1. Objetivo.

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la nevera ubicada en el depósito del centro sociosanitario, para asegurar que las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos son las adecuadas.

Definir el proceso para medir la humedad cuando sea necesario.

1. Ámbito de aplicación y alcance.

El ámbito de aplicación del presente procedimiento será el Depósito de medicamentos del Centro Socio-sanitario: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_dependiente de la Oficina de Farmacia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Nº de farmacia\_\_\_\_\_\_\_\_.

Se aplicará a los espacios susceptibles de control de temperatura y humedad destinados al almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios y por tanto también a la nevera y a las personas encargadas de los registros de las mismas.

1. Responsabilidades.

Es responsabilidad del farmacéutico conocer y cumplir este procedimiento y darlo a conocer a sus colaboradores.

La responsabilidad de la aplicación recae sobre el personal que realice la lectura y registro de las temperaturas y humedad así como la manipulación de los medicamentos termolábiles.

1. Definiciones.

- **Temperatura ambiental:** la temperatura alcanzada en el ambiente del almacén donde se ubique el material al que afecta el procedimiento. Generalmente, los medicamentos y resto del material sanitario deben ser conservados a una temperatura de 25ºC y sin pasar nunca los 30ª (salvo los que requieren condiciones especiales de conservación).

- **Temperatura de la nevera:** temperatura alcanzada en el interior de los frigoríficos donde se almacenen productos termolábiles. Deberá estar comprendida entre 2+ y +8ºC.

- **Producto termolábil:** todo material, reactivo, medicamento o producto sanitario que precise para su almacenamiento condiciones de temperatura distintas a las ambientales, ya sea en nevera.

1. Descripción.

**4.1.-Material y equipo**

Actualmente existen tres sistemas de registro de temperatura:

* **Sistema de registro manual**

Se usa un termómetro de máximas y mínimas. Puede ser de doble columna de mercurio, o bien digital. En los termómetros de doble columna, siempre que se haga un registro de temperatura debe colocarse nuevamente el “fiador” en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que incorporan estos termómetros.

* + - **Sistema de registro mediante software informático**

Se usa un registrador de temperaturas capaz de acumular un gran número de medidas. Estas medidas se pueden descargar como archivo informático gráfico y/o numérico con la periodicidad que se desee. El registrador incorpora un software que gestiona el proceso.

* + - **Sistema de registro mediante termómetro digital por wifi o bluetooth.**

Se usa igual que los termómetros digitales pero permite a través de una aplicación y seleccionando un rango de temperaturas, conocer desde cualquier dispositivo, la temperatura actual y las posibles desviaciones a tiempo real.

**4.2.- Tipos de registros**

**4.2.1.- Registro de temperatura “actual”.** El equipo debe marcar la temperatura existente en cada momento de forma perfectamente visible.

**4.2.2.- Registro de curva temperatura/tiempo.** El objeto de este registro es asegurar que se mantiene el rango de temperatura en su nivel correcto. Para este tipo de registro es aconsejable un equipo que incorpore software informático.

**4.3.- Modo de utilización**

**a) Sistema de registro manual:**

Se revisan diariamente las temperaturas máxima, mínima y actual marcadas por el termómetro, y se anotan en el registro correspondiente (Anexo I). En el registro de Tª ambiente se debe controlar el dato relativo a humedad ambiental cuando sea necesario (Anexo II). Los días no laborables se considerará el registro de primera hora del primer día laborable.

**b) Sistema de registro mediante software informático:**

Mediante un programa informático asociado al registrador se configuran los parámetros de registro (cadencia de medida: 1 hora, y umbral de alarma: 8ºC superior y 2ºC inferior).y se guardan los registros en diferentes formatos (digital y papel) lo cual evita tener que anotar diariamente dichos registros)

**c) Sistema de registro mediante termómetro digital por wifi o bluetooth:**

Mediante la aplicación pertinente nos permite conocer la temperatura y desviaciones en tiempo real, por lo que también nos evita tener que anotar diariamente los registros.

**4.4.-Control de Temperatura**

**4.4.1.- Temperatura en el local**

Los medicamentos deben conservarse a una temperatura de 25±5ºC, excepto aquellos que requieren condiciones especiales de conservación (como los termolábiles). El registrador de temperatura debe ubicarse en zona abierta y bien ventilada del local.

**4.4.2.- Temperatura de la nevera**

Los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera a 5±3ºC. El registrador de temperatura debe ubicarse en las baldas altas de la nevera.

**4.5.- Lectura de registros. Incidencias**

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido tanto en la temperatura del local como en la nevera, el responsable deberá anotar la incidencia en la correspondiente hoja de registro de incidencias (Anexo III).

Cuando la temperatura está fuera de rango el farmacéutico registrará:

* Fecha de desviación del rango de temperatura
* Inventario de medicamentos con sus respectivos lotes afectados
* Cálculo del nº de horas en los que los medicamentos han estado expuestos a temperaturas fuera de rango.
* Si la desviación de la temperatura puede afectar a la seguridad del medicamento.
* Evaluación de la incidencia.

El farmacéutico es el responsable de la calidad de los medicamentos del depósito, por lo que nunca se dispensará ningún medicamento hasta que no se haya investigado, justificado y documentado que la desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del mismo.

Para conocer la estabilidad máxima de los principales medicamentos termolábiles fuera de la nevera se facilitan la siguiente página de consulta:

<https://www.farmaceuticosdesevilla.es/farmaceuticos/utilidades/termofarma/>

En caso de que los medicamentos afectados no aparezcan en esa página o no se disponga de la información pertinente al respecto por cualquier otra vía, se llamará al laboratorio para que la faciliten.

El farmacéutico responsable llevará además un control mensual de todos los registros mencionados en este PNT.

**5. Anexos.**

**ANEXO I CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA EN FRIGORIFICO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Tª INICIO JORNADA** | | | **Tª FINAL JORNADA** | | | | **FIRMA** |
| **DÍA/HORA** | **ACTUAL** | **MÁXIMA** | **MÍNIMA** | | **ACTUAL** | **MÁXIMA** | **MÍNIMA** |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |
|  |  |  |  | |  |  |  |  | |

**ANEXO II: CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL Y HUMEDAD**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Tª INICIO JORNADA** | | | **Tª FINAL JORNADA** | | | **Hª** | **FIRMA** |
| DÍA/HORA | ACTUAL | MÁXIMA | MÍNIMA | ACTUAL | MÁXIMA | MÍNIMA |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO III: REGISTRO DE INCIDENCIAS**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **FECHA** | **INCIDENCIA** | **MEDICAMENTOS AFECTADOS** | **MEDIDAS TOMADAS** | **OBSERVACIONES** | **FIRMA** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# 6. Control de cambios en este PNT.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Versión nº** | **Cambios realizados** | **Fecha** |
| 1 | CREACIÓN |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **FECHA** |  |