

# 2013



## Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos

*Iniciativa para la Gestión de la Calidad  
en la Cadena de Abastecimiento de  
Medicamentos en la Caja Costarricense  
de Seguro Social*

Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica / Gerencia de Logística



# **Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos**

*Iniciativa para la Gestión de la Calidad en la Cadena  
de Abastecimiento de Medicamentos de la C.C.S.S.*



Caja Costarricense de Seguro Social  
Gerencia Médica / Gerencia de Logística

**Año 2013**



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

### **PREFACIO**

El presente Manual responde a la necesidad de revisar y actualizar la normativa institucional en materia de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos como una iniciativa para avanzar en la gestión de la calidad en la cadena de abastecimiento de medicamentos a nivel institucional. La elaboración de este Manual estuvo a cargo de una Comisión nombrada por la Gerencia Médica y Gerencia de Logística, la cual contó con la participación de funcionarios del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, la Coordinación Nacional de Servicios Farmacéuticos, el Área de Almacenamiento y Distribución y representantes de servicios farmacéuticos a nivel de áreas de salud y hospitales. Como parte del proceso dicha Comisión elaboró una propuesta que fue objeto de un Taller de Validación en marzo de 2012 en el cual se contó con la valiosa participación y aporte de farmacéuticos representantes de áreas de salud y hospitales de todas las regiones del país así como de funcionarios del ALDI, laboratorios de producción farmacéutica institucional y la Gerencia de Logística.



## **TABLA DE CONTENIDO**

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>5</b>
<b>2. ALCANCE.....</b>	<b>6</b>
<b>3. MARCO LEGAL.....</b>	<b>6</b>
<b>4. OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>7</b>
<b>5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>7</b>
<b>6. DEFINICIONES .....</b>	<b>7</b>
<b>7. AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO .....</b>	<b>11</b>
<b>8. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.....</b>	<b>11</b>
<b>9. PERSONAL .....</b>	<b>12</b>
<b>10. RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA.....</b>	<b>13</b>
<b>11. DOCUMENTACIÓN .....</b>	<b>15</b>
<b>12. TRAZABILIDAD.....</b>	<b>16</b>
<b>13. INSTALACIONES.....</b>	<b>17</b>
<b>14. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO .....</b>	<b>19</b>
<b>15. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>21</b>
<b>16. ETIQUETADO .....</b>	<b>22</b>
<b>17. RECEPCIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>18. DISTRIBUCIÓN.....</b>	<b>24</b>
<b>19. TRANSPORTE .....</b>	<b>24</b>
<b>20. RECLAMOS O QUEJAS.....</b>	<b>26</b>
<b>21. RETIROS .....</b>	<b>26</b>
<b>22. DEVOLUCIONES.....</b>	<b>27</b>
<b>23. MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES .....</b>	<b>27</b>
<b>24. FALSIFICACIONES.....</b>	<b>28</b>
<b>25. CONTRATO A TERCEROS .....</b>	<b>28</b>
<b>26. AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES .....</b>	<b>29</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>31</b>
<b>CREDITOS Y AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>32</b>



## **1. INTRODUCCIÓN**

El almacenamiento y distribución (incluyendo el transporte) son aspectos críticos que inciden en la conservación de los medicamentos a lo largo de su cadena de abastecimiento hasta el paciente.

La Caja Costarricense de Seguro Social (Institución), por medio de sus almacenes a nivel central y regional y de la red de almacenes locales adscritos a los Servicios de Farmacia en todo el país ejecuta procesos de adquisición, almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos con el fin de satisfacer con oportunidad, eficiencia y calidad la demanda de los servicios asistenciales en respuesta a la efectiva tutela del derecho a la salud de los asegurados y a la gestión racional de los fondos públicos. Diariamente la cadena de abastecimiento institucional maneja miles de medicamentos que de acuerdo a sus características requieren condiciones específicas de almacenamiento, conservación y distribución.

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento, distribución y transporte que deben cumplir los almacenes de importación, distribución, transporte, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos y su trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento.

El presente Manual se ha elaborado de manera congruente con los principios y lineamientos emitidos por la Organización



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

Mundial de la Salud<sup>1,2</sup> y la propuesta más reciente de reglamentación nacional en este campo<sup>3</sup>.

El horizonte que vislumbra la Institución está dirigido hacia la productividad y calidad de los servicios que presta. Para lograr estas premisas deben establecerse sistemas de almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos que garanticen a los usuarios la calidad del medicamento que recibe, como parte de la atención. Por lo anterior se establece la creación de este documento, el cual brindará las pautas para lograr estandarizar el almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la Institución y las unidades contratadas para brindar este servicio. Este documento se emite con carácter normativo pero a la vez pretende dar herramientas guía para la instrucción de todo el personal involucrado en estas actividades e incentivar las iniciativas de mejora de la condición actual.

### **2. ALCANCE**

Las disposiciones aquí establecidas se aplican a todas las operaciones relativas al almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos que se lleven a cabo dentro de la cadena de abastecimiento de la Institución.

### **3. MARCO LEGAL**

3.1. Ley General de Salud.

3.2. Decreto N° 35994-S. Reglamento técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de uso humano.

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 9. Guía para las Buenas Prácticas de Almacenamiento para Productos Farmacéuticos. Informe 37. N° 908. Ginebra, Suiza, 2003.

<sup>2</sup> Organización Mundial de la Salud. Serie de informes técnicos, Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas. Anexo 5. Buenas Prácticas de Distribución para productos farmacéuticos. Informe 44. N° 957. Ginebra, Suiza, 2010.

<sup>3</sup> Ministerio de Salud, Costa Rica. Propuesta de Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías. (ref. DRS-IC-009-12) (versión en trámite de oficialización al 26-09-2012)



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 3.3. Decreto N° 36039-S. Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos.
- 3.4. Decreto N°1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo.
- 3.5. Manual de Normas de Funcionamiento en las Unidades de Radiofarmacia.
- 3.6. Manual de Normas y Procedimientos para las Farmacias Oncológicas de la CCSS.
- 3.7. Manual de Políticas y Normas para los Servicios de Farmacia.

### **4. OBJETIVO GENERAL**

- 4.1 Establecer un estándar normativo para el almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social.

### **5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- 5.1 Establecer los requisitos técnicos para el adecuado almacenamiento, conservación y distribución de los medicamentos en las diferentes etapas de su proceso de abastecimiento en la red institucional.
- 5.2 Establecer las responsabilidades del personal involucrado en las diferentes etapas del proceso de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos.

### **6. DEFINICIONES**

- 6.1 **Almacén de medicamentos:** Para efectos de este Manual, se utilizará el término “almacén de medicamentos” para hacer referencia tanto a droguerías (ej. almacenes generales y regionales de medicamentos) como a las unidades de almacenamiento y distribución de los servicios de farmacia que operan localmente dentro de la red institucional.
- 6.2 **Auditoría:** Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

- 6.3 **Autoinspección:** Revisión de actividades específicas por personal técnico calificado, propio del centro de trabajo, con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- 6.4 **Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:** Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los medicamentos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.
- 6.5 **Condiciones de almacenamiento:** Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio.
- 6.6 **Conservación:** Preservación de la calidad de un medicamento.
- 6.7 **Cuarentena:** Estado de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos que se encuentran pendientes de un dictamen de rechazo o aprobación para el despacho.
- 6.8 **Droguería:** Establecimiento farmacéutico definido en la Ley N° 5395 Ley General de Salud como aquel que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas.
- 6.9 **Empaque primario:** Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- 6.10 **Empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.





**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 6.11 **Estudios de mapeo de temperatura y humedad:** Es el proceso para determinar la distribución de la temperatura y humedad en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y humedad destinados al posterior monitoreo continuo.
- 6.12 **Falla farmacéutica:** Cualquier cambio que se produzca en una forma farmacéutica, que no corresponda a las características propias del producto y su presentación según su ficha técnica.
- 6.13 **Farmacia:** Establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos.
- 6.14 **Lote:** Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.
- 6.15 **Mantenimiento correctivo:** Servicios de reparación en equipos y/o instalaciones con falla.
- 6.16 **Mantenimiento preventivo:** Servicios de inspección, control y conservación de un equipo y/o instalaciones con la finalidad de prevenir o detectar defectos, tratando de evitar fallas.
- 6.17 **Manual de calidad:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de una organización específica.
- 6.18 **Medicamento falsificado:** Se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.
- 6.19 **Medicamento no utilizable:** Se considerarán medicamentos no utilizables los siguientes: Medicamentos vencidos, devueltos por los pacientes, que no cumplen especificaciones



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

de calidad ( cambio en sus características físicas, empaque dañado o inadecuado, no cumplen con pruebas de control de calidad, se presumen contaminados o adulterados), almacenados en condiciones inadecuadas (ejemplo: temperatura no controlada), medicamentos en desuso, medicamentos que cuentan con sello de seguridad de fabrica y que éste se haya perdido o se haya violado y/o todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel que son devueltos de los servicios de hospitalizados.

- 6.20 **Número de lote:** Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado medicamento.
- 6.21 **Recepción de mercadería:** Etapa de control en la que se garantiza la conformidad de la mercadería recibida antes de su integración en las existencias de la unidad receptora.
- 6.22 **Re-etiquetado:** Se refiere a cualquier cambio del etiquetado original de un producto específico.
- 6.23 **Regencia farmacéutica:** Se considera regente al profesional que de conformidad con la ley y los reglamentos respectivos, asume la dirección técnica y científica de cualquier establecimiento farmacéutico. Tal regente es responsable de cuanto afecte la identidad, pureza y buen estado de los medicamentos que se elaboren, preparen, manipulen, mantengan y se suministren, así como de la contravención a las disposiciones legales y reglamentarias que se deriven de la operación de los establecimientos.
- 6.24 **Residuo de medicamentos:** Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un medicamento, incluyendo su empaque primario y secundario, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.
- 6.25 **Segregación:** Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos.
- 6.26 **Segregación física:** Se refiere a la separación inequívoca de dos o más grupos de medicamentos en la que debe existir



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

una barrera material que permita el acceso únicamente al personal autorizado.

- 6.27 **Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- 6.28 **Sustancia biopeligrosa:** Sustancia derivada de un microorganismo que plantea una amenaza a la salud humana.
- 6.29 **Trazabilidad:** Capacidad para reproducir el historial de movimientos y localizaciones de un lote de un medicamento mediante un sistema documental de seguimiento.
- 6.30 **Unidad de almacenamiento y distribución de farmacia:** Unidad operativa del servicio de farmacia responsable del depósito y/o distribución de medicamentos, sin realizar en éste el suministro directo al público y la preparación de recetas. Su permiso sanitario de operación se encuentra regulado por las normas para la habilitación de farmacias del Ministerio de Salud de Costa Rica.

## 7. AUTORIZACIÓN PARA EL FUNCIONAMIENTO

- 7.1 Todo establecimiento farmacéutico debe contar con el permiso de habilitación del Ministerio de Salud vigente.

## 8. SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

- 8.1 Todas las partes involucradas en el almacenamiento, conservación y la distribución de los productos farmacéuticos deben compartir la responsabilidad, según su nivel de competencia, de la preservación de la calidad y seguridad de los productos adquiridos
- 8.2 Debe existir un manual de calidad de gestión operativa en el almacenamiento y conservación de los medicamentos actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente, que contenga al menos lo siguiente:



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 8.2.1 El organigrama descrito dentro del manual o anexo a éste. Dicho organigrama debe especificar las personas responsables de cada área incluyendo al regente farmacéutico. El organigrama debe estar actualizado y vigente.
- 8.2.2 Una descripción escrita de las funciones y responsabilidades de cada puesto relevante incluido en el organigrama, es decir el de todo aquel funcionario cuyas actividades puedan incidir en la calidad, el almacenamiento, conservación, la distribución y el transporte de los medicamentos.
- 8.2.3 Un listado de referencias de normativas institucionales aplicables en la Unidad.
- 8.2.4 Registro de inducción al personal de la versión vigente del Manual.

## **9. PERSONAL**

- 9.1 El personal técnico y administrativo que manipula medicamentos debe conocer y cumplir con la normativa establecida en este Manual.
- 9.2 Todo personal de primer ingreso involucrado en actividades de almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos debe recibir capacitación y/o inducción (al inicio de sus funciones) en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- 9.3 La capacitación en las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidas en este manual debe ser continua, al menos una vez al año o según necesidades. Debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida y aprobada por el regente farmacéutico y debe cubrir todos los aspectos relacionados con dichas prácticas.
- 9.4 Toda capacitación que se imparta debe estar registrada y debe incluir la firma de cada participante (ver anexo 1).
- 9.5 El personal debe utilizar vestimenta e implementos de protección personal apropiados para las actividades que



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

realiza. Para tal efecto, dicho vestuario e implementos deben estar disponibles y su uso debidamente documentado en cumplimiento con las directrices institucionales vigentes.

- 9.6 El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) dentro de las áreas de almacenamiento de medicamentos deberá estar debidamente capacitado en los aspectos que le competen dentro lo establecido en el presente documento, aspectos como la ejecución de procedimientos de limpieza preestablecidos, ingreso a las áreas, normas de seguridad aplicables y cualquier otro punto que se considere relevante para la ejecución de sus funciones de forma que no se afecten los procesos de rutina del área. Dicha capacitación será responsabilidad del jefe encargado del servicio de limpieza en coordinación con el jefe del servicio de farmacia, el regente farmacéutico del establecimiento o con el personal que este designe (lo anterior debe ser considerado tanto en contratos a terceros de limpieza como en personal institucional).

### **10. RESPONSABILIDADES DE LA REGENCIA FARMACÉUTICA**

- 10.1 Todo establecimiento farmacéutico debe contar con un regente farmacéutico durante su horario de funcionamiento, cuyo cargo estará incluido dentro del organigrama general del establecimiento en una posición que tenga la autoridad e independencia que le permitan cumplir con las responsabilidades descritas en el presente Manual. La responsabilidad técnica del regente farmacéutico abarca todas las áreas de almacenamiento de medicamentos adscritas al establecimiento farmacéutico, sin embargo, las funciones operativas relacionadas con la supervisión técnica de dichas áreas pueden ser delegadas al personal que este designe.
- 10.2 El regente farmacéutico será el responsable técnico de velar por el cumplimiento de la presente normativa.
- 10.3 Este regente es responsable de preservar la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos que se manejen, almacenen y distribuyan según su nivel de competencia, siendo solidario en esta responsabilidad, el representante legal del establecimiento farmacéutico.



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

10.4 El regente es responsable además de:

- 10.4.1 Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad en el proceso de almacenamiento, conservación y distribución en su unidad de trabajo.
- 10.4.2 Aprobar todo aquel programa de capacitación de personal relacionado con el almacenamiento, conservación y distribución de medicamentos en el centro de trabajo, así como realizar evaluaciones periódicas de su cumplimiento.
- 10.4.3 Tramitar ante el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, a través del formulario para reporte de falla farmacéutica correspondiente, cualquier reporte relacionado con la calidad del producto.
- 10.4.4 Coordinar y dar seguimiento al retiro de productos cuando así lo indiquen las autoridades correspondientes.
- 10.4.5 Decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, los productos devueltos una vez que han salido del almacén.
- 10.4.6 Coordinar y supervisar el descarte de los medicamentos no utilizables de acuerdo a las normativas existentes en el país y/o en la Institución.
- 10.4.7 Llevar a cabo o coordinar la realización de autoinspecciones por lo menos una vez al año con el fin de verificar el cumplimiento de las BPAD. El regente farmacéutico es responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar como consecuencia de un informe de auditoría o autoinspección.
- 10.4.8 Participar en la revisión de los contratos establecidos con terceros en los que se involucra el manejo, almacenamiento, conservación y/o distribución de medicamentos bajo su custodia, para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el presente manual, dejando registro de dicha acción. En los casos en que se genere la contratación de todo un servicio de farmacia, dicho contrato deberá contar con la revisión técnica de al menos un profesional farmacéutico.



