

PROCESO: SERVICIO FARMACÉUTICO (SFA).

PROCEDIMIENTO: Conservación, manejo de cadena de frío de Medicamentos, Biológicos, Dispositivos Médicos y Reactivos.

OBJETIVO GENERAL: Garantizar que los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos conserven su calidad y eficacia, con base a las especificaciones técnicas del fabricante, mientras se encuentran almacenados para su posterior uso o consumo.

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Acciones de Mejora:** Acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño
- **Área de Almacenamiento:** Representa el área destinada al almacenamiento de los productos que son aptos para dispensar y distribuir.
- **Biológicos:** Son productos utilizados para fines de la prevención, del tratamiento, o del diagnóstico in vivo de ciertas enfermedades.
- **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, dispositivos médicos y reactivos in vitro, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Cadena de frío:** es un conjunto de normas y procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas y medicamentos a los servicios de salud desde el nivel nacional hasta el nivel local.
- **Dispensación:** es la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el personal de la salud encargada de su utilización.
- **Dispositivos Médicos:** Instrumento, herramienta, máquina, implemento de prueba o implante que se usan para prevenir, diagnosticar o tratar la enfermedad u otras afecciones.
- **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.
- **Fotosensibilidad:** es una palabra utilizada para describir la sensibilidad a la luz ultravioleta (UV) de la luz solar y otras fuentes de luz.
- **Humedad relativa:** Es la cantidad de vapor de agua que contiene el aire.
- **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
- **In vitro (latín: 'en vidrio'):** se refiere a una técnica para realizar un determinado experimento en un tubo de ensayo, o generalmente en un ambiente controlado fuera de un organismo vivo.
- **Integridad de los Medicamentos:** Definida como el proceso para mantener la exactitud y disponibilidad de los datos durante todo su ciclo de vida, la integridad de los datos desempeña un papel fundamental en cualquier operación de fabricación de productos farmacéuticos.

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **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).
- **Material médico quirúrgico:** Son todos aquellos elementos materiales que intervienen en la realización de una intervención quirúrgica.
- **Medicamento:** Es una sustancia con propiedades para el tratamiento o la prevención de enfermedades en los seres humanos.
- **Medicamentos Termolábiles:** Son los que se alteran o se descomponen por Acción del calor.
- **Medicamentos Higroscópicos:** Son los que son sensibles a la humedad, generando un deterioro en su forma farmacéutica como ablandamiento, cambio de color.
- **Medicamentos Fotosensibles:** Son los que se degradan rápidamente en presencia de luz (Los medicamentos y reactivos envasados en recipientes de vidrio color ámbar y papel aluminio o estaño, corresponden a los medicamentos fotosensibles)
- **Neveras:** Cajas isotérmicas destinadas mantener la temperatura aislada del medio externo.
- **Plagas:** Animales, insectos, microbios u otros organismos no deseados que interfieren con la actividad humana y pueden causar daños.
- **Plan de Contingencia:** es un conjunto de medidas y un esfuerzo de una organización para que esté lista para responder de manera efectiva en caso de una emergencia.
- **Plan de Mejoramiento:** Es su conjunto de acciones que debe adelantar las entidades para fortalecer su desempeño institucional y cumplir con su función, misión y objetivos en los términos de la Constitución, la ley y los compromisos adquiridos con sus grupos de interés.
- **Polvo:** Partículas de sólidos que fácilmente se levanta en el aire.
- **Producto Termo sensible:** Aquel medicamento sensible a la temperatura y humedad que reacciona produciendo alteraciones en su composición química.
- **Reactivos:** Sustancia que se usa en pruebas de laboratorio. Los reactivos se usan en una reacción química para detectar, medir, o elaborar otras sustancias.
- **Red de Frio:** Conjunto de normas, actividades y procedimientos que aseguran la correcta conservación de los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro durante su transporte, manejo y distribución, desde el laboratorio que las produce hasta que son aplicadas a la población.
- **Regente de farmacia:** es aquel farmacéutico nombrado para cubrir sustituciones que son más prolongadas en el tiempo que aquellas que puede realizar un farmacéutico sustituto.
- **Registro sanitario:** Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un medicamento o dispositivo médico con destino al consumo o su uso.
- **Stock:** conjunto de medicamentos almacenados en espera de su utilización, más o menos próxima, para abastecer a uno o varios pacientes.

