

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 1 de 31

1. PROCESO

Almacenamiento de productos farmacéuticos.

2. OBJETIVO

Establecer el proceso general que debe ser ejecutado en el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, permitiendo así el óptimo desarrollo y control de las actividades de almacenamiento de productos farmacéuticos, permitiendo la eficiencia del proceso y la seguridad del usuario final.

2.1 OBJETIVO ESPECÍFICO

Garantizar el almacenamiento de productos farmacéuticos de calidad, con la mejor oferta comercial disponible y con la oportunidad que es requerida por los usuarios, dentro del marco de la normatividad vigente.

3. ALCANCE

El proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos, inicia con el acondicionamiento del lugar de almacenamiento, la ubicación técnica de los productos, el control de factores higiénico-técnico y ambientales, infraestructura y personal y termina con la distribución de los productos farmacéuticos.

4. RESPONSABLE

El proceso de almacenamiento de productos farmacéuticos del establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, está bajo la responsabilidad del director responsable de dicho establecimiento farmacéutico.

5. DEFINICIONES

ALMACÉN/BODEGA/DEPÓSITO: lugar acondicionado para el almacenamiento de medicamentos e insumos médicos; el almacenamiento, es un proceso mediante el cual se garantiza la correcta conservación, de medicamentos e insumos médicos que están a la espera de ser dispensados.

Establecimiento o sección dedicada a la conservación ordenada y protegida de medicamentos, en espera de despacho.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 2 de 31

BUENAS PRÁCTICAS EN LA CADENA DE ABASTECIMIENTO (BPA): conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar el almacenamiento, transporte y distribución adecuada de materiales y productos farmacéuticos a partir de la liberación de que son objeto después del proceso de fabricación, de manera que estos conserven la naturaleza y calidad deseadas cuando lleguen al consumidor final.

CADENA DE FRÍO: sistema de almacenamiento que mantiene una temperatura determinada (2°C-8° C) para la conservación de un medicamento en condiciones de refrigeración.

CONDICIONES NORMALES DE ALMACENAMIENTO: almacenamiento en locales secos, bien ventilados, a temperatura ambiente (15°C a 30 C°), humedad entre 45 – 70%, al abrigo de la luz intensa o de olores extraños u otras formas de contaminación.

CUARENTENA: propiedad con que se identifica aquel producto que aún no se ha definido su disposición final. Los productos rotulados como cuarentena no están disponibles para ser usados por el servicio de manera integral.

DEFECTO: cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad del producto con respecto a sus especificaciones.

DEFECTO CRÍTICO: es aquel que afecta la calidad del producto, lo hace inutilizable, constituyéndose un riesgo para el usuario. El producto se acepta con cero (0) defectos críticos; cuando hay algún defecto crítico se rechaza el medicamento.

DEFECTO MAYOR: defecto que, sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad. Cuando hay algún defecto mayor se acepta el producto, pero se condiciona su uso hasta nueva orden.

DEFECTO MENOR: defecto que no afecta la calidad del uso del producto (generalmente presentación). Se aceptan con todos los defectos menores, informando al proveedor para su corrección.

DISPOSITIVO MÉDICO: instrumentos, aparatos, materiales y otros artículos incluyendo sus componentes, partes o accesorios, para ser usados solos o en

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 3 de 31

combinación y ser aplicados en seres humanos, destinados principalmente al diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento y alivio de enfermedades, daño o incapacidad. Además, son utilizados en investigación, reemplazo o modificación de la anatomía, en los procesos fisiológicos y el control de la concepción.

DOCUMENTACIÓN: procedimientos escritos que definen las especificaciones de las operaciones críticas en el manejo de los medicamentos.

EMPAQUE: material o conjunto de elementos que sirven para contener, proteger e identificar un producto.

EMPAQUE PRIMARIO: el que está en contacto directo con el producto (envase y cierre).

EMPAQUE SECUNDARIO: el que no está en contacto directo con el producto, sirve como protección contra la contaminación, envío y transporte.

ESTABILIDAD: aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.

ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO: es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesarias para su elaboración y demás productos autorizados por ley para su comercialización en dicho establecimiento.

ESPECIFICACIONES: son los límites establecidos para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad de los medicamentos.

ESPECIFICACIONES ADMINISTRATIVAS: permiten constatar si el insumo cumple o no con las condiciones pactadas en la adjudicación entre la institución y el proveedor; igualmente si se cumple lo solicitado en la orden de compra. Debe aplicarse al 100% de los insumos recibidos por orden de compra. Entre la especificación a revisar está: nombre genérico del producto, concentración, forma farmacéutica, precios unitarios y totales (por producto y valor total de la factura) fechas y formas de entrega y cantidades.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 4 de 31

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia por la legislación y por la organización. Criterio para aceptar o rechazar los medicamentos de acuerdo al NAC. (NAC: nivel aceptable de calidad para cada defecto.).

ENVASE: recipiente destinado a contener productos para su venta o exhibición a los consumidores.

ETIQUETA: documento impreso, grabado o adherido en envases o empaques, que contienen la información aprobada en registros o licencia de venta.

FECHA DE VENCIMIENTO, EXPIRACIÓN O CADUCIDAD: es el límite de tiempo hasta el que se garantiza que el producto mantiene las características de calidad (físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas). Hace referencia a la caducidad de los productos; lo cual indica la pérdida de validez del mismo.

La que se indica como tiempo máximo hasta el cual se garantiza la potencia, pureza, características fisicoquímicas y las demás que corresponden a la naturaleza de un producto farmacéutico y que se recomienda con base en los resultados de los estudios de estabilidad realizados al efecto. Para insumos médico-quirúrgicos se indica como el tiempo máximo el cual garantiza la esterilidad y ausencia de cualquier tipo de microorganismo.

FORMA FARMACÉUTICA: es la disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes (materia farmacológicamente inactiva) para constituir un medicamento, con el objeto de facilitar su fraccionamiento dosificación y administración. Forma en la cual se presenta un producto farmacéutico terminado que permite su dosificación y aplicación terapéutica.

HUMEDAD: es un factor que afecta considerablemente la estabilidad de los medicamentos, además de ser un medio propicio para el crecimiento de bacterias y hongos, reacciones de oxidación de los componentes de los medicamentos que se manifiestan con el ablandamiento de tabletas, cambio de color y en algunos materiales médico-quirúrgicos disminuye el poder de adhesión, entre otros deterioros.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 5 de 31

INVENTARIO: el servicio farmacéutico debe contar con criterios, procedimientos y recursos que permiten efectuar el control del inventario. Este control se hace especialmente mediante la evaluación de la rotación y del conteo físico comparado con el registro de existencias en el sistema. Este requisito es de aplicación opcional por parte de los distribuidores particulares. Se pueden utilizar aquellos indicadores, metodologías o sistemas que vayan surgiendo y que permitan realizar un exacto control de inventarios.

INVENTARIO GENERAL: se hace al 100% de los productos. Para llevarlo a cabo es necesario congelar recepciones y despachos. Generalmente se hace cada seis meses.

INVENTARIO PERIÓDICO: se hace a períodos determinados de tiempo (cada dos meses, tres meses, etc.), de acuerdo con la política de compras de la institución.

LOTE: cantidad de un producto de calidad homogénea que se elabora en un mismo ciclo controlado de fabricación y posee un código de identificación específico.

MATERIAL DE EMPAQUE: cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empaque de un producto farmacéutico, pero excluyendo el empaque externo usado para el transporte o el envío. Los materiales de empaque se refieren como primarios o secundarios según su contacto directo con el producto.

MATERIAL DETERIORADO: productos (medicamentos, dispositivos médicos e insumos) que se han visto afectados en sus condiciones físicas por factores ambientales, manipulación, transporte o de almacenamiento inadecuados.

MEDICAMENTO: es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. Un medicamento es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas o en los animales, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades o para modificar estados fisiológicos.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 6 de 31

NOMBRE GENÉRICO: nombre empleado para distinguir el principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. El nombre genérico corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional recomendada por la OMS y es usado comúnmente por los fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que tienen el mismo principio activo.

NÚMERO O CÓDIGO DE LOTE: la designación o codificación del producto, que identifica el lote a que este pertenece y que permite en caso de necesidad, localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

PRESENTACIÓN: condición final del empaque por cantidad o volumen. Los líquidos se expresan en mililitros o litros y los sólidos en gramos o miligramos.

REGISTRO SANITARIO: es el documento público expedido por el Invima o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico. (Decreto 677/95 Invima).

REGISTRO: evidencia escrita de la información pertinente generada en cada una de las operaciones críticas en el manejo de los insumos.

RÓTULO: se encuentra directamente sobre el envase primario o sobre el recipiente que lo contiene. Solo se utiliza como medio de identificación de algún proceso o procedimiento y no de un producto.

ROTULADO: la acción que implica la selección del rótulo correcto, con la información requerida según la clasificación, y la aplicación del rótulo.

SEGURIDAD: es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos no deseables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 7 de 31

TRAZABILIDAD: conjunto de datos e información que permite el seguimiento y revisión, en cualquier etapa de la cadena de abastecimiento, de las operaciones efectuadas para cada lote del medicamento.

USUARIO: persona a quien se prescribe el o los medicamentos o que va usarlo, en el caso de los de venta libre.

VIDA ÚTIL DEL MEDICAMENTO: intervalo mediante el cual se espera que un producto medicamentoso si se almacena correctamente, satisfaga las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer sus fechas de vencimiento.

6. METODOLOGÍA

En este proceso podemos identificar, por lo menos, tres etapas que nos permitirán conceptualizar adecuadamente el proceso:

6.1. Acondicionamiento del lugar de almacenamiento

6.2. Ubicación Técnica de los insumos

6.3. Control de factores higiénicos y ambientales

6.1. Acondicionamiento del sitio de almacenamiento: para poder acondicionar un lugar de almacenamiento de insumos hospitalarios o medicamentos, es necesario tener en cuenta varios factores como (la ubicación del sitio de almacenamiento, el tamaño del área y el diseño de la misma).

Ubicación del sitio de almacenamiento: La selección del sitio de almacenamiento, es un parámetro sujeto a factores como:

- La proyección de crecimiento de la institución o empresa acorde a las necesidades futuras.
- La seguridad para el acceso al lugar: es necesario tener en cuenta la facilidad de establecer controles internos y externos en términos de seguridad para evitar la fuga

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 8 de 31

de inventario, como también la seguridad de las personas que laboran allí y por supuesto la de los usuarios.

- **Accesibilidad:** el sitio de almacenamiento debe ser un lugar ubicado equidistantemente de los demás servicios internos de la institución, con facilidad de acceso físico y geográfico, tanto para los usuarios como para los proveedores.
- **Servicios públicos y de comunicaciones:** el sitio debe contar con un sistema de servicios públicos, (acueducto, alcantarillado, recolección de basuras), eficiente que brinde un ambiente saludable para el desarrollo de las diferentes actividades labores. Igualmente se requiere una red de comunicación mínima con línea telefónica, fax y correo electrónico.
- **Drenajes:** el lugar debe contar con un buen sistema de alcantarillado que recoja las aguas residuales y lluviosas para evitar inundaciones y por lo tanto pérdida de insumos y medicamentos por inundaciones u obstrucciones.

Determinación del tamaño del área: al igual que el anterior parámetro, el tamaño y volumen del sitio de almacenamiento está condicionado por los siguientes factores, entre otros:

- **La frecuencia de los pedidos de los servicios internos,** el cual está directamente relacionado con el nivel de atención de la institución.
- **La ubicación geográfica:** la distancia de la institución a los proveedores y las dificultades de acceso al lugar, condicionarán el plan de compras de la institución y por ende el tamaño del sitio de almacenamiento.
- **Número y volumen de ítems almacenados:** estos dos parámetros dependen del perfil epidemiológico de la población e igualmente de la política de compras de la institución.
- **Características intrínsecas de los medicamentos e insumos almacenados:** cada insumo tiene unas condiciones específicas para su almacenamiento como pueden ser: cadena de frío, control de humedad, seguridad específica como por ejemplo en el caso de los medicamentos de control, altura en los arrumes de embalajes, entre otras.

Adicionalmente a estos parámetros para poder definir el área total de almacenamiento, es necesario tener en cuenta información como: demanda mensual promedio, características físicas y químicas de los insumos y medicamentos, estimar los espacios entre los pasillos, estimar las áreas para las oficinas o parte administrativa y de atención al público y las áreas para almacenamiento propiamente dicho, recepción, y otras.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 9 de 31

Diseño del área de almacenamiento: una vez determinada el área y volumen del sitio de almacenamiento es necesario identificar, delimitar y demarcar las diferentes áreas del servicio.