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 10.4.9 Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

### **11. DOCUMENTACIÓN**

- 11.1 Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los registros necesarios para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos.
- 11.2 Debe existir un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros) originados en el establecimiento farmacéutico. Éste debe contemplar la asignación de un código único a cada documento, a fin de evitar el uso de aquellos documentos obsoletos o invalidados (ver anexo 2).
- 11.3 Todos los registros relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de medicamentos durante el almacenamiento y transporte deben guardarse por un tiempo no menor de tres años. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa o por medios electrónicos.
- 11.4 Todos los procedimientos, instructivos y formatos de registro relacionados con el almacenamiento, manejo y distribución deben ser aprobados por el regente farmacéutico, así como cualquier modificación y revisión que se lleve a cabo. Los documentos pasivos u obsoletos se deben retirar y archivar por el tiempo que se establezca en cada centro de trabajo (este periodo debe quedar por escrito).
- 11.5 Los documentos deben estar disponibles en todos los puntos donde se utilicen.
- 11.6 Los almacenes deben disponer de un sistema de codificación u organización del inventario físico que permita la localización y trazabilidad de cada lote de producto en las áreas de almacenamiento.



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

11.7 Los almacenes deben mantener registros de despacho con al menos la siguiente información:

- 11.7.1 Nombre del producto.
- 11.7.2 Código Institucional del producto
- 11.7.3 Potencia.
- 11.7.4 Forma farmacéutica.
- 11.7.5 Número de lote.
- 11.7.6 Presentación.
- 11.7.7 Fecha de vencimiento del producto.
- 11.7.8 Cantidad de producto despachada del almacén.
- 11.7.9 Lugar donde se envía el producto.
- 11.7.10 Fecha de despacho.

11.8 Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en la computadora y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

11.9 Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos que por sus características requieran atención especial (oncológicos, radiofármacos y sustancias bio-peligrosas). El procedimiento a seguir deberá ajustarse a la normativa Institucional aplicable, o en su defecto, deberá establecerse un procedimiento interno para el manejo de este tipo de derrames (ver anexo 3).

## **12. TRAZABILIDAD**

12.1 Debe existir trazabilidad del producto a través de la cadena de fabricación, acondicionamiento, almacenamiento y distribución. Esta es una responsabilidad compartida entre todas las partes involucradas.

12.2 Los registros de recepción y despacho deben incluir las fechas de vencimiento y los números de lote, esto con el fin de facilitar el retiro de productos cuando sea necesario además de facilitar investigaciones en caso de sospecha de falsificación.





### **13. INSTALACIONES**

- 13.1 Las instalaciones deben ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse de conveniencia con las operaciones propias del área de almacenamiento. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos y evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los productos farmacéuticos y la seguridad del personal.
- 13.2 Se deben mantener rutas de evacuación del personal en caso de emergencia, así como otras medidas, tales como croquis de ubicación de salidas de emergencia, equipos para el manejo de emergencia por ejemplo extintores, dispositivos de alerta contra incendios, puertas de emergencias con cerraduras de barras, validadas por la comisión de emergencias local.
- 13.3 Deben estar definidas las siguientes áreas (cuando apliquen):
- 13.3.1 Recepción de mercadería.
  - 13.3.2 Almacenamiento de acuerdo con las condiciones de almacenamiento de los productos que distribuye.
  - 13.3.3 Despacho de mercadería
  - 13.3.4 Administración.
  - 13.3.5 Cuarentena (se permite también contar con un área de cuarentena definida por sistemas electrónicos).
  - 13.3.6 Rechazados, dañados y vencidos.
  - 13.3.7 Áreas auxiliares: áreas de descanso y alimentación; vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, todas ellas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.
- 13.4 Cada área debe estar identificada, así como las estanterías y/o tarimas, de modo que permita la localización de los diferentes productos.



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 13.5 Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos u otros animales.
- 13.6 Las instalaciones deben ser sometidas regularmente a programas (con su respectivo cronograma) de mantenimiento preventivo, limpieza y control de plagas. Para cada uno de ellos se deben mantener registros de su realización (ver anexos 6, 8 y 9). Con respecto a los programas de limpieza, deben hacerse de acuerdo a procedimientos escritos detallados donde claramente se indique las tareas, responsabilidades, horarios, equipos, materiales necesarios y toda aquella información que se requiera para la ejecución de dicha actividad (ver anexo 7).
- 13.7 Cuando el control de plagas requiera la aplicación de productos químicos, ésta debe ser realizada siempre por personal capacitado. Los productos químicos para control de plagas deben estar autorizados por el Ministerio y en caso de utilizar productos clasificados como de uso profesional, se deberá contratar los servicios de personas autorizadas para tales efectos. Se debe llevar un registro de las actividades y aplicaciones que permita evidenciar su cumplimiento (ver anexos 4 y 5).
- 13.8 Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los medicamentos (aires acondicionados, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) deben contar con sus respectivos cronogramas de mantenimiento preventivo. De igual forma, deben mantenerse registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos que se lleven a cabo (ver anexo 6).
- 13.9 El acceso a las instalaciones de almacenamiento debe ser controlado y debe restringirse sólo a personal autorizado.
- 13.10 Las áreas de recepción y despacho deben estar ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y contar con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario.



## **14. ÁREAS DE ALMACENAMIENTO**

- 14.1 No se debe permitir fumar, comer, beber, masticar, ni mantener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento. Las actividades citadas anteriormente deben restringirse a áreas específicas. Estas prohibiciones deben indicarse por medio de rótulos visibles colocados a la entrada de las áreas de almacenamiento.
- 14.2 Las áreas de almacenamiento deben tener espacio suficiente para:
- 14.2.1 Facilitar el manejo ordenado y segregado de los medicamentos.
  - 14.2.2 Facilitar el flujo del personal, material y productos.
  - 14.2.3 Facilitar la limpieza.
- 14.3 Las áreas de almacenamiento se deben mantener entre 15° y 30°C. Se exceptúan los medicamentos que requieren temperaturas frías controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento (ver sección referente a Etiquetado de este manual).
- 14.4 Debe realizarse un estudio (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de medicamentos. Dicho estudio se debe realizar tanto en la estación seca como en la lluviosa y debe ser repetido cada tres años o antes si se han realizado modificaciones en las áreas de almacenamiento (ver anexo 10).
- 14.5 La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento debe ser monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día (ver anexos 11 y 12). Las instrucciones y registros correspondientes al monitoreo de tales condiciones ambientales deben mantenerse en el área de almacenamiento.
- 14.6 Se deben investigar las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos (temperatura y porcentaje de humedad relativa) y su impacto en la estabilidad de los medicamentos.



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 14.7 Los productos farmacéuticos que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad deben ser almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto. Cuando se utilicen cámaras de refrigeración y congelación estas deben estar conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se debe contar con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente.
- 14.8 Las condiciones de almacenamiento de todos los productos almacenados (en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles) deben registrarse periódicamente utilizando un equipo de medición calibrado o verificado contra un dispositivo calibrado. El periodo para la calibración y/o verificación debe estar claramente definido en el procedimiento respectivo (ver anexos 13 y 14).
- 14.9 Las áreas de almacenamiento deben estar organizadas, limpias, delimitadas y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa para cumplir las condiciones establecidas en el etiquetado del producto.
- 14.10 Las áreas de almacenamiento deben tener condiciones de iluminación, que no influyan negativamente, directa o indirectamente en los productos y que permita se realicen con exactitud y seguridad todas las operaciones. En cuanto a esto último, se debe tomar en cuenta el Decreto N°1. Reglamento General de Seguridad e Higiene de Trabajo.
- 14.11 Los almacenes tendrán un área especial segregada para el almacenamiento de productos farmacéuticos controlados, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al responsable. Esta área debe estar bajo la responsabilidad del regente farmacéutico.
- 14.12 En el caso de los productos farmacéuticos que presenten peligro de fuego o explosión, deben almacenarse en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes.
- 14.13 Todos los productos farmacéuticos se deben almacenar sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección.
- 14.14 Todos los productos farmacéuticos que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

- 14.15 Las instalaciones y mobiliario utilizado en estas áreas deben ser de materiales que no desprendan partículas, deben ser lisos, resistentes y fáciles de limpiar.
- 14.16 Los productos farmacéuticos deben almacenarse segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.
- 14.17 Si el almacén cuenta con un área física de cuarentena o si la misma se lleva por medio de sistemas electrónicos, se debe asegurar que el producto farmacéutico no pueda ser facturado hasta su liberación. En caso de contar con sistemas electrónicos de control de inventarios o de distribución de productos, los mismos deben estar validados antes de ser puestos en funcionamiento.
- 14.18 Debe existir una segregación física y debidamente identificada para almacenar productos farmacéuticos rechazados, dañados, vencidos o devueltos. El acceso a estos medicamentos deberá estar restringido, lo anterior para evitar su uso hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.

### **15. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS**

- 15.1 Se deben tomar previsiones para el almacenamiento y manejo adecuado de los residuos sólidos ordinarios que se generen, evitando la acumulación en las áreas de almacenamiento y sus alrededores. El manejo deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 36093-S. Reglamento sobre el manejo de residuos sólidos ordinarios o su versión actualizada.
- 15.2 El manejo y disposición de residuos de medicamentos **deberá realizarse de acuerdo a lo establecido en la "Norma para la eliminación de los medicamentos no utilizables" de la Caja Costarricense de Seguro Social**, o en su defecto, de acuerdo con lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 36039-S Reglamento para la disposición final de medicamentos, materias primas y sus residuos o su versión actualizada.



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

15.3 En caso de realizar una destrucción de medicamentos, se debe levantar un acta haciendo constar la misma (ver anexo 15). En caso de productos controlados, se debe hacer llegar al Ministerio de Salud los documentos establecidos en la normativa específica para tal efecto.

### 16. ETIQUETADO

16.1 Las condiciones normales de almacenamiento deben interpretarse como sigue:

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
"No almacenar a una temperatura superior a 30°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 30°C"	De +15°C a +30°C (288 K a 303 K), en instalaciones ventiladas, libres de olores extraños, contaminación y luz intensa.

16.2 Las condiciones de almacenamiento indicadas en el etiquetado de productos que requieran condiciones especiales deben interpretarse como se detalla a continuación:

ETIQUETADO	SIGNIFICADO
"No almacenar a una temperatura superior a 25°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 25°C"	De +2°C a +25°C (275 K a 298 K)
"No almacenar a una temperatura superior a 15°C" o "Almacenar a una temperatura no superior a 15°C"	De +2°C a +15°C (275 K a 288 K)
"No almacenar a una temperatura inferior a 8°C" o "Almacenar a una temperatura superior a 8°C" o "Almacenar a una temperatura entre 8°C y 30°C" "No refrigerar"	De +8°C a +30°C (281 K a 303 K)
"Manténgase en refrigeración"	De +2°C a +8°C (275 a 281 K)
"Manténgase en congelación" o "Manténgase congelado"	-20°C ± 5°C (253 ± 5 Kelvin) o de -15°C a -25°C (248 a 258 Kelvin)
"Proteger de la humedad" o "Almacenar en un lugar seco"	El producto debe almacenarse a no más de 60% HR*
"Proteger de la luz"	El producto debe contar con un empaque que proteja de la luz.

\* Nota: El control estricto del parámetro de porcentaje de humedad relativa (menor al 60%) aplica únicamente en los casos en que dicho requerimiento se justifique por el estudio de estabilidad del producto aportado por el fabricante.



## **17. RECEPCIÓN**

17.1 Cuando ingresan varios lotes, éstos se deben separar y mantener segregados durante todo el período de almacenamiento.

17.2 En la etapa de recepción de mercadería se deben de revisar los siguientes aspectos:

- 17.2.1 Nombre del producto
- 17.2.2 Potencia
- 17.2.3 Forma farmacéutica
- 17.2.4 Presentación
- 17.2.5 Cantidad
- 17.2.6 Proveedor (cuando aplique)
- 17.2.7 Número de lote
- 17.2.8 Condiciones de almacenamiento y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario.
- 17.2.9 Integridad física del embalaje
- 17.2.10 Fecha del embarque (cuando aplique)
- 17.2.11 Fecha de vencimiento
- 17.2.12 Nombre del laboratorio fabricante
- 17.2.13 País de procedencia o país de fabricación (cuando aplique)
- 17.2.14 Número de registro sanitario del Ministerio de Salud visible
- 17.2.15 Número de orden de compra (cuando aplique)
- 17.2.16 La liberación del producto en cuarentena (en los casos que aplique) debe ser llevada a cabo luego de una inspección física y documental bajo la responsabilidad del regente farmacéutico. Entre los puntos a revisión están los del informe de recepción, así como el informe de análisis cuando aplique.

17.3 Cuando se encuentre una no conformidad en la recepción (de acuerdo a lo anterior) ésta debe ser documentada al igual que la disposición del producto y el responsable de la recepción debe documentar por escrito la devolución o reclamo del medicamento.

17.4 Cuando sea requerido (producto en cuarentena), las muestras para inspección y/o análisis de control de calidad deben ser tomadas únicamente por personal calificado y debidamente



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

entrenado en estricto apego a un procedimiento escrito de muestreo basado en criterios estadísticos.

### **18. DISTRIBUCIÓN**

- 18.1 Se deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.).
- 18.2 Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir. El regente farmacéutico debe supervisar la correcta rotación de las fechas de vencimiento de los medicamentos bajo su custodia.

### **19. TRANSPORTE**

- 19.1 El regente farmacéutico debe asesorar a los encargados del servicio de transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos. Así mismo, el encargado del servicio de transporte debe procurar el cumplimiento de estos requerimientos durante dicho proceso.
- 19.2 El personal de transporte debe recibir una capacitación adecuada para asegurar que conocen los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos.
- 19.3 Cualquier desviación en las condiciones requeridas para el transporte debe ser reportada oportunamente por el funcionario encargado del transporte a la regencia del almacén que despacha así como al destinatario.
- 19.4 En caso de que el destinatario encuentre la desviación, debe reportarla de manera oportuna al regente del almacén que generó el despacho, o al representante legal del proveedor cuando corresponda.
- 19.5 Los reportes de las desviaciones a las condiciones requeridas para el transporte deben ser investigados, documentados y resueltos por el regente del almacén responsable. Cuando sea necesario, éste debe contactar al fabricante del producto farmacéutico a fin de obtener información relevante para determinar las acciones a seguir.
- 19.6 Los vehículos empleados en el transporte de medicamentos deben proveer la protección necesaria para evitar la





## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad.

- 19.7 Durante el transporte la carga se debe colocar siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante; estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros.
- 19.8 Para el caso de la red de distribución central o regional bajo la responsabilidad del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI), debe existir evidencia documental en la que se demuestre que todo medicamento es transportado bajo las condiciones de almacenamiento especificadas en el etiquetado del producto, tal evidencia puede consistir en el registro de dichas condiciones mediante el uso de dispositivos de monitoreo continuo o de máximos y mínimos. Los instrumentos utilizados para registrar dichas condiciones en el interior de los vehículos y contenedores durante el transporte, deben ser calibrados y/o verificados a intervalos predeterminados.
- 19.9 Para el caso de la distribución realizada localmente bajo responsabilidad de los servicios de farmacia, el medio de transporte a utilizar debe ser favorable para la conservación de los medicamentos, de tal forma que sean transportados en condiciones en que los paquetes o embalajes de medicamentos no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia, para lo cual el farmacéutico del hospital o área de salud es el responsable técnico de determinar los requerimientos y brindar el monitoreo y seguimiento de dichos cuidados como parte de la trazabilidad de la calidad durante el transporte (ver anexo 21)
- 19.10 Queda terminantemente prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que no corresponda a un medicamento y que pueda contaminar los productos.
- 19.11 Se prohíbe el transporte de medicamentos en los sistemas de encomiendas de transporte público, a menos que se demuestre documentalmente que el medio de transporte utilizado garantiza las condiciones de almacenamiento requeridas.



## **20. RECLAMOS O QUEJAS**

- 20.1 Se debe contar con un procedimiento escrito para el manejo de los reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos (ver anexo 16).
- 20.2 En caso de reclamos o quejas por defectos de calidad (fallas farmacéuticas) en medicamentos adquiridos por compras directas, el regente farmacéutico debe informar lo más pronto posible al fabricante o a su representante legal en el país, en los casos en que se haya adquirido el medicamento por compra centralizada se deberá reportar el hallazgo al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos empleando para ello el formato oficial correspondiente (ver anexo 17).
- 20.3 Todas las quejas o reclamos relacionadas con productos potencialmente defectuosos serán cuidadosamente registradas, revisadas e investigadas, según aplique, de conformidad con procedimientos escritos y como resultado, se tomarán las acciones correctivas necesarias, incluyendo el posible retiro del producto.
- 20.4 Si se presenta o se sospecha de un defecto en un lote, se deben evaluar otros lotes relacionados para determinar si también están afectados por dicho defecto.

## **21. RETIROS**

- 21.1 Todo almacén de medicamentos debe contar con un procedimiento escrito para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional (ver anexo 18).
- 21.2 El regente farmacéutico es responsable, dentro de lo que le corresponde, de la coordinación y seguimiento del retiro. Para tal efecto, debe contar con los registros de distribución del medicamento a retirar.
- 21.3 Los productos retirados deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado.
- 21.4 El retiro de productos farmacéuticos debe ser registrado, en dicho registro se debe incluir un balance entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

producto. Toda la documentación concerniente a un retiro se conservará como mínimo por un año después del vencimiento del producto y podrá ser requerida por la autoridad sanitaria en cualquier momento.

### **22. DEVOLUCIONES**

22.1 En el caso de los productos que salen del almacén de medicamentos y son devueltos, es responsabilidad del regente farmacéutico decidir si se incorporan de nuevo al inventario para su distribución, conforme a procedimientos escritos.

22.2 Ningún medicamento devuelto deberá ser ingresado al inventario para su posible distribución sin que se haya realizado una investigación que demuestre que el producto mantiene íntegras sus características de calidad. Dicha investigación debe incluir las siguientes consideraciones:

22.2.1 Naturaleza del producto devuelto y tiempo transcurrido desde que fue despachado.

22.2.2 Si el producto se encuentra en el empaque original sin abrir y en buenas condiciones y no muestra señales de estar adulterado.

22.2.3 Si se cuenta con evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas con especial énfasis para aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.

22.2.4 Si el producto cuenta con tiempo de vigencia restante adecuado para su distribución.

22.2.5 Si el producto en el momento de la entrega no fue aceptado por el destinatario.

22.3 Los productos devueltos por los pacientes no deben ser incorporados de nuevo al inventario para distribución.

22.4 Todo producto farmacéutico devuelto que genere duda con respecto a su calidad, debe ser considerado como medicamento no utilizable.

### **23. MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES**

23.1 Cuando sea necesario, se destruirán los medicamentos no utilizables de acuerdo con la normativa nacional vigente y con la debida consideración para la protección del ambiente. En los casos en que la destrucción sea coordinada a nivel



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

Institucional, se deberá contar con un procedimiento escrito en el que se indique claramente el manejo del producto a destruir (identificación, segregación, periodo de custodia temporal y modo de recolección).

### **24. FALSIFICACIONES**

- 24.1 Cualquier medicamento falsificado encontrado en la red de distribución debe ser retirado inmediatamente, segregado e identificado hasta que se realice la destrucción respectiva.
- 24.2 En el caso de sospecha de falsificación, debe notificarse al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM) mediante el formato correspondiente para el reporte de falla o sospecha de falla farmacéutica aunado a una nota de solicitud de investigación en la que se indiquen claramente los hallazgos que motivan la sospecha.

### **25. CONTRATO A TERCEROS**

- 25.1 En relación al contrato:
  - 25.1.1 Cualquier actividad relacionada con el almacenamiento y distribución de un producto farmacéutico que se delega a otra persona o entidad se realizará de acuerdo a un contrato escrito establecido entre el contratante y el contratista.
  - 25.1.2 El contrato definirá las responsabilidades de cada parte incluso la observancia de los principios del presente manual, incluyendo la responsabilidad de las partes en la destrucción de los productos cuando sea necesario.
  - 25.1.3 El contrato permitirá al contratante, en los casos que se considere necesario de acuerdo a su criterio técnico, someter al contratista a auditorías y/o inspecciones periódicas.
  - 25.1.4 Los aspectos técnicos del contrato serán redactados en observancia de los principios del presente manual. Asimismo dichos aspectos deberán ser revisados por un profesional farmacéutico para verificar que se cumplen los requisitos de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución vigentes, dejando registro de dicha acción.



## **MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

### 25.2 En relación al contratante:

25.2.1 El contratante es responsable de evaluar si el contratista:

25.2.1.1 Cumple con las disposiciones establecidas en el presente manual

25.2.1.2 Cuenta con instalaciones, equipo, conocimientos y experiencia para llevar a cabo el trabajo contratado.

25.2.1.3 Entrega el producto y/o servicio de acuerdo a las especificaciones contractuales.

25.2.2 El contratante facilitará al contratista toda la información necesaria para llevar a cabo correctamente todas las operaciones previstas en el contrato.

### 25.3 De los aspectos mínimos a considerar en el contrato en relación al contratista:

25.3.1 El contratista contará, según corresponda, con instalaciones, equipos, conocimiento y experiencia suficientes para llevar a cabo satisfactoriamente el trabajo que le asigne el contratante.

25.3.2 El contratista no podrá ceder a un tercero, en todo o en parte, el trabajo que se le ha asignado por contrato, sin la previa evaluación y aprobación por el contratante, quien verificará el cumplimiento adecuado de las disposiciones del presente manual.

## **26. AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES**

26.1 Los almacenes de medicamentos deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo autoinspecciones los cuales deben contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidas en el presente manual (ver anexos 19 y 20).

26.2 Las autoinspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente farmacéutico por lo menos una vez al año.

26.3 Cada autoinspección debe generar un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada.



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- 26.4 El regente farmacéutico es responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas a raíz de informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a las BPAD realizados por el Ministerio de Salud, Colegio de Farmacéuticos, Auditoría Interna de la CCSS, LNCM, supervisores de región, y/o autoinspecciones.
- 26.5 Cada centro de trabajo debe contar con un registro de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades encontradas. Se debe verificar la implementación y eficacia de las mismas a través de autoinspecciones de seguimiento.



## **ANEXOS**

Los procedimientos, instructivos y formatos presentes en esta sección están destinados a describir o informar sobre un tema en particular. Deben ser empleados únicamente como guía o referencia de carácter informativo por lo que no contienen normas, pruebas o especificaciones de cumplimiento obligatorio. No debe inferirse que la documentación mencionada en esta sección conforma una descripción exhaustiva y completa de las operaciones mínimas requeridas en el almacén de medicamentos. Pueden utilizarse otros procedimientos, instructivos y/o formatos igualmente válidos a criterio del usuario de esta sección.

- Anexo 1.** Formato -Registro de capacitación Interna.
- Anexo 2.** Procedimiento -Elaboración de documentos.
- Anexo 3.** Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial.
- Anexo 4.** Instructivo - Manejo y Control de Plagas.
- Anexo 5.** Formato - Registro de ejecución del programa de Control de Plagas.
- Anexo 6.** Formato - Control de Mantenimiento Preventivo y Correctivo.
- Anexo 7.** Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos.
- Anexo 8.** Formato - Registro de actividades Limpieza.
- Anexo 9.** Formato - Registro de Limpieza de Refrigeradoras y Cámaras de Refrigeración.
- Anexo 10.** Instructivo -Determinación de perfiles de temperatura.
- Anexo 11.** Instructivo -Monitoreo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.
- Anexo 12.** Formato -Registro de temperaturas.
- Anexo 13.** Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado.
- Anexo 14.** Formato -Recolección de Datos – Verificación Termohigrómetros por Comparación.
- Anexo 15.** Formato -Acta de destrucción de medicamentos.
- Anexo 16.** Instructivo -Manejo de reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos.
- Anexo 17.** Formato -Reporte de falla farmacéutica.



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

- Anexo 18.** Instructivo -Manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional.
- Anexo 19.** Instructivo -Realización de Autoinspecciones en BPAD.
- Anexo 20.** Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.
- Anexo 21.** Instructivo - Transporte local de medicamentos del Área de Salud hacia farmacias satélites o farmacias de los sectores de salud adscritos al Área





**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

**CREDITOS**

El presente Manual fue elaborado por una Comisión nombrada con este propósito en mayo de 2011 por la Gerencia Médica y Gerencia de Logística de la CCSS. Dicha Comisión estuvo integrada por los siguientes funcionarios:

Dra. María Libia Salas Salas	Área de Salud Zapote Catedral
Dra. Isela Araya Piedra	Servicios Farmacéuticos
Dra. Evelyn Sáenz Herrera	Área de Almacenamiento y Distribución
Dr. Esteban Vega de la O	Servicios Farmacéuticos
Dr. Omar Moya Vásquez	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Dr. Jorge Alberto López Mora	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos

Adicionalmente, la Comisión contó también con la valiosa colaboración de los siguientes funcionarios:

Dra. Gloria Arias Porras	Hospital Nacional de Niños
Dra. Vanesa Arley Morales	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos
Dra. Juanita Blanco Carranza	Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos

El presente Manual fue aprobado para su presentación a la Gerencia de Logística y la Gerencia Médica por:

Dr. Mario Mora Ulloa  
Jefe Área de Regulación y Sistematización de Diagnóstico y Tratamiento

Dra. Norma Mora Arias  
Jefe Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y  
DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013**

**AGRADECIMIENTO**

Los miembros de la Comisión desean agradecer especialmente a las siguientes funcionarios institucionales que participaron en el Taller de Validación del manual realizado en el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica el 22 y 23 de marzo de 2012 y cuyos aportes y observaciones fueron un insumo importante para la versión final del documento:

Dra. Katty Arias Murillo	Área de Salud Coronado
Dra. Silvia Infante Meléndez	Área de Salud Goicoechea 2
Dra. Ana Lamir Villalobos Soto	Área de Salud Mata Redonda
Dr. José Miguel Sánchez Araya	Área de Salud Cariari
Dr. Alejandro Vargas Calderón	Área de Salud Siquirres
Dra. Yorleny Quesada Bolaños	Hospital Dr. Tony Facio
Dra. Johanna Soto Salazar	Área de Salud Buenos Aires
Dra. Ernestina Blanco Méndez	Área de Salud Florencia
Dr. Luis Paulino Hernández Ch.	Área de Salud Alajuela Norte
Dra. Blanca Blanco Alfaro	Área de Salud Alfaro Ruiz
Dra. Rosario González Morera	Hospital San Vicente de Paul
Dra. María Isabel López Suazo	Área de Salud Santa Cruz
Dra. Albania Jaén Ortega	Hospital Upala
Dr. Armando Sánchez Araya	Área de Salud Parrita
Dra. Miriam Belén Rojas Sancho	Área de Salud Esparza
Dra. Wendy Montero Oviedo	Hospital San Juan de Dios
Dr. Osvaldo Montenegro García	Hospital México
Dra. Sandra Varela Lizano	Hospital Dr. Calderón Guardia
Dra. Flora E. Phillips	Hospital Nacional de Niños
Lic. Claudio Arce Ramírez	Gerencia de Logística
Ing. Eduardo Serrano Fernández	Área Almacenamiento y Distribución
Dra. Kristel Delgado Carranza	Área Almacenamiento y Distribución
Lic. Mario Agüero Gutiérrez	Área Almacenamiento y Distribución
Sr. Daniel Monge Castillo	Área Almacenamiento y Distribución
Dra. Yamileth Rivera Chinchilla	Laboratorio Productos Farmacéuticos
Dr. Kenneth Barrantes Solano	Laboratorio Soluciones Parenterales
Dr. Santiago Herrera López	Dirección de Red de Servicios de Salud Huetar Atlántica
Dr. Rodolfo Hall Martínez	Dirección de Red de Servicios de Salud Pacífico Central

# ANEXOS

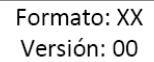
**Nota:**

Los procedimientos, instructivos y formatos presentes en esta sección están destinados a describir o informar sobre un tema en particular. Deben ser empleados únicamente como guía o referencia de carácter informativo por lo que no contienen normas, pruebas o especificaciones de cumplimiento obligatorio. No debe inferirse que la documentación mencionada en esta sección conforma una descripción exhaustiva y completa de las operaciones mínimas requeridas en el almacén de medicamentos. Pueden utilizarse otros procedimientos, instructivos y/o formatos igualmente válidos a criterio del usuario de esta sección.



## REGISTRO DE CAPACITACIÓN INTERNA

<<Nombre del Centro/Servicio>>




## PERSONAL INVOLUCRADO

[illegible]



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 2. Procedimiento -Elaboración de documentos.

PROCEDIMIENTO XXXX-PT-000-X		Elaboración de Documentos (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 1. PROPÓSITO

- 1.1. Dar los lineamientos para la elaboración de los documentos que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad

### 2. ALCANCE

- 2.1. Documentos generados internamente como políticas, manuales, procedimientos técnicos de gestión, instrucciones técnicas, formularios que formen parte del Sistema de Gestión de Calidad.

### 3. DEFINICIONES

- 3.1. Documento original: Aquel que siendo realizado en los formatos aprobados, muestra las firmas originales e indelebles en todas sus páginas. El original es mantenido en poder del Regente Farmacéutico y no se emplea como documento de trabajo.
- 3.2. Formulario: Fórmula diseñada para un fin específico.
- 3.3. Instructivo técnico: Guía paso a paso de cómo realizar una actividad específica.
- 3.4. Manual: Compendio de documentos dedicados a un fin común, por ejemplo: Manual de Calidad, Manual de Seguridad, u otros.
- 3.5. Procedimiento Técnico de Gestión: Documento que establece las políticas generales del área, define quién hace qué y cuándo

### 4. PROCEDIMIENTO


- 4.1. La necesidad de elaborar un nuevo procedimiento técnico de gestión o instrucción técnica, se puede dar por:
- a.- Auditorías Internas
  - b.- Revisiones por la jefatura
  - c.- Nuevos procesos
  - d.- Trabajo de la unidad
- 4.2. Cuando se requiera elaborar un documento: procedimiento técnico de gestión, instrucción técnica y/o un formulario, se coordina con el Regente Farmacéutico su codificación.
- 4.3. Una vez elaborados los documentos son aprobados y oficializados según se describe:
- 4.3.1. Procedimientos técnicos de gestión: son aprobados por la regencia farmacéutica y oficializados por el Director del centro.

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 2. Procedimiento -Elaboración de documentos (cont.)

PROCEDIMIENTO XXXX-PT-000-X		Elaboración de Documentos (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

4.3.2. Instructivos técnicos y/o formularios: son aprobados por la regencia farmacéutica, no requieren oficialización.

4.3.3. El Manual de Calidad es aprobado por el regente farmacéutico y oficializado por el Director del centro.

4.4. El funcionario que aprueba los documentos es el responsable de su actualización.

4.5. El documento físico es custodiado por el regente farmacéutico. El usuario consulta los documentos vigentes en el sistema digital ó en el file de documentos de su puesto de trabajo cuando se ha solicitado una copia controlada de los mismos.