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

DEFINICIONES O REFERENCIAS:

- **Termo:** son recipientes de pequeñas dimensiones fabricados con paredes aislantes de poliuretano y polietileno. Según el tipo y calidad del termo pueden mantener y conservar los medicamentos por lapsos de 4 a 8 horas.
- **Termómetro de Punzón:** Elemento que se utiliza para verificar la temperatura durante el traslado de los medicamentos que requieren refrigeración.
- **Termo Higrómetro:** Equipo que mide la temperatura y la humedad relativa.
- **Temperatura:** Magnitud referida a las nociones comunes de caliente, tibio o frío que puede ser medida con un termómetro.
- **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:

Para la conservación adecuada de los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro durante el tiempo de almacenamiento se debe verificar las condiciones indicadas por el fabricante y especificaciones concretas con respecto a: TEMPERATURA, HUMEDAD, FOTOSENSIBILIDAD.

Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro se deben almacenar en un lugar cerrado, protegidos de la luz directa y de temperaturas extremas.

Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro deben almacenarse por separado de otros insumos para evitar contaminación y no generar error en la utilización.

Se debe llevar registro del control ambiental, humedad relativa y cadena de frío 2 veces al día con su respectivo análisis y acciones correctivas.

Se debe llevar y verificar el control ambiental en todos los servicios en donde se encuentran almacenados los stocks de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro.

Los refrigeradores deben contar con un mantenimiento preventivo anual y serán de uso exclusivo de medicamentos y/o reactivos in biológicas, dispositivos vitro.

Cumplir con el cronograma de aseo de nevera y estanterías y con el cronograma de control de plagas.

Prohibido el consumo de alimentos, bebidas y cigarrillos dentro del área de almacenamiento.

MATERIALES NECESARIOS:

RECURSO HUMANO

- Regente de farmacia
- Gerente
- Subgerencia administrativa

RECURSO FÍSICO

- Equipo de oficina
- Nevera
- Termohigrómetro



PASOS ESTABLECIDOS EN EL PROCEDIMIENTO BAJO EL CICLO PHVA

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS	
P	1. Identificación de las características de conservación.	1.1. Realizada la recepción técnica los medicamentos que cumplen todas las especificaciones (lote, fecha de vencimiento, registro INVIMA, rotulo y etiqueta), se encuentren en buenas condiciones y estén aptos para ser almacenados serán consultados en su información para saber las características de conservación que refiere el fabricante y poder ser almacenados en el lugar correspondiente que garantice su estabilidad y calidad.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Acta de recepción ✓ Especificaciones técnicas ✓ Orden de alta ✓ Facturas 	
	2. Ubicación de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro según sus características de conservación.	2.1. Detectadas las características de conservación, se ubican los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro en los lugares provistos para su almacenamiento de la siguiente manera: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Si requiere temperatura entre 2°C y 8°C son medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro de cadena de frio, por lo tanto, se almacenan en la nevera. ❖ Si requiere temperatura ambiente o no superior a 25°C se almacenan en las estanterías (ver procedimiento de almacenamiento). ❖ Si se rotula como medicamento, dispositivos médicos y reactivos in vitro higroscópico se almacenan en las estanterías metálicas alejados del piso o de paredes o lugares que puedan presentar humedad. ❖ Si tienen la indicación de medicamento, dispositivo médico o reactivo in vitro fotosensible se almacenan alejados de la luz, preferiblemente en cajoneras donde no se recibe la luz directa. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formato control de stocks ✓ Procedimiento de almacenamiento. 	
	3. Conservación de medicamentos de cadena de frio.	3.1. Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro de cadena de frio deben ser almacenados en una nevera de uso exclusivo	La temperatura de la nevera debe permanecer siempre entre 2° y 8°. Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro se deben acomodar en bandejas en los estantes centrales de la nevera. No se debe guardar medicamentos en los estantes inferiores ni en la puerta la cual debe permanecer cerrada.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Formato control de temperatura.
		3.2. No se debe amontonar medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro, deje espacio entre estos para que circule el aire frío entre ellos.		<ul style="list-style-type: none"> ✓ NA
		3.3. Semanalmente se debe verificar la formación de hielo en caso de contar con una nevera que no tiene la característica no Frost.	Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro no deben salir de la nevera a no ser que sean solicitados por un servicio, usuario o procedimiento de aseo.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ NA