El área de almacenamiento propiamente dicha, debe contar con las siguientes subáreas:

- **Área de recepción.** Es el espacio dedicado exclusivamente para ubicar los pedidos que llegan del proveedor, mientras se someten al proceso de recepción. Los productos que se encuentran en esta área no pueden ser utilizados hasta que no hayan sido debidamente recepcionados.
- **Área de cuarentena.** Es un área generalmente ubicada junto a la de recepción y que está destinada a almacenar los productos que no pueden ingresar a la bodega o servicio farmacéutico, porque no fue aprobado su ingreso durante el proceso de recepción y necesariamente deben ser devueltos al proveedor.
- **Área de almacenamiento.** Se refiere al área destinada al almacenamiento de los productos (medicamentos o insumos hospitalarios) aptos para ser distribuidos o dispensados y que se ubican en las estanterías estáticas o modulares. Dependiendo de la actividad de la institución, es decir, si es una droguería, un servicio farmacéutico de una IPS, o distribuidor mayorista, el área de almacenamiento puede ser más o menos grande y, por lo tanto, contar con las siguientes zonas para una mayor organización:
 - **Zona de embalajes completos.** Espacio en el cual se ubican las cajas completas de un producto.
 - **Zona de estanterías.** Espacio en el cual se ubican los estantes en los cuales se almacenan los medicamentos que no están por embalaje completo, es decir, los medicamentos listos para el “menudeo”.
 - **Zona de despacho - empaque.** Sitio donde se hace el despacho de los pedidos internos o externos dependiendo si es un servicio farmacéutico o un mayorista.
 - **Zona de entrega:** lugar en el cual se colocan los pedidos listos para entregar a los diferentes servicios.
- **Área de Refrigeración.** Sitio en el cual se ubican los medicamentos que requieren refrigeración como son las vacunas, algunos anestésicos, e 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. Dicha nevera o cava deberá estar acondicionada con un sistema de regulación de

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 10 de 31

temperatura, que facilite el permanente control de este parámetro crítico para la calidad de los insumos almacenados. La temperatura de almacenamiento variará de acuerdo al tipo de medicamentos a almacenar.

- **Área de seguridad.** Se refiere al sitio en el cual se almacenan los medicamentos de control especial y los insumos que representan un inventario de alto costo para la institución.
- **Área administrativa.** Es el espacio requerido para el responsable del Servicio Farmacéutico, almacén, o droguería, y donde se ubicará la papelería y los equipos de oficina necesarios para su gestión.
- **Área de servicios sanitarios.** El talento humano del establecimiento farmacéutico o del almacén debe contar con servicio sanitario propio para evitar cierres inesperados.

Señalización y demarcación de áreas: La señalización debe realizarse con letreros de no menos de 20 cm de ancho, con letras de 10 cm de altura. Los colores utilizados son opcionales, pero lo recomendable es que tengan que ver con los colores institucionales.

Para demarcar las áreas sobre el piso, se recomienda el uso de una franja de 10 cm de ancho que delimite cada una de las subáreas. A continuación, en la siguiente tabla se recomienda una codificación para la señalización y demarcación.

6.2. Ubicación y ordenamiento de los insumos: dentro de una bodega, servicio farmacéutico o una droguería, los medicamentos e insumos se ubican y ordenan conforme a principios de organización específicos que faciliten la ubicación rápida del insumo al momento del despacho, con un máximo de seguridad en el proceso, permitiendo además optimizar los espacios disponibles y contribuir al orden, aseo y a las mejores condiciones de almacenamiento del lugar.

Dentro de estos principios de organización y ordenamiento podemos nombrar los siguientes:

- Orden alfabético.
- Forma farmacéutica.
- Clasificación farmacológica.
- Nivel de atención.
- Volumen y demanda.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 11 de 31

No existe un principio de organización ideal, lo más recomendable es combinar uno o dos métodos de acuerdo a las condiciones del lugar y a la capacitación del personal disponible, puesto que el ordenamiento solo por grupo o clasificación farmacológica requiere de personal suficientemente capacitado para ello.

Una vez se defina la forma de ordenar el sitio de almacenamiento es importante tener en cuenta también la forma cómo ubicar los medicamentos en las estanterías. Existen varias formas para ello, una de ellas es la ubicación FIFO, la cual consiste en disponer los insumos de acuerdo a la fecha de recepción, es decir “el primero en salir va a ser el primero que llegó”, teniendo en cuenta eso sí, un parámetro muy importante como es la fecha de vencimiento del producto. La cual va a determinar en cierto momento que la regla del FIFO se cumpla o no. Puesto que si llega un insumo con una fecha de vencimiento más próxima del último que se encuentra almacenado, será necesario ubicarlo antes de él para que sea despachado primero.

En la ubicación también es importante tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Conservar las cajas selladas o cerradas en caso de tener que abrir la unidad de empaque, para evitar el polvo y las suciedades.
- Proteger las neveras y refrigeradores con generadores de energía, para evitar pérdidas en caso de apagones.
- Almacenar en lugar diferente, el alcohol o materiales inflamables. Este lugar debe estar debidamente ventilado y aislado con material a prueba de incendio.

6.3. Control de factores higiénicos y ambientales: de las condiciones higiénicas y ambientales depende en gran medida la estabilidad química y microbiológica de los medicamentos. Por lo tanto, el sitio de almacenamiento deberá reunir las condiciones mínimas ambientales y de higiene que garanticen el control de estos factores y por ende la calidad de los medicamentos almacenados. Entre los aspectos generales a tener en cuenta para asegurar esta estabilidad y que están consignados en el anexo técnico de la Resolución 1439 del 2002 sobre requisitos mínimos de calidad para un servicio farmacéutico, tenemos:

- El establecimiento farmacéutico es un área física exclusiva y de circulación restringida, no debe ser utilizada como área de tránsito para otras dependencias. (así se evitan la contaminación cruzada)

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 12 de 31

- Se debe contar con un sistema de ventilación natural o artificial de forma que se asegure la conservación de la vida útil de los productos farmacéuticos y afines y unas condiciones de temperatura y humedad relativa, de acuerdo a lo recomendado por el fabricante.
- En caso de que se realice reenvase, reempaque y/o preparaciones magistrales o preparación de dosis unitarias, cuenta con áreas que garantizan las buenas prácticas de manufactura exigidas para tal fin. Cuenta con un sistema de almacenamiento de medicamentos de control especial, con las medidas de seguridad.

Condiciones higiénicas. Para asegurar unas buenas condiciones higiénicas se enumeran algunas recomendaciones: buena ventilación libre de gases contaminantes; paredes y pisos elaborados con un material de fácil limpieza, con uniones entre la pared y el piso en forma curva para evitar la acumulación de polvo y contaminantes; personal sano; instalaciones sanitarias limpias y funcionales, con lavamanos, estantes limpios y libres de polvo; fumigaciones periódicas del local con el fin de evitar la presencia de roedores e insectos; nevera limpia y libre de alimentos. Se recomienda además colocar avisos de “no fumar” y “no comer”.

Factores ambientales: las condiciones fisicoquímicas de los medicamentos, y por ende su eficacia, pueden verse afectados por el no control de factores ambientales durante su almacenamiento. Los factores ambientales que más inciden en este aspecto son la luz, la humedad y la temperatura.

