

1. OBJETIVO

Lograr el correcto almacenamiento de los medicamentos (incluye gases medicinales), reactivos *In vitro* y dispositivos médicos cumpliendo las normas de seguridad exigidas, de modo que se garantice la estabilidad y calidad de los mismos para que puedan ser dispensados de forma correcta y oportuna, permitiendo un manejo eficiente de los inventarios.

2. ALCANCE

Inicia desde que se realiza la recepción técnica de los medicamentos, reactivos *In vitro* y dispositivos médicos y abarca el proceso de dispensación y devolución de los mismos apuntando siempre a la conservación de la especificaciones técnicas con las que fueron fabricados.

3. RESPONSABLE

Los auxiliares de farmacia son los encargados de llevar a cabo la implementación de este procedimiento bajo la supervisión del Director Técnico del Servicio Farmacéutico, la gestión de devolución y/o cambio de los insumos almacenados en el área de cuarentena. El almacenamiento de los reactivos estará a cargo de los bacteriólogos de la Unidad de Medicina Transfusional y del Laboratorio Clínico.

4. CONCEPTOS GENERALES

Almacenamiento: Serie de actividades requeridas para ubicar técnicamente los medicamentos y Dispositivos Médicos en su respectivo lugar dentro de un área específica, garantizando en todo momento su calidad y facilitando el control de los inventarios.

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.

Denominación Común Internacional (DCI): Es el nombre recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para cada medicamento, su finalidad es conseguir una buena identificación de cada fármaco en el ámbito internacional.

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 lugar 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.

Forma Farmacéutica: La disposición individualizada a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Es la presentación final de un producto, definida de acuerdo a su forma farmacéutica y grado de esterilidad.

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, realizados bajo condiciones constantes.

Medicamento Fotosensible: Medicamento que por sus características fisicoquímicas sufre un proceso cinético de degradación facilitado por la presencia de luz.

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento, especialmente lo relacionado con el origen de los materiales, el proceso de elaboración y la localización del producto después de salir del sitio de elaboración.

Uso adecuado de Medicamentos: Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva.

5. TENER EN CUENTA

Condiciones para iniciar el procedimiento	Materiales necesarios
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Recepción técnica del medicamento y dispositivo médico. ▪ Cumplimiento de los requisitos técnicos de los medicamentos y dispositivos médicos 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Software Institucional para solicitud de medicamentos. ▪ Área de Almacenamiento de acuerdo a la normatividad aplicable. ▪ Área de almacenamiento señalizada. ▪ Nevera para almacenamiento de medicamentos de cadena de frío.
Requisitos a tener en cuenta	Productos o resultados esperados
<p>Almacenar los productos en condiciones adecuadas. Los medicamentos de control serán almacenados en un lugar bajo llave y de acceso restringido con el fin de garantizar su custodia.</p> <p>De las condiciones higiénicas depende en gran medida la estabilidad microbiológica de los medicamentos almacenados, para contribuir a dicha estabilidad se realiza aseo todos los días al área de almacenamiento. Para garantizar que se encuentren libres de polvo y de partículas adheridas a las cajas y envases, se hacen fumigaciones periódicas con el fin de eliminar insectos y roedores.</p> <p>La nevera debe permanecer limpia y libre de alimentos, no se deben consumir alimentos, ni fumar en las zonas de almacenamiento.</p> <p>Política para la Gestión Segura de Medicamentos.</p>	<p>Medicamentos y dispositivos médicos bajo las mejores condiciones de almacenamiento de acuerdo a las especificaciones del fabricante</p>

6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
<p>1. Determinar la Ubicación</p>	<p>Se procede a ubicar los dispositivos médicos e insumos en cada estantería la cual se encuentra identificada de acuerdo a la clasificación del riesgo. Para dispositivos médicos. (Ver decreto 4725 de 2005). Todos los dispositivos médicos están clasificados teniendo en cuenta si son invasivos o No invasivos y la clase a la que pertenecen dentro de estos grupos. Los medicamentos serán almacenados por forma farmacéutica en orden alfabético. Los gases medicinales se ubicaran en un área independiente separados por tipo de gas y estado del cilindro (vacíos – llenos). En la Unidad de Medicina Transfusional los reactivos se ubicaran en la nevera a excepción de las tarjetas las cuales se ubican en los gabinetes que tiene el servicio. (ver el “Listado de REACTIVOS Laboratorio Clínico y Medicina Transfusional” en el cual aparece la temperatura de almacenamiento a la cual deben estar todos los reactivos)</p>	<p>Auxiliar de farmacia / Bacteriólogos</p>	<p>N/A</p>
<p>2. Ubicar</p>	<p>Para ubicar medicamentos, reactivos y dispositivos médicos se tiene en cuenta las recomendaciones del fabricante y las fecha de vencimiento de modo que aquellos que se vencen primero, queden ubicados en la parte anterior y los que tienen vida más larga queden ubicados en la parte posterior, lo que garantiza que se cumpla la teoría de inventarios FIFO “primeros en entrar primeros en salir”. Para los medicamentos reempacados, recuerde almacenarlos dentro de los cajetines destinados para esto, es importante leer bien la información del sticker.</p>	<p>Auxiliar de farmacia / Bacteriólogos</p>	<p>N/A</p>
<p>3. Verificar las Condiciones de almacenamiento</p>	<p>Verificar diariamente las condiciones de temperatura y humedad relativa: La temperatura comprendida entre 15°C y 30°C es el rango en el cual deben estar almacenados los medicamentos y reactivos que no requieran cadena de frio siendo el valor óptimo de 24° C a la cual conservan con mayor seguridad su estabilidad fisicoquímica.</p>	<p>Auxiliar de farmacia / Bacteriólogos</p>	<p>Para los servicios de la Institución el formato “Gráfica de control de temperatura ambiente, cadena de frio y humedad relativa” código A-SF-F-005</p>

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
	<p>Todos los medicamentos y reactivos deben de tener impreso en sus empaques los valores óptimos de temperatura para su almacenamiento.</p> <p>Si los valores de Humedad Relativa obtenidos sobrepasan el 70% puede favorecer el crecimiento de microorganismos como hongos, bacterias y reacciones químicas de oxidación de los medicamentos y dispositivos médicos sensibles a la humedad.</p> <p>El almacenamiento no debe realizarse directamente en el suelo ni en un lugar que reciba la luz solar o mecánica directa.</p> <p>Las áreas de almacenamiento deben estar libres de polvo, basura, alimentos, roedores, aves, insectos, y cualquier otro animal.</p> <p>Para facilitar la limpieza y circulación de las personas, los productos farmacéuticos deben estar almacenados a una distancia prudente entre cada estantería que permita la circulación del personal del servicio.</p> <p>De forma mensual se realiza la verificación de las fechas de vencimiento y la limpieza de las estanterías es una actividad diaria.</p> <p>Nota: el registro de condiciones ambientales se realiza 2 veces en el día para todos los servicios de la clínica, la toma es, una en horas de la mañana y la otra en horas de la tarde. El Comité de Farmacia y Terapéutica indica los horarios y la rotación de éstos en el año.</p> <p>Para el Laboratorio Clínico se registra en dos ocasiones la temperatura para los reactivos que requieran temperatura ambiente y en una sola ocasión para los de cadena de frío.</p> <p>Plan de contingencia: En caso de que los factores ambientales superen los valores permitidos, ventilar el área si la temperatura es superior a los 30°C, pero si la humedad relativa es superior a 69%</p>		<p>Servicio Farmacéutico se realiza automáticamente en el sistema de información (Auditor)</p> <p>Unidad de Medicina Transfusional se digita en Excel "Formato Controles diarios" código M-DM-MT-F007</p> <p>Laboratorio Clínico "proceso de almacén código PD-012"</p>

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
	abrir ventanas o apagar el sistema de ventilación si es el caso.		
4. Almacenamiento Medicamentos y Reactivos de Cadena de Frío	<p>Los medicamentos y reactivos que requieran ser almacenados en refrigeración, se encuentran depositados en una nevera la cual es de uso exclusivo para ellos, bajo ninguna circunstancia se pueden almacenar alimentos y/o bebidas. Dentro del medio refrigerante los medicamentos y reactivos se ubican sobre los estantes centrales, nunca en la puerta de la nevera, entre ellos debe quedar espacio suficiente para que el aire frío circule libremente.</p> <p>La nevera debe estar dotada de un termómetro que permita visualizar continuamente la temperatura a la cual se encuentra refrigerando.</p> <p>En los servicios de la Institución diariamente se verifican los valores óptimos de Temperatura de la Cadena de Frío, la cual debe estar entre 2° y 8° C y se registra en el formato “Gráfica de control de temperatura ambiente, cadena de frío y humedad relativa”</p>	Auxiliar de farmacia / Bacteriólogos	<p>“Gráfica de control de temperatura ambiente, cadena de frío y humedad relativa” (para los servicios de la Institución)</p> <p>Servicio Farmacéutico se realiza automáticamente en el sistema de información (Auditor)</p> <p>Unidad de Medicina Transfusional se digita en Excel “Formato Controles diarios” M-MT-F-007 Laboratorio Clínico “proceso de almacén código PD-012”</p>
5. Almacenamiento Medicamentos de Control Especial	<p>El mayor almacenamiento de los medicamentos de Control Especial y/o Monopolio del Estado se encuentra en el Servicio Farmacéutico, dentro de la Institución se encuentra en los carros de paro de todos los servicios, además en condición de stock se encuentra en el servicio de UCI/UCE.</p> <p>El gabinete de la farmacia tiene un dispositivo para usar con llave lo que permite que permanezcan bajo custodia y los carros de paro permanecen sellados con un precinto de seguridad, además se realiza control diario de éstos medicamentos vs el libro de control en el servicio farmacéutico.</p> <p>El inventario debe estar completo y debe estar respaldado por la fórmula oficial. Ver Procedimiento Medicamentos de Control Especial Código POC009. Documento externo.</p>	Auxiliar de farmacia / Jefe de enfermería	<p>Libro de medicamentos de control especial</p> <p>Formato “Listado Equipo de Reanimación cód. A-SF-F-003”</p> <p>Formato “Inventario del Stock de Medicamentos de Control cód. A-SF-F-011”</p>