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	3. Conservación de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro fotosensibles e higroscópicos.	<p>3.4. Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro fotosensibles deben permanecer en su envase original, mucho de ellos viene de fábrica de color ámbar para protegerlos de la luz natural y artificial y así evitar su deterioro.</p> <p>Almacenar en estantes oscuros o cajoneras los productos que lo requieran, de acuerdo a listado básico institucional o a la indicación del fabricante, evitando el contacto de la luz directa.</p> <p>Deben permanecer dentro de los estantes a no ser que vayan a ser dispensados, llevados a algún servicio o realizar procedimiento de aseo.</p> <p>Los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro higroscópicos se conservan controlando las condiciones ambientales.</p> <p>Deben estar almacenados como indica el punto 2 para evitar contacto con posibles humedades.</p> <p>Realizar revisiones aleatorias semanales, observar cualquier evidencia de inestabilidad de los medicamentos o reactivos in vitro, de acuerdo con su forma farmacéutica que puedan presentar las siguientes características:</p> <p>Precipitación, turbidez, crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosas), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación, cambio de color en las tabletas, y pérdida de la capacidad de re-dispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Listado Básico
	4. Control de factores ambientales.	4.1. Diariamente se debe llevar control a los factores ambientales a los cuales están expuestos los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro. Se consultan la humedad relativa, temperatura ambiente y temperatura de refrigeración utilizando el termohigrómetro y registrando los datos en el formato diseñado para este fin (ver anexo1).	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Control de factores ambientales
		4.2. Se realizan 2 tomas, una en la mañana y otra en la tarde, registrando los datos en el gráfico de control y se realiza análisis diario, si se encuentran registros del control ambiental por fuera del rango establecido, se tomarán las acciones de mejora correspondientes. Humedad relativa No mayor a 70% +/- 5%. Temperatura ambiente rango entre 15-30°C	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Control de factores ambientales
5. Otros sistemas de control	5.1. Anualmente se debe realizar control de plagas y roedores o en un periodo más corto si se requiere. La fumigación la realizará personal capacitado y contratado por la entidad con todas las especificaciones de norma y vigilando que no se vea afectada la integridad de los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro. Se realizarán en días donde no haya atención al público o en horario de bajo movimiento. Se realizará un cronograma de aseo, limpieza y desinfección para neveras y estanterías (ver procedimiento de almacenamiento), procurando el 100% de cumplimiento.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Control de plagas ✓ Cronograma de aseo ✓ Control fechas de vencimiento ✓ Hojas de vida de equipos 	

Salud Integral para Todos

Nit 890907297-3

Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.

Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06

hospitalconcordia@gmail.com

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
H	5. Otros sistemas de control	<p>Se realizará control de fechas de vencimiento para vigilar la estabilidad, garantizar la calidad de los insumos y retirar en tiempo oportuno los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro cuya fecha de vencimiento ha caducado. (ver procedimiento control de fechas de vencimiento)</p> <p>Se realizará anualmente manteniendo preventivo a la nevera y correctivo inmediatamente se requiera.</p> <p>Se realizará anualmente calibración del termo-higrómetro y cambio de baterías inmediatamente lo requiera.</p> <p>De todo lo anterior se dejará soporte de su ejecución como evidencia para cuando se requiera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Control de plagas ✓ Cronograma de aseo ✓ Control fechas de vencimiento ✓ Hojas de vida de equipos
	6. Dispensación y distribución de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro que requieren conservación especial.	6.1. En dispensación se entrega al usuario el medicamento y se le dan las respectivas indicaciones de almacenamiento domiciliario y uso. Si es refrigerado se empaqueta el medicamento con 1 o 2 geles de refrigeración según su necesidad y si el usuario lo requiere. (ver procedimiento de dispensación)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento de dispensación ✓ Formula Médica. ✓ Documento de identidad
V	7. Control de stocks	7.1. Hacer auditoria mensual con la lista de chequeo a los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro que se encuentran en los diferentes stocks, revisando el estado de: Empaques, envases y tapas, ausencia de rupturas, rótulos de apertura y estabilidad, control ambiental, estado de las estibas y estanterías, semaforización y otros aspectos que puedan afectar los medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos in vitro. (ver procedimiento de manejo de stock)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento de manejo de Inventarios. ✓ Inventario. ✓ Informe de auditoria ✓ Lista de chequeo
		7.2. Elaborar el informe de la auditoria a los inventarios de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos y presentarlo al líder del proceso y en caso de encontrarse inconsistencias o inconformidades el Regente de Farmacia debe elaborar el plan de mejoramiento y presentarlo a la gerencia y a control interno.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Informe de auditoria. ✓ Plan de mejoramiento
A	8. Plan de contingencia.	<p>8.1. En caso de interrupción del fluido eléctrico, avise al encargado de mantenimiento para que proceda a encender la planta.</p> <p>Si no es posible mitigar la interrupción eléctrica con la planta, por prolongación de la interrupción, o si la causa es diferente, proceda a determinar el origen para tomar medidas pertinentes.</p> <p>Tenga en cuenta que la nevera protege los medicamentos y/o reactivos in vitro por una hora luego de la interrupción, por lo tanto, mantenga la puerta cerrada y no la abra innecesariamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan de contingencia

CICLO	ACTIVIDADES	TAREAS	REGISTROS
A	8. Plan de contingencia.	<p>Trascurrida la hora sin restablecer el fluido eléctrico, saque los medicamentos y/o reactivos in vitro de la nevera y deposítelos en una caja térmica con pilas frías.</p> <p>Si no es posible darle una solución en máximo 6 horas remita los medicamentos a otro servicio o centro de salud donde se pueda garantizar la conservación de la cadena de frío, se envía una relación de los medicamentos y se firma por quien recibe en el momento.</p> <p>En caso de inundación verificar que no hallan medicamentos, reactivos in vitro o dispositivos médicos al alcance del líquido, si es así cambiarlos de lugar para proteger su integridad.</p> <p>Determine el origen de la inundación y trate de corregirla o informe inmediatamente a mantenimiento para que se ocupe de la situación.</p> <p>Si la inundación se torna incontrolable proceder a la evacuación de los insumos o a crear un punto de desagüe para evacuar el agua.</p> <p>En caso de que se vean afectados medicamentos reactivos in vitro o dispositivos médicos retírelos a un lugar seco revise hasta qué grado se comprometió su integridad y separe los insumos en buen estado y deseche los que se no, con su respectiva baja.</p>	✓ Plan de contingencia
	9. Implementar Acciones de mejora, preventivas y correctivas	9.1. 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.

CONTROL DE ACTIVIDADES, PRODUCTOS E INSUMOS

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Características de conservación	Que cumplen todas las especificaciones (lote, fecha de vencimiento, registro INVIMA, rotulo y etiqueta). Que la factura este de acuerdo con lo pedido al proveedor	Con la revisión del pedido frente a la factura y los medicamentos entregados.	Regente de Farmacia Subgerente administrativo
Ubicación	Que los medicamentos estén ubicados en las debidas estanterías metálicas, estanterías, cajoneras y neveras, con la debida marcación y en forma ordenada	Con la revisión al lugar de Almacenamiento en la farmacia.	Regente de Farmacia Auditores de calidad
Conservación de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos.	Que además de las distintas formas de almacenamiento se controle, las fechas de vencimiento, lotes, registros, la cadena frio, la humedad, las plagas, el adecuado mantenimiento y aseo.	Revisando de realización de las actividades con oportunidad, los formatos de control de temperatura, y la hoja de vida de neveras y equipos y que se tenga una debida semaforización de los medicamentos	Regente de Farmacia Auditores de calidad Subgerente administrativo



ESTÁNDAR DE PROCEDIMIENTO.

Puntos de Control	Que se Controla	Como se Controla	Quien lo Controla
Control de stocks de los inventarios	Que se realicen de forma periódica las revisiones a los inventarios de forma aleatoria	Cronograma y verificación	Regente de farmacia.
	Que se realicen como mínimo dos veces al año la auditoria a los inventarios de medicamentos, biológicos, dispositivos médicos y reactivos.	Auditoria al stock	Regente de farmacia. Control interno. Subgerente administrativo
Plan de Contingencia	Que en caso de alguna causa ajena a la entidad, como apagones, descargas eléctricas, inundaciones y/o daño en la infraestructura se cuente con un plan de contingencia	Que se tenga el plan de contingencia	Regente de farmacia. Auditores de calidad Subgerente administrativo.
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	Facturas				
2348 - 32	Orden de alta				
2348 - 32	Formato control de stocks				
2348 - 32	Procedimiento de almacenamiento				
2348 - 32	Procedimiento de manejo de Inventarios				
2348 - 32	Formato control de temperatura, ambiente y mantenimiento				
2348 - 32	Planilla de Aseo terminal				
2348 - 21	Informe de auditoría				
2348 - 29	Plan de contingencia				
2348 - 32	Lista de chequeo				
2348 - 32	Hojas de vida de equipos				
2348 - 24	Inventarios				
2348 - 29	Plan de Mejoramiento				
2348 - 32	Formatos de acciones.				



Salud Integral para Todos
Nit 890907297-3
Carrera 18 N° 16 - 05 Concordia, Antioquia.
Teléfono 844 61 61 - 844 77 23 - 844 77 22 Fax 844 66 06
hospitalconcordia@gmail.com

CUADRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción Cambios
01	24/04/2021	Creación del documento

PRODUCTO O RESULTADOS ESPERADOS:

- 1) Calidad en los medicamentos, material médico quirúrgico, dispositivos y reactivos
- 2) Entrega oportuna de medicamentos, material médico quirúrgico, dispositivos y reactivos

CÓDIGO DEL DOCUMENTO: 2300 - 32

VERSIÓN: 1.0 - 2021

PREPARADO POR: Grupo Calidad – Control Interno

FECHA: 24 de Abril de 2021

APROBADO POR: Gerente Empresa Social del Estado.

