

	TERAPIAS C.T. J MANUAL PROTOCOLO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	Código: 0015- CTJ-PP-MA-CTH
		Versión: 02
		Fecha: 02-02-2023
		Página 1 de 6

FECHA TECNICA DEL DOCUMENTO				
DATOS GENERALES DEL DOCUMENTO				
NOMBRE DEL DOCUMENTO: MANUAL PROTOCOLO CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				
❖ OBJETIVO: <p>Garantizar la correcta conservación de los parámetros normales de cada uno de los medicamentos dispositivos médicos e insumos y equipos biomédicos, haciendo controles de temperatura y húmeda en cada una de nuestras áreas de servicios, bodegas, central de almacén y todas aquellas áreas donde se tenga almacenamientos de medicamentos y dispositivo médicos, teniendo en cuentas la característica de almacenamiento por cado uno de las empresa fabricantes, con elpropósitos de evitar el crecimientos de micro organismo como hogos , bacterias y reacciones químicas, sensible a la humedad.</p>				
❖ ALCANCE: <p>Este trámite inicia cuando los medicamentos, material médico, insumos y/o equiposbiomédicos ingresan para el almacenamiento y termina cuando a sido dispensadoal paciente o utilizado este procedimiento a plica para la Ips Terapias Catherin Tatiana Jiménez S.A.S. y cualquiera de sus sedes.</p>				
	ELABORO	REVISO	ACTUALIZO	FECHA DE APROBACIÓN
	NOMBRE: Marcel Díaz G. Asesor de calidad	NOMBRE: Marcel Díaz G. Asesor de calidad	NOMBRE: Anyela Rodríguez Asesor de calidad	01-02-2021

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA DE ENTREGA	FECHA DE REVISIÓN
2	Actualización del documento	01-02-2021	01-02-2023

❖ **JUSTIFICACION:**

- ☐ 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, insumos y equipos biomédicos, propendiendo por condiciones adecuadas de almacenamiento que deben generar:

1. La calidad de los medicamentos hasta su utilización.
2. La eficacia terapéutica
3. Evitar el deterioro y envejecimiento acelerado de los medicamentos e insumos médicos e insumos y equipos biomédicos según sea el caso

❖ **RESPONSABILIDAD:**

- ☐ El presente instrumento recae sobre todo el personal (Coordinador Administrativo, Coordinador asistencial, Terapeutas en general y el líder de gestión de recursos físicos) que tengan en custodia de medicamentos y dispositivos médicos, insumos y equipos biomédicos que realice la lectura y registro de la temperatura y húmeda.

❖ **MARCO LEGAL:**

- ☐ Ley 9 de 1979 por la cual se dictan medida sanitaria para el almacenamientos de productos.
- ☐ Decreto. 1403 se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico. 2007
- ☐ Decreto 2200 por cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Del 2005
- ☐ Resolución 3690 estabilidad de medicamentos de 2016

❖ **LA PRICIPALES CARACTERISTICAS DE MEDICAMENTOS Y INSUMO MEDICOS SON:**

- ☐ Fotosensible. Deben almacenarse protegido de la luz.
- ☐ Termolábiles. Deben almacenarse a temperatura adecuadas, para evitar su descomposición con el calor, entre ellos se encuentran los productos bilógicos, los que se recomiendan almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2°C Y 8°C. Controlar la temperatura para mantener su estabilidad.

- ☐ Inflamables. Deben almacenar en sitio que posean condiciones controladas
- ☐ Medicamentos de gran volumen. Son aquellos cuyo volumen es igual 500 ml encontrándose entre ellos los líquidos endovenoso expansores de plasma
- ☐ Productos higroscópicos, Son medicamentos y médico quirúrgico que absorben humedad del ambiente y se puede descomponer, razón por la cual se hace necesario controlar la humedad ambiental.

❖ **NORMAS GENERALES:**

- ☐ Cada área de servicio que almacena medicamentos, dispositivos médicos, insumos y equipos biomédicos **según sea el caso** debe contar obligatoriamente con los siguientes elementos:
- ☐ Un refrigerador o nevera si manejan medicamentos o insumos que requieran ser refrigerado. Un termómetro digital
- ☐ Un Higrómetro la toma de temperatura y humedad.

Proceso:

- ☐ Registro los valores obtenidos en el termómetro y registrarlos en el formato de temperatura máximas mínimas
- ☐ La temperatura obtenida se debe a notar en el formato de temperatura de cadena de frío y tener en cuenta las variables
- ☐ Cuando se trate de un termómetro digital o prima la opción para el dato del valor de temperatura de máxima y mínima se resetea para la otra toma de la temperatura del día

