PROCESO: SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).	**PROCEDIMIENTO:** Almacenamiento de Medicamentos, Dispositivos Médicos, Biológicos y Reactivos

OBJETIVO GENERAL: Garantizar que los medicamentos, reactivos y dispositivos médicos se encuentren almacenados de forma segura y en orden lógico que facilite su ubicación, para su posterior distribución y/o dispensación.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Área de Almacenamiento:** Representa el área destinada al almacenamiento de los productos que son aptos para dispensar y distribuir.
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de medicamentos y dispositivos médicos, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.
- **Fecha de vencimiento:** Fecha después de la cual, un lote de un producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.
- **Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos - INVIMA:** Es la institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en la inspección, vigilancia y control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y médicos.
- **Lote**: Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).
- **Medicamento comercial:** Es el nombre de marca con el que se reconoce el fármaco, este nombre es dado por el laboratorio productor del medicamento.
- **Medicamento fotosensible:** Aquel medicamento sensible a la luz que reacciona al contacto con la luz, produciendo alteraciones en su composición química.
- **Medicamento genérico:** Denominación Común Internacional para las Sustancias Farmacéuticas (DCI), Es el nombre con el que se reconoce el fármaco internacionalmente y en el mundo científico.
- **Medicamentos lasa:** son medicamentos que se parecen físicamente o que sus nombres suenan parecidos, condición que aumenta la posibilidad de ocurrencia de errores en la prescripción y dispensación de estos medicamentos.
- **Producto Termosensible:** Aquel medicamento sensible a la temperatura y humedad que reacciona produciendo alteraciones en su composición química.
- **Segregación:** hace referencia a apartar, separar a alguien de algo o una cosa de otra.
- **Sistema FIFO:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen.
- **Zona de control y seguridad:** Sitio en el cual se deben almacenar los productos de control especial y los que resultan más costosos para la institución: benzodiacepinas, barbitúricos, opioides, anestésicos generales, suturas, entre otros.
- **Zona de embalajes completos:** Espacio en el cual se ubican los insumos que, por su cantidad, vienen en embalajes completos; es decir, cajas completas de un producto.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Zona de estanterías:** Espacio en la cual se ubican los estantes donde se almacenan los medicamentos que no están por embalaje completo, es decir, los medicamentos listos para el "menudeo".
- **Zona de refrigeración:** Sitio en el cual se ubican los medicamentos que requieren refrigeración como son las vacunas, algunos anestésicos, insulina entre otros. Generalmente se utiliza una nevera la cual debe ser exclusiva para almacenar los medicamentos y no debe guardarse alimentos ni ningún otro tipo de productos.

RESPONSABLE (S) DEL PROCEDIMIENTO:	• Regente de farmacia, líder de proceso

CONDICIONES:

El acceso al servicio de farmacia será restringido para evitar cualquier fuga de inventario, brindando seguridad a los funcionarios, productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Control de inventarios aleatorios, mínimo 8 al mes, cada uno de mínimo de 10 ítems teniendo en cuenta realizar inventario a los de mayor rotación con su respectivo seguimiento aquellos con diferencias.

Control de inventarios generales de manera trimestral que garanticen el buen manejo de los mismos, este inventario debe estar supervisado por personal externo de la farmacia.

Se debe almacenar con el método de primero en expirar primero en entregar (sistema fifo)

Se debe cumplir con el cronograma de aseo de nevera y estanterías con verificación de los mismos.

Los medicamentos y dispositivos médicos que se encuentran almacenados deben conservar durante todo el tiempo su empaque original.

Los medicamentos sujetos a control especial deben almacenarse bajo llave y con la supervisión diaria del profesional responsable, con la finalidad de evitar la pérdida, deterioro y/o sustracción de estos. (ver procedimiento)

Contar con personal idóneo para dar cumplimiento a las funciones asignadas en el área de farmacia.

El servicio farmacéutico por ningún motivo acepta donaciones de medicamentos y dispositivos médicos por parte de los usuarios para ser comercializados, solo se aceptarán para ser desnaturalizados.

Se deben reportar los riegos del servicio y en caso de presentarse un evento adverso debe ser reportado oportunamente.

Todo funcionario deberá dar cumplimiento a la política de seguridad del paciente

Todo funcionario deberá cumplir las normas de bioseguridad y el manejo de residuos según lo establecido por la institución.

En caso de presentarse un derrame de medicamentos deberá cumplir con lo establecido en el protocolo de derrames de la institución.

MATERIALES NECESARIOS:

RECURSO HUMANO
- Regente de farmacia
- Gerente
- Subgerencia administrativa

RECURSO FÍSICO
- Equipo de oficina
- Termohigrómetro
- Estibas
- Estanterías
- Nevera

PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
P	1. Identificación y señalización de estanterías.	1.1. Farmacias: Se designan las estanterías y se señalizan para su fácil ubicación. Las torres y estanterías de los medicamentos se señalizan por orden alfabético acción farmacológica y las estanterías para dispositivos médicos y reactivos por clasificación de riesgo. Para los diferentes servicios se designarán gavetas de almacenaje que deberán ir marcadas con el contenido de las mismas Para la cadena de frio y medicamentos de control especial se señaliza la nevera y el cajón para uso exclusivo de medicamentos que tienen estas características (ver procedimientos).	✓ NA
H	2. Ubicación de medicamentos y dispositivos médicos	2.1. Cuando están debidamente señalizadas las estanterías se almacenan los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos. En el caso de los medicamentos en la parte superior se almacenan los frascos y en la parte interior las tabletas, capsulas, cremas y ampollas. Los medicamentos de control especial y los de cadena de frio se almacenan en orden alfabético dentro de sus respectivos estantes. (ver procedimientos) Los dispositivos médicos y reactivos se almacenan según el riesgo y estos a su vez en orden alfabético.	✓ NA
	3. Sistemas de control.	3.1. Almacenados los medicamentos, reactivos y/o dispositivos médicos se Rotulan con sticker azul los medicamentos con nombre y presentación similares LASA (Ver modelo de uso racional de medicamentos), y con sticker rojo los próximos a vencer (ver procedimiento de control de fechas de vencimiento). En farmacia Se almacenan en área de cuarentena todos aquellos medicamentos, reactivos o dispositivos médicos que fueron identificados en el proceso de recepción como medicamentos e insumos deteriorados, en mal estado, o que no cumplan con las especificaciones técnicas (Ver procedimiento de devoluciones). Y los que durante el control de fechas de vencimiento se etiquetaron con stiker rojo (ver procedimiento de control de fechas de vencimiento).	✓ Formato control de stocks
		3.2. Se descongela la nevera y se depositan los medicamentos o reactivos en un termo refrigerante con sus respectivas pilas y se vigila su temperatura cada hora, en caso de que no se conserve la temperatura se deben almacenar en una de las neveras que no esté en turno de aseo. Cuando ya se haya realizado el aseo se enciende la nevera y se nivela su temperatura entre 2 y 8 grados para almacenar de nuevo los medicamentos.	✓ Control de temperatura
	4. Aseo y limpieza de estanterías y nevera.	4.1. Se retiran los medicamentos, reactivos o dispositivos médicos del cajón de almacenamiento que se va a limpiar, se retira el polvo con un limpiador húmedo, se espera que esté completamente seco y se almacenan nuevamente. Así sucesivamente por cada cajón ver formato anexo N°1).	✓ Cronograma de aseo terminal
	5. Manejo y control de inventarios.	5.1. Se realiza dos métodos de control de inventarios: 1) **Inventario aleatorio:** el cual se realizará dos veces por semana como mínimo a 10 ítem, con especial monitoreo a los medicamentos de mayor rotación en el formato dispuesto para este fin (ver formato anexo N°2).	✓ Inventarios

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	5. Manejo y control de inventarios.	2) **Inventario general: al 100% de los productos.** Para llevarlo a cabo es necesario congelar recepciones y despachos. Este inventario se realiza cada 3 meses (marzo, junio. Septiembre y diciembre). Antes de empezar el inventario se debe organizar los medicamentos y dispositivos médicos para su fácil ubicación y conteo. Se genera un listado de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con el almacenamiento. Se registra primero y segundo conteo con diferentes funcionarios, sí hay inconsistencias entre los dos conteos, se realiza un tercer conteo por una persona diferente a los dos primeros conteos, obteniendo un listado de existencias físicas. En ambos inventarios, aleatorio y periódico se compara el conteo físico versus existencias del software, para obtener los sobrantes y faltantes del inventario, realizar ajustes, dejar saldos de la existencia real en el software y generar informe para la subgerencia administrativa.	✓ Acta de inventario
V	6. Auditoria	6.1. **Ejecutar las Auditorías:** La regente de Farmacia realiza auditoria a los stocks de forma mensual con el fin de verificar condiciones de almacenamiento e inventario de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos, se diligencia plantilla correspondiente con observaciones y retroalimentación a líder de proceso	✓ Informe de auditoria
		6.2. **Presentar los respectivos Informes:** La Regente de Farmacia debe presentar en forma periódica los informes ante los diferentes entes externos, de control y ante el comité directivo sobre el avance de los resultados de los Stocks de medicamentos, material médico quirúrgico y dispositivos médicos.	✓ Informes de gestión. ✓ Certificado de envió de la información
A	7. Implementar Acciones de mejora, preventivas y correctivas	7.1. **Establecer Plan de Mejoramiento:** La Regente de farmacia presentan al Control Interno el Plan de Mejoramiento para la ejecución de las no conformidades presentadas en las auditorías al proceso y en los informes de seguimiento y evaluación.	✓ Plan de Mejoramiento ✓ Acta de comité
		7.2. **Establecer las respectivas acciones:** Una vez definidas las acciones, se procede con su aplicación por parte del funcionario o los funcionarios responsables del proceso.	✓ Formatos de acciones.

