

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				
	Macroproceso	HABILITACIÓN	Código:	I-HMED-01
			Versión:	01
	Proceso	MEDICAMENTOS	Fecha:	17/06/2015
			Página:	01

OBJETIVO:

Brindar las indicaciones que se deben seguir para el diligenciamiento diario de la temperatura y humedad del termohigrómetro.

ALCANCE:

Inicia con la revisión del termohigrómetro y termina con el registro en la plantilla de control diaria.

INSUMO REQUERIDO

- Termohigrómetro: Es un equipo que mide la temperatura y la humedad relativa del ambiente.
- Formato Control de Temperatura y Humedad

CONSIDERACIONES:

- **TEMPERATURA AMBIENTAL:**
Se tiene establecido que la temperatura para almacenar medicamentos debe estar entre 15 y 30°C, la humedad entre 40 y 70%, esto con el fin de conservar los principios físicos y químicos de los medicamentos, para verificar que estos datos estén dentro de los rangos se hace una lectura dos veces al día, la primera entre las 8 y 9 de la mañana y la segunda a las 2 y las 3 de la tarde, ya que estas horas son claves en la variación del clima.
Todas las lecturas van registradas en el formato de temperatura y humedad, cuando los datos se salen de los rangos establecidos se deben tomar medidas rápidas para controlarlos, en el caso de que la temperatura suba, se prende el equipo de calefacción con el que cuente el punto de atención (aire acondicionado, ventilador, etc.)

NORMATIVIDAD:

- DECRETO 4725 DE 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- RESOLUCIÓN 1403 DE 2007: 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.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				
	Macroproceso	HABILITACIÓN	Código:	I-HMED-01
			Versión:	01
	Proceso	MEDICAMENTOS	Fecha:	17/06/2015
			Página:	01

DESCRIPCION:

PASO N°	DESCRIPCIÓN DETALLADA
DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL TERMOHIGRÓMETRO	
1	Cuando el instrumento es usado por primera vez, se ingresa en la parte posterior una pila AAA, inmediatamente se enciende la pantalla con una hora establecida por defecto, y un registro de temperatura y humedad.
2	Dicho instrumento cuenta con 3 botones frontales y uno trasero, los cuales tienen las siguientes funciones: Los tres delanteros son: TIME, con el cual se cambia la hora del instrumento, para hacerlo debe dejarse presionado una vez y presionar inmediatamente el botón UP que tiene la función de incrementar la hora y los minutos. Se presiona el primer botón una vez hasta q titile el primer número, seguido de UP hasta encontrar la hora deseada; nuevamente TIME hasta que los numero correspondientes a minuterios estén titilando de esa manera presionamos nuevamente Up y se cambiara los minutos. Con la función TIME, después de presionarlo seguido tres veces se puede cambiar el formato de la hora, es decir 12 o 24, y si presionamos una vez más podremos cambiar la fecha cuyo formato corresponde a mes y día. El tercer botón se llama MAX/MIN de este se selecciona el máximo o el mínimo de temperatura a registrar. El cuarto botón, no tiene nombre pero al presionarlo se puede cambiar de °C a °F.
3	Si el instrumento desea ser apagado o reiniciado debe extraerse la pila.
REGISTRO DE LA TEMPERATURA	
Todos los días hábiles de trabajo (Lunes a Sábado) se anota el resultado de la temperatura y la humedad dos veces al día, (en la mañana entre las 8:00 am y 9:00 am y en la Tarde de 2:00pm a 3:00pm- de Lunes a Viernes, y los sábados se anota el primer registro entre 7:00 am y 8:00 am y el ultimo a las 12:00 pm), mes a mes se elabora una tabla en la que está la fecha y la hora con un campo para temperatura y otro para humedad.	

RESPOSABLE: Personal Asistencial

- Mantener los insumos y medicamentos que se encuentran almacenados bajo las condiciones de temperatura adecuada según el fabricante
- Reportar los eventos adversos que conozca.

INSTRUCTIVO PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD				
	Macroproceso	HABILITACIÓN	Código:	I-HMED-01
			Versión:	01
	Proceso	MEDICAMENTOS	Fecha:	17/06/2015
			Página:	01

- Informar las no conformidades.
- Llevar Registros de temperatura

GLOSARIO:

- **Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico que contiene principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado en una forma farmacéutica, se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de una enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas, y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado
- **Temperatura:** es una magnitud referida a las nociones comunes de caliente o frío, la temperatura requerida en Farmacia está entre 15 y 30°C
- **Humedad:** cantidad de vapor presente en el aire.
- **Condiciones esenciales:** Es el conjunto de recursos indispensables con que obligatoriamente debe contar el servicio farmacéutico en el cumplimiento de sus actividades y/o procesos. Su ausencia condiciona directamente la presencia de riesgos sobre la salud y la vida de los pacientes, no pudiendo ser sustituibles por otro(s) requisito(s).
- **Cadena de frío:** es una cadena de suministro de temperatura controlada. Una cadena de frío que se mantiene intacta garantiza al usuario que el producto que recibe durante la producción, transporte, almacenamiento y venta no se ha salido de un rango de Temperatura dada.

Fecha	Versión	Descripción
17/06/2015	01	Creación del documento por primera vez
18/08/2016	01	Revisión y actualización del documento
19/01/2017	01	Revisión y actualización del documento