.	<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="01/01/2017"/>	<input type="text" value="01/01/2021"/>	12-162	6025327	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	BD VIALÓN	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="381233"/>		
CATÉTER I.V.	<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="18"/>	<input type="text" value="28/04/2016"/>	<input type="text" value="30/04/2020"/>	12-162	5065195	Medicina General Cantidad: <input type="text"/>	BD ANGIOCATCH	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="381123"/>		

SONDA NASOGÁSTRICA CON LÍNEA RADIOPACA	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="25/06/2017"/>	<input type="text" value="25/02/2025"/>	13-117	16S0810	Elija uno o varias categorías: - Cantidad: <input type="text"/>	MEDEX	Nivel 2	DM-0897-07-05		
LLAVE DE 3 VÍAS	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="01/06/2017"/>	<input type="text" value="01/06/2021"/>	13-803	16G23	Medicina General - Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	Nivel 2	DM-0667-04-04		
LLAVE O VÍA SIMPLE	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="43"/>	<input type="text" value="22"/>	<input type="text" value="01/07/2015"/>	<input type="text" value="01/07/2018"/>	13-803	61329470	Otros servicios - Cantidad: <input type="text"/>	BRAUN	Nivel 2	412012		
KIT IV DE LÁTEX LIBRE	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="23"/>	<input type="text" value="23"/>	<input type="text" value="12/02/2016"/>	<input type="text" value="12/02/2019"/>	15-596	34345	Medicina General - Cantidad: <input type="text"/>	DYNAREX	Nivel 2	4692		
Jeringas de 10 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="01/04/2017"/>	<input type="text" value="01/03/2022"/>	13-929	201704E	Medicina General - Cantidad: <input type="text" value="1"/>	NIPRO	Nivel 1	DM-1651-07-09		
Jeringas de 10 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="300"/>	<input type="text" value="400"/>	<input type="text" value="01/04/2014"/>	<input type="text" value="01/04/2018"/>	13-929	150107	Medicina General - Cantidad: <input type="text" value="1"/>	SYRINGE	Nivel 1	5240557CAV04		
Caja de heces	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2021"/>	17-410	CH-E0216	Otros servicios - Cantidad: <input type="text" value="5"/>	JOSA	Nivel 3	8DMN-0415		
Aguja Hipodérmica Nro.18	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="90"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="06/04/2018"/>	12-741	6082793	Medicina General - Cantidad: <input type="text" value="5"/>	BD-NEEDLE	Nivel 2	REF-305175		
Sonda Nelaton 16	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="01/12/2014"/>	<input type="text" value="01/12/2019"/>	10-734	1102020014	Otros servicios - Cantidad: <input type="text" value="20"/>	MEDLINE	Nivel 3	DYND41901		

Sonda Nelaton 14	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2014"/>	<input type="text" value="31 / 07 / 2019"/>	10-734	14S3110	Urología Cantidad: <input type="text" value="20"/>	MEDEX	Nivel 3	14S3110		
Sonda foley 14	<input type="text" value="80"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="07 / 05 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2021"/>	10-720	16C09	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="12"/>	RUSCH	Nivel 2	DM-0997-07-05		
Sonda foley 16	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="07 / 05 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2021"/>	10-720	16G05	Otorrinolaringología Cantidad: <input type="text" value="5"/>	RUSCH	Nivel 2	183430160		
Sonda foley 18	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="07 / 05 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2021"/>	10-720	15B06	Urología Cantidad: <input type="text" value="20"/>	RUSCH	Nivel 2	183439180		
Equipo de Intusón	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2021"/>	12-506	2014080	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="5"/>	TRUE CARE	Nivel 2	TCBINF033G		
Microrogero	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01 / 08 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 08 / 2021"/>	12-506	092216AKS	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="5"/>	NIPRO	Nivel 2	92216		
Aguja Hipodérmica Nro. 20	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="80"/>	<input type="text" value="01 / 04 / 2017"/>	<input type="text" value="31 / 10 / 2021"/>	12-741	5336613	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="10"/>	BD-NEEDLE	Nivel 2	REF-305175		
Aguja Hipodérmica Nro. 21	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01 / 04 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 04 / 2021"/>	12-741	201605A	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="10"/>	NIPRO	Nivel 2	DM-1651-07-09		
Gorras de equipo de bioseguridad	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2015"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2019"/>	13-882	09MBH357	Otros servicios Cantidad: <input type="text" value="50"/>	CARDINAL HEALTH	Nivel 1	DAT74635CE-64M		

Vendas elásticas	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="01 / 11 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 11 / 2021"/>	10-274	11251	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="5"/>	sin	Nivel 1	371121		
Bisturi para dermatomo	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2015"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2019"/>	12-239	DGF3403	Otros servicios Cantidad: <input type="text" value="1"/>	BARD PARKER	Nivel 2	371210		
Mascarilla de proteccion	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="20 / 03 / 2016"/>	<input type="text" value="03 / 03 / 2021"/>	11-667	20160320	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="1"/>	FACEMASK	Nivel 1	KM-DM008		
BISTURI DE USO SIMPLE NRO. 11	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="9"/>	<input type="text" value="01 / 04 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 04 / 2019"/>	12-234	371211	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="1"/>	BARD PARKER	Nivel 2	DG173702		
Algodón hidrófilo	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="17 / 06 / 2017"/>	<input type="text" value="17 / 06 / 2020"/>	13-414	LIC-233	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="10"/>	SANA	Nivel 1	DM-1172-06-06		
GASA	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2018"/>	11-327	1536	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="10"/>	GASA LISTA	Nivel 1	DM-2531-01-13		
HISOPOS	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="600"/>	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="01 / 07 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 06 / 2021"/>	13-912	IL-3614	Otros servicios Cantidad: <input type="text" value="1"/>	CARLITOS	Nivel 1	CS-100B-6-WDL		
BAJA LENGUAS	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="19 / 04 / 2017"/>	<input type="text" value="19 / 04 / 2022"/>	14-066	FB001-886	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="25"/>	CARICIA	Nivel 1	S/R		
Alcohol wecool	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="76"/>	<input type="text" value="23 / 06 / 2017"/>	<input type="text" value="23 / 06 / 2019"/>	17-914	16J127762	Medicina General Cantidad: <input type="text" value="1"/>	COVIDIEN	Nivel 1	REF-5110		

Parche micropore	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="01/10/2016"/>	<input type="text" value="01/10/2021"/>	16-998	2021-10AL	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	MICROPORE	<input type="text" value="Nivel 1"/>	1530-2		
Guantes quirúrgicos 7.5	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="16"/>	<input type="text" value="01/06/2016"/>	<input type="text" value="01/05/2021"/>	11-879	2030272715PZA	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	MASTERGUARD	<input type="text" value="Nivel 2"/>	1001950		
Españado 30 cmx 9,14 cm.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01/04/2017"/>	<input type="text" value="01/08/2020"/>	12-570	71121-00	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	LEUKOPLAST	<input type="text" value="Nivel 1"/>	DM-1714-02-10		
VASOFIX 18	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01/05/2016"/>	<input type="text" value="01/05/2018"/>	13-936	5127691	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF382544		
VASOCAN 18	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="25"/>	<input type="text" value="30/06/2016"/>	<input type="text" value="30/06/2019"/>	13-936	6189864	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF381444		
VASOCAN 20	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2021"/>	13-936	6025327	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF381233		
VASOCAN 22	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01/04/2016"/>	<input type="text" value="01/04/2020"/>	13-936	5065195	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD ANGIOCATH	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF381123		
VASOCAN 22	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="01/04/2016"/>	<input type="text" value="01/04/2018"/>	13-936	5111723	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF382523		
VASOCAN 22	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="7"/>	<input type="text" value="31/10/2016"/>	<input type="text" value="31/10/2020"/>	13-936	7313803	<input type="text" value="Elija una o varias categorías:"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF381423		

VASOCAN 22	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="31/07/2016"/>	<input type="text" value="31/07/2022"/>	13-936	7220167	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	Nivel 2	REF381223		
VASOCAN 24	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="01/04/2015"/>	<input type="text" value="01/04/2018"/>	13-936	6124877	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	BD INSYTE	Nivel 2	REF381412		
AGUJAS HIPODÉRMICAS Nro.18	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="32"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	516301x	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	COVIDIEN	Nivel 2	REF 1188818112		
AGUJAS HIPODÉRMICAS Nro.21	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="32"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	3018025	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	BD NEEDLE	Nivel 2	REF305167		
AGUJAS HIPODÉRMICAS nRO. 21	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="01/01/2017"/>	<input type="text" value="01/10/2022"/>	12-741	7236763	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	BD NEEDLE	Nivel 2	REF305129		
AGUJAS HIPODÉRMICAS Nro.18	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="01/01/2015"/>	<input type="text" value="01/02/2020"/>	12-741	5059982	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	BD NEEDLE	Nivel 2	REF305196		
AGUJAS HIPODÉRMICAS Nro.21	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="57"/>	<input type="text" value="01/05/2016"/>	<input type="text" value="01/04/2021"/>	12-741	201605A	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	Nivel 2	DM-1651-07-09		
HILO DENTAL	<input type="text" value="72"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="26"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	16-336	5320857100	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	ORAL B	Nivel 1	84843394		
LLAVE DE TRES VIAS	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="13"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2022"/>	13-803	17803	Elija una o varias categorias - Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	Nivel 2	DM-0667-04-04		

EQUIPO DE VENOCLISIS	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="01/03/2017"/>	<input type="text" value="01/03/2022"/>	12-752	20170310	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	HEILER	<input type="text" value="Nivel 2"/>	1077-DME-0615		
AGUJAS HIPODÉRMICAS Nro.30	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="13"/>	<input type="text" value="01/01/2015"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	4141811	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD-NEEDLE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	REF305106		
SET REGULADOR I.V.	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01/04/2017"/>	<input type="text" value="01/04/2020"/>	12-161	20170419	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	MED STREAM	<input type="text" value="Nivel 1"/>	S/R		
PARCHE DE ESTERILIZACIÓN 70mm x 260 mm.	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="08/12/2016"/>	<input type="text" value="11/08/2021"/>	16-998	08-12/2016	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	YIPAK	<input type="text" value="Nivel 1"/>	S/R		
PARCHE DE ESTERILIZACIÓN 70 mmX 260 mm.	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="02/10/2017"/>	<input type="text" value="09/02/2022"/>	16-998	02-10/2017	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	YIPAK	<input type="text" value="Nivel 1"/>	S/R		
BATA PARA CIRUGIA PACIENTES	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01/01/2017"/>	<input type="text" value="16/03/2020"/>	11-897	206000111	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	ALCON	<input type="text" value="Nivel 1"/>	S/R		
SONDA FOLEY	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	10-720	07222135	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	BYU MEDICAL	<input type="text" value="Nivel 2"/>	DM-1556-09-08		
CATÉTER SUCCIÓN 12 Fr.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="17"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	17-795	1102020014	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	LATEX FREE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	DYND41901		
CATÉTER DE SUCCIÓN 8 Fr.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	17-795	1009021653	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	MEDLINE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	DYND41908		
CATÉTER URETRAL NELATON	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="12/10/2016"/>	<input type="text" value="17/10/2023"/>	10-734	0431	<input type="text" value="Elija una o varias categorias -"/> Cantidad: <input type="text"/>	MEDEX	<input type="text" value="Nivel 3"/>	DM-0997-07-05		

CATÉTER DE SUCCIÓN 14 Fr.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="01/04/2014"/>	<input type="text" value="01/09/2016"/>	17-795	20140401	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	MEDLINE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DYND41902"/>		
SONDA NASOGÁSTRICA	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="3"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="01/11/2014"/>	<input type="text" value="01/11/2019"/>	14-221	141101782	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	WELL LEAD	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DM-1471-01-08"/>		
SONDA PARA SUCCIÓN 40 cm.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="10/04/2014"/>	<input type="text" value="10/04/2019"/>	17-795	1451512	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	MEDEX	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DM-0997-07-05"/>		
LLAVE DE 3 VÍAS	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01/07/2016"/>	<input type="text" value="01/07/2021"/>	13-803	16605	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	RUSCH	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="183430180"/>		
AGUJA HIPODÉRMICA 22G. 0,7 mm. x 38 mm.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/04/2021"/>	12-741	201605A	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DM-1651-07-09"/>		
AGUJA HIPODÉRMICA 25G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="67"/>	<input type="text" value="01/09/2016"/>	<input type="text" value="30/09/2020"/>	12-741	305125	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	NEEDLE	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="305127"/>		
HOJAS DE BISTURÍ ACERO INOXIDABLE	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="8"/>	<input type="text" value="01/09/2016"/>	<input type="text" value="01/09/2019"/>	12-234	141009	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	ANDINO	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DM-1811-07-10"/>		
HOJAS DE BISTURÍ Nro. 10	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-234	371210	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	BARO PARKER	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="DG173702"/>		
HOJAS DE BISTURÍ Nro. 11	<input type="text" value="150"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="150"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-234	1075759	<input type="text" value="Elija una o varias categorías"/>	Cantidad: <input type="text"/>	BARO PARKER	<input type="text" value="Nivel 2"/>	<input type="text" value="104209"/>		

EQUIPO DE BURETA	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-159	31059-SH	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	LIFE SHIELD	<input type="text" value="Nivel 2"/>	14270-28		
MICROGOTERO	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="22/09/2016"/>	<input type="text" value="01/08/2021"/>	12-506	092216KS	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	<input type="text" value="Nivel 2"/>	S/R		
AGUJAS HIPODÉRMICAS 20 G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="56"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	305176	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	<input type="text" value="Nivel 2"/>	07417-1884		
AGUJAS HIPODÉRMICAS 20 G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="56"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	305176	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	<input type="text" value="Nivel 2"/>	07417-1884		
AGUJAS HIPODÉRMICAS 30 G.	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="247"/>	<input type="text" value="207"/>	<input type="text" value="01/06/2016"/>	<input type="text" value="01/06/2020"/>	12-741	5148854	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	<input type="text" value="Nivel 2"/>	NJ07417-1884		
AGUJAS HIPODÉRMICAS 22 G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="36"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	2090023	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	<input type="text" value="Nivel 2"/>	NJ07417-1884		
AGUJAS HIPODÉRMICAS 26 G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="43"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	12-741	6778104	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	<input type="text" value="Nivel 2"/>	303110		
BATA QUIRÚRGICA DESCARTABLE	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="01/11/2014"/>	<input type="text" value="01/11/2019"/>	11-897	112514-6	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	JOSA	<input type="text" value="Nivel 1"/>	EN868-5		
ZARATONES	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="19"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	13-574	CA-2065P03	<input type="text" value="Elige una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	KYMBERLI CLARK	<input type="text" value="Nivel 1"/>	69520		

MASCARILLAS DE USO	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="20/03/2016"/>	<input type="text" value="20/03/2021"/>	17-550	20160320	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	FACE MASK	Nivel 1	KM-DM008		
GORROS QUIRÚRGICOS	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="20/03/2016"/>	<input type="text" value="20/03/2021"/>	13-882	20160320	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	JB DISTRIBUIDOR	Nivel 1	KM-DM033		
BATA PARA DOCTOR	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="30/05/2016"/>	<input type="text" value="30/05/2021"/>	11-897	20120530	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	JB DISTRIBUIDOR	Nivel 1	KM-DM028		
BOLSA DE FRÍO-CALOR REUTILIZABLE	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="6"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	15-645	48534	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	FUTURO	Nivel 1	S/R		
ESCALPELO ULTRACIÓN	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2029"/>	17-705	C4DK80	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	HARMONIC SCAPEL	Nivel 2	TLB01		
CURETTES	<input type="text" value="75"/>	<input type="text" value="75"/>	<input type="text" value="75"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	11-084	SIN	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	BIONIX	Nivel 1	S/R		
TORNIQUETES	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="01/01/2017"/>	<input type="text" value="01/01/2027"/>	14-072	SIN	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	SIN	Nivel 1	S/R		
Jeringuilla 1 cc.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="150"/>	<input type="text" value="150"/>	<input type="text" value="01/04/2016"/>	<input type="text" value="01/04/2021"/>	13-929	6110504	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	VANISH POINT	Nivel 3	10151		
Jeringuilla 1 cc. de 31 G.	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="34"/>	<input type="text" value="06/06/2016"/>	<input type="text" value="06/07/2021"/>	13-929	2016-06-06	Elija una o varias categorías - Cantidad: <input type="text"/>	CADVINIEN	Nivel 3	S/R		

Jeringuilla 5 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="25 / 07 / 2016"/>	<input type="text" value="25 / 07 / 2021"/>	13-929	20160725	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	FORTUNE MEDICAL	Nivel 1	121-DME-0614		
BISTURI (ESCALPELO + MANGO) Nro.15	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="01 / 01 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 12 / 2018"/>	17-705	14013425	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	HENRY SCHEIN	Nivel 2	REF-1126187		
ESCALPELO Nro.11	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01 / 01 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 05 / 2021"/>	17-705	76-611-32	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	PERSONAL SAFETY SCAPEL	Nivel 2	73-0611		
Algodón hidrófilo 500 g.	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01 / 07 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 06 / 2020"/>	13-414	201707	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	SANA	Nivel 1	DM-1172-06-06		
Guantes Látex Large	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="5"/>	<input type="text" value="01 / 10 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 09 / 2022"/>	11-879	205047034LPZA	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	TOP GLOVE	Nivel 2	DM-1365-08-07		
Guantes Látex Small	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01 / 07 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 06 / 2020"/>	11-879	213042371LPZA	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	TOP GLOVE	Nivel 2	DM-1365-08-07		
Guantes Látex Large	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01 / 08 / 2016"/>	<input type="text" value="01 / 08 / 2021"/>	11-879	66363	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	MEDIC-DENT	Nivel 2	DM-1053-11-05		
Cánula Nasal de Oxígeno para Adulto	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="2"/>	<input type="text" value="01 / 03 / 2015"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2020"/>	17-899	IL-3319	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	HERENCO	Nivel 2	DM-1501-03-08		
Jeringuillas 1 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="200"/>	<input type="text" value="300"/>	<input type="text" value="01 / 03 / 2017"/>	<input type="text" value="01 / 02 / 2022"/>	13-929	17C1203J	<input type="text" value="Elija una o varias categorías -"/> Cantidad: <input type="text"/>	NIPRO	Nivel 3	279-DME-0914		

Jeringuillas 20 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="40"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2021"/>	13-929	603570-6	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD-SYRINGE	Nivel 1	S/R		
VENDAJE ELÁSTICO ACE	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="20"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2018"/>	10-274	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	ACE	Nivel 1	S/R		
Jeringas 60 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="67"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	13-929	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD-SYRINGE	Nivel 1	REF309620		
Jeringas de 12 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="50"/>	<input type="text" value="69"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	13-929	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	BD-SYRINGE	Nivel 1	REF1181200771		
Jeringas Monoject 35 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="15"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	13-929	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	MONOJECT	Nivel 1	REF1185500777		
Jeringas 30 mL	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="16"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	13-929	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	B-D	Nivel 1	REF302832		
Cajas de Hecees	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="4"/>	<input type="text" value="01/01/2017"/>	<input type="text" value="01/01/2021"/>	17-410	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	S/N	Nivel 1	CHE-0216		
Paquetes de toallas sanitarias	<input type="text" value="12"/>	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="500"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2019"/>	14-077	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	S/N	Nivel 1	REFNON241279		
Dispositivo Ocular Oftalmología	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2050"/>	12-537	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	S/N	Nivel 3	S/R		
ESPÉCULOS	<input type="text" value="1"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="10"/>	<input type="text" value="01/01/2016"/>	<input type="text" value="01/01/2020"/>	13-666	S/N	<input type="text" value="Elija una o varias categorías: -"/> Cantidad: <input type="text"/>	S/N	Nivel 2	S/R		

Anexo E: Tríptico de capacitación al personal de salud sobre el programa que aplica el ACCES para la gestión de eliminación de dispositivos médicos intrahospitalarios.

El ARCSA, por medio del sistema ACCES, en referencia al acuerdo interministerial Nro. 00005186, establece que la generación de desechos sanitarios por sobre los 65 kilogramos al día requieren un espacio para almacenamiento intermedio o temporal.

Los establecimientos cuya generación supere los sesenta y cinco kilogramos día (65 Kg/día) de desechos sanitarios, deben disponer de almacenamiento intermedio o temporal.

GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM



Almacenamiento y Selección de desechos. -

La selección se basa en su lugar de proveniencia y debe ser debidamente identificada por tres colores de fundas, colocadas en recipientes debidamente tapados.

- **Funda Negra:** para los desechos comunes.



- **Funda Roja:** para los desechos infecciosos.



Funda Amarilla: para los desechos especiales.



- **Y un recipiente para los desechos cortopunzantes.**



Según el ARCSA basado en el Art. 5 del Acuerdo Ministerial 00005186 será el Gobierno Autónomo Municipal Descentralizado el encargado del tratamiento y disposición final en gestión directa con la autoridad ambiental, por lo que hasta el punto anterior se aplica el tratamiento de desechos sanitarios intra hospitalario.



Anexo F: Documentación de implementación para la ejecución de POES en FIBUSPAM.

ANEXO Nro. 1: Control de dispositivos médicos de necesidad por especialidad. FIBUSPAM, 2018.

CÓDIGO ECRI	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	REQUERIMIENTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	3 cajas x 50 pares	\$2,00	\$6,00
10-685	Vasofix	18.0. Catéter intravenoso periférico	Unidad	2 unidades	\$ 1,00	\$2,00
11-859	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	2 unidades x empaque.	2 unidades	\$ 0,50	\$1,00

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
-----------------------	---	-----------------------------	---



Bqf. Dayanara Caiza
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
L: 8 F: 54 N°: 156

BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM	REVISADO Y APROBADO: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	ELABORADO POR: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH
---	---	---

ANEXO Nro. 2: Control de selección por prioridad de dispositivos médicos. FIBUSPAM, 2018.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA							
FUNDACIÓN INTERNACIONAL DEL BUEN SAMARITANO PAÚL MARTEL, RIOBAMBA							
CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS							
REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2018							
ESPECIALIDAD MÉDICA:							
CÓDIGO ECRI	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	PRIORIDAD	REQUERIMIENTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	ALTA	150 unidades	\$2,00	\$6,00
10-685	Vasofix	18.0. Catéter intravenoso periférico	Unidad	MEDIA	2 unidades	\$ 1,00	\$2,00
11-859	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	1 unidad x empaque.	BAJA	2 unidades	\$ 0,50	\$1,00

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
-----------------------	---	-----------------------------	---

Dayanara Caiza
RESPONSABLE



ANEXO 3: SOBRE REGISTRO DE NOVEDADES EN LA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

TRANSPORTADORA O COURIER: _____ CONTRATO Nro. _____

FECHA DE ENTREGA: _____ ENTREGA Nro. _____

Nro. DE CAJAS ENTREGADAS: _____ FACTURA Nro. _____

REMITENTE: _____ REGISTRO NOVEDAD: _____

PROVEEDOR: _____

NOMBRE DE REPRESENTANTE: _____

AREA Nro. _____ PROVINCIA: _____

UNIDAD OPERATIVA: _____ HOSPITAL: _____

MOTIVO DE LA NOVEDAD

Defectos en el material de acondicionamiento <input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado <input type="checkbox"/>
Defectos del dispositivo médico <input type="checkbox"/>	Menor valor facturado <input type="checkbox"/>
Dispositivo Médico no solicitado <input type="checkbox"/>	Avería en el transporte <input type="checkbox"/>
Dispositivo médico facturado y no despachado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
Dispositivo médico despachado y no facturado. <input type="checkbox"/>	¿Cuál?

DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD: _____

DETALLE DE LA NOVEDAD

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
					\$
					\$
					\$
TOTAL					\$

CONSIDERACIONES POR SEGUIR EN LA DEVOLUCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO: _____

RESPONSABLE DE BODEGA (Firma) _____

QUÍMICO FARMACÉUTICO (Firma): _____

Fecha: _____

ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
---------------	---	----------------------	---



Bqf. Dayanara Caiza
BIOQUÍMICA FARMACEÚTICA
L: 8 F: 54 N° 156

ANEXO 5.- DOCUMENTOS HABILITANTES EN LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

DOCUMENTOS DE FABRICANTE DEL PRODUCTO:

- Certificado de libre venta otorgado por la autoridad de salud, u organismo legal competente.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

1. Factura o nota de entrega con los datos técnicos requeridos: nombre genérico, cantidad, registro sanitario, lote, fecha de caducidad, precio unitario, precio total.
- 2.- Garantía técnica o copia original certificada.
- 3.- Carta de compromiso, con el compromiso de cambio hasta máximo 15 días posteriores al acta con fecha de caducidad corta.
- 4.- Registro sanitario vigente.
- 5.- Certificados de calidad de acuerdo con las BPM/ISO/NORMA INEN correspondiente y vigente según lo señala el Registro Oficial Nro. 921. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso. De ser el acondicionador diferente al fabricante deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso.
- 6.- Certificado de análisis de producto terminado, según lo estipulado en la normativa técnica sanitaria sustitutiva para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano.
- 7.- Carta de ser distribuidor de los productos adjudicados otorgado por el titular del registro sanitario del país.
- 8.- Copia del nombramiento del gerente legal de la empresa o representante legal.
- 9.- Copia de la cédula y papeleta legal del representante legal a color.
- 10.- Copia del RUC
- 11.- Copia del Registro Único de Proveedores.
- 12.- Certificado bancario original.
- 13.- En caso de ser visitador médico, la carta autorizada por el representante legal.



Bqf. Dayanara Caiza
RIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
L: 8 F: 54 N° 156

ANEXO 14: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos


MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
ANEXO Nº 2: PARÁMETROS A INSPECCIONAR

PARÁMETROS POR INSPECCIONAR	CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS	
	CUMPLE	NO CUMPLE
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - CIERRE O SELLADO - ADHERENCIA DEL PIROGRABADO 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O EMBALAJE 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------------	---	-----------------------------	---


Bqf. Dayanara Caiza
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
 L: 8 F: 54 N° 156

ANEXO NRO. 17: DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGUROS DE FARMACIA HACIA LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS. (QUIRÓFANO). FIBUSPAM, 2018.

DEPARTAMENTO MÉDICO:

CÓDIGO ECRI	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD EN FARMACIA	CANTIDAD EN QUIRÓFANO
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	30 cajas	20 cajas.
10-685	Vasofix	18.0. Catéter intravenoso periférico	Unidad	60 unidades	30 unidades
11-859	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	2 unidades x empaque.	40 unidades	20 unidades.

