**PROCEDIMIENTO DE RECEPCION, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACION DEL SERVICIO FARMACÉUTICO**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc77971063)

[2. ALCANCE 3](#_Toc77971064)

[3. DEFINICIONES 3](#_Toc77971065)

[4. RESPONSABLES 5](#_Toc77971066)

[5. CONDICIONES GENERALES 6](#_Toc77971067)

[5.1. RECEPCIÓN 6](#_Toc77971068)

[5.2. ALMACENAMIENTO 6](#_Toc77971069)

[6. DESARROLLO 8](#_Toc77971070)

[6.1. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO CENTRAL 8](#_Toc77971071)

[6.2 CONTROL DE TEMPERATURA Y HÚMEDAD EN SERVICIO FARMACEUTICO CENTRAL 10](#_Toc77971072)

[6.3 RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN EN SERVICIOS FARMACEUTICOS EN CENTROS DE ATENCIÓN DE URGENCIAS Y/O CENTROS SOLICITANTES DE MEDICAMENTOS. 10](#_Toc77971073)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. 12](#_Toc77971074)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 13](#_Toc77971075)

**1. OBJETIVO**

Garantizar la adecuada Recepción Administrativa y Técnica de los medicamentos y dispositivos médicos para verificar las especificaciones y almacenarlos bajo las condiciones ambientales y técnicas señaladas por el Fabricante, que aseguren su calidad y conservación.

**2. ALCANCE**

Inicia con el procedimiento de la recepción administrativa al momento de recibir física la adquisición realizada, con sus respectivos documentos y soportes y finaliza con el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos en el Servicio Farmacéutico, bajo las condiciones ambientales y técnicas señaladas por el Fabricante, que aseguren su calidad y conservación.

**3. DEFINICIONES**

**Dispositivos médicos:** Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

* Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
* Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
* Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
* Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
* Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, Incluyendo el cuidado del recién nacido
* Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos.

**Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).

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

**Medicamentos:** es uno o más fármacos, integrados en una forma farmacéutica, presentado para expendio y uso industrial o clínico, y destinado para su utilización en las personas, dotado de propiedades que permitan el mejor efecto farmacológico de sus componentes con el fin de prevenir, aliviar o mejorar enfermedades, o para modificar estados fisiológicos.

**Recepción:** La recepción es el proceso por medio del cual la institución realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor, orden de compra contra factura y lo que él envía (recepción administrativa), y entre lo establecido por la legislación vigente, requisitos internos y además el aspecto del producto (recepción técnica). Al analizar la verificación de requisitos administrativos y técnicos, encontramos.

**Recepción administrativa:** Permiten constatar si el insumo cumple o no con las condiciones pactadas en la adjudicación entre la institución y el proveedor; igualmente si se cumple lo solicitado en la orden de compra y si está acorde con lo facturado. Debe aplicarse al 100% de los insumos recibidos por orden de compra. Entre la especificación a revisar está: nombre genérico del producto, concentración, forma farmacéutica, precios unitarios y totales (por producto y valor total de la factura) fechas y formas de entrega y cantidades. Es importante anotar que la persona que realice el conteo de los productos no debe saber qué cantidad se recibe (a ciegas), con el fin de evitar el sesgo que se produce al conocer desde antes dicha información.

**Recepción técnica:** Permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas de los medicamentos o dispositivos médicos a las que están establecidas como referencia por la legislación y por la organización. Estas especificaciones se refieren a: fecha de vencimiento, número de lote de fabricación, registro sanitario, características físicas del producto como tal, características relacionadas con la etiqueta, empaque, envase, embalaje y forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, nombre del fabricante y otros requisitos de información acordes a la legislación de cada país.

**Inspección:** Proceso a través del cual se supervisa para corroborar, si los medicamentos cumple con los requisitos de calidad.

**Almacenamiento:** es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

**Servicio Farmacéutico Central:** sección ubicada para la conservación ordenada y protegida de medicamentos y dispositivos médicos en espera de ser distribuidos.

**Conservación:** técnica de preservación de los medicamentos para que estos puedan mantener su actividad farmacológica de la forma deseada.

**Estabilidad:** capacidad de un producto farmacéutico para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

**Medicamento fotosensible:** son medicamentos que se deterioran desde el punto de vista Fisicoquímico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, estos medicamentos se denominan fotosensibles.