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
6. Almacenamiento Medicamentos Fotosensibles	Estos medicamentos se almacenan de modo que no tengan una fuente de luz directa. Vienen acondicionados de tal manera que sus empaques los proteja de este factor ambiental como blíster rojo o amarillo, envases de color ámbar; estos medicamentos nunca y por ningún motivo deben perder el empaque original que les sirve de protección, además los recipientes en los que se almacenan se cubren de un contact negro para evitar el ingreso de la luz y deben permanecer con la tapa.	Directores técnicos Personal de enfermería (Jefe / auxiliar) Auxiliar de farmacia	N/A
7. Almacenamiento de Líquidos	Existe un espacio, en el cual se ubican los líquidos que por su cantidad vienen en embalajes completos, dentro de los cuales están Solución Salina, Lactato de Ringer, Dextrosa y Agua destilada. Estos insumos se encuentran almacenados sobre estibas que evitan el contacto directo de los empaques con el piso.	Auxiliar de farmacia Personal de enfermería (Jefe-auxiliar)	N/A
8. Averías	Las averías de medicamentos, reactivos e Insumos médicos se pueden presentar por diferentes motivos: - Deterioro del Empaque o del producto. - Deterioro por almacenamiento en condiciones no controladas. - Daño por manipulación durante el almacenamiento, recepción, dispensación y transporte. Cuando se presenten se le comunicará al proveedor para ver la posibilidad de efectuar un cambio. Cuando el Servicio Farmacéutico genere una avería se procede a inactivar cuando se trata de un medicamento, se rotula el desecho medicamentoso y se reporta en el formato Control de desechos medicamentosos FPOC028, en el caso de dispositivos médicos no se realiza inactivación, pero se debe rotular y reportar en el mismo formato. Ver procedimiento control de desecho medicamentoso código POC028.	Director técnico / auxiliar de farmacia / bacteriólogo	
	Está delimitada un área especial de cuarentena en el Servicio Farmacéutico	Director Técnico / Bacteriólogo	Acta de reposición cambio y/o

Actividad	Descripción	Responsable	Registro
<p>9. Área de Cuarentena</p>	<p>con el fin de tener allí todos los productos que se encuentran retenidos en espera de ser revisados o que presentan algún tipo de irregularidad y están pendientes por definir. Así mismo, en esta área se ubican también los medicamentos que se han vencido y está pendiente el proceso de desnaturalización y desecho.</p> <p>De acuerdo a las políticas de devolución se establecen los siguientes tiempos para disposición de los productos que estén en esta área:</p> <p>Cuando se clasifica por la Dirección Técnica como producto no conforme (vencidos y defectos de calidad) se reporta en el aplicativo PNC a través del programa Auditor (ver procedimiento Control de producto no conforme código PTE003), se espera disposición por Dirección Técnica de Audifarma puede ser liberación, devolución o destrucción. Inmediatamente se tenga la respuesta de disposición se procede.</p> <p>Cuando se detecten productos no conformes en los servicios asistenciales de la Institución estos serán devueltos al Servicio Farmacéutico.</p> <p>Nota: en el caso de los reactivos <i>In vitro</i> éstos se almacenarán en un área de cuarentena al interior de la nevera lo que indica que no se les ha realizado la recepción técnica por parte del DT.</p>		<p>eliminación</p>

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA Y REGISTROS.

- Gráfica de control de temperatura ambiente, cadena de frio y humedad relativa
- Instructivo de disposición final de medicamentos y dispositivos médicos
- Instructivo de recepción técnica de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos *In vitro*
- Manual de gases medicinales
- Medicamentos de Control Especial Código POC009. (Servicio Farmacéutico)
- Procedimiento Control de producto no conforme código PTE003 (Servicio Farmacéutico)
- Procedimiento Control de desecho medicamentoso código POC028 (Servicio Farmacéutico)
- Proceso de almacén código PD-012 (Laboratorio Clínico)

- Decreto 4725 de 2005

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Descripción	Elaboró	Revisó	Aprobó
001	Junio 2011	Creación del Documento	John Jairo López Erika Espinosa	Dr. Gabriel Palacio	Dr. Carlos Jaime Bahamón
002	Enero 2012	Modificación del documento	John Jairo López Lina Galeano Erika Espinosa	Dra. Natasha Molina	Comité de Calidad
003	Junio 2013	Modificación del documento	Lina Galeano Sinthia Restrepo Maribet Cataño	Dra. Natasha Molina	Comité de Calidad
004	Sept 2014	Modificación del documento	Lina Galeano DT	Gestión de Calidad	Comité de Farmacia y Terapéutica en Acta No. 44
005	Mayo 2015	Actualización del documento	Lina Galeano DT Anderson Cárdenas TRF	Gestión de Calidad	Comité de Farmacia y Terapéutica