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

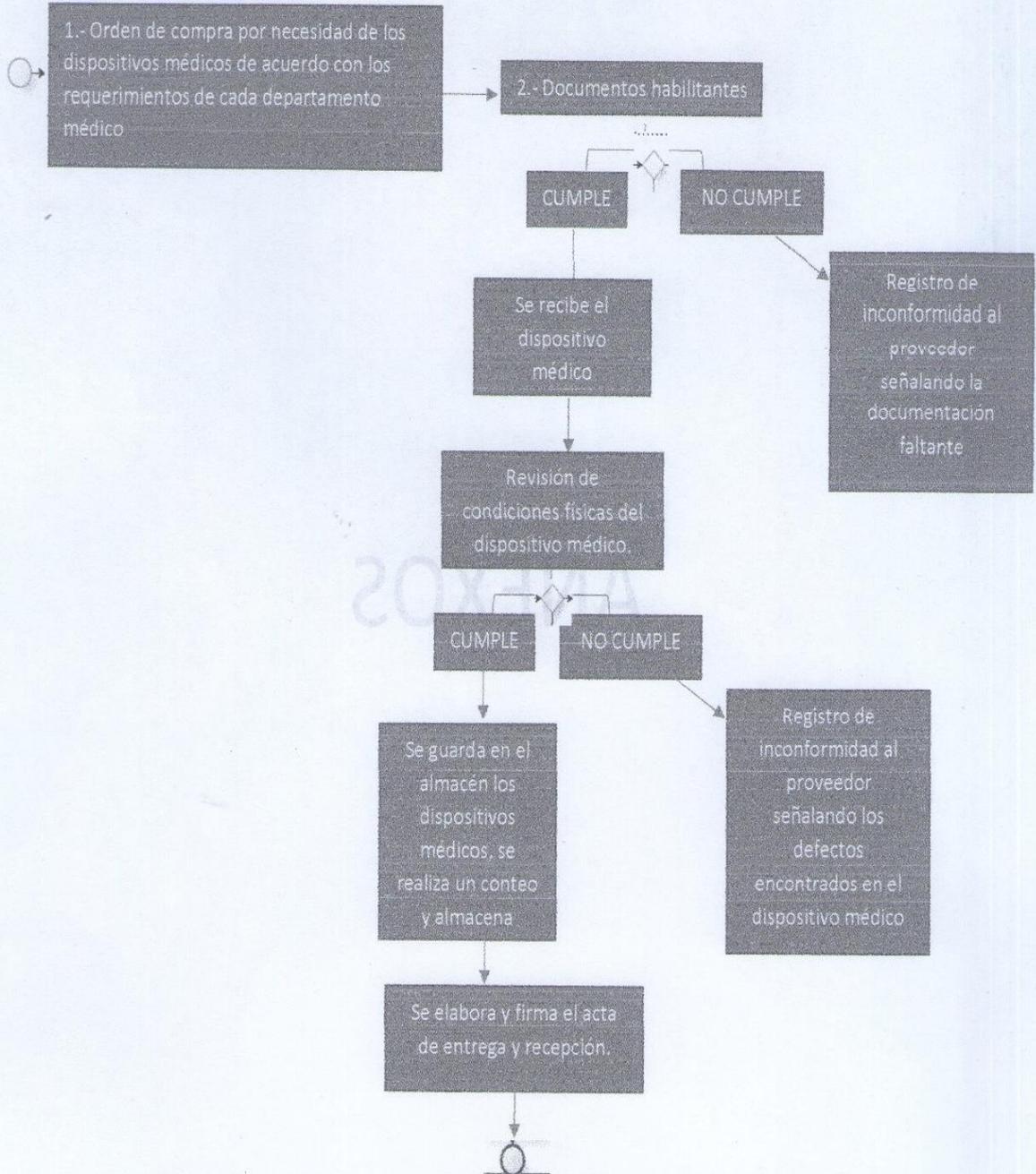
ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
-----------------------	---	-----------------------------	---



BQF. Dayanara Caiza
BIOQUÍMICA FARMACÉUTICA
L: 8 F 54 N° 156



FLUJOGRAMA DE RECEPCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM



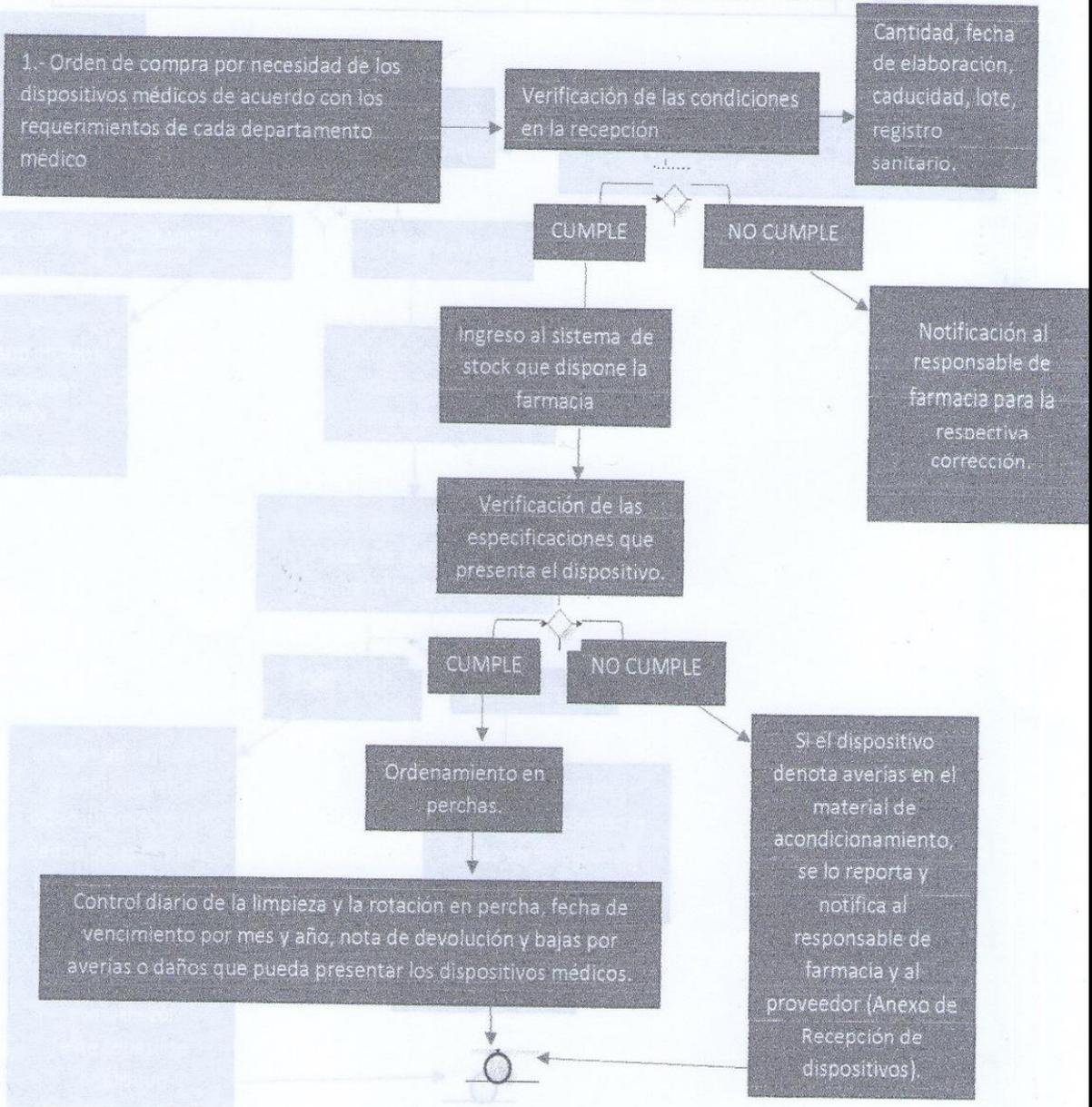
ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
-----------------------	---	-----------------------------	---



Dayanara Caiza
RESPONSABLE



FLUJOGRAMA PARA EL ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM



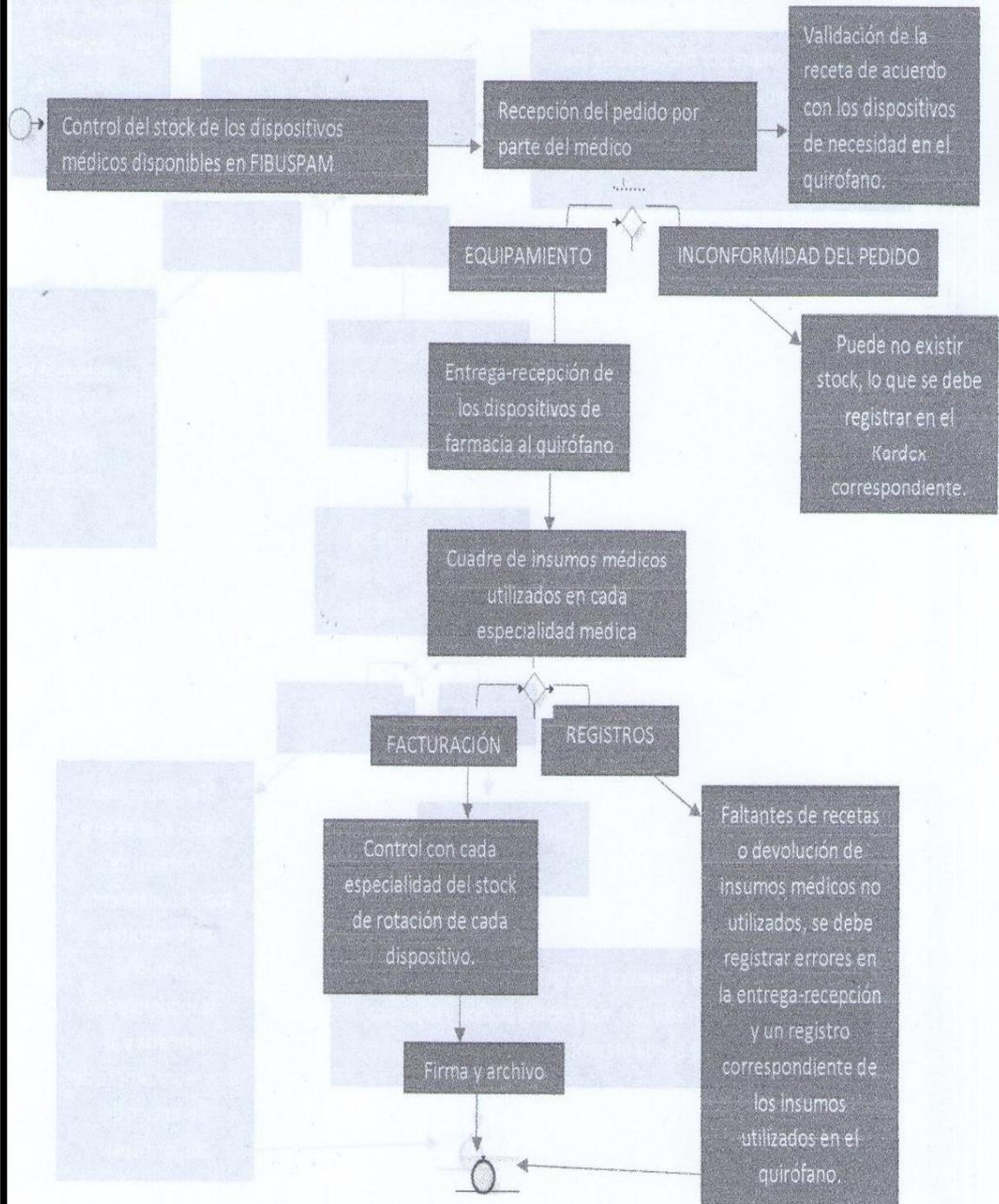
ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------------	---	-----------------------------	---



Bqf. Dayanara Caiza
BIOQUIMICA FARMACEUTICA
L: 8 F: 54 N° 156



FLUJOGRAMA PARA EL PROCEDIMIENTO DE DESPACHO DE INSUMOS MÉDICOS DE LA FARMACIA AL QUIRÓFANO

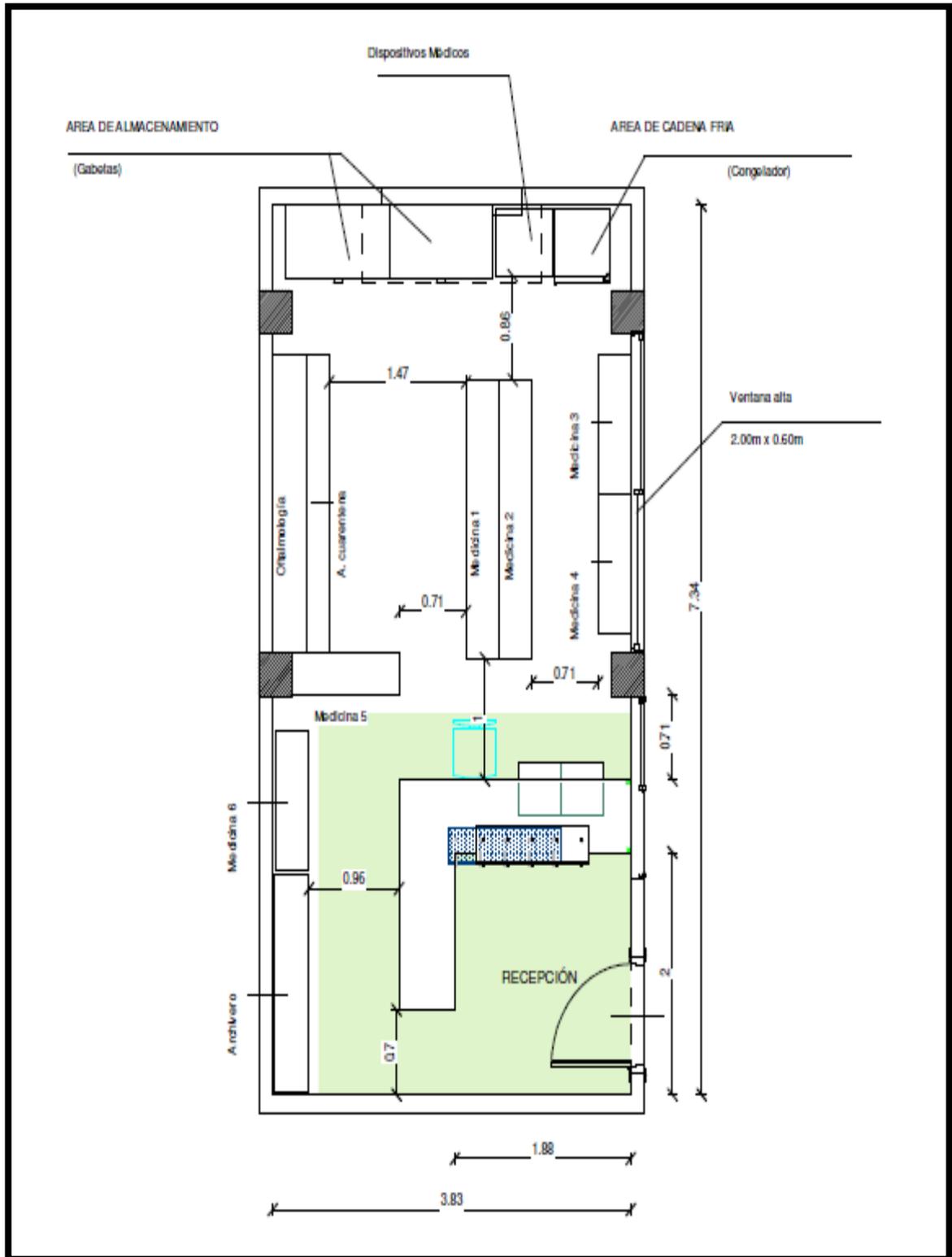


ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo	REVISADO Y	BQF. Dayanara Caiza
RESPONSABLE	TESISTA ESPOCH	APROBADO:	RESPONSABLE
			FARMACIA FIBUSPAM

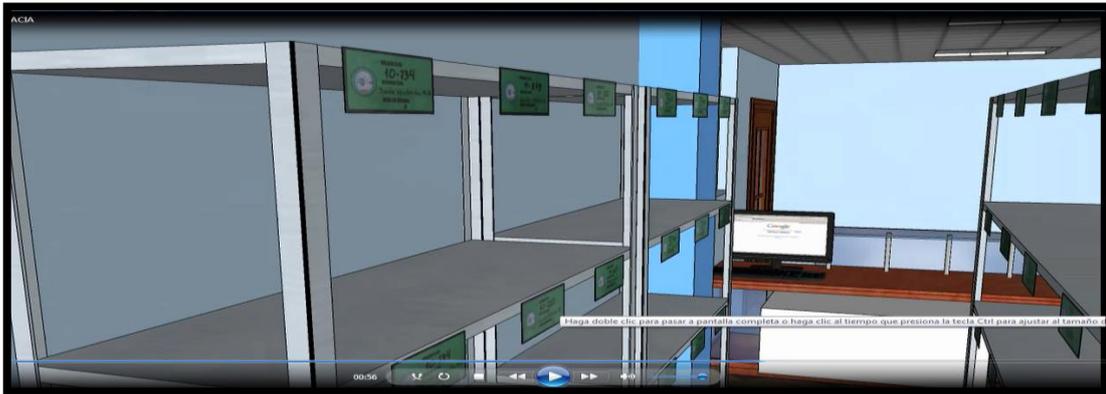
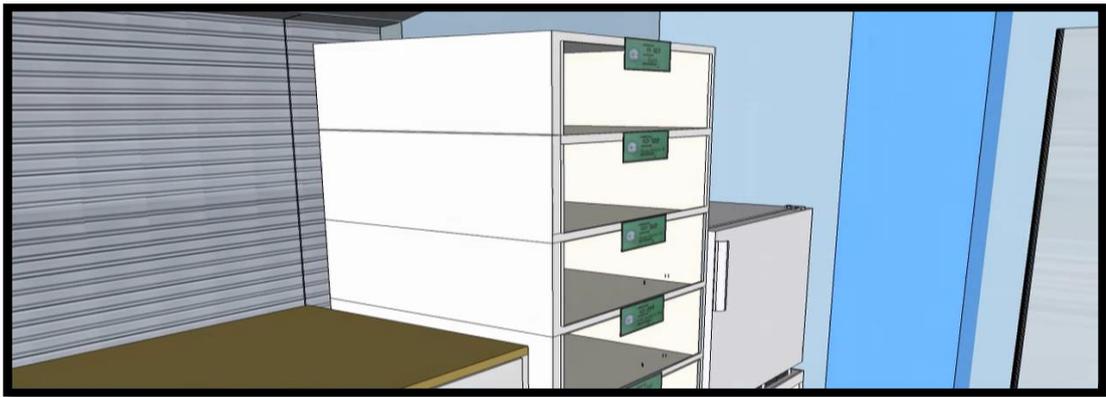
Dayanara Caiza

FARMACIA FIBUSPAM

Anexo G: Propuesta de adecuación de la bodega para la correcta disposición de dispositivos médicos.



PLANO DE ADECUACIÓN EN LA FARMACIA



PROGRAMA EN 3D DE LA BODEGA PARA LA CORRECTA DISPOSICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Anexo H: Procedimientos operacionales estandarizados en FIBUSPAM

ÍNDICE

Procedimientos estratégicos

- POE-001.- Procedimientos estratégicos para la gestión de dispositivos médicos en FIBUSPAM.

Procedimientos productivos o misionales

Selección:

- POE 002.- Selección de dispositivos médicos.

Estimación de necesidades y adquisición:

- POE 003.- Estimación de necesidades para la adquisición de dispositivos médicos por especialidad.

Recepción

- POE 004 – Recepción de dispositivos médicos.

Almacenamiento

- POE 005.- Almacenamiento de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.
 - o POE 005.1. Etiquetado de dispositivos médicos.
 - o POE 005.2. Limpieza en áreas de farmacia.

Distribución

- POE 006.- Entrega de dispositivos médicos de farmacia al quirófano.
- POE 007- Control de inventario de dispositivos médicos.

Uso racional de los dispositivos médicos.

- POE 008.- Tecnovigilancia.

Procedimientos habilitantes o de apoyo

Gestión humana, de sistema de información y ambiente físico.

- POE 009.- Inducción de personal de nuevo ingreso.
- POE 010.- Normas de seguridad para la farmacia de FIBUSPAM
- POE 011.- Gestión de eliminación de dispositivos médicos.
- POE12.- Capacitación de dispositivos médicos en equipo de salud.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Matel Sibamba	PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-EST- GDM-001	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACION <input type="checkbox"/> REVISOR <input type="checkbox"/> MODICA <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 7	

- POE Nro. 001.- PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

 Elaborado por: Luis Fernando Velejo TEBISTA ESPOCH	 Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS.	 Aprobado por: Bof, Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2016.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-EST- GDM-001	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 7	

1. OBJETIVO:

Establecer procesos estratégicos para la adquisición y uso de los dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la etapa de planeación de suministros, definiendo la lista de dispositivos por especialidad de acuerdo con la necesidad, cantidad en stock, infraestructura, equipo humano, hasta la etapa de seguimiento y evaluación de dispositivos médicos empleados en FIBUSPAM.

3. RESPONSABLES:

Responsable de la Supervisión

- Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.

Responsable de la Aplicación

- Líder de Enfermería de FIBUSPAM.
- Especialistas médicos de FIBUSPAM.

Responsable del Monitoreo del Indicador

- Director ejecutivo
- Director médico de FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **DISPOSITIVO MÉDICO.** - según la OMS, se define como un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición. (OMS, 2018).
- **CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Según el nivel de riesgo, los dispositivos médicos pueden clasificarse en:

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba	PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-EST- GDM-001
	ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	VERSION N°: 1

- **RIESGO I:** Incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
- **RIESGO II:** Incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
- **RIESGO III:** Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
- **RIESGO IV:** Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo. El fabricante debe respaldar con la respectiva documentación científica, el grado de riesgo que le asigne al dispositivo médico.

- **INFRAESTRUCTURA DEL SERVICIO DE FARMACIA:**

- **Pisos.** Los pisos deben ser de material impermeable, resistente y contar con un sistema adecuado de drenaje que permita su fácil limpieza y sanitización.
- **Paredes.** Las paredes y muros deben ser impermeables, sólidos, de fácil y accesible limpieza y resistentes a factores ambientales como humedad al igual que la temperatura.
- **Techos.** Los techos y cielo rasos deben ser resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- **Ventilación:** Se debe disponer de un sistema de ventilación natural o artificial que garantice la conservación adecuada de los dispositivos médicos.
- **Condiciones adecuadas de temperatura y humedad:** Los sitios donde se almacenen medicamentos deben contar con mecanismos que garanticen la temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante y usar los registros permanentes de estas variables.
- **EL CÓDIGO ECRI:** Es un sistema normalizado e internacional de nomenclatura y código informático usado por identificación, procesamiento, recuperación, transferencia y comunicación de datos sobre dispositivos médicos.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-EST- GDM-001	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 7	

6. DESCRIPCIÓN:

6.1. Decarrollo del Proceso

1.- Se reúne el comité de tecnovigilancia conformado por el director ejecutivo, el director médico, los especialistas de los servicios, líder de enfermería, la bioquímica farmacéutica, y se define la lista y necesidades de los dispositivos médicos a usarse por cada área.

2.- Una vez establecido la lista de dispositivos médicos, se definen las cantidades por área de cada dispositivo médico.

3.- Se realiza un almacenamiento ordenado en percha, de acuerdo con el código ECRI y necesidad de cada servicio para mayor dinamismo en la farmacia al momento de la recepción y despacho de los dispositivos médicos, valorando la infraestructura apropiada con la que cuenta el establecimiento para el ordenamiento adecuado.

4.. El seguimiento y evaluación del uso apropiado del dispositivo médico, se lo verificará con el control de stock, y la tecnovigilancia de cada dispositivo.



Fundación Internacional del
Buen Samaritano Paul Martí
Ríobamba

PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

CODIGO:

POE-EST-
GOM-001

VERSION
N°:

1

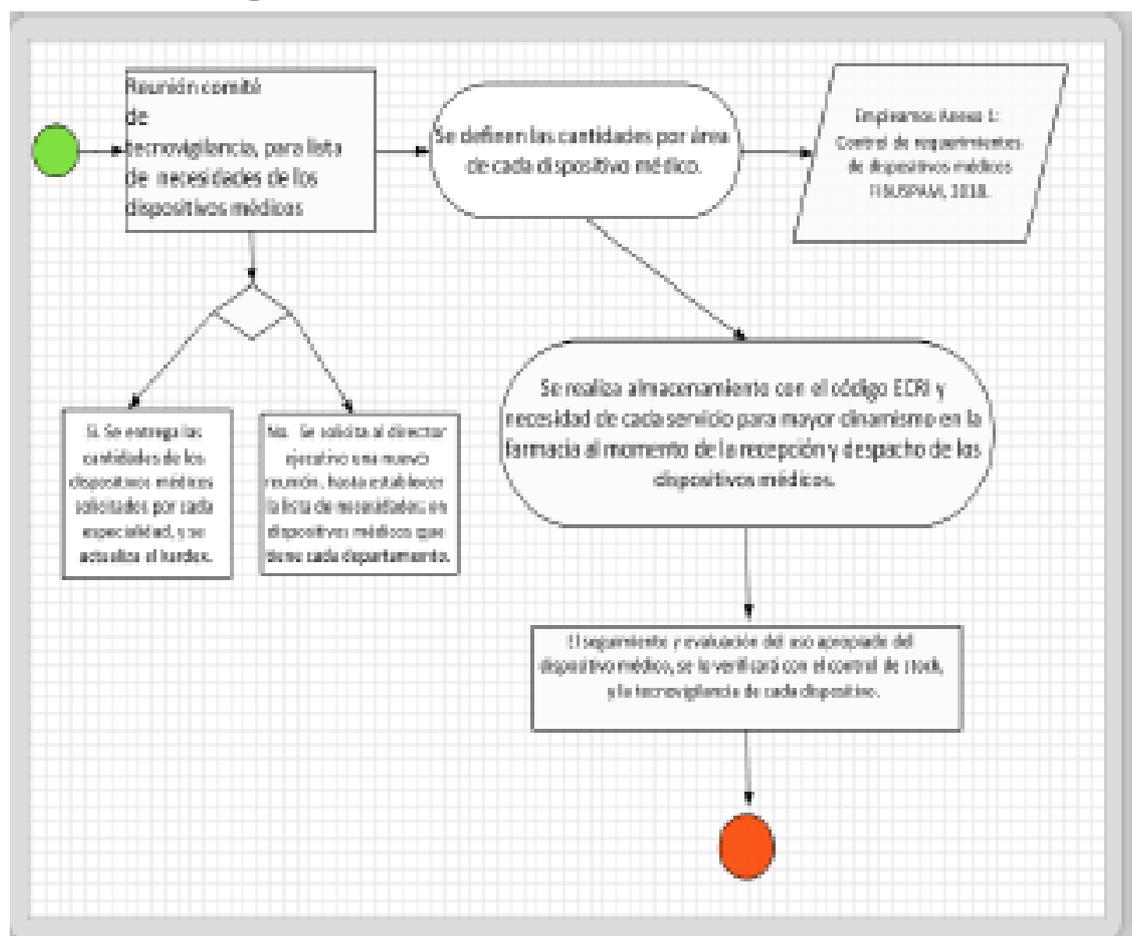
ELABORACIÓN

REVISIÓN

VALIDACIÓN

Página: 6 de 7

6.2. Diagrama del Proceso



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martíel Riobamba</p>	<p>PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-EST- GDM-001</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 6 de 7</p>	

8. INDICADOR:

Total de dispositivos médicos definidos * 100

dispositivos por especialidad

Mayor dinamismo en las actividades de la recepción, despacho y uso de los dispositivos médicos en FIBUSPAM.

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud. 2003. Directrices de almacenamiento de medicamentos e insumos según la OMS. Pp 13-17.
- Pardell Xavier. Definición sobre Código ECRI. [Internet]. Disponible en la página web: <http://www.pardell.es/codigo-ecri.html>
- Herrera, M. (2016). Cell Benalcázar Verónica Alexandra. Universidad San Francisco De Quito Colegio de Posgrados. Análisis de Gestión del Suministro de Insumos médicos en el Hospital San Francisco de Quito. 15 de diciembre del 2016. [Internet]. Disponible en la página web: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6159/1/128952.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- Enciclopedia Virtual Prezi. 2012. Infraestructura del servicio farmacéutico. Disponible en: <https://prezi.com/dhgc7elsx9fm/Infraestructura-servicio-farmacéutico/>

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>PROCEDIMIENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-EST-GCM-001</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 7 de 7</p>	

ANEXO Nro. 1: Control de dispositivos médicos de necesidad por especialidad. FIBUSPAM, 2018.

CODIGO BOM	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACION	PRESENTACION	REQUERIMIENTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
11-853	Gautes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	3 cajas x 50 pares	\$2,00	\$6,00
10-685	Viajeña	IS.O. Catear Intervencion perineal	Unidad	2 unidades	\$ 1,00	\$2,00
11-850	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	2 unidades x empaque.	2 unidades	\$ 0,50	\$1,00

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	DOF. Dayana Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------	---	----------------------	---

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Ribamba	SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PTD-001-000	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACION <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDADA <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 6	

- POE 002 - SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

		
Elaborado por: Lúa Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Gof. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de marzo del 2018.		

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-SEL-002</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 2 de 6</p>	

1. OBJETIVO:

- Garantizar una selección adecuada de dispositivos médicos para la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde el control del stock en la farmacia hasta la comunicación con los especialistas de salud en FIBUSPAM.

3. RESPONSABLES:

- Responsable de la Supervisión
Bloquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- Responsable de la Aplicación
Bloquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
- Responsable del Monitoreo del Indicador
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Directrices clínicas.** Conjunto de declaraciones elaboradas de forma sistemática para asesorar a médicos y enfermos en la toma de decisiones acerca de la atención de salud adecuada en circunstancias clínicas específicas. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010).
- **Barreras para la Selección de Dispositivos Médicos.** - Según el documento "Dispositivos Médicos. Gestión de la Discordancia", los principales obstáculos para la selección racional de un dispositivo médico son: la fascinación por la tecnología, la mercadotecnia intensa, los costos elevados y la información insuficiente sobre el dispositivo. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3).

La influencia de las preferencias personales: A lo largo del tiempo, los profesionales de la salud, especialmente los cirujanos, tienden a desarrollar preferencias por determinadas

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-SEL-002	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 6	

marcas de los dispositivos que usan con frecuencia. Estas preferencias pueden ser perfectamente legítimas y a menudo revisten una importancia crítica para el éxito de un procedimiento clínico, pero pueden convertirse en barrera para la atención, cuando no se permite la sustitución.

De otro lado, estas preferencias a veces resultan contrarias a la objetividad, la preocupación por los resultados sanitarios, los códigos éticos y la integridad profesional, porque permite que los comercializadores, importadores incluso los fabricantes obtengan ventajas no equitativas en el mercado, dificultando la asequibilidad debido a las restricciones económicas de los sistemas de salud. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)

Fascinación por la tecnología: La fascinación por la ciencia y la tecnología puede hacer que los responsables de la toma de decisiones no vean la necesidad de hacer una valoración objetiva basada en la lógica y el sentido común. Generalmente no cubren las necesidades básicas de atención de la mayoría de la población. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3)

Falta de información: La decisión de comprar un dispositivo médico determinado se basa en la percepción de que cubrirá una necesidad. Por lo tanto, para la selección racional de un dispositivo médico se requiere información sobre la necesidad y sobre el grado en que un determinado dispositivo, o categoría de dispositivos, responderá a la misma. (Gestión de la Discordancia OMS, TOMO 3).

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso

1.- Con la lista de dispositivos médicos elaborada por el comité de tecnovigilancia, se solicita la cotización por parte del responsable de farmacia a los proveedores, donde se selecciona según las especificaciones técnicas y costos al mejor ofertante.