**Medicamentos termolábiles:** son medicamentos que se inactivan con el calor.

**4. RESPONSABLES**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Químico farmacéutico.

2. Regente del servicio farmacéutico

3. Auxiliar del servicio farmacéutico.

**5. CONDICIONES GENERALES**

**5.1. RECEPCIÓN**

Se prohíbe la recepción o tenencia de muestras médicas en los servicios Farmacéuticos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud.

No se recepcionarán Productos Farmacéuticos con fecha de vencimiento inferior a 18 Meses.

Los productos rechazados, expirados o devueltos deben almacenarse en un lugar separado de los demás materiales (Área de Cuarentena).

Cuando el producto farmacéutico requiere cadena de frio se debe tomar la temperatura de llegada con un Termómetro digital.

**5.2. ALMACENAMIENTO**

Las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos deben ser independientes, diferenciadas y señalizadas, con condiciones ambientales, temperatura y humedad relativa controladas. Estas deberán cumplir básicamente con las siguientes especificaciones:

Estar alejadas de sitios de alta contaminación, para conservar adecuadamente los Medicamentos y dispositivos médicos porque la estabilidad de ellos puede resultar afectados.

Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos.

Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.

Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.

Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.

Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y dispositivos médicos y el buen manejo de la documentación.

Debe tener un sistema de ventilación artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.

Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos y dispositivos médicos.

Se deberá contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termohigrómetro calibrado. La medición de las temperaturas y la Humedad relativa deberá realizarse en horas de la Mañana y de la Tarde del día correspondiente.

Las condiciones normales o naturales del almacenamiento serán las siguientes:

Deberá ser en lugar seco, bien ventilado a temperatura entre 15° y 25° Centígrados o hasta 30° Centígrados.

Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores o congeladores. Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica.

Para la cadena de frío se deberá tener en cuenta lo siguiente:

* + Para el Freezer se permitirá que la temperatura mantenida esté entre –25ºC y –10ºC.
  + En la heladera o refrigerador la temperatura se deberá mantener entre 2ºC y 8ºC.
  + Dentro del cuarto frío se mantendrán temperaturas frescas entre 8ºC y 15ºC.
  + La Humedad Relativa debe ser inferior al 65%.

En las áreas de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrán acumular residuos.

Los dispositivos médicos y los medicamentos se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica (medicamentos) en orden alfabético y forma farmacéutica.

En el caso de los dispositivos médicos, durante su almacenamiento se ubicarán en orden alfabético en los espacios para su almacenamiento, especificando su estado de calidad dentro del proceso de almacenamiento y acondicionamiento (aprobados, rechazados, cuarentena, retirados, devueltos).

Los medicamentos fotosensibles nunca, y por ningún motivo debe perder el empaque original de protección, éstos deben por lo general almacenarse en las partes inferiores de los estantes para estar más alejados de la luz directa.

Los medicamentos termolábiles deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. En climas cálidos se recomienda disponer de aire climatizado para su conservación.

El Jefe de Enfermería del servicio de Urgencias es el responsable de la custodia de los Medicamentos y Dispositivos Médicos, ubicados en el (stand) o puesto de enfermería.

**6. DESARROLLO**

**6.1. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO CENTRAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/0 REGISTRO** |
| 1. | Realizar la recepción Técnica en la cual se verifican las propiedades de los medicamentos y dispositivos médicos. | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Remisión firmada. Formato de Recepción Técnica de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 2. | En caso de no poder realizar la recepción técnica en forma inmediata los productos farmacéuticos se colocarán en el área de Recepción. | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Orden de pedido y copia de la factura. |
| 3. | Constatar el muestreo de los productos farmacéuticos de acuerdo en el porcentaje acordado por el comité de Farmacia. | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Orden de pedido y copia de la factura. |
| 4. | ¿Los medicamentos y dispositivos médicos se aprueban en recepción técnica? Si: Continuar con almacenamiento. No: Se almacenan en cuarentena y se informa al Coordinador del área de Compras. Si se necesita devolver (colocar en el Área de Cuarentena) y se realiza el procedimiento de devolución de medicamentos y dispositivos médicos al proveedor. | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. | Formato de Recepción Técnica de medicamentos y dispositivos médicos. Enviar comunicado al proveedor a través del e-mail. Notificación de devolución al Coordinador del área de Compras. |
| 5. | Ingresar al software y realizar la entrada de los medicamentos y/o dispositivos médicos al inventario del servicio farmacéutico. | Auxiliar administrativo. | Software del Servicio Farmacéutico (Archivo en Excel) |
| 6. | Enviar Registro de Entrada de farmacia a Profesional de Contabilidad. | Químico Farmacéutico. Auxiliar Administrativo | Archivo exportado en Excel. (Entrada de Medicamentos y Dispositivos). |
| 7. | Realizar Semaforización de Medicamentos y Dispositivos Médicos de acuerdo a las fechas de vencimiento. | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Procedimiento de control de fechas de vencimiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos. |
| 8. | Almacenar medicamentos y dispositivos médicos una vez se realiza la Semaforización, ésta debe hacerse en orden alfabético, forma farmacéutica y por fechas de vencimiento, siguiendo recomendaciones del fabricante (Temperatura y Humedad). | Químico Farmacéutico. Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Procedimiento de control de fechas de vencimiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Formato de Control de Factores Ambientales. |

