

A 3D rendering of several white, stylized human figures working together to build a large wall. The wall is composed of grey rectangular blocks. Some figures are holding blue rectangular blocks, which they are placing on the wall. The scene is set against a white background with a large orange and brown geometric graphic on the right side.

# Conceptos Transversales

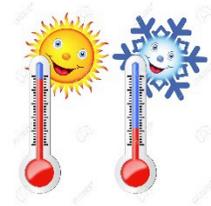
N° 147 BPA/BPD

Q.F Dayana Gonzalez Torres

# Conceptos transversales

## N° 147 BPA/BPD

- ▶ Condiciones ambientales



- ▶ Documentación



- ▶ Personal calificado



# Condiciones normales de almacenamiento y distribución

## ► Ambiente secos

La humedad puede afectar las características de los medicamentos, alterando el efecto esperado de los mismos

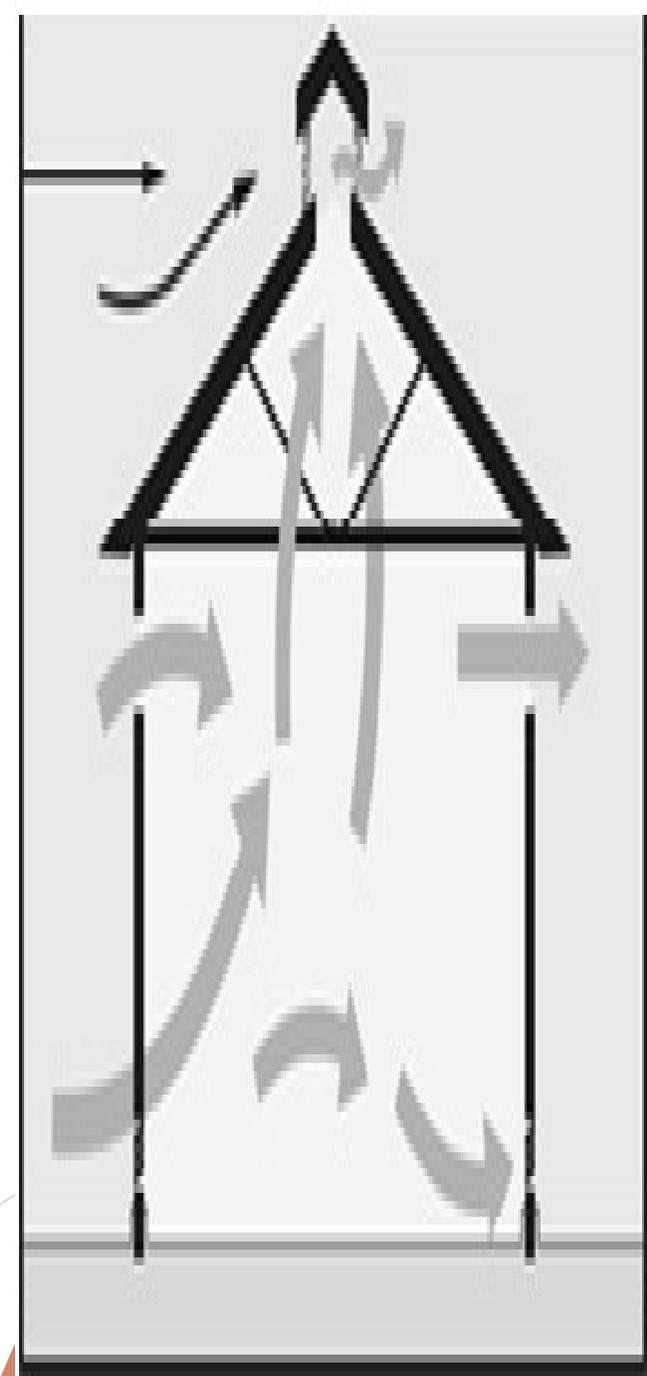
Cuando las etiquetas del producto indiquen “**protéjase contra la humedad**”, almacene el producto en un lugar cuya humedad relativa no sea superior al 60%. Para reducir los efectos de la humedad tenga en cuenta lo siguiente:



# Condiciones normales de almacenamiento y distribución

Para reducir los efectos de la humedad tenga en cuenta lo siguiente:

- ▶ Ventilación: Abra las ventanas o los respiraderos del depósito para permitir la circulación de aire.
- ▶ Envases: Ajuste todas las tapas. No abra nunca un envase nuevo a menos que sea necesario.
- ▶ Circulación de aire.
  - ▶ Ventiladores para hacer circular aire fresco (de afuera). ( solo si aplica)
  - ▶ Aire acondicionado

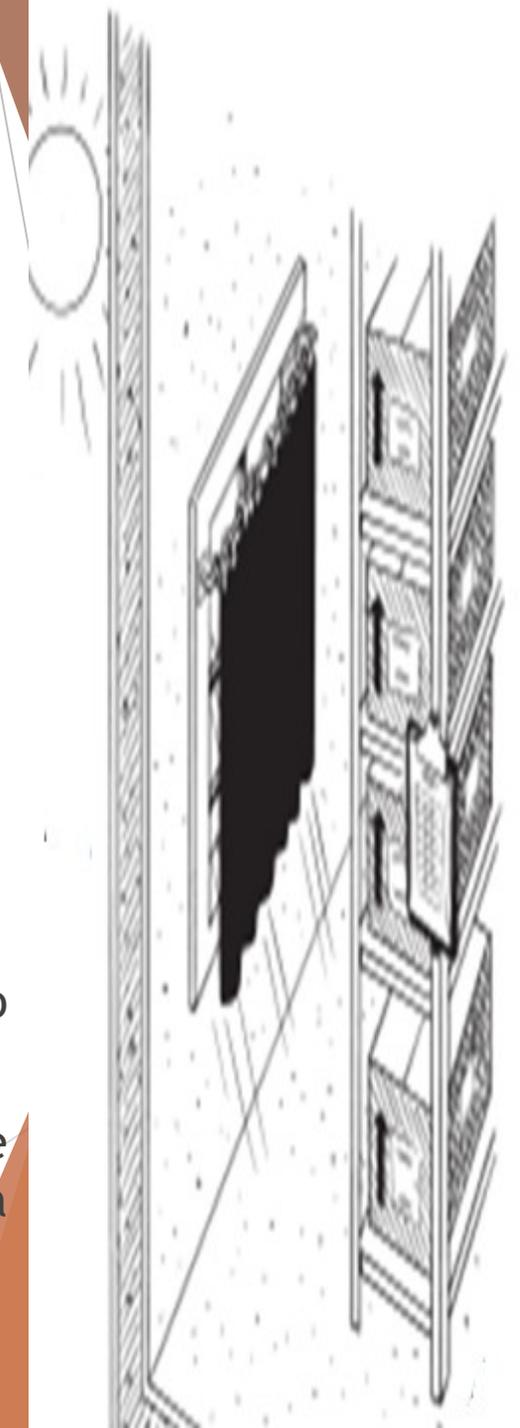


# Condiciones normales de almacenamiento y distribución

## ▶ Luz solar

Para proteger los productos de la luz solar:

- ▶ Proteja las ventanas de la luz solar o use cortinas si reciben luz solar directa.
- ▶ Mantenga los productos en las cajas.
- ▶ No almacene o embale los productos exponiéndolos a la luz solar.
- ▶ Use envases de plástico, opaco o vidrio oscuro para los productos que lo requieran.
- ▶ Mantenga árboles en el perímetro del establecimiento para ayudar a que haya sombra, pero revíselos periódicamente para asegurar que no haya ramas que puedan causar daños a las instalaciones



# Insumos y medicamentos son fotosensibles

Algunos insumos y medicamentos son fotosensibles y se dañan si se exponen a la luz.

- ▶ Vitaminas
- ▶ Furosemida
- ▶ maleato de clorfeniramina
- ▶ hidrocortisona, los productos de látex (como los condones masculinos).



# Condiciones normales de almacenamiento

## ► Temperatura

Es importante respetar las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante para todos los productos.

- **Consérvese a temperatura ambiente:** Almacene el producto a temperaturas de 15° a 25 °C (59° a 77 °F). El lugar debe tener una temperatura homogénea, por encima de estas temperaturas, a muchos medicamentos se les puede modificar el efecto esperado.
- **Consérvese a temperaturas de 2° a 8 °C (36° a 46 °F):** Productos se mantienen en la primera y segunda parte del refrigerador (nunca en el congelador). Esta temperatura es apropiada para almacenar vacunas e insulinas .

# Condiciones normales de almacenamiento

## ► Temperatura

- **Consérvese congelado:** Algunos productos, como ciertas vacunas, necesitan ser transportadas manteniendo la cadena de frío y almacenarse a  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $4\text{ }^{\circ}\text{F}$ ). Normalmente el almacenamiento a congelación se utiliza para conservar los productos a más largo plazo en los establecimientos de nivel superiores

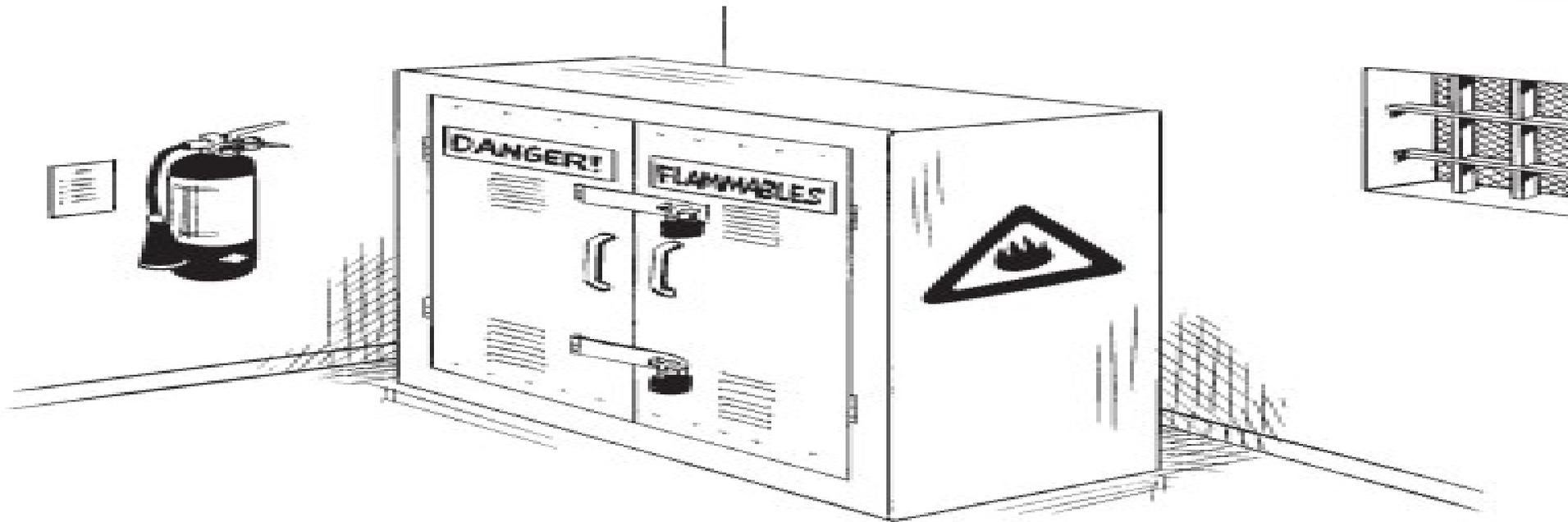
**Almacenamientos especiales deben contar con instrucciones para su almacenamiento y distribución.**

**Se toleran desviaciones durante interrupciones cortas de tiempo  
Ej: transporte local, cortes de luz, mientras la estabilidad del local lo permita.**

# Producto inflamables

- ▶ Acetona, éter para anestesia, alcoholes (sin diluir) y queroseno.
- ▶ Almacenar grandes cantidades de productos inflamables, en otra zona alejada del depósito, pero ubicada en el mismo predio y a no más de 20 m de distancia de los demás edificios.
- ▶ Se debe acceder con facilidad al equipo de extinción de incendios. Si se tiene un gran volumen de productos inflamables, nunca deben almacenarse en las mismas zonas que los medicamentos.
- ▶ Si la cantidad de productos inflamables es pequeña, pueden almacenarse en un armario de acero, en una zona bien ventilada y alejada de los fuegos no controlados y de los aparatos eléctricos.
- ▶ Identifique los armarios que contienen líquidos sumamente inflamables y coloque el símbolo internacional de peligro correspondiente.
- ▶ Almacene siempre los productos inflamables en su envase original. Cada líquido inflamable tiene un punto de inflamación, que es la temperatura mínima a la cual el líquido produce una concentración de vapor suficiente para formar una mezcla inflamable





con el aire cercano a la superficie del líquido. El punto de inflamación es un indicador de la facilidad con que un líquido puede inflamarse.

- El punto de inflamación de la acetona y el éter para anestesia es de  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Los alcoholes no diluidos tienen puntos de inflamación que varían entre  $18^{\circ}$  y  $23\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- El punto de inflamación del queroseno varía entre  $23^{\circ}$  y  $61\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud. OMS

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

# Trasporte

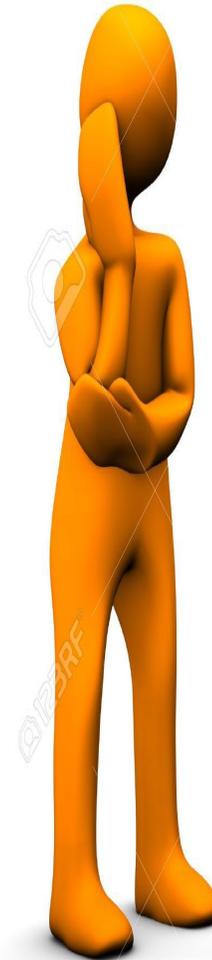
- ▶ Los vehículos deben ser adecuados para su uso y evitar la exposición de los productos a condiciones que puedan afectar su estabilidad, integridad de empaque y prevenir cualquier contaminación
- ▶ Productos deben ser transportadas cuidando su integridad y condiciones de almacenamiento.
- ▶ Uso de Dispositivos de temperatura en transporte.
  - ▶ Registros de temperatura ambiental
  - ▶ Registro temperatura cooler.



# Documentación

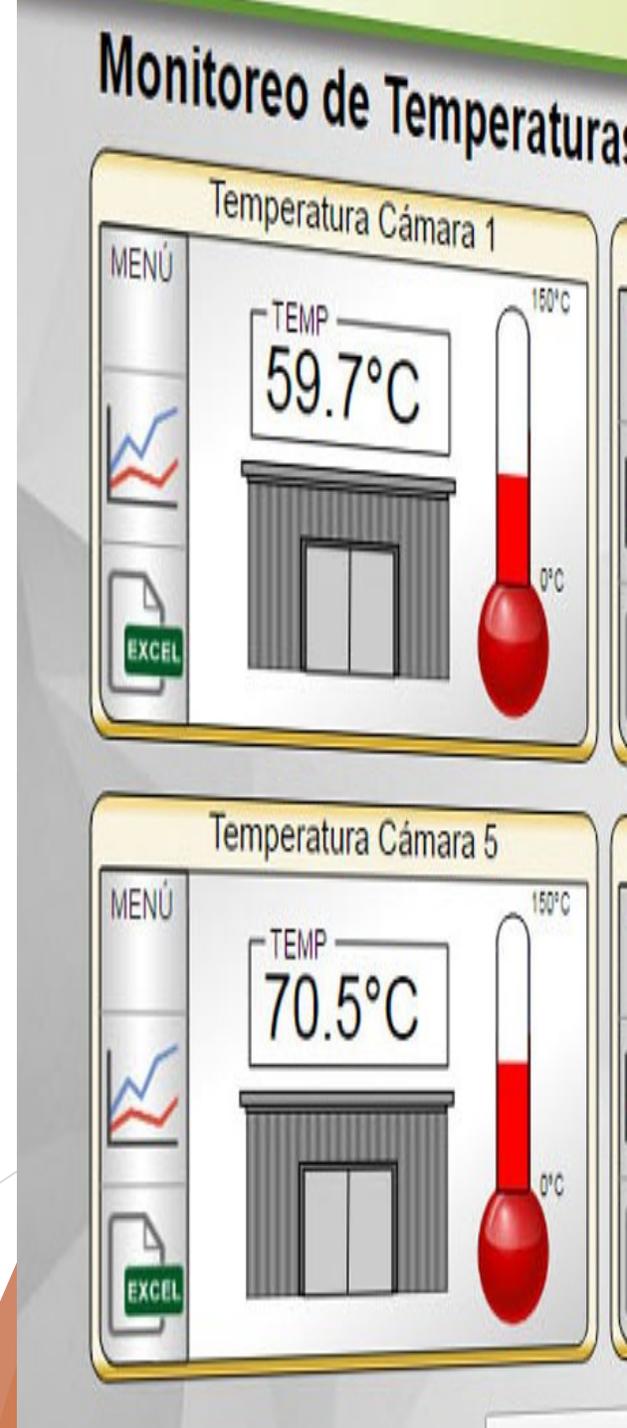
Deben existir instructivos y registros escritos que documenten todas las actividades relacionadas con el almacenamiento y distribución de productos.

- ▶ POS de mapeo de temperatura, medidas de seguridad para evitar robos y violaciones a los productos.
- ▶ Mantener Registros de las condiciones de almacenamiento en el depósito y transporte
  - ▶ Monitores de temperatura: Uso de Dispositivos de temperatura en transporte
    - ▶ Registros de temperatura ambiental
    - ▶ Registro temperatura cooler
- ▶ Registro de las desviaciones de temperatura



# Monitoreo de temperatura

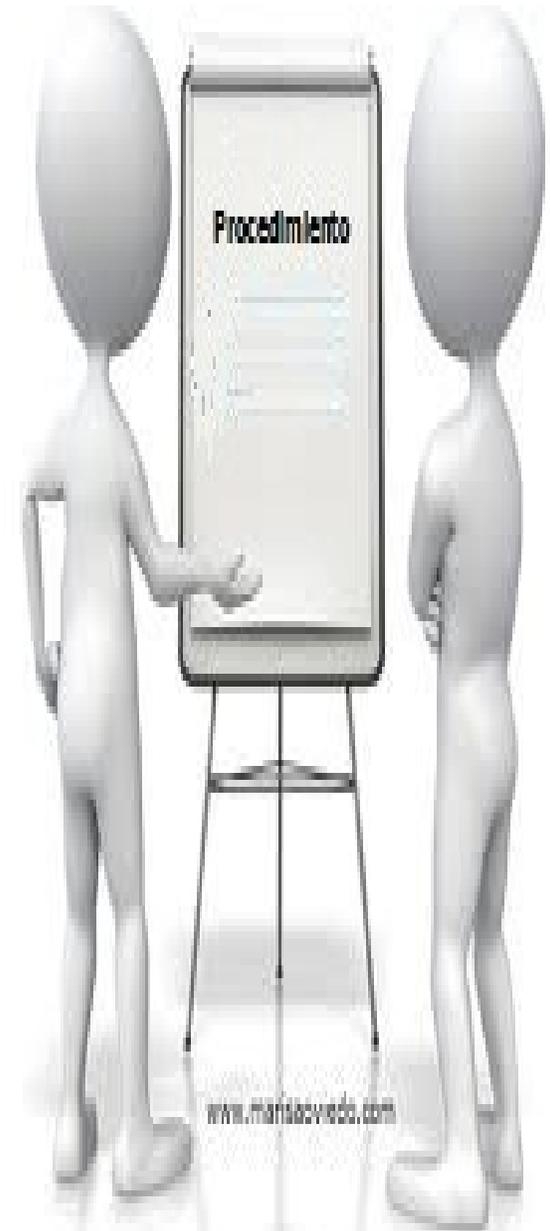
- ▶ Llevar registro de temperaturitas, los cuales deben estar disponibles
- ▶ Usar termómetros calibrados y hacer mantención preventiva
- ▶ Realizar mapeos de temperatura.
  - ▶ El proceso de mapeo ayuda a determinar cuando podría ocurrir excursiones y son útiles cuando los fabricantes desarrollan un plan para tratarlos.
  - ▶ Usar alarmas
  - ▶ Para excursiones en periodos breves pueden ser aceptada siempre y cuando existen datos de estabilidad y una justificación técnico/científica, que demuestre que la calidad no ha sido afectada.



Producto	Presentación	PRODUCTO SELLADO SIN USO		PRODUCTO EN USO	
		Temperatura de almacenamiento	Periodo de eficacia, producto sellado, sin uso	Temperatura límite de conservación	Periodo de eficacia en uso
Insulatard 100 UI/ml Insulina Humana Isófana (NPH)	Vial con 10 mL	+2°C a +8°C	30 meses	25°C à 30°C à	6 semanas 4 semanas
Insulatard 100 UI/ml Insulina Humana Isófana (NPH)	PenFill con 3 mL	+2°C a +8°C	30 meses	30°C	6 semanas

# MAPEOS DE TEMPERATURA TRASPORTE

- ▶ Establecer POS (operación, limpieza y mantención) usados en el almacenamiento y distribución de medicamentos.
- ▶ Se debe confirmar su aptitud para la operación en climas extremos
- ▶ El diseño del vehículo debe prevenir daños del medicamento ( fabricante y trasportista deben definir plan de contingencia por posibles fallas)



# Documentación

- ▶ POS de medidas de seguridad para evitar robos y violaciones a los productos.
- ▶ POS para limpieza, control de plagas y vectores



# Trasporte

- ▶ Deben permitir limpieza y mantención para evitar contaminación, generación de polvo y suciedad. Programas de limpieza Deben ser registradas frecuencia y método.



# Personal

- ▶ Calificado
- ▶ Capacitado
- ▶ Uso y protección adecuada
- ▶ Higiene personal y sanidad