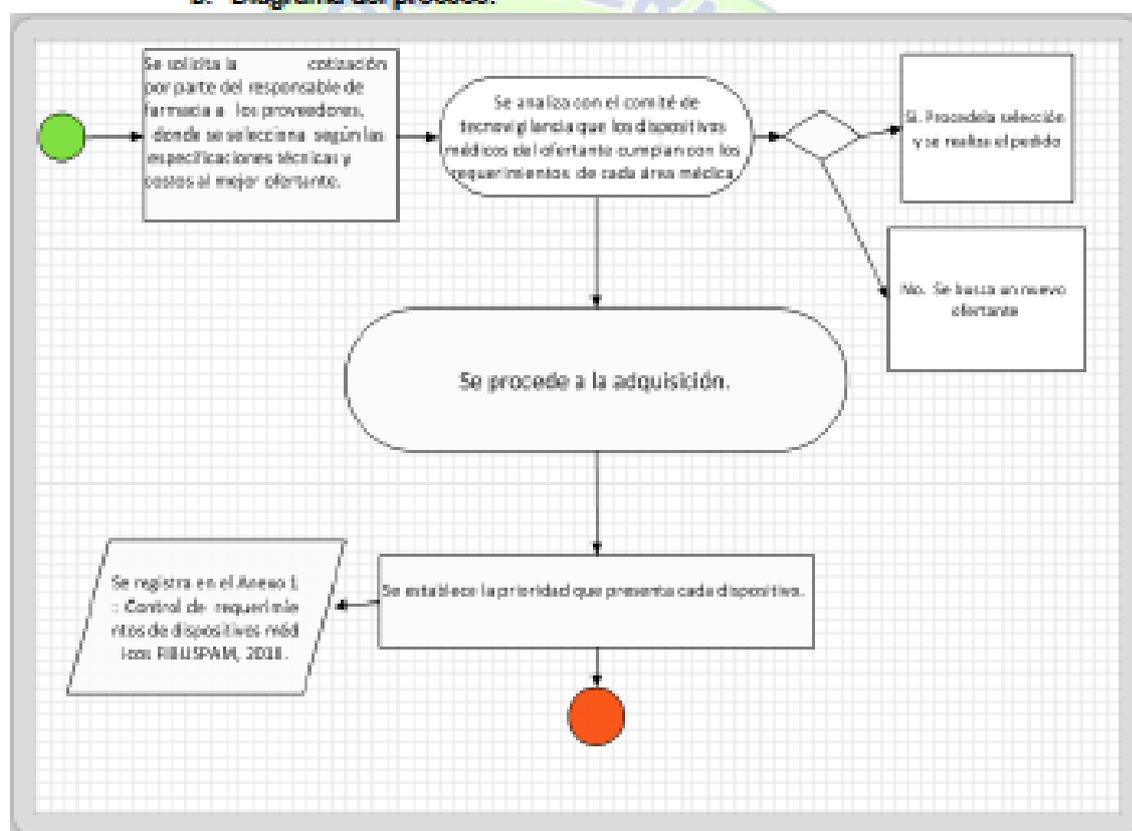
2.- Se analiza con el director ejecutivo, el director médico, la líder de enfermería y los especialistas, que los dispositivos médicos del ofertante cumplan con los requerimientos y necesidades de cada área médica.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paulo Martel Riobamba	SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-SEL-002	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 6	

3.- Una vez analizado los dispositivos médicos que cumplen con las especificaciones requeridas, se procede a la adquisición.

4.- Se registra en el anexo para el control de requerimientos de dispositivos médicos, la prioridad que presenta cada dispositivo para el especialista de salud.

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRO-SEL-002	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 6	

6. **INDICADOR:** Mayor operabilidad en la actividad de selección de los dispositivos médicos en FIBUSPAM.

dispositivos en rotación por especialidad médica * 100
Total de dispositivos despachados a cada especialidad

7. **REFERENCIAS:**

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (TOMO 3). Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Recuperado el 08 de 2013, de www.who.int/publications: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa_chapters_3-6.pdf
- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- Beydon L. Control de los dispositivos médicos. Revista Science Direct. [Internet]. Disponible en la página web: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S128047030271615X>

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRO-SEL-002	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VICENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 6	

ANEXOS RELACIONADOS: ANEXO Nro. 2: Control de selección por prioridad de dispositivos médicos. FIBUSFAM, 2018.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA							
FUNDACIÓN INTERNACIONAL DEL BUEN SAMARITANO PAÚL MARTEL, RIOBAMBA							
CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS							
REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS 2018							
ESPECIALIDAD MÉDICA:							
CODIGO ECRI	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	PRIORIDAD	REQUERIMIENTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	ALTA	3 cajas x 50 pares	\$2,00	\$6,00
10-885	Vasofix	I.D. Catéter intravenoso periférico	Unidad	MEDIA	2 unidades	\$ 1,00	\$2,00
11-859	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq. 0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	2 unidades x empaque.	BAJA	2 unidades	\$ 0,50	\$1,00

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	DOF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSFAM
----------------	---	----------------------	---

 Fundación Internacional Buen Samaritano Perú Marol Ríobamba	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CÓDIGO: POE-PRO- ADQ-003	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACION REVISOR VERIFICA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: do 7	

POE 003- ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y
 ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN
 FIBUSPAM.

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero DIRECTORA DE TESIS	Aprobado por: Bq. Dayanara Calza RESPONSIBLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD- ADO-003	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 7	

1. OBJETIVO:

- Estimar las necesidades de cada especialidad en FIBUSPAM para la adquisición de los dispositivos médicos.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la comunicación constante con los especialistas de la rotación que presentan los dispositivos médicos y sus actuales necesidades, hasta el pedido de adquisición de dispositivos médicos en farmacia.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Comité de Tecnovigilancia de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bloquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
Especialistas médicos FIBUSPAM
Lider de enfermería.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Identificación única del producto:** Serie de caracteres numéricos o alfa numéricos, que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas, que hace posible la identificación

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD- ADO-003	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 7	

inequívoca de los productos en el mercado, el código ECRJ en el caso de dispositivos médicos. (Comisión de la Unión Europea – UE 2013).

- **Idoneidad:** Se consideran idóneos los métodos, procedimientos, técnicas y equipos médicos que son científicamente válidos, están adaptados a las necesidades locales, son aceptables para el paciente y para el personal sanitario, y pueden utilizarse y mantenerse con los recursos que puede costear la comunidad o el país. (Organización Mundial de la Salud - OMS. Gestión de la Discordancia 2010).

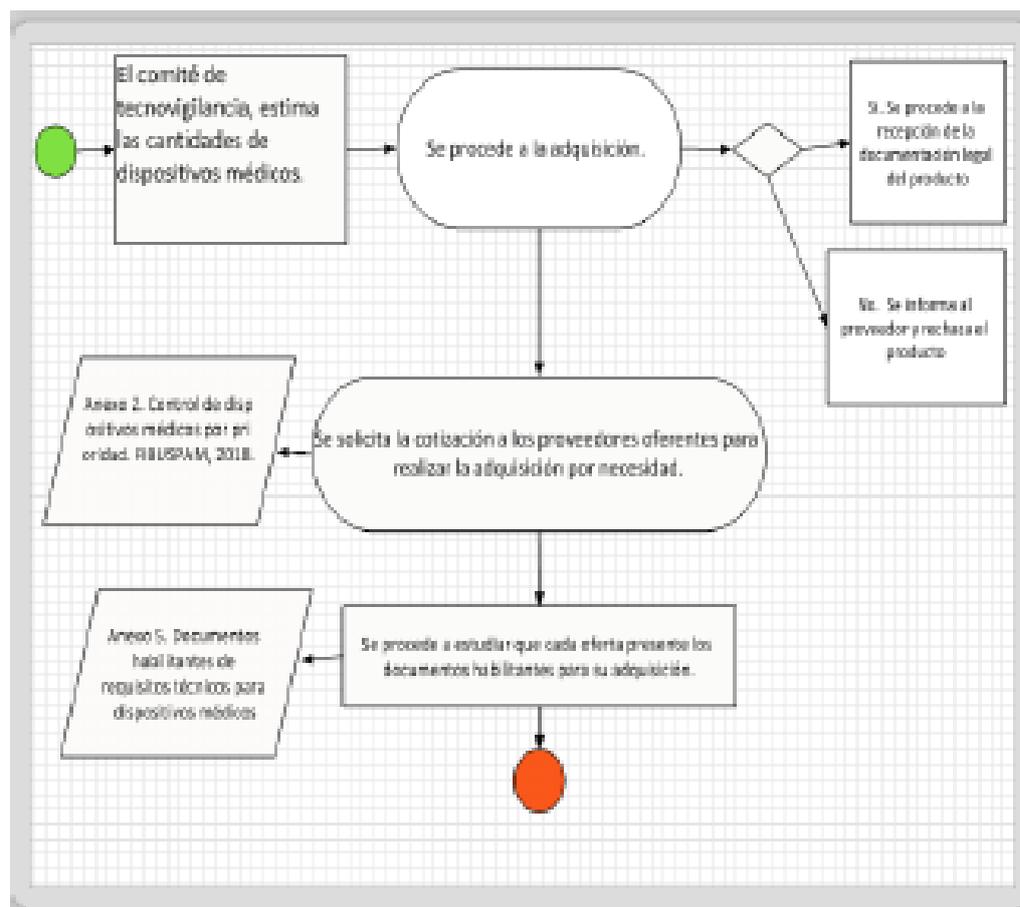
5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso

- 1.- El comité de tecnovigilancia, estima las cantidades de dispositivos médicos para proceder a la adquisición.
- 2.- Ya definidas las cantidades, se solicita la cotización a los proveedores oferentes para realizar la adquisición por necesidad.
- 3.- Se analiza las ofertas que son recibidas en el área administrativa y que cumplen con lo solicitado en las especificaciones técnicas.
- 4.- Se procede a estudiar que cada oferta presente los documentos habilitantes para su adquisición: registro sanitario, certificación de calidad de acuerdo con las normas ISO, y documentos habilitantes.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD- AOG-003	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 7	

d. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD- ADO-003	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 7	

6. INDICADOR:

dispositivos empleados por especialidad médica * 100

Total de dispositivos en rotación por especialidad médica

- Mejor control de stock y rotación de dispositivos médicos.

7. REFERENCIAS:

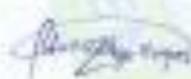
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (TOMO 3). Un resultado del Proyecto sobre Dispositivos Médicos Prioritarios. Recuperado el 08 de 2013, de www.who.int/publications: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa_chapter_s_3-6.pdf
- Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la gestión de suministro de medicamentos. 2009. Tipo de procedimientos operacionales de BPM en farmacia. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A.-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). *DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDANCIA*. VILLARS SOUS - YENS, SUIZA: LIV COM SÄRL
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos. En OMS, *Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos* (págs. 48, Página 19). Ginebra: Ediciones de la OMS
- Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2012). *SALUD EN LAS AMÉRICAS: Edición 2012*, www.ais.paho.org. Recuperado el 2013, de *SALUD EN LAS AMÉRICAS. Edición 2012*, www.ais.paho.org; www.ais.paho.org

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD- ADD-003	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 7	

ANEXO 17.- DOCUMENTOS HABILITANTES EN LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:
<p>De acuerdo con el Reglamento y control sanitario de dispositivos médicos y dentales del ministerio de Salud Pública en Ecuador, registro oficial de 2009, se determina para la obtención del REGISTRO SANITARIO los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si se trata de persona jurídica. 2. Documentos que prueben su existencia legal, el nombramiento de su representante legal y cédula de ciudadanía o de identidad de éste, y el RUC. Si se trata de persona natural: cédula de ciudadanía o de identidad y RUC. 3. Permiso de funcionamiento del solicitante, vigente y otorgado por la Autoridad de Salud competente. 4. Listado de dispositivos médicos a registrar. 5. Recibo de pago del importe por registro sanitario.
<p>b) DOCUMENTOS DE FABRICANTE DEL PRODUCTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Certificado de libre venta otorgado por la autoridad de salud, u organismo legal competente. - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso. De ser el acondicionador diferente al fabricante deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso.
<p>c) DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Certificados de calidad y esterilidad del producto otorgados por los responsables. Cada uno debe incluir firma original, nombre y cargo del técnico responsable. 2. Especificaciones del producto terminado. 3. Descripción del uso del producto. 4. Certificado de estabilidad del producto con firma del técnico responsable que realizó el estudio. 5. Interpretación del código de lote, con firmas originales, nombre y cargo del técnico responsable. 6. Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas provisionales del grupo solicitado, en idioma castellano, instructivo de uso y catálogos (brochures) originales del país de importación. 7. Literatura científica sobre el producto.

 Fundación Internacional Buen Samaritano Pául Martíel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRD-RCM-004	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VERIFICA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 13	

POE 004.- RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero B.Q.F. FARMACIA FIBUSPAM	Aprobado por: Sra. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 13	

1. OBJETIVO:

- Estandarizar de forma sistemática la recepción técnica de dispositivos médicos.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde el pedido de adquisición de dispositivos médicos por el bioquímico farmacéutico en farmacia, hasta la recepción del producto en el establecimiento por el guardalmacén.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Director ejecutivo de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Guardalmacén de farmacia.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **La norma ISO 13485 de Dispositivos Médicos** es un sistema de gestión de la calidad (SGC) reconocido internacionalmente para fabricantes de equipos médicos y servicios relacionados. La norma ISO 13485 es referente mundial de buenas prácticas en sistemas de gestión de la calidad de equipos médicos
- **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE UN DISPOSITIVO MÉDICO:**
 - Debe responder a las necesidades distintos usuarios: Para esto se requiere preestablecer cuáles serán los usos de la estandarización: nomenclatura común, reducción de costos informáticos, identificación según criterios predefinidos.
 - Especificar un código autosuficiente: Que su operatividad no requiera de la descripción del código.
 - Permitir la descripción por comprensión el conjunto de elementos codificados, así como todos sus subconjuntos: Se estructura tenga diferentes niveles, los cuales abarquen todos los subconjuntos posibles y necesarios, preestablecidos.
 - Que sus subconjuntos sean siempre mutuamente excluyentes: Un elemento no puede pertenecer a más de un grupo, clase o subconjunto

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 13	

- Debe ser escalable: desde su concepción inicial se incluyen todos los posibles elementos del universo codificado, pero permite incorporar nuevos elementos, sin alterar la estructura estándar de la codificación.

5. DESCRIPCIÓN:

5.1. Desarrollo del Proceso:

1.- En la farmacia de FIBUSPAM, verificamos que el dispositivo médico cumple con las especificaciones de la norma ISO 13845 para dispositivos médicos, debe contar además del acta entrega-recepción, en el acondicionamiento de este con el nombre del dispositivo médico, presentación o clave (código ECRI), y número de lote.

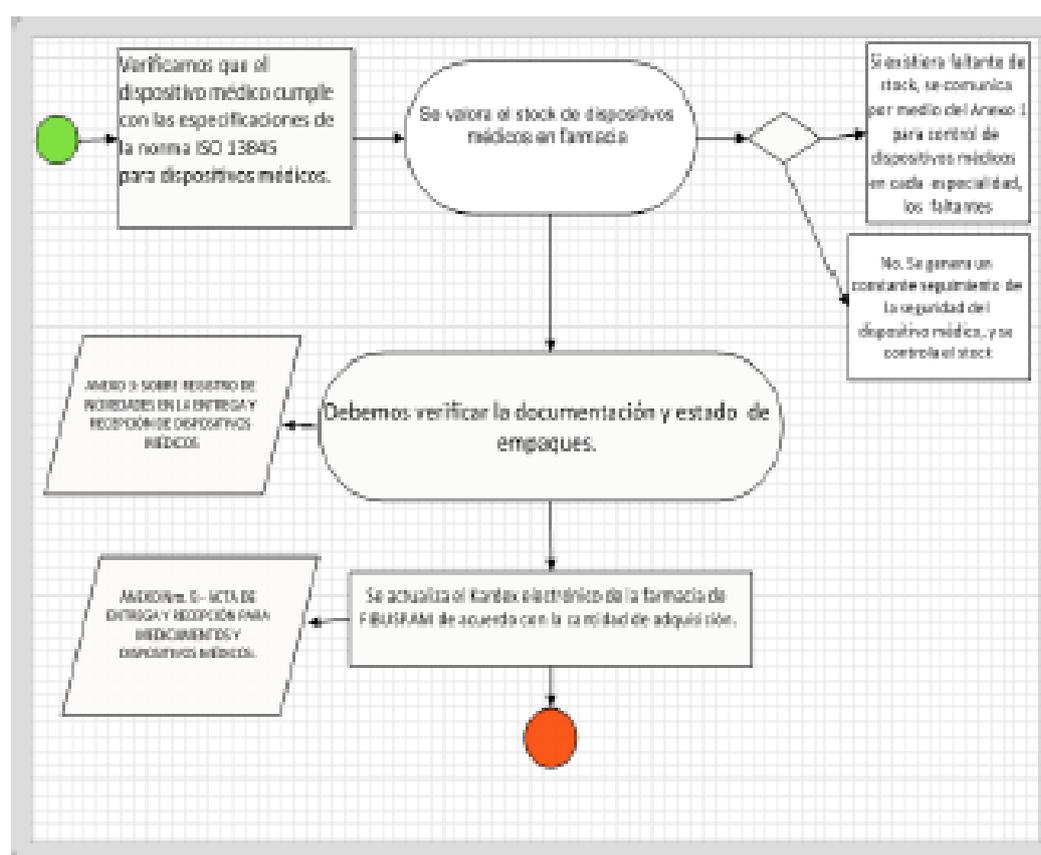
2.- La normativa ISO 13845 especifica que, al recibir cualquier insumo, producto a granel, semiprocésado o terminado, se debe verificar que los recipientes se encuentren debidamente identificados, cerrados, que no presenten deterioro o daños de cualquier tipo que puedan afectar las características de calidad del material que contienen y que concuerden con lo establecido en la especificación correspondiente. Se debe contar con un certificado de análisis o de conformidad, según aplique, del proveedor por cada lote o partida recibida, nos cercioramos de que este procedimiento cumpla con las especificaciones establecidas.

3.- En base a la documentación correspondiente del dispositivo médico, se procede al protocolo de recepción, asegurándonos que las especificaciones del distribuidor sean completamente legibles, que se encuentre en perfecto estado la documentación y el producto.

4.- Se actualiza el Kardex electrónico de la farmacia de FIBUSPAM de acuerdo con la cantidad de adquisición.

5.2. Diagrama del proceso.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba</p>	<p>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-RCP-004</p>	
		<p>VERSION Nº:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 4 de 13</p>	



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

6. INDICADOR:

- # dispositivos en stock actual en la farmacia * 100
- # Total de dispositivos en rotación por especialidad médica

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 13	

- Se genera una adecuada adquisición por dispositivos médicos para mejor control de stock en el kárdex electrónico.

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la gestión de suministro de medicamentos. 2009. Tipo de procedimientos operacionales de BPM en farmacia. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud - PAHO. (2012). SALUD EN LAS AMÉRICAS. Edición 2012. www.ais.paho.org. Recuperado el 2013, de SALUD EN LAS AMÉRICAS. Edición 2012, www.ais.paho.org
- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>.
- SEGOB. Normativa ISO 13485 para dispositivos médicos. Gobierno de México. Disponible en la página web: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-FRD-RCP-004	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 13	

E. ANEXOS RELACIONADOS:

ANEXO Nro. 1: Control de dispositivos médicos de necesidad por especialidad. FIBUSPAM, 2018.

CÓDIGO ECRH	NOMBRE GÉNÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	REQUERIMIENTO	PRECIO UNITARIO	PRECIO TOTAL
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	150 unidades.	\$2,00	\$6,00
10-685	Vasofra	18.0. Catéter intravenoso periférico	Unidad	2 unidades	\$ 1,00	\$2,00
11-959	Gasa	Rollos 50x15 cm.	1 unidad x empaque.	2 unidades	\$ 0,50	\$1,00

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------	---	----------------------	--

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 13	

	ANEXO B. FORMULARIO REGISTRO DE NOVEDADES EN LA ENTREGA Y RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ADAPTADO A LA NORMA DE FELSPAM.
---	--

TRANSPORTADORA O COLABOR.: _____ CONTRATO Nro. _____
 FECHA DE ENTREGA: _____ ENTREGA Nro. _____
 Nro. DE CUJA ENTREGADA: _____ FACTURA Nro. _____
 REMITENTE: _____ REGISTRO NOVEDAD: _____
 PROVEEDOR: _____
 NOMBRE DE REPRESENTANTE: _____
 AREA Nro. _____ PROVINCIA: _____ UNIDAD OPERATIVA: _____ HOSPITAL: _____

MOTIVO DE LA NOVEDAD					
Defecto en el material de acondicionamiento <input type="checkbox"/>	Mayor valor facturado <input type="checkbox"/>				
Defecto del dispositivo médico <input type="checkbox"/>	Menor valor facturado <input type="checkbox"/>				
Dispositivo Médico no facturado <input type="checkbox"/>	Falta en el transporte <input type="checkbox"/>				
Dispositivos médicos facturado y no despachado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>				
Dispositivos médicos despachado y no facturado <input type="checkbox"/>	¿Cuál? _____				
DESCRIPCIÓN DE LA NOVEDAD:					
DETALLE DE LA NOVEDAD					
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO	LOTS	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO	VALOR TOTAL
					\$
					\$

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 8 de 13	

--	--	--	--	--	--

TOTAL: 8

CONSERVACIÓN POR ENGUIAR EN LA DISPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO:	
--	--

RESPONSABLE DE BOMBA (Firma)

QUÍMICO FARMACÉUTICO (Firma)

Fecha:

ELABORADO POR Luis Fernando Yáñez TRISTE ESPICK	REVISADO Y APROBADO RCP - Deylene Cárce RESPONSABLE FARMACIA FARMASIA
--	---



 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-RCP-004</p>
	<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>	<p>VERSION Nº: 1</p>
		<p>Página: 9 de 13</p>



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

SISTEMA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

SECRETARÍA DE SANIDAD Y BIENESTAR

HEMISFERIO:

FECHA:

CANT.	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACION FORMA FARMACÉUTICA O DESCRIPCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	MOTIVO	VALOR	VALOR
						UNITA	TOTAL

FECHA DE VENCIMIENTO:

FECHA:

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 10 de 13	

ANEXO Nro. 9.- ACTA DE ENTREGA Y RECEPCIÓN PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.



ACTA DE ENTREGA-RECEPCIÓN

En la ciudad de Guayaquil a los 15 días del mes de Agosto del año 2014 se procedió a realizar y finalizar la entrega de que se deriva de la Cláusula Segunda, en el HOSPITAL DE ESPECIALIDADES GUAYAQUIL "DR. ABEL GILBERT PONTÓN" representado, el Dr. Javier Molina en representación del Hospital, y por otra parte la Ing. Estefani Palencia Aguilar representante de la empresa REPRESENTACIONES MÉDICAS JARA FERRAN JARA-FERRAN C.A. LTDA.

Quiénes en cumplimiento de lo establecido en el Art. 124 del Reglamento General de la LOSMCP, suscriben la presente ACTA DE ENTREGA -RECEPCIÓN de los siguientes lotes, N°O Implementos Médicos para el área Subdirección de Medicamentos e Insumos Médicos del HOSPITAL DE ESPECIALIDADES GUAYAQUIL "DR. ABEL GILBERT PONTÓN" proceso adjudicado mediante Orden de Compra N° 0333.

CLAUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES.-

Con fecha 15 de Agosto del 2014 Hospital de Especialidades GUAYAQUIL "Dr. Abel Gilbert Pontón" procedió a la compra a través de SUBASTA DE INVERSA ELECTRÓNICA HG-516-131-2014, para el área de Subdirección de Medicamentos e Insumos Médicos del Hospital.

CLAUSULA SEGUNDA: OBJETO DEL ACTA.-

La presente acta tiene por objeto la constatación de la entrega-recepción de los lotes que a continuación se detallan:

CANTIDAD	DESCRIPCIÓN	MARCA	PRESENTACIÓN	EXPIRO (MES/AÑO)	N° LOTE	FECHA DE CADUCIDAD
1000	FRASCOCHOCAY PARA MEDICIÓN DE SANGRE EN TUBOS POR MÉTODO DE CÁMERA DE SUCCIÓN (SANGRE Y HEMATOCRITIN MARIPI)	EDMS CASASUS	Tubo Frasco 20u.	6/2014-01/15	4047528	2014-01

CLAUSULA TERCERA: PLAZO.-

El plazo para la entrega es de 10 días calendario contados a partir de notificación de la orden de compra N° 0333.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VERSIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 11 de 13	

CLAUSULA CUARTA: PRECIO Y FORMA DE PAGO.-

El precio convenido es de \$11.188,80 ONCE MIL CIENTO OCHENTA Y OCHO CON 80/100 DOLARES AMERICANOS (del IVA y serán cancelados por el Hospital de Especialidades -Guayaquil "Dr. Gilbert Portón").

CLAUSULA QUINTA: GARANTIA.-

La Iba. Estefani Rolando Aguilar representante de la empresa REPRESENTACIONES MEDICAS JABA FABIAN JARAFAÑA CIA. LTDA, expresa que lo detallado en el cuadro es para el área de Subdirección de Medicamentos e Insumos Médicos del HOSPITAL DE ESPECIALIDADES GUAYAQUIL "DR. ABEL GILBERT PORTÓN" numerados en la cláusula segunda están en perfecto estado, comprometiéndose la compañía a reposición en caso de mala calidad del producto, o cualquier tipo de desperfecto de fabricación.

Para constancia de lo actuado y en fe de conformidad y aceptación suscribe la presente acta las personas que en ella han intervenido.

RECIBI CONFORME



 Sr. Javier Molina
 COORD. ACTIVOS FIJOS Y BOBGA
 HOSP. ESPECIALIDADES GUAYAQUIL
 DR. "ABEL GILBERT PORTÓN"

ENTREGUE CONFORME


 Estefani Rolando Aguilar
 EJECUTIVO DE VENTAS
 REPRESENTACIONES MEDICAS JABA
 FABIAN JARAFAÑA CIA. LTDA

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 12 de 13	

ANEXO 13: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos

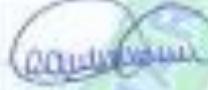
		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	
ANEXO N° 2: PARÁMETROS A INSPECCIONAR			
PARÁMETROS POR INSPECCIONAR		CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS	
		CUMPLE	NO CUMPLE
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - CIERRE O SELLADO - ADHERENCIA DEL PROGRAMADO 			
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 			
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O EMBALAJE 			
ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BCF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	RECEPCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-RCP-004	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VICENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 13 de 13	

ANEXO 6.- DOCUMENTOS HABILITANTES EN LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:
DOCUMENTOS DE FABRICANTE DEL PRODUCTO: - Certificado de libre venta otorgado por la autoridad de salud, u organismo legal competente.
DOCUMENTACIÓN TÉCNICA: 1. Factura o nota de entrega con los datos técnicos requeridos: nombre genérico, cantidad, registro sanitario, lote, fecha de caducidad, precio unitario, precio total. 2.- Garantía técnica o copia original certificada. 3.- Carta de compromiso, con el compromiso de cambio hasta máximo 15 días posteriores al acto con fecha de caducidad corta. 4.- Registro sanitario vigente. 5.- Certificado de calidad de acuerdo con las BPM/ISO/NORMA INEN correspondiente y vigente según lo señale el Registro Oficial Nro. 921. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), otorgado por autoridad de salud o el Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso. De ser el acondicionador diferente al fabricante deberá presentar Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) o Certificado de Normas ISO otorgado por los organismos acreditados según el caso. 6.- Certificado de análisis de producto terminado, según lo estipulado en la normativa técnica sanitaria sustitutivo para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos de uso humano. 7.- Carta de ser distribuidor de los productos adjudicados otorgado por el titular del registro sanitario del país. 8.- Copia del nombramiento del gerente legal de la empresa o representante legal. 9.- Copia de la cédula y papeleta legal del representante legal a color. 10.- Copia del RUC 11.- Copia del Registro Único de Proveedores. 12.- Certificado bancario original. 13.- En caso de ser visitador médico, la carta autorizada por el representante legal.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Ribamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PROD- ALM-005	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 13	

**POE 005.- ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS.**

		
Elaborado por: Luis Fernando Velejo TESISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Dca. Dayanara Coiza RESPONSABLE FARMACIA PIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRO- ALM-005	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 12	

1. OBJETIVO:

- Mantener un adecuado almacenamiento de dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la recepción del dispositivo médico hasta la colocación en las estanterías correspondientes, de acuerdo con las características de ambiente, y seguridad.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **ALMACENAMIENTO:** Es el conjunto de actividades que tiene por objeto el cuidado y la conservación de las condiciones técnicas con las que fueron elaborados los medicamentos y dispositivos médicos.
- **BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO:** La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se convierte en un medio para controlar y evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento, el cumplimiento de las normas, mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los dispositivos médicos durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia, conservando las condiciones

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba</p>	<p>ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-PRO- ALM-005</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 3 de 12</p>	

de eficacia y seguridad requeridas por el fabricante, incluso hasta cuando el medicamento es entregado al usuario final.