**6.2 CONTROL DE TEMPERATURA Y HÚMEDAD EN SERVICIO FARMACEUTICO CENTRAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/0 REGISTRO** |
| 1 | Realizar lectura de temperatura Ambiente, temperatura de refrigeración y Humedad Relativa en la mañana y en la tarde y registrar en el Formato que corresponde. | Regente de Farmacia  Técnico del Servicio farmacéutico | Formato de Control de Factores Ambientales. |
| 2. | Realizar gráficas de los valores promedio mensual de las condiciones ambientales del Servicio Farmacéutico Central (temperatura ambiente, temperatura de refrigeración y humedad relativa). | Técnico en servicios Farmacéuticos. | Formato de Control de Factores Ambientales. |

**6.3 RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN EN SERVICIOS FARMACEUTICOS EN CENTROS DE ATENCIÓN DE URGENCIAS Y/O CENTROS SOLICITANTES DE MEDICAMENTOS.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/O REGISTRO** |
| 1. | Verificar que los medicamentos y/o dispositivos médicos entregados correspondan con los solicitados en la solicitud de orden de pedido y el formato de salida de medicamentos y dispositivos médicos a entregar. | Regente de Farmacia Técnico del Servicio Farmacéutico Auxiliar de Odontología. | Solicitud de orden de pedido. Formato de Distribución de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 2. | ¿Los medicamentos y dispositivos médicos entregados corresponden con la solitud de orden de pedido? Si: Continuar con almacenamiento. No: Se realiza devolución inmediata rechazando el pedido al Auxiliar del Servicio Farmacéutico que hace la entrega del pedido. | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. Auxiliar de Odontología. Auxiliar del Servicio Farmacéutico | Solicitud de orden de pedido. Formato de Distribución de medicamentos y dispositivos médicos. |
| 3 | Firmar registro de distribución de medicamentos y dispositivos médicos y entregársela al Auxiliar de servicios farmacéutico. | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. | Formato de Distribución de medicamentos y dispositivos médicos firmado. |
| 4 | Ingresar al sistema la entrada de medicamentos y dispositivos médicos (consolidado en Excel para realizar la entrada de los medicamentos y/o dispositivos médicos al inventario) | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. Auxiliar de Odontología | Consolidado en Excel de inventario del servicio farmacéutico por centros y servicios (pendiente numeración). |
| 5 | Realizar Semaforización de Medicamentos y Dispositivos Médicos de acuerdo a las fechas de vencimiento | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico | Procedimiento de control de fechas de vencimiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos |
| 6. | Ubicar los medicamentos y dispositivos médicos en el área de almacenamiento del Servicio Farmacéutico del centro de Salud. En el caso de los servicios de 12 horas se almacenan los dispositivos médicos en las vitrinas ubicadas en los consultorios de enfermería. Nota: Los medicamentos y dispositivos médicos de odontología se almacenan en las vitrinas ubicadas en el servicio de odontología. Los medicamentos y dispositivos médicos se deben almacenar en orden alfabético. | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. Auxiliar de Odontología. | Procedimiento de control de fechas de vencimiento de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Formato de Control de Factores Ambientales. |
| 7. | Medir y registrar las condiciones ambientales en horario de mañana y tarde de los servicios en los cuales se hace el almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos que puedan afectar la calidad de estos (humedad, temperatura) usando el termohigrómetro y termómetro de la nevera. | Regente de Farmacia. Técnico del Servicio Farmacéutico. Auxiliar de Odontología | Formato de Control de Factores Ambientales |

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

**DECRETO 2200 DEL 2005:** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**RESOLUCION 1403 DE 2007:** (14 de mayo) Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**DECRETO 780 DE 2016:** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCIÓN 3100 DE 2019:** Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 3 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |