

MANEJO DE DESVIACIONES EN EL ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.

Una desviación en las condiciones de almacenamiento se presenta cuando una medición de una de las variables monitoreadas está fuera del rango de tolerancia definido para la misma. Esta situación es importante debido a que el almacenamiento de los productos farmacéuticos exige controlar de manera estricta las mismas con el fin de garantizar que la calidad fisicoquímica de los mismos se conserve, y así no se pierda efectividad y seguridad al momento de ser utilizados en un paciente.

Las variables monitoreadas en el almacenamiento de productos farmacéuticos corresponden a porcentaje de humedad relativa, y temperatura. Y los intervalos de seguridad y tolerancia están definidos por el fabricante de los productos almacenados, a estos límites se les llama **intervalo de seguridad**; por lo tanto el límite establecido en el formato donde se registran las mediciones de estas variables se define al momento de realizar la recepción técnica de los productos almacenados, de acuerdo a los siguientes ejemplos:

Si al momento de realizar la recepción técnica de los productos se tiene que la mayoría requiere almacenarse a una temperatura inferior a 30°C, pero 1 requiere ser almacenado a 25°C; el límite superior de esta variable será 25°C en caso de que éste producto se almacene en la misma área. De acuerdo a lo anterior se considera una desviación en la variable temperatura, cuando una medición arroje un resultado igual o superior a 25°C.

Una vez revisadas las condiciones de almacenamiento requeridas para garantizar la estabilidad fisicoquímica de los productos almacenados, se establecen los límites superior e inferior de las mismas, y posteriormente se monitoreará que se cumplan las mismas.

Procedimiento para análisis de desviaciones, y toma de acciones correctivas.

1. En caso de presentarse una desviación cualquiera que fuere, lo primero que se realiza es registrarla en el formato correspondiente.



Somos Farmacomcientos

www.farmacomciencia.com



2. Se procede a verificar que el instrumento de medición esté debidamente calibrado, por lo cual se verifica su certificado. Si se cuenta con otro instrumento de medición calibrado, de la variable en la cual se presenta la desviación, se realiza la comparación de la medición, con el fin de analizar si es un error del equipo, o efectivamente las condiciones de almacenamiento no están dentro del intervalo de seguridad. Si la desviación corresponde a un error asociado al instrumento de medición, se envía el mismo a la empresa encargada de la calibración para que se realice el análisis que corresponda.
3. En caso de que se confirme que efectivamente las condiciones de almacenamiento no están dentro del intervalo de seguridad, se realiza lo siguiente según sea:

Desviación del límite superior de temperatura ambiente (30°C): se observa si la desviación es recurrente. En caso de ser así se procede a mejorar la ventilación y se monitoriza; si esta alternativa no funciona se debe instalar ventiladores, y se monitoriza nuevamente esta variable para verificar si la acción correctiva fue efectiva. En caso de no serlo, se debe instalar aire acondicionado.

Desviación del límite inferior de temperatura ambiente: no aplica debido a que los productos almacenados no lo establecen.

Desviación del límite superior de temperatura en cadena de frío (8°C): se procede a aumentar la potencia de enfriamiento de la nevera. En caso de que no funcione se procede de acuerdo al plan de contingencia en caso de falla en la cadena de frío, hasta que se restablezca el fluido eléctrico, o se haga el mantenimiento correctivo. Se dejarán soportes documentales de lo anterior.

Desviación del límite inferior de temperatura en cadena de frío (2°): se procede a disminuir la potencia de enfriamiento de la nevera. En caso de que no funcione se procede de acuerdo al plan de contingencia en caso de falla en la cadena de frío, hasta que se haga el mantenimiento correctivo. Se dejarán soportes documentales de lo anterior.



Somos Farmacomcientos

www.farmacomciencia.com



