MANUAL BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO
BODEGA ZONA FRANCA DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

BOGOTÁ, MARZO DE 2021

TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO 3
2. ALCANCE 3
3. ÁMBITO DE APLICACIÓN 3
4. DOCUMENTOS ASOCIADOS AL MANUAL 3
5. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS 4
6. DEFINICIONES 5
7. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO 7
7.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA BODEGA 7
7.1.2. Componentes de las instalaciones 8
7.2. PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO 11
7.2.1. Programa de limpieza 11
7.2.2. Programa de control de plagas 12
7.2.3. Programa de manejo de residuos sólidos 14
7.3. INSTALACIONES, EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA 14
7.3.1. Distribución 15
7.3.2. Condiciones Generales 16
7.3.3. Tipo de Almacenamiento 16
7.3.4. Mantenimiento infraestructura y equipos: 19
7.3.5. Condiciones de seguridad y amparo contra siniestros 24
7.3.6. Módulo de equipos 25
7.3.7. Modulo control y formación del recurso humano 30
7.3.8. Normas de seguridad de obligatorio cumplimiento 34
7.4. CONTROL DE INSUMOS, (DISPOSITIVOS MÉDICOS) MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS 35
7.4.1 Ingreso de medicamentos, insumos (dispositivos médicos) y biológicos a la bodega de Zona Franca del Ministerio. 35
7.4.1. Modulo cadena de frío- biológicos 40
7.4.2. Gestión de inventarios 53
7.4.3. Despacho 53
7.4.4. Módulo de transporte 55
7.4.5. Devoluciones 55

1. OBJETIVO

Establecer pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar las condiciones adecuadas al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, mediante cumplimiento a las normas establecidas.

2. ALCANCE

Aplica para todo el almacenamiento de medicamentos, insumos (dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico) y biológicos en la bodega Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Procesos y/o procedimientos donde aplica el manual.

4. DOCUMENTOS ASOCIADOS AL MANUAL

- **ABIC01**- Administración de Bienes e Insumos.
- **ABIP01**- Administración de Bienes.
- **ABIP02**- Administración de Insumos.
- **ABIG01**- Guía para la Administración de Bienes e Insumos.
- **ABIG02**- Guía para el Muestreo de Medicamentos y Biológicos.
- **ABIF04** - Lista de Verificación de Entrega Física en Bodega del Ministerio de Salud y Protección Social.
- **ABIF14** - Frecuencia aseo baños.
- **ABIF15** - Limpieza almacén general de medicamentos y/o insumos y cuartos fríos zona franca
- **ABIF16** - Lista chequeo limpieza almacén.
- **ABIF17** - Acta recepción técnica biológicos.
- **ABIF18** - Acta de recepción técnica de medicamentos insumos.
- **ABIF19** - Lista de Chequeo para Montacargas Eléctrico
- **ABIF21** - Control residuos no peligrosos.
- **ABIF22** - Indicadores de gestión de manejo de residuos peligrosos.
- **ABIF23** – Registro de entrega de residuos peligrosos en bodega Zona Franca
- **ABIF26** - Entrega de Insumos, Medicamentos o Biológicos a la Transportadora
- **ABIF28** - Control de Temperatura y Humedad Relativa de Zonas Secas
- **ABIF29** - Control de Temperatura en Cuartos Fríos y de Congelación
- **ABIF30** - Hoja de vida del instrumento de medición
- **ABIF31** - Plan anual de calibración de los instrumentos de medición, y calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos y de congelación de la bodega de zona franca
- **ABIF35** - Producto Rechazado Bodega Zona Franca

- **ABIF37** - Control de registros de entregas de residuos peligrosos en bodega Zona Franca
- **ABIF38** - Hoja de Vida de Equipo de Refrigeración
- **ABIF39** - Hoja de Vida de Planta Eléctrica
- **ABIF40** - Bitácora de Encendido de la Planta Eléctrica
- **ABIF41** - Bitácora de Fallas
- **ABIF42** - Limpieza General de Refrigeradores y Cuartos Fríos
- **ABIF43** - Acta de Baja de Inmunobiológicos
- **ABIF44** - Seguimiento Temperaturas del Sistema Monitoreo Digital
- **ABIF46** - Plan anual de Mantenimiento de la Bodega de Zona Franca
- **ABIS02** - Riesgos Laborales Zona Franca-Almacén
- **ABIG04** - Guía para la recepción, alistamiento y despacho de productos biológicos, medicamentos e insumos de uso en salud pública en el almacén general de zona franca
- **ABIF49** - Control de presiones y temperaturas de cuartos fríos bodega zona franca
- **ABIF50** - Hoja de vida del equipo
- **ABIF54** - Mantenimiento y verificación de Instrumento de Medición
- **ABIF55** - Solicitud de Mantenimiento de Cuartos fríos Almacén general Zona Franca

5. NORMATIVA Y OTROS DOCUMENTOS EXTERNOS

- Ley 212 de 1995: Por el cual se reglamenta la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.
- Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan medidas sanitarias.
- Ley 1252 del 2008: Por la cual se dictan normas prohibidas en materia ambiental, referente a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.
- Ley 1626 del 2013: Por medio del cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En el Artículo 26. Inspección, Vigilancia y Control. Se otorgan las competencias a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, sin prejuicio de las otras competencias atribuidas a otras autoridades.
- Decreto 0249 de 2013: Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud - OPS.
- Decreto 1140 de 2013: Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con el tema de las unidades de almacenamiento, y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 1313 de 2013: Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de Medicamentos y Dispositivos Médicos.
- Decreto 1072 2015: Por el cual se expide el decreto único reglamentario del sector trabajo, donde se compila el decreto 1443 de 2014.

- Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano
- Resolución 4002 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.
- Resolución 1160 del 2016 "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"
- Resolución 5402 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social a través del cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.
- Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI.
- Decreto 2086 de 2010: Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones.
- Decreto 1954 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.

6. DEFINICIONES

- **ALMACENAMIENTO:** Es un proceso del sistema de suministros que tiene por objeto mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los insumos, para que la prestación de los servicios se brinde con calidad.
- **BODEGA ZONA FRANCA:** Es un espacio destinado, bajo ciertas condiciones, al almacenamiento de distintos bienes, ubicada en la avenida troncal del occidente Mosquera, Cundinamarca.
- **BIOLOGICO:** Son medicamentos obtenidos a partir de organismos vivos o sus tejidos cuyas fuentes y métodos de producción incluyen cultivos de células o de microorganismos o la extracción a partir de tejidos o de fluidos biológicos como la sangre.
- **BIOSEGURIDAD:** Es el conjunto de medidas preventivas dirigidas a mantener controlados los factores de riesgo biológicos, físicos o químicos; previniendo que su desarrollo o producto final atente contra la salud y seguridad de trabajadores, pacientes, visitantes y medio ambiente.
- **ESTABILIDAD:** Aptitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** Fecha de expiración, vencimiento o caducidad, correspondiente a la indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no pueda esperarse que el producto conserve su estabilidad**.**
- **INSPECCIÓN:** Proceso a través del cual se supervisa para corroborar si el producto cumple con los requisitos de calidad.
- **MUESTREO:** Método idóneo para investigar características en diferentes poblaciones que por su tamaño se hace prácticamente imposible analizar uno a uno sus elementos. A través de él se llega a conclusiones
- generalizadas de todo un lote aplicando las leyes aplicando las leyes de la probabilidad en una muestra tomada al azar.

- **MUESTRA:** Conjunto de unidades escogidas, cuyas observaciones son representativas y pueden inferirse a toda la población**.**
- **DEFECTO:** Cualquier desviación del producto a las especificaciones previamente establecidas.
- **DEFECTO CRÍTICO:** Aquel que puede llegar a impedir la utilización del producto y atenta contra la vida del paciente.
- **DEFECTO MAYOR:** Sin ser crítico, tiene la posibilidad de reducir considerablemente el uso del producto.
- **DEFECTO MENOR:** Aquel que no reduce materialmente el uso del producto.
- **DISPOSITIVO MEDICO:** Son cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para el uso en seres humanos en los siguientes casos:
  - Diagnóstico Prevención, supervisión o alivio de una enfermedad (por ejemplo, un eco cardiógrafo, endoscopio, laringoscopio, etc.).
  - Diagnóstico Prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (Por ejemplo un desfibrilador, espéculo, suturas, laparoscopio, etc.).
  - Investigación Sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (Por ejemplo marcapasos, válvulas cardíacas, Prótesis de Cadera, etc.).
  - Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (Por ejemplo los preservativos).
  - Cuidado durante el embarazo, nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (Por ejemplo fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, etc.).
  - Productos para la desinfección y/o esterilización de dispositivos.

  Los dispositivos médicos NO desarrollan una acción terapéutica, como sí lo hacen los medicamentos, los cuales ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar productos farmacéuticos, por ejemplo una jeringa.
- **EXCIPIENTE**: Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que en las concentraciones presentes en una forma farmacéutica, el cual no presente actividad farmacológica significativa. El excipiente sirve para dar forma, tamaño y volumen a un producto y para darle estabilidad, biodisponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración.
- **FÁRMACO:** Es el principio activo de un producto farmacéutico.
- **INVENTARIO:** Principio básico del control de existencias. Su objetivo primordial es comparar las existencias físicas contra el movimiento (entradas y salidas), lo que permite determinar la eficiencia de los mismos, así como tan bien alimentar al sistema de información que va a permitir tomar decisiones administrativas en cuanto a la programación de compras, rotación de inventarios, devolución a proveedores, entre otros.
- **INVENTARIO GENERAL:** La información obtenida de éste tipo de inventario, sirve para evidenciar si hubo perdida o ganancia durante el ejercicio, para elaborar el presupuesto de la próxima vigencia y para identificar Medicamentos deteriorados y vencidos.
- **INVENTARIO PERIÓDICO:** Se realiza a intervalos definidos de acuerdo con las políticas de compra y/o entrega a la Institución, que puede ser cada tres, cuatro o seis meses. El control de las existencias se hará entones en los períodos establecidos.

- **INVENTARIO PERMANENTE:** En éste tipo de inventario el control se lleva a cabo cada vez que se realiza un movimiento del insumo y ayuda a detectar de una forma más rápida cualquier inconsistencia que se pueda presentar en el manejo del inventario, permitiendo agilidad en la toma de decisiones de acción correctiva.
- **MEDICAMENTO:** Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
- **REACTIVO DE DIAGNOSTICO:** Es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con:
un estado fisiológico o patológico, una anomalía congénita, la determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, la supervisión de medidas terapéuticas

7. BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

Las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), son un conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los insumos, medicamentos y biológicos.
El presente Manual, está ligado con otras normas y procesos relacionados, como son las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, estudios de estabilidad de medicamentos y biológicos, procesos de distribución y cadena de frío, especialmente para vacunas y productos biológicos, contribuyendo de esta manera a establecer un sistema integral de garantía de calidad, que permita la utilización de medicamentos e insumos afines en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud al paciente.

La Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA, hacen parte del Sistema Integrado de Gestión de Calidad y su objetivo es garantizar que los insumos (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos se almacenen y se distribuyan de conformidad con los estándares de calidad con los que fueron elaborados y liberados por el proveedor en función al uso para que el que están destinados.

Las BPA cubren tanto las actividades operativas de almacenamiento, transporte y distribución como las de control y seguimiento como requisitos básicos. Las BPA establecen los siguientes parámetros

7.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LA BODEGA

La bodega del Ministerio de Salud y Protección Social está ubicada en la Zona Franca de Bogotá, en la dirección Cra. 106 Nro. 15 A- 25 Bodego 80 Manzana 14.

Las instalaciones de la bodega de los productos farmacéuticos y afines en donde se almacenan, distribuyan o dispensen medicamentos y biológicos e insumos (dispositivos médicos) están localizados, protegidos, construidos, adaptados y mantenidos de forma adecuada de acuerdo con las operaciones que se llevan a cabo, para minimizar el margen de error cumplen con los protocolos de limpieza y desinfección como también con el mantenimiento correspondiente, con el fin de evitar contaminación o cualquier factor que pueda afectar la calidad de los medicamentos e insumos y biológicos.

Por lo tanto se planeó el diseño y la localización del establecimiento con los siguientes factores:

- La Localización o conveniencia geográfica
- Necesidad de estructuras especiales
- Disminución de Riesgo de inundación, incendio y otros peligros naturales
- Materiales de alto riesgo
- Clase de sistema de manejo mecánico seleccionado (estanterías de flujo, racks de doble profundidad, etc).
- Aspectos relacionados con las condiciones climáticas predominantes.

Área: Con capacidad para el desarrollo adecuado de las actividades que evitan confusión y aumentan la eficiencia y la seguridad. Es importante resaltar que cuenta con la condición para almacenar los medicamentos e insumos (dispositivos médicos) y biológicos en los volúmenes requeridos, dentro de sus parámetros garantizan la conservación de su calidad y la seguridad en su manejo. Su almacenamiento bajo condiciones de refrigeración y/o congelamiento, cuenta con un área amplia en las instalaciones.

Las áreas identificadas y señalizadas son las siguientes:

- Área de Recepción
- Área de cuarentena
- Área de Rechazo
- Área de devoluciones
- Área de Almacenamiento
- Área de separación y aislamiento de pedidos refrigerados (precámara)
- Área de Refrigeración (cuarto 1, cuarto 2 y cuarto de congelación)
- Área de Oficinas
- Cafetería
- Servicios sanitarios y vestier.
-

7.1.2. Componentes de las instalaciones

Condiciones Generales:

Teniendo en cuenta que la bodega almacena insumos que requieren condiciones especiales, al tratarse en su mayoría de medicamentos y biológicos en sus instalaciones se cumple con los siguientes requerimientos técnicos:

Zona Seca:

Para un adecuado almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos se deben cumplir con las siguientes especificaciones de infraestructura:

- **Drenajes, tuberías y canaletas**: De buena capacidad, bien ubicados e inclinados para prevenir la formación de lodos y/o acumulación de residuos y para facilitar el mantenimiento y la limpieza regular. Si estuvieran presentes drenajes o sifones dentro del almacén, estos deben ser de tamaño adecuado y no deben permitir la contracorriente.

- **Techos y azoteas**: Contar con techos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización. El diseño inclinado de los techos permite la caída de agua. Los techos con un poco de "saliente" proporcionan protección extra contra las lluvias y la luz solar directa (sombra). La instalación de un doble techo permite el aislamiento y asegura un ambiente fresco para el almacenamiento de los medicamentos y biológicos.

- **Pisos:** Contar con pisos de material impermeable, resistentes, uniforme y con sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y Sanitización. Los pisos deben garantizar la seguridad en el tránsito frecuente de los productos (medicamentos, insumos, dispositivos médicos y biológicos) de equipos pesados y del personal que permanece en el establecimiento. Se deben considerar materiales con superficies lisas y antideslizantes para evitar la acumulación de suciedad y la conservación de equipos.

- **Paredes**: Tener paredes impermeables, solidas, de fácil limpieza y Sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura, preferiblemente de color claro y lisas. Las paredes en lo posible deben estar construidas con materiales que favorezcan la ventilación y recubiertas con pinturas resistentes al agua para garantizar su fácil limpieza (en sitios húmedos pueden ser adicionados a las pinturas productos químicos para evitar el crecimiento de hongos).

