

<b>FARMACIA LA ORGANIZADA</b>	<b>CADENA DE FRÍO</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	Código	Fecha	Revisión	Página
	PR-01	01/06/11	00	1 de 6
<b>CARÁTULA DEL PROCEDIMIENTO</b>				

TABLA DE ÚLTIMAS MODIFICACIONES		
Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Primera versión	01/06/11

Carpeta N°	Destinatario	
1	Dirección Técnica	
ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Aclaración:	Aclaración:	Aclaración:

<b>FARMACIA LA ORGANIZADA</b>	<b>CADENA DE FRÍO</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	Código	Fecha	Revisión	Página
	PR-01	01/06/11	00	2 de 6
<b>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</b>				

### 1. Objetivo

Establecer el método operativo de FARMACIA LA ORGANIZADA para la recepción, almacenamiento y dispensación de los medicamentos que deben conservar la cadena de frío.

### 2. Alcance

El presente documento se aplica para efectuar la recepción, verificación de la conservación de la cadena de frío, documentación, depósito, acondicionamiento, dispensación y cuando sea necesario el retiro de los medicamentos de referencia.

### 3. Responsabilidad

#### Director Técnico

Está encargado de supervisar las operaciones asegurando el cumplimiento de este procedimiento.

Debe decidir la conformidad o no de los medicamentos respecto de la conservación de la cadena de frío.

Es responsable de la ejecución del retiro del medicamento que no esté conforme o que sea objetado por la autoridad sanitaria correspondiente.

Debe garantizar el bloqueo de la entrega de los medicamentos "No Conforme" hasta decidir su disposición.

Para los medicamentos "No Conforme" es responsable de definir la disposición de los mismos (devolución o destrucción).

Es responsable del control de la fecha de vencimiento.

#### Empleados (Recepción y Depósito)

Son responsables de:

- recibir los productos y almacenarlos,
- realizar el envío (devolución) de materiales rechazados a proveedores,
- realizar el envío para la destrucción de los medicamentos de acuerdo a lo decidido por la Dirección Técnica,
- bloquear la entrega de productos "No Conformes" hasta que la Dirección Técnica decida su disposición,
- en todos los casos, completar los circuitos administrativos,
- realizar la verificación de la fecha de vencimiento.

### 4. Generalidades

<b>FARMACIA LA ORGANIZADA</b>	<b>CADENA DE FRÍO</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	Código	Fecha	Revisión	Página
	PR-01	01/06/11	00	3 de 6
<b>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</b>				

FARMACIA LA ORGANIZADA se asegura de realizar un servicio eficaz a sus usuarios por medio de este procedimiento.

## 5. Referencias

- Ley 26.492/09
- Decreto 248/09
- Farmacopea 8ª edición apartado 1013
- Norma IRAM 37018-1
- Norma IRAM 37018-2

## 6. Definiciones

**Cadena de frío:** proceso de conservación y mantenimiento de los medicamentos a la temperatura adecuada durante el almacenamiento y transporte.

**Caja fría:** contenedor isotérmico de características tales que garantice el rango de temperatura preestablecido para un medicamento determinado por el tiempo que dure el transporte.

**Devolución:** movimiento de uno o algunos de los medicamentos almacenados, los cuales vuelven al proveedor.

**No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito.

**Testigo:** dispositivo de carácter indeleble, inalterable e irreversible que permite verificar que el medicamento no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al usuario.

**Paquete refrigerante:** elemento atóxico que acompaña al medicamento sin interactuar en la caja fría, destinado al mantenimiento de las condiciones de temperatura preestablecidas.

## 7. Desarrollo

### 7.1. Recepción

Cuando se reciben los medicamentos se debe verificar que los datos del remito y/o factura coincidan con ellos y con el pedido. De no ser así se deberá dejar constancia en el remito, debiéndose comunicar a la Dirección Técnica para que esta disponga.

Se realiza una inspección visual del estado de los envases observando si están dañados, manchados, golpeados o muestran cualquier señal de daño que pudiera perjudicar el producto que contienen y cualquier otra anomalía que se perciba. De ser así se deberá dejar constancia en el remito, debiéndose comunicar a la Dirección Técnica para que esta disponga.

Se verifica si se ha mantenido la cadena de frío por medio:

<b>FARMACIA LA ORGANIZADA</b>	<b>CADENA DE FRÍO</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	Código	Fecha	Revisión	Página
	PR-01	01/06/11	00	4 de 6
<b>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</b>				

- del "testigo", si lo hubiera,
- o controlando la temperatura dentro de la caja fría utilizando un termómetro.

De no ser así se deberá dejar constancia en el remito, debiéndose rechazar el producto y se comunicará a la Dirección Técnica.

### 7.2. Almacenamiento del producto.

Para lograr un mejor aprovechamiento de la heladera y al mismo tiempo asegurar que se despacha el medicamento según su fecha de vencimiento (la fecha más cercana primero), cada envase se almacena dentro de la heladera dejando adelante los medicamentos con fecha de vencimiento más próxima.

Los medicamentos se deben almacenar dejando espacios entre ellos para permitir la libre circulación del aire frío.

Un tercio del volumen de almacenamiento debe llenarse con envases con agua y/o paquetes refrigerantes para asegurar la suficiente inercia térmica.

No se deben almacenar los medicamentos en la puerta de la heladera, utilizando la misma para completar con paquetes refrigerantes.

La puerta de la heladera deberá permanecer abierta el menor tiempo posible.

### 7.3. Monitoreo de temperatura.

El personal es responsable de realizar el monitoreo de la temperatura máxima y mínima de la heladera dos veces por día, registrándose en el formulario correspondiente las observaciones, en caso de constatar que se exceden los límites (máximo +8°C y mínimo +2°C), dará aviso del suceso a la Dirección Técnica.

### 7.4. Dispensación.

Cuando se dispensa el medicamento se debe controlar la fecha de vencimiento, verificando que el producto no caduque dentro de los próximos 30 (treinta) días. El mismo se colocará dentro de una caja fría con cantidad suficiente de paquetes refrigerantes para asegurar el transporte del usuario.

En caso que el producto caduque dentro de los próximos 30 (treinta) días se dispondrá su destrucción.

### 7.5. Devoluciones.

<b>FARMACIA LA ORGANIZADA</b>	<b>CADENA DE FRÍO</b>			
	<b>PROCEDIMIENTO</b>			
	Código	Fecha	Revisión	Página
	PR-01	01/06/11	00	5 de 6
<b>CUERPO DEL PROCEDIMIENTO</b>				

En caso de devolución por parte del usuario de medicamentos que deben mantener la cadena de frío la Dirección Técnica decidirá que hacer.

#### **7.6. Retiro del Mercado.**

La Dirección Técnica será responsable de la realización de retiros del mercado de productos ordenados por la autoridad sanitaria correspondiente.

#### **7.7. Disposición Final.**

Cuando lo disponga la Dirección Técnica se realizará el envío para la destrucción del material que corresponda.

#### **7.8. Emergencias.**

En caso de desperfecto de la heladera o corte de suministro eléctrico se deberá tener una unidad de caja fría con paquetes refrigerantes suficientes para mantener durante el tiempo que dure la emergencia los medicamentos que se encuentran almacenados en la heladera.

### **8. Documentación generada / Registros**

Formulario de monitoreo de temperatura de la heladera.

### **9. Anexos**

Anexo 1: FORMULARIO DE MONITOREO DE TEMPERATURA DE LA HELADERA.