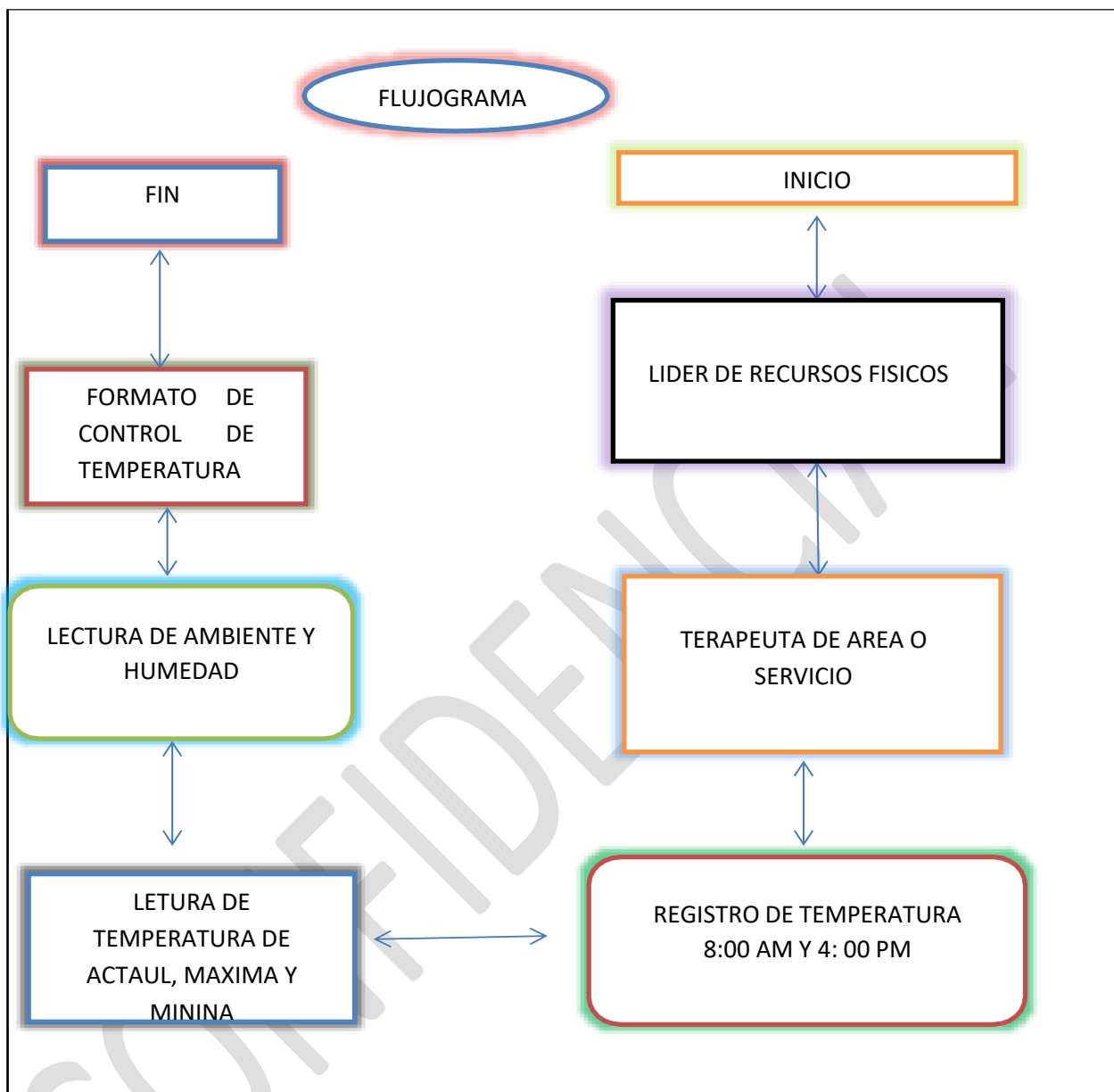
❖ **AMBIENTE:**

- ☐ Para el caso de temperatura ambiente registre las mediciones en una gráfica tomando los valores de la temperatura tanto en las horas de la mañana 8: 00 am como en las horas de la tarde 4: 00 pm. Registre en una tabla con rango entre, temperatura la cual no deben de ser inferior quince grados (15°C). ni mayor a veinticinco grados centígrados (25°C). la humedad relativa no debe de ser inferior de cuarenta y cinco por ciento (45 %) ni deben de ser superior a setenta por ciento (70 %)
- ☐ El equipo con el cual se mide las variaciones de temperatura y de humedad ambiental debe ser colocado en el sitio donde se maneja el mayor volumen de medicamentos y material médico quirúrgico

- Todo punto de almacenamiento debe estar dotado de un higrómetro para medir la temperatura ambiente y % humedad relativa.
- Se debe realizar registro diario de la temperatura y humedad relativa.
- En el formato establecido se registrara la temperatura y humedad tener en cuenta la variables.
- Debe rotar el higrómetro en diferente punto de almacenamiento.

❖ **CRITERIOS:**

- Si los datos de temperatura en el refrigerador están por fuera de los límites normales establecidos, avisar inmediatamente, a biomédico con el fin de tomar las medidas de mantenimientos o revisión del equipo.
- Si los datos de temperatura del medio ambiente están por fuera de los límites normales establecidos, avisar inmediatamente, a biomédico con el fin de tomar las medidas de mantenimientos o revisión del equipo.
- Verifique que el valor observado es el mismo valor anotado en el formato grafico de control de temperatura.
- Constatar que los datos de temperatura observada están dentro de los límites normales de almacenamientos según sea el caso realizado por el fabricante.



❖ BIBLIOGRAFÍA

- Norma Técnica para la Vacunación Según el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI. Ministerio de la Protección Social.
- Resolución 3690 estabilidad de medicamentos de 2016
- Ley 9 de 1979 por la cual se dictan medida sanitaria para el almacenamientos de productos.
- Decreto 2200 por cual se reglamenta el servicio farmacéutico. Del 2005
- Decreto. 1403 se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico. 2007