- **Puertas:** Se cuenta con amplias puertas para permitir el tránsito fácil y libre de productos y equipos resistentes, robustos y debidamente certificados para proporcionar seguridad.

- **Ventanas**: De existir las ventanas preferiblemente ubicarlas en las partes más altas de las instalaciones para permitir una ventilación adecuada y con sistemas de protección como filtros, para evitar la entrada del polvo, insectos y otras plagas¸ además de evitar condiciones de seguridad.

- **Iluminación**: Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación apropiada e identificación de los medicamentos, dispositivos médicos e insumos y buen manejo de la documentación. Así mismo adecuada y suficiente para el desarrollo normal de las actividades que se lleven a cabo en la bodega. Se debe tener presente que aunque los bienes e insumos (dispositivos médicos), medicamentos y/o biológicos no deben estar expuestos a la luz solar, directa, la iluminación natural evitará el uso de lámparas o bombillas de luz fluorescente (rayos UV) o de luz

incandescente (que emite calor); las dos con efectos negativos sobre la estabilidad de insumos (dispositivos médicos), medicamentos y/o biológicos. Es fundamental el uso de una planta eléctrica en caso de interrupción (o cortes) del servicio.

- **Ventilación**: Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada y suficiente para garantizar la máxima circulación de aire, con lo cual se contribuye al control de la temperatura interior de la bodega y se evita la condensación de humedad sobre los productos o sobre las paredes. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos y dispositivos médicos con polvo, humo o gases o sistema de filtros y/o suciedad del exterior.

- **Rayos solares:** Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos**.**

- **Condiciones de temperatura y humedad:** Registrar diariamente Temperatura y Humedad relativa en los formatos **ABIF28** - Control de Temperatura y Humedad Relativa y formato **ABIF29** Control de Temperatura en Cuartos Fríos y de Congelación.

- **No contacto con el piso:** Los medicamentos o dispositivos médicos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicara en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y de fácil limpieza**.**

- **Medidas de seguridad:** En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En esta área no se podrán acumular residuos.

Condiciones físicas:

- Buena circulación del aire, que permite mantener la vida útil del medicamento y dispositivos médicos.
- Cuenta con un sistema que evita que los rayos solares puedan llegar hasta los medicamentos.
- Los cuartos fríos y congeladores de la bodega Zona Franca cuentan con una planta eléctrica de suplencia de 80 KVA con transferencia automática electrónica que suministra electricidad por el tiempo necesario.
- La bodega consta de cuatro (4) niveles:

Piso 1: Recepción y Bodega. Se cuenta con una zona de acceso para descargue y recepción al interior de la bodega, delimitada en dos secciones la primera donde se ubican los medicamentos, dispositivos médicos, equipos e insumos de uso en salud pública, la segunda zona corresponde a cuartos fríos donde se almacenan los biológicos y dispositivos médicos que requieran refrigeración.

Pisos 2 y 3: parte Administrativa.

Piso 4: puestos de trabajo Programa Ampliado de Inmunizaciones- PAI.

7.2. PLAN DE SANEAMIENTO BÁSICO

Las Instalaciones permanecen en condiciones adecuadas de higiene, limpieza y orden, para las que se tienen en cuenta las siguientes disposiciones:

- Las labores de limpieza se realizan mediante contrato con una empresa especializada y se controlan con los formatos **ABIF014** Frecuencia de Aseo de Baños Bodega Zona Franca, **ABIF15** Limpieza Almacén General de Medicamentos y/o Insumos y Cuartos Fríos Zona Franca y **ABIF16** Lista de Chequeo de Limpieza del Almacén Bodega de Zona Franca.

- Las labores para el control de Plagas y roedores, se realiza mediante contrato con una empresa especializada, hacen entrega de los certificados de fumigación, ratización que incluya el nombre de la sustancia química utilizada y un plano de ubicación de los cebos.

7.2.1. Programa de limpieza

Para asegurar las condiciones adecuadas de higiene de las instalaciones se realizan actividades rutinarias y permanentes de aseo en las que se remueven los residuos sólidos y la suciedad producto de la operación y el transito del personal, así como del ambiente (lluvia y polvo). Las labores de limpieza se realizan de manera ordinaria o básica diariamente y estricta cada 15 días y en zonas de difícil acceso según la necesidad se programa.

Los implementos de aseo utilizados para el desarrollo de la limpieza básica son escobas, recogedores, traperos, mopas, toallas, baldes, carro exprimidor, esponjas, cepillos entre otros. Para la limpieza estricta se utiliza maquinaria especializada para el lavado de pisos. La limpieza de los equipos de refrigeración, cuarto de máquinas, canales, techos y fachada se realizan de manera extraordinaria por personal de mantenimiento.

Cada vez que se ejecuta una labor de aseo se diligencian los registros o formatos correspondientes a las actividades de limpieza para su seguimiento y control. Se cuenta con actividades realizadas que indican el responsable de ejecutarlas así como quien las verifica.

Tabla No. 1. Control de Limpieza, Bodega Zona Franca**,** Ministerio de Salud y Protección Social.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES

Contratista	Programar el servicio de limpieza con una empresa especializada. Hay dos tipos de limpieza: a. Limpieza Básica: que consiste en limpiar el piso y lo que se ve sucio en estanterías, cajas, paredes, ventanas y techos. b. Limpieza Estricta: que consiste en limpiar el piso y todas las estanterías, cajas, paredes, ventanas y techos.
Contratista	La empresa especializada en la limpieza, realiza la limpieza básica todos los días y la limpieza estricta cada 15 días.
Contratista	Se recogen los papeles y desperdicios de la bodega que se dispondrán en bolsas o cajas de acuerdo conl tipo de residuos.
Contratista	Pasar un trapo seco por las cajas en los estantes para eliminar el polvo.
Contratista	Los estantes se limpiarán con un trapo húmedo para eliminar el polvo.
Contratista	Aspirar el polvo de las ventanas y luego pasar un paño humedecido con solución desinfectante.
Contratista	Se aspiran y limpian las esquinas, las hendiduras del piso y debajo de las estibas.
Contratista	Se barren los pisos sin levantar polvo, se trapean con detergente y/o desinfectante y luego se quita con agua.
Contratista	Las acciones anteriores de limpieza son registradas en el registro denominado: **ABIF15** Limpieza Almacén General de Medicamentos y/o insumos y Cuartos Fríos Zona Franca
Contratista	En el formato denominado **ABIF14** Frecuencia de Aseo de Baños Bodega Zona Franca se registra la limpieza que se realiza a los baños adyacentes a la bodega.
Contratista	La empresa especializada en la limpieza entregara mensualmente el registro de los controles a la dirección técnica para ser archivada en la carpeta respectiva de limpieza.
Contratista	Las basuras que salen se pesarán y se dejará registrado en el formato. **ABIF21** Plan de Gestión Integral de Residuos PGIR Control de Residuos No Peligrosos
Contratista	La basura se saca y la logística de Zona Franca se encarga de recogerla 1 vez al día

7.2.2. Programa de control de plagas

Las plagas que podrían ingresar a las instalaciones, alojándose o causando daño a los insumos, (dispositivos médicos), medicamentos y biológicos almacenados pueden ser:

Roedores: se controla su entrada a las instalaciones, manteniéndolas limpias, evitando la acumulación de residuos, cuidando que no existan orificios, colocando las rejilla en la drenajes de los servicios sanitarios y zona de cargue y descargue.

Aves: se controla su anidamiento e ingreso a las instalaciones cuidando los ductos de ventilación y con la limpieza de los techos en la parte exterior.

Insectos voladores: se controla manteniendo cerradas las puertas y ventanas de la bodega. En la zona de cargue y descargue se cuenta con sistemas de cortina de aire y trampa de luz (UV o fluorescente), combinada con sistemas de electrocución.

Insectos rastreros, y otras plagas estructurales: para su control las instalaciones se mantienen limpias, evitando la acumulación de residuos y el ingreso de elementos deteriorados por estas plagas, tales como estibas de madera y cajas de cartón en mal estado.

Se cuenta con unas actividades que indican el responsable de ejecutarlas así como quien las verifica.

Tabla No. 2. Control de Plagas, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Regente y/o Químico Farmacéutico	Elaborar el plan anual de desinfección de tanques y control de plagas, que se realizará como mínimo dos veces al año. (Se anexa cronograma anual).
Regente y/o Químico Farmacéutico	Coordinar la realización de las actividades de inspección y monitoreo de presencia de plagas con el Grupo de Recursos Físicos del Ministerio, avisando con mínimo dos semanas de anticipación.
Contratista (Empresa para control de Plagas)	Realizar un diagnóstico de las instalaciones con el fin de determinar el tipo de plagas presentes o que pueden llegar, los posibles lugares de ingreso, o anidación. La empresa que realice fumigación y desratización garantiza que los medicamentos e insumos farmacéuticos no se contaminen durante el proceso ni se vean afectadas sus características técnicas, De ser necesarios se solicita cambiar la ubicación temporal de algunos medicamentos para que estos no se contaminen.

Regente y/o Químico Farmacéutico	Verificar que el proceso de control y monitoreo de plagas sea completo cubriendo todas las áreas del almacén, realizar Inspeccionar visual por parte de personal del almacén que se haya llevado a cabo exitosamente y que no se hayan afectado los productos almacenados.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Solicitar a la empresa que realiza el control de plagas los certificados de la fumigación, de la desratización, y un plano de ubicación de las estaciones de control (cebadero y atrapamiento), así como de los productos usados, los cuales se anexarán a la carpeta de control de plagas y roedores de la Bodega.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Registrar y archivar en carpetas del Almacén los documentos de las actividades realizadas según el cronograma anual de control de plagas.

7.2.3. Programa de manejo de residuos sólidos

Con el fin de dar un manejo adecuado a los residuos que se generan en la bodega de Zona Franca, relacionado con la recepción, almacenamiento y envío de insumos de interés en salud pública; además de otros desechos producto de la actividad administrativa y del personal, a fin de minimizar su generación y aprovecharlos, se cuenta con el documento **ABIS01** Documento Plan Gestión Integral de Residuos.

Realizar el manejo de los residuos sólidos y líquidos mediante en los formatos **ABIF21** Plan de Gestión Integral de Residuos PGIR Control de Residuos No Peligros, **ABIF22** Plan de Gestión Integral de Residuos PGIR Indicadores de Gestión de Manejo de Residuos Peligrosos Bodega Zona Franca y Afines Resolución 1164 del 2002 Min salud Protección social y **ABIF23** Plan de Gestión Integral de Residuos PGIR Registro de Entrega de Residuos Peligrosos
en Bodega Zona Franca y **ABIF37** Plan de Gestión Integral de Residuos PGIR Control de Registros de Entregas de Residuos Peligrosos en Bodega Zona Franca.

Desnaturalización

Los insumos, medicamentos y biológicos que por cualquier razón se clasifiquen como no aptos para el uso, es decir inservibles o inutilizables, deben ser sometidos a desnaturalización. Ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01**.

Por la naturaleza misma de los medicamentos y productos relacionados, el procedimiento de desnaturalización deberá ser llevado a cabo por una empresa especializada, certificada para ejercer esta labor.

7.3. INSTALACIONES, EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA

La bodega de insumos del almacén general del Ministerio de Salud y Protección Social, cuenta con infraestructura, equipos e instrumentos que garantizan el almacenamiento adecuado de los mismos, su

ubicación cumple con lo descrito la Resolución 4445 de 1996 o quien la modifique "Por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares" de igual manera se aplican los lineamiento dictados por el Decreto 2200/2005 por la cual se reglamentan los servicios farmacéuticos y se dictan otras disposiciones , Resolución 1403/2007 por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones especiales y procedimientos y se dictan otras disposiciones , resolución 4002 de 2007, por lo cual se adopta el manual de requisitos de almacenamiento y/o acondicionamiento para dispositivos médicos.
Las instalaciones están diseñadas y construidas de acuerdo con la operación de almacenamiento, facilitando las labores de limpieza y mantenimiento, seguridad del personal y seguridad de los insumos.

7.3.1. Distribución

Las instalaciones cuentan con una zona de almacén y oficinas administrativas, dentro de la zona de almacén se cuenta con cuatro áreas debidamente delimitadas y marcadas:

Almacenamiento: Área destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; se cuentan dos grandes áreas de la almacenamiento zona de los cuartos fríos y la zona seca.

Para el diseño de las áreas de almacenamiento se tuvieron en cuanta los volúmenes a manejar, las necesidades anuales de los programas de interés en salud pública que manejan insumos, las frecuencias de compra, las rotaciones de inventarios y posibles contingencias, todo esto estimando una proyección de uso mayor a 10 años.

Embalaje: Área destinada para las labores de empaque y desempaque de los insumos a almacenar o en preparación para la distribución.

Tránsito: Área destinada al tránsito de montacargas para movimiento de cargas y tránsito de personal operativo, debidamente identificadas.

Residuos: Área para manejo y disposición de residuos, de acuerdo con la reglamentación vigente.

Dentro de la zona administrativa se cuenta con las áreas de oficinas, baños, duchas y casilleros, totalmente separadas de las áreas anteriormente mencionadas.

Rechazo: Destinada para el almacenamiento temporal de los insumos que tienen alguna característica de incumplimiento por calidad, averiados o vencidos. Se encuentra totalmente delimitada y demarcada evitando confusiones o intercambios, se controla mediante el formato **ABIF35** Producto Rechazado Bodega Zona Franca.

Devoluciones: destinada para el almacenamiento temporal de los insumos que tienen alguna característica de incumplimiento de requisitos del cliente (entidad territorial), un reclamo, o condición administrativa. Esta área se encuentra delimitada y demarcada.

7.3.2. Condiciones Generales

Teniendo en cuenta que la bodega almacena insumos que requieren condiciones especiales, al tratarse en su mayoría de medicamentos, biológicos y dispositivos médicos en sus instalaciones se cumple con los siguientes requerimientos técnicos:

Zona cuartos fríos:

- Se cuenta con equipos que garantizan el rango de temperatura para refrigeración +2°C a +8°C
- Se cuenta con equipos que garantizan el rango de temperatura para congelación -10°C a -15°C
- Los pisos son impermeables, sólidos sin juntas, incombustibles, de fácil limpieza, antideslizantes, uniformes y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje.
- La iluminación es uniforme y simétrica, calculada según el espacio y la distribución de insumos.
- El cuarto de máquinas cuenta con piso en concreto pulido, alrededor del perímetro de este cuarto se encuentra instalada una malla metálica pintada que permite excelente ventilación y protege contra vandalismo, igualmente se cuenta con un portón de acceso con cerradura para facilitar movimiento de equipos.
- No contacto con el piso: Los biológicos no están en contacto directo con el piso. Siempre de ubican en estibas o estanterías impermeable y de fácil limpieza.

Zona Seca:

- Se cuenta con un área que mantiene la temperatura hasta 25°C apta para el almacenamiento de los medicamentos y demás insumos de uso de uso en Salud Pública.
- Los pisos son lisos, tienen recubrimiento con pintura epóxica especial para tráfico pesado, derrame de químicos, antideslizante, incombustibles y de fácil limpieza y con nivelación adecuada para facilitar el drenaje.
- La iluminación es uniforme y simétrica, calculada según el espacio y la distribución de insumos.
- Los medicamentos y demás insumos de uso en Salud Pública no están en contacto directo con el piso. Siempre de ubican en estibas o estanterías impermeable y de fácil limpieza.

7.3.3. Tipo de Almacenamiento

Para la bodega de insumos del almacén general del Ministerio de Salud y Protección Social se emplea el tipo de almacenamiento bajo techo con única técnicas de almacenamiento el almacenamiento en estanterías.

El almacenamiento en estanterías y estructuras consiste en situar los distintos tipos y formas de carga en estantes y estructuras alveolares de altura variable, sirviéndose para ello de equipos de manutención manual o mecánica.

En la bodega de insumos del almacén general se cuenta con estantería de tipo estático, ya que los sistemas en los que el dispositivo de almacenamiento y las cargas permanecen inmóviles durante todo el proceso

Para el diseño de la estantería, se tuvieron en cuanta las cargas, el tipo de insumos a almacenar, las condiciones ambientales y la normatividad nacional vigente. La estantería está fabricada en metal con acabado en pintura, que soportas las temperaturas de trabajo.
La estantería metálica es de tipo larguero, de doble profundidad, con panel metálico en mallado, que permite una mejor acomodación de los insumos, cuenta con protectores de puntales, en la totalidad de los puntales frontales.

Ilustración No. 1. Estantería**,** Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



En la zona de cuartos fríos cuenta con cuatro niveles, para un total de 900 posiciones, en la zona seca se cuenta con cinco niveles para un total de 608 posiciones.

Para la ubicación en el almacén de los medicamentos e insumos de uso en salud pública, se utiliza el sistema de almacenamiento caótico.

Riesgos de la estantería:

Los riesgos asociados al montaje de estantería con la que se cuenta en las instalaciones son:

- Caída parcial o total de carga sobre pasillos o zonas de trabajo ocasionada por choque o golpe contra las estructuras con equipos o vehículos de manutención, esto puede ocasionar el desenganche de los largueros y/u otros componentes, deformaciones elásticas o permanentes de los elementos y/o el desplome de las cargas y/o elementos portantes.

- Accidentes de circulación, que pueden ser ocasionados por choques entre vehículos o atropellos a peatones. Las causas principales de este tipo de accidentes son deficiencia en iluminación, exceso de velocidad de los equipos de elevación; cruces mal señalizados; mala manipulación de equipos.

Como medidas de prevención para minimizar la probabilidad de ocurrencia de los riesgos mencionados se tiene las siguientes:

- ✓ Instalación de protectores de puntal en todos los puntales frontales.
- ✓ Demarcación de pasillos de trabajo independientes
- ✓ Demarcación de pasillos peatonales.
- ✓ Capacitación del personal en manejo de montacargas.
- ✓ No permitir la circulación de los montacargas con carga elevada.

Ilustración No. 2. Riesgos de la estantería, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



Para el almacenamiento en las estanterías siempre se debe emplear estibas que no sean de madera, ya que, por las características de los insumos a almacenar, sumados a las condiciones ambientales este material no garantiza las condiciones de asepsia e higiene necesarias. Cuando las estibas estén vacías deben ser apiladas y ubicadas fuera de los pasillos de las áreas de almacenamiento para garantizar el libre tránsito.

Para la prevención de riesgos relacionados con accidentes de estantería se cuenta con el intermediario de seguros vigente por parte del Ministerio, los cuales realizan visitas anuales y reportan el cumplimiento de los requisitos de la normatividad vigente en riesgos laborales.

7.3.4. Mantenimiento infraestructura y equipos:

Teniendo en cuanta que el mantenimiento es concebido como toda aquella actividad que se lleve a cabo para mantener en óptimas condiciones equipos, procesos o infraestructuras y que pueda cumplir adecuadamente con su función y buscando tener al 100 % la disponibilidad y la confiablidad de la totalidad de los equipos que forman parte de la logística de almacenamiento de los insumos del almacén general del Ministerio de Salud y Protección social, se cuenta con un plan de mantenimiento que contempla los siguientes dos tipos de mantenimiento:

Mantenimiento correctivo:

Actividades encaminadas a corregir defectos o fallas presentadas de equipos o instalaciones, el cual se genera por una falla, la cual puede o no implicar una detención parcial o total del equipo o del servicio de infraestructura, cuya consecuencia es una disminución en la producción o en la pérdida económica para la Entidad. Resulta imposible planificarlo.

Este tipo de mantenimiento se realiza cuando una instalación o un equipo, no se encuentran en las condiciones deseadas y es necesario identificarlos, sacarlos de servicio, establecer un plan de contingencia para suplir la función de ese equipo y arreglarlos dentro del menor tiempo posible.

Una vez detectado el daño o la inconformidad, por lo general a través del personal que habitualmente hace uso de las instalaciones o de los equipos, se debe proceder de inmediato o contactar o a la persona responsable para que efectué dicho mantenimiento.

Como en el caso del mantenimiento preventivo, asegurarse de contar con un registro, en el cual se consignen todas las actividades que se han realizado o que sea necesario realizar en el corto plazo y con un informe de servicios como el indicado en el literal anterior.

Mantenimiento preventivo:

Conjunto de actividades que se realizan de manera periódicas con miras a garantizar el correcto funcionamiento de equipos o instalaciones al igual que su total disponibilidad, así mismo un cconjunto de Procedimientos eléctricos mecánicos, electrónicos o de Infraestructura aplicados planificada mente sobre una pieza, equipo, instrumento o instalación que tienen como fin garantizar la continuidad del funcionamiento de acuerdo con las especificaciones técnicas y, reducir la probabilidad de parada o mal funcionamiento del equipo o infraestructura.

Debe contar con un cronograma anual que establezca las rutinas de mantenimiento preventivo específicas para cada equipo o instalación, las fechas para el desarrollo de las mismas, el responsable de verificar el cumplimiento, la frecuencia establecida y las fechas del último y del próximo mantenimiento.

Una vez efectuadas las actividades, solicitar a la persona responsable que entregue un reporte de servicios, manejo bajo un formato que incluya el informe de servicios, la fecha de revisión, el nombre del usuario, el

área la instalación y el equipo las actividades realizadas, nombre y firma del responsable y de quien verifica y las observaciones.

El mantenimiento de los equipos con los que se cuenta, exige personal técnico capacitado y con experiencia específica en la actividad, periodicidad en las actividades y respuesta inmediata ante sucesos que pongan en riesgo los insumos allí almacenada o la logística de distribución. En el caso de los cuartos fríos, se debe considerar que el tiempo máximo antes de que la temperatura supere el valor de 8°C no supera las dos horas luego de apagados los equipos. Es por esta razón que siempre se exige sistemas frigoríficos de respaldo con el 100% de la capacidad de carga térmica.

Adicional a las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo de cada equipo e infraestructura con la que se cuenta, para el Programa de Mantenimiento las actividades de calibración de equipos e inspecciones de seguridad, las cuales garantizan la correcta medición de los equipos y la seguridad para todo el personal operativo y visitante que ingresa a las instalaciones. En cuanto a las calibraciones de los equipos se debe seguir los lineamientos del Programa de Mantenimiento del Ministerio de Salud y Protección Social.

Así mismo se agrupan estos equipos por familias y se evalúa el grado de criticidad para la realización del Cronograma de Mantenimiento realizándolo de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 5:00 p.m. en cuartos fríos y en planta eléctrica cada 8 días, la Guía de Mantenimiento relacionada con revisión de presiones, temperaturas, amperajes, fugas de refrigerante, ruidos adicionales, limpieza en general del equipo con registro fotográfico, como ruta orientadora de las intervenciones por equipo.

Para hacer un seguimiento a las características de los equipos, su adecuado mantenimiento se establecen formatos de obligatorio cumplimiento, se asocian los siguientes:

- **ABIF38** Hoja de Vida de Equipo de Refrigeración: Responsable del diligenciamiento por la Dirección de Promoción y Prevención, específicamente el encargado de Cadena de Frío del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI
- **ABIF39** Hoja de Vida de Planta Eléctrica- Responsable del diligenciamiento por la Dirección de Promoción y Prevención, específicamente el encargado de Cadena de Frío del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI
- **ABIF40** Bitácora de Encendido de la Planta Eléctrica- Responsable del diligenciamiento contratista de Mantenimiento de la Subdirección de Gestión de Operaciones
- **ABIF41** Bitácora de Fallas- Responsable del diligenciamiento contratista de Mantenimiento
- **ABIF42** Limpieza General de Refrigeradores y Cuartos Fríos- Responsable de diligenciamiento contratista de aseo del Grupo de Servicios de Apoyo Logístico de la Subdirección Administrativa
- **ABIF44** Seguimiento Temperaturas del Sistema Monitoreo Digital- Responsable del diligenciamiento por la Dirección de Promoción y Prevención, específicamente el encargado de Cadena de Frío del Programa Ampliado de Inmunizaciones
- **ABIF55** Solicitud de Mantenimiento de Cuartos fríos Almacén general Zona Franca

Calibración, mantenimiento y verificación de instrumentos de medición:

Su objetivo es establecer una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas para crear controles para la verificación y calibración de los instrumentos de medición de termómetros láser, monitores de temperatura, higrómetros, manómetros de presión, indicadores de temperatura digital con sensores (termocuplas), básculas o balanzas, así mismo construye una relación que permite obtener un resultado de medida a partir de su medición.

La calibración se define como: "la comparación de un estándar de medición, o de un instrumento, con un estándar o instrumento de mayor exactitud, para detectar y cuantificar imprecisiones y reportarlas o eliminarlas mediante un ajuste" En este sentido, la calibración es la actividad de control de calidad más importante dentro de la medición, ya que establece la relación del valor medido por un equipo con un valor convencionalmente real, dando validez y trazabilidad a la medición.

La trazabilidad es un concepto fundamental que debe considerase en los programas de calibración se define como: "propiedad del resultado de una medición o del valor de un patrón, tal que ésta pueda ser relacionada con referencias determinadas, generalmente patrones nacionales o internacionales, por medio de una cadena ininterrumpida de comparaciones teniendo todas incertidumbres determinadas". Cuando se utilizan los instrumentos de medición de manera continua, la exactitud y la precisión de la medición varían gradualmente a causa del desgaste de sus partes o por interferencias causadas por la acumulación de polvo o mugre, por lo que es necesario validarlas por medio de una calibración y corregirlas, si es necesario.

Teniendo en cuenta la anterior, los instrumentos de medición y control, utilizados en la bodega de Zona Franca como: termómetros láser, monitores de temperatura, termohigrómetros, manómetros de presión, indicadores de temperatura digital con sensores (termocuplas), básculas o balanzas, son calibrados de acuerdo conl cronograma de calibración para garantizar que se encuentren dentro de los límites establecidos; está calibración de equipos de medición la temperatura debe ser la apropiada para garantizar la precisión que se requiere en su medida, teniendo en cuenta su trazabilidad de medición y temperatura, se garantizan mediante la calibración del equipo de medida frente a patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales.

Los equipos de medición y control utilizados en la bodega de Zona Franca del Ministerio de Salud y Protección Social, se encuentran identificados para establecer su estado de calibración dentro del formato **ABIF30** Hoja de vida del instrumento de medición**,** en el cual se registran las especificaciones, características metrológicas del equipo, las calibraciones realizadas y su resultado y la vida útil del equipo, teniendo como soporte los respectivos certificados de calibración de los equipos, los cuales se conservan en caso de requerirse, así mismo para establecer los lineamientos de los estudios de mercados para la adquisición de instrumentos de medición que garantice la participación de 3 proveedores como mínimo.

El Ministerio de Salud y Protección Social, contrata empresas externas certificadas, para la calibración para todos los equipos de medición. Cada instrumento se calibra apegándose a las condiciones de operación, conforme a procedimientos basados tanto en las instrucciones específicas del manual de operación del instrumento, como en las directrices generales provistas por los métodos normalizados. En el caso de que una calibración no cumpla con los criterios de medición, este debe ser corregido y verificar el producto al cual esta medición pudo haber afectado. Ver Actividades de Prevención para el Manejo de Eventos de Cuartos Fríos.

Adicionalmente Los equipos de medición y control, son sometidos a actividades de mantenimiento mensual y de verificación trimestral de la exactitud en los resultados de medición. El mantenimiento mensual incluye: Limpieza general, verificación de baterías (rango de medida máx. error 10%) y verificación del funcionamiento de botones. Los resultados de las actividades de mantenimiento mensual y verificación trimestral se registran en el formato **ABIF54** Mantenimiento y verificación de Instrumento de Medición**.**

En el caso de la verificación trimestral, se comparan las medidas proporcionadas por el instrumento, frente a las de un equipo de apoyo con calibración vigente y de iguales características, con el fin de confirmar que el equipo mide con un error menor al máximo permitido indicado en el formato **ABIF54**.

Procedimiento Verificación: Según el instrumento que corresponda, se toman y comparan tres (3) mediciones de Humedad Relativa (%), cuatro (4) mediciones de temperatura (ºC), cuatro (4) de presión (PSI) y cuatro (4) mediciones de masa (Kg), en diferentes horas del día. Los criterios o parámetros de medición para establecer el máximo error permitido durante el proceso de verificación se obtienen de los certificados de calibración:

Temperatura	1ºC
Humedad relativa	5%
Presión	1.50%
Masa	0.20%

Durante la ejecución de los programas de calibración los cuales se registran en el Formato **ABIF31 -** Plan anual de calibración de los instrumentos de medición, y calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos y de congelación de la bodega de zona franca, se efectúan diferentes tipos de calibraciones cuya complejidad y aplicación pueden variar en función de las circunstancias y de los objetivos establecidos con el propósito de crear una valoración numérica, para determinar el porcentaje de cumplimiento de la misma, es necesario para el cumplimiento de la verificación de calibración de los instrumentos de medición de termómetros láser, termo higrómetros, básculas o balanzas, realizar un mes antes de la fecha de su vencimiento el seguimiento respectivo, facilitando así la certificación de las mismas con el fin de mantener un control de la calibración de todos los equipos utilizados.

Adicionalmente, la Bodega de Zona Franca cuenta con un **software para administración y seguimiento a distancia de las instalaciones de refrigeración (Sitrad).** Dicho sistema evalúa, configura y almacena, continuamente, datos de temperatura, tiempo, presión y voltaje, permitiendo la modificación de los parámetros de operación de los instrumentos con total seguridad y precisión, vía Internet, a través de la computadora o celular. Obtiene gráficos e informes generados a partir de los datos almacenados; Este software envía mensajes de alertas en el caso de que las variables no estén de acuerdo con los límites deseados.
Para la toma de la muestra de temperatura, el Sitrad cuenta con unos controladores electrónicos digitales dispuestos con un sensor de temperatura (Termocupla) que va dentro de la unidad evaporadora del equipo de cada cuarto frio, estos sensores están incluidos dentro del proceso de calibración. **Como medida de aseguramiento metrológico durante el proceso de renovación de los certificados de calibración, se cuenta con 4 termóhigrometros de respaldo y contingencia** marca Brixco ref. L101 con certificado de

calibración vigente ubicados en cada cuarto frio con el cual se brindará seguimiento a temperaturas internas y humedades tanto máximas como mínimas, lo cual garantiza seguridad en la continuación del proceso de control de temperaturas y monitoreo permanente.

Calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos y de congelación:

Los informes 32, 34 y 45 en su anexo 9 de la Organización Mundial de la Salud, que hablan de las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, especifica que los equipos de almacenamiento de productos termo sensible deben ser calificados previos al uso rutinario para proveer evidencia documentada de que el equipo se ajusta al propósito previsto. Para dichas calificaciones se deben contar con protocolos establecidos y los resultados deben ser evaluados, analizados y comparados contra los criterios de aceptación que en nuestro caso específico es de +2 ºC a +8 ºC (correspondiente a la temperatura del cuarto de refrigeración de todas las vacunas) y el rango de -15 ºC a -10 ºC para cuarto de congelación, este último como rango de trabajo para cumplir con las condiciones de almacenamiento de la vacuna oral contra la poliomielitis y de los paquetes refrigerantes que se utilizan para el proceso de embalaje de biológicos. Es de anotar que según el inserto del fabricante esta vacuna debe ser almacenada a temperatura de hasta -20°C hasta la fecha de caducidad del frasco).

Adicionalmente, el almacén general del Ministerio de Salud y Protección Social Ubicado en Zona Franca de Fontibón, para su funcionamiento debe contar con un concepto sanitario favorable, entregado por la Secretaria de Salud Distrital, en dicho proceso de revisión bajo acta se dejó establecido que se debe contar con la calificación Operacional y Desempeño, actualizada cada año y se programa en el formato **ABIF31** - Plan anual de calibración de los instrumentos de medición, y calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos y de congelación de la bodega de zona franca.

Esta Calificación tiene como propósito de dar cumplimiento en lo establecido en la Resolución 1160 del 2016 "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"

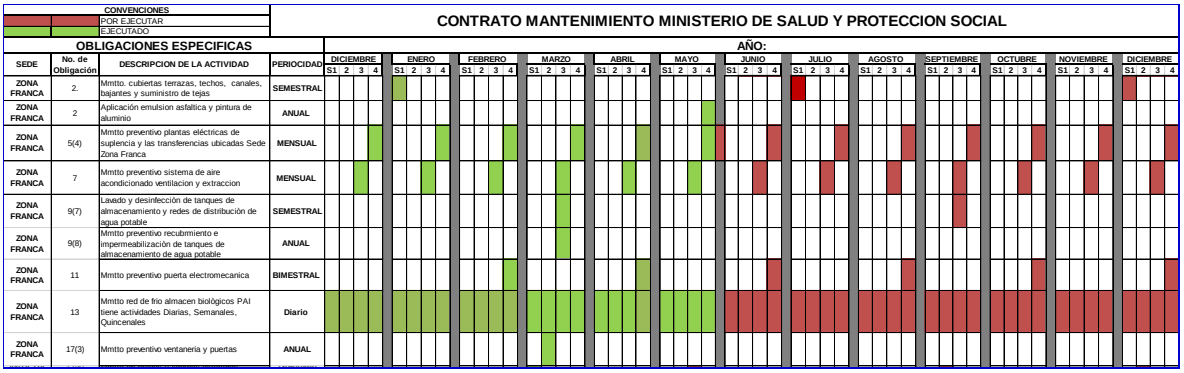
Las calificaciones requeridas deben ser contratada con personal experto dedicadas a la calificación y validación de equipos, sistemas o procesos, que incluyan mediciones de variables como temperatura; debe contar con los instrumentos de medición adecuados suficientes con sus respectivos procesos de calibración.

El servicio de calificación que se le preste al Ministerio debe seguir los protocolos establecidos por la OMS y debe presentarlos procedimientos claros de mediciones, mapeos térmicos y establecer los tiempos de respuesta con los que se cuentan desde el Ministerio para actuar ante alguna emergencia por desbordes de temperatura.

Cronograma de mantenimiento:

Teniendo en cuenta las actividades programadas en la bodega Zona Franca, relacionadas y señaladas en cumplimiento a las obligaciones específicas por el proveedor y el supervisor del contrato de mantenimiento suscrito con el Ministerio, se realizó un cronograma anual de mantenimiento.

Ilustración No. 3. Cronograma de Mantenimiento, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



CONVENCIONES
POR EJECUTAR
EJECUTADO

CONTRATO MANTENIMIENTO MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

OBLIGACIONES ESPECIFICAS — AÑO:

SEDE	No. de Obligación	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD	PERIOCIDAD	DICIEMBRE	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE
				S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4	S1 2 3 4
ZONA FRANCA	2.	Mmtto. cubiertas terrazas, techos, canales, bajantes y suministro de tejas	SEMESTRAL													
ZONA FRANCA	2	Aplicación emulsion asfaltica y pintura de aluminio	ANUAL													
ZONA FRANCA	5(4)	Mmtto preventivo plantas eléctricas de suplencia y las transferencias ubicadas Sede Zona Franca	MENSUAL													
ZONA FRANCA	7	Mmtto preventivo sistema de aire acondicionado ventilacion y extraccion	MENSUAL													
ZONA FRANCA	9(7)	Lavado y desinfección de tanques de almacenamiento y redes de distribución de agua potable	SEMESTRAL													
ZONA FRANCA	9(8)	Mmtto preventivo recubrimiento e impermeabilización de tanques de almacenamiento de agua potable	ANUAL													
ZONA FRANCA	11	Mmtto preventivo puerta electromecanica	BIMESTRAL													
ZONA FRANCA	13	Mmtto red de frio almacen biológicos PAI tiene actividades Diarias, Semanales, Quincenales	Diario													
ZONA FRANCA	17(3)	Mmtto preventivo ventaneria y puertas	ANUAL													

Guía de Mantenimiento:

Teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante de cada equipo y la experiencia del personal técnico en el manejo de los equipos, se tiene la guía de mantenimiento donde se realiza la descripción de todas las actividades que se deben realizar en cada una de las intervenciones que se describen en el cronograma general.

Para el seguimiento de la correcta ejecución del programa de mantenimiento de la bodega de insumos de interés en salud pública, se tiene como herramienta el informe mensual de estado de los cuartos fríos, elaborado por el grupo técnico de red de frío de la Dirección de Promoción y Pr0evención, el cual es entregado mediante memorando a las Subdirección de Gestión de Operaciones, informando el comportamiento de equipos, posibles fallas y seguimiento al cronograma de mantenimiento.

Emergencias y Contingencias:

En el caso de presentarse alguna contingencia que pueda afectar las calidad y seguridad de los insumos almacenados en bodega del Almacén General, se debe seguir las instrucciones que se encuentran el Plan de Contingencia, publicado e informado a todo el personal que intervenga en el proceso de **ABIC01** Administración de Bienes e Insumos.

7.3.5. Condiciones de seguridad y amparo contra siniestros

El Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con un Programa de Seguros que amparan daño, pérdida, robo, incendio, asonada, abnegación de bienes muebles e inmuebles o servicios (incluyendo maquinaria, bienes en bodega, vehículos en reposo, mercancías, transporte, medicamentos y/o biológicos, responsabilidad civil de cargos directivos y de almacén, caja menor, elementos y vehículos de carga, riesgos

financieros y traslados), con el fin de reducir el detrimento del patrimonio de la Entidad ante un siniestro, están directamente relacionado con:

- La protección de los inventarios contra perdidas por siniestros o robo, Ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos, capitulo Pólizas de Seguros - **ABIG01**.
- La protección de los medicamentos del acceso al personal no autorizado, especialmente con los medicamentos de control especial y biológico.
- La protección especial de los servidores públicos o contratistas que laboran en las instalaciones.
- Es preciso tener en cuenta que las medidas de seguridad que se adopten deben estar de acuerdo con el ambiente social en el cual este situado con el costo o valor y naturaleza de los productos almacenados.

Cuenta con ocho (8) detectores de humo, dos (2) por piso alrededor de las instalaciones de la bodega del Ministerio, con revisión para garantizar su normal funcionamiento.

Existe la prohibición estricta de fumar en el almacén. Se realizan cursos contra incendios para los servidores públicos que pertenecen a las (brigadas de emergencias).

Se cuenta con señales de precaución contra incendio en lugares apropiados dentro de las instalaciones de almacenamiento, (especialmente en las áreas en donde se almacenan materiales inflamables).

7.3.6. Módulo de equipos

Para asegurar un perfecto almacenamiento, se deben considerar muebles y equipos que cumplan con altos estándares de calidad comodidad, así como los instrumentos de medida que permitan conocer la calidad y a su vez puedan registrar si éstos se encuentran en perfecto estado y correctamente calibrado.

Equipos:

Para la garantía de las condiciones de almacenamiento de los insumos se cuenta con equipos de refrigeración que garantizan los rangos de temperaturas necesarios, de igual manera para permitir el desarrollo adecuado del proceso logístico de recepción, almacenamiento y despacho, se cuenta con equipos llamados de apoyo, que facilitan la labores de movimientos de carga, pesaje y sostenibilidad de los sistemas.

Equipos Cadena de Frio (Ver Capítulo 18 del Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI):

- ✓ **Condensadoras:** Las condensadoras del cuarto frío de conservación (+2°C a +8°C), utiliza compresores semi herméticos incluye eliminador de vibración en la tubería de descarga y de succión, recipiente de líquido a la salida del serpentín condensador con válvulas de corte, acumulador de succión antes de la entrada al compresor, en la línea de líquido deberá instalarse un filtro secador largo soldable, una mirilla con indicador de humedad y colores de referencia, una

válvula solenoide para apagado por pump down ubicada en el evaporador, además se controlan las presiones de succión y descarga a través de un presostato (del tipo dual o independientes, el de alta tendrá reset manual). Todos los elementos de la condensadora se encuentran dentro de su estructura, simétricamente ubicados entre ellas. Las líneas de conducción eléctrica de la condensadora están protegidas por coraza flexible o por tubería EMT (Electrical Metallic Tubing) de diámetro acorde al calibre y número de conductores y terminaciones roscadas en las cajas de inspección. Se cuenta con manómetros permanentes en los puertos de succión y descarga.

Las condensadoras se encuentran ubicadas en un cuarto de máquinas con piso en concreto pulido, con malla metálica pintada alrededor del perímetro que permite excelente ventilación, la estructura de la condensadora está ubicada sobre un soporte en concreto de 0.30m de altura, la separación entre las máquinas y entre cada una y la pared de la zona de entrada de aire de condensación es medida de la altura del serpentín de la condensadora.

Para garantizar el rango de temperatura requerido en cada área refrigerada (+2°C a +8°C), se cuenta con cuatro condensadoras de una rata de extracción de calor de 43.000 BTU/h evaporando a -5°C y condensando a 38°C para cada cuarto. Para un total 8 condensadoras en los cuartos de refrigeración.

Para el cuarto de congelación se cuenta con dos condensadoras de una rata de extracción de calor de 35.000 BTU/h evaporando a -18°C y condensando a 38°C, para un total de 2 condensadoras para el cuarto de congelación.

- ✓ **Evaporadores:** Los evaporadores son de alta silueta tanto los de los cuartos de refrigeración como los dos del cuarto de congelación; los evaporadores están suspendidos de los paneles de techo a través de pernos inoxidables (con tuerca y arandela del mismo material en la parte interna). La ubicación de los evaporadores está dada de tal forma que genera un flujo de aire en todo el volumen del cuarto, con ubicación simétricamente respecto de las paredes y entre sí.

  Los evaporadores son de alta silueta tanto los de los cuartos de refrigeración como los dos del cuarto de congelación; los evaporadores están suspendidos de los paneles de techo a través de pernos inoxidables (con tuerca y arandela del mismo material en la parte interna). La ubicación de los evaporadores está dada de tal forma que genera un flujo de aire en todo el volumen del cuarto, con ubicación simétricamente respecto de las paredes y entre sí.

- ✓ **Panel de control:** El tablero eléctrico de control y potencia permite la visualización de los valores de temperatura marcado por el controlador digital, cuenta con canaletas para el cableado, el accionamiento de la válvula solenoide es automático, se emplean luces indicadoras e interruptores manuales acorde al diseño del tablero, todos los componentes del sistema cuentan con su etiqueta indicadora y su estado de funcionamiento, los tableros se encuentran conectados al sistema de respaldo de la planta eléctrica.

El plano eléctrico de potencia y control del sistema se encuentra adherido a la cara interna de la puerta del gabinete del tablero.

La construcción de este tablero y las acometidas eléctricas de la planta eléctrica cumplen los requerimientos de ley exigidos por el Ministerio de Minas y Energía a través del Reglamento Técnico de Instalaciones Eléctricas –RETIE, vigente desde el 30 de abril de 2005.

Equipos de apoyo:

Los equipos de apoyo son todos aquellos que permiten el correcto desarrollo de las labores logísticas al interior de la bodega y permiten la sostenibilidad de las condiciones generales de almacenamiento.

- ✓ **Planta Eléctrica:** Se cuenta con una planta eléctrica de capacidad suficiente para dar cobertura a los equipos de la bodega, insonorizada, automatizada, con transferencia automática y conexión de tanque de combustible adicional para garantizar autonomía de 36 horas.
- ✓ **Cortinas de aire:** Se cuenta con cortinas de aire tipo industrial, de trabajo continuo y alcance de aire vertical al ingreso de la bodega buscando disminuir la entrada de contaminación y vectores a las zonas de almacenamiento

- ✓ **Aires acondicionados:** Se cuenta con aire acondicionado tipo mini Split en el cuarto de control de equipos de cómputo por requerimientos de este tipo de recintos.

- ✓ **Montacargas eléctricos:** Se cuenta con montacargas eléctricos para el manejo de cargas, se cuenta con montacargas sencillos para pasillos angostos, y montacargas de doble profundidad, que permite un adecuado y correcto manejo y apilamiento de la carga.

- ✓ **Elevador de cargas:** Se cuenta con un elevador de carga, con capacidad para elevar 1 Tonelada desde el primer nivel hasta el cuarto nivel, con todas las medidas de seguridad para el usuario, con la claridad que este equipo no debe ser usado por personas, ya que su diseño no lo permite.
- ✓ **Balanzas:** Se cuenta con balanzas para el pesaje de los insumos a la salida de la bodega, estas son electrónicas de alta precisión.

Separación y aislamiento:

Estas etapas tienen como objetivo ubicar las referencias de los medicamentos, e insumos (dispositivos médicos) y biológicos que aparecen en una solicitud con el fin de organizarla y atenderla adecuadamente.

Para la separación y aislamiento hay que contemplar:

Aspectos de seguridad técnica, uso de dotación y equipos para la separación como se indicará en las siguientes actividades de Control de Ingreso a Personal Particular a las Instalaciones de la Bodega de la Zona Franca:

Tabla No. 3. Control de Ingreso a Personal Particular, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Visitantes, Servidores públicos	Toda persona o grupo de personas particulares que requieran ingresar a las instalaciones del almacén de Zona Franca deberán contar con la respectiva autorización. **Nota**: Las visitas serán autorizadas por la subdirección de Gestión de Operaciones, quienes enviarán un correo electrónico con el nombre y la identificación de cada persona autorizada a la logística en-cargada, (Intertrading ZF SAS) para que permita la entrada y salida del personal. Todo trabajador al entrar a la bodega debe utilizar casco, ya que la cabeza de la persona corre peligro por caídas de objetos o golpearse contra algo y cuando se entra a lugares de poco espacio. La protección de los pies es importante, por tanto, se deben usar zapatos con punta de acero.
Visitantes, Servidores públicos	Los visitantes que tengan aprobada su visita deberán confirmarla ante la Subdirección de Gestión de Operaciones y/o ante Intertrading ZF SAS. **Nota**: Una vez aprobada la solicitud de visitas por quien corresponda, éstas deberán ser notificadas a los funcionarios o jefes de almacén para que se realice la respectiva inducción de seguridad de ser el caso. Todo trabajador que realiza trabajos a una altura mayor de 1.8 metros sobre el nivel del piso debe usar arnés de seguridad completo: Casco con barbuquejo, Mosquetones y eslingas.
Visitantes, Servidores públicos	Los visitantes deberán prestar atención a todas las indicaciones del personal de la dependencia del almacén de Zona Franca. Los visitantes tendrán permiso para ingresar únicamente al lugar indicado en la autorización de ingreso o sitio donde deberá realizar su gestión. **Nota**: Una vez finalizada la inducción, los visitantes podrán realizar la visita a las distintas centrales de la bodega (Central de medicamentos y/o insumos y cuartos fríos). Todo trabajador que ingrese o salga de los cuartos fríos debe permitir el proceso normal de aclimatación corporal (1 minuto de tiempo).
Visitantes, Servidores públicos	Los visitantes tendrán permiso para ingresar únicamente al lugar indicado en la autorización de ingreso o sitio donde deberá realizar su gestión. El trabajador debe protegerse contra el frío, por tanto al ingresar debe utilizar un gorro protector para la cara que debe ser de lana, tapabocas, chaqueta enguantada, pantalón enguantado o de lona, , guantes y calzado de seguridad.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Visitantes, Servidores públicos	Por seguridad de los visitantes, el personal de las centrales podrá restringir el acceso a determinadas áreas de sus instalaciones. Una vez vestido con su equipo completo ingresará y permanecerá por 1 minuto aproximadamente en la cámara de trabajo o precámara antes de ingresar a la cámara de almacenaje.
Visitantes, Servidores públicos	Todos los visitantes están en obligación de protegerse con la respectiva dotación de protección, como casco, y chaqueta al entrar a las bodegas y/o cuartos fríos. De no ser así (no respeto a las indicaciones), el personal del almacén tendrá derecho a suspender su estancia y no se hará responsable de los accidentes que se puedan ocasionar por imprudencia o mal uso de los equipos de seguridad. Cuando el trabajador vaya a salir de las cámaras de almacenaje, deberá permanecer mínimo 1 minuto en la precámara para permitir el proceso de aclimatación y ya en el exterior esperará igualmente mínimo un minuto para despojarse de los EPP.
Visitantes, Servidores públicos	En situaciones de riesgo, los visitantes deberán seguir las instrucciones del personal, así como hacer caso de los señalamientos. El trabajador deberá permanecer fuera de las cámaras, por un tiempo no menor de quince minutos antes de retornar a sus funciones, durante este tiempo no podrá realizar trabajo de esfuerzo físico, acción que permitirá restaurar su metabolismo normal a través de bebidas dulces y calientes, con el fin de reponer calorías y fluidos perdidos.
Visitantes, Servidores públicos	Se debe mantener el orden y aseo dentro de las instalaciones. El trabajador en su tiempo de calentamiento no deberá consumir alcohol, tabaco ni café.
Visitantes, Servidores públicos	Queda prohibida la manipulación de los equipos y maquinaria. Cuando se ocasione un daño por imprudencias, el visitante debe responder y cubrir los gastos de recuperación de los mismos. Mientras el trabajador permanezca en el exterior, debe remover la capa externa de su EPP y dejarla secar antes de volverla a usar.
Visitantes, Servidores públicos	No se permite fumar, consumir alimentos, ni bebidas dentro de la bodega del almacén de Zona Franca. El trabajador que se encuentre dentro de las cámaras no debe permanecer inmóvil o sentado por largo periodo de tiempo, esto con el fin de prevenir hipotermia. Igualmente, no debe permanecer en su interior por más de una hora u quince minutos.
Visitantes, Servidores públicos	No se permite la posesión ni ingesta de algún tipo de bebidas alcohólicas o energizantes, ni portar armas dentro y en los alrededores de la bodega.Una vez terminado el trabajo en las cámaras, el trabajador debe retornar al exterior y quitarse los EPPs antes de abandonar el área de frio.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Visitantes, Servidores públicos	En caso de maltrato verbal, psicológico o físico a miembros del personal o público en general por parte de algún visitante, los funcionarios tienen derecho a suspender la visita o proceder legalmente, según sea el caso. El trabajador bajo ninguna circunstancia debe recorrer fuera de las cámaras con el equipo para frio.
Visitantes, Servidores públicos	El almacén de Zona Franca no se hace responsable de los objetos olvidados o perdidos dentro de las instalaciones. Los elementos de protección personal que no estén en uso deberán permanecer en el sitio asignado
Visitantes, Servidores públicos	Una vez terminada la visita se deberá devolver la dotación en las mismas condiciones en que fueron entregadas.

El uso de elementos necesarios para el embalaje y empaque que garanticen las condiciones de calidad de los medicamentos, biológicos y dispositivos médicos hasta su destino final.

El criterio de orden y seguridad del área de trabajo, con el fin de que correspondan exactamente a las solicitadas, (Código, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento, etc.).

Las normas básicas para lograr un buen embalaje de los medicamentos y dispositivos médicos, ubicándolos de mayor peso en la parte inferior de la unidad de embalaje, dejando el menor espacio vacío entre las unidades con el fin de evitar movimientos que puedan causar avería durante el tránsito y completar los espacios vacíos con material de relleno compatible para obtener una unidad de empaque compacta.

La documentación y registro de las actividades de separación y verificación.

7.3.7. Modulo control y formación del recurso humano

En Zona Franca se requiere de un recurso humano que cuente con conocimientos y experticia en el manejo de medicamentos y en cumplimiento a Ley 212 de 1995, tiene por objeto regular la profesión de Químico Farmacéutico, perteneciente al área de la salud, con el fin de proteger y salvaguardar el derecho que tiene la población de que se
otorgue calidad y seguridad en los medicamentos, preparaciones farmacéuticas y demás insumos de salud relacionados con el campo de la química farmacéutica, como en desarrollo de las actividades propias del almacenamiento y distribución de estos o productos relacionados. Por lo tanto, es importante que los procedimientos garanticen que el personal se seleccione y se contrate, este en número suficiente y con la experiencia y la calificación adecuadas para el desempeño óptimo de dichas actividades, además de cumplir con la normatividad vigente al respecto. Ver tabla de Control de Ingreso a Personal Particular a las Instalaciones de la Bodega de la Zona Franca.

Definición de la Estructura Organizacional del personal en la Bodega de Almacén General del Ministerio.

En Ministerio cuenta con un organigrama el cual da cuenta de la estructura organizacional de la entidad, esto permite la asignación expresa de responsabilidades de las diferentes funciones y procesos a los servidores públicos, en los grupos, subdirecciones, direcciones y despacho.

La bodega cuenta con un flujo grama donde se definen las actividades encaminadas a lograr metas comunes planteadas por la Entidad.

Programa de capacitación y entrenamiento

La Subdirección de Gestión del Talento Humano en su programa de Talento Humano "Entorno Laboral Saludable", cuenta con la estrategia de Formación y Capacitación que busca el desarrollo de capacidades, destrezas, habilidades, valores y competencias fundamentales, propiciando la eficacia personal, grupal y organizacional y posibilitar el desarrollo profesional y mejoramiento en la prestación de los servicios. Ver Programa de Capacitación y Cronograma.

Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en su programa "Entorno Laboral Saludable" dentro de su estrategia calidad de vida laboral cuenta con el Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, que contempla diagnóstico, planeación, ejecución y evaluación de las diferentes actividades destinadas a preservar, mantener y mejorar la salud individual y colectiva de los servidores públicos en sus ocupaciones, estructurado de la siguiente manera:

Subprograma de Medicina Preventiva y del Trabajo.

Tiene como finalidad la promoción, prevención y control de la salud de los servidores públicos y contratista frente a los factores de riesgo ocupacionales, en las que se incluyen:

- **Valoraciones ocupacionales:** (examen de ingreso/ periódicos y de retiro con énfasis osteomuscular, cardiovascular, audiometría (de acuerdo con su exposición al factor de riesgo), optometría, y para el personal de trabajo en alturas –perfil lipídico, glicemia.

- **Sistemas de Vigilancia Epidemiológicos:**

1. **Riesgo Biomecánico:** (Inspecciones a puestos de trabajo, pausas activas, suministro de elementos ergonómicos, talleres de Higiene postural).

2. **Riesgo psicosocial**: aplicación de instrumento "Batería de Riesgo Psicosocial", Capacitación al Comité de Convivencia Laboral; **intervenciones de acuerdo con recomendaciones de la**

medición de clima laboral y encuesta de cultura organizacional: talleres de comunicación asertiva, trabajo en equipo, liderazgo, inteligencia emocional y coaching y, semana del buen trato: saludo, respeto y cordialidad), **TELETRABAJO**.

- Investigaciones sobre enfermedades laborales (cuando estas sean diagnosticadas).
- Investigaciones sobre enfermedades generales para conocer el perfil epidemiológico de la población trabajadora con el fin de diseñar e implementar medidas de prevención.
- Actividades deportivas, recreativas y culturales que permitan orientar el uso adecuado del tiempo libre, mantener, mejorar la salud física y mental de los servidores públicos.
- Análisis estadístico del ausentismo por enfermedad común, enfermedad laboral, accidente de trabajo.
- **Exámenes para la mujer:** Citología**;** Examen de seno; talleres y campañas de alcoholismo, tabaquismo, vacunación influenza; jornada de donación de Sangre; talleres de nutrición.
- Apoyo con paramédicos y ambulancia, usuarias sala amiga de la familia lactante, talleres madres gestantes y lactantes, higiene oral, feria de la seguridad social (salud, pensión, riesgos, cajas).

Subprograma de Seguridad Industrial.

Comprende las disposiciones que se toman con la finalidad de lograr un ambiente que libre de accidentes.

- Análisis de los casos (identificar causas, determinar tendencias y realizar evaluaciones de los accidentes).
- Comunicación (relación informativa de los conocimientos obtenidos del análisis de los accidentes).
- Inspección (observación del cumplimiento, detección de condiciones de falta de seguridad).
- Entrenamiento (orientar hacia responsabilidades de seguridad).
- Inspecciones de seguridad; señalización y demarcación de áreas; elementos de protección personal: trajes para cuartos fríos, arneses, cascos, guantes, tapabocas, botiquines, etc.; investigación de incidentes y accidentes.

Subprograma de Higiene industrial:

Es el conjunto de actividades destinadas a la identificación, a la evaluación y al control de los agentes y factores del ambiente de trabajo que puedan afectar la salud de los servidores públicos y contratistas.

Brigadas de emergencia: capacitación a brigadistas, asesoría en simulacro de evacuación, actualización del plan de emergencias.

COPASST: Capacitación; **Trabajo en alturas**: capacitación (SENA) **ausentismo laboral**. Fomento de estilos de trabajo y de vida saludables (promoción y prevención):
Elementos de Protección Personal y Ergonómicos.

La Entidad suministra elementos de protección personal y ergonómicos para los servidores públicos del Ministerio de Salud y Protección Social, que desempeñan labores y que están expuestos a riesgos derivados de la ejecución de sus obligaciones contractuales con el fin de brindar, seguridad en los puestos de trabajo y cumplir con las normativas vigentes. Entre las actividades desarrolladas en la bodega encontramos la manipulación de documentos, correspondencia, archivo, trabajo en alturas y almacenaje.

De igual forma se realizan capacitaciones y entrenamientos al personal en las normas y reglamentos de seguridad técnica, riesgos particulares de oficio y de elementos de protección personal.

Tabla No. 4. Instructivo de Elementos de Protección Personal, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
1	Servidores públicos	Todo trabajador al entrar a la bodega debe utilizar casco, ya que la cabeza de la persona corre peligro por caídas de objetos o golpearse contra algo y cuando se entra a lugares de poco espacio. La protección de los pies es importante, por tanto, se deben usar zapatos con punta de acero.
2	Servidores públicos	Todo trabajador que realiza trabajos a una altura mayor de 1.8 metros sobre el nivel del piso debe usar arnés de seguridad completo: Casco con barbuquejo, y Mosquetones y eslingas.
3	Servidores públicos	Todo trabajador que ingrese o salga de los cuartos fríos debe permitir el proceso normal de aclimatación corporal (1 minuto de tiempo).
4	Servidores públicos	El trabajador debe protegerse contra el frío, por tanto al ingresar debe utilizar un gorro protector para la cara que debe ser de lana, tapabocas, chaqueta enguantada, pantalón enguantado o de lona, faja de soporte de la espalda, guantes y calzado de seguridad.
5	Servidores públicos	Una vez vestido con su equipo completo ingresará y permanecerá por 1 minuto aproximadamente en la precámara antes de ingresar a los cuartos de refrigeración o congelación.
6	Servidores públicos	Cuando el trabajador vaya a salir de las cámaras de almacenaje, deberá permanecer mínimo 1 minuto en la precámara para permitir el proceso de aclimatación y ya en el exterior esperará igualmente mínimo un minuto para despojarse de los EPP.

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDADES
7	Servidores públicos	El trabajador deberá permanecer fuera de las cámaras, por un tiempo no menor de quince minutos antes de retornar a sus funciones, durante este tiempo no podrá realizar trabajo de esfuerzo físico, acción que permitirá restaurar su metabolismo normal a través de bebidas dulces y calientes, con el fin de reponer calorías y fluidos perdidos.
8	Servidores públicos	El trabajador en su tiempo de calentamiento no deberá consumir alcohol, tabaco ni café.
9	Servidores públicos	Mientras el trabajador permanezca en el exterior, debe remover la capa externa de su EPP y dejarla secar antes de volverla a usar
10	Servidores públicos	El trabajador que se encuentre dentro de las cámaras no debe permanecer inmóvil o sentado por largo periodo de tiempo, esto con el fin de prevenir hipotermia. Igualmente, no debe permanecer en su interior por más de una hora y quince minutos.
11	Servidores públicos	Una vez terminado el trabajo en las cámaras, el trabajador debe retornar al exterior y quitarse los EPPs antes de abandonar el área de frio
12	Servidores públicos	El trabajador en ninguna circunstancia debe recorrer fuera de las cámaras con el equipo para frio.
13	Servidores públicos	Los elementos de protección personal que no estén en uso deberán permanecer en el sitio asignado

Dotaciones:

Algunas de las características de la dotación para el personal que desarrolla sus actividades en la cadena de distribución de medicamentos:

La dotación garantiza la protección del producto y el bienestar del servidor público y/o contratista de acuerdo con las normas de seguridad industrial y relacionada.

El uniforme normal para el personal que labora en la bodega de Zona Franca de productos farmacéuticos, debe incluir botas de seguridad, uniforme, chaqueta, camiseta, guantes, casco y elementos para trabajo en altura.

7.3.8. Normas de seguridad de obligatorio cumplimiento

El personal visitante, administrativo, contratistas e inspectores deben cumplir con las normas de higiene establecidas en la bodega de la Zona Franca del Ministerio.

Las instrucciones impartidas en charlas y/o avisos alusivos al orden, limpieza y seguridad son de obligatorio cumplimiento.

El personal debe usar la dotación suministrada por el Ministerio, de acuerdo con sus funciones: Se debe encontrar limpia, en buen estado, y ser usada en forma correcta.

Es obligatorio el uso de los elementos de protección de acuerdo conl profesiograma establecido en el Ministerio.

En caso de salida de las instalaciones, el personal deberá cambiarse de uniforme.

El lavado de manos se realizará de acuerdo conl protocolo establecido por la OMS, después de hacer uso de los sanitarios, después de las comidas o de una labor que altere la misma.

Si un servidor público y/o contratista evidencia signos de enfermedad o lesiones abiertas que pueda poner en riesgo su seguridad y/o la calidad de los productos farmacéuticos que manipula, debe reubicarse o cumplir con la incapacidad médica.

Los alimentos deben tomarse solamente en la cafetería.

Las áreas destinadas a descanso o alimentación deben permanecer limpias y libres de residuos.

Los restos de alimentos se deben disponer en bolsas plásticas dentro de canecas de residuos dispuestas en el área destinada, con las condiciones de seguridad necesaria para evitar la proliferación de roedores, malos olores o cualquier tipo de contaminación.

Se prohíbe fumar, comer, beber o masticar chicle, como también mantener plantas, alimentos, bebidas en las áreas de almacenamiento o en los lockers.

Las instalaciones de la bodega de almacenamiento de este Ministerio o vehículo de transporte deben mantener adecuada limpieza y orden de acuerdo con los protocolos establecidos por el Ministerio, libre de polvo, olores extraños, humedad y desperdicios.

La disposición de los residuos debe hacerse de acuerdo con la ruta sanitaria establecida dependiendo del volumen de la operación, de tal manera que el almacén o vehículo de transporte se mantengan despejados de las mismas.

La operación debe asegurar que las instrucciones de mantenimiento y reparación no pongan en peligro la calidad de los productos.

7.4. CONTROL DE INSUMOS, (DISPOSITIVOS MÉDICOS) MEDICAMENTOS Y BIOLÓGICOS

7.4.1 Ingreso de medicamentos, insumos (dispositivos médicos) y biológicos a la bodega de Zona Franca del Ministerio.

Almacenamiento: Es el lugar donde se almacenan los bienes de consumo y devolutivos para su custodia temporal que adquiere o le transfieren al Ministerio de Salud y Protección Social**,** a cualquier título, con el objeto de atender las necesidades básicas para el desarrollo de las actividades; Se cuenta con un sistema de Inventarios de bienes, el cual garantiza el control en forma ordenada por lote y fecha vencimiento.

La bodega cuenta con una infraestructura que permite garantizar la custodia y vigilancia del movimiento de las existencias (entrada y salida)

Ilustración No. 4. Área de almacenamiento, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



<u>Período de Vida Útil</u> (mínimo requerido al momento de recibir el medicamento).

<u>Medicamentos</u>:

Para compras locales la vida útil para recibir los medicamentos será según lo pactado en el contrato y para compras a través de la OPS (Fondo Estratégico es del 75% de la aprobada por la autoridad regulatoria del país de origen.
En algunos casos se podrán recibir medicamentos con vida útil menor al 75%, lo cual será decisión del supervisor de la compra, previa verificación de la necesidad de dicho medicamento.

<u>Biológicos</u>:

De acuerdo conl procedimiento operativos del Fondo Rotatorio de la OPS la vacuna se suministrará con por lo menos con 1 año de vida útil excepto la vacuna influenza que por ser estacional se recibe con una fecha útil más corta.

En los medicamentos y demás insumos de uso en salud pública, cuando el producto llegue a la Bodega de Zona Franca con menos del 75 % de la vida útil restante, se deberá presentar una comunicación escrita de

aceptación por parte de la Supervisión del contrato con el fin de realizar la respectiva recepción y suscribir el acta correspondiente.

Recepción de los medicamentos y dispositivos médicos adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social

Recepción:

Es el proceso en que se hace la revisión de los productos y de la documentación con el fin de realizar el ingreso de la mercancía al almacén con el fin de garantizar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos. Esta ejecución se realiza con base en los criterios de aceptación o de rechazo de los medicamentos e insumos (dispositivos médicos) y biológicos que se han definido y documentado a través los procedimientos. Ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01** y Formato **ABIF35** Producto Rechazado Bodega Zona Franca.

En la recepción se contemplan las siguientes actividades:

Verificación de la documentación de soporte: Determina la correspondencia entre los productos pedidos, los facturados y los recibidos. Incluye nombre, concentración, presentación, cantidad, precio unitario, precio total y documentos que acompañan factura, copia del contrato, remisión, certificados de análisis de calidad, acta de ingreso, etc.

Verificación externa de las condiciones físicas de la mercancía: Se verifica la integridad física de las unidades de embalaje, de los envases y empaques de los productos, con el fin de detectar posibles contaminaciones, daños, averías o cualquier aspecto que evidencie alteración de la calidad de los mismos.

En este punto se tiene especial atención con aquellos productos que requieren condiciones controladas de almacenamiento relacionadas con la conservación de la cadena de frío los cuales tendrán prioridad para su revisión e ingreso a los cuartos de refrigeración y/o congelación.

Inspección del Producto: Se verificará la información contenida en rótulos y etiquetas de los envases y empaques de los medicamentos:

- Nombre del producto
- Concentración del ingrediente activo
- Cantidad
- Número de lote de fabricación
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Nombre del fabricante

Adicionalmente se verifican las condiciones de almacenamiento declaradas por el fabricante o proveedor del producto para garantizar la conservación de su calidad:

- Rangos de temperatura
- Indicaciones de protección especial de la luz y el aire, etc.
- Cantidad pedida versus facturada versus recibida (unidades por cada embalaje)

Se debe tener presente que algunas actividades de inspección/ revisión incluyen procedimientos de muestreo como es el caso de las Entregas Certificadas. Ver Guía para el Muestreo de Medicamentos y Biológicos - **ABIG02**.

Para el control de las condiciones ambientales se deben considerar los siguientes aspectos:

Se conservar los productos en sus envases y empaques originales pues éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.
Se Protege los productos farmacéuticos del rayo directo del sol y de fuentes de calor.

Así mismo el proceso de recepción, se ingresa al sistema la siguiente información básica:

- Factura Nro.
- Nombre del Proveedor
- Nombre y Código del Medicamento
- Presentación
- Lote No Fecha de vencimiento

Es recomendable verificar que para el almacenamiento adecuado se requiere de la identificación del estado de los productos: aprobados, rechazados, devueltos, vencidos. El cual debe quedar registrado en el acta de recepción. Ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01**.

Trámite de ingreso al sistema: Una vez se aprueba la recepción por parte del supervisor del contrato o su delegado, área técnica, químico farmacéutico y operario, mediante acta debidamente firmada, se efectúa el ingreso contable de los productos al sistema de inventarios que maneja el Ministerio de Salud y Protección Social, con la respectiva documentación (copia factura, contrato, acta suscrita por los funcionarios que intervinieron en la recepción). Donde se genera un código por producto. El cuál es la identificación del mismo, donde el personal de bodega encargado elabora una tarjeta kárdex con esta información para su identificación y donde quedaran registrados los ingresos y salidas de este producto.

Organización de la mercancía: Se lleva a cabo el estibado y paletizado de acuerdo con las especificaciones técnicas del producto así como el almacenamiento en el área definida para el producto, asegurándose que la fecha de expiración marcada sobre todos los empaques de los productos, sea fácilmente visible para los servidores públicos o contratistas que lo almacenan.

Se Monitorea y registrar la temperatura y las condiciones ambientales de tal forma que se puedan determinar las horas del día y los meses del año, en los cuales se alcanzan las condiciones críticas de almacenamiento.

Se realiza un seguimiento a los equipos que proporcionan las condiciones controladas de temperatura, humedad, ventilación y los equipos y/o instrumentos de registro de condiciones ambientales.

Dentro de los Programa de Mantenimiento preventivo y/o correctivo
Certificación de calibración vigente

La bodega cuenta con planes de contingencia tales como:

- Planta eléctrica
- Sistema de alarmas (sonora y/o lumínica)
- UPS
- Controladores
- Sistema de monitoreo de temperatura

Metodología de Almacenamiento:

Los medicamentos deben tener un sistema flexible de clasificación u organización en cada una de las presentaciones, todos los operarios deben conocer este sistema utilizado para el almacenamiento de estos insumos.

Clasificación por forma farmacéutica: Los medicamentos se presentan en distintas formas farmacéuticas, entre ellos: comprimidos, jarabes e inyectables; y los productos de uso externo se presentan como ungüentos y cremas. En este sistema, los medicamentos se clasifican según su forma farmacéutica.

Según la frecuencia de uso: Los productos de gran demanda, que salen rápidamente o con frecuencia del almacén, deben colocarse en la parte delantera de la estantería o lo más cerca posible de la zona de tránsito.

Codificación de productos: Cada artículo tiene su propio código, lo que permite llevar el sistema computarizado de control de inventarios.

El inventario se realiza anualmente por los Servidores Públicos y/o Contratistas y mensualmente se hace prueba selectiva un mínimo del 5% del inventario para compararlo con el sistema de inventarios y realizar los respectivos ajustes cuando se requiera.

Según el nivel del sistema: Los productos destinados a cada nivel del sistema de atención de salud se mantienen juntos. Este método es una manera adecuada para organizar botiquines de medicamentos y equipo en los niveles altos.

Una vez se ingresan los productos se elabora una tarjeta kárdex donde se relaciona el código, nombre, cantidad, lote y fecha de vencimiento

Coloque las cajas de modo que las flechas apunten hacia arriba y las etiquetas de identificación, las fechas de caducidad y las fechas de fabricación queden visibles. Si esto no fuera posible, escriba con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible.

Para facilitar la aplicación del procedimiento FEFO, se colocan los productos que caducan primero delante de los productos cuya fecha de vencimiento es posterior.

Escriba las fechas de vencimiento en las tarjetas de kárdex.
Tener presente que el orden en el cual se recibieron los productos no necesariamente es el orden de su fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento de los productos recibidos recientemente puede ser más tardía que la fecha de vencimiento de aquellos productos recibidos previamente. Por ese motivo, es sumamente importante que cada producto tenga su tarjeta de kárdex con las fechas de vencimiento y asegurar que éstas sean visibles mientras los productos estén almacenados.

7.4.1. Modulo cadena de frío- biológicos

En las instalaciones de la bodega de almacenamiento de insumos se cuenta con algunos diluentes que requiere condiciones de almacenamiento refrigerado, especialmente los biológicos del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI, para lo cual se tiene prevista lo zona de cuartos fríos, donde se aplican todos los lineamientos previstos en el componente de cadena de frío del Manual Técnico Administrativo del PAI, guía para el manejo de estos insumos a nivel nacional.

Definición:

Se define la cadena de frío como el sistema usado para mantener y distribuir en buenas condiciones las vacunas, desde su fabricación hasta el momento de su aplicación a la población objeto, en óptimas condiciones de conservación, con el fin de cumplir con la eficacia y la eficiencia del PAI. Incluye una serie de eslabones de almacenamiento y transporte, cada uno de los cuales está diseñado para mantener la vacuna a la temperatura correcta hasta que se aplica al usuario.

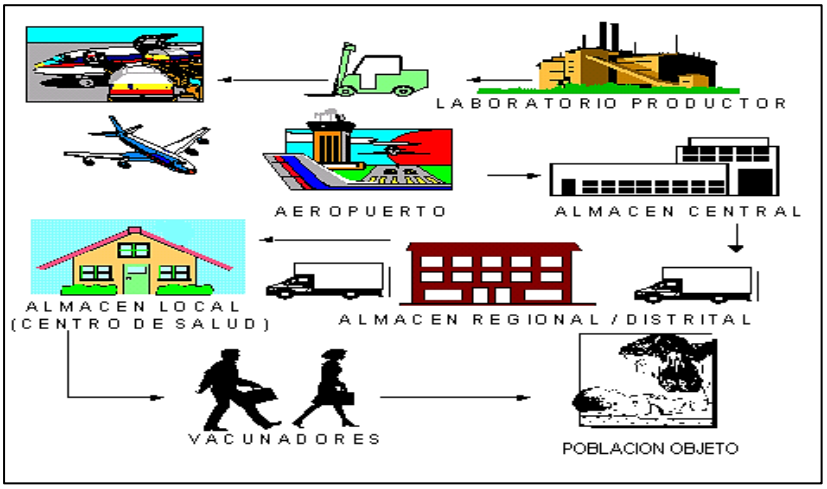
La OMS define “la cadena de frío como el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación”. [1]

El almacenamiento, conservación y transporte de los productos biológicos dentro de los rangos de temperatura adecuados para garantizar la entrega de un biológico en las mejores condiciones inmunogénicas a la población susceptible, representa un aspecto vital para el éxito y control de las enfermedades de interés en salud pública.

Incluye una serie de eslabones en el almacenamiento y transporte, cada uno de los cuales está diseñado para mantener la vacuna a la temperatura correcta hasta que se aplica al usuario.

[1] Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI); Módulo III Cadena de frío; Washington, D.C. 2006.P 7.

Ilustración No. 5. Cadena de frio,



La Bodega ubicada en zona franca cuenta con dos (2) cuartos de refrigeración capaces de mantener la temperatura entre +2 °C y +8 ºC, así como un (1) cuarto de congelación capaces de mantenerla entre, -10ºC y -15ºC los cuales se manejan y están equipados con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar el 100% de la carga cada uno. Estos equipos se ponen en funcionamiento independientemente, según la temperatura.

Se requiere contar con los dispositivos necesarios para la vigilancia de la temperatura (termómetros digitales electrónicos de máxima y mínima temperaturas), un sistema de alarma que avise en forma oportuna si la temperatura está fuera de los rangos establecidos, entre +2 °C y +8 °C o entre -10°C a -15°C, una planta eléctrica de arranque automático que comience a funcionar 5 segundos después de producirse la interrupción del fluido eléctrico y un tanque de combustible que garantice el funcionamiento de la planta hasta por 120 horas continuas (5 días).

Ilustración No. 6. Almacenamiento de Biológicos en cuartos fríos, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



Cuartos Fríos:

Los cuartos fríos son instalaciones físicas fijas con especificaciones técnicas que permiten disponer de volúmenes confinados de aire a temperatura y humedad dentro de rangos específicos, según lo requiera el producto a almacenar.

Es un sistema logístico que integra los elementos y procedimientos necesarios para el manejo de aquellos productos que requieren de bajas temperaturas para conservar su calidad, en rangos definidos como el de las necesidades planteadas en espacios refrigerados (+2°C a +8°C) y buscando optimización de espacios y homogeneidad de temperaturas se dividió el volumen bruto requerido en dos espacios de iguales características, desde la fabricación hasta la administración al paciente. En el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI se establecen estas características para los cuartos fríos: "Cada refrigerador y cuarto frío debe tener un termómetro digital de máximas y mínimas. El número de refrigeradores y congeladores estará de acuerdo con el volumen de vacuna a despachar a diario

Cuarto de congelación:

Se cuenta con un cuarto con una temperatura entre -10°C a -15°C para almacenar los paquetes refrigerantes y la vacuna del polio oral. Este cuarto de congelación debe estar rodeado al menos en dos de sus caras laterales por uno de los dos cuartos de refrigeración para disminuir la trasferencia de calor desde el espacio exterior a este.

Los paneles de paredes y techo son metálicos inyectados con poliuretano de densidad 38 Kg/m^3 y de 100 mm de espesor para refrigeración y 150 mm para congelación. La lámina interior y exterior del panel es en lámina metálica galvanizada con repujado para mejorar su rigidez y pintada en proceso electrostático de color blanco.

Ilustración No. 7. Entrada a precámara de cuartos fríos, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



La puerta de acceso a los cuartos fríos es en acero inoxidable AISI 304 incluido el marco exterior con bisagra, herrajes y chapa plástica MTH de trabajo pesado con dispositivo para apertura interna refractivo y facilidad de usar candado al exterior. Empaque elástico alrededor de toda la puerta, los tornillos de sujeción de la chapa y las bisagras son cabeza avellanada en acero inoxidable.

Cada puerta de ingreso cuenta con cortina plástica traslúcida al interior del cuarto con traslapes de 10 cm entre tiras y prolongar 20 cm, cubre el espacio de la puerta en altura, esto con el ánimo de disminuir la entrada de humedad y aire a mayor temperatura dentro de los cuartos fríos.

En caso de falla de los equipos de los cuartos fríos se cuenta con un contrato de mantenimiento que garantizan la cobertura de fallas repentinas, si llega al caso de pérdida de rangos de temperatura se debe seguir lo establecido en el plan de emergencias para atención a este tipo de riesgo.

Las vacunas que forman parte del PAI, deben ser almacenadas en un rango de +2°C a +8°C, sin embargo el polio oral debe ser conservado entre -15°C a -10°C.

Sistema de Monitoreo:

El monitoreo de la temperatura de la cadena de frío se hace continuamente, independiente del estado de apertura de las puertas, mediante instrumentos, equipos de medida y control como: Termómetros, termohigrómetros, sensores, alarmas, etc., y su documentación se hace con registros y gráficas, ya que permiten la medición de la temperatura sin abrir los cuartos fríos. Además, miden la temperatura del ambiente y registran la temperatura máxima y mínima en la que se encuentran los biológicos.

Cuando se necesite entrar a los cuartos fríos, el personal debe contar con una chaqueta que también le proteja la cabeza, guantes de lana o similares, botas antideslizantes de caucho y pantalón de material apropiado para la temperatura referenciada. Todos los biológicos deben conservarse a una temperatura que entre +2 ºC y +8 ºC.

La vacuna del polio se almacena en el cuarto de congelación a temperatura entre -15°C a -10°C

FIEBRE AMARILLA (ANTIMALÁRICA)
VACUNA BCG
VACUNA DPT
VACUNA TOXOIDE DIFTÉRICO ADULTO "TD"
VACUNA TOXOIDE DIFTÉRICO PEDIATRICO
VACUNA TRIPLEVIRAL (SRP)(MMR-1)
VACUNA ANTIPOLIO INYECTABLE (ANTIPOLIOINACTIVO)
ANTITOXINA TETÁNICA (INMONOGLOBULINA)
INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA HUMANA (SUERO)
PENTAVALENTE LIQUIDA 1 DOSIS
VACUNA CONTRA EL ROTAVIRUS
INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B
VACUNA NEUMOCOCO DECAVALENTE
POLIO ORAL * 20 DOSIS (ANTIPOLIO)
VACUNA HEPATITIS B RECOMBINANT PEDIÁTRICA
HEPATITIS A PEDIÁTRICO
DTAP TRIPLE ACELULAR ADOLESC/ ADULTO
VACUNA CONTRA LA VARICELA
VACUNA ANTIRRÁBICA HUMANA VERORAB

Para el control de las condiciones ambientales requeridas por los insumos, se cuentan con dos tipos de sistemas de monitoreo:

Para el control de las condiciones ambientales requeridas por los insumos, se cuentan con dos tipos de sistemas de monitoreo:

- ✓ **Sistema de monitoreo manual**: El sistema de monitoreo manual se realiza por medio de termo higrómetros digitales calibrados, que permiten la verificación de variables de temperatura y humedad tanto en la zona seca, como en los cuartos fríos. Se deben monitorear y controlar diariamente en la mañana y tarde las mediciones de temperatura independientemente del estado de la apertura de las puertas, en cuartos fríos y de congelación, registrando la medición en el formato **ABIF29** – Control de Temperatura en Cuartos Fríos y de Congelación y Ver: **ABIF28-**Control de Temperatura en Zona Seca

- ✓ **Sistema de monitoreo automático**: El sistema de monitoreo automático se maneja por un software que permite tener la visualización de las temperaturas de los cuartos fríos, en el pc instalado en el cuarto de control de sistemas, de igual manera permite el ingreso de manera remota

desde las instalaciones de la sede principal del Ministerio. El sistema de monitoreo automático permite visualizar variables de temperaturas, presiones y voltajes, adicionalmente entrega alarmas visuales, sonoras y por correo electrónico, de hombre atrapado, puerta abierta y desborde de temperatura.

Un aumento o descenso de la temperatura fuera de estos parámetros puede afectar la potencia, solubilidad, actividad y vida útil de dichos productos.

Por eso es recomendable considerar los siguientes aspectos cuando se almacenen productos en esas condiciones:

La temo-estabilidad, es decir la capacidad de un producto para conservar su calidad a determinada temperatura de almacenamiento

La disposición ordenada y limpia de los productos.

La rotación de los inventarios con base en el sistema First Expire First Out (FEFO): El primero en vencer es el primero en salir.

Actividades:

La cadena frio está compuesta por las siguientes actividades:

- Recepción
- Desempaque
- Legalización y almacenamiento
- Recibo de documentos
- Despacho
- Control

Las anteriores actividades se encuentran descritas en la Guía para la Recepción, alistamiento y despacho de productos biológicos, medicamentos e insumos de uso en Salud Pública en el almacén general de zona franca **ABIG04** Guía para la recepción, alistamiento y despacho de productos biológicos, medicamentos e insumos de uso en salud publica en el almacén general de zona franca.

Recepción: Es el proceso en que se hace el pesaje de la mercancía, revisión del estado de los embalajes, clasificación por lote de los productos de acuerdo con la documentación (factura, certificados de análisis, lista de empaque y declaración de importación) y se traslada el producto al área de cuarentena.

Desempaque: Es el proceso mediante el cual se retiran los zunchos, cajas corrugadas, paquetes refrigerantes, material de relleno como papel kraft o papel burbuja. Se abren las cajas corrugadas y se retiran y descargan en el computador los monitores de temperatura para el caso de los biológicos. Se realiza muestreo según la tabla militar estándar por lote de producto y se realiza la inspección técnica del producto.

Si los lotes son aprobados se suscribe el acta de recepción donde se deja constancia de las condiciones en que se recibieron los productos junto con la Supervisión del contrato, Director Técnico y el agente aduanero. Se envían muestras para análisis al INVIMA y protocolos de fabricación.

En caso de no aceptarse el producto o parte de este se procederá a trasladar al área de rechazo las unidades respectivas para su proceso de desnaturalización.

Legalización y Almacenamiento:

Una vez suscrita el acta de recepción el Supervisor del contrato remite Subdirección de Gestión de Operaciones la documentación necesaria (copia de factura, certificado de análisis, liquidación en pesos colombianos, declaraciones de importación, acta de recepción etc.) para ser ingresado al Sistema de Inventarios y se procede a la ubicación del producto en el área de almacenaje correspondiente.

Recibo de documentos:

La Dependencia responsable de los productos remite el memorando de distribución a la Subdirección de Gestión de Operaciones en el cual relaciona Entidad Territorial, producto, cantidad y prioridad en la entrega. Se elabora la salida de almacén, el sistema de inventarios arroja el lote y la fecha de vencimiento más próxima del producto requerido, se les remite copia a los auxiliares para su alistamiento y al operador logístico para la salida del inventario zona franca. Se coordina con el contratista de transporte los envíos. Se informa vía correo electrónico a las Entidades Territoriales la fecha en la cual se realiza el despacho, con el fin de garantizar la disponibilidad del funcionario que lo recibe. De acuerdo con memorando de distribución solicitado por la dependencia responsable de los productos se elabora la salida del almacén por medio del sistema.

Alistamiento del producto y empaque:

Para el caso de los productos que requieren refrigeración se retiran los paquetes térmicos del cuarto de congelación y se atemperan, se procede a hacer el alistamiento del producto de acuerdo con la salida de Almacén verificando lotes y fechas de vencimiento, por cada uno de los auxiliares encargados de cada referencia de producto.

Para el embalaje se debe tener en cuenta el tipo de caja: A, B ó C y se colocan los paquetes refrigerantes de acuerdo con la calificación según se reporta en la siguiente tabla:

EMPAQUE	RANGOS EN METROS CUBICOS (m3)	CANTIDADES DE REFRIGERANTES
Caja Tipo A	De 0,151-0,450 m3	13-14
Caja Tipo B	De 0,080-0,150 m3	10
Caja Tipo C	De 0,030-0,079 m3	10

Lo anterior con el fin de mantener la temperatura de los biológicos entre (+2ºC a+ 8 °C) desde que se salen del Almacén General del Ministerio de Salud hasta su llegada a las Entidades Territoriales.

Se sella, marca y zuncha. Se coloca sticker de “delicado” y “este lado arriba”

En la última caja de empaque se incluye el documento correspondiente al pedido solicitado (suministro), en la cual la entidad que recibe verifica cantidad, lotes, temperatura y realiza el respectivo acuso de recibo del producto dentro de un plazo máximo de 24 horas.

Despacho:

Cuando se estima el número de cajas por despacho se registra en el formato **ABIF26** Entrega de Insumos, Medicamentos o Biológicos a la Transportadora. Se traslada las cajas empacadas al área de pesaje. Se entrega la relación de número de cajas, peso, al operador logístico de Zona franca quien realiza el respectivo trámite para la salida del producto. Al tener la autorización por parte del In HOUSE, el operador logístico adjunta al número de la placa del vehículo el número de formulario.

Se procede hacer la verificación externa e interna del vehículo de su estado de limpieza, número de placa, se realiza el cargue del camión y el transportador firma la documentación correspondiente a salida de almacén formato **ABIF09** Autorización Salida de Elementos y formato **ABIF26** Entrega de Insumos, Medicamentos o Biológicos a la Transportadora.

Una vez se entregan los elementos a la entidad territorial, esta emite el acuso respectivo del suministro, La entidad tiene 24 horas hábiles para manifestar alguna observación.

De haber tenido algún tipo de manifestación por parte de la Entidad Territorial relacionado con cantidades, temperatura o embalaje, se verificará y se realizará el informe.

Planes de Contingencia.

Con el fin de mantener los instrumentos de medición debidamente calibrados de forma permanente se debe tener en cuenta las siguientes herramientas:

- Mantener actualizado el Formato **ABIF31 -** Plan anual de calibración de los instrumentos de medición, y calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos y de congelación de la bodega de Zona Franca diseñado por cinco (5) años con unas alertas tempranas de un (1) mes de anticipación para la fecha de vencimiento de la calibración o calificación de los equipos de medición – refrigeración y congelación, así mismo se cuenta con la programación para el proceso de contratación como mínimo de tres (3) meses de anticipación con el fin de mantener vigente el certificado de los equipos de medición, los cuales serán informados a la Subdirección de Gestión de Operaciones para el trámite respectivo, igualmente la Entidad cuenta con un contrato de mantenimiento en caso que se requiera cambio de los instrumentos de medición.

- Contar con instrumentos debidamente calibrados que sirvan de soporte a los instrumentos que se encuentren en proceso de calibración o que necesiten ser reemplazados.

En los casos en los que se interrumpa la cadena de frío, se deben tener presentes las siguientes consideraciones y referirse al Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI Capitulo 18 Numeral 8.4 Fallas en la cadena de frío:

- Reportar a la persona responsable de los medicamentos de cadena de frío para su valoración y coordinación de los pasos a seguir.
- Sellar con cinta el cuarto frío o refrigerador /congelador e identificar con un aviso “NO ABRIR”
- Registrar la hora y la temperatura en el cual ocurrió el incidente en el formato **ABIF29** Control de Temperatura en Cuartos Fríos y de Congelación
- Registrar la temperatura periódicamente durante y después del incidente
- Cuando se alcance la temperatura máxima que tolera el producto (revisar las condiciones declaradas por el proveedor en el empaque), trasladar los productos o neveras portátiles o cajas frías, para que puedan ser llevados a una unidad de refrigeración que funcione adecuadamente. (Esto debe hacerse media hora después de ocurrido el incidente).
- Disponer de un número suficiente de refrigerantes congelados todo el tiempo
- Disponer de neveras portátiles o cajas frías
- Disponer de vehículos adecuados para el transporte de productos de cadena de frío
- Se realizara un informe con el evento presentado
- En caso de ser necesario el traslado, se llevarían los biológicos a los centros de acopio de vacunas más cercanos como Bogotá, y Cundinamarca, con previa autorización.

Control y seguimiento a la cadena de frío.

La actividad de control se encuentra implícita en todas las etapas descritas en el presente documento, debido a que en el mecanismo de supervisar, monitorear y garantizar que las condiciones ambientales reales de la cadena de frío se ajustan a las esperadas y, que cualquier desviación pueda ser corregida oportunamente. Ver Tabla No. 5 de Actividades de Prevención para el Manejo de Eventos de Cuartos Fríos.

Tabla No. 5. Actividades de Prevención para el Manejo de Eventos de Cuartos Fríos, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.

RESPONSABLE	ACTIVIDADES
Servidores públicos	Verificar los aspectos que garantizan que el producto que llega al almacén se encuentra en buenas condiciones luego de su transporte. Ver Guía Administración de Bienes e Insumos- **ABIG01.** Cintas indicadoras o monitores de temperatura: Se verificaran que los indicadores o monitores de temperatura que contienen los contenedores no indiquen ruptura de la cadena de frio. Toma de temperatura: Se verificará que los productos lleguen a la temperatura estipulada para su conservación.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Registrar las novedades que se detecten en los formatos **ABIF17** Acta recepción técnica biológica o **ABIF18** Acta de recepción técnica de medicamentos insumos, y notificar a la División de Salud Pública para el contacto con el proveedor si este es pertinente. Se calcula el número de horas durante los cuales el producto termo sensible se ha expuesto a temperaturas fuera del rango establecido para su adecuada conservación con base en el registro de temperatura desde la última lectura dentro del rango hasta la que se registra fuera.
Regente y/o Químico Farmacéutico	No utilizar el producto afectado por éste tipo de desviación, bajo ninguna circunstancia, hasta que no se investigue, justifique y documente por la jefatura pertinente, que éste inconveniente no ha afectado la calidad, la seguridad y la eficacia del producto.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Realizar el almacenamiento de los medicamentos y biológicos de acuerdo conl procedimiento de almacenamiento, llevando estrictamente el control de la temperatura de los cuartos fríos. Ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos**- ABIG01**.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Monitorear y controlar diariamente en la mañana y tarde las mediciones de temperatura independientemente del estado de la apertura de las puertas, en cuartos fríos y de congelación, registrando la medición en el formato **ABIF29** – Control de Temperatura en Cuartos Fríos y de Congelación, reportar cualquier anormalidad, corregir inmediatamente. De acuerdo con la naturaleza del problema. **Nota**: Los equipos de los cuartos fríos y congelación están permanentemente en funcionamiento, conectados a la red eléctrica local y, se posee una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Realizar la distribución de los productos termos sensibles dentro de los cuartos cuidando que los equipos de los cuartos fríos y congelación operen de manera que se permita la libre circulación del aire frío entre los diversos embalajes contenidos.
Regente y/o Químico Farmacéutico	Programar anticipadamente las entradas y salidas de productos de los cuartos refrigerados, cuidando disminuir al máximo los intercambios de aire y la variación interna de temperatura.

Servidores públicos	Verificar especialmente que las condiciones de los servicios de transporte permitan mantener la temperatura ideal de los productos. En caso de utilizar paquetes o pilas refrigerantes, estas se deben localizar sin que tengan contacto directo con los productos para evitar su congelación. El personal del Ministerio garantizará que el medicamento conservó la cadena de frío hasta la entrega al Transportador que lo llevará a las Entidades Territoriales, y es su responsabilidad garantizar que en el transporte se mantenga la cadena de frio y las buenas condiciones del producto.
Servidores públicos	Alistar los despachos de producto en el menor tiempo posible y sin exponerlo a la luz y otras fuentes de calor.
Entidades Territoriales	Verificar que el producto entregado conservó la cadena de frio durante el transporte y una vez recibido mantener la cadena de frío y las buenas condiciones de almacenamiento del insumo, medicamento o biológico termo sensible. Las Entidades Territoriales se hacen responsables de las buenas condiciones de almacenamiento y la conservación de la cadena de frío durante el almacenamiento y suministro de los productos termo sensible, para ello personal del Ministerio podrá realizar visitas de control cuando lo considere pertinente.

Los instrumentos y equipos de medida, control y registro deben conservarse en perfecto estado de funcionamiento. Para esto, deben someterse a programas de revisión y calibración periódica ver numeral 7.3.4 Mantenimiento infraestructura y equipos.

Recursos

Todas las actividades de la cadena de frío deben tener presente tanto el recurso técnico como el humano.

Recurso técnico

Se entiende como el conjunto de elementos y equipos destinados a mantener el rango de temperatura establecido al interior del área o contenedor de almacenamiento y transporte de los productos de cadena de frío.

Por consiguiente, para la selección y adquisición de recursos técnicos se debe tener presente:

- La confiabilidad funcional del recurso
- Los requerimientos de espacio
- Los costos de infraestructura
- Los costos de compra de equipo
- Los costos de instalación de equipo
- Los costos de operación
- Los costos de reemplazo

Los elementos y equipos comúnmente empleados son los cuartos fríos y congeladores, las neveras portátiles o cajas frías y refrigerantes y los vehículos refrigerados.

Algunas recomendaciones para el almacenamiento de medicamentos en cuartos fríos de la bodega Zona Franca:

- No permitir el congelamiento de productos que requieren refrigeración
- No almacenar alimentos ni bebidas en los cuartos fríos de la bodega Zona Franca destinados para el almacenamiento de productos farmacéuticos y similares.
- No confundir el refrigerador con el congelador
- Almacenar los productos en órdenes y separados entre sí para permitir la adecuada circulación del aire.
- Almacenar los productos preferiblemente en los niveles superiores y medios del refrigerador

Mantener la puerta del refrigerador herméticamente cerrada

Cajas de embalaje y pilas o paquetes refrigerantes:

Son cajas elaboradas de materias aislantes de la temperatura, destinadas a proporcionar y mantener por un tiempo limitado, las condiciones ambientales de refrigeración o de congelamiento, requeridas durante la distribución y transporte de los productos de cadena de frio. Estos equipos deben permanecer en condiciones de limpieza y mantenimiento adecuadas y deberán estar calificadas.

En general las cajas se acondicionan con paquetes o pilas refrigerantes que permiten enfriar el ambiente y alcanzar las temperaturas deseadas al interior de dichos materiales aislados.
Para la selección de las cajas frías se deben atender las siguientes consideraciones:

La capacidad de almacenamiento de productos: Cuantas unidades o cuales volúmenes de producto se pueden almacenar.

La capacidad de conservación de temperatura: Durante cuánto tiempo se mantiene el rango de temperatura deseado.

El peso: Para definir el medio de transporte de la carga y las condiciones de manejo

La durabilidad: Bajo qué condiciones estará expuesta la nevera portátil o caja fría para seleccionar los materiales de elaboración de la misma.

Los paquetes fríos o pilas refrigerantes: La cantidad de paquetes refrigerantes a utilizar por caja se determina por medio del proceso de calificación de embalaje, con el fin de mantener la temperatura del biológico entre +2 °C a +8°C hasta que es recibido en la entidad territorial.

El costo: Depende de los materiales seleccionados para la caja de embalaje de los elementos adicionales como pilas refrigerantes y de los costos de envío determinados por el volumen y el peso de cargamento.

A su vez se recomienda impedir el contacto directo de los paquetes o pilas refrigerantes con el producto porque puede ocasionar su congelamiento o el deterioro de las etiquetas o empaques.

Los paquetes o pilas refrigerantes deben de ser de tamaño conveniente para las cajas de embalaje
Vehículos de transporte.

Para el transporte de los productos de la cadena de frío, cualquiera que sea la vía seleccionada, terrestre aérea, se consideran vehículos limpios y que cuenten con programas de mantenimiento preventivo. En caso de que el producto no esté embalado para la conservación de cadena de frío (en cajas de embalaje), los vehículos deben estar acondicionados con materiales aislantes o equipos de refrigeración. Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01.**

Verificación interna o externa del vehículo: Se verifican las condiciones técnicas establecidas en el contrato de transporte para el traslado de los medicamentos y/o insumos, con el fin de garantizar las condiciones adecuadas y la conservación de cada uno de los elementos entregados.

Verificación externa de las condiciones físicas de la mercancía: Se verifica la integridad física de las unidades de embalaje, de los envases y empaque de los productos. Ver Lista de verificación de entrega física en bodega Ministerio de Salud y Protección Social - **ABIF04**

A continuación, se enumeran aspectos básicos que se deben analizar para seleccionar los vehículos de transporte:

Los costos de operación y mantenimiento: Incluyendo el costo de repuestos y reparaciones
La exclusividad del vehículo: Siempre que se transporte medicamentos de cadena de frío, se deben evitar transportar en el mismo vehículo otro tipo de materiales que representen riesgos de confusión o contaminación.

El entrenamiento de los conductores: Para la asignación del personal responsable del transporte de medicamentos de cadena de frío y del buen funcionamiento de los vehículos que se tendrá en cuenta un programa de entrenamiento adecuado.

Durante los periodos de transito se incluyen programas de monitoreo y control de las condiciones ambientales con el fin de determinar las temperaturas a las cuales estuvieron expuestos los productos y por cuanto tiempo, bien sea empleado sensores automáticos de temperatura o a través de registro manual y el uso de termómetros.

Es recomendable que para la distribución de esta clase de productos se planeen rutas directas que disminuyan el tiempo en tránsito de los mismos. No obstante, en los casos en que no sea posible evitar las demoras, escalas o trasbordos se deberá contar con un plan de contingencia que permita proporcionar las condiciones de temperatura requeridas.

Recurso humano.

Cuenta con personal responsable y el conocimiento para la conservación de la calidad de los medicamentos y biológicos para la estabilidad de cada producto con el fin de evitar errores durante su conservación,

manipulación y distribución, contribuyendo a que los productos se conserven bajo las condiciones de temperatura, higiene e integridad establecidas.

7.4.2. Gestión de inventarios

En la bodega del Ministerio se realiza de acuerdo con un cronograma establecido, la verificación de las existencias o inventario físico es el proceso de contar manualmente el número unidades de cada producto que existe en el almacén en un momento dado. Los inventarios físicos permiten asegurar que los saldos de las existencias disponibles que figuran en los registros coinciden con las cantidades reales de productos presentes en el almacén. Cuando se realiza un inventario físico, cuente cada producto individualmente según Código, Descripción, Cantidad, Lote y Fecha de Vencimiento. Hay dos clases de inventarios físicos:

Inventarios físicos completos: Todos los productos se cuentan al mismo tiempo. Debe realizarse un inventario completo por lo menos una vez al año.

Inventario aleatorio o selectivo: Un inventario Físico Aleatorio es aquel que se hace al azar, después del cierre de cada mes o en cualquier momento donde se tiene en cuenta los productos de gran salida o de alta rotación entre otros, ver Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01**.

7.4.3. Despacho

Una vez con previa solicitud realizada por cada Dependencia responsable de la compra del medicamento, biológico y demás insumos de uso en salud pública, se elabora la salida de almacén emitida por el sistema de inventario, con los correspondientes soportes y de acuerdo con los lineamientos establecidos en la Guía para la Administración de Bienes e Insumos **ABIG01**.

En el Despacho se contemplan las siguientes actividades:

Trámite de salida del sistema: Se efectúa el registro en el módulo de inventarios del Ministerio.
Se remite a la bodega la salida del sistema para su alistamiento el cual los operarios deben tener en cuenta los lotes y fechas de vencimiento.

Empaques y embalaje: Para los procesos de embalaje de los biológicos se utilizan cajas de una vez establecido el tipo de biológico a despachar se define el tamaño de la caja según las cuales pueden ser:

EMPAQUE	RANGOS EN METROS CUBICOS (m3)	CANTIDADES DE REFRIGERANTES
Caja Tipo A	**De 0,151-0,450 m3**	**13-14**
Caja Tipo B	**De 0,080-0,150 m3**	**10**
Caja Tipo C	**De 0,030-0,079 m3**	**10**

El tipo de caja de poliestireno expandido con sus características y, los refrigerantes con las dimensiones y cantidades que se emplean para mantener el de la temperatura (+2ºC a+ 8 °C) en cada uno de los despachos en los cuales de utiliza cada caja.

Nota: La información corresponde a los materiales con los cuales se realiza actualmente los despachos a los deferentes Entes Territoriales del País,

Para el empaque de medicamentos no refrigerados se mantienen en su empaque y adicionalmente se embala en cajas de cartón debidamente sellada y marcada.

Empaque y embalaje de biológicos que requieren condiciones de ultracongelación.

Para el transporte de biológicos que requieren condiciones de ultracongelación se utilizan contenedores especiales con calificación operacional, capaces de proporcionar protección ambiental (menos de -20ºC) durante periodos de hasta 72 horas, para los productos sensibles a la temperatura durante su transporte y distribución. De acuerdo con su capacidad se utilizan contenedores que constan de:

Una (1) caja exterior de cartón corrugado.
Una (1) caja EPS (Icopor) con tapa de 100 mm de espesor.
Una (1) bolsa de plástico para el producto.
8,2 kg a 25 kg de hielo seco

Ilustración No. 8. Empaque y embalaje de biológicos que requieren condiciones de ultracongelación, Bodega Zona Franca, Ministerio de Salud y Protección Social.



Verificación interna o externa del vehículo: Se verifican las condiciones técnicas establecidas en el contrato de transporte para el traslado de los medicamentos y/o insumos, con el fin de garantizar las condiciones adecuadas y la conservación de cada uno de los elementos entregados.

Verificación externa de las condiciones físicas de la mercancía: Se verifica la integridad física de las unidades de embalaje, de los envases y empaque de los productos. Ver Lista de verificación de entrega física en bodega Ministerio de Salud y Protección Social **- ABIF04**

7.4.4. Módulo de transporte

El Ministerio cuenta con la contratación a terceros para la prestación del servicio de trasporte para el despacho de los medicamentos, biológicos y dispositivos médicos a su respectivo origen destino en las condiciones establecidas.

Organización de la mercancía dentro del vehículo de transporte: Se realiza la distribución de los empaques solicitados en cajas de poliesterireno expandido cuando son biológicos y cajas de cartón cuando son medicamentos.

Firma de recibido a satisfacción por parte del transportador: una vez se efectúe la entrega de los elementos se realiza la entrega física del documento. Ver Formato Entrega de Insumos, Medicamentos o Biológicos a la Transportadora **– ABIF26**.

El acuso de recibo a satisfacción se realiza al transportador sobre la entrega de las cajas debidamente cerradas y selladas, así mismo en caso de reclamación por parte de la Entidad Territorial debe reportar como plazo máximo a las 24 horas hábiles del recibo para manifestar cualquier observación o anomalía, después de este plazo al no tener una reclamación por la Entidad Territorial el Ministerio asume que la entrega se realizó a satisfacción.

7.4.5. Devoluciones

No están contempladas las devoluciones. En caso de presentarse, sólo se realizarán previa solicitud por escrito donde se tendrá en cuenta el concepto por parte del área Técnica que avale dicha devolución.

En caso de presentarse una devolución es recomendable conservar el registro de la naturaleza, origen, cantidad y causa:

- Revisar documentos que llegan con la mercancía, como soporte de la devolución versus la mercancía física recibida.
- Identificar los medicamentos devueltos y verificar su estado.

De cualquier forma, todo producto que vuelva a ingresar al inventario disponible para la distribución debe ser identificado y registrado adecuadamente. En caso de encontrar desviaciones de calidad sobre los medicamentos devueltos, estos deben ser identificados, separados y dispuestos para su destino final.

En caso de que los medicamentos devueltos presentan averías y estas no fueran la causa de la devolución, conserve el registro para hacer seguimiento del manejo de productos por el transportador.

7.4.6 Retiro del producto del mercado:

Las causas por las cuales se puede presentar el retiro de un producto del mercado pueden ser:

- Por denuncia
- Resultado de un análisis de control de calidad emitido por INVIMA
- Alerta de fármaco vigilancia o tecno vigilancia.

Procedimiento de retiro:

Los productos que presentan defectos o exista sospecha de ello deberán retirarse de forma rápida y efectiva para lo cual se requiere de registros de distribución a las Entidades Territoriales con el fin de determinar si tienen existencias.

De encontrarse saldos en el Almacén del MSPS se enviarán al área de cuarentena hasta que se tome la decisión de retiro, rechazo o disposición final.

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre y Cargo: John Freddy Castro Camacho Profesional Subdirección Gestión de Operaciones **Fecha:** *19 de febrero de 2021*	**Nombre y Cargo: Yolanda Lucero Mosquera,** Coordinadora Grupo Administración de Gestión de Insumos y Operaciones. **Jacqueline Nieto Rosas,** Coordinadora Grupo Administración de Recursos Físicos **Fecha:** *22 de febrero de 2021*	**Nombre y Cargo: Martha Ruby Narvaez Otero,** Subdirectora de Gestión de Operaciones **Fecha:** *26 de marzo de 2021*