- **ALMACENAMIENTO FIFO:** La distribución se debe realizar según el sistema FIFO (primero que entra, primero que sale)
- **SEMAFORIZACIÓN POR CADUCIDAD:** La Semaforización es una herramienta que ayuda a determinar en el momento oportuno que dispositivos médicos están próximos a caducar, y del mismo modo llevar un control en la rotación de los insumos que existan en farmacia y almacén.
- **CONDICIONES NORMALES DE ALMACENAMIENTO:** El almacenamiento debe ser en un local seco, bien ventilado a temperatura entre 2°C y 25°C o dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30°C. Indicios de contaminación y luz intensa tienen que ser excluidos. Existe el caso de dispositivos médicos en los cuales se recomienda la colocación de una vidriera en la percha.
- **TIPOS DE ALMACENAMIENTO PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Según las condiciones del almacén, tamaño y tipo de materiales almacenados, se debe contar con los siguientes espacios: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestidores, controladores ambientales, espacio destinado a extintores y área de almacenamiento propiamente dicha. El almacén propiamente dicho debe contar con un área para cuarentena, área para material rechazado (dispositivos médicos deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.).
 - o **Zona de Recepción.** - La zona de la recepción de dispositivos médicos de los Servicios de Farmacia deben estar situados adecuadamente en las perchas correspondientes del servicio y próxima a la unidad de gestión de compras.
 - o **Zona de Cuarentena.** - Es el sitio en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico responsable, su acceso debe ser restringido a personal no autorizado.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRO- ALM-005	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 12	

- o **Zona administrativa y auxiliares.** - Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

5. DESCRIPCIÓN:

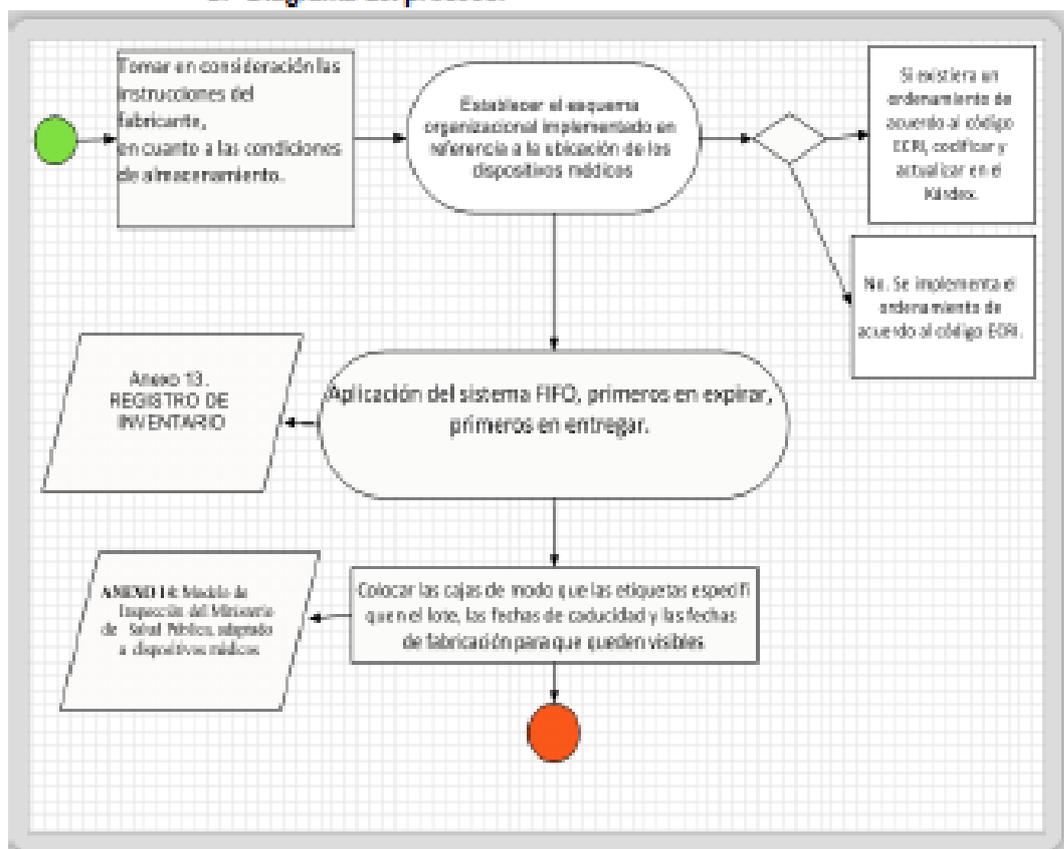
a. Desarrollo del Proceso:

El bioquímico farmacéutico debe considerar las Condiciones de Almacenamiento de los dispositivos médicos empleados en la farmacia de FIBUSPAM, manteniendo los siguientes lineamientos:

1. Tomar en consideración las instrucciones del fabricante y seguir las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.
2. Establecer el esquema organizacional implementado en referencia a la ubicación de los dispositivos médicos según el código ECR1, en las estanterías correspondientes.
3. Almacenar los productos que se deban mantener refrigerados como son los dispositivos médicos del área oftalmológica a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.
 - Temperatura ambiente: entre 15 a 25 °C, nunca más de 30 °C
 - Temperatura de refrigeración: 2 °C a 8°C
 - Humedad Relativa: entre 50% y 70%
4. Almacenar los dispositivos médicos en la farmacia de manera que facilite la administración de existencias, mediante la aplicación del sistema FIFO, primeros en expirar, primeros en entregar.
5. Colocar las cajas de modo que las etiquetas especifiquen el lote, las fechas de caducidad y las fechas de fabricación para que queden visibles. Si no es posible se recomienda escribir con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible. (OMS; USAID; Unicef, 2003).

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ALM-005	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 12	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

6. INDICADOR:

De dispositivos médicos caducados * 100

Total de Dispositivos médicos del inventario

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRO- ALM-005	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 12	

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la gestión de suministro de medicamentos. 2009. Tipo de procedimientos operacionales de BPM en farmacia. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-28-12-2009.pdf>
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). DISPOSITIVOS MÉDICOS: LA GESTIÓN DE LA DISCORDANCIA. VILLARS SOUS - YENS, SUIZA: LIV COM SARL
- Organización Mundial de la Salud - OMS. (2012). Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos. En OMS, Formulación de Políticas sobre Dispositivos Médicos (págs. 48, Página 19). Ginebra: Ediciones de la OMS
- Jaramillo L. Presentación Semafortización por caducidad de Medicamentos. Presentación ppt. [Internet]. Disponible en la página web: <https://www.ssaver.gob.mx/almacenaje/files/2012/09/Semafortización.pptx>

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRO- ALM-005
		VERSION Nº: 1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 12

1. ANEXOS RELACIONADOS:

ANEXO 34: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANEXO Nº 3: PARÁMETROS A INSPECCIONAR		
PARÁMETROS POR INSPECCIONAR	CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS	
	CUMPLE	NO CUMPLE
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> + LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA + CIERRE O SELLADO + ADHERENCIA DEL PIROGRABADO 		
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 		
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O EMBALAJE 		

ELABORADO POR: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO: 	BOF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
--	-------------------------------------	---

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ALM-005	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 8 de 12	

Anexo Tabla 2: Planes de muestreo simple para inspección en tabla militar standard.

Tabla 2A- Planes de muestreo simple para inspección normal (tabla estándar)

2) En la tabla 2A que aparece abajo, defina el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a la letra asignada en la tabla 1, de la hoja anterior.

Letra código de inspección muestra	Tamaño muestra n	AQL		AO		RE	
		Ac	Ra	Ac	Ra	Ac	Ra
A	2			1			
B	3				1	1	2
C	5					2	3
D	8			1	2	3	4
E	13			2	3	4	5
F	20	1	2	3	4	5	6
G	32			3	4	5	6
H	50			4	5	6	7
J	80	1	2	5	6	7	8
K	125	2	3	6	7	8	9
L	200	3	4	7	8	9	10
M	315	4	5	8	9	10	11
N	500	5	6	9	10	11	12
P	800	7	8	10	11	12	13
Q	1.250	10	11	11	12	13	14
R	2.000	14	15	12	13	14	15

3) Una vez hecha la inspección de la muestra, identifique si la muestra inspeccionada se encuentra bien o si se encuentran defectos críticos, mayores o menores. De acuerdo al tipo de defecto, ubíquese nuevamente en la tabla anterior, utilizando el código de color correspondiente al defecto y siguiendo lo que indica la flecha, así:

- ↓ use el primer plan de muestreo debajo de la flecha. Si el tamaño de la muestra es igual o excede al tamaño.
- ↑ use el otro plan de muestreo arriba de la flecha.
- Ac Cantidad máxima de defectos con la que puede aceptarse el lote.
- Ra Cantidad de defectos a partir de la cual se rechaza el lote.

DEFECTO CRÍTICO	Consulte la columna izquierda, si el defecto que encontró en la inspección es crítico.
DEFECTO MAYOR	Consulte la columna superior, si el defecto que encontró en la inspección es mayor.
DEFECTO MENOR	Consulte la columna inferior, si el defecto que encontró en la inspección es menor.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD- ALM-005	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 10 de 12	



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SECRETARÍA DE SUBSECTOR DE MANEJO DE
RECURSOS DE SALUD PÚBLICA

UNIDAD OPERATIVA

FECHA

CANT	NOMBRE COMERCIAL	CONCENTRACION FORMA FARMACÉUTICA O DESCRIPCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL

FECHA RESPONSABLE

FECHA

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRO- ALM-005	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOGECIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 11 de 12	

ANEXO Nro.3.- Indicadores 3: Registro de faltante en stock y seguimiento según el Ministerio de Salud Pública.

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
	GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
	REGISTRO DE FALTANTE EN STOCK Y SEGUIMIENTO

UNIDAD OPERATIVA

(Nombre)

FECHA	QUIROFANO	MEDICAMENTO DETALLE	INSUMOS DETALLE	N° DE REQUERIMIENTO BOGGA	FECHA

FIRMA DE REVISIÓN

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba</p>	ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD- ALM-005	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 12 de 12	

ANEXO 13. REGISTRO DE INVENTARIO



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
REGISTRO DE INVENTARIO

HOSPITAL: _____ (nombre)

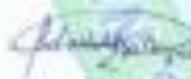
TIPO INVENTARIO: PERIÓDICO GENERAL

UNIDAD OPERATIVA: _____ FECHA: _____

ITEM	CODIGO	NOMBRE GÉNÉRICO	NOMBRE COMERCIAL	FORMA FARMACÉUTICA, CONCENTRACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD N° - CANTIDAD (unidades)	OBSERVACIÓN

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Pául Martí - Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRD-ETD-005.1	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VERIFICA <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 9	

POE 005.1.- ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

 Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	 Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	 Aprobado por: Dof. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETQ-005.1	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDA <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 9	

1. OBJETIVO:

- Garantizar un etiquetado ordenado para el adecuado ordenamiento de los dispositivos médicos en la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la recepción del dispositivo médico, para posterior almacenamiento y etiquetado en las estanterías correspondientes, de acuerdo con las características de ambiente, y seguridad.

3. RESPONSABLES:

- Responsable de la Supervisión
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- Responsable de la Aplicación
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM...
- Responsable del Monitoreo del Indicador
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Etiqueta.** - a todo marbete, rótulo, inscripción, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estampado, marcado, marcado en relieve o en huecograbado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el dispositivo médico incluyendo el envase mismo.
- **Registro sanitario,** autorización otorgada por la Secretaría de Salud para la fabricación, importación, distribución o comercialización de un dispositivo médico.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETO-005.1	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 9	

- **Precaución.** - a la leyenda o Instrucción que se coloca en un dispositivo médico con el fin de evitar al usuario un daño o peligro en el uso del producto.
- **Distribuidor.** - la persona física o moral que acondiciona o almacena y distribuye, y en su caso importa, para su comercialización bienes, que cuenta con aviso de funcionamiento o Licencia sanitaria dependiendo del giro de productos que comercialice.
- **Envase primario.** - a los elementos del sistema contenedor-cierre siempre que estén en contacto directo con el dispositivo médico.
 - o **Envase secundario.** - a los elementos que forman parte del empaque en el cual se comercializa el dispositivo médico y que no están en contacto directo con él.
 - o **Envase o empaque múltiple o colectivo.** - a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más envases primarios o secundarios.
- **Número de lote.** - En cualquier parte del envase o empaque primario, secundario y múltiple o colectivo (siempre y cuando este último exista), deberá figurar en todos los productos, la identificación del lote o número de serie con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea grabado, marcado con tinta indeleble o de cualquier otro modo similar, establecido por la propia compañía.

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

Para el presente POE, hacemos referencia a lo que nos indica el Reglamento y control Sanitario de Dispositivos Médicos y Dentales, acuerdo ministerial ejecutado por el Ministerio de Salud Pública de nuestro país en 2009, y lo que referencia la norma oficial mexicana NOM-137-SSA1-2008 para el etiquetado de dispositivos médicos:

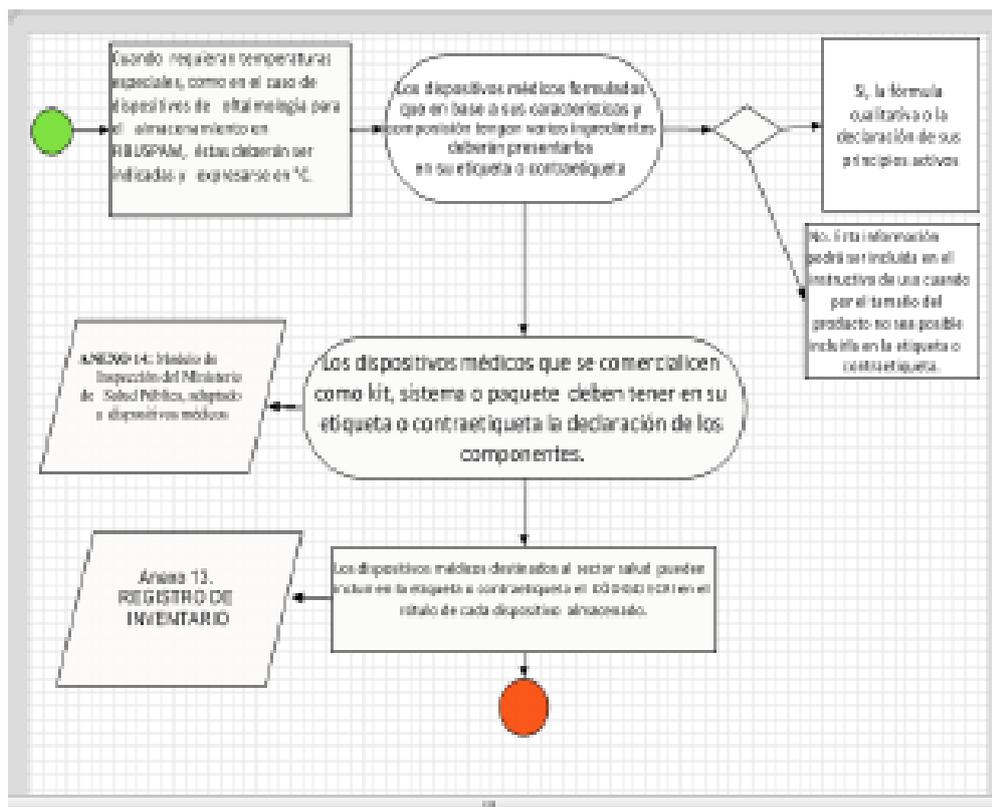
1. Cuando por las características del producto se requieran temperaturas especiales, como en el caso de dispositivos de oftalmología para el almacenamiento en FIBUSPAM, éstas deberán ser indicadas y expresarse en °C, así como las condiciones de humedad especiales requeridas por el producto

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRD-ETQ-005.1	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 9	

- o cualquier otra condición específica, cuando aplique, tal como la protección a la luz, mismas que serán indicadas en la etiqueta o contraetiqueta correspondiente.
- Los dispositivos médicos formulados que en base a sus características y composición tengan varios ingredientes deberán tener en su etiqueta o contraetiqueta la fórmula cualitativa o la declaración de sus principios activos o fármacos contenidos, cuando aplique. Esta información podrá ser incluida en el instructivo de uso cuando por el tamaño del producto no sea posible incluirla en la etiqueta o contraetiqueta.
 - Los dispositivos médicos que se comercialicen como kit, sistema o paquete
 - deben tener en su etiqueta o contraetiqueta la declaración de los componentes que integran dicha presentación.
 - Se debe poseer la información mínima obligatoria de tipo sanitario del dispositivo:
 - o La denominación genérica.
 - o Los datos de fabricante.
 - o Las modalidades para la expresión en condiciones de fabricación.
 - o País de fabricación.
 - o Leyenda de ministerio correspondiente.
 - o Número de registro.
 - o Número de lote.
 - o Instrucciones de uso y contenido.
 - Los productos que por su naturaleza o por el tamaño de las unidades en que se expendan o suministren no puedan llevar etiqueta, los dispositivos médicos a granel, contraetiqueta o cuando por su tamaño no puedan contener todos los datos señalados en los numerales anteriores, deben contener al menos los siguientes datos:
 - o Denominación genérica
 - o Denominación distintiva
 - o Número de lote
 - o Fecha de caducidad cuando aplique
 - o Fecha de caducidad cuando aplique.
 - o Contenido, excepto cuando sea obvio.
 - Los dispositivos médicos destinados al sector salud pueden incluir en la etiqueta o contraetiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente al dispositivo médico, en el caso del presente trabajo de investigación se incluye el CÓDIGO ECRI en el rótulo de cada dispositivo almacenado.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Mantel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETO-005.1	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 9	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

6. INDICADOR:

Etiquetas ubicadas en las estanterías * 100

Total de dispositivos médicos almacenados en las estanterías.

Se cubre el etiquetado de todos los dispositivos médicos con los que se cuenta en la farmacia de FIBUSPAM.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETQ-005.1	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 9	

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. Manual de Procesos para la gestión de suministro de medicamentos. 2009. Tipo de procedimientos operacionales de BPM en farmacia. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/0915-A-MINISTERIAL-MANUAL-DE-PROCESOS-PARA-LA-GESTION-DE-MEDICAMENTOS-EN-EL-MSP-26-12-2009.pdf>
- Ministerio de Salud Pública y Social de Colombia. Estándares para los dispositivos médicos. Interoperabilidad Semántica. 2014. Disponible en la página web: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ME/T/analisis-estandar-semanticos-dispositivos-medicos.pdf>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Reglamento y Control Sanitario de Dispositivos Médicos y Dentales. Acuerdo ministerial de abril del 2009. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/dispositivos-medicos-y-dentales.pdf>
- Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos. 2008. México. Disponible en la página web: <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/137ssa1.pdf>

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETO-005.1	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 9	

ANEXO 1: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos

		MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS			
ANEXO N° 2: PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
PARÁMETROS POR INSPECCIONAR		CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS			
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - CIERRE O SELLADO - ADHERENCIA DEL PIRGRAVADO 		<table border="1"> <tr> <td>CUMPLE</td> <td>NO CUMPLE</td> </tr> </table>		CUMPLE	NO CUMPLE
CUMPLE	NO CUMPLE				
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 					
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O EMBALAJE 					
ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	DCF. Dayanara Caza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	ETIQUETADO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-ETO-005.1	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 9 de 9	

ANEXO 14: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANEXO N° 2: PARÁMETROS A INSPECCIONAR			
PARÁMETROS POR INSPECCIONAR	CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS		
	CUMPLE	NO CUMPLE	
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - CIERRE O SELLADO - ADHERENCIA DEL PIRGRAFIADO 			
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECALIFICACIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 			
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O ENBALAJE 			
ELABORADO POR	Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	Dof. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel - Ríobamba	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CÓDIGO: POE-PRO-UM-005.2	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> TÉCNICA <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 9	

POE 005.2.- LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Bqt. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Riobamba</p>	<p>LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-LIM-005.2</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 2 de 8</p>	

1. OBJETIVO:

- Controlar las condiciones adecuadas de limpieza en las estanterías de dispositivos médicos y áreas administrativas de la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde el almacenamiento del dispositivo médico, para posterior limpieza en las estanterías correspondientes, y el control de limpieza en las áreas de farmacia.

3. RESPONSABLES:

- Responsable de la Supervisión
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- Responsable de la Aplicación
Personal de Limpieza de FIBUSPAM.
- Responsable del Monitoreo del Indicador
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Limpiar:** Remoción de material foráneo (por ejemplo, tierra y material orgánico) de los objetos y es normalmente acompañada del uso de agua y detergentes o productos enzimáticos. Una limpieza profunda es esencial previa a la desinfección o esterilización, ya que la materia orgánica e inorgánica que permanece en la superficie de los objetos interfiere con la efectividad de estos procesos.
- **Decontaminar:** Remover microorganismos patógenos de los objetos de tal manera que sean seguros de manipular.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CODIGO: POE-PRO-LIM-005.2	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 8	

- **Desinfectar:** Proceso que elimina todos o la mayoría de los microorganismos patógenos, excepto esporas bacteriales, en objetos inanimados. Usualmente la desinfección se realiza mediante químicos líquidos.
- **Diferencia entre desinfectar y esterilizar:** La principal diferencia entre la desinfección y la esterilización es que esta última elimina esporas mientras que la primera no.
- **Contaminación Cruzada:** Con este nombre se conoce a la transferencia de microorganismos de un lugar a otro, es un término usado principalmente en la manipulación de alimentos, pero también aplica para otros sectores como por ejemplo salud, un ejemplo típico es cuando se usa la misma tabla de picar para preparar carnes crudas y ensaladas, de esta manera estaríamos transfiriendo las posibles bacterias de un alimento al otro, debido a que este es un riesgo latente y muy delicado debemos tratar de minimizar su ocurrencia, una manera de hacerlo es mediante el uso de un código de colores por áreas (CPA), así por ejemplo se podría definir que para limpieza en los baños se usen herramientas de color rojo, para áreas de producción herramientas de color amarillo, en áreas de almacenamiento herramientas de color azul y así sucesivamente. No existe una norma que predetermine el color para cada área, cada empresa tiene autonomía para determinarlos, sin embargo, usualmente el color rojo, que suele asociarse a peligro, se asigna a áreas críticas.

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

a. Desarrollo del Proceso:

1. **Limpieza de la oficina de Farmacia (realizar a diario):**
 - Limpiar computadoras y escritorios con un paño ligeramente humedecido.
 - Barrer el piso.
 - Trapear de ser necesario, manteniendo estéticamente la limpieza del área.
2. **Limpieza de pisos (realizar a diario), se sugiere a las 18H00:**
 - Recoger papeles y desperdicios y ubicarlos en el tacho correspondiente.
 - Rocíar un poco de agua sobre el piso y luego barrer sin levantar polvo.
 - Aspirar el polvo de las esquinas con mucho cuidado.

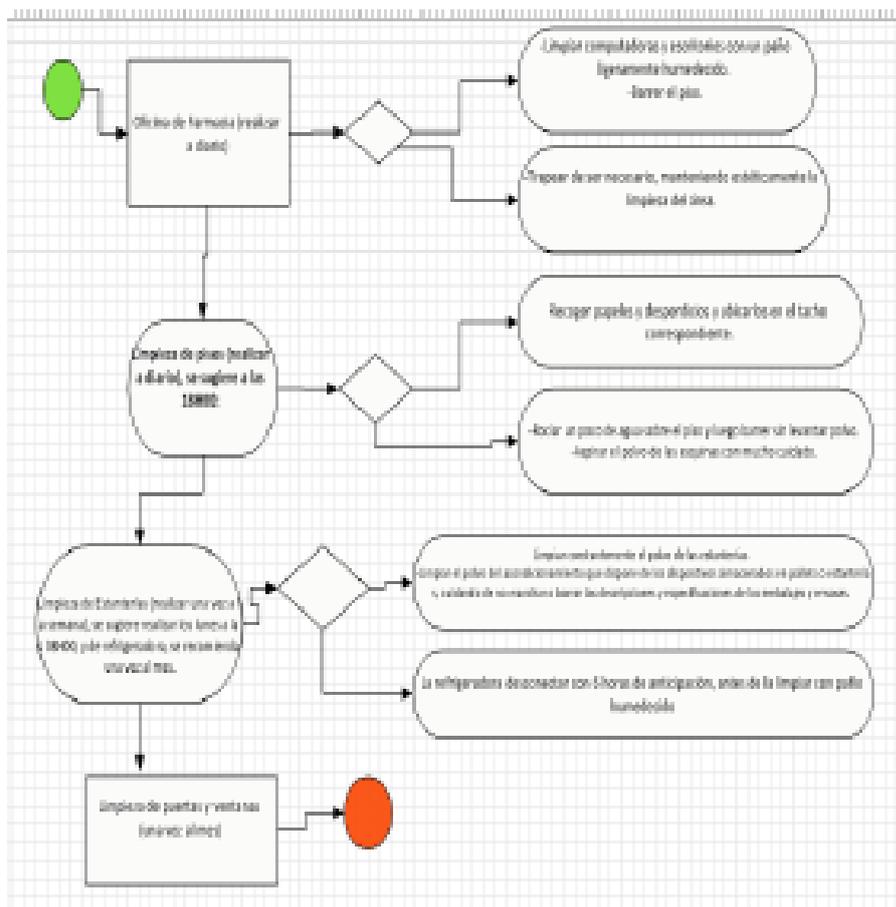
 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CÓDIGO: POE-PRO-LIM-005.2	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 8	

3. Limpieza de Estanterías (realizar una vez a la semana), se sugiere realizar los lunes a las 08H00:
 - Limpiar constantemente el polvo de las estanterías.
 - Limpiar el polvo del acondicionamiento que dispone de los dispositivos almacenados en pallets o estanterías, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones de los embalajes y envases.
4. Limpieza de puertas y ventanas (una vez al mes):
 - Limpiar el polvo de las ventanas y luego pasar un paño humedecido con agua.
5. Limpieza de refrigeradora (una vez al mes):
 - Desconectar con 6 horas de anticipación, antes de la limpiar con paño humedecido.



 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Riobamba</p>	<p>LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-LIM-005.2</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 5 de 8</p>	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CODIGO: POE-PRD-LIM-005.2	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 8	

6. INDICADOR:

#de veces mensual que se aplica limpieza. * 100

estanterías

El indicador es obtener un área libre de polvo, con constante actividad de aseo.

7. REFERENCIAS:

- NOVASEO. Soluciones en Limpieza. Conceptos Básicos de Limpieza y de desinfección. Actualizado en 2018. Disponible en: <http://www.novaseo.com.co/Lecontamosque/ArtMID/519/ArticleID/7/Conceptos-b225sicos-de-limpieza-y-desinfecc243n>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Quito: s.n., 2009.
- Reglamento Interno del Manejo de Desechos Hospitalarios. Ministerio de Salud Pública. Art. 4 de la Clasificación de los Desechos. Literales b 5. 2010.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CÓDIGO: POE-PRO-LIM-005.2	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 8	

5. ANEJO RELACIONADO:

Anexo 6. REGISTRO DE LIMPIEZA PARA UNIDADES OPERATIVAS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
 SECCIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN DE LIMPIEZA

UNIDAD OPERATIVA: _____ (Nombre)

DÍA	PERSONA QUE REALIZA LA LIMPIEZA	TIPO DE LIMPIEZA	TIPO DE PRODUCTO						
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
TOTAL									

OBSERVACIONES: _____

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	LIMPIEZA EN ÁREAS DE FARMACIA.	CODIGO: POE-PRD-LIM-005.2	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 8 de 8	

FUNDACIÓN INTERNACIONAL DEL BUEN SAMARITANO PAÚL MARTEL

ANEXO Nro. 11.- REGISTRO DE LIMPIEZA

Provincia: Chimborazo

Unidad Operativa: Farmacia 2018

Ciudad: Riobamba

Año: 2018

Área Nro. 3

HOSPITAL: FIBUSPAM

Mes: Febrero

ÁREA DE LIMPIEZA

FECHA	HORA	PERSONA	DETECTAR VENTANILLA	DETECTAR BARRAS	DETECTAR CH. Y FOLLETO	REPROCESADO RLA	OTROS	FIRMA	COMENTARIOS
		Elenco	completo	completo	Elenco	completo			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

Este es un documento controlado y debe ser usado solo para fines de control interno y no debe ser usado para otros fines. Toda copia de este documento debe ser autorizada por el responsable de la información. Toda copia no autorizada será considerada como una violación de la política de seguridad de la información.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Robamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.	CÓDIGO: POE-PRD- EGR-006	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACION REVISOR REVISOR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 10	

**POE 006.- ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
 SEGUROS DE FARMACIA A QUIRÓFANO.**

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Bof. Cavanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.	CODIGO: POE-PRD- EGR-006	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página:2 de 9	

1. OBJETIVO:

- Desarrollar un protocolo adecuado para la distribución de los dispositivos médicos seguros hacia prácticas quirúrgicas en FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la distribución del dispositivo médico en farmacia, hasta su posterior empleo que se le dé en la práctica quirúrgica.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Prácticas quirúrgicas seguras.** – Es indispensable la seguridad en las prácticas quirúrgicas, siendo esencial en las organizaciones que prestan el servicio de salud a sus clientes, se debe implementar procesos operativos con la finalidad de minimizar los riesgos.
- **Evento Adverso.** – Incidente inesperado e indeseable, que va relacionado directamente con la atención a los servicios prestados por el cliente. El incidente se produce en el proceso de recepción de los servicios de salud, siendo una lesión el resultado adverso o de complicación para el cliente.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba</p>	<p>ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD- EGR-006</p>
	<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>VERSION N°: 1</p>

- **Evento Centinela.** - Es un evento adverso que conduce a la muerte o pérdida importante y perdurable de la función en atención a los servicios prestados al cliente. El incidente se produce durante el proceso de recepción de los servicios de salud. El evento adverso es resultado de una lesión o complicación para el cliente.
- **Dispositivo médico.** - según la Organización Mundial de la Salud se define un dispositivo médico como un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

5. DESCRIPCIÓN:

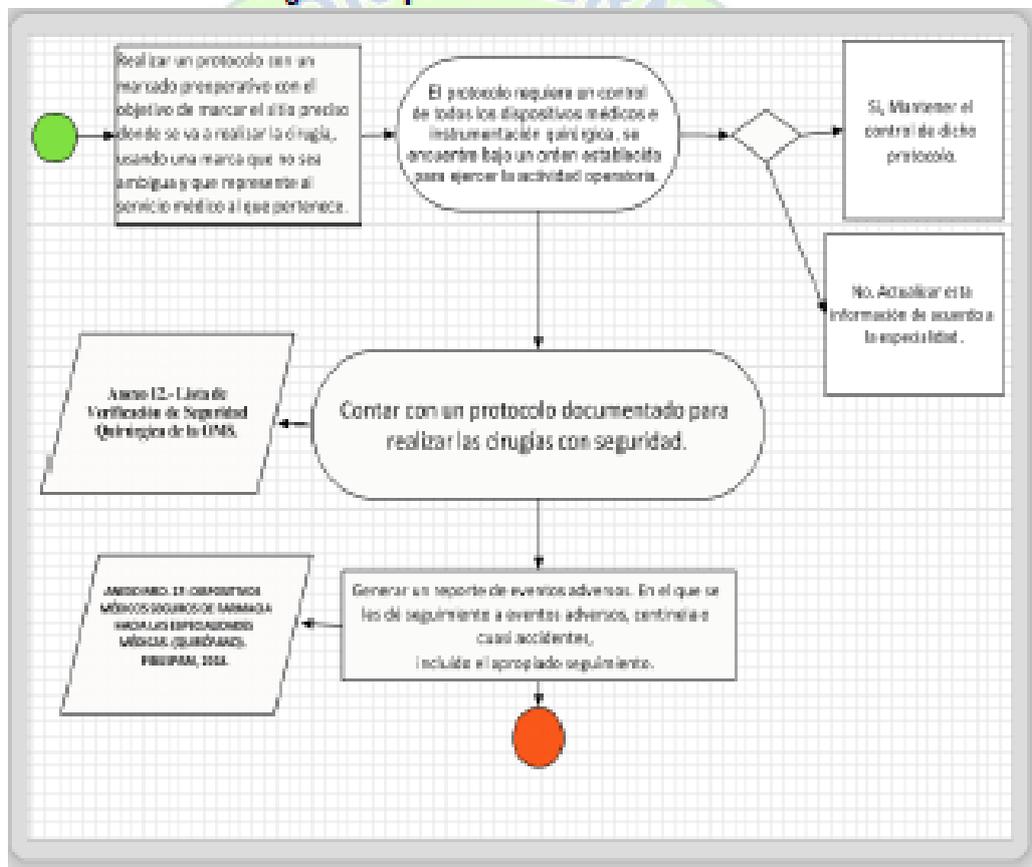
a. Desarrollo del Proceso:

1. Contar con un protocolo documentado para realizar las cirugías con seguridad. Esto se puede lograr con la Lista de Verificación de Seguridad Quirúrgica de la OMS. (Anexo 12)
2. El protocolo requiere que se realice una verificación preoperatoria en farmacia con el objetivo de recabar información de los dispositivos necesarios antes de iniciar el procedimiento.
3. Realizar un protocolo con un marcado preoperatorio con el objetivo de marcar el sitio preciso donde se va a realizar la cirugía, usando una marca que no sea ambigua y que represente al servicio médico al que pertenece.
4. El protocolo requiere que se tome un tiempo fuera esto inmediatamente antes de iniciar el procedimiento para el control de todos los dispositivos médicos e instrumentación quirúrgica, se encuentre bajo un orden establecido para ejercer la actividad operatoria.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA-QUIRÓFANO.	CODIGO: POE-PRD-EGR-006	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 9	

5. Generar un reporte de eventos adversos. En el que se les dé seguimiento a eventos adversos, centinela o cuasi accidentes, incluido el apropiado seguimiento. El sistema de reporte cumple y está dentro de cualquier protección sea un incidente mayor o menor para realizar la investigación y seguimiento.