La luz: existen medicamentos que al estar en contacto directo con la luz artificial o natural se ven afectados desde el punto de vista físico-químico, por lo tanto, lo recomendable es conservarlos siempre en su empaque original.

¿Cómo podemos identificar este tipo de medicamentos fotosensibles?

Es muy sencillo; por lo general vienen empacados en frascos color ámbar, o en blister también ámbar, o en papel celofán que los preserva completamente de la luz.

En todos estos casos es fundamental entonces preservar el medicamento en su empaque original y no desechar el secundario, que es la caja. A continuación, se presenta una lista de medicamentos fácilmente afectados por la luz, la humedad y la temperatura.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 13 de 31

La humedad: es un factor ambiental que afecta considerablemente la estabilidad de los medicamentos, esencialmente sus características microbiológicas, puesto que una humedad relativa alta propicia el crecimiento de hongos y levaduras, y adicionalmente favorece la oxidación de los componentes, la cual se manifiesta con el ablandamiento de tabletas y cambios de color.

El control de la humedad relativa se lleva a cabo registrando los valores de humedad relativa por lo menos tres veces al día en el formato que se propone más adelante y que permitirá identificar oportunamente cualquier tipo de anomalía en el comportamiento de este factor y de esa forma tomar los correctivos necesarios. Se considera que una humedad relativa inferior al 67% es adecuada para el almacenamiento de los medicamentos. Para el registro de la humedad relativa se cuenta en el mercado con un instrumento llamado higrómetro, el cual debe ubicarse en los lugares críticos del área de almacenamiento.

Qué hacer en caso de encontrar registros por encima del 67% de humedad relativa?

Se recomienda adecuar el sitio con un sistema de aire acondicionado, no retirar los medicamentos o insumos de sus empaques primarios, utilizar estanterías con puertas y colocar dentro de ellas bolsas elaboradas con material poroso que contengan sílica gel, las cual deben ser reemplazadas cuando cambien de color (azul a rosado). También es importante evitar retirar las bolsitas de sílica gel que en muchas ocasiones se encuentran en los empaques primarios de medicamentos sensibles a la humedad y por último garantizar una rotación permanente de los medicamentos, buscando un menor tiempo de almacenamiento.

NOTA: RECUERDA QUE LOS MEDICAMENTOS SENSIBLES A LA HUMEDAD SE DENOMINAN HIGROSCÓPICOS

Temperatura: otro factor ambiental crítico para la estabilidad de los medicamentos.

Para realizar el control de este factor se necesita ubicar termómetros en las zonas críticas del área de medicamentos, y al igual que con la humedad realizar por lo menos tres mediciones al día y registrarlas adecuadamente en el formato, para poder detectar a tiempo cualquier registro que se salga dentro de los límites permitidos tanto para la temperatura ambiente como para la cadena de frío, y de esta forma tomar a tiempo los

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 14 de 31

correctivos necesarios. Estos registros deben llevarse tanto para el área de almacenamiento que está a temperatura ambiente, como para el área de refrigeración.

Recomendaciones para el control de la temperatura en las áreas de almacenamiento:

Almacenamiento de embalajes de gran volumen. En cuanto al almacenamiento de embalajes o cajas de gran volumen se debe tener en cuenta las siguientes recomendaciones

- Las cajas se deben arrumar sobre estibas, deben estar selladas o cerradas para evitar la entrada de polvo y demás suciedades en su interior. Para aquellas cajas comenzadas (en el Servicio Farmacéutico y en los stocks) se aconseja colocar un cartón en la parte superior de la caja y luego cerrar sus cuatro alas.
- Arrumar máximo ocho cajas, tanto durante el transporte como durante el almacenamiento, haciendo traba para mayor estabilidad y respetando SIEMPRE el aviso "ESTE LADO ARRIBA". Se recomienda, en el caso de haber alguna caja deteriorada, cambiarla por otra o en su defecto colocarla encima para que se consuma primero.
- Siempre las cajas se deben colocar sobre estibas plásticas y dejando siempre espacio entre los diferentes tipos de soluciones (solución salina, Hartman, dextrosa, etc.), para evitar confusiones en el despacho de pedidos.
- Fortalecer el sistema de ventilación del área, ya sea con ventiladores o aire acondicionado o extractores, que permitan un flujo adecuado del aire, porque de nada vale colocar ventiladores si el aire no va a tener forma de renovarse, lo que ocasiona que solo circule aire caliente. Incluso esto puede favorecer un aumento en la humedad relativa.
- Adecuar los techos con sistemas aislantes como fibra de vidrio, pinturas especializadas, entre otros sistemas.
- Dejar libre los corredores de cajas u otros objetos para lograr una mejor circulación del aire.
- Recordar, además, revisar las etiquetas de los productos (medicamentos o insumos hospitalarios), puesto que en ellas debe estar consignada la información necesaria para su correcto almacenamiento. En caso de no encontrar ninguna información en la etiqueta, de todas maneras, es necesario que se proteja al producto de estos tres factores ambientales de riesgo como son la luz, la humedad y la temperatura.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 15 de 31

- Cada arrume de soluciones debe estar marcado de tal forma que se identifiquen fácilmente cada uno de ellos.
- Nunca colocar sobre los embalajes otro tipo de productos, ni tampoco los sueros sobre otros productos. No pararse sobre las cajas o arrumes ya que se puede acelerar el proceso de deterioro de las mismas.
- No transportar ni almacenar las cajas con productos tóxicos que liberen gases y/o sustancias aromáticas ni tampoco con otro tipo de insumos como materiales contaminados.
- Para transportar manualmente las cajas se deben sujetar por la base y no por el centro o la parte de arriba.
- No arrojar ni arrastrar las cajas sobre el suelo, la fricción genera calor que puede ocasionar la ruptura de las bolsas.
- No colocar las cajas sobre superficies húmedas, irregulares, con clavos o astillas que las deterioren.
- En los stocks y en la farmacia nunca se deben sacar las bolsas de la caja original.
- Nunca almacenar las cajas debajo de pocetas y lavamanos.

6.4 CONTROL DE INVENTARIO

Por ser los productos farmacéuticos el activo más importante en una institución prestadora de servicios de salud, en una droguería o en un depósito mayorista o minorista, es necesario realizar sobre él con la mayor eficiencia posible un control estricto, el cual debe estar centrado en el control de las existencias y en el control de vencimientos y de averías o deterioros.

Control de existencias o movimientos, tiene como objetivo comparar las existencias físicas con las que muestra el sistema de información basado en el movimiento de entradas y salidas. Este control se lleva a cabo mediante la realización de inventarios los cuales pueden ser de diferentes tipos, de acuerdo al volumen de la mercancía manejada, así:

Inventario general, es el tipo de inventario que permite evidenciar si hubo o no ganancia durante el ejercicio de un periodo, dígame seis meses o un año. Es un tipo de inventario que es obligatorio por ley, necesario para alimentar el balance general de la empresa. Se debe realizar llevando a cabo dos conteos físicos al 100% de los productos, y un tercer conteo, en caso de encontrar diferencias entre los dos anteriores. Se comparan

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 16 de 31

los conteos y se obtienen las diferencias entre la información que tiene el sistema y la existencia física. Se procede a valorar y encontrar las diferencias más importantes y significativas y por último se realizan los ajustes pertinentes del inventario, teniendo en cuenta las políticas institucionales que definen el manejo de los sobrantes y faltantes.

Para llevar a cabo este tipo de inventario se debe contar con la presencia del revisor fiscal quien avalará el proceso, y además podrá solicitar los recuentos que él juzgue convenientes.

Es un tipo de inventario que se realiza una o dos veces en el año, según esté estipulado en las políticas institucionales.

Inventario periódico: se realiza a intervalos definidos según las políticas ya sea de compra o de venta de la institución. Se caracteriza porque no necesariamente se cuentan todos los productos cada vez que se realiza el conteo, sino que se establece un período mínimo al cual se debe tener el 100% de los productos inventariados.

En este tipo de inventario podemos ubicar el inventario diario o permanente, el cual consiste en que diariamente se revisa la existencia física de un grupo de medicamentos y se compara contra el inventario consignado en el sistema. Es un tipo de inventario que se puede aplicar a aquellos grupos de medicamentos o insumos de alta rotación, alto costo y de control especial, y que va a permitir un control rápido de las inconsistencias y a favorecer las acciones correctivas.

La idea con este tipo de inventario es que se haya revisado por lo menos seis veces las existencias de este tipo de productos antes de realizar el inventario general.

- **Control de los deterioros.** Hablamos de deterioros cuando nos referimos a daños, averías o a posibles pérdidas de medicamentos por obsolescencia o vencimientos.

Las averías o daños se presentan por lo general por la indebida manipulación de medicamentos o insumos en forma accidental ya sea en el proceso de ubicación de los productos en la estantería o en el momento de despacho de los mismos, o también por desconocimiento de las condiciones de almacenamiento del producto. El control de este tipo de deterioros depende exclusivamente de la responsabilidad y cuidado de los colaboradores (auxiliares) involucrados en estos procesos.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 17 de 31

En caso de presentarse algún deterioro es necesario reportarlo en un formato de averías o deterioros, en el cual se consignarán todos los deterioros que ocurran durante un período (puede ser un mes). Será diligenciado por la persona involucrada en el suceso. Este formato servirá para la elaboración del acta definitiva de deterioros que debe elaborarse mensualmente y que dará cuenta del valor de inventario la cual deberá ser diligenciada por y firmada por la persona responsable del servicio (Regente o Químico Farmacéutico). La información de estas actas será tenida en cuenta en el momento de realizar los conteos de las existencias y de los ajustes durante el inventario general. Además, servirá para controlar el gasto en el inventario por pérdidas y de esta forma tomar los correctivos necesarios sobre el personal involucrado, (llevar un récord de averías) y trazarse la meta de cero pérdidas por averías.

Otra de las causas de deterioros son los vencimientos. La pérdida de inventario por vencimiento es una causa de deterioros que debe minimizarse al máximo, hasta llegar al 0%. Para ello es necesario establecer controles desde el ingreso de la mercancía hasta su permanencia final en el lugar de almacenamiento.

Durante el proceso de recepción uno de los puntos críticos a vigilar es la fecha de vencimiento, la cual deberá quedar consignada en el acta de recepción. Cuando la empresa cuenta con un sistema de información que pueda generar listados de fechas de vencimientos a partir del documento de recepción, estos deberán emitirse mensualmente para que la persona responsable controle y tramite a tiempo las devoluciones a los proveedores, de acuerdo a las políticas que al respecto tengan ellos estipulados. También le permitirán ejercer un control sobre la ubicación de los insumos en las estanterías y su adecuada rotación.

Signos de degradación o deterioro en productos farmacéuticos. Los deterioros en los medicamentos también pueden presentarse por problemas de inestabilidad de los mismos ya sea por problemas intrínsecos al producto o también por problemas de almacenamiento.

Estos signos de inestabilidad de los medicamentos pueden ser descubiertos al observar su apariencia física. Para ello se presenta a continuación algunos signos importantes a tener en cuenta en el control del almacenamiento:

- Moteado o decoloramiento de las tabletas.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 18 de 31

- Endurecimiento o ablandamiento excesivo en cápsulas.
- Presencia de gas en el blíster (inflado)
- En tabletas efervescentes la presencia de gas en el empaque se observa por su apariencia inflada
- Presencia de cristales en tabletas, supositorios, cremas, etc.
- En jarabes, soluciones o elixires, la presencia de contaminación microbiana puede detectarse por turbidez, decoloración o formación de gas, (envase inflado), partículas suspendidas
- En emulsiones y suspensiones separación de las fases y dificultad para redispersar y homogenizarlas.
- Compactación de los granulados.
- En cremas o geles son signos de inestabilidad el rompimiento de la emulsión y la presencia de cristales.
- En ungüentos son signos de inestabilidad la presencia de líquidos, la formación de gránulos y los cambios de consistencia

6.5. Recursos mínimos para el almacenamiento

Talento humano: teniendo en cuenta lo establecido en la normatividad vigente sobre requisitos mínimos de calidad (decreto 780/16) el perfil del personal responsable del servicio farmacéutico, droguería, distribuidor mayorista o minorista debe ser un profesional en el área farmacéutica un Regente de farmacia o Químico Farmacéutico de acuerdo a nivel de complejidad del servicio. Los demás funcionarios de esta área deberán certificar sus conocimientos con el título de auxiliar de farmacia o droguería.

Recursos físicos: el área de almacenamiento deberá dotarse con los siguientes recursos físicos y materiales mínimos: estantes, estibas para el almacenamiento de los embalajes y para la zona de cuarentena, gabinete de seguridad para los medicamentos de control especial y los de alto costo, escritorio, sillas, computadora, tablero de contraste para la revisión de ampollas, carretilla, línea telefónica, fax, higrómetro, nevera, textos de consulta, entre otros.

En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, la edificación e instalación posee conveniencia geográfica del sitio en relación con el medio del cual se abastece.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 19 de 31

Todo lo anterior mediante lugar aislado de focos de insalubridad con potencial contaminación a los productos, accesos y alrededores limpios, sin acumulación de basuras, con superficies pavimentadas o recubiertas con material que permite fácil limpieza, que impiden la generación de polvo, estancamiento de aguas, acumulación de gases y otras fuentes de contaminación. El terreno es libre de posibles inundaciones, derrumbes u obstáculos, estable y con buena capacidad de soporte.

De acuerdo a la distribución de las áreas de ubicación, los medicamentos, dispositivos médicos e insumos se sitúan conforme a un principio de organización específico, siendo los más comunes el ordenamiento alfabético (por nombre genérico o nombre comercial), forma farmacéutica o clasificación farmacológica. Los medicamentos serán distribuidos según forma farmacéutica y en orden alfabético dentro de esta clasificación.

6.6. ÁREAS

Área de Almacenamiento: Destinada a todos los medicamentos, dispositivos médicos e insumos que pueden ser dispensados y/o distribuidos.

Área de recepción-Inspección: Área en la cual se inspeccionan los productos mediante el acta de recepción técnico-administrativa.

Área de dispensación o despacho: Lugar destinado para la dispensación o ubicación de los productos facturados a los usuarios.

Área administrativa: Espacio en el cual se ubica la oficina, escritorio, archivo y sistema de información de medicamentos.

Área de cuarentena: Es el espacio donde se colocan los productos después de ser inspeccionados a la llegada y por efecto de algún trámite, permiso u otro; no pueden ser utilizados hasta su orden de liberación. En ella también se podrán almacenar de manera transitoria los productos retirados del mercado. **Área de producto no conforme:** Espacio donde se ubican los productos averiados, próximos a vencer, con empaque deteriorado ó que luego de la inspección, no se ajustan a las condiciones administrativas y técnicas requeridas. Además es el área de almacenamiento de productos rechazados y devueltos del mercado.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 20 de 31

Servicio sanitario: Está destinado para evitar que el servicio al público sea interrumpido inesperadamente. Su ubicación es por fuera del área de almacenamiento para evitar contaminación cruzada.

Señalización de las áreas: La señalización se hace con letreros no menos de 20cm. de largo x 10cm de ancho y los colores son representativos del establecimiento.

AREA	COLOR
ADMINISTRATIVA	N/A
ALMACENAMIENTO	N/A
CADENA DE FRIO	N/A
CUARENTENA	N/A
DISPENSACION	N/A
RECEPCION-INSPECCION	N/A
SERVICIOS SANITARIOS	N/A

Las áreas están separadas de cualquier tipo de vivienda y no se podrán utilizar como dormitorio, tienen tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de equipos, así como la circulación de personal y el traslado de materiales y productos.

Las áreas están ubicadas en secuencia lógica del proceso, desde la recepción hasta el despacho, de tal manera que eviten retrasos y confusión.

Las condiciones de temperatura, humedad u otras son aptas para la ejecución apropiada de las operaciones de almacenamiento, distribución y dispensación de los productos.

Las áreas están claramente marcadas y separadas; el espacio permite fácil movilización de los suministros y permite suficiente circulación de aire. Se cuenta con equipos de seguridad tales como extintor y ruta de evacuación.

El establecimiento farmacéutico debe realizar un conjunto de actividades relacionadas con el reabastecimiento de los productos farmacéuticos. El director responsable aprovisiona las estanterías con medicamentos, dispositivos médicos y demás productos que cumplen con las especificaciones según la recepción técnico-administrativa. Organiza los productos almacenados en orden alfabético mediante su forma farmacéutica (medicamentos) y por categoría (dispositivos médicos) y separa dichos productos bajo el criterio de fechas de vencimiento diligenciando el formato "Acta de control de lotes y fechas de vencimiento de productos farmacéuticos" código FR-

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 21 de 31

006, o de acuerdo a la técnica de almacenamiento FIFO: “Primeros en entrar, primeros en salir”.

El director responsable revisa mensualmente las estanterías de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos del establecimiento farmacéutico y realiza estimaciones cuali-cuantitativas de reabastecimiento de productos, basado en los Niveles mínimos de Existencias (NmE).

6.7. VERIFICACIÓN DE INVENTARIO

Cada mes, el director responsable, deberá revisar las cantidades de los productos farmacéuticos que se manejan, esta verificación se basa en el movimiento diario de dispensación para suplir las necesidades y la demanda por parte de los usuarios. Lo anterior se realiza con la finalidad de no presentar faltantes de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en el establecimiento farmacéutico como tal.

El inventario de medicamentos, dispositivos médicos e insumos se verifica según el formato “Acta de Recepción Técnica y Administrativa de productos farmacéuticos” código FR-003 diligenciado, la señalización de fechas de vencimiento y base de datos de cada producto. Esta revisión se hace para identificar los productos próximos a vencer, poder controlar los cambios, mantener un stock suficiente de productos para satisfacer las diferentes demandas y controlar los cambios que se puedan presentar.

Para el control de inventarios en el establecimiento, el director responsable elabora anualmente la programación de jornadas de inventario general de productos farmacéuticos en estas dos áreas, genera mensualmente el formato “Registros de inventarios de medicamentos, dispositivos médicos y de insumos”, código FR-007 organiza por grupos de trabajo las personas que van a participar en la jornada de inventario general y establece semanalmente los muestreos aleatorios de productos, para activar los conteos físicos cíclicos. El director responsable realiza mensualmente los conteos físicos en el área de almacenamiento y registra los datos en el formato “Registro de inventario de productos farmacéuticos”, código FR-007.

En resumen:

- Llegados los productos al establecimiento farmacéutico se procede con la

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 22 de 31

recepción técnico-administrativa de estos.

- Se deben mantener las condiciones de calidad como empaque no deteriorado, sucio o perforado, entre otros.
- Tener el lugar limpio, fresco y seco, a temperatura ambiente y humedad controladas. Se revisan las fechas de vencimiento para hacer la debida rotación de los mismos. Cuando el artículo es de baja rotación, tener cuidado de que tenga fecha de vencimiento amplia (no inferior a 1 año).
- Luego de verificar todos los parámetros anteriormente mencionados se procede a la respectiva ubicación de los insumos en estanterías o cadena de frío según el caso. Conservar los medicamentos que son de alto costo bajo llave debido a medidas de seguridad e implementar su debido control de fechas de vencimiento y rotación para una adecuada utilización.
- El inventario se realiza de forma general cada mes con el fin de alimentar el sistema cuando se encuentra un faltante.

6.8. CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO

El establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, realiza un conjunto de actividades que tienen como objetivo el control, verificación y detección de las fechas de vencimiento de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos mediante técnicas y herramientas que permiten conocer oportunamente los medicamentos, dispositivos médicos e insumos próximos a vencer.

El director responsable realiza inicialmente la identificación de las fechas de vencimiento de los productos farmacéuticos mediante la recepción técnico-administrativa y aplica el método de semaforización de fechas de vencimiento: Rojo (medicamentos con fecha de vencimiento inferior a 3 meses), amarillo (medicamentos con fecha de vencimiento entre 3 y 6 meses), Verde (medicamentos que vencen en más de un año) mediante el PRO-001 "Fechas De Vencimiento de productos farmacéuticos".

Una vez identificado los grupos, se diligencia el formato "Acta de control de lotes y fechas de vencimiento de productos farmacéuticos" código FR-006 y se realiza seguimiento estricto.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 23 de 31

6.9. CRITERIOS DE SEMAFORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICOS E INSUMOS.

El director responsable debe hacer la actualización de la semaforización los primeros 5 días de cada mes.

Sticker Rojo: para los insumos con fechas de vencimiento inferiores a 3 meses.

Sticker Amarillo: para los insumos con fechas de vencimiento entre 3 meses a 6 meses.

Sticker Verde: para los insumos con fechas de vencimiento entre 6 meses o más.

Cuando un insumo está próximo a vencerse y se prevé que no va ser dispensado dentro de la fecha de vencimiento, se debe notificar si se devuelve al proveedor o si se puede utilizar teniendo en cuenta que va ser dispensado.

Un insumo vencido es aquel que no se puede utilizar porque perdió su vida útil o no cumple con las características físicas deseadas, el director responsable una vez los identifique debe almacenarlos en el área de cuarentena y marcarlo como “producto vencido”.

El director responsable debe identificar los productos farmacéuticos próximos a vencer con el fin de controlar los mismos, revisando cada mes en el formato “Acta de control de lotes y fechas de vencimiento productos farmacéuticos” código FR-006, los productos que deben verificar nuevamente fechas de vencimiento, los cuales deben tener un tiempo mínimo de vigencia de 12 meses.

Según las características de los productos y recomendaciones de la ficha, instructivo, empaque o inserto, se almacenará de tal forma que no sufra ningún daño (ficha, instructivo, empaque o inserto).

6.9.1. DESCARGO DE MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS E INSUMOS

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 24 de 31

Para la distribución al público se realiza el procedimiento teniendo en cuenta que para los productos farmacéuticos el cliente debe entregar la respectiva solicitud u orden de compra debidamente diligenciada y firmada.

6.9.2. CONTROLES AMBIENTALES

Las propiedades fisicoquímicas y microbiológicas de los productos almacenados pueden ser afectadas por factores ambientales como:

- Luz.
- Temperatura.
- Humedad.

En condiciones normales las instalaciones son secas y bien ventiladas a temperaturas de 18°C-25° C o dependiendo de las condiciones climáticas, hasta 30° C. Se deben evitar olores extraños o cualquier otra indicación de contaminación y luz intensa. La humedad relativa máxima aceptada para el almacenamiento de los medicamentos es hasta 70% \pm 1, de lo contrario se deben tomar las medidas de control pertinentes para garantizar la calidad de los medicamentos. El establecimiento farmacéutico Sanar y Servir realiza un conjunto de actividades que tiene como objetivo el control y seguimiento de las condiciones de temperatura y humedad en las diferentes áreas.

Se registra diariamente en jornadas mañana y tarde las lecturas arrojadas por el termohigrómetro análogo en el formato hoja control de condiciones ambientales.

6.9.3. CADENA DE FRÍO

Cuando en el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax** se hace el proceso de recepción de productos farmacéuticos, inmediatamente se realiza el almacenamiento en el refrigerador para aquellos productos que por sus condiciones necesitan ser almacenados de tal forma. Para el control de la cadena de frío se realizan las siguientes actividades:

- Se revisa el estado del embalaje que contiene los productos verificando que no se encuentre deteriorado, roto o sucio y que los sellos de seguridad estén íntegros.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 25 de 31

- El producto debe ser desempacado del embalaje y puesto en el refrigerador en el menor tiempo posible. La nevera se abre lo menos posible y durante poco tiempo.
- Se ubica el aviso: "Nevera con medicamentos, no desconectar, no abrir sin autorización".

Se hace registro diariamente de la temperatura tanto en la mañana como en la tarde y se deja constancia en el formato FR-008 "Control de condiciones ambientales y análisis" el cual debe permanecer en un lugar visible sobre la nevera.

Almacenar inmediatamente en el refrigerador los insumos recibidos. Mantener controlada la temperatura de la nevera para que se conserve entre 2°- 8° C. En caso de presentarse alguna alteración en la temperatura de la nevera por fuera del rango específico (2° C a 8° C), se deben tomar los correctivos del caso como trasladar los productos a neveras portátiles herméticas con condiciones controladas e informar al director responsable del establecimiento farmacéutico. El control de temperatura para la cadena de frío es realizado dos (2) veces al día (9:00am – 3:00pm) dejando constancia en el respectivo formato.

Se verifica con el termómetro portátil, que los productos que requieren refrigeración conserven la cadena de frío al momento de la recepción, en caso contrario, debe hacerse la observación al proveedor y devolver el producto. Para dispensar los productos que requieren refrigeración, serán transportados en neveras de icopor herméticas provistas con hielo refrigerante y se hará en el instante en que vayan a ser trasladados al área o persona que los requiera.

El lavado y limpieza de la nevera una vez al mes se realiza primero con un jabón suave, luego con un desinfectante tipo amonio cuaternario o biguanidina polimérica y por último se desinfecta con alcohol etílico al 70%, se deja secar bien, luego se cierra la puerta, se revisa el termómetro y esperamos que la temperatura se estabilice entre 2°C y 8°C, se almacenan nuevamente los medicamentos y se hace registro del procedimiento.

Para revisar las lecturas, se debe garantizar que la nevera no haya sido abierta recientemente al momento de hacer la lectura. Esperar mínimo 15 minutos después de la apertura de la nevera, para que se estabilice nuevamente la temperatura y así evitar errores en la lectura.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 26 de 31

El director responsable del establecimiento farmacéutico debe reportar cualquier anomalía en los datos registrados o en el manejo de estos productos.

El aseo a la nevera se hace mensualmente con un jabón detergente suave, desinfectante y alcohol etílico al 70% y se deja registro del procedimiento en el formato de limpieza FR-009 “Registro de limpieza”.

6.9.4 SALUD, HIGIENE Y VESTUARIO

En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, existe una política clara de seguridad industrial. El personal es entrenado para portar altos niveles de higiene y saneamiento personal. Los procedimientos de higiene, limpieza y vestuario están disponibles y con fácil acceso para las personas y deben ser ejecutados.

No se debe fumar, comer, beber, tener plantas o animales, alimentos, bebidas en el área de almacenamiento de medicamentos, dispositivos médicos e insumos.