4.6. Los procedimientos técnicos de gestión y las instrucciones técnicas de trabajo se identifican con un código alfanumérico de 6 dígitos que de izquierda a derecha indican:

4.6.1 Los primeros dos dígitos indican si son Procedimientos "PT", Instrucciones técnicas de trabajo "IT", o Formularios "F"

4.6.2 Los siguientes dos dígitos son un número consecutivo asignado.


4.6.3 Los últimos dos dígitos corresponden al número de versión.

Página de	Elaborado por	Aprobado por
-----------	---------------	--------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 1. INSTRUCTIVO -DERRAME DE PRODUCTOS BIOELIGROSOS

1.1 Se requerirá del uso de guantes de látex, vinilo o nitrilo desechables (aprobados para uso microbiológico) en cualquiera de las siguientes operaciones:

- 1.1.1 Cubra el derrame con un paño o con toallas de papel para que no se extienda.
- 1.1.2 Vierta una solución de hipoclorito de sodio al 5% sobre el paño o las toallas de papel y la zona circundante (las soluciones de hipoclorito sódico, como la lejía de uso doméstico, contienen 50 g/l de cloro libre y por tanto deben diluirse a razón de 1 : 10 para obtener concentraciones finales de 5%).
- 1.1.3 Aplique el desinfectante comenzando por el margen exterior de la zona afectada por el derrame y avanzando de forma concéntrica hacia el centro.
- 1.1.4 Transcurridos unos 30 minutos, retire los materiales. Si hay vidrio roto u otros objetos punzantes, recoja los materiales con un recogedor o un trozo de cartón rígido y deposítelos en un envase resistente a las perforaciones para su eliminación.
- 1.1.5 Limpie y desinfecte la zona afectada por el derrame (en caso necesario, repita los pasos 1.1.2 a 1.1.5).
- 1.1.6 Deshágase de los materiales contaminados, incluyendo los guantes desechables usados, depositándolos en un envase para eliminación de desechos resistente a las perforaciones.

1.2 La respuesta adecuada en caso de exposición a cualquier sustancia infecciosa es lavar o desinfectar la zona afectada lo antes posible, con independencia de cuál sea el agente infeccioso. Incluso si una sustancia infecciosa entra en contacto con piel dañada, si la zona afectada se lava con agua y jabón o con una solución antiséptica puede reducirse el riesgo de infección. Debe consultarse a un médico siempre que se sospeche la exposición a sustancias infecciosas por un paquete dañado.

### 2. INSTRUCTIVO -DERRAME DE PRODUCTOS ONCOLÓGICOS


2.1 Derrames dentro de la cámara de preparación

Página de	Elaborado por:	Aprobado por:
-----------	----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

2.1.1 Los derrames accidentales de oncológicos dentro del área de preparación deben ser limpiados inmediatamente con cuadros de gasa humedecidos con alcohol. Además, el campo absorbente deberá cambiarse.

### 2.2 Derrames fuera de la cámara de preparación

2.2.1 Toda persona que deba limpiar derrames de oncológicos deberá utilizar un equipo de protección personal: bata, gafas de seguridad, guantes y mascarilla.

2.2.2 Los derrames pequeños deben ser limpiados inmediatamente. Cuando ocurre un derrame grande, el área debe ser aislada y debe limitarse la zona del derrame con material absorbente.

2.2.3 Los líquidos deben ser limpiados con gasa y los sólidos –povos liofilizados con gasa o toallas humedecidos con agua o alcohol.

2.2.4 Posteriormente, se utilizará el neutralizante específico seguido de una solución detergente y agua limpia (los métodos neutralizantes recomendados se indican en el "Manual de Normas y Procedimientos para las Farmacias Oncológicas de la CCSS").

2.2.5 Todo fragmento de vidrio debe recogerse con una pala, nunca con las manos y puesto en el contenedor para objetos cortantes.

2.2.6 Todos los materiales de limpieza deben colocarse en la bolsa roja para desecho de material contaminado.

### 3 INSTRUCTIVO -DERRAME DE RADIOFÁRMACOS

3.1 En los casos de derrame de  $^{99m}\text{Tc}$ , es poco probable que la cantidad de radioactividad sea peligrosa para el personal, pero es importante detener la diseminación de la contaminación antes de que cause problemas con las cámaras y equipos de conteo.

3.2 En los casos de derrame de  $^{131}\text{I}$  en que el yodo líquido se maneja en grandes cantidades, por ejemplo durante procedimientos de iodación o tratamiento de enfermedades de la tiroides, cualquier derrame es potencialmente peligroso. Existe riesgo de que el  $^{131}\text{I}$  se disperse en el aire a medida que el derrame se evapora. Si utiliza  $^{131}\text{I}$  líquido, tenga lista una solución de EDTA 10% para verter sobre cualquier derrame y disminuir la emisión de vapores de yodo.


Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

3.3 Existe también riesgo de absorción de yodo por contaminación de la piel y por inhalación de vapores de yodo. Una buena idea es tener a mano una provisión de yodo estable. La farmacia del hospital debería poder suministrarle una botella de solución yodada Lugol o tabletas de yoduro de potasio en caso de emergencia. Una dosis de 100-200 mg de yodo estable tomada oralmente puede bloquear la captación de yodo radiactivo por la tiroides. Debe tomarse sólo por prescripción del médico nuclear. Si no hay solución de Lugol o yoduro de potasio, la tiroides puede bloquearse mediante abundante frotamiento de la piel con 20 ml de un desinfectante cutáneo a base de yodo. (El yodo estable también es útil para proteger la tiroides del paciente al que se le suministra radiofármacos tales como  $^{131}\text{I}$  - MIBG).

3.4 Debería haber un equipo de descontaminación siempre bien provisionado y a mano dentro del área de trabajo. El equipo puede mantenerse en un carrito o en un balde plástico o una caja, que son fáciles de trasladar por el servicio en caso de emergencia. El equipo debería contener:

- Un monitor de radiación de área, con baterías de repuesto.
- Un par de juegos de ropa protectora, guardapolvos, cobertores descartables para zapatos, guantes descartables.
- Equipos de descontaminación personal (jabón, un cepillo de uñas suave, gasas u otros paños suaves, tabletas de yodo o solución yodada de Lugol si se utiliza  $^{131}\text{I}$  en grandes cantidades)
- Equipos de descontaminación de superficie (balde o palangana, toallas de papel absorbente y telas descartables, pinzas o tenazas, tijeras, solución detergente, preferiblemente en un pequeño rociador lista para ser usada, paños con alcohol para pruebas de barrido, bolsas de plástico para material de limpieza contaminado, contenedores rígidos apropiados para elementos punzantes, vidrios rotos, agujas, etc.
- Un contenedor de plomo adicional para objetos 'calientes'.
- Carteles de advertencia para evitar la entrada, marcadores de tinta para delimitar áreas contaminadas, cinta para sellar bolsas de residuos, etc.
- Una tarjeta de información que contenga un resumen de los procedimientos control de derrames y descontaminación, números telefónicos para contactar y una del contenido del equipo.


3.5 Los derrames pueden deberse a la sustancia radiactiva como tal (radiofármaco, soluciones de radionucleidos) o también a las excretas de pacientes que recibieron este tipo de medicamentos.

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

### Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

3.6 En caso de ocurrir un derrame debe seguirse los siguientes pasos:

#### 3.6.1 Primer paso

- 3.6.1.1 Cuando se produce un derrame, el primer paso es controlar la situación y, a su vez, protegerse a sí mismo de la contaminación.
- 3.6.1.2 Avise al Oficial de Protección Radiológica y al personal del área involucrada sobre la contaminación y el lugar donde ocurrió. Si tiene sospechas de haberse contaminado usted mismo o su ropa comuníquese con el vía intercomunicador, teléfono o solicite a alguien más que le avise.
- 3.6.1.3 Tranquile a todo paciente que se vea involucrado en un derrame.
- 3.6.1.4 Solicite ayuda y el equipo de descontaminación.
- 3.6.1.5 Colóquese una bata y guantes si Ud. mismo no está contaminado.
- 3.6.1.6 Evite la diseminación del material derramado: cúbralo con papel absorbente y evite que usted mismo o otras personas transiten por el sitio.

#### 3.6.2 Segundo paso

- 3.6.2.1 A excepción de las terapias con radionucleidos tales como  $^{131}\text{I}$ ,  $^{89}\text{Sr}$  o  $^{90}\text{Y}$ , las cantidades usadas para procedimientos de diagnóstico no requieren métodos drásticos de descontaminación.

#### 3.6.2.2 MÉTODOS DE DESCONTAMINACIÓN:


- Ojos: Irrigar suavemente durante 5 minutos preferentemente con solución salina estéril para evitar la irritación de la conjuntiva.
- Piel: Lavar suavemente con jabón y agua fría, no frote la piel ya que removerá los aceites naturales y provocará excoiraciones en la piel y la volverá permeable a la contaminación superficial.

Página de	Elaborado por:	Aprobado por:
-----------	----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

### Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

- Utilice solamente agua sobre las membranas mucosas de la nariz y la boca.
- Evite la diseminación de la contaminación superficial, especialmente hacia la nariz, la boca y los ojos. Si la contaminación persiste, humedezca un poco la piel con una crema emoliente cutánea y cúbrala con una película plástica o guantes descartables durante una hora, luego descúbrala y lave nuevamente.
- Cabello: Lávelo completamente con un champú usando guantes descartables.
- Uñas: Frote con un cepillo de uñas suave, agua tibia y jabón. Corte las uñas largas.
- Luego de la absorción, ingestión o inhalación de radionucleidos, es posible acelerar la excreción, por ejemplo, por medio de agentes bloqueadores, agentes quelatos o Hidratación, pero es muy raro y necesita el consejo de un especialista. Ver nota sobre iodo radiactivo arriba.

#### 3.6.3 Tercer paso:

3.6.3.1 El tercer paso es descontaminar el lugar de trabajo: Las mesas de trabajo no deberían contaminarse si están protegidas por bandejas antiderrames y papel absorbente descartable. Los pisos, campana de extracción e interiores de las centrifugas y piletas son áreas problemáticas potenciales para la descontaminación.

3.6.3.2 Monitoree toda el área en busca de contaminación. Si una zona está contaminada (valor superior a 5 veces el conteo de fondo) descontamínela según el procedimiento siguiente:

3.6.3.3 Cuando limpie la contaminación de superficie:


- Use cubre calzado (ojalá no absorbente pueden ser bolsas plásticas), bata y guantes descartables.
- Se recomienda usar dos pares de guantes y cambiar frecuentemente el segundo par cuando realiza grandes trabajos de limpieza o cuando limpia derrames de iodo radiactivo.
- Evite que la gente atraviese el área contaminada. Demarque el área "sucia" del área "limpia" por medio de cinta con la inscripción "CUIDADO RADIACIÓN" o algo semejante.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 3. Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

- Monitoree y marque las áreas contaminadas, controle si hay "elementos punzantes" tales como agujas y vidrios rotos.
- Humedezca papel absorbente o paños con detergente, y limpie el derrame cuidadosamente siempre trabajando hacia adentro desde el borde del área contaminada.
- Deseche inmediatamente los materiales usados para limpieza en una bolsa plástica para residuos.
- Monitoree el área y repita la limpieza cuantas veces sea necesario.
- Selle y rotule todas las bolsas de residuos.

### 3.6.4 Cuarto paso


- 3.6.4.1 Monitoree el área del derrame nuevamente para asegurarse de que nada haya sido pasado por alto. Si la contaminación de superficie no puede removerse, será necesario cubrirla con una hoja de plástico resistente o una lámina de plomo mientras la actividad decae, y, en lo posible, restrinja el acceso de otras personas a esta área señalizándola con rótulo "NO PASE, CONTAMINACIÓN RADIACTIVA".
- 3.6.4.2 Lleve a cabo una reunión. Discuta lo ocurrido con el Oficial de Protección Radiológica y otros integrantes del personal para recoger sugerencias acerca de cómo evitar hechos similares en el futuro. Quizás se le solicite un informe simple por escrito como registro, anote todo lo ocurrido en la bitácora correspondiente para esta finalidad.

Página	de	Elaborado por	Aprobado por
--------	----	---------------	--------------

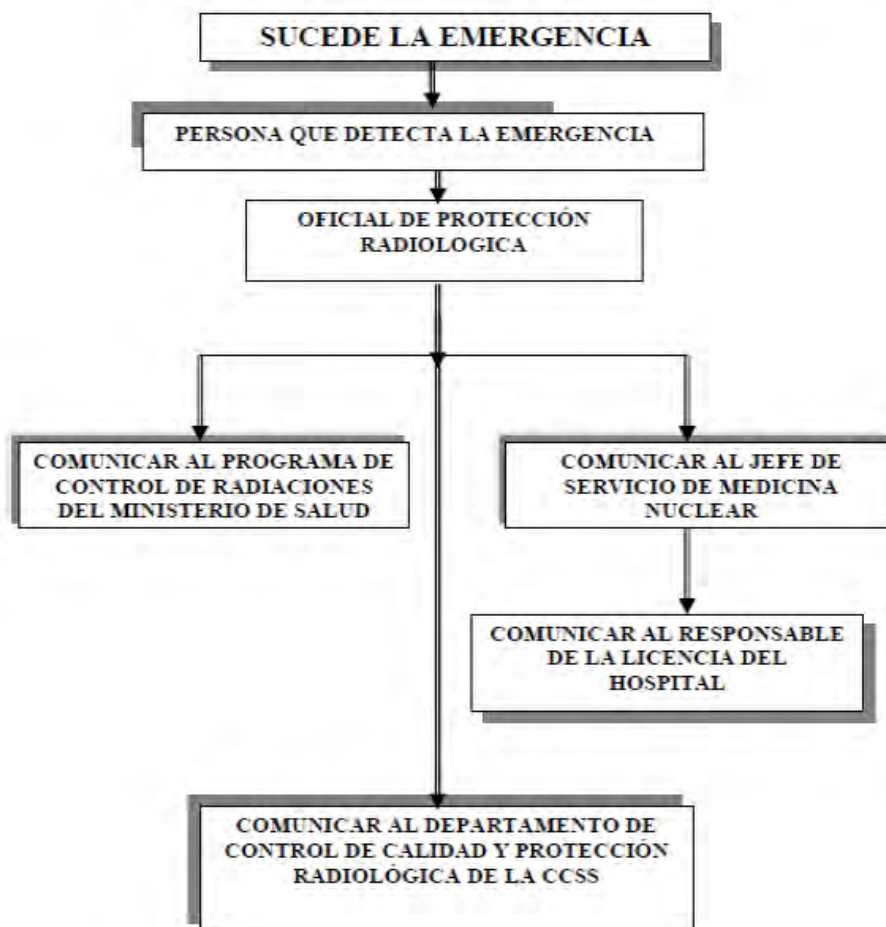


**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS - 2013**

**Anexo 3.** Instructivo -Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial. (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Limpieza de derrames de productos que requieren de atención especial (Centro)	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

**ESQUEMA DE ACTIVACION DE EMERGENCIAS**



Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

### Anexo 4. Instructivo - Manejo y Control de Plagas.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>MANEJO Y CONTROL DE PLAGAS</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

#### 1. INSTRUCTIVO

##### 1.1 Aspectos a considerar en caso de contratación de servicios de control de plagas

Con el fin de garantizar el control y manejo de las posibles plagas y vectores que podrían afectar al área de almacenamiento, la empresa contratista para el control de plagas deberá cumplir las siguientes condiciones:

- Establecer un procedimiento y programa para el control y manejo de plagas el que deberá incluir desinsectaciones y desratizaciones en base al diagnóstico realizado previamente al área de almacenamiento.
- Este procedimiento y programa deberá ser del conocimiento y aprobación de la regencia farmacéutica del área de almacenamiento.
- La empresa contratista del control de plagas deberá proporcionarle al contratante una carpeta donde se encontrará una copia del procedimiento que llevará a cabo, plan de trabajo (calendario), copias de planillas de trabajo (firmados por el técnico a cargo) realizados periódicamente, plano donde se representa la distribución de las unidades cebadoras y / o trampas, documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, la cual indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo, certificados de habilitación ante el Ministerio de Salud y la dosificación en que podrá ser utilizada. Se deberá adjuntar también la Hoja de Seguridad de cada producto, los cuales serán provistos por el fabricante de los mismos. El listado de los productos autorizados se encontrará definido en el procedimiento. Dicha carpeta deberá archivar en la oficina del regente farmacéutico, o bien, deberá estar disponible para su consulta.
- La frecuencia de las actividades serán determinadas en el procedimiento y deberán ser realizadas según el calendario establecido para cada actividad, sin embargo si las condiciones lo ameritan, la frecuencia de estas actividades podrán ser restablecidas en común acuerdo entre la empresa contratista y el contratante del área de almacenamiento. La coordinación de los servicios se realizará con anticipación a la fecha programada, junto con el envío de la nómina del personal que realizará la actividad.
- Al final de cada visita que la empresa contratista realice periódicamente, deberá emitir un reporte técnico (planilla de trabajo y planilla de actividades) con las actividades realizadas como cambio de cebo, cambio de placas en trampas, control de jaulas de palomas, químicos utilizados, recomendaciones. Este reporte deberá ser firmado por el técnico a cargo y por la

Página de	Elaborado por	Aprobado por
-----------	---------------	--------------





## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

### Anexo 4. Instructivo - Manejo y Control de Plagas (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>MANEJO Y CONTROL DE PLAGAS</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

regencia farmacéutica del centro (o bien, su representante) y archivado en la carpeta correspondiente.