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.	CODIGO: POE-PRD- EGR-006	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 9	

6. INDICADOR:

De dispositivos médicos controlados en stock de farmacia * 100

Total de dispositivos médicos empleados en cirugía

Es un indicador que puede permitir la evaluación y garantía de prácticas quirúrgicas seguras.

7. REFERENCIAS:

- Organización Mundial de la Salud. Lista de la OMS para la verificación de la seguridad de la cirugía. Manual de aplicación. 2008. Disponible en: http://apps.who.int/tris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Quito: s.n., 2009.
- Manual de Prácticas Organizacionales Proyecto Canadá. Mayo del 2014.
- Villacrés V. Universidad Central del Ecuador. Propuesta de Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Bodega del Hospital IESS de Latacunga. Quito, 2013.
- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Riobamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.	CODIGO: POE-PRD- EGR-006	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 7 de 9	

ANEXO No.2.- Indicadores 3: Registro de faltante en stock y seguimiento según el Ministerio de Salud Pública.

	MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
	GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE FALTANTE EN STOCK Y SEGUIMIENTO

UNIDAD OPERATIVA

(nombre)

FECHA	QUIRÓFANO	MEDICAMENTO	INSUMOS	N° DE REQUISIMIENTO	FECHA
		DETALLE	DETALLE	BODEGA	

FIRMA DE REVISIÓN

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martíel Riobamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA- QUIRÓFANO.	CÓDIGO: POE-PRD- EGR-006	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 8 de 9	

ANEXO Nro. 12.- LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD EN LAS CIRUGÍAS SEGÚN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (OMS, 2008).

LISTA DE VERIFICACIÓN

Antes de la realización de la seguridad de la cirugía

LA LISTA DE VERIFICACIÓN
LA LISTA DE VERIFICACIÓN NO INTENDE SER EXHAUSTIVA, SE RECOMIENDA COMPLETARLA O MODIFICARLA PARA ADAPTARLA A LA REALIDAD LOCAL.

LISTA DE VER

Antes de la realización de la seguridad de la cirugía

ENTRADA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES DEL ESTADO DE LA SALUD DE LOS PARTICIPANTES
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA

Antes de la realización de la seguridad de la cirugía (1ª edición)

PARA ENTRENAR	PARA SALIR
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA	<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA	<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA	<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA
<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA	<input type="checkbox"/> SI SE HICIERON LAS COMPROBACIONES Y SE PLANTEARON LAS COMPROBACIONES: • EL EQUIPO QUIRÓFANO • EL EQUIPO DE ANESTESIA

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	ENTREGA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, FARMACIA-QUIRÓFANO.	CODIGO: POE-PRD-EGR-006	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 9 de 9	

ANEXO NRO. 4: CONTROL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL QUIRÓFANO.

SERVICIO MÉDICO: _____

NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	STOCK EN FARMACIA	STOCK EN EL QUIRÓFANO
Guantes quirúrgicos.	30 cajas	30 cajas.
Vasoflu	60 unidades	30 unidades
Gasa	40 unidades	30 unidades.

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Lizle Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BOF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------	--	----------------------	---

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Marfel Rioabamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CÓDIGO: POE-PRD-CEN-007	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN TÉCNICA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 7	

POE 007.- CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Bqt. Dayanara Caiza RESPONSIBLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-CIN-007	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 7	

1. OBJETIVO:

- Comunicar al personal de farmacia el manejo del Kardex electrónico para control del inventario de dispositivos médicos en FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde la distribución del dispositivo médico en farmacia hasta el manejo del Kardex electrónico para el control de stock.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Inventarios de dispositivos médicos:** Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los dispositivos médicos que se encuentran en custodia de la bodega.
- **Distribución** Toda salida de dispositivos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los medicamentos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de estos hasta su recepción en el destino final.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Riobamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-CIN-007	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 7	

- Estado de conservación de los dispositivos médicos (detección de averías): El responsable de bodega debe realizar una inspección visual a una muestra de varios dispositivos médicos para observar el estado de conservación de estos.

5. DESCRIPCIÓN:

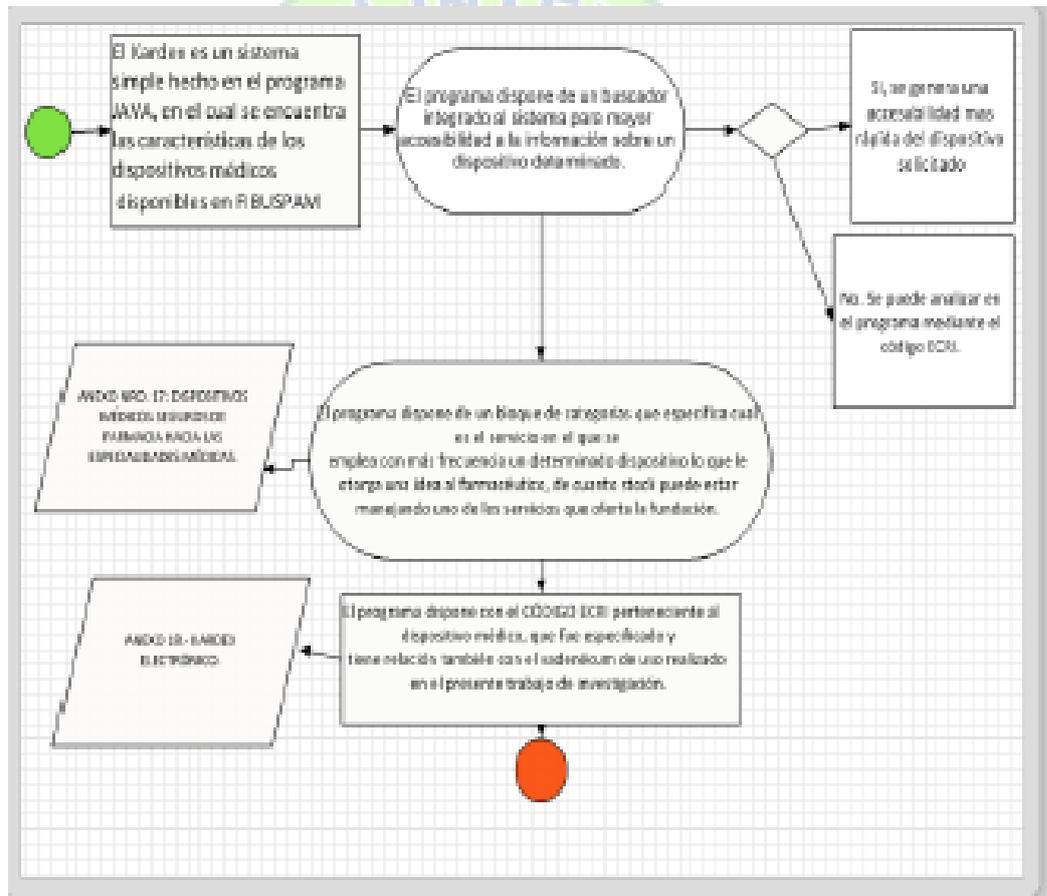
a. Desarrollo del Proceso:

Se ha implementado en el presente trabajo de investigación, un Kardex electrónico para el control en lo que respecta a bodega y a farmacia el stock de los dispositivos médicos en referencia también al servicio de uso frecuente:

- 1.- El Kardex es un sistema simple hecho en el programa JAVA, en el cual se encuentra las características de los dispositivos médicos disponibles en FIBUSPAM, el número de lote, fecha de elaboración, fecha de caducidad, registro sanitario, y el control de la cantidad existente en la bodega y en la farmacia del establecimiento.
- 2.- El programa dispone de un buscador integrado al sistema para mayor accesibilidad a la información sobre un dispositivo determinado.
- 3.- El programa dispone de un programador de ordenamiento, en el cual se puede contemplar cuales son los productos médicos de más cercana fecha de caducidad para tomar las correcciones necesarias.
- 4.- El programa dispone de un bloque de categorías que especifica cual es el servicio en el que se emplea con más frecuencia un determinado dispositivo lo que le otorga una idea al farmacéutico, de cuanto stock puede estar manejando uno de los servicios que oferta la fundación.
- 5.- El programa dispone con el CÓDIGO ECRJ perteneciente al dispositivo médico, que fue especificado y tiene relación también con el vadenécum de uso realizado en el presente trabajo de investigación.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-CIN-007	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 7	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martíel Riobamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-CIN-007
	ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	VERSION N°: 1

6. INDICADOR:

De dispositivos en percha de farmacia * 100

Total de dispositivos manejados en el Kardex electrónicos

Es un indicador que mejora la procesabilidad en el control de stock de dispositivos médicos.

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>.
- Herrera, M. (2016). Cell Benaicázar Verónica Alexandra. Universidad San Francisco De Quito Colegio de Posgrados. Análisis de Gestión del Suministro de Insumos médicos en el Hospital San Francisco de Quito. 15 de diciembre del 2016. [Internet]. Disponible en la página web: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6159/1/128952.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.	CODIGO: POE-PRD-CIN-007	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 7	

ANEXO NRO. 17: DISPOSITIVOS MÉDICOS SEGUROS DE FARMACIA HACIA LAS ESPECIALIDADES MÉDICAS. (QUIRÓFANO). FIBUSPAM, 2018.

DEPARTAMENTO MÉDICO:

CÓDIGO ECRI	NOMBRE GENÉRICO DISPOSITIVO MÉDICO	ESPECIFICACIÓN	PRESENTACIÓN	CANTIDAD EN FARMACIA	CANTIDAD EN QUIRÓFANO
11-883	Guantes quirúrgicos.	Látex, de tamaño medio. (270 mm.)	Caja x 50 pares	30 cajas	20 cajas.
10-885	Vasofta	18.0. Catéter intravenoso periférico	Unidad	60 unidades	30 unidades.
11-859	Gasa	Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag.	2 unidades x empaque.	40 unidades	20 unidades.

RESPONSABLE DE FARMACIA

RESPONSABLE MÉDICO DE LA ESPECIALIDAD

ELABORADO POR:	Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO:	BQF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
----------------	---	----------------------	--

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>CONTROL DE INVENTARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-CIN-007</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 7 de 7</p>	

ANEXO 18.- KARDEX ELECTRÓNICO.

SISTEMA DE DISPOSITIVOS													
Kardex													
ITEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	FECHA	USUARIO	ESTADO	OTROS	FECHA	USUARIO	ESTADO	OTROS	FECHA	USUARIO	ESTADO
1
2
3



 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Marín Ribamba</p>	<p>TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CÓDIGO: POE-PRO-TEC-008</p>
	<p>ELABORACIÓN: <input type="checkbox"/> REVISIÓN: <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN: <input type="checkbox"/></p>	<p>VERSIÓN N°: 1</p>

POE 008. - TECNOVIGILANCIA.

		
<p>Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH</p>	<p>Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS</p>	<p>Aprobado por: Bof. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM</p>
<p>FECHA: 12 de Marzo del 2018.</p>		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD-TEC-008	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 9	

1. OBJETIVO:

Garantizar la calidad y seguridad de los dispositivos médicos con los que se cuenta en la farmacia de FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

El presente procedimiento tiene alcance desde el control de seguridad y calidad del dispositivo en farmacia, hasta su posterior distribución.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **TECNOVIGILANCIA:** La Industria de Dispositivos Médicos (IDM) está compuesta por empresas que conducen actividades de investigación, desarrollo, manufactura y comercialización de productos médicos usados para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. La demanda de mejores productos y el cumplimiento de los marcos regulatorios garantizan que los productos que entren en el mercado sean seguros y eficaces lo cual ha llevado a tomar más importancia en la regulación sanitaria y en su vigilancia sanitaria (Tecnovigilancia).
- **REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.** - Los DM también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para Cirujano (material de curación), hasta un implante (ayuda funcional), y se

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Riobamba	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-FRD-TEC-008	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOYENIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 9	

utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. Estos requieren contar con Registro Sanitario para poder ser fabricados, distribuidos, comercializados o usados en el país; este registro es la autorización que el Ministerio de Salud Pública otorga una vez que el solicitante ha demostrado ante evidencias documentadas que el producto es seguro, eficaz y de calidad. Los Registros Sanitarios pueden ser revocados y revisados, en los cuales se incluye Información legal, administrativa y técnica, de acuerdo con el trámite que se vaya a realizar (Registro Sanitario Nuevo, modificaciones y/o renovación).

- **Evento Adverso.** Incidente inesperado e indeseable, que va relacionado directamente con la atención a los servicios prestados por el cliente. El incidente se produce en el proceso de recepción de los servicios de salud, siendo una lesión el resultado adverso o de complicación para el cliente.
- **Evento Centinela.** - Es un evento adverso que conduce a la muerte o pérdida importante y perdurable de la función en atención a los servicios prestados al cliente. El incidente se produce durante el proceso de recepción de los servicios de salud. El evento adverso es resultado de una lesión o complicación para el cliente.

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

Según la web Invima en Colombia, donde tienen un proceso adecuado de tecnovigilancia para los dispositivos médicos, debemos enfocarnos en los siguientes aspectos.

1.- La identificación de los dispositivos médicos, que incluye el desarrollo permanente y trabajo en conjunto del personal médico, bioquímico farmacéutico, guardalmacén, con un trabajo de difusión y sensibilización con programas de vigilancia activa hacia dispositivos de alto riesgo, asociados a alertas sanitarias.

2.- La evaluación, y los reportes deben incorporarse en un sistema de administración y gestión de datos, que permitan asegurar la integridad, exactitud, fiabilidad, consistencia,

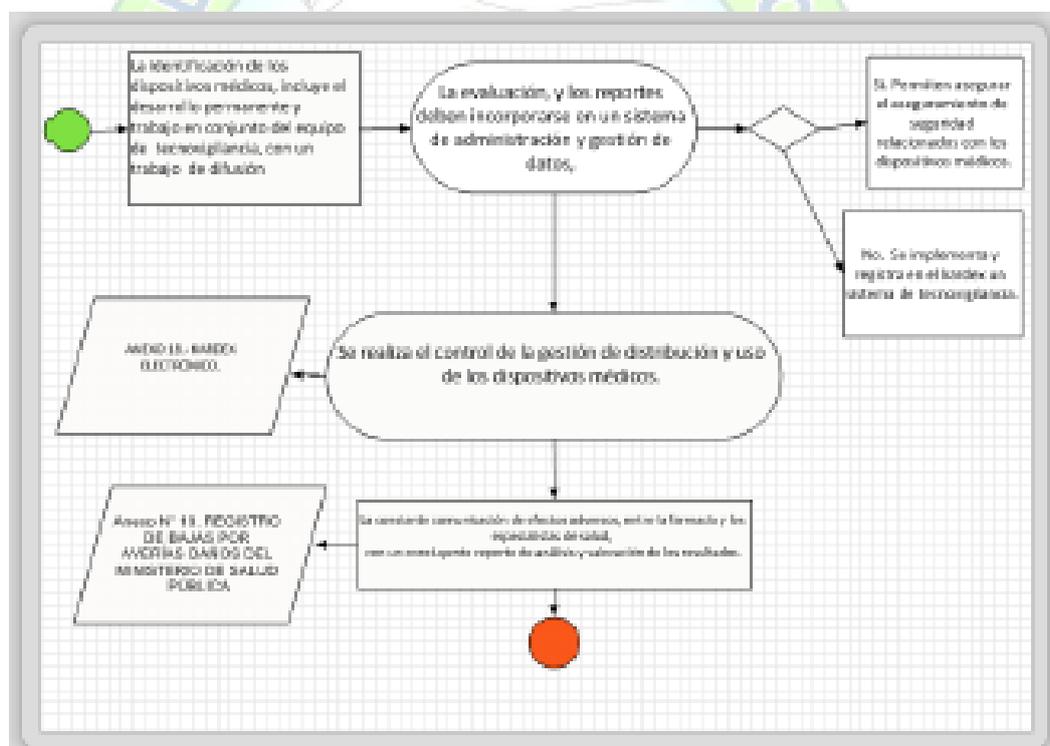
 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martíel Riobamba</p>	<p>TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CODIGO: POE-PRD-TEC-008</p>	
		<p>VERSION Nº:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 4 de 9</p>	

confidencialidad y aseguramiento en el tiempo de los problemas de seguridad relacionados con los dispositivos médicos.

3.- La gestión de distribución y uso de los dispositivos médicos, se controla mediante el manejo de stock del Kardex virtual en la farmacia.

4.- La constante comunicación y divulgación oportuna de la información relacionada con posibles incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos, entre la farmacia y los especialistas de salud, con un concluyente reporte de análisis y valoración de los resultados en el que se define el tipo de dispositivos médicos de vigilancia.

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD-TEC-008	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOYENIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 9	

6. INDICADOR:

De dispositivos en percha de farmacia * 100

Total de dispositivos Inspeccionados

Es un indicador que mejora la tecnovigilancia segura y eficaz.

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO , DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1–18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>.
- Herrera, M. (2016). Cell Benalcázar Verónica Alexandra. Universidad San Francisco De Quito Colegio de Posgrados. Análisis de Gestión del Suministro de Insumos médicos en el Hospital San Francisco de Quito. 15 de diciembre del 2016. [Internet]. Disponible en la página web: <http://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6159/1/128952.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- Rojas J. UNIVERSIDAD UNAM. Tecnovigilancia y Registro Sanitario en Dispositivos médicos e Insumo. México. 2013. Pp. 5-34.
- Gobierno de Colombia. Invima. Programa de Tecnovigilancia para dispositivos médicos. Actualización en 2017. [Internet]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/193-tecnovigilancia/programa-nacional-de-tecnovigilancia.html>

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD-TEC-008	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 6 de 9	

5. ANEXOS RELACIONADOS

ANEXO 1: Modelo de Inspección a medicamentos del Ministerio de Salud Pública, adaptado a dispositivos médicos

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SISTEMA DE GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANEXO N° 2: PARÁMETROS A INSPECCIONAR					
PARÁMETROS POR INSPECCIONAR	CUMPLIMIENTO DE PARÁMETROS				
ENVASE PRIMARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO Y NOMBRE DEL FABRICANTE - GRIETAS, ROTURAS Y PERFORACIONES MATERIAL ESPECIFICADO <ul style="list-style-type: none"> - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - CIERRE O SELLADO - ADHERENCIA DEL PROGRABADO 	<table border="1"> <tr> <th>CUMPLE</th> <th>NO CUMPLE</th> </tr> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td style="height: 100px;"></td> </tr> </table>	CUMPLE	NO CUMPLE		
CUMPLE	NO CUMPLE				
ENVASE SECUNDARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE VENCIMIENTO - REGISTRO SANITARIO - NOMBRE DEL FABRICANTE - ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES - LEYENDA DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA - LIMPIO Y SIN DETERIORO 					
ENVASE TERCIARIO <ul style="list-style-type: none"> - LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO - CANTIDAD - PROVEEDOR - SELLADO O EMSALAJE 					
ELABORADO POR Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	REVISADO Y APROBADO: DOF. Dayanara Calza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM				

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Riobamba	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD-TEC-008	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VOLENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 8 de 9	

ANEXO 18.- KARDEX ELECTRÓNICO.

SISTEMA DE DISPOSITIVOS														
FECHA	INDICADOR													
01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018
01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018
01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018	01/01/2018



 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	TECNOVIGILANCIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-PRD-TEC-008	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VOYENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 9 de 9	

Anexo N° 19. REGISTRO DE BAJAS POR AVERÍAS DAÑOS DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

GESTIÓN DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS

REGISTRO DE BAJAS POR AVERÍAS DAÑOS

UNIDAD OPERATIVA _____
(nombre)

FECHA _____

CANT	NOMBRE GENÉRICO	CONCENTRACION FORMA FARMACÉUTICA O DESCRIPCIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	LOTE	MOTIVO	VALOR UNITA	VALOR TOTAL

FIRMA RESPONSABLE: _____

FECHA: _____

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martíel Riobamba	INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.	CÓDIGO: PCE-1048-IND-009	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> APROBACIÓN <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 8	

PCE 009 - INDUCCIÓN AL PERSONAL DE NUEVO INGRESO

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Bqf. Doyanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 12 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.	CODIGO: POE-HAB-IND-009	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 6	

1. OBJETIVO:

- Garantizar la capacitación y desempeño profesional idóneo del personal de nuevo ingreso a la farmacia de FIBUSPAM respecto al manejo de dispositivos médicos.

2. ALCANCE:

- El presente procedimiento tiene alcance en todas las actividades realizadas por el personal de nuevo ingreso a la farmacia, desde el almacenamiento, distribución y control de calidad de productos médicos como dispositivos, hasta el manejo de Kardex electrónico.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bióquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bióquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **Inducción a los empleados:** La inducción es el proceso mediante el cual se proporciona información básica a los empleados de los antecedentes de la institución, y se les da pauta sobre las normas, valores y patrones de conducta esperados por la organización.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba</p>	<p>INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.</p>	<p>CODIGO: POE-HAB-IND-009</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 3 de 6</p>	

- **Propósitos de la Inducción:** Facilidad de ajuste del nuevo empleado a la organización, proporcionar información respecto a las tareas y expectativas en el desempeño, esto en función de que los empleados necesitan y desean saber lo que se espera de ellos, se espera reforzar una impresión favorable.
- **Etapas de la Inducción:** Se genera en dos etapas: la primera proporciona información general acerca de la compañía, y en la segunda etapa el responsable es el supervisor inmediato del empleado. Las actividades que se generan en esta etapa es una visita por cada departamento de labores, una sesión de preguntas y respuestas con las prestaciones a los demás empleados.
 - o **Inducción general:** Información sobre el puesto de trabajo a ocupar, las características, funciones, relaciones con otros puestos y expectativas del desarrollo de este.
 - o **Inducción específica:** En cada lugar de trabajo presentar los objetivos, la estrategia, la ratificación de funciones en el puesto y entrega de medios necesarios, la forma de evaluación de cada desempeño, diagnóstico de necesidades de aprendizaje, los métodos y estilos de dirección que se emplean, aspectos relevantes en el puesto, área o equipo de trabajo.
- **Capacitación:** Es el proceso para enseñar a los empleados nuevos, las habilidades básicas que necesitan saber para poder desarrollar su trabajo. Entre las etapas del proceso de capacitación y desarrollo está el análisis de las necesidades, el diseño de la instrucción, la validación, la aplicación, la evaluación y el seguimiento.

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

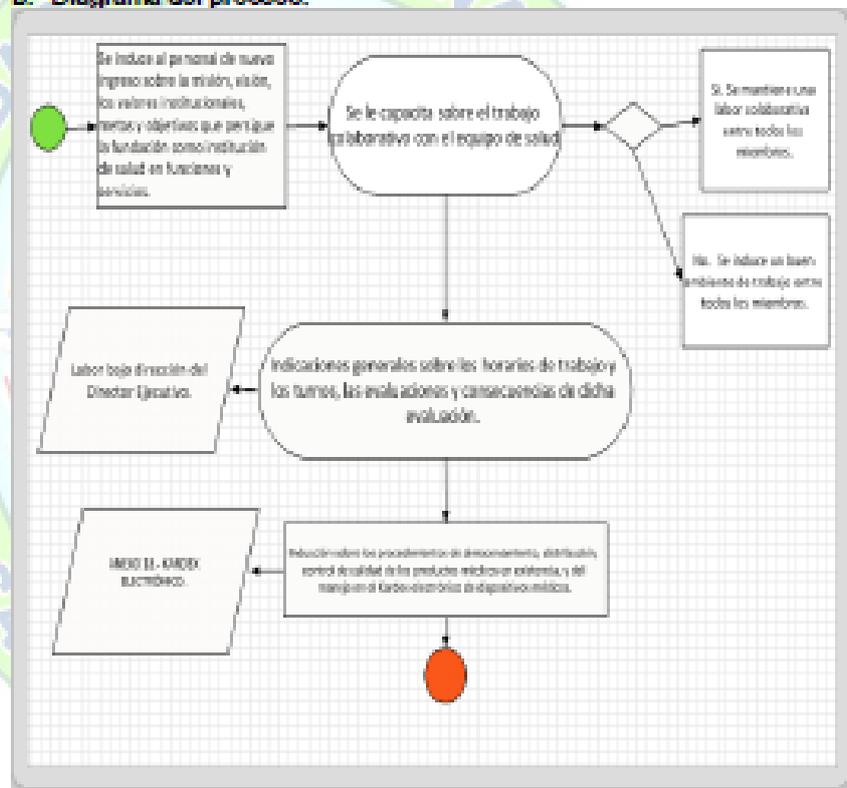
Debemos considerar los siguientes aspectos:

- 1.- Se induce al personal de nuevo ingreso sobre información acorde a la fundación: de la misión, visión, los valores institucionales, metas y objetivos que persigue la fundación como institución de salud en funciones y servicios.
- 2.- Se le capacita sobre el trabajo colaborativo con el equipo de salud, comprende personal médico, el equipo de enfermería, el equipo de farmacia, el personal de estadística, mantenimiento, y limpieza que se encuentra trabajando en FIBUSPAM.
- 3.- Se da lineamientos sobre su nuevo trabajo: Indicaciones generales sobre los horarios de trabajo y los turnos, las evaluaciones y consecuencias de dicha evaluación.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.	CODIGO: POE-HAB-IND-009	
		VERSION N°:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALORACIÓN <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 6	

- 4.- Se le especifica sobre los procedimientos de almacenamiento, distribución, control de calidad de los productos médicos en existencia, y del manejo en el Kardex electrónico de dispositivos médicos.
- 5.- Se instruye sobre Políticas y proceso: Efectuar procedimientos operativos estandarizados que se debe cumplir con cada labor diaria referenciándonos en la Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos e Insumos médicos.

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.	CODIGO: POE-HAB-IND-009	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 6	

6. INDICADOR:

de integrantes del personal capacitados en BPM * 100

Total de integrantes de farmacia capacitados en BPM

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-18. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>
- RRHH. Inducción, capacitación y desarrollo del personal, conceptos básicos. Definiciones y etapas de la inducción, de la capacitación y del desarrollo de conducta de los empleadores. 2011. Disponible en: <https://www.rmh-web.com/downloads/rmhconceptosbasicos.pdf>
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Quito: s.n., 2009.
- Pérez, Diana Vera, Adriana. Revisión y actualización del Programa de Limpieza y desinfección de Anglopharma SA. Bogotá. Diciembre 2008. Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblios/tesis/ciencias/tesis205.pdf>

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>INDUCCIÓN DE PERSONAL DE NUEVO INGRESO.</p>	<p>CODIGO: POE-HAB-IND-009</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 6 de 6</p>	

ANEXO 18.- KARDEX ELECTRÓNICO.

SISTEMA DE DISPOSITIVOS												
ITEM	DESCRIPCIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	ESTADO	USUARIO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	ESTADO	USUARIO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FIN	ESTADO
1
2
3



 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Roberto</p>	<p>NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CÓDIGO: POE-HAB- SEG-010</p>	
		<p>VERSIÓN N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACION REVISIÓN VERIFICA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página 1 de 8</p>	

**POE 010.- NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL
ÁREA DE FARMACIA DE FIBUSPAM**

		
<p>Elaborado por:</p> <p>Luis Fernando Valejo</p> <p>TESISTA ESPOCH</p>	<p>Revisado por:</p> <p>Dra. Elizabeth Esoudero</p> <p>TUTORA DE TESIS</p>	<p>Aprobado por:</p> <p>Sjt. Dayanara Caiza</p> <p>RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM</p>
<p>FECHA: 12 de Marzo del 2018.</p>		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-HAB- SEG-010	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 6	

1. OBJETIVO:

- Implementar los parámetros adecuados que permitan el idóneo cumplimiento de las normas de bioseguridad.

2. ALCANCE:

- El presente procedimiento tiene alcance desde el ingreso a la farmacia de FIBUSPAM, hasta el monitoreo de dispositivos y normas de seguridad que debe presentar el farmacéutico en todo el establecimiento.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Bioquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.

4. DEFINICIONES:

- **NORMA BÁSICA DE SEGURIDAD:** Las normas básicas de seguridad son un conjunto de medidas destinadas a proteger la salud de todos, prevenir accidentes y promover el cuidado del material de los laboratorios. Son un

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martíel Riobamba	NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM	CODIGO: POE-HAB- SEG-010	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 6	

conjunto de prácticas de sentido común: el elemento clave es la actitud responsable y la concientización de todos: personal y alumnado.

- **SEGURIDAD ESTRUCTURAL SEGÚN EL REGLAMENTO DE SEGURIDAD Y SALUD DE LOS TRABAJADORES:** Todos los edificios, tanto permanentes como provisionales, serán de construcción sólida, para evitar riesgos de desplome y los derivados de los agentes atmosféricos.
- **SEÑALIZACIÓN DE SEGURIDAD.** - La señalización de seguridad se establecerá en orden a indicar la existencia de riesgos y medidas a adoptar ante los mismos, y determinar el emplazamiento de dispositivos y equipos de seguridad y demás medios de protección.
- **TRAZABILIDAD:** Conjunto de acciones, medidas y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario desde su elaboración hasta el final de la cadena de producción y otorgar la certeza del origen y de las distintas etapas del proceso productivo.

5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

Debemos considerar los siguientes aspectos:

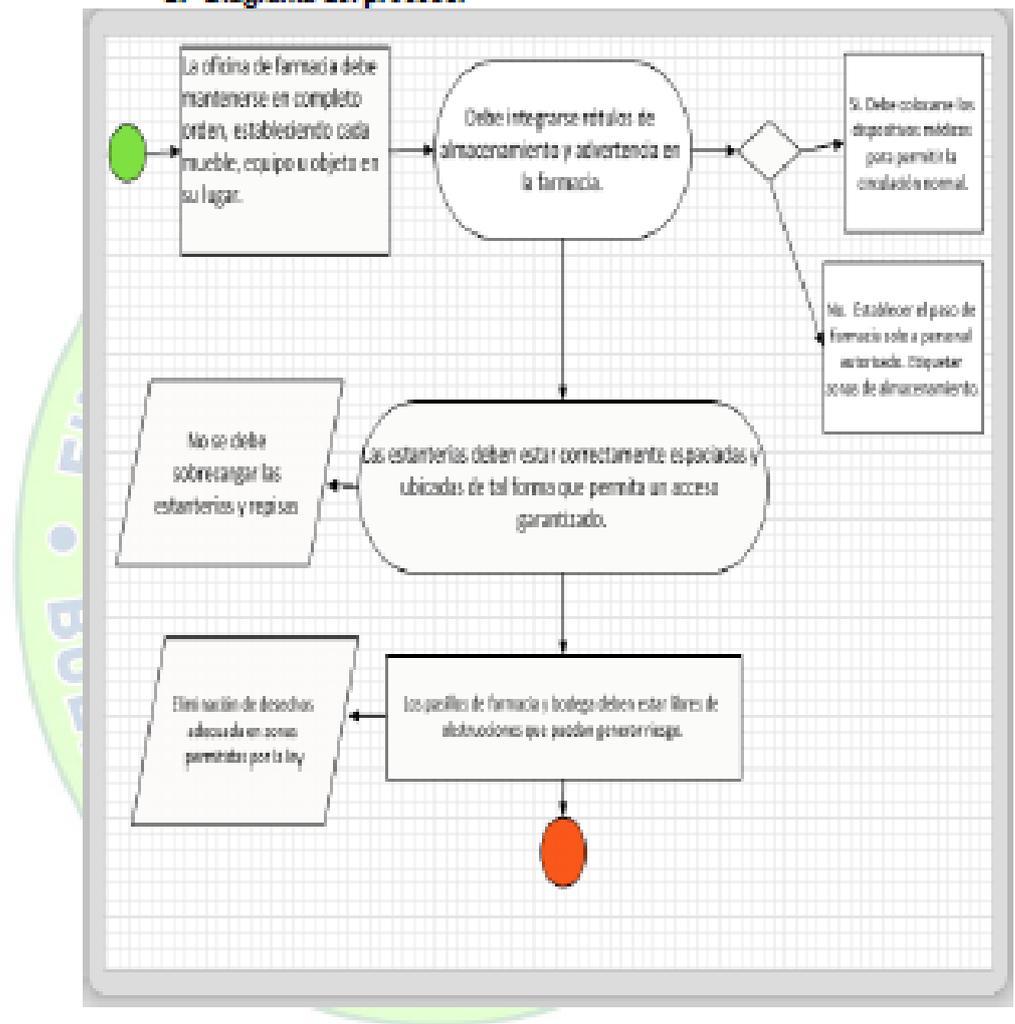
1. Establecer la Prohibición de paso en la farmacia a personal que no esté autorizado.
2. Prohibir la práctica de fumar dentro de las Instalaciones de la farmacia y de la bodega.
3. Prohibir la práctica de comer o beber dentro de las Instalaciones de la farmacia o de la bodega.
4. Utilizar el equipo de bioseguridad en el momento que lo amerite. (gorro, zapatones, guantes, mascarillas).
5. La eliminación de los desechos debe ser adecuada y no deben ser quemados excepto donde sea permitido por la ley.
6. La oficina de farmacia debe mantenerse en completo orden, estableciendo cada mueble, equipo u objetos en su lugar.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba</p>	<p>NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CODIGO: POE-HAB- SEG-010</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 4 de 6</p>	

7. Deben hallarse correctamente colocados los rótulos respectivos sobre de seguridad y se debe evitar dañar o realizar alguna medida que impida su visualización.
8. Deben hallarse colocadas los símbolos de precaución en las áreas que lo ameriten.
9. No emplear gasolina o cualquier otra sustancia inflamable para operaciones de limpieza.
10. No colocar los dispositivos médicos en cajas, ubicándolos en los sitios donde puedan interrumpir la circulación normal del personal de farmacia.
11. No apilar las cajas con dispositivos médicos fuera de los lugares no señalizados.
12. Los pasillos de la farmacia y de la bodega deben estar siempre libres de obstrucciones que generen riesgo o puedan impedir el movimiento de dispositivos médicos dentro y fuera del lugar de almacenamiento.
13. Se debe controlar el buen funcionamiento de los extintores de fuego, que no se encuentren obstruidos en ningún momento.
14. Las estanterías deben estar correctamente espaciadas y ubicadas de tal forma que permita un acceso garantizado de las cajas a contener.
15. No se debe sobrecargar las estanterías y repisas tomando en consideración las recomendaciones generadas por el proveedor.
16. Se debe mantener cerrados los cajones y puertas de los modulares cuando no están siendo empleados.
17. Para levantar una carga de dispositivos médicos, esta no debe impedir su visión, el personal debe situarse directamente frente a la misma, separar los pies, doblar las rodillas, mantener la espalda en línea recta y realizar la acción de alzar enderezando las piernas sin girar el cuerpo para dar la vuelta.
18. El personal deberá conocer el peso de la carga a levantar para asegurarse de que está dentro de la capacidad de su levantamiento, si no es así deberá pedir ayuda.
19. Si va a levantar un peso elevado, use la faja ergonómica para la protección de la espalda del personal encargado.
20. Tomar las medidas higiénicas adecuadas en las manos previo al trabajo de carga que se vaya a realizar en la farmacia o en la bodega.
21. El manejo de montacargas debe estar a cargo de una persona capacitada. (MSP de Ecuador, 2009).

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Marín Riobamba</p>	<p>NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CODIGO: POE-HAB- SEG-010</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 5 de 6</p>	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>NORMAS DE SEGURIDAD PARA EL ÁREA DE FARMACIA EN FIBUSPAM</p>	<p>CODIGO: POE-HAB-SEG-010</p>
	<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>	<p>VERSION Nº: 1</p>
		<p>Página: 6 de 6</p>

6. INDICADOR:

de normas de bioseguridad aplicadas en farmacia * 100

Total de normas establecidas en farmacia

7. REFERENCIAS:

- Ministerio de Salud Pública. (2013). REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE PARA ESTABLECIMIENTOS, Pp. 1-16. Disponible en la página web: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>
- Ministerio de Salud Pública, 2009. Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo. 2002. Sobre las normas básicas de seguridad, normas de seguridad estructural y lineamiento de seguridad en establecimientos de salud pública. Disponible en: <https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentos/Direcciones/dnn/archivos/MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20PARA%20LA%20GESTION%20Y%20SEGURIDAD%20EN%20ESTABLECIMIENTOS%20DE%20SALUD.pdf>
- Servicio de Higiene y seguridad. Normas básicas de seguridad. 2011. Conceptos básicos de seguridad.
- Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos. Quito: s.n., 2009.
- Pérez, Diana. Vera, Adriana. Revisión y actualización del Programa de Limpieza y desinfección de Angiopharma SA. Bogotá. Diciembre 2008. Disponible en: <http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis205.pdf>

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Ribamba	GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CÓDIGO: POE-HAB-ELJ-011	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACION <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VALIDACIÓN <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 3	

POE 011.- GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN FIBUSPAM

		
Elaborado por: Luis Fernando Vallejo TESISISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Bqf. Dayanera Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 20 de Marzo del 2018		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martí Riobamba	GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CODIGO: POE-HAB-EL-011	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 5	

1. OBJETIVO:

- Supervisar una gestión de eliminación interna adecuada para los desechos médicos según el acuerdo ministerial 00005186 del Ministerio de Salud Pública.

2. ALCANCE:

- El presente procedimiento tiene alcance desde el posterior uso de dispositivos médicos en el quirófano hasta el adecuado almacenamiento interno en el contenedor correspondiente.

3. DEFINICIONES:

La gestión de desechos médicos (GDM). - es un proceso destinado a garantizar la adecuada higiene y seguridad para los trabajadores y las comunidades de la salud de los hospitales.

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, su misión es garantizar la salud de la población mediante la regulación y el control de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los productos de uso y consumo humano; así como, las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario en su ámbito de acción.

SISTEMA ACCES DEL ARCSA. - Es un sistema para permisos de funcionamiento, control de farmacias, emisión de permisos, quien tiene la competencia de gestión integral de desechos médicos intrahospitalarios.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Riobamba</p>	<p>GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p>CODIGO: POE-HAB-ELI-011</p>	
		<p>VERSION Nº:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 3 de 5</p>	

Almacenamiento y Selección de desechos. - La selección se basa en su lugar de proveniencia y debe ser debidamente identificada por tres colores de fundas, colocadas en recipientes debidamente tapados.

- **Funda Negra:** para los desechos comunes.
- **Funda Roja:** para los desechos infecciosos.
- **Funda Amarilla:** para los desechos especiales.
- **Y un recipiente para los desechos cortopunzantes.**

4. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

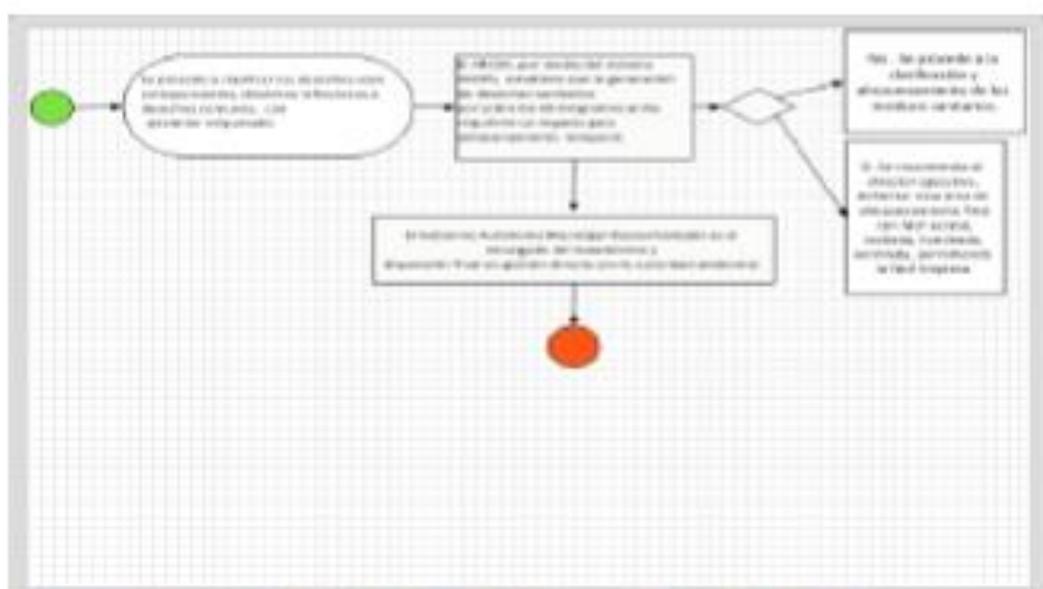
1.- Después de utilizados los dispositivos médicos sea en el servicio de farmacia o en la especialidad médica, se procederá al proceso de almacenamiento en los recipientes respectivos. Procede la enfermera (en el quirófano), o responsable encargada de farmacia y laboratorio clínico, a clasificar los desechos sean cortopunzantes como jeringuillas, desechos infecciosos como los guantes o desechos comunes de ser el caso, a colocar en la funda correspondiente con posterior etiquetado.

2.- El ARCSA, por medio del sistema ACCES, en referencia al acuerdo Interministerial Nro. 00005186, establece que la generación de desechos sanitarios por sobre los 65 kilogramos al día requieren un espacio para almacenamiento intermedio o temporal.

3.- Según el ARCSA basado en el Art. 5 del Acuerdo Ministerial 00005186 será el Gobierno Autónomo Municipal Descentralizado el encargado del tratamiento y disposición final en gestión directa con la autoridad ambiental, por lo que hasta el punto anterior se aplica el tratamiento de desechos sanitarios intra hospitalario.

5.- Diagrama del proceso.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CODIGO: POE-HAB-ELI-011	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 4 de 5	



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

5. INDICADOR:

de dispositivos médicos correctamente clasificados * 100

de dispositivos médicos usados en FIBUSPAM

El indicador es el uso es el uso apropiado del ciclo de gestión de dispositivos médicos, garantizando la protección ambiental.

6. REFERENCIAS:

- Acuerdo Interministerial Nro. 00005186 del Ministerio del Ambiente y Salud Pública. Reglamento Interministerial para la Gestión Integral de Desechos Sanitarios. Disponible en:

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	GESTIÓN DE ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	CODIGO: POE-HAB-ELI-011	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 5	

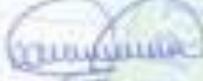
http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/ACUERDO_MINISTERIAL_5186_REGLAMENTO_INTERMINISTERIAL_GESTIÓN_DESECHOS_SANITARIOS.pdf

- Ministerio de Salud Pública, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA. Disponible en: <http://www.salud.gob.ec/agencia-nacional-de-regulacion-control-y-vigilancia-sanitaria-arcsa/>
- Clínica Kennedy. Manejo de desechos hospitalarios. Disponible en: <http://www.hospikennedy.med.ec/servicios-sociales/manejo-de-desechos-hospitalarios/>



 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martí Ríobamba	CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD	CÓDIGO: POE-HAB- PRO-012	
		VERSIÓN N°:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIGENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 1 de 5	

- FORMATO POE 12.- CAPACITACIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD.

	 Dra. Elizabeth Escudero FARMACIA FIBUSPAM WAF 03-772 N° 217	 Sof. Dayanara Caiza FARMACIA FIBUSPAM
Elaborado por: Luz Fernando Vallejo TESISTA ESPOCH	Revisado por: Dra. Elizabeth Escudero TUTORA DE TESIS	Aprobado por: Sof. Dayanara Caiza RESPONSABLE FARMACIA FIBUSPAM
FECHA: 20 de Marzo del 2018.		

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Marrel Riobamba	CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD	CODIGO: PCE-HAB- PRO-012	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALIDACIÓN <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 2 de 5	

1. OBJETIVO:

- Capacitar al personal mediante un vadenécum informativo sobre el empleo de los dispositivos médicos en FIBUSPAM.

2. ALCANCE:

- El presente procedimiento tiene alcance como trabajo investigativo de tesis en FIBUSPAM sobre dispositivos médicos dirigido hacia el personal de salud.

3. RESPONSABLES:

- **Responsable de la Supervisión**
Bloquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.
- **Responsable de la Aplicación**
Tesista de ESPOCH sobre la investigación de dispositivos médicos.
- **Responsable del Monitoreo del Indicador**
Director ejecutivo
Director médico de FIBUSPAM.
Especialistas médicos de FIBUSPAM.
Jefa de Enfermería en FIBUSPAM.
Bloquímica Farmacéutica de FIBUSPAM.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paúl Martel Riobamba	CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD	CODIGO: POE-HAB- PRO-012	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VALENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 3 de 5	

4. DEFINICIONES:

- **DISPOSITIVO MÉDICO.** - según la Organización Mundial de la Salud se define un dispositivo médico como un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud. Típicamente, el propósito de un dispositivo médico no se logra por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. (OMS, 2018).
- **VADENÉCUM.** - Libro o manual de poco volumen y fácil de consultar que contiene las nociones elementales de una ciencia o técnica.
- **EL CÓDIGO ECRI:** Es un sistema normalizado e internacional de nomenclatura y código informático usado por identificación, procesamiento, recuperación, transferencia y comunicación de datos sobre dispositivos médicos.

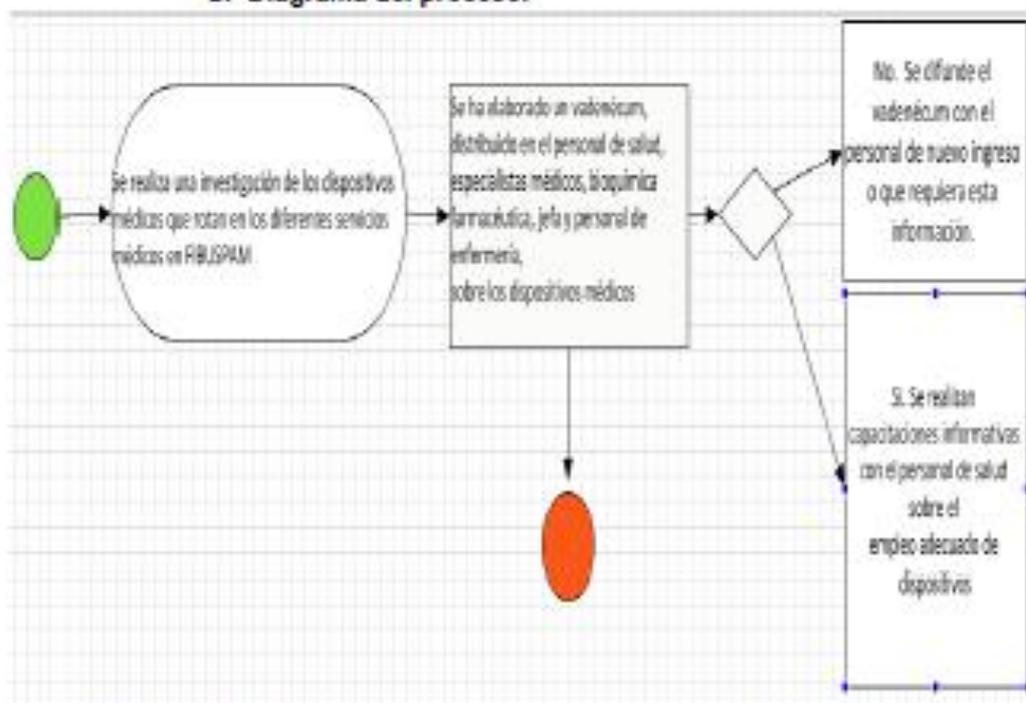
5. DESCRIPCIÓN:

a. Desarrollo del Proceso:

1. Elaboración de una guía/vadenécum, distribuida en el personal de salud, especialistas médicos, bioquímica farmacéutica, jefa y personal de enfermería, sobre los dispositivos médicos que se manejan en FIBUSPAM.
2. Se realizan capacitaciones informativas con el personal de salud sobre el empleo adecuado de dispositivos, y la distribución por medio de los códigos ECRI.

 <p>Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba</p>	<p>CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD</p>	<p>CODIGO: POE-HAB-PRO-012</p>	
		<p>VERSION N°:</p>	<p>1</p>
<p>ELABORACIÓN <input type="checkbox"/> REVISIÓN <input type="checkbox"/> VIGENCIA <input type="checkbox"/></p>		<p>Página: 4 de 5</p>	

b. Diagrama del proceso.



Elaborado por: Luis Fernando Vallejo, 2018

6. INDICADOR:

personal capacitado sobre dispositivos médicos * 100

de capacitaciones al personal de dispositivos médicos

Se aspira con este indicador, que todas las capacitaciones de dispositivos médicos realizadas reflejen a un personal del equipo de salud capacitado.

 Fundación Internacional del Buen Samaritano Paul Martel Riobamba	CAPACITACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS AL EQUIPO DE SALUD	CODIGO: POE-HAB- PRO-012	
		VERSION Nº:	1
ELABORACIÓN REVISIÓN VIENCIA <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		Página: 5 de 5	

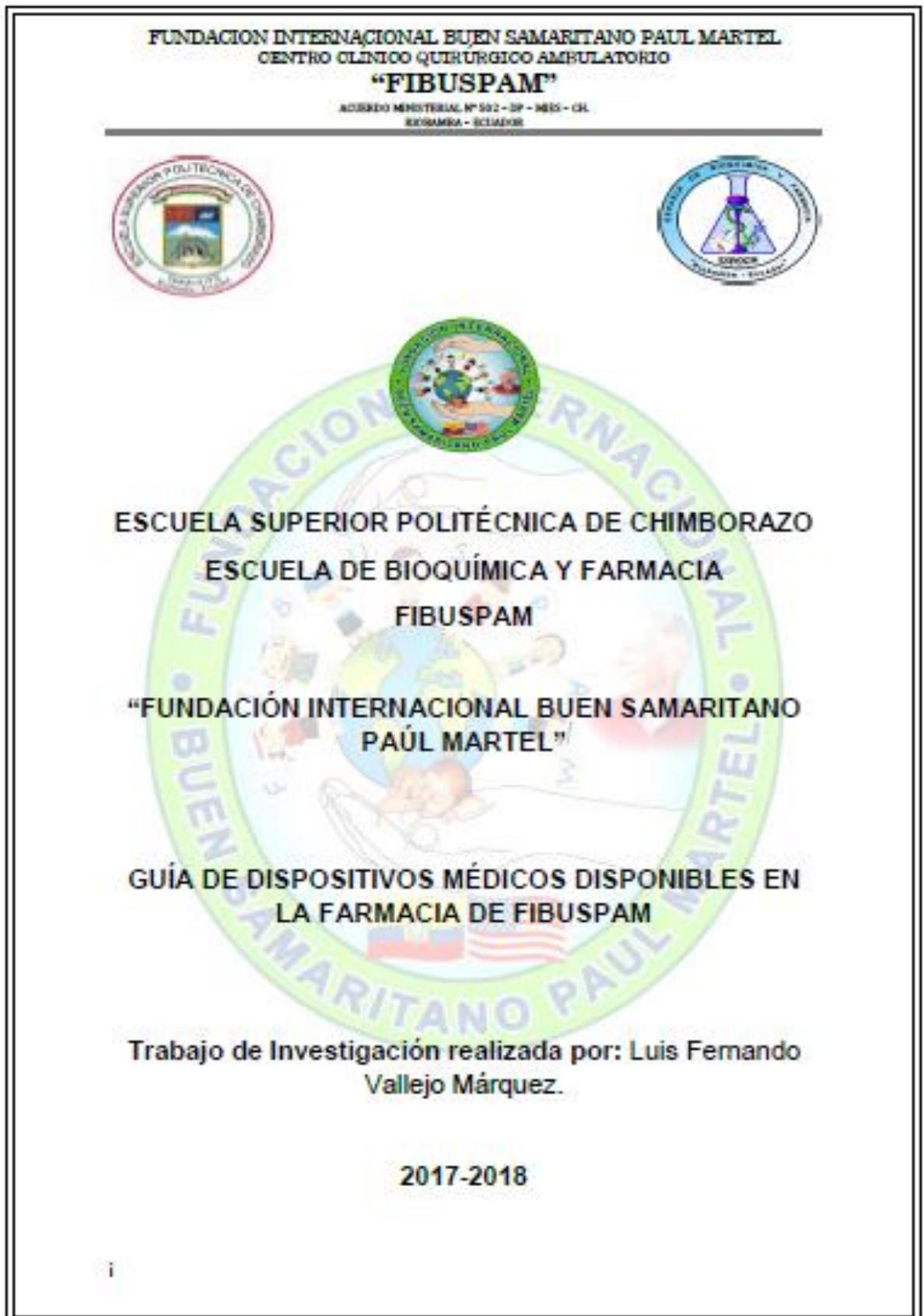
7. REFERENCIAS:

- Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos. Programas y proyectos/Definiciones. Actualización de 2017. [Internet]. Disponible en la página web: http://www.who.int/medical_devices/definitions/es/
- Pardell Xavier. Definición sobre Código ECRI. [Internet]. Disponible en la página web: <http://www.pardell.es/codigo-ecri.html>
- Definiciones. Es. Definiciones sobre vadenécum. [Internet]. Disponible en la página web: <https://definicion.de/vademecum/>

8.- ANEXOS:

- Guía vadenécum elaborada en el trabajo de titulación.

Anexo I: Contenido de la guía de dispositivos médicos, FIBUSPAM.



ÍNDICE

Contenido

SOBRE LA FUNDACIÓN: FIBUSPAM RIOBAMBA.....	1
RESOLUCIÓN ARCSA-2013.....	2
INTRODUCCIÓN.....	5
DEFINICIONES.....	7
MEDICINA GENERAL.....	9
DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	9
DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN ANESTESIOLOGÍA.....	20
DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN SISTEMA RESPIRATORIO (QUIRÚRGICO).....	22
DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN CIRUGÍA DE ESPECIALIDAD.....	24
DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN SUTURAS.....	27
.....	29
DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN TERAPIA CARDIOVASCULAR DE ESPECIALIDAD.....	29
NEFROLOGIA Y UROLOGIA DE ESPECIALIDAD MÉDICA.....	31
GASTROINTESTINAL DISPOSITIVOS DE ESPECIALIDAD.....	32
GINECOLOGÍA DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LA ESPECIALIDAD MÉDICA.....	33
OFTALMOLOGÍA DISPOSITIVOS DE LA ESPECIALIDAD MÉDICA.....	34
PATOLOGÍA O INFECTOLOGÍA DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	35
CATETERES INTRAVENOSOS.....	36
AGUJAS, JERINGAS Y EQUIPOS DE PERFUSION IV.....	38

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACCESO MINISTERIAL Nº 322 - DP - MDS - CH
RIOBAMBA - ECUADOR

SOBRE LA FUNDACIÓN: FIBUSPAM RIOBAMBA



SOBRE LA FUNDACIÓN:

La fundación Internacional Paul Martel es una organización benéfica internacional que trabaja para proporcionar una atención de salud a las comunidades marginadas y de escasos recursos. Es una empresa dedicada a apoyar el bienestar físico y social de las familias ecuatorianas a través de brindar una atención médica primaria y especializada.

MISIÓN DE LA INSTITUCIÓN:

Ofrecer una atención de salud integral y de apoyo humanitario a los niños y adultos de escasos recursos económicos en Ecuador. Cada paciente es tratado con respeto al recibir calidad y atención médica compasiva. Estamos dedicados a apoyar el bienestar físico y social de las familias ecuatorianas.

La mencionada información fue directamente investigada de la página de la fundación: Fibuspam.org/about-us/.

RESOLUCIÓN ARCSA-2015-666

**LA DIRECCION EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y
VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA**

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, prevé que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica";

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 6, dispone que: "Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, numeral 18.- Regular y realizar el control sanitario de la importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, y dispensación de medicamentos y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad y otras dependencias del Ministerio de Salud Pública";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 130, dispone que: "Los establecimientos sujetos a control sanitario para su funcionamiento deberán contar con el permiso otorgado por la autoridad sanitaria nacional. El permiso de funcionamiento tendrá vigencia de un año calendario.";

Que, la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 131, dispone que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, almacenamiento, distribución, dispensación y farmacia, será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, establece que: "Están sujetos a registro sanitario los productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio"

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10, reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones.

RESUELVE:

Expedir el reglamento sustitutivo para el registro sanitario y control de dispositivos médicos de uso humano, y de los establecimientos en donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL Nº 502 - SP - NRD - CL
EQUIMBEA - ECUADOR

CAPÍTULO I

DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- Objeto. - La presente resolución tiene por objeto establecer los parámetros de calidad, seguridad y eficacia, bajo los cuales se otorgará el Registro Sanitario a los Dispositivos Médicos de Uso Humano; así como, los criterios para la promoción, control, vigilancia y sanción de dichos productos. Este documento tiene como objeto, además, establecer los parámetros para la operación, control y vigilancia de los establecimientos donde se fabrican, almacenan, distribuyen y comercializan los Dispositivos Médicos de Uso Humano.

Art. 2.- Ámbito. - La presente resolución es de aplicación obligatoria para las personas naturales o jurídicas responsables de la fabricación, ensamblaje, importación, exportación, almacenamiento, distribución y comercialización de Dispositivos Médicos de Uso Humano en el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LAS DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Art. 3.- Para efectos de la presente resolución se considerará las siguientes definiciones y abreviaturas:

Acondicionamiento. - Son todas las operaciones por las cuales un producto se empaqueta y rotula para su distribución y comercialización.

Advertencia. - Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas, empaques, sobre algún riesgo particular asociado con la utilización de los dispositivos médicos.

Agotamiento de existencias. - Es el proceso regulatorio mediante el cual el Titular del Registro Sanitario, previa autorización de la ARCSA, realizará el agotamiento del

Inventario de etiquetas disponibles en bodegas y de productos acondicionados con estas etiquetas en el territorio nacional, ocasionado por la modificación de la información técnica o legal del producto; siempre y cuando ésta no afecte la calidad, seguridad y eficacia del producto.

Almacenamiento intermedio o temporal. - Es el lugar en donde se acopian temporalmente los dispositivos médicos de uso humano, que serán destruidos una vez que su período de funcionamiento haya terminado o finalizado según lo detalle el fabricante. Este almacenamiento se implementará de acuerdo con el volumen de residuos generados en el establecimiento de salud.

ARCSA. - Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad durante la manufactura, el empaque, almacenamiento y la instalación de los dispositivos médicos para uso humano. Estos procedimientos se refieren a la estructura organizacional, responsabilidades, procesos y recursos para implementar los requisitos de calidad asociados con el producto.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL Nº 002 - 09 - 0001 - 04
BOGOTÁ - COLOMBIA

Casas de representación de dispositivos médicos para uso humano. - Son los establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar promoción médica, importación y venta al por mayor a terceros de los productos elaborados por sus representantes. Deben cumplir con buenas prácticas de almacenamiento y distribución determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

Certificado de Libre Venta (CLV). - Documento oficial expedido por la entidad o Autoridad Nacional Competente del Estado o país fabricante del producto, que indica que el producto está registrado y que su venta está autorizada legalmente en ese territorio.

Distribuidoras de dispositivos médicos de uso humano. - Son establecimientos farmacéuticos autorizados para realizar importación, exportación y venta al por mayor de dispositivos médicos de uso humano. Deben cumplir con las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte determinadas por la autoridad sanitaria nacional. Requieren para su funcionamiento de la responsabilidad técnica de un profesional apto de conformidad con lo estipulado en la Ley Orgánica de la Salud.

Dispositivo médico de uso humano sobre medida. - Es el dispositivo médico fabricado específicamente para un paciente determinado, siguiendo la prescripción escrita de un profesional de la salud.

Dispositivos médicos de uso humano para diagnóstico in vitro (DMDIV). - Son los dispositivos médicos de uso humano destinados para su uso en el diagnóstico in vitro.

CAPÍTULO III

DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO

Art. 4.- Los dispositivos médicos de uso humano, para su fabricación, importación, exportación, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio deberán contar obligatoriamente con el respectivo registro sanitario vigente, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, previo cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente resolución.

Art. 5.- La inscripción, reinscripción y modificación del Registro Sanitario están sujetas al pago de los importes establecidos en la normativa vigente.

Art. 6.- El titular del Registro Sanitario otorgado será responsable de la veracidad de la información suministrada a la ARCSA, y del cumplimiento de las normas técnicas y sanitarias para la fabricación, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de los dispositivos médicos bajo su titularidad.

CAPÍTULO IV

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO

Art. 10.- Para la inscripción, reinscripción, y modificación del registro sanitario de los dispositivos médicos de uso humano, el solicitante o titular del registro sanitario, según corresponda presentará una solicitud, a través del sistema automatizado que la ARCSA implemente para el efecto. (ARCSA, 2015).

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - SP - NEG - CL
BUCARAMA - ESTADOS

INTRODUCCIÓN:

El presente trabajo se fundamenta bajo el parámetro de servir como una guía de utilidad y empleo principalmente al equipo de salud de FIBUSPAM, que es el que evaluará y aprovechará los beneficios que pueda otorgar la presente investigación para desarrollar la cotidiana labor médica en el equipo quirúrgico y tratante.

Debemos fundamentarnos en el desarrollo de la comprensibilidad sobre los dispositivos médicos que son de uso general y que debe ser dominado por el equipo de salud en las diferentes especialidades que se oferta en FIBUSPAM.

Es importante mencionar que el presente, es un trabajo que puede impulsar la investigación de los estudiantes de carreras semejantes en el área de salud como Bioquímica y Farmacia o medicina, puesto a que sería un gran impulso para los futuros profesionales en esta área; es importante radicalizar la gran y vital importancia que tienen en el empleo médico general los dispositivos para cualquier tipo de tratamiento que se desee emplear.

Habrà que impulsar el emprendimiento de este trabajo con una posterior evaluación de la comprensión de todo usuario que tenga acceso al vademécum de dispositivos, para todo el equipo de salud que en conjunto trabajan para mejorar la calidad de atención que presenta la fundación de FIBUSPAM, dentro de las especificaciones técnicas adecuadas.

Luis Vallejo, FIBUSPAM 2018.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - SF - MED - CA
SUCUMBA - ECUADOR

GRUPOS DE INSUMOS MÉDICOS

	MEDICINA GENERAL
	ODONTOLOGÍA
	ANESTESIOLOGÍA
	RESPIRATORIO
	CIRUGIA
	SUTURAS
	CARDIOVASCULAR
	NEFROLOGIA Y UROLOGIA
	GASTROINTESTINAL
	GINECOLOGIA
	OFTALMOLOGIA
	INFECTOLOGÍA/PATOLOGIA
	CATETERES INTRAVENOSOS
	AGUJAS, JERINGAS Y EQUIPOS DE PERFUSION IV
	SOLUCIONES

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ALISSBO MENTORIAL, N° 582 - SP - MED - CH
SUCUMBA - ECUADOR

DEFINICIONES

- **DISPOSITIVO MÉDICO.** - según la OMS, se define como un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición. (OMS, 2018).

- **CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:** Según el nivel de riesgo, los dispositivos médicos pueden clasificarse en:
 - **RIESGO I:** Incluye los dispositivos que presentan un grado muy bajo de riesgo.
 - **RIESGO II:** Incluye los dispositivos que presentan un grado de riesgo moderado.
 - **RIESGO III:** Incluye los dispositivos que presentan un elevado potencial de riesgo.
 - **RIESGO IV:** Incluye los dispositivos considerados los más críticos en materia de riesgo. El fabricante debe respaldar con la respectiva documentación científica, el grado de riesgo que le asigne al dispositivo médico. (Instituto de Salud Pública de Chile, 2017).

- **EL CÓDIGO ECRF:** Es un sistema normalizado e internacional de nomenclatura y código informático usado por identificación, procesamiento, recuperación, transferencia y comunicación de datos sobre dispositivos médicos. (Pardell, 2011)

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - SP - NMSI - CR.
RIOBAMBA - ECUADOR

Trabajo de Investigación realizado en la farmacia de la Fundación Internacional Buen Samaritano Paul Martel de la ciudad de Riobamba.

Realizado por: Luis Fernando Vallejo Márquez



BQF. Dayanara Caiza
INGENIERA FARMACÉUTICA

Bqf. Dayanara Caiza
RESPONSABLE DE FARMACIA DE FIBUSPAM

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 302 - 07 - MS - CR
BOGOTÁ - COLOMBIA

MEDICINA GENERAL		
DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
NOMBRE GENÉRICO	CARACTERÍSTICAS	USOS
<p>Guante para reconocimiento/ tratamiento</p> 	<p>Tamaño Mediano. Hipoalergénico. Codo largo. Improbable en la prueba de la calza. Con reborde. CÓDIGO ECR: 11-882</p>	<p>Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.</p>
<p>VASOCAN</p> 	<p>Catéter intravenoso periférico con aletas para sujeción de gran superficie. Posee aletas de fijación flexibles y placa con superficie antideslizante. CÓDIGO ECR: 10-885</p>	<p>Evitan totalmente el riesgo de pinchazos accidentales y la transmisión de enfermedades contagiosas al personal sanitario.</p>
<p>VASOFIX</p> 	<p>Catéter intravenoso periférico con punto de inyección sin aguja y sistema de cierre. Poseen aletas de sujeción. Aleta de fijación flexible para compensar el gradiente de punción. CÓDIGO ECR: 10-885</p>	<p>Incorporan un escudo protector que cubre el bisel de la aguja al retirarla tras la inserción del catéter, eliminando el riesgo de activación accidental.</p>
<p>Algodón hidrófilo</p> 	<p>100% Algodón, blanco. Bajo tenor de impurezas, en zigzag. CÓDIGO ECR: 11-028</p>	<p>Se emplea como apósito quirúrgico, sirve para absorber sangre, mucus o pus, como protector mecánico.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - CR.
RISQUIMIS - RICALDOR

<p>Algodón laminado</p> 	<p>15 cm x 2 mt. mínimo, bajo tenor de impurezas. CÓDIGO ECR: 13-414</p>	<p>Protege la piel antes del procedimiento de enyesado por ser blandas y absorbentes. Acolchar apósitos y vendajes.</p>
<p>Analizador de sangre entera-Glucosa</p> 	<p>Equipo lector, para tiras reactivas de determinación de glucosa en sangre capilar indicado para RN, neonatos, niños y adultos. CÓDIGO ECR: 15-102</p>	<p>Es un analizador de glucosa portátil.</p>
<p>Anteojos de bioseguridad Antiparras</p> 	<p>Plástico resistente transparente, envolvente, con mangos regulables. CÓDIGO ECR: 15-697.</p>	<p>Son un tipo de anteojos protectores que normalmente son usados para evitar la entrada de objetos o agua.</p>
<p>Apósito hidrocoloide</p> 	<p>Apósito protector de carboximetil celulosa. 15x 20 cm (+ - 2). Oclusivo. CÓDIGO ECR: 15-704</p>	<p>Apósito estéril de carboximetilcelulosa y polímeros que controla exudado, genera un ambiente húmedo de reparación.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - CR
ECUADOR - ECUADOR

<p>Batas para quirófano</p> 	<p>Tamaño Mediano. Confeccionada en tela no tejida, tipo SMS descartable, material refractario con cierre magnético. Resistente a fluidos corporales, mangas con puños elastizados reforzados de 5 a 10 cm. de ancho. Certificados internacionales debidamente consularizados que avalen la calificación SMS. Barrera bacteriana de 90% como mínimo. CÓDIGO ECRI: 11-897</p>	<p>Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.</p>
<p>Batas para pacientes</p> 	<p>Tamaño grande. Confeccionada en tela no tejida, tipo SMS, descartable. CÓDIGO ECRI: 11-903</p>	<p>Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.</p>
<p>Cintas adhesivas</p> 	<p>Para cubrir sitio de punción. Tamaño pequeño. Cinta adhesiva quirúrgica a base de goma o caucho, de alta adherencia en sustrato impermeable, a prueba de humedad. 5 cm. x 5 m. de largo mínimo. CÓDIGO ECRI: 13-979</p>	<p>Un solo trozo puede cubrir agujeros, unir piezas, y reforzar una estructura</p>
<p>Condomes</p> 	<p>Según requisitos Mercosur de acuerdo con el método anticonceptivo correspondiente. Confeccionados de látex a partir de caucho natural. Condomes Masculinos. CÓDIGO ECRI: 18-080 Condomes Femeninos. CÓDIGO ECRI: 18-079</p>	<p>Método anticonceptivo.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
 CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - DR.
 BUCARMA - SECTORES

<p>Contenedor para objetos cortopunzantes.</p> 	<p>Con capacidad de 13 litros. Cartón prensado con bolsa colectora en su interior, de polietileno resistente, con símbolo universal de riesgo biológico en ambas caras. CÓDIGO ECR: 14-423</p>	<p>Recolector de objetos que pueden representar peligro biológico.</p>
<p>Cubierta para zapatos, impermeable</p> 	<p>Para uso en quirófanos. TNT, tamaño Grande con antideslizante resistente a la tracción, descartable. CÓDIGO ECR: 15-897</p>	<p>Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.</p>
<p>Depresores de Lengua</p> 	<p>Baja lengua de madera, de bordes lisos que no dañen los tejidos durante su uso. Tamaño estándar. CÓDIGO ECR: 14-066.</p>	<p>Es un instrumento médico para deprimir la lengua y permitir el examen de la boca y la garganta.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
 CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACTIVO MINISTERIAL N° 501 - DP - MDS - CR.
 BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Gorro quirúrgico</p> 	<p>De tela no tejida, con goma en los bordes plegable. Resistente a fluidos. Descartable. CÓDIGO ECRI: 13-882.</p>	<p>Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.</p>
<p>Hisopos de algodón</p> 	<p>Fallico con un extremo adherido a torunda de algodón. No estéril. CÓDIGO ECRI: 13-912</p>	<p>Limpeza general con algodón.</p>
<p>Faja desechable</p> 	<p>Adulto tamaño mediano x 140 cm. De alta capacidad de absorción. Tela exterior impermeable. Cierre adhesivo a la altura de la cintura. CÓDIGO ECRI: 11-238.</p>	<p>Medio de protección del usuario.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMPULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Reactivos de tiras para glucosa</p> 	<p>Tiras reactivas para determinación de glucosa en sangre capilar, que cumplen 2 tipos de lectura: por equipo y Visual, a través de una escala cromática con rango de 6 o más valores, que indican el valor de glucemia. CÓDIGO ECRI: 17-419</p>	<p>Medición de test simple de glucosa.</p>
<p>Termómetro clínico</p> 	<p>Rectal digital, graduado de 32 a 43,9 °C, pantalla con 3 dígitos. CÓDIGO ECRI: 14-028</p>	<p>Instrumento empleado para medición de la temperatura en el usuario.</p>
<p>Venda de tela de algodón</p> 	<p>De 15 cm de ancho x 2 m. mínimo. Hilado de algodón 100% con bordes orillados, sin aditivos. CÓDIGO ECRI: 10-274.</p>	<p>Las vendas, son un rollo de tela u otro tipo de material, que sirven para presionar y proteger de amplio uso hospitalario.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

“FIBUSPAM”

ACUERDO MINISTERIAL Nº 502 - DP - MDS - DL
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Venda elástica</p> 	<p>De 15 cm x 3 m, mínimo en tensión, de material resistente. CÓDIGO ECRI: 10-284.</p>	<p>Las vendas, son un rollo elástico, que sirven para presionar y proteger de amplio uso hospitalario.</p>
<p>Apósito hidrocoloide compuesto.</p> 	<p>Apósito de carboximetil celulosa + alginatos, de 15 cm x15 cm (+ -2). Absorbente CÓDIGO ECRI: 11-327</p>	<p>Se emplea el papel de los apósitos hidrocoloides en el manejo de las úlceras.</p>
<p>Apósito, Adhesivo Transparente</p> 	<p>Hipoalergénico, de poliuretano, libre de látex, resistente al agua, tamaño: 6 x 7 cm +-2 cm. CÓDIGO ECRI: 11-324</p>	<p>Posee un adhesivo hipoalergénico que reduce las posibilidades de alteración o infección.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACTIVO HIGIENIZANTE Nº 302 - OF - MDS - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Apósito higiénico femenino</p> 	<p>Fibra/Pulpa de Celulosa, Poliacrilato de Sodio (Super Absorbente-nocturna), Polietileno, Cubierta/Polipropileno con Extracto de Algodón, Papel Siliconado (Cinta Siliconada), Adhesivos Termoplásticos. 20 cm. x 10 cm. x 10 unid. Mínimas. CÓDIGO ECRI: 11-323</p>	<p>Frenda de uso íntimo con apósito higiénico.</p>
<p>Bolsa médica</p> 	<p>Bolsa de transferencia para sangre con capacidad para 300 ml, de plástico, para colección y conservación de sangre y/o hemocomponentes fraccionados en volúmenes pequeños. CÓDIGO ECRI: 12-500</p>	<p>Usted necesitará cuidar de su estoma y vaciar la bolsa, o emplearla generalmente en procesos de transfusión sanguínea.</p>
<p>Bolsa de papel con indicador químico</p> 	<p>Bolsa de papel para envoltorio de esterilización por autoclave y óxido de etileno, grado médico gramaje de 40 gr/m² como mínimo. 13 cm (+-2 cm) x 3,5cm (+-2cm) x 17 cm (+-2 cm). Con fuelle y cierre autoadhesivo. CÓDIGO ECRI: 13-734</p>	<p>Son bolsas de esterilización de productos que son fabricados con calibre grueso para uso médico.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - CR
BIOSEGURIDAD - RESOLUCION

<p>Bolsa para residuo patológico.</p> 	<p>II A - Blanco 100 L. de polietileno resistente, cerrada con presinto inviolable. 80 micrones. Con la impresión del logotipo internacional de residuos, biológicos e infecciosos en ambas caras.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 14-421</p>	<p>El uso de bolsas de distinto color establece la naturaleza del contenido de los residuos.</p>
<p>Clamps umbilical</p> 	<p>Pinza dentada de polivinilopolipropileno</p> <p>CÓDIGO ECRI: 10-876</p>	<p>Cierra el cordón umbilical del recién nacido antes del corte del cordón.</p>
<p>Manguitos para presión</p> 	<p>Adulto. Tubo doble, descartable.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 11-073.</p>	<p>Manguitos reutilizables para la medición de la presión arterial.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACERVO HOSPITAL Nº 582 - DP - MDG - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

DISPOSITIVOS ODONTOLOGIA		
NOMBRE GENERICO	CARACTERISTICAS	USOS
Mascarilla quirúrgica 	Tapa boca. Con filtro, de tres pliegues, sujeción a la oreja con goma elástica. CÓDIGO ECRI: 12-447.	Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.
Protector mecánico para ojos 	Protector ocular para luminoterapia neonatal. 3x 9cm (± 1 cm.) Con cinta de fijación. CÓDIGO ECRI: 11-663.	Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.
Guante quirúrgico 	N° 6- 1/2 en pares, de látex, espesor de 0,2 a 0,3 mm, antideslizante, óptima sensibilidad, irrompible en la prueba de la calza con polvo absorbente. 270 mm de longitud, variación ±10 mm a ser medido desde el extremo superior del dedo medio hasta el borde del puño. CÓDIGO ECRI: 11-883	Equipo de bioseguridad reduciendo así el riesgo de contaminación en el quirófano.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACTIVO MINISTERIAL N° 502 - DP - MDS - CR.
RIONABA - ECUADOR

<p>Gasa de Algodón</p> 	<p>Hidrófilo, de Algodón 100%, Paq.0,90m x 40 m. rectilínea doblada en zigzag. De 16 hebras como mínimo por cm², absorbente, con terminaciones laterales. CÓDIGO ECRI: 11-859</p>	<p>La gasa de algodón ha sido tradicionalmente usada en compresas, para empleo de curación de heridas.</p>
<p>Amalgama Dental</p> 	<p>Resultado de la aleación del mercurio con otros metales, como cobre, zinc, plata, estaño u oro y otras clases de metales. CÓDIGO ECRI: 10-082</p>	<p>Material de restauración utilizado en odontología, con frecuencia se utiliza para restaurar dientes con caries</p>
<p>Ionómero dental</p> 	<p>Los cementos de ionómero de vidrio se componen básicamente de un líquido y un polvo. CÓDIGO ECRI: 16-704</p>	<p>Es un biomaterial con un gran campo de utilización en odontología restauradora y preventiva.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL Nº 502 - 07 - MDS - CR.
ECUADOR - ECUADOR

DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN ANESTESIOLOGÍA		
NOMBRE GENERICO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	USOS
<p>catéter epidural</p> 	<p>N.º 16, catéter prolongador libre de látex. Con marca de graduación. Extremo atraumático.</p> <p>CÓDIGO ECRi: 17-834</p>	<p>Un catéter epidural se utiliza para administrar un medicamento anestésico o analgésico directamente en el espacio epidural que rodea la médula espinal</p>
<p>Aguja para anestesia peridural</p> 	<p>Aguja para anestesia peridural calibre 16 G de 80-90 mm de longitud, de acero inoxidable, bisel tipo Tuohy y marcables cada cm. para control de la profundidad de introducción. Empuñadura especial para facilitar y asegurar la inserción. Conexión luer-lock transparente.</p> <p>CÓDIGO ECRi: 10-127</p>	<p>Su uso más común es para bloquear el dolor durante el parto, pero también se utiliza en intervenciones quirúrgicas tales como operaciones de la pierna, pelvis o genitales.</p>
<p>Aguja para anestesia raquídea</p> 	<p>guja para anestesia espinal en adulto en "punta biselada" (Tipo Quincke) calibre 25 G, longitud 90mm (3½") de acero inoxidable. Pediátrico calibre 25, longitud 60mm (3¼") Pabellón plástico transparente, con introductor, mandril codificado por color, con marca indicando la localización del orificio distal</p> <p>CÓDIGO ECRi: 10-131</p>	<p>Su uso más común es para bloquear el dolor durante el parto.</p>
<p>Bolsas respiratorias</p> 	<p>Bolsa de reanimación 250 - 300 ml, auto inflable con válvula paciente, válvula de peep, válvula de admisión, válvula reservorio, con máscara neonatal, transparente, anatómica, siliconizada con tubo de conexión a oxígeno sin Rosca. Con reservorio de oxígeno.</p> <p>CÓDIGO ECRi: 10-485</p>	<p>Son dispositivos que proveen presión positiva a la vía aérea</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 592 - DP - MDS - CR
REGIMEN - SELECCION

<p>Circuito para máquina de anestesia</p> 	<p>Adulto. Tubo de PVC, corrugado, Adulto. Sin válvula de Rubens. 1000- 500 ml (Barakas). CÓDIGO ECRI: 11-485</p>	<p>Es un sistema de administración de anestesia para residentes de anestesiología y reanimación</p>
<p>Mascarilla para anestesia</p> 	<p>N° 4 Adulto, N° 0 Lactante, N° 1 Preescolar con reborde insuflable de material transparente, resistente con adaptador universal, descartable. CÓDIGO ECRI: 12-453.</p>	<p>los usos de la mascarilla en cirugía ambulatoria para anestesiología.</p> 

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MDSI - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN SISTEMA RESPIRATORIO (QUIRÚRGICO)		
NOMBRE GENERICO	CARACTERÍSTICAS	USOS
Dispositivos para la Respiración, Autónomos 	Aerocámaras Multiválvulas Pediátrico, Adulto, Con máscara desmontable, libre de látex, lavable, reusable. Diseño anatómico. CÓDIGO ECRI: 12-452	AEROCÁMARA o espaciador diseñado para facilitar la administración del fármaco por vía inhalatoria
Cánula para oxigenación nasal 	Bigotera adulta. Diámetro externo 4.00, pediátrico. Diámetro externo 3.00 silicona 100%. Libre de látex y PVC, tubos dentro de fosas nasales regulables, tubuladura de PVC transparente de longitud mínima de 100 cm. CÓDIGO ECRI: 12-700.	Cánulas nasales para oxigenación se utilizan con muestreo del dióxido de carbono
Cánula para oxigenación nasal con presión continua positiva 	6 Fr. N° 0, 1, 2. Neonatal 100% silicona, libre de látex y PVC con conector universal con accesorios: máscara nasobucal o nasal, para asistencia respiratoria mecánica no invasiva. CÓDIGO ECRI: 12-701	Se utiliza con el fin de mantener una presión constante.
Cánula para traqueostomía 	N°6-7-7.5-8 de PVC, con mandril y balón (16-18 años). CÓDIGO ECRI: 14-089	Producto diseñado para mantener la permeabilidad de la vía respiratoria en pacientes adultos
Catéter de succión 	N°6 -8-10 con Trampa para Mucus. Tipo catéter DELEE. CÓDIGO ECRI: 17-795	Permite la succión de la sangre, las soluciones de lavado, y se descarga desde el campo de operación.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACERVO HOSPITAL N° 582 - DP - MDG - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Filtros para ventiladores</p> 	<p>Pedriático con 2 trampas de agua, con conexiones adaptables al respirador, con cámara humidificadora.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 14-352</p>	<p>Se usa para cuidado intensivo (VICI)</p>
<p>Dosificadores de oxígeno</p> 	<p>Lactantes, Escolares, preescolares, adultos, con rango entre 0,25 y 100%, con máscara, con bordes siliconados, tubuladura, con conector universal y reservorio.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 12-876</p>	<p>Se usa para graduar la cantidad de aire y oxígeno.</p>
<p>Filtro para ventiladores</p> 	<p>Filtro antibacteriano para ventiladores, con sistema de conexión bidireccional. Libre de látex. Descartable. Para Niños</p> <p>CÓDIGO ECRI: 14-352</p>	<p>Sirve para comprobar la eficacia de un filtro antimicrobiano en la prevención de la contaminación</p>
<p>Mascarilla de aire-oxígeno en circuito abierto</p> 	<p>Adultos, escolar, de plástico atóxico, flexible, con tubo fino y adaptador con rosca universal. Con prolongador, longitud 1 mt como mínimo. Con elástico ajustable para sostén. Con pico fijo.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 15-231</p>	<p>Se utiliza en equipos de rescate, bomberos y otros trabajadores que trabajen en atmósferas pobres en oxígeno</p>
<p>Tubos traqueales</p> 	<p>2-3-3,5-4-5-6-7-7,5-8Fr. Sin balón, silicona 100% con mandril de polietileno, marcado desde los 40 mm hasta los 120 mm cada 10 mm, extremo en bisel</p> <p>CÓDIGO ECRI:16-489</p>	<p>Se la utiliza con el propósito de establecer y mantener una vía aérea permeable</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MS - CR
BOGOTÁ - COLOMBIA

DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN CIRUGÍA DE ESPECIALIDAD		
NOMBRE GENERICO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	USOS
<p>Bisturi para dermatomo</p> 	<p>Pequeño x 158 mm de largo x 19mm de ancho, Grande x 57 mm de largo x 13mm ancho con tres Perforaciones.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 12-243</p>	<p>Se utiliza en cirugía de quemados para pequeños injertos</p>
<p>Bolsa para colostomía</p> 	<p>Bolsa drenable con barrera para el olor y con barrera cutánea, con cinta y revestimientos laterales y sistema de cierre, clamp individual</p> <p>Aro de 1-1,5-2 pulgadas (50mm) +- 1 mm.</p> <p>Con protección de hidrocóloide. Largo de bolsa de 30-40 cm.</p> <p>Hipoalergénico.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 16-459.</p>	<p>Se podría utilizar para facilitar desechar las heces.</p>
<p>Cánula de aspiración</p> 	<p>Tipo K56 sin interruptor, de PVC, mínimo 3m flexible, transparente y con pico tipo Yankauer, acodada en su extremo proximal con orificio en el mismo.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 17-899.</p>	<p>Se utilizan para extraer líquido o partículas de la cavidad bucal manteniéndola limpia de elementos como agua, saliva, sangre</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACERDO HEMOSTATICA N° 502 - DP - MIS - CR
KODAMER - ACALMER

<p>Drenos para herida</p> 	<p>N.º 1,5", ¼- ¼ tubo de caucho, blando y aplanado. Modelo Penrose. CÓDIGO ECR: 10-223.</p>	<p>Dispositivo que facilita la salida de líquidos o exudados</p>
<p>Esponja Hemostática</p> 	<p>Esponja hemostática de gelatina absorbible mínimo 7 cm x 5 cm x 0,5 - 1 cm. CÓDIGO ECR: 13-695.</p>	<p>Se utiliza para absorber un volumen de sangre de varias veces sus pesos</p>
<p>Sutura de catgut.</p> 	<p>N.º 1-1,2-1,3-1,4-5-6. Alambre maleable de acero inoxidable. CÓDIGO ECR: 13-898.</p>	<p>Se usa para el tratamiento quirúrgico de acuerdo con las necesidades médicas.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

