1. DEFINICION

Establecer pautas y requisitos mínimos necesarios que, permitan garantizar condiciones adecuadas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y conservación, a través de la aplicación de las normas establecidas.

.

1.1 OBJETIVO

Garantizar las actividades que aseguren la entrega de vacunas y dispositivos médicos a los clientes e IPS en forma oportuna, eficiente y segura.

1.2 ALCANCE

Este procedimiento aplica para todos los procesos de Distribución Suplimed.

NOTAS DE CAMBIO

No aplica.

RESPONSABILIDAD

El comité de farmacia será responsable de la implementación y evaluación de este documento.

Directora Técnica. Responsable de la gestión integral de biológicos.

Auxiliar Distribución. Responsable de brindar apoyo a la gestión integral de biológicos.

GLOSARIO Y SIGLAS

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.

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 con 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.

5. CONTENIDO

5.1 GENERALIDADES

Los establecimientos farmacéuticos sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA.

5.2 DESCRIPCIÓN

MANEJO DE PRODUCTOS DE CADENA DE FRIO

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 la conservación de las características y propiedades de los insumos, medicamentos y biológicos.

El presente Manual, está ligado con otras normas y procesos relacionados, 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 en condiciones de oportunidad y calidad a fin de cumplir esa noble función de proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud del 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, de acuerdo con el uso para el cual están destinados.

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

Las instalaciones de la bodega, donde se almacenan los productos farmacéuticos, medicamentos, biológicos e insumos (dispositivos médicos) para su distribución, está localizada, protegida, construida, adaptada y mantenida de forma adecuada de acuerdo con las operaciones que se llevan a cabo, para minimizar el margen de error, cumpliendo con los protocolos de limpieza y desinfección, así como el mantenimiento correspondiente, con el fin de evitar contaminación o cualquier factor que pueda afectar la calidad de los medicamentos e insumos y biológicos

Área: Con capacidad adecuada para el desarrollo de las actividades, favoreciendo la eficiencia y la seguridad operativa. Se cuenta con las condiciones necesarias para almacenar los medicamentos e insumos (dispositivos médicos) y biológicos en los volúmenes requeridos, dentro de los parámetros de conservación de su calidad y la seguridad en su manejo. El 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

Área de Refrigeración (

Área Administrativa

Servicios sanitarios

Condiciones físicas:

Buena circulación del aire, que permite mantener la vida útil del medicamento y dispositivos médicos.

Cuenta con una ubicación que evita que los rayos solares puedan llegar hasta los medicamentos.

Los refrigeradores cuentan con una planta eléctrica de suplencia de con transferencia automática electrónica que suministra electricidad por el

tiempo necesario.

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 registran en los formatos

Las labores para el control de plagas y roedores, se realiza mediante contrato con una empresa especializada, que hace entrega de los certificados de fumigación y desratización, que incluya el nombre de la sustancia química utilizada y un plano de ubicación de los cebos de manera semestral

Programa de manejo de residuos sólidos

Con el fin de dar un manejo adecuado a los residuos que se generan en el establecimiento Suplimed producto de las actividades de recepción, almacenamiento y distribución; además de otros desechos producto de la actividad administrativa y del personal, a fin de minimizar su generación y

promover su aprovechamiento, se cuenta con el documento Plan Gestión Integral de Residuos.

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.

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.

INSTALACIONES, EQUIPOS E INFRAESTRUCTURA

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

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;

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

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, totalmente separadas de las áreas anteriormente mencionadas.

Cuarentena: 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,

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:

Refrigeradores:

Se cuenta con equipos que garantizan el rango de temperatura para refrigeración +2°C a +8°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

Mantenimiento infraestructura y equipos:

Teniendo en cuenta 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 y vacunas se cuenta con un plan de mantenimiento que contempla los siguientes tipos de mantenimiento:

Mantenimiento correctivo:

Actividades encaminadas a corregir defectos o fallas presentadas en equipos o instalaciones, generadas 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.

Este tipo de mantenimiento se realiza cuando una instalación o un equipo, no se encuentran en las condiciones deseadas y es necesario identificarlos, retirarlos de servicio, establecer un plan de contingencia para suplir la función y reparar 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.

Mantenimiento preventivo:

Conjunto de actividades que se realizan de manera periódica con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de equipos o instalaciones y su total disponibilidad, así mismo, son un conjunto de procedimientos eléctricos mecánicos, electrónicos o de Infraestructura aplicados de manera planificada 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 falla 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 estas, el responsable de verificar el cumplimiento, la frecuencia establecida y las fechas del último y del próximo mantenimiento.

Una vez efectuadas las actividades, se debe solicitar a la persona responsable el respectivo reporte de servicios, en 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.

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 como dataloger, termómetros láser, monitores de temperatura, higrómetros, indicadores de temperatura digital con sensores (termocuplas), así mismo construye una relación que permite obtener un resultado de medida a partir de su medición.

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

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

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 estos.

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 refrigerados.

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)

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.

Trámite de ingreso al sistema: Una vez se aprueba la recepción se efectúa el ingreso contable de los productos al sistema de inventarios que maneja la institución, con la respectiva documentación (copia factura)

Organización de la mercancía:

Se lleva a cabo 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

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.

Modulo cadena de frío- biológicos

En las instalaciones de la bodega de almacenamiento de vacunas se cuenta los refrigeradores para el almacenamiento de las vacunas

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

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, 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.

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 refrigeradores, Además, miden la temperatura del ambiente y registran la temperatura máxima y mínima en la que se encuentran los biológicos

Se cuenta con monitoreo satelital Netux.

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 factura 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:

Caja de 3 L	Paquetes Fríos: 2	Aislante + papel craf
Caja de 10 L	Paquetes Fríos: 5 pequeños	Aislante + papel craf
Caja de 15 L	Paquetes Fríos: 5 grandes	Aislante + papel craf
Caja de 20 L	Paquetes Fríos: 6 Grandes + 2 pequeños	Aislante + papel craf

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

Lo anterior con el fin de mantener la temperatura de los biológicos entre (+2ºC a+ 8 °C) desde que se salen del Distribuidor Suplimed hasta su llegada a las IPS o clientes generales.

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

El rotulo se forra en cinta para que no se borre o deteriore

El material de empaque protege las vacunas de factores externos como golpes y altas temperaturas

Por ultimo se llevan las cajas a las transportadoras correspondientes para su despacho.

Transporte de vacunas

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

Durante los periodos de tránsito 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, para esto s registra la temperatura de embalaje y la temperatura final de recibido las vacunas por el cliente final.

Es recomendable que para la distribución de esta clase de productos se planeen rutas directas que disminuyan el tiempo en tránsito de estos. 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

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.

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 tecnovigilancia.

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 ventas con el fin de determinar si tienen existencias.

De encontrarse saldos en Distribución Suplimed se enviarán al área de cuarentena hasta que se tome la decisión de retiro, rechazo o disposición final.

CONTROL DE CAMBIOS.		
VERSIÓN	**FECHA**	**DESCRIPCIÓN DE MODIFICACIÓN**
1	02/01/2024	Primera versión.

Elaboró:	**Revisó:**	**Aprobó:**
REGENTE DE FARMACIA	**DIRECTORA TÉCNICA**	**GERENTE**