La limpieza de las áreas de almacenamiento, estantes y nevera se confirma con el procedimiento PRO-002 “Procedimiento de limpieza y desinfección” que permita asegurar que se cumplan con las condiciones necesarias para la preservación de los productos, instalaciones y equipos.

El manejo de los residuos o desechos incluye las definiciones, conceptos básicos aplicables a la gestión integral de desechos y la clasificación de estos, como base para su adecuada gestión y la descripción detallada de los aspectos a tener en cuenta para el desarrollo de los planes de gestión interna y externa.

El manejo de residuos se realiza según el “Plan integral de manejo de residuos hospitalarios y similares” código MSH-001.

6.9.5. LIMPIEZA DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

Limpieza diaria:

Realizar barrido y trapeado con detergente limpiador neutro.

Realizar limpieza de los vidrios de las estanterías y puertas.

Mobiliario:

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 27 de 31

Se entiende por mobiliario estanterías, refrigerador, mostradores, mesas de instrumentos, sillas y aquellos accesorios relacionados con los mismos. Todo el mobiliario y sus accesorios serán atendidos cuidadosamente. Las pantallas se limpiarán con una bayetilla ligeramente humedecida con producto limpia vidrios. Serán limpiados diariamente el equipamiento ofimático.

Limpieza semanal:

Las estanterías, en general, serán limpiadas con la periodicidad que se determine, previo desalojo por parte del director responsable.

Limpieza mensual:

Techos y paredes, las paredes de zonas generales se limpiarán mensualmente o cuando exista suciedad visible, dicha limpieza se realizará siempre en estado seco y siguiendo la metodología que corresponda.


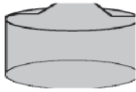

Puntos de luz:

Las lámparas, apliques y puntos de luz de las zonas altamente protegidas, se limpiarán mensualmente.

El mobiliario en general será limpiado con productos específicos para cada caso.

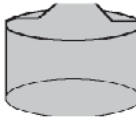



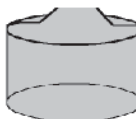






6.9.6. MANEJO DE RESIDUOS

Clasificación de los residuos, color de recipientes y rótulos respectivos:

NO PELIGROSOS Biodegradables	Hojas y tallos de los árboles, grama, barrido del prado, resto de alimentos no contaminados.	 Verde	Rotular con: NO PELIGROSOS BIODEGRADABLES
NO PELIGROSOS Reciclables Plástico	Bolsas de plástico, vajilla, garrafas, recipientes de polipropileno, bolsas de suero y polietileno sin contaminar y que no provengan de pacientes con medidas de aislamiento.		Rotular con:  RECICLABLE PLASTICO.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 28 de 31

NO PELIGROSOS Reciclables Vidrio	Toda clase de vidrio.	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE VIDRIO
NO PELIGROSOS Reciclables Cartón y similares	Cartón, papel, plegadiza, archivo y periódico.	 Gris	Rotular con:  RECICLABLE CARTON PAPEL.
NO PELIGROSOS Reciclables Chatarra	Toda clase de metales	 Gris	Rotular:  RECICLABLE CHATARRA
NO PELIGROSOS Ordinarios e Inertes	Servilletas, empaques de papel plastificado, barrido, colillas, icopor, vasos desechables, papel carbón, tela, radiografía.	 Verde	Rotular con: NO PELIGROSOS ORDINARIOS Y/O INERTES
PELIGROSOS INFECCIOSOS Biosanitarios, Cortopunzantes y Químicos Citotóxicos	Compuestos por cultivos, mezcla de microorganismos, medios de cultivo, vacunas vencidas o inutilizadas, filtros de gases utilizados en áreas contaminadas por agentes infecciosos o cualquier residuo contaminado por éstos.	 Rojo	Rotular con:  RIESGO BIOLOGICO
PELIGROSOS INFECCIOSOS Anatomopatológico s Y animales	Amputaciones, muestras para análisis, restos humanos, residuos de biopsias, partes y fluidos corporales, animales o parte de ellos inoculados con microorganismos patógenos o portadores	 Rojo	Rotular con:  RIESGO BIOLOGICO

En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, se controlan los residuos y desechos producidos a través del Manual “Plan Integral de Manejo de residuos Hospitalarios y similares” código MSH-001.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 29 de 31

6.9.7 CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES:

En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax** existe el Instructivo “Control de Plagas” código IN-001 que permite asegurar que se controlan las plagas y roedores.

6.9.8. METROLOGÍA Y MANTENIMIENTO

En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, se determina el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto, con los requisitos determinados. En un establecimiento farmacéutico normalmente se controlan la temperatura y la humedad relativa a través de termómetros e higrómetros. En el establecimiento farmacéutico distribuidor mayorista **Vivemax**, se monitorizan tanto la temperatura ambiente como la humedad mediante el termohigrómetro análogo.

Para asegurarse de la validez de los resultados, los equipos de medición se:

- Calibran o verifican a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; Cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- Ajustan o reajustan según sea necesario;
- Protegen contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- Protegen contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.
- Los equipos de medición son calibrados cada año y se deja documentación relacionada.

7. ANEXOS

FR-001 “Matriz de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Insumos”.

FR-003 “Acta de Recepción Técnica y Administrativa de productos farmacéuticos”.

PR-001 “Fechas De Vencimiento De productos farmacéuticos”.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 30 de 31

FR-006 “Acta de control de lotes y fechas de vencimiento de productos farmacéuticos”.

FR-007 “Registros de inventarios de productos farmacéuticos”.

FR-008 “Control de condiciones ambientales y análisis”.

FR-009 “Registro de limpieza

PRO-002 “Procedimiento de limpieza y desinfección”.

IN-001 “Control de Plagas”.

MSH-001 “Plan Integral de Manejo de residuos Hospitalarios y similares”.

8. CONTROL DE MODIFICACIONES

VERSIÓN	FECHA	NÚMER O PÁGINA	DESCRIPCIÓN DE LOS CAMBIOS EFECTUADOS

9. REFERENCIAS

RESOLUCIÓN NÚMERO 1403 DE 2007. “Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones”.

DECRETO 780 DE 2016. “Por medio del cual se expide el decreto único reglamentario del sector salud y protección social”.

AMARILES MUÑOZ, Pedro y otros. El Medicamentos compendio Básico para su utilización correcta. Medellín: Impresos Ltda, 2002. 380 p.

Elaboró	Revisó	Aprobó

	DEPÓSITO DISTRIBUIDOR	Código:
		Versión:
	Almacenamiento de productos farmacéuticos	Página 31 de 31

ARBELAEZ MONTOYA, María Patricia y otros. Gerencia y Administración de Sistemas de Suministro de Medicamentos Esenciales. Medellín: Cooperativa de Hospitales de Antioquia. 4 ed. 2005.

Elaboró	Revisó	Aprobó