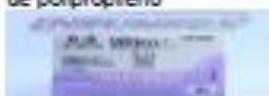
ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MGJ - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Hoja de Bisturi</p> 	<p>N° 11 - 15- 20 de acero inoxidable.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 12-234.</p>	<p>Usado en el ámbito sanitario para la ejecución de incisiones</p>
<p>Sonda para Colédoco</p> 	<p>N° 12- 14 -16- Tubo en T de Kehr. Para drenaje biliar.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-118.</p>	<p>Se usa con la intención de prevenir la acumulación de líquidos en el cuerpo.</p>
<p>Tubos para Gastrostomía, Endoscópicos Percutáneos</p> 	<p>Set. Con bandeja estéril, gel lubricante, gasa estéril, jeringa, sonda de alimentación de 16- 18 Fr. de sílica, entre 2 a 8 cm. Pediátrica. Con guía estéril.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 14-214.</p>	<p>Se usa fundamentalmente para administrar alimentación a pacientes con problemas de ingerir alimentos.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - DP - MDS - CA
BOGOTÁ - COLOMBIA

DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN SUTURAS		
NOMBRE GENERICO	CARACTERISTICAS	USOS
<p>Hilo para sutura de nylon</p> 	<p>N.º 0 - 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10- con aguja traumática de acero inoxidable, 1/2 círculo -20-40mm. Unión aguja hilo, fuertemente adherido</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-905</p>	<p>Se utiliza para la piel superficial.</p>
<p>Hilo poliéster</p> 	<p>N.º 2-0 trenzado cardiovascular, con aguja atraumático con doble aguja, de acero inoxidable. 1/2 círculo. 25 mm. +- 1 mm. 60 cm. mínimo. N.º 5-0 Oftalmológico. Con 2 agujas curvas, Envase estéril individual en papel de aluminio. Unión aguja hilo, fuertemente adherido</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-906</p>	<p>El hilo de poliéster puede ser hecho para verse como el hilo de seda.</p>
<p>Hilo para sutura ácido poliglicólico</p> 	<p>N.º 0 -1-2-3-4-5-con aguja atraumático de acero inoxidable 1/2 círculo, 40- 48 mm. Los extremos de unión de las agujas e hilos deben estar fuertemente adheridos.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-908.</p>	<p>Utilizado para procesos quirúrgicos por ser Absorbibles de origen sintético</p>
<p>Hilo para sutura de polipropileno</p> 	<p>N.º 0- 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10- con aguja traumática. De acero inoxidable. 3/8 círculo 40 mm. 45 cm mínimo. Unión aguja hilo, fuertemente adherido.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-909.</p>	<p>Está indicada para el cierre cutáneo y en general, aproximación y ligadura de tejidos.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - MDS - CR.
RIS/RAMSA - RESOLUCION

<p>Hilo para sutura de seda (Vycril)</p> 	<p>N.º 4-0 con agujas de acero inoxidable. 1/2 círculo, 17mm. + 1mm. N.º 4-8 Oftalmológico, con 2 agujas, Unión aguja hilo, fuertemente adherido.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-910</p>	<p>está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos</p>
<p>Hilo para sutura de seda trenzada</p> 	<p>N.º 2- 3- 4-0 con aguja de acero inoxidable. Atraumática 1/2 círculo. 17 mm, 60 cm mínimo. Unión aguja hilo, fuertemente adherido</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-902</p>	<p>absorbibles están constituidas por material no biodegradable, por lo que no pueden ser digeridas por las enzimas ni hidrolizarse</p>
<p>Hilo para sutura de poliglactina</p> 	<p>N.º 8-0 oftalmológico aguja acero inoxidable, con doble aguja. 1/4 círculo</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-908.</p>	<p>está indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general.</p>
<p>Hilo para sutura de acero inoxidable (Vycril).</p> 	<p>N.º 5- 6. aguja traumática 1/2 círculo. 48 mm.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-904</p>	<p>usado en el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre esternal</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - 2003 - CR
ECUADOR - ECUADOR

DISPOSITIVOS UTILIZADOS EN TERAPIA CARDIOVASCULAR DE ESPECIALIDAD		
Nombre genérico	Características	Usos
<p>Cables/ terminales para Electrocardiograma</p> 	<p>Para electrocardiograma (ECG) con 3 electrodos</p> <p>CÓDIGO ECRI: 15-574</p>	<p>Es una de las herramientas que los médicos utilizan para evaluar, Diagnosticar y supervisar la función cardíaca del paciente.</p>
<p>Catéter para embolectomía</p> 	<p>N° 3, 4, 5 Fogarty para embolectomía arterial, de silicona, radiopaco. Con punta redondeada. Con graduación, con balón grande.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 10-714</p>	<p>Están indicados para la extracción de émbolos y trombos blandos de reciente formación en el sistema arterial. También pueden ser empleados para la oclusión temporal de los vasos sanguíneos la infusión de fluidos y la obtención de muestras de sangre.</p>
<p>Electrodo para control del ritmo cardíaco</p> 	<p>Para "Neonato", autoadhesivo con broche de metal soporte de espuma, con gel conductor, lámina protectora individual, empaque resistente a la humedad de descartable.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 11-458</p>	<p>Sincronización entre la aurícula y el ventrículo. Modificación de la frecuencia de los latidos. Ayuda a evitar problemas de ritmo de la aurícula. Grabación o seguimiento de las perturbaciones del ritmo cardíaco. Mejora de la función de bombeo del corazón, estimulación del ventrículo izquierdo.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MENCIONAL N° 502 - DP - MDS - CL
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Electrodo para control del ritmo cardiaco</p> 	<p>Para "Pedlátrico" autoadhesivo, con broche de metal, soporte de espuma con gel conductor, lámina protectora individual, empaque resistente a la humedad descartable.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 11-439</p>	<p>Se utiliza fundamentalmente en el estudio de las arritmias, de la enfermedad coronaria y de extrasístole. Análisis del ritmo cardiaco. Análisis del segmento ST. Recuento y clasificación de cardiopatías.</p>
<p>Gel</p> 	<p>Gel conductor, de contacto, transparente, sin microburbujas.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 11-425</p>	<p>Es un agente conductor hidrosoluble con viscosidad media y conductividad propia para electrocardiogramas, es antialérgico y no es tóxico. Contiene un polímero que evita su absorción, no irrita ni mancha la piel, ni los electrodos de los equipos médicos, no contiene grasas ni aceites. Es un producto para ser usado en electrocardiogramas. También puede ser usado para lubricar guantes, termómetros rectales y equipos de rastreo</p>
<p>Papel de registro para Electrocardiograma</p> 	<p>50 mm x 30 m. 1 canal, 80 cm x 30 m. 3 canales.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 15-639</p>	<p>El eje vertical mide la amplitud de la corriente eléctrica del corazón y se da en milivoltios. Por norma, 10 mm de altura equivalen a 1 Mv. Por tanto, cada milímetro de altura del papel de EKG (ECG) equivale a 0,1 mV y cada cuadro grande 0,5 mV. El eje horizontal mide el tiempo. En un EKG (ECG) estándar el papel corre a una velocidad de 25 mm/s, 1mm horizontal equivale a 0,04 s y un cuadrado grande equivale a 0,20 s.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO

“FIBUSPAM”

ACERDO MINISTERIAL N° 592 - DP - MESS - CR.
KICHWA - KICWA - KICWA

NEFROLOGIA Y UROLOGIA DE ESPECIALIDAD MÉDICA		
Nombre genérico	Característica	Usos
<p>Aguja para biopsia renal</p> 	<p>Aguja de 16, 18 G adulto. Automática, tipo Jet. De uso único. Estéril. Centimetrada. 22 milímetros de longitud. CÓDIGO ECRI: 16-834</p>	<p>Manejo con una sola mano durante los procedimientos, proporciona una muestra de tejido intacto con aguja gruesa, permite penetrar fácilmente en la muestra con menos traumatismo a los tejidos y órganos adyacentes.</p>
<p>Aguja para hemodíalisis</p> 	<p>16, 17 G - 1~1,65mmx25mm aguja, fistula arteriovenosa o de canulación de acero inoxidable, punta afilada, con aletas, giratorias, con Ciampo de Seguridad, con extensión de 25 cm mínimo. CÓDIGO ECRI: 10-748</p>	<p>Aguja fistula arterial y venosa para hemodíalisis. La colocación tunelizada más habitual es en el hipocondrio derecho, con un trayecto tunelizado que atraviesa el peritoneo hasta llegar al hemiabdomen inferior izquierdo. Cuando el catéter no es tunelizado, se localiza el punto de inserción en la línea media, aproximadamente a centímetros por debajo del ombligo.</p>
<p>Catéter para diálisis peritoneal</p> 	<p>9, 9.5, adulto, pediátrico, 14.5 de 16cm, 14.5 de 20cm. Fr. 100% Silicona, línea ORX, extremo distal abierto y redondeado, multiperforado, 37 -42 cm de longitud- Adulto. CÓDIGO ECRI: 10-742</p>	<p>El fluido de diálisis se introduce en la cavidad peritoneal a través de un catéter de diálisis peritoneal que se coloca mediante una cirugía menor a través de la pared de su abdomen hasta la cavidad peritoneal.</p>
<p>Catéter doble J</p> 	<p>El catéter doble jota o pigtail doble jota es un tubo de diámetro pequeño, de silicona por lo general, que recibe su nombre por la forma que tiene de enrollamiento de sus extremos. Este catéter flexible se coloca normalmente de forma endoscópica localizando uno de los extremos en el riñón y otro en la vejiga. Ambos enrollamientos permiten que el catéter no migre en dirección proximal o distal. CÓDIGO ECRI: 10-727</p>	<p>La función del catéter doble J, es asegurar el paso de orina del riñón hacia la vejiga cuando el uréter está obstruido, comúnmente por una piedra, aunque puede ser por otras causas (malformaciones, tumores, otras enfermedades).</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - 07 - 985 - 06
REGIMEN - RESERVA

GASTROINTESTINAL DISPOSITIVOS DE ESPECIALIDAD

Nombre genérico	Características	Usos
<p>Kit para alimentación enteral</p> 	<p>Set con bolsa vacía para nutrición enteral de 500 ml, para bomba peristáltica, exenta de látex, de PVC, estéril. Todas las líneas de llenado incluyen toma de aire sin filtro, perforada con presión.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 11-675</p>	<p>Cuando se va a proporcionar la nutrición y el alimento apropiados a los pacientes, para la gente que no puede tragar. Estos tubos son compatibles con todas las clases normales de sistemas enteral de las bombas de alimentación este tubo está utilizado solamente para el uso enteral.</p>
<p>Frasco para alimentación infantil</p> 	<p>De 250cc. Frasco de plástico, una para la guía de bomba y otro para gravedad, con tapa hermética. Descartable.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 12-779.</p>	<p>Bolsa para alimentación enteral para usarse con bomba (cap. 500, 1000 y 1500 ml.) II. Bolsa para ostomía. II. Bolsas de alimentación parenteral con bureta.</p>
<p>Tubos para alimentación naso enteral</p> 	<p>10, 12 Fr. Con lastre y mandril, semi rígido, para alimentación enteral (Naso-yejunal), libre de látex y PVC, longitud de 100 cm mínimo. Radiopaco, marcada a 20, 30, 40 y 50cm. Con punta de tungsteno.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-209</p>	<p>La alimentación enteral está indicada en aquellos pacientes que por cualquier alteración patológica no pueden ingerir los alimentos en cantidad y calidad suficientes, a pesar de tener un tracto gastrointestinal funcional. Tales alteraciones pueden ser clasificadas en tres grandes grupos, según la patología predominante: Enfermedades de origen neurológico/psiquiátrico, gastrointestinal y quemaduras.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACTUANDO MEDICAMENTE N° 302 - OF - MDS - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

GINECOLOGÍA DISPOSITIVOS MEDICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICA		
Nombre Genérico	Características Técnicas	USOS
<p>Cepillo para Citología</p> 	<p>Cepillo de cerda dura y bulbo protector en la punta. CÓDIGO ECRI: 15-018</p>	<p>Utilizado para la recolección celular del canal endocervical, es un producto desechable, estéril y no estéril.</p>
<p>Dispositivo Intrauterino</p> 	<p>DIU de cobre. TCU - 380 A. CÓDIGO ECRI: 16-431</p> 	<p>Su función es alterar las condiciones del útero para dificultar el paso de los espermatozoides y evitar que lleguen al óvulo. Su acción es local e inmediata. Es un método anticonceptivo que ayuda a prevenir embarazos no planeados, pero no protege contra infecciones de transmisión sexual.</p>
<p>Espátulas</p> 	<p>Espátula citológica para PAP tipo AYRE, de madera sin aristas CÓDIGO ECRI: 13-645.</p>	<p>Utilizado en ginecología y obstetricia que permite obtener muestras de células ectocervicales y fornix posteriores, en procedimientos de monitorización de cáncer de cuello de útero</p>
<p>Espéculo vaginal</p> 	<p>Tamaño grande, mediano, pequeño. PVC/PS rígido, transparente. Apertura de rosca, descartable. CÓDIGO ECRI: 13-666</p>	<p>Se utiliza para mantener abierta las paredes de orificios como la cavidad nasal y la vagina, de modo que se puedan realizar exámenes.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - DP - MDS - DL
BOGOTÁ - COLOMBIA

OFTALMOLOGÍA DISPOSITIVOS DE LA ESPECIALIDAD MÉDICA		
Nombre Genérico	Características Técnicas	USOS
Lente Intraocular de cámara posterior 	De cámara posterior 20 D hasta 23,00 D, Constante 118,5. CÓDIGO ECR: 16-068	Hablamos de las lentes intraoculares para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo. Para casos de presbicia o cataratas.
Lente Intraocular de cámara anterior 	De cámara anterior, 17,00 D hasta 20,00 D, Constante 115,3. CÓDIGO ECR: 16-068	Hablamos de las lentes intraoculares para la corrección de miopía, hipermetropía y/o astigmatismo. Para casos de presbicia o cataratas.
Bisturi para Cataratas 	Cuchillete oftálmico. Crescent. Angulado 3,0 - 3,2 mm. CÓDIGO ECR: 12-241	Se usa para poder retirar la catarata completa con maniobras con diversos instrumentos.
Tijeras para conjuntiva 	Longitud total= 108 mm. Longitud cuchillas= 10,0 mm. Curvadas y puntas roma. CÓDIGO ECR: 13-485	Se usa en oftalmología y microcirugía principalmente para la disección y corte de la conjuntiva.
Pinza para sutura: 	Longitud total= 102 mm. Angulada, ideal para suturas de 8, 9, 10 y 11. CÓDIGO ECR: 10-898.	Pinza complementaria en el procedimiento de suturación. Las pinzas de sutura permiten colocar con precisión las suturas para la reconstrucción anatómica.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACEENDO MUNICIPAL Nº 502 - DP - MDO - CR.
RISORAMA - ACULDES

PATOLOGÍA O INFECTOLOGÍA DISPOSITIVOS MÉDICOS.		
Nombre Genérico	Características Técnicas	USOS
<p>Cartuchos para Tejidos</p> 	<p>Casete para biopsia. De poliacetal. Angulo de 45°. Con tapa de seguridad. Divididos en 6 celdas numeradas de 7 x 12 mm con casi 3.000 agujeritos cuadrados de 0,26 mm de diámetro. Indicado para muestras pequeñas. Con orificios de ventilación para un más eficiente relleno de parafina.</p> <p>CÓDIGO ECR: 16-428</p>	<p>Utilizados para transportar material de diagnóstico, partes de piel, biopsias, etc.</p> 
<p>Punzones para Biopsia</p> 	<p>Punch para biopsia de piel N.º. 3,0, 4,0, 5,0 mm en sacabocado</p> <p>CÓDIGO ECR: 13-228</p>	<p>Una biopsia del punzón es un procedimiento médico que detecta el tejido para el examen del laboratorio, generalmente con cultura del tejido o microscopía, tomando un pedazo del punzón-talla de piel del cuerpo. Es un procedimiento relativamente poco arriesgado que se hace típicamente bajo anestesia local.</p>
<p>Vidrio cubierto para portaobjetos de microscopio</p> 	<p>Lámina porta y cubre objeto 24 x 40 (24 x 32, 24 x 60) mm</p> <p>CÓDIGO ECR: 15-185</p>	<p>Utilizados para el análisis de muestras de origen diagnóstico, fluidos corporales, etc.</p>
<p>Vidrio cubierto para portaobjetos de microscopio</p> 	<p>Lamina esmerilada 72x 26 mm, banda mate 16-071.</p> <p>CÓDIGO ECR: 15-185</p>	<p>Utilizados para el análisis de muestras de origen diagnóstico, fluidos corporales, etc.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 592 - 07 - MDS - CN
BOGOTÁ - COLOMBIA

CATETERES INTRAVENOSOS		
NOMBRE GENÉRICO	CARACTERÍSTICAS	USOS
 <p>Catéter umbilical arterial</p>	<p>Lumen. Poliuretano. Libre de látex y PVC. Extremo distal abierto y redondeado, radiopaco, tapa en extremo proximal y conector tipo luer lock, ORX graduado cada cm.</p> <p>CÓDIGO ECR: 10-759</p>	<p>Empleo en Canalización venosa y arterial umbilical.</p>
 <p>Catéter umbilical venoso</p>	<p>Catéter umbilical venoso 3,5 Fr. 1 Lumen. Poliuretano. Libre de látex y PVC, ORX graduado cada cm. Extremo distal cerrado y orificio lateral, radiopaco, tapa en extremo proximal y conector tipo luer lock.</p> <p>CÓDIGO ECR: 10-759.</p>	<p>Permite la administración de líquidos y medicinas sin tener que reemplazar una vía.</p>
 <p>Catéter epicutáneo (PICC)</p>	<p>1,8 Fr. Unilumen. 100% Silicona, libre de látex y PVC. Diámetro 0,27 x 0,59mm, catéter centimetrado. Introduccion 19 G, cinta métrica. Radiopaco, de 30 cm (+ - 1) de longitud.</p> <p>CÓDIGO ECR: 10-706.</p>	<p>La vía de elección principal es la canalización umbilical, que será retirada días después siendo, tras ésta, la elección de un catéter epicutáneo para acceso periférico.</p>
 <p>Catéter intradérmico</p>	<p>3,5 Fr. de silicona 100%, radiopaco, para acceso venoso, prolongado, implantación de un reservorio subcutáneo permanente de uso para nutrición parenteral y quimioterapia, con vaina introductora. Peleable, aguja de tunelización y prolongador extraíble. Flujo 21 ml/min, mínimo x 60 cm de largo. Con reservorio.</p> <p>CÓDIGO ECR: 13-233.</p>	<p>Habón anestésico intradérmico en los pacientes conscientes.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACCESO VASCULAR Nº 002 - DP - MD - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Catéter venoso central</p> 	<p>2,5 Fr, 2 Lumen. Compatible para técnica de Seldinger, Poliuretano, radiopaco, con guía metálica, con dilatador venoso y aguja Introdutora siliconado 100%. CÓDIGO ECR: 16-615.</p>	<p>El catéter venoso central con reservorio subcutáneo es un dispositivo que consta de un catéter radiopaco conectado a una cámara.</p>
<p>Catéter venoso periférico</p> 	<p>Nº 14 G. De poliuretano. Radiopaco, estéril, con bisel biangulado y trifacetado, cámara de reflujo con alta transparencia. Con flujo igual o mayor a 280 ml/min. Termosensible. CÓDIGO ECR: 18-017.</p>	<p>Empleado en La canulación de venas periféricas es un método de obtener un acceso vascular con el fin de administrar fármacos.</p>
<p>Conector para línea intravenosa sin aguja</p> 	<p>Conector siliconado para catéter libre de aguja, transparente, sistema cerrado, libre de látex y componentes metálicos en su interior (para evitar accidentes en estudios de Resonancia Magnética y otros), con conexión a rosca y punta catéter, resistente a altas presiones tales como se presentan en líneas arteriales y NPT, compatible con soluciones lipídicas, quimioterapéuticas y antibióticos, capaz de soportar múltiples accesos sin contaminarse durante un uso no menor a 7 días continuos. CÓDIGO ECR: 18-066.</p>	<p>Se asocia con la válvula sin aguja y crea un sistema cerrado para la preparación de los fármacos, el transporte, la administración IV.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - DF - MDS - CE
 QUITUMBA - ECUADOR

AGUJAS, JERINGAS Y EQUIPOS DE PERFUSION IV		
NOMBRE GENÉRICO	CARACTERÍSTICAS	USOS
Jeringa para insulina con aguja protegida 	1 ml de plástico, con aguja fija incorporada. 30 g x 6-8 mm, émbolo extremo distal de goma, graduado en centésimas de unidades. U-100 para administración de insulina. CÓDIGO ECR: 18-071.	La mayoría de las personas que se inyecta insulina para controlar la diabetes usan jeringas o plumas para insulina.
Jeringa hipodérmica con aguja protegida 	1 ml de plástico. De 0,7 x 25 mm. Con aguja desmontable de 22G x 1 mm. Sin rosca. Émbolo extremo distal de goma, graduado. Para administrar hormonas (deprovera). CÓDIGO ECR: 18-070.	Empleo en pacientes que se inyectan insulina para controlar la diabetes usan jeringas o plumas para insulina.
Jeringas hipodérmicas 	1 ml de plástico. Con aguja desmontable 27.5 G x 1/2. Sin rosca. Émbolo extremo distal de goma que no permita filtraciones. Graduado en decima de ml. CÓDIGO ECR: 13-940.	Instrumento sanitario formado por una aguja hueca normalmente utilizada con una jeringa para inyectar sustancias en el cuerpo.
Jeringa de aspiración 	20 ml. Plástico, c/ aguja desmontable, 21 g x 1 1/2ibre de pirógenos, con rosca, émbolo extremo distal de goma que no permita filtraciones, graduado cada ml. CÓDIGO ECR: 16-650.	Jeringa ergonómica en acero inoxidable, para cartuchos de anestesia de uso dental con sistema de aspiración activa.

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLINICO QUIRURGICO AMBULATORIO

"FIBUSPAM"

ACUERDO MINISTERIAL N° 502 - DP - MEDS - CR.
BOGOTÁ - COLOMBIA

<p>Aguja hipodérmica</p> 	<p>Aguja hipodérmica 21 G para jeringa conexión luer lock hembra, de plástico, longitud efectiva de la parte expuesta del tubo de la aguja 32-38 mm, calibre de acero inoxidable, siliconizada, punta recortada en forma de lanceta, biselada para reducción del trauma. CÓDIGO ECR: 12-745.</p>	<p>Es un instrumento sanitario formado por una aguja hueca normalmente utilizada con una jeringa para inyectar sustancias en el cuerpo.</p>
<p>Lancetas para sangre</p> 	<p>Para dispositivo para punción de sangre. CÓDIGO ECR: 10-440.</p>	<p>Pequeño implemento médico usado para el muestreo de sangre capilar.</p>
<p>Set para administración para bomba de infusión</p> 	<p>Equipo de infusión intravenosa por gravedad con sistemas de seguridad para fármacos fotosensibles con tubo opaco. CÓDIGO ECR: 11-010.</p>	<p>Para ser usado con una amplia variedad de líquidos y medicamentos.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO

“FIBUSPAM”

ACUERDO MINISTERIAL N° 562 – DP – MIES – CH.
RIORAMBA – ECUADOR

<p>Set para administración intravenosa de bureta</p> 	<p>Macrogotero. Bureta graduada flexible de 100-150 ml, con escala graduada legible, válvula de cierre, filtro de soluciones, respiro lateral, clamp, protector de espiga, cámara de llenado o gotero, con válvula de seguridad. Con regulador micrométrico de caudal.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 12-159.</p>	<p>Para administración de precisión por vía intravenosa. Incluyen válvula de cierre de seguridad para evitar embolias gaseosas.</p>
<p>Llave de paso de 3 vías</p> 	<p>Plástico resistente, sin filtraciones. Pico fino. Conexión a rosca. Con prolongador. Plástico resistente, con fácil deslizamiento, y tubuladura de 10 cm mínimo, sin filtraciones. Con conexión a rosca.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 13-803.</p>	<p>Para muestras de gases arteriales, uso único, desechables, esterilizadas.</p>
<p>Set para administración intravenosa</p> 	<p>Extensión para administración intravenosa y transfusión por gravedad. Tubo de PVC de diámetros 3x4,1 mm. longitud mínima de 60 cm y conexión a rosca, libre de látex</p> <p>CÓDIGO ECRI: 16-387.</p>	<p>Se emplea un largo volumen de sets de administración parenteral</p>
<p>NOMBRE GENÉRICO</p> <p>Dispositivo para punción de sangre</p> 	<p>CARACTERÍSTICAS</p> <p>Expulsador automático de lancetas con graduador de profundidad para obtener la gota de sangre.</p> <p>CÓDIGO ECRI: 16-380</p>	<p>USOS</p> <p>Se utiliza para obtener muestras de sangre capilar.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO

“FIBUSPAM”

ACUERDO MINISTERIAL N° 582 - DP - MIES - CH,
REMBAMBA - ECUADOR

<p>Sets para la administración de sangre</p> 	<p>Macrogotero para transfusión de sangre fraccionada CON FILTRO, con capacidad como mínimo para 150 ml de sangre o hemocomponente. Deben tener filtro de 170 micras, de plástico de consistencia dura. Longitud mínima 1,40 mt. con conexión a rosca, inyector lateral, libre de látex y conexión luer lock o sleep tip. Con filtro en la cámara de flujo. CÓDIGO ECRI: 16-649.</p>	<p>Mínimo efecto sobre los componentes de la sangre durante la transfusión.</p>
<p>Medidores de flujo</p> 	<p>Medidores de flujo de soluciones Intravenosas. Con regulador del flujo y conectores al set de infusión. CÓDIGO ECRI: 11-761.</p>	<p>Un flujometro es un instrumento que se usa para monitorear, medir o registrar el caudal o tasa de flujo</p>
<p>Dispositivo para punción de sangre</p> 	<p>Expulsador automático de lancetas con graduador de profundidad para obtener la gota de sangre. CÓDIGO ECRI: 16-380.</p>	<p>Se utiliza para obtener muestras de sangre capilar.</p>

FUNDACION INTERNACIONAL BUEN SAMARITANO PAUL MARTEL
CENTRO CLÍNICO QUIRÚRGICO AMBULATORIO
"FIBUSPAM"

ASOCIACION INTERNACIONAL DE CP - IACC - ICI
SANTIAGO - CHILE

FUENTE BIBLIOGRAFICA:

- *Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Resolución 2016-GGG, Norma Técnica Sanitaria sustitutiva para control de productos naturales en los establecimientos donde se almacenan, distribuyen y comercializan. 2016. Pp. 3-20. Disponible en la página web: http://www.controlsanitaria.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/09/15.09.17_Resolución-Productos-Naturales-Final-V.7.2.pdf*
- *Instituto de Salud Pública de Chile. Subdepartamento de dispositivos médicos. Guía para la adquisición de dispositivos médicos en las instituciones de salud. 2014. Pp. 1- 19.*
- *Instituto de Salud Pública de Chile. Guía para la clasificación de dispositivos médicos según el riesgo. Julio de 2017. Pp 1-14.*
- *UMDNS. Códigos ECRJ de los Dispositivos Médicos. 2018. Pp 1-87*
- *Pardell Xavier. Definición sobre Código ECRJ. [Internet]. Disponible en la página web: <http://www.pardell.es/codigo-ecrj.html>*
- *Organización Mundial de la Salud, Comité, S., Federaci, C., Rojas, M. L., Fondo, B. F., Unidas, N. Unidas, N. (n.d.). Botiquín Médico Interinstitucional de Emergencia de 2011. [En línea]. 2011. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19070es/s19070es.pdf>*
- *Enciclopedia virtual de salud NHS. Dispositivos quirúrgicos aplicados en biopsias. [En línea]. 2015-2018. [Estados Unidos]. Consulta: febrero 2018. Disponible en: http://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/281113/clinical-guidelines/skin-biopsy-punch-method*
- *Enciclopedia virtual Carestream. Productos químicos, reforzadores y reveladores. [En línea.] 2018. [España]. Consulta: febrero 2018. Disponible en: <http://www.carestream.es/chemicals.html>.*
- *Portal de educación, Castilla La Mancha. Definiciones. [En línea]. 2017. [España]. Consulta: febrero 2018. Disponible en: <http://edu.jcm.es/ies/torrecon/Sanidad/imagen/ptir/pdf/uf03.pdf>.*
- *Alyn, W. (n.d.). Marcapasos y dispositivos cardíacos. Electrocardiograma CP 60 TM y CP 60 Plus TM de 12 derivaciones en reposo Instrucciones de uso. [En línea]. 2014. [Estados Unidos]. Disponible en: <https://www.welchallyn.com/content/dam/welchallyn/documents/sap-documents/LIT/80015/80015348LITPDF.pdf>.*

- Sensil Medical Portal. Fichas comerciales. Catéter para embolectomía. [En línea]. 2016. [Uruguay]. Consulta: enero 2018. Disponible en: http://www.jayor.com.mx/pdf_archivos/cateter_para_embolectomia_arterial.pdf
- Medical, C. (n.d.). Aguja de biopsia y agujas especiales, confie en la extensa línea de agujas para fines prácticos; de Cook [Medical para facilitar los procedimientos que realiza, desde el principio hasta un final exitoso. [En línea]. 2012. Disponible en: http://www.endomedica.com/assets/tr_agujas_endo14f.pdf.
- Medical Education Web. Injertos arteriovenosos para hemodiálisis. (n.d). [En línea]. 2009. Disponible en: http://lifeoptions.org/assets/pdfs/graft_for_hemodialysis_spanish.pdf