ALMACENAMIENTO EN LOS DIFERENTES SERVICIOS			
CICLO	**ACTIVIDADES**	**TAREAS**	**REGISTROS**
P	1. Clasificar	1.1. Clasificar los Medicamentos Reactivos y dispositivos médicos de acuerdo a las condiciones de almacenamiento y seguridad que requieren cada uno de ellos y la clasificación del riesgo de los dispositivos, o acción farmacológica.	✓ NA
H	2. Ubicar	2.1. Dejar adelante de los estantes los Medicamentos, reactivos y dispositivos médicos que vencen primero, sin importar la fecha en que se les recibió. Por esto es importante comparar el vencimiento de los medicamentos que se reciben con los que ya se encuentran en los estantes.	✓ Control de Semaforización
		2.2. Verificar la correcta ubicación de los Medicamentos, biológicos, reactivos y dispositivos médicos y corregir si es necesario	✓ NA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	3. Registrar	3.1. Registrar diariamente las condiciones Ambientales (humedad, temperatura) y cadena de frio, para la conservación adecuada del Medicamento, biológico, reactivo y dispositivo médico y mensualmente realizar análisis de los mismos. En caso de ser necesario activar planes de contingencia.	✓ Control temperatura ✓ Informe ✓ Plan de contingencia
	4. Análisis	4.1. Presentar las variables de temperatura, humedad y cadena de frio al comité de farmacia y terapéutica, así como su análisis para la toma de decisiones en caso de ser necesario.	✓ Acta de comité
V	5. Fechas de vencimiento	5.1. Revisar las fechas de vencimiento y registrarlas en el Kardex	✓ Kardex
A	6. Actualizar	6.1. Actualizar tanto para Medicamentos, biológicos, reactivos como para dispositivos médicos la semaforización de color rojo de los insumos con fecha igual o inferior a tres meses de vencimiento.	✓ Control de Semaforización
	7. Separa	7.1. Separar los medicamentos, biológicos, reactivos o dispositivos médicos que se encuentren próximo a vencer o vencidos y realizar la pre destrucción, para luego entregarlo al área de recepción de residuos para realizar la disposición final.	✓ NA
	8. Aseo	8.1. Realizar aseos a los cajones, gavetas y nevera una vez al mes en aseo terminal	✓ Planilla de control

CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Identificación y señalización de estanterías	Que las estanterías, cajones y gavetas estén debidamente señalizadas y organizados los medicamentos y dispositivos médicos	Con la verificación de estanterías, cajones y gavetas	Regente de Farmacia Líder del proceso Auditores de calidad
Almacenamiento	Que se tengan las debidas condiciones de almacenamiento como temperatura, cadena de frio, humedad y sitio adecuado	Con el seguimiento a la temperatura y la cadena de frio	Regente de Farmacia Líder del proceso
Inventario	Que se revise de forma periódica del Inventario completo	Con la Auditoria al stock	Regente de farmacia Control interno Auditores de calidad
El Aseo terminal	Que se tenga un cronograma de aseo terminal y se le dé cumplimiento	Con la revisión del aseo terminal	Regente de Farmacia Líder del proceso Subgerentes
Planes de Mejoramiento	Que se tenga inconformidades en el proceso por lo que se tenga que elaborar planes de mejoramiento	Con el seguimiento a los planes de mejoramiento.	Regente de Farmacia Líder del proceso Comité de control Interno

REGISTROS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN

Código del Documento	Nombre del Documento	Responsable de los Documentos	Lugar de Almacenamiento (Protección)	Recuperación del Documento	Tiempo de Retención
2348 - 02	Actas de Comité y de procedimientos	Regente de Farmacia y Archivo Clínico	Archivo de Gestión del área del Servicio de Farmacia	En las carpeta de las series y subseries documentales y en medio magnético programas de XENCO	Según las TRD
2348 - 32	Certificaciones				
2000 - 08	Comunicados				
2348 - 27	Manuales y Guías farmacéuticos				
2348 - 24	Inventarios				
2348 - 21	Informes				
2348 - 29	Planes de contingencias				
2348 - 32	Formato de Control temperatura				
2348 - 32	Planillas de control de aseo terminal				
2348 - 29	Plan de mejoramiento				

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción Cambios
1.0 - 2021	24/04/2021	Creación del documento

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

1) Almacenamiento acorde a las especificaciones técnicas.
2) Calidad en los dispositivos, medicamentos y reactivos.
3) Inventarios bien manejados, reales y confiables.