- f. En caso de existir modificaciones en el diseño del programa, se deberá informar de inmediato a la regencia farmacéutica, junto con el envío del nuevo diagrama de ubicación de trampas.

#### 1.2 Procedimiento para el control de plagas

Para lograr un adecuado plan de tareas y un óptimo resultado del mismo, el procedimiento para el control de plagas debería integrar:

- Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo.
- Monitoreo.
- Mantenimiento e higiene (control no químico)
- Aplicación de productos (control químico)
- Verificación (control de gestión)

##### 1.2.1 Diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo

En esta etapa inicial, se determinan las plagas presentes, los posibles sectores de ingreso, los potenciales lugares de anidamiento y las fuentes de alimentación, para lo cual es recomendable la confección de un Plano de ubicación, en el cual se localizan los diferentes sectores de la planta y se vuelca esquemáticamente la información relevante. El diagnóstico puede incluir la inspección de los siguientes ítems como potenciales vías de ingreso: agua estancada, pasto alto, terrenos baldíos, instalaciones vecinas, desagües, rejillas, cañerías, aberturas, ventilación, extractores, mallas anti-insectos, sellos sanitarios, tarimas, insumos, etc. Esta información se utiliza para la determinación de los puntos de ubicación de trampas o barreras de ingreso (cortinas de aire, cortinas de PVC, etc)

##### 1.2.2 Monitoreo

Los monitoreos son una herramienta sumamente eficaz, ya que registra la presencia o no de plagas, y su evolución en las distintas zonas críticas determinadas. La población de plagas y los posibles nidos se registran en forma permanente en una planilla diseñada para tal fin. Con los registros del monitoreo y las inspecciones, se fijan umbrales de presencia admisible de plagas dentro del establecimiento, y para cada sector de riesgo en especial. El plano realizado en el diagnóstico de las instalaciones e identificación de sectores de riesgo se completa con la ubicación de los dispositivos para el monitoreo instalados, con los registros de datos de las estaciones de referencia y la identificación de los riesgos. A partir de estos datos se determinan otras acciones para un adecuado manejo de plagas.

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 4. Instructivo - Manejo y Control de Plagas (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		MANEJO Y CONTROL DE PLAGAS	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 1.2.3 Mantenimiento e Higiene (control no químico)

El plan de mantenimiento e higiene debe ser integral e incluir todas las estrategias para lograr un adecuado manejo de plagas. Se entiende por integral a la implementación del conjunto de operaciones físicas, químicas y de gestión para minimizar la presencia de plagas. Recordemos que los insectos y roedores necesitan ambientes que les provean aire, humedad, alimento y/o refugio, para ello se deben generar acciones correctivas teniendo en cuenta las siguientes medidas:

- Medidas Preventivas:** Son medidas que deben realizarse en forma continua con el fin de minimizar la presencia de plagas.
- Control físico:** El control físico está basado en el uso de criterios que permiten generar las mejores acciones de exclusión de las plagas en el área de almacenamiento. Por lo tanto, el personal dedicado al control de plagas deberá generar los informes necesarios para indicar qué tipo de mejoras se deberán realizar en la planta para minimizar la presencia de plagas en el lugar. El uso de distintos elementos no químicos para la captura de insectos, como por ejemplo las trampas de luz UV para insectos voladores y las trampas de pegamentos para insectos o roedores también son consideradas acciones físicas. Otro tipo de barreras es el control de malezas en áreas peri-domiciliarias o caminos de acceso.

### 1.2.4 Aplicación de productos (control químico)

Una vez conocido el tipo de plagas que hay que controlar, se procede a planificar la aplicación de productos. La aplicación debe ser realizada por personal idóneo y capacitado para tal fin. Otro punto a tener en cuenta es, qué tipo de requerimientos o limitaciones tiene cada planta en cuanto al uso de los diferentes principios activos en los distintos sectores, a fin de adaptarse a la hora de seleccionar los mismos.

Es necesario tener en cuenta algunas medidas de seguridad a la hora de aplicarlos:

- Se debe leer la etiqueta para comprobar que se trata del producto correcto para el tipo de plagas.
- Utilizar ropa de protección adecuada.
- Utilizar los equipos de aplicación adecuados.
- Nunca tirar los rótulos de los envases.
- En caso de contacto con el producto seguir las indicaciones de la etiqueta. La inadecuada manipulación y/o aplicación de estos productos puede traer aparejados problemas de intoxicaciones a los aplicadores u operarios. Es responsabilidad directa del aplicador efectuar la correcta aplicación de los productos.

Página de	Elaborado por :	Aprobado por:
-----------	-----------------	---------------





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 4. Instructivo - Manejo y Control de Plagas (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		MANEJO Y CONTROL DE PLAGAS	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 1.2.5 Verificación (control de gestión)

El beneficio de implementar un sistema de control de gestión está basado en obtener la información necesaria para lograr su permanente verificación y mejora. Esta tarea es de suma importancia y colabora directamente en el momento de hacer un análisis de la evolución del MIP, y ayuda notablemente a detectar el origen de la presencia de plagas. Para ello es imprescindible llevar al día los registros los cuales deben ser confeccionados por el personal dedicado al control de plagas, y estar disponibles en el centro.

Esta tarea fundamentalmente, dará las respuestas al responsable del control y generará un permanente sistema de auditoría interna y al mismo tiempo suministrará los datos necesarios ante cualquier auditoría externa.

### 1.3 Vías de Contaminación

Existen dos vías de contaminación:

- Vía vertical: La plaga es transportada en forma pasiva dentro del proceso o instalación ya sea a través de insumos, tarimas, empaques, personas, etc.
- Vía horizontal: La plaga entra en forma activa o por sus propios medios (vuelo, caminando, etc.) dentro del proceso o instalación.

### 1.4 Tipos de controles

- Controles pasivos: enfocado principalmente a las personas que trabajan en al área de almacenamiento a través de capacitaciones en temas directamente relacionados con el control y manejo de las plagas.
- Controles activos: se realizarán recomendaciones de mejora en el manejo sanitario (manejo del entorno, productos, etc.) y de infraestructura.
- Controles químicos: se utilizaran medios químicos para poder controlar las plagas y/o vectores presentes en al área de almacenamiento, tales como insecticidas, rodenticidas y sanitizantes.
- Controles no químicos: medidas de control que no implican el uso de químicos, como trampas TUV (Trampas de Luz UV Adhesivas), placebos, jaulas, etc.

Página de	Elaborado por	Aprobado por:
-----------	---------------	---------------



# CONTROL DE PLAGAS

## Registro de ejecución del Programa

Formato: XX  
Versión: 00

Nombre del  
Establecimiento:

Lugar o Área  
de Aplicación:

Fecha de  
Ejecución

Producto aplicado / Tipo de Plaga

Nombre de la compañía  
encargada de la ejecución  
(si aplica)

Nombre y firma de la  
persona que llevó a  
cabo la actividad


Nombre y firma del  
responsable de la  
verificación

[illegible]



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de:		
Sustituye a			


1. **Objetivo:** Garantizar la limpieza homogénea y constante de las áreas de almacenamiento.
2. **Alcance:** Aplica para las áreas de almacenamiento de medicamentos del centro XXXX
3. **Responsables:** De la limpieza: El colaborador asignado  
De la verificación: El encargado de bodega.  
Del seguimiento: El regente farmacéutico
4. **Frecuencia:**
  - De la limpieza de lámparas, paredes, ventanas, puertas, racks, estantes y sus materiales: semanalmente.
  - Limpieza del piso (Barrido y limpieza del piso): Diario
  - Limpieza del área de trabajo: Diario
  - Verificación del deshumificador y limpieza (cuando exista): Diario
  - Limpieza de las tarimas plásticas y las carretillas hidráulicas: Semanalmente
  - Cepillado del piso: Semanalmente
  - Limpieza de cuartos de materiales, explosivos, condiciones controladas y psicotrópicos: Semanalmente
  - Limpieza del refrigerador o cámara de refrigeración: Mensualmente
5. **Equipos y materiales:**
  - Escoba
  - Pala
  - Trapeador
  - Paños que no suelten pelusas.
  - Escurridor.
  - Hojas para el Registro de Limpieza
  - Lapicero de tinta azul indeleble
  - Agua
  - Manguera
  - Recipiente plástico para el agua
  - Grasa o aceite para carretillas hidráulicas
  - Cepillo eléctrico
  - Aspiradora y escobilla
  - Solución Jabón Líquido neutro

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

- Aspersor con alcohol al 70%.

### 6. Procedimiento:

#### 6.1. Limpieza de las lámparas, ventanas, puertas, racks, estantes y sus materiales:

- 6.1.1. Saque del mueble de implementos de limpieza el paño y el recipiente plástico.
- 6.1.2. En caso de que la estantería sea de madera, proceda a partir del punto 6.1.7.
- 6.1.3. En el recipiente plástico agregue agua.
- 6.1.4. Humedezca el paño y enjuáguelo cuantas veces sea necesario.
- 6.1.5. Limpie con el paño húmedo la superficie de los estantes, racks, puertas, ventanas y lámparas según la frecuencia indicada en este instructivo.
- 6.1.6. Cada vez que sea necesario cambie el agua que está dentro del recipiente plástico.
- 6.1.7. Con el paño impregnado con alcohol al 70% proceda a limpiar el material, cajas, tambos, etc, que se encuentren en los estantes o racks según la frecuencia indicada en este instructivo.
- 6.1.8. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el registro de limpieza del Almacén.
- 6.1.9. Finalizado el proceso de la limpieza, lave los implementos de limpieza que utilizó, luego trasládelos al mueble de implementos de limpieza.

#### 6.2. Limpieza del piso (Barrido y limpieza del piso):

- 6.2.1. Saque la escoba y la pala que se encuentran en el mueble de implementos de limpieza.
- 6.2.2. Proceda a barrer el piso con la escoba de la zona más lejana a la puerta hasta la zona más cercana con cuidado de no levantar polvo.
- 6.2.3. Cada vez que sea necesario recoja la basura y el polvo con la pala.

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

6.2.4. Deposite la basura en el basurero que se encuentra ubicado dentro del área de almacenamiento.

6.2.5. Una vez que ha terminado de barrer, lave los implementos de limpieza que utilizó, luego trásládelos al mueble de implementos de limpieza

6.2.6. Saque el trapeador y el escurridor del mueble de implementos de limpieza.

6.2.7. Proceda a llenar el escurridor de mechas con suficiente agua, luego humedezca el trapeador con el agua y escúrralo.

6.2.8. Proceda a limpiar el piso con el palo de piso de la zona más lejana a la puerta hasta la zona más cercana; se debe pasar el palo de piso con movimientos de izquierda a derecha y sobreponiendo las pasadas unas con otras.

6.2.9. Cada vez que lo requiera enjuague el trapeador con ayuda del escurridor y si es necesario cambie el agua.

6.2.10. Terminada la limpieza, limpie los implementos utilizados para luego trasladarlos al mueble de implementos de limpieza.

6.2.11. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.3. Limpieza del área de trabajo:

6.3.1. Sacuda el escritorio con ayuda de la escobilla.

6.3.2. Con ayuda del aspersor que contiene el alcohol al 70 % y un paño que no suelte pelusas limpie la superficie del escritorio.

6.3.3. Proceda a realizar los pasos del 6.2.1. al 6.2.11.

6.3.4. Retirar la basura de la siguiente manera:

a. Levante la tapa del basurero, saque la bolsa del basurero y póngale una nueva.


b. Deseche la bolsa en el basurero que corresponda.

Página	de	Elaborado por	Aprobado por
--------	----	---------------	--------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

6.3.5. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.4. Verificación del deshumificador y limpieza (cuando exista):

6.4.1. Verifique que el equipo esté funcionando, si esta en rojo se procede a vaciar la bandeja de la siguiente manera:

- Sacar lentamente la bandeja con cuidado de no golpear la boyá, vaciar el agua.
- Volver a introducir deslizando despacio la bandeja con cuidado de no golpear la boyá.
- Verifique que la luz quede apagada y el deshumificador trabajando.

6.4.2. Con ayuda del aspersor que contiene el alcohol 70 % y un paño que no suelte pelusas limpie la superficie del deshumificador.

6.4.3. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.5. Limpieza de las tarimas plásticas y carretillas hidráulicas:

6.5.1. En un área adecuada y con la ayuda de una manguera quite a presión lo más grueso que se encuentre adherido a la superficie de las tarimas.

6.5.2. Saque la escoba y el jabón que se encuentra en el mueble de implementos de limpieza.

6.5.3. Con la ayuda de la escoba y el jabón quite lo más grande que se encuentra adiendo en las superficies de las tarimas, en la parte inferior y superior.

6.5.4. Elimine totalmente la solución de jabón con ayuda de la manguera y déjelas secando.

6.5.5. Cuando estén totalmente secas coloque las tarimas y las carretillas hidráulicas en su lugar respectivo.

6.5.6. Terminada la limpieza deje totalmente limpios los implementos utilizados y luego trasládelos al mueble de implementos de limpieza.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

6.5.7. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.6. Cepillado del piso:

6.6.1. Con ayuda del cepillo eléctrico y la solución de jabón, cepille el piso de la zona más lejana de la puerta a la zona más cercana sobreponiendo las pasadas unas con otras.

6.6.2. Los residuos de jabón que van quedando en el piso se eliminan siguiendo los pasos del 6.2.6. al 6.2.10.

6.6.3. Marque con un check "✓" en la casilla correspondiente en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.7. Limpieza de cuartos de materiales, explosivos, condiciones controladas y psicotrópicos:

6.7.1. Siga los pasos del 6.1 y 6.2

6.8. Al terminar la semana el Encargado de Bodega debe firmar en "Verificado por" en el Registro de limpieza del Almacén.

### 6.9. Limpieza del refrigerador y/o cámara de refrigeración

6.9.1 Esta debe realizarse mensualmente. En el caso de los refrigeradores que producen escarcha, la limpieza deberá efectuarse cuando el congelador tenga una capa de hielo de 1 cm de espesor.

6.9.2 Para efectuar la limpieza del refrigerador y/o cámara de refrigeración se requiere de: una esponja, jabón (no detergente en polvo), paños y/o toallas de papel. Además, previo al proceso deberá preparar termos o cajas frías que mantendrán los medicamentos a la temperatura requerida, entre 2 y 8°C.

6.9.3 Una vez hecho esto se procede a retirar los productos del refrigerador y/o cámara de refrigeración y a depositarlos cuidadosamente en la caja fría o termo.

6.9.4 Cuando aplique, retire las botellas con colorante presentes en la parte baja del refrigerador y los paquetes fríos del congelador.


Página	de	Elaborado por :	Aprobado por :
--------	----	-----------------	----------------





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 7. Instructivo -Limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la limpieza de áreas de almacenamiento de medicamentos	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

6.9.5 Desconecte la fuente eléctrica del equipo refrigerador. Si este no produce escarcha, inicie la limpieza interna inmediatamente. De lo contrario, espere hasta que el hielo se derrita (NO utilice herramientas punzocortantes para retirar el hielo).

6.9.6 Primero limpie la superficie interna empleando una esponja con jabón. luego limpie dos veces más con un paño húmedo hasta remover todo el jabón. Finalmente seque la superficie con un paño limpio o una toalla de papel.

6.9.7 Posteriormente siga el mismo procedimiento anterior con la parte externa del refrigerador y/o cámara de refrigeración. En el caso del motor compresor y el condensador o rejilla irradiadora de calor deben limpiarse cada dos meses, para ello utilice un cepillo suave o una aspiradora con el fin de remover el polvo acumulado sobre su superficie.

6.9.8 Conecte el refrigerador y/o cámara de refrigeración y coloque, cuando aplique, los paquetes fríos y las botellas coloreadas en su interior nuevamente.

6.9.9 Coloque los medicamentos o biológicos (vacunas) en el refrigerador y/o cámara de refrigeración una vez que este garantice una temperatura óptima en su interior.


6.9.10 Al finalizar registre su nombre y firma en el registro de limpieza correspondiente, el encargado de bodega debe firmar en "Verificado por".

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013


## Anexo 8. Formato - Registro de actividades Limpieza.

				Formato: XX Versión: 00			
REGISTRO DE ACTIVIDADES DE LIMPIEZA							
Nombre del Establecimiento:							
Nombre del lugar o área:				Verificado semanal de actividades (Nombre y firma):			
Semana del:				Al:			
DÍA	MES	AÑO	DÍA	MES	AÑO		
Actividad realizada			Frecuencia de la actividad (según instructivo)			DÍA DE LA SEMANA (marcar con un check "✓" en la casilla correspondiente al día en que se ejecutó la actividad)	
						L	D
Limpieza de lámparas, paredes, ventanas, puertas, racks, estantes y sus materiales			Semanal				
Limpieza del piso (Barrido y limpieza del piso)			Diario				
Limpieza del área de trabajo			Diario				
Verificación del deshumificador y limpieza (cuando exista)			Diario				
Limpieza de las tarimas plásticas e hidráulicas			Semanal				
Cepillado del piso			Semanal				
Limpieza de cuartos de materiales, explosivos, condiciones controladas y psicotrópicos			Semanal				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 9. Formato - Registro de Limpieza de Refrigeradoras y Cámaras de Refrigeración.

		Formato: XX Versión: 00		
<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DEL REFRIGERADOR O CÁMARA DE REFRIGERACIÓN</b>				
Nombre del Establecimiento:		Nombre del área donde está ubicado el equipo:		
Año:		Identificación-código del equipo:		
Mes	Hecho por:		Verificado por:	
	Nombre	Firma	Nombre	Firma
Enero				
Febrero				
Marzo				
Abril				
Mayo				
Junio				
Julio				
Agosto				
Setiembre				
Octubre				
Noviembre				
Diciembre				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 10. Instructivo -Determinación de perfiles de temperatura.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la determinación de perfiles de temperatura	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

**1. Objetivo:** Localizar los puntos críticos de fluctuación de temperatura dentro del área de almacenamiento para proporcionar datos e información sobre dónde deben almacenarse los distintos productos y dónde no.

**2. Alcance:** Aplica para el área del Almacén xxxxx

**3. Responsable:** De la ejecución: El colaborador asignado.  
De la revisión: El regente farmacéutico.

**4. Frecuencia:**

Tres periodos consecutivos de 24 horas durante el verano y el invierno cada tres años o antes si se han realizado modificaciones en las áreas de almacenamiento.

**5. Equipos y materiales:**

Termo-higrómetros calibrados (o con la verificación adecuada) con memoria de registro máximo y mínimo para lecturas de temperatura y humedad de al menos 24 horas.

**6. Procedimiento para la determinación del perfil de temperatura:**

**6.1** Determinar la superficie asignada para cada zona de monitoreo mediante la división del área total disponible para almacenamiento entre el número de monitores de temperatura y humedad disponibles.

NOTA: Durante el proceso de determinación de un perfil de temperatura, se deben considerar los siguientes factores, pudiendo algunos de ellos llevar a temperaturas extremas: el tamaño del espacio, las fuentes de calor del edificio, las paredes orientadas hacia el sol, cielorrasos o techos bajos, flujos de aire (ventilación y extracción) y la ubicación geográfica del depósito.

**6.2** Se elaborará un croquis y se identificará cada zona.

**6.3** Colocar un monitor digital de temperatura y humedad en cada uno de los puntos identificados en el croquis de monitoreo.

**6.4** Al colocar cada monitor se debe procurar que su ubicación corresponda a una posición real ante un eventual almacenamiento de producto.


**6.5** Dejar reposar el monitor y anotar la temperatura hasta que la lectura se haya mantenido estable por al menos 1 minuto. Tomar el dato de temperatura que indica el monitor, la fecha y la hora y oprimir "Reset".

Página de	Elaborado por :	Aprobado por:
-----------	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 10. Instructivo -Determinación de perfiles de temperatura (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la determinación de perfiles de temperatura	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

**6.6** Identificar cada monitor con el número o letra del punto donde está siendo colocado según el croquis.

**6.7** Repetir la operación con cada uno de los monitores en cada uno de los puntos.

**6.8** Dejar los monitores en su sitio por 24 horas.

**6.9** Al cabo de 24 horas realice una nueva lectura de cada monitor de la siguiente manera:

- Anote la identificación del monitor, la fecha y la hora y la temperatura que muestra el monitor.
- Anote la temperatura máxima y la mínima
- Verifique la información
- Presione "Reset"
- Coloque de nuevo el monitor en el mismo sitio

**6.10** El procedimiento anterior debe repetirse por dos periodos adicionales consecutivos de 24 horas.

**6.11** Con los datos de temperatura máxima y mínima de cada periodo de 24 horas se puede proceder a calcular la temperatura cinética media (TCM) para todos los distintos puntos de monitoreo (ver *definición de TCM*).

**TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA (TCM):** La TCM puede considerarse como una temperatura de almacenamiento isotérmica que simula los efectos no isotérmicos de la variación de la temperatura de almacenamiento. No es una simple media aritmética. La TCM se calcula a partir de las temperaturas en un lugar de almacenamiento. La TCM se calcula utilizando la siguiente ecuación (derivada de la ecuación de Arrhenius):

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

En donde TCM es la temperatura cinética media;  $\Delta H/R$  es un valor constante (10000), T1 es el valor de temperatura registrada durante el primer periodo de tiempo, T2 es el valor de la temperatura registrada durante el segundo periodo de tiempo, por ejemplo el segundo día y Tn es el valor de la temperatura registrada durante el periodo de tiempo n, por ejemplo día n, siendo n el número total de temperaturas de almacenamiento registradas. Todas las temperaturas son temperaturas absolutas en grados Kelvin. (Kelvin = °C+273.1). La media aritmética de las temperaturas máximas y mínimas será el valor que se utilizará para calcular la temperatura cinética media.

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

**Anexo 11.** Instructivo -Monitoreo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>Instructivo para el monitoreo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

**1. Objetivo:** Monitorear las condiciones de temperatura y humedad relativa en las áreas de almacenamiento de medicamentos.

### 2. Material y equipos

2.1 Termo higrómetro de máxima y mínima: Este tipo de termo higrómetro nos permite conocer las temperaturas y % humedad relativa máximas y mínimas que ha marcado el instrumento, independientemente de la que marque en el momento que se controla, además, permite realizar el monitoreo de la temperatura y humedad en el tiempo a intervalos determinados.

### 3. Procedimiento

#### 3.1 Registro de datos

3.1.1 Se registrarán la temperatura y la humedad relativa al menos dos veces al día (cada centro deberá indicar en su instructivo las horas del día a monitorear)

3.1.2 Los días no laborables se registrará, a primera hora del primer día hábil posterior, la temperatura y humedad (cuando aplique) máxima y mínima registradas en la memoria del equipo, estas serán registradas como las temperaturas y humedades correspondientes para esos días. Es importante tomar en cuenta el borrar la memoria de máximos y mínimos del instrumento el día previo al periodo que no será monitoreado, esto para evitar registrar valores no correspondientes.

#### 3.2 Valores fuera de especificación

3.2.1 En los casos en que se registren temperaturas fuera del rango establecido (según el manual correspondiente), el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación, para ello deberá:

- Estimar el periodo de tiempo durante el cual los medicamentos permanecieron fuera del rango establecido, de no ser posible el estimado, se deberá asumir que el periodo de exposición corresponde al tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.
- Identificar la temperatura a la que han estado expuestos.
- Valorar el cálculo de temperatura cinética media, en caso de disponer de los datos requeridos (máximos y mínimos) y contar con la capacitación correspondiente.
- Realizar inventario de los medicamentos/lotes potencialmente afectados según se considere de acuerdo a los puntos anteriores.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

### **Anexo 11.** Instructivo -Monitoreo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>Instructivo para el monitoreo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

- e. En los casos que se considere necesario, se podrá hacer la consulta correspondiente al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (específicamente con la unidad operativa de Coordinación Externa), para ello deberá contarse al menos con la información anterior (podrá exceptuarse el punto c)

- 3.2.2 El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca despachará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 12. Formato - Registro de temperaturas.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO/CÁMARA:		PUNTO DE MEDICIÓN:	
MES EVALUADO:		AÑO:	
IDENTIFICACIÓN DEL TERMÓMETRO EMPLEADO PARA LAS LECTURAS:		FIRMA DE REVISIÓN MENSUAL:	

Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temp. >15°C																															
14																															
13																															
12																															
11																															
10																															
9																															
8																															
7																															
6																															
5																															
4																															
3																															
2																															
1																															
0																															
-1																															
-2																															
-3																															
-4																															
<-5°C																															
MAXIMA																															
MINIMA																															

FECHA		VALOR REGISTRADO	TIEMPO APROXIMADO DE EXPOSICIÓN	POSIBLE CAUSA	REPORTADO POR:	REVISADO POR:

ANOTE EN EL REGISTRO LOS VALORES REGISTRADOS FUERA DEL RANGO DE SEGURIDAD (2-8 °C). IDENTIFIQUE ADICIONALMENTE LA POSIBLE CAUSA (DEFECTOS DE LA CÁMARA, DESCONGELAMIENTO, ABERTURA DE PUERTA, FALTA DEL FLUIDO ELÉCTRICO, ETC) Y EL TIEMPO ESTIMADO DE EXPOSICIÓN A LA TEMPERATURA FUERA DE RANGO (MINUTOS, HORAS, DÍAS, NO ES POSIBLE DETERMINAR, ETC) EN CASO DE REQUERIRSE MÁS ESPACIO PUEDE EMPLEAR UNA HOJA ADICIONAL SIEMPRE Y CUANDO PERMANECER AGUINTE A ESTE REGISTRO. ANTES DE REGISTRAR UNA TEMPERATURA FUERA DE RANGO, VERIFIQUE EL ESTADO Y LA POSICIÓN DEL TERMÓMETRO, PARTICULARMENTE LA COLOCACIÓN DEL SENSIL.





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 12. Formato - Registro de temperaturas (cont.)

IDENTIFICACIÓN DEL ALMACÉN:		PUNTO DE MEDICIÓN:																													
MES EVALUADO:		AÑO:																													
IDENTIFICACIÓN DEL TERMO-HIGROMETRO EMPLEADO PARA LAS LECTURAS:		FIRMA DE REVISIÓN MENSUAL:																													
Fecha	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Temp.																															
>32°C																															
30																															
28																															
26																															
24																															
22																															
20																															
18																															
16																															
<14°C																															
MAXIMA																															
MINIMA																															

		% HUMEDADES RELATIVAS																																	
		M	T	A	R																														
%HR																																			
>95%																																			
90																																			
85																																			
80																																			
75																																			
70																																			
65																																			
60																																			
55																																			
50																																			
45																																			
<40%																																			

		POSIBLE CAUSA															REPORTADO POR:		REVISADO POR:	
		VALOR REGISTRADO	TIEMPO APROXIMADO DE EXPOSICIÓN																	
FECHA																				

ANOTE EN EL CUADRO LOS VALORES REGISTRADOS FUERA DEL RANGO DE TEMPERATURA (15-30°C) IDENTIFICANDO ADEMÁS LA POSIBLE CAUSA (CLIMA, AIRE ACONDICIONADO EN MAL ESTADO, APAGADO, INSUFICIENTE, ETC.). EN CASO DE REQUERIR MÁS ESPACIO PUEDE EMPLEAR UNA HOJA ADICIONAL. SIEMPRE Y CUANDO PERTENEZCA ADUNTA A ESTE REGISTRO. ANTES DE REGISTRAR UN DATO FUERA DE RANGO VERIFICAR EL ESTADO Y LA POSICIÓN DEL TERMO-HIGROMETRO. LA HUMEDAD RELATIVA SE REGISTRA ÚNICAMENTE PARA EFECTOS DE MONITORIO.



[illegible]



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

**Anexo 13.** Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		GUÍA PARA LA VERIFICACION DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

## 1. OBJETIVO

Establecer una guía para verificar la lectura de uno o más termohigrómetros no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro calibrado como patrón para así determinar el error de indicación.

## 2. DEFINICIONES

- 2.1 Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- 2.2 Calibración: Es la comparación de un instrumento o sistema de medición de exactitud desconocida contra un instrumento o sistema de medición de exactitud de conocida para detectar cualquier variación a partir de la especificación de desempeño requerida.
- 2.3 Lectura del instrumento: Lectura obtenida de un instrumento de medición independientemente de su estado de calibración. Corresponde a la lectura actual en sitio.
- 2.4 Lectura corregida: Valor obtenido luego de sumar a una lectura actual de un instrumento calibrado el error de indicación interpolado a partir de su propia curva de calibración.

## 3. MATERIALES


- 3.1 Termohigrómetro con calibración trazable en los siguientes puntos de temperatura 2, 8, 20, 25 y 30 °C (los puntos a calibrar pueden ser seleccionados según las condiciones de uso de los termohigrómetros a verificar); y con al menos tres puntos de humedad relativa 50, 70 y 90%.
- 3.2 Certificado de calibración del termohigrómetro patrón con vigencia no mayor a un año.
- 3.3 Especificaciones técnicas u hoja de datos técnicos o manual del fabricante del dispositivo a verificar
- 3.4 Hoja de cálculo electrónico y/o calculadora.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 13. Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>GUIA PARA LA VERIFICACION DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 4. PROCEDIMIENTO

#### 4.1 Verificación de lecturas

- 4.1.1 Identificar el/los termohigrómetro(s) no calibrado(s) empleando su número de serie o algún sistema de codificación o numeración.
- 4.1.2 Colocar el termohigrómetro calibrado (patrón) y el/los termohigrómetro(s) no calibrado(s) en una habitación/aposento de tamaño pequeño, sin exposición solar directa ni flujos/corrientes de aire (ventilación y extracción), lejos de ventanas, puertas y/o fuentes de calor o enfriamiento (en el caso de verificaciones de termómetros destinados al monitoreo de cadena de frío estas se deberán ejecutar dentro de la cámara o refrigerador que corresponda).
- 4.1.3 Tanto la humedad relativa (cuando aplique) como la temperatura del espacio destinado a la prueba deben mantenerse bajo condiciones óptimas de estabilidad. Para verificar tal condición se establece como punto óptimo de estabilidad el punto en el que el instrumento calibrado brinda lecturas que no presentan variaciones de más de 0.2 °C de temperatura y 2%HR de humedad relativa (cuando aplique) en al menos 2 lecturas consecutivas tomadas en un intervalo mínimo de 10 minutos.
- 4.1.4 Una vez estabilizadas las condiciones, se debe registrar la lectura del patrón (sensor IN) y la lectura de cada monitor no calibrado (sensores IN y OUT) individualmente empleando el Formulario de Recolección de Datos (anexo 1)
- 4.1.5 Esta operación se repite cada 10 minutos hasta completar tres lecturas de verificación. Una vez obtenidas las 3 lecturas de verificación por cada monitor (calibrado y sin calibrar) se da por concluida la toma de lecturas de verificación.
- 4.1.6 A continuación empleando el certificado de calibración del patrón se procede a calcular la curva de calibración para interpolar el error de indicación en los últimos tres registros:

Cálculos requeridos (puede ser manual o mediante el empleo de una hoja de cálculo, esta última puede ser solicitada a la unidad operativa de Coordinación Externa del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos):


- A. Calcular la pendiente entre los dos puntos indicados en el certificado de calibración que encierran la lectura actual del patrón al momento de la determinación:

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por :
--------	----	-----------------	----------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 13. Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		
Versión 1	Rige a partir de	
Sustituye a		

<p>GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO</p>
--

### GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO

$$m = \frac{y_2 - y_1}{X_2 - X_1}$$

Donde:

**m** = Pendiente

**y<sub>2</sub>**= Error del patrón indicado en el certificado de calibración para el punto superior a la lectura actual

**y<sub>1</sub>**= Error del patrón indicado en el certificado de calibración para el punto inferior a la lectura actual

**x<sub>2</sub>**= Punto superior a la lectura actual declarado en el certificado de calibración

**x<sub>1</sub>**= Punto inferior a la lectura actual declarado en el certificado de calibración

**Ejemplo:** Un termómetro patrón se encuentra calibrado a 2, 8, 15 y 30°C y para cada punto se declara un error de indicación en su certificado de calibración. Si la temperatura al momento de ejecutar este procedimiento se encuentra en 23°C, los puntos a elegir en el certificado de calibración para realizar los cálculos serían 15°C y 30°C ya que corresponden a los valores inferior y superior de la lectura actual, o sea, son los valores que encierran la lectura actual:

2 - 8 - 15 - 23 - 30°C  
  
Lectura actual

B. Calcular el valor de la intersección en el eje "y":

$$b = y - mx$$

Donde:

**b** = Intersección en el eje "y"

**x** = Cualquiera de los dos puntos de referencia que encierran a la lectura actual

**y** = Error indicado en el certificado de calibración para el valor seleccionado de "x"

**m** = Pendiente (previamente determinada)

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## **Anexo 13.** Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		GUÍA PARA LA VERIFICACION DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

C. Calcular el error de indicación del patrón a la lectura actual:

$$y = b + mx$$

Donde:

**y** = Error de indicación del patrón a la lectura actual  
**b** = Intersección en el eje "y" (previamente determinada)  
**m** = Pendiente (previamente determinada)  
**x** = Lectura actual

- 4.1.7 Proceder a calcular la lectura corregida del patrón sumando el error de indicación interpolado a la lectura actual del patrón en cada uno de los tres últimos registros, de la siguiente manera:

$$\text{Lectura Corregida (Patrón)} = \text{Lectura Actual (Patrón)} + \text{Error de Indicación Interpolado}$$

- 4.1.8 Para cada uno de los tres valores registrados en cada uno de los termohigrómetros no calibrados se debe calcular el error de indicación de la siguiente manera:

$$\text{Error de Indicación} = \text{Lectura Actual (No Calibrado)} - \text{Lectura Corregida (Patrón)}$$

- 4.1.9 Para cada termohigrómetro no calibrado se debe calcular la desviación estándar relativa (RSD) entre las tres lecturas registradas, esto con el propósito de evaluar la repetibilidad del instrumento. Un RSD inferior al 5% y no mayor a un grado centígrado en el caso de temperaturas es considerado aceptable, en caso que así sea se procede con los siguientes puntos, en caso contrario se debe detener la prueba hasta no identificar la fuente de la variación, si la misma no puede ser identificada, o bien, se considera inherente a la repetibilidad del dispositivo se debe considerar que el instrumento no es apto para el uso.

- 4.1.10 Una vez verificada la repetibilidad conforme del instrumento, se procede a promediar los tres valores de error de indicación obtenidos en el punto 4.1.8.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 13. Instructivo -Guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		GUIA PARA LA VERIFICACION DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

- 4.1.11 En el caso de termohigrómetros destinados al monitoreo de cadena de frío ( $2 - 8^{\circ}\text{C}$ ), el error de indicación promedio para el termohigrómetro no calibrado debe encontrarse dentro de la especificación de exactitud declarada por el fabricante para ese parámetro en particular. En el caso de los termohigrómetros destinados al monitoreo de condiciones ambientales ( $15 - 30^{\circ}\text{C}$ ) el error de indicación no debe superar el doble de la especificación de exactitud declarada por el fabricante del dispositivo.

Nota: Las especificaciones de exactitud se declaran en el manual del fabricante, en caso de no contar con el dato, se podrán considerar como especificaciones de exactitud los valores de  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  para temperatura, y  $\pm 5\%$  para humedad relativa.

- 4.1.12 En caso de incumplimiento de lo anterior, se debe proceder con el ajuste correspondiente del dispositivo, o bien, con su descarte como instrumento de monitoreo. Los ajustes deben ser realizados por personal competente para brindar este servicio y su ejecución debe quedar registrada.

- 4.1.13 En caso de cumplimiento, para cada dispositivo verificado se procede con la elaboración de un informe de resultados el cual estará compuesto por la hoja de recolección de datos (anexo I) y el formato correspondiente para la emisión de resultados y conclusiones (anexo II).

- 4.1.14 El usuario tendrá la responsabilidad de verificar el dispositivo a intervalos adecuados, los cuales deben ser elegidos con base en las características y tiempo de uso del instrumento, en caso de no establecer un criterio basado en lo anterior, se debe procurar la ejecución de este instructivo a intervalos mínimos de 6 meses para cada instrumento.

## 5. ANEXOS

- I. Formulario de Recolección de Datos
- II. Formato para la emisión de resultados y conclusiones

Página	de	Elaborado por:	Aprobado por:
--------	----	----------------	---------------





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 14a. Formato -Recolección de Datos – Verificación Lecturas de Termohigrómetros

### Formulario Hoja de Recolección de Datos VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS

MARCA: \_\_\_\_\_  
MODELO: \_\_\_\_\_  
IDENTIFICACIÓN: \_\_\_\_\_



LECTURA	HORA	INSTRUMENTO NO CALIBRADO (lectura actual)				INSTRUMENTO CALIBRADO (lectura actual)		REALIZA (iniciales o firma)	VERIFICA (iniciales o firma)
		TEMPERATURA (°C)		HUMEDAD %HR		TEMPERATURA (°C)	HUMEDAD %HR		
Punto óptimo de estabilización (indicar con un "X" en la celda)		SENSOR -IN	SENSOR -OUT	SENSOR -IN	SENSOR -OUT				
1									
2									
3									

OBSERVACIONES:

Referencia: GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE TERMOHIGRÓMETROS DIGITALES NO CALIBRADOS MEDIANTE COMPARACIÓN CON UN TERMOHIGRÓMETRO DIGITAL CALIBRADO

Datos del instrumento calibrado			
Marca	Modelo		Código

LECTURAS REALIZADAS POR:

Nombre Funcionario \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

VERIFICADAS POR:

Nombre Funcionario \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS - 2013**

**Anexo 14b.** Formato –Resultados – Verificación Lecturas de  
Termohigrómetros (cont.)



**VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE INSTRUMENTO**

EMISIÓN DE RESULTADOS Y CONCLUSIÓN

<b>Identificación del instrumento:</b>				
Fecha de verificación:				
Próxima fecha de verificación:				
Marca / Fabricante:				
Modelo:				
Número de serie:				
Verificación realizada por:				
Lugar de la verificación:				
Ubicación del instrumento:				
<b>Declaración de los patrones utilizados en la verificación</b>				
Tipo de dispositivo de medición	Identificación del instrumento	Identificación del Certificado	Próxima calibración	Trazabilidad
<b>Resultados de la Verificación</b>				

LECTURA actual CORREGIDA DEL INSTRUMENTO CALIBRADO			
TEMPERATURA (°C)			
Lectura superior (certificado)		Error reportado	
Lectura inferior (certificado)		Error reportado	
	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3
Lectura actual (experimental)			
Error de indicación interpolado			
Lectura actual corregida			
HUMEDAD RELATIVA (%)			
Lectura superior (certificado)		Error reportado	
Lectura inferior (certificado)		Error reportado	
	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3
Lectura actual (experimental)			
Error de indicación interpolado			
Lectura actual corregida			



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 14b. Formato –Resultados – Verificación Lecturas de Termohigrómetros (cont.)

VERIFICACIÓN DE LECTURAS DE INSTRUMENTO	
Identificación del instrumento:	

ERROR DE INDICACIÓN DEL INSTRUMENTO NO CALIBRADO					
TEMPERATURA (°C)					
LECTURA "IN"	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	PROMEDIO	RSD (%)
Lectura actual					
Error de indicación					
LECTURA "OUT"	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	PROMEDIO	RSD (%)
Lectura actual					
Error de indicación					

HUMEDAD RELATIVA (%)					
LECTURA "IN"	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	PROMEDIO	RSD (%)
Lectura actual					
Error de indicación					
LECTURA "OUT"	MEDICIÓN 1	MEDICIÓN 2	MEDICIÓN 3	PROMEDIO	RSD (%)
Lectura actual					
Error de indicación					

CONCLUSION	
Según los resultados obtenidos y de acuerdo al criterio establecido en el procedimiento <XX-XX-2012> guía para la verificación de lecturas de termohigrómetros digitales no calibrados mediante comparación con un termohigrómetro digital calibrado <versión XXXX>, se concluye que el <Tipo de dispositivo>, código <xxxx> se encuentra en condiciones aptas para el uso en el monitoreo de condiciones <normales/refrigeración>.	
OBSERVACIONES:	
NA	

Verificación realizada por:	
Firma:	
Fecha:	



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS - 2013**


**Anexo 15.** Formato -Acta de destrucción de medicamentos.

<b>ACTA DE DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO:		UNIDAD PROGRAMÁTICA:		
REGENTE FARMACÉUTICO:		CODIGO COLEGIADO:		
DIRECCIÓN EXACTA:				
EN FECHA _____ LOS ABAJO FIRMANTES PROCEDIMOS A EFECTUAR LA DESTRUCCIÓN DE MEDICAMENTOS DE ACUERDO A LOS MÉTODOS DE DISPOSICIÓN ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVA VIGENTE:				
NOMBRE DEL PRODUCTO	CODIGO INSTITUCIONAL	PRESENTACIÓN	LOTE	CANTIDAD
*MOTIVO DE LA DESTRUCCIÓN:				
*Indicar si es por vencimiento, deterioro, etc.				
RESPONSABLES				
	NOMBRE	CEDULA	FIRMA	
REGENTE				
TESTIGO 1				
TESTIGO 2				
EN CASO DE MEDICAMENTOS CON SUSTANCIAS CONTROLADAS: Presentar original y copia con firmas originales en un plazo no mayor a diez días hábiles luego de su destrucción a la Dirección de Regulación de la Salud y a la Junta de Vigilancia de Drogas				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

**Anexo 16.** Instructivo -Manejo de reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		
Versión 1	Rige a partir de	
Sustituye a		

<p><b>MANEJO DE RECLAMOS O QUEJAS RELACIONADOS CON EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS</b></p>
---

## MANEJO DE RECLAMOS O QUEJAS RELACIONADOS CON EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

### 1. INSTRUCTIVO

#### 1.1 DEFINICIONES

**Acción Correctiva:** Acción necesaria para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. La acción correctiva se toma para evitar que esta situación vuelva a ocurrir.

**Acción Inmediata:** Consiste en el reporte de fallas farmacéuticas al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, o bien, al reporte de reacciones adversas al Ministerio de Salud (ambas en su formato oficial correspondiente)

**Acción Preventiva:** Acción (es) tomada (s) para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda.

**Cliente interno:** Para efectos de este instructivo, se considera como cliente interno a las unidades a las que se les despacha un medicamento.

**Cliente externo:** Para efectos de este instructivo, se considera como cliente externo a los usuarios a los que se les dispensa un medicamento.

**Corrección:** Las correcciones son acciones de ajuste efectivas, que se aplican para eliminar no conformidades detectadas, situaciones o condiciones indeseables, quejas, observaciones y sugerencias de mejora, cuya causa u origen se conoce o resulta obvio, y que no requieren de la aplicación del análisis de causa.

**No Procedente:** Circunstancia que no tiene mérito para ser tramitada.

#### 1.2 COMUNICACIÓN

Con el propósito de captar la información de las quejas referentes al almacenamiento, distribución y/o calidad del producto farmacéutico se establecen las siguientes formas de comunicación del cliente hacia el almacén:

##### 1.2.1 Clientes externos (cuando aplique):


- Presencial (persona a persona)
- Correo Electrónico.
- Teléfono
- Correo ordinario.
- Buzones o libros de quejas y sugerencias.
- Consulta Institucional directa al cliente.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

**Anexo 16.** Instructivo -Manejo de reclamos o quejas relacionados con el almacenamiento, distribución y/o la calidad de los medicamentos (cont.)

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>MANEJO DE RECLAMOS O QUEJAS RELACIONADOS CON EL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y/O LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

### 1.2.2 Clientes Internos:

- Formato oficial para devoluciones (XXXXXXXXXX)

### 1.3 EVALUACIÓN DE LA QUEJA E INVESTIGACIÓN

Los criterios básicos que se aplican para la evaluación de la queja son: severidad, implicaciones en la satisfacción, la mejora continua, complejidad, impacto, urgencia y sentido común. Los anteriores criterios sirven también de referencia para la inversión en el esfuerzo y recursos destinados para la investigación. Si la queja se declara procedente, el regente farmacéutico o el funcionario que este delegue, determinará la aplicación de una acción inmediata, o si se requiere la declaración de una acción correctiva o preventiva,

### 1.4 QUEJA PROCEDENTE Y NO PROCEDENTE

Si la queja se declara no procedente, de acuerdo al criterio de la regencia farmacéutica o funcionario delegado, no se generará ninguna documentación. Si se declara procedente, se determina la aplicación o no de una acción inmediata, o bien si es requerido (en los casos en que se trate de inconformidades por almacenamiento y/o distribución, o bien, por defectos de calidad en medicamentos adquiridos por compra directa), la declaración de una acción correctiva o preventiva.

### 1.5 INVESTIGACIÓN Y SOLUCIÓN DE LA QUEJA

En los casos en que aplique una acción inmediata y/o una corrección, esta debe quedar debidamente registrada. En los casos en que la queja sea motivada por inconformidades en el almacenamiento, distribución y transporte, o bien, por defectos en la calidad de medicamentos adquiridos por compras directas, el regente farmacéutico será responsable de atender, investigar, analizar y resolver la queja de acuerdo a sus funciones.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



**MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL  
ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN  
DE MEDICAMENTOS - 2013**

**Anexo 17.** Formato -Reporte de falla farmacéutica.



**LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS**

**REPORTE DE FALLA FARMACÉUTICA**

Para uso del LNCM

PAG\_\_ DE

*Favor llenar un formulario por producto*

**Falla farmacéutica:** Cualquier cambio que se produzca en una forma farmacéutica, que no corresponda a las características propias del producto y su presentación según su ficha técnica.

**IMPORTANTE:** Este formulario debe completarse **ÚNICAMENTE** para el reporte de casos de **Falla Farmacéutica** al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Luego de la investigación del caso el LNCM emitirá un informe del resultado al interesado. Para el reporte de fallas terapéuticas o reacciones adversas a medicamentos se debe utilizar la boleta de reporte correspondiente y dirigirla al **Centro Nacional de Farmacovigilancia**. El LNCM tramitará estos casos únicamente ante solicitud del Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud o bien de la Dirección de Farmacoepidemiología de la C.C.S.S.

**DATOS DEL MEDICAMENTO**

1.Nombre genérico:	2. Código de Producto:
3. Laboratorio fabricante:	4. País de origen:
5. Lote (s):	6. Vencimiento:
7. Concentración del producto/forma farmacéutica:	
8. Cantidad de unidades no conformes observadas:	9. Cantidad total de unidades revisadas:
10. Cantidad de muestra enviada:	
11. ¿Se adjunta copia del registro de temperaturas y humedades del sitio(s) donde se almacena el producto durante su custodia en el centro? <input type="checkbox"/> Se adjunta <input type="checkbox"/> No existen registros <input type="checkbox"/> No aplica para este reporte	

Observaciones: \_\_\_\_\_

**12. Descripción de la falla farmacéutica observada**  
(puede emplear hoja adicional si fuera necesario):

**DATOS DEL NOTIFICADOR**

Nombre:	
Profesión:	Especialidad/Puesto:
Centro de trabajo:	Teléfono de contacto:
Correo electrónico:	Fax:
Firma:	Fecha:


AL COMPLETAR EL REPORTE DEBE ENVIARSE A:  
UNIDAD COORDINACIÓN EXTERNA, LABORATORIO DE NORMAS Y CALIDAD DE MEDICAMENTOS  
Dirección: Antiguo Hospital San Rafael, Alajuela, Tel. 2441-0730 ext 1023 o 1024 Fax. 2441-0724

FCE01202



## MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

**Anexo 18.** Instructivo -Manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		<b>Instructivo para el manejo de los productos farmacéuticos que se retiran de la red de abastecimiento institucional</b>	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

1. **Objetivo:** Establecer las pautas a seguir ante la notificación de retiro de un producto farmacéutico.
2. **Alcance:** Este instructivo aplica para todo aquel producto farmacéutico que sea retirado de la red de abastecimiento Institucional.
3. **Procedimiento:** Una vez recibida la notificación de retiro de un producto farmacéutico, se deberán seguir las siguientes pautas:
  - 3.1 Identificar los datos trazables del producto a retirar (nombre del producto y número de lote).
  - 3.2 Verificar la existencia del producto en el área de almacenamiento (para ello se podrá hacer uso del sistema informático siempre y cuando éste permita una trazabilidad confiable, de lo contrario se deberá generar una revisión física de la existencia actual del lote).
  - 3.3 Determinar la ubicación del lote en los diferentes puntos donde fue despachado (en caso que aplique), para ello se podrá hacer uso del registro digital de despacho correspondiente.
  - 3.4 Una vez identificados los puntos de distribución, solicitar la revisión física de existencias y la recolección del producto en cada punto.
  - 3.5 Los productos retirados deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado.
  - 3.6 Una vez recopilado el producto, se deberá generar la gestión correspondiente para su devolución.
  - 3.7 El retiro de productos farmacéuticos debe ser registrado, en dicho registro se debe incluir el nombre completo del producto a retirar, lote o lotes correspondientes, fecha de recepción del comunicado de retiro, referencia al comunicado de retiro (o bien indicar la forma en que se recibió el comunicado), fecha en que se generó la devolución, un balance entre las cantidades recibidas y las retiradas, y la disposición final del producto (devuelto al proveedor, destruido, etc).
  - 3.8 Todo producto retirado debe ser claramente identificado y segregado hasta su devolución o destrucción.
  - 3.9 El comunicado de retiro será archivado en una carpeta destinada para este fin, ya sea digital o física.
  - 3.10 Toda la documentación concerniente a un retiro se conservará como mínimo por un año después del vencimiento del producto.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 19. Instructivo -Realización de Autoinspecciones en BPAD.

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Instructivo para la realización de Autoinspecciones en BPAD	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

**1. Objetivo:** Aplicar una herramienta que sirva como guía en la ejecución de autoinspecciones relacionadas a las BPAD.

**2. Procedimiento:**


- 2.1 Las autoinspecciones deben llevarse a cabo o ser coordinadas por el regente farmacéutico por lo menos una vez al año. Para ello se genera un cronograma o plan de trabajo en donde se incluyen las áreas y los puntos a evaluar, así como el objetivo de evaluación en cada punto.
- 2.2 Previo a la ejecución del programa se debe generar una etapa de divulgación en las unidades involucradas (cuando aplique), esto con el objetivo de favorecer la aceptación y aplicación del programa.
- 2.3 Para la ejecución del programa se utiliza el instrumento "Lista de chequeo para la evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución" (ver anexo correspondiente en el manual normativo) el cual puede ser aplicado en su totalidad o por etapas según se considere de acuerdo a la disposición de tiempo, capacidad instalada y/o enfoque de la evaluación en particular.
- 2.4 Por cada autoinspección se debe elaborar un informe con los hallazgos que se desprendan con el fin de registrar, analizar y determinar un plan de acción con medidas correctivas y/o preventivas según aplique. Este plan debe contar con tiempos estimados para la ejecución de cada aspecto considerado relevante de modo que se facilite su seguimiento.
- 2.5 Es responsabilidad del regente farmacéutico dar seguimiento a los planes de acción propuestos.
- 2.6 Toda la documentación generada por la actividad de autoinspección será custodiada por el regente farmacéutico mediante los medios que considere más adecuados. Dicha documentación se mantendrá en custodia por al menos 5 años.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	


PROTOCOLO DE EVALUACION	
Nombre del Establecimiento	
Objetivo	
Documento de Referencia	
Responsables de la visita	
Fecha	

GENERALIDADES -INFORMATIVO		
REF	Aspectos a considerar	Observaciones
	Se cuenta con el permiso sanitario de funcionamiento otorgado por el Ministerio de Salud?	
	Área de almacenamiento aproximado (solicitar croquis del área de almacenamiento principal de medicamentos)	
	Cantidad de personal designado al área (solicitar organigrama y perfiles específicos de puesto)	
	Distribución a otros centros (indicar los centros)	
	Se cuenta con un manual de calidad de gestión operativa en el almacenamiento y conservación de los medicamentos actualizado y aprobado por la dirección del área correspondiente?	



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)


	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	

PERSONAL					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se cuenta con un programa de capacitación en el que se incluya Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos (BPAD)?  (fotografías a evidencia documental)				
	Cada capacitación en BPAD impartida se documenta, registra y evalúa? Se tienen registros de asistencia que incluyan la firma de cada participante?  (fotografías a evidencia documental)				
DOCUMENTACIÓN					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra un procedimiento general para la creación y el control de los documentos (procedimientos, instructivos, registros).  (fotografías a evidencia documental)				
TRAZABILIDAD					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se incluyen la fecha de expira y el número de lote como parte de la documentación que permite la trazabilidad de los productos  (fotografías a evidencia documental)				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	


INSTALACIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas y adaptadas para las operaciones de almacenamiento?  (evaluar según los siguientes puntos)				
	Racks y/o estantería separados de la pared (no limita/imposibilita operaciones de limpieza)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks , estantería y/o tarimas suficientes (no se genera sobre estibado o la necesidad de colocar productos en el piso)  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Racks, estantería y/o tarimas hechos de materiales que no desprenden partículas. Son lisos, resistentes y fáciles de limpiar.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Paredes visualmente limpias e integras  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Pisos visualmente limpios e integros  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Cielo raso visualmente limpio e integro  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Las áreas de recepción y despacho están protegidas de las inclemencias del tiempo y cuentan con una rampa (si fuera necesario)?  (fotografías a observaciones en sitio)				





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	


Página 4 de 9

INSTALACIONES (CONT.)					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Área para medicamentos rechazados, dañados y/o vencidos segregada e identificada.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Áreas auxiliares de alimentación, vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios segregadas.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Las estanterías y/o tarimas de almacenamiento de medicamentos se encuentran identificadas de modo que se permite la localización de los diferentes productos.  (fotografías a observaciones en sitio)				
	Se muestra un programa de mantenimiento preventivo para los aires acondicionados ubicados en el área de almacenamiento evaluada?  (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran registros de mantenimiento preventivo/correctivo de los equipos mencionados?  (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestra un programa de mantenimiento preventivo para las refrigeradoras y /o cámaras de refrigeración que almacenan medicamentos? (¿se observa condensación en el interior?)  (fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)				
	Se muestran registros de mantenimiento preventivo/correctivo de los equipos mencionados?  (fotografías a evidencia documental)				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	

Página 5 de 9


INSTALACIONES (CONT.)					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se cuenta con un programa de control de plagas?  (fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)				
	Se muestran registros de la ejecución del programa de control de plagas?  (fotografías a evidencia documental)				
	Existen programas de limpieza y desinfección?  (fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)				
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para la ejecución de la limpieza?  (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				
	Se muestran registros de lo anterior?  (fotografías a evidencia documental)				

AREAS DE ALMACENAMIENTO					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	No se permite fumar, comer, beber ni mantener plantas o alimentos dentro del área de almacenamiento?  (fotografías a observaciones en sitio)				
	El acceso es restringido?  (indicar los mecanismos empleados para tal restricción, fotografías a la evidencia documental si aplica)				
	Se mantienen los productos farmacéuticos segregados de otros tipos de productos (suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos ó cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada)?  (fotografías a observaciones en sitio)				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	


AREAS DE ALMACENAMIENTO (CONT.)					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	La condiciones de almacenamiento que se utilizan están en concordancia con el rotulado del producto?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	La temperatura y humedad relativa se verifica y registra los 7 días de la semana y al menos dos veces al día? ¿se muestran registros?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los monitores de temperatura se encuentran localizados en las áreas que tienen más probabilidad de mostrar fluctuaciones? ¿se muestra un estudio de condiciones ambientales?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Se investigan las desviaciones de los parámetros ambientales establecidos y el impacto consecuente en la estabilidad de los medicamentos?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los equipos con los que se miden están calibrados y/o verificados?  <b>(fotografías a evidencia documental)</b>				
	Los productos controlados están almacenados en un área bajo llave? La llave está bajo la responsabilidad del regente farmacéutico?.  <b>(fotografías a observaciones en sitio)</b>				
	Los productos con peligro de fuego o explosión, están almacenados en un área especial?  <b>(fotografías a observaciones en sitio)</b>				





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	

DISTRIBUCIÓN					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Todo producto se despacha de acuerdo al sistema de primero en expirar primero en salir? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran registros de despacho (cuando aplica) que garantizan la trazabilidad de los productos enviados al destinatario (recetario, unidad usuaria, etc.) (fotografías a evidencia documental)				

TRANSPORTE					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestran registros de capacitación, directrices y/o evidencia documental donde se asegure que el personal de transporte conoce los procedimientos correctos que deben seguirse para mantener la integridad de los productos durante el transporte? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran reportes del transportista relacionados con desviaciones de las condiciones requeridas para el transporte de un producto en particular? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestra una investigación y seguimiento de medidas por cada reporte de desviaciones? En caso que existan (fotografías a evidencia documental)				
	Se cuenta con evidencia documental en la que se demuestra el cumplimiento de las condiciones de humedad relativa y temperatura (especificadas en el etiquetado de los productos) durante el transporte? (fotografías a evidencia documental)				


RECLAMOS Y QUEJAS					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el reporte de fallas o sospecha de fallas farmacéuticas hacia el LNCM?  (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				





# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	

RETIROS				
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de retiros (contempla comunicado de retiro hacia los centros a los que distribuyen, así comunicados internos relacionados)  (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)			
	Los productos retirados son rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso?  (fotografías a observaciones en sitio)			
	Se muestran registros de medicamentos retirados en los que se incluyen balances entre las cantidades distribuidas y las retiradas, así como la disposición final del producto?  (fotografías a evidencia documental)			


DEVOLUCIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de productos devueltos? Se identifican en estado de cuarentena durante la investigación y previo a su incorporación al despacho?  <b>(fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio, además entrevista al usuario del procedimiento)</b>				
	En caso de detectar medicamentos devueltos que son colocados nuevamente al despacho, se muestran investigaciones que demuestran que el producto mantuvo íntegras sus características de calidad?  <b>(fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio)</b>				

MEDICAMENTOS NO UTILIZABLES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para el manejo de productos no utilizables? <b>fotografías a evidencia documental y a observaciones en sitio, además entrevista al usuario del procedimiento)</b>				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 20. Formato -Lista de chequeo para evaluación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (cont.)

	Dirección xxxxxxxx / Región xxxxxxxx	XXX-XX
	<b>FORMULARIO DE CHEQUEO PARA EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS</b>	


CONTRATO A TERCEROS					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento o programa para la evaluación del desempeño de proveedores de servicio involucrados en las actividades relacionadas con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos? Se muestran registros? (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				
	Se cuenta con evidencia documental que demuestre que los contratos a terceros en los que se involucran actividades relacionadas con las BPAD son revisados y aprobados por el regente farmacéutico? (fotografías a evidencia documental)				

AUDITORÍAS Y AUTO-INSPECCIONES					
REF	Aspectos a considerar	SI	NO	PAR	Observaciones
	Se muestra y se sigue un procedimiento escrito para llevar a cabo auto – inspecciones relacionadas con BPAD? (fotografías a evidencia documental y entrevista al usuario del procedimiento)				
	Se muestra con un cronograma o plan para su ejecución? (fotografías a evidencia documental)				
	Cada autoinspección cuenta con un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada? (fotografías a evidencia documental)				
	Se muestran registros de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades indicadas en informes de auditoría externa (cuando existan) y de autoinspecciones? (fotografías a evidencia documental)				
	Se cuenta con evidencia documental que demuestre el seguimiento en la aplicación y eficacia de medidas preventivas y/o correctivas previamente señaladas? (fotografías a evidencia documental)				



# MANUAL INSTITUCIONAL DE NORMAS PARA EL ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS - 2013

## Anexo 21. Instructivo – Transporte local de medicamentos del Área de Salud hacia farmacias satélites o farmacias de los sectores de salud adscritos al área

INSTRUCTIVO XXXX-IT-000-X		Transporte local de medicamentos del Área de Salud hacia farmacias satélites o farmacias de los sectores de salud adscritos al Área	
Versión 1	Rige a partir de		
Sustituye a			

1. **Objetivo:** Establecer las pautas a seguir para el transporte correcto de los productos farmacéuticos que se entregan a las farmacias satélites o farmacias de los sectores de salud adscritas al Área de Salud.
2. **Alcance:** Este instructivo aplica para todo aquel producto farmacéutico distribuido localmente en los Centros de Salud de la Institución.
3. **Procedimiento:** Una vez preparada la solicitud de medicamentos, se procederá a la distribución correspondiente considerando las siguientes pautas, con el fin de cumplir con las condiciones de almacenamiento y de transporte mínimas requeridas:
  - 3.1. Empacar los medicamentos en cajas u otros dispositivos adecuados. Se deben cerrar las cajas con cinta adhesiva resistente, teniendo especial cuidado con los productos farmacéuticos en presentaciones líquidas, con el fin de evitar derrames. Se debe empacar por separado los comprimidos, inyectables y medicamentos varios aunque se transporten dentro del mismo embalaje.
  - 3.2. Rotular en la caja de empaque la clase de medicamentos contenidos (comprimidos, inyectables, medicamentos varios, etc.); así como las condiciones especiales a tomar en consideración para la manipulación correcta del embalaje (ej. frágil, protéjase de la lluvia, entre otros)
  - 3.3. En el caso de los medicamentos termolábiles, éstos deben ser transportados en condiciones en las que no se rompa la cadena de frío, por lo tanto debe seguirse una guía desarrollada específicamente para esta operación que incluya los materiales necesarios así como los mecanismos de verificación y control de la temperatura durante el transporte (entre 2°C y 8°C).
  - 3.4. Cuando la farmacia solicitante del pedido de medicamentos retira los productos farmacéuticos, se colocan los productos farmacéuticos empacados en el medio de transporte destinado para este fin siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja de empaque (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros). Lo más pesado se debe colocar abajo y lo liviano arriba, los productos farmacéuticos en presentaciones líquidas deben colocarse en posición que evite su derrame.
  - 3.5. Una vez que el pedido de medicamentos está cargado en el vehículo o medio de transporte, se debe verificar que el transporte de medicamentos debe proveer la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad.
  - 3.6. En caso de que el medio de transporte a utilizar, no posea una cubierta permanente de protección, se debe colocar algún dispositivo adecuado (ej. manto impermeable) que permita salvaguardar las condiciones de almacenamiento y protección requeridas durante el transporte.
  - 3.7. Al recibirse los medicamentos se debe verificar la condición del almacenamiento y su transporte, documentando cualquier observación pertinente.

Página	de	Elaborado por :	Aprobado por:
--------	----	-----------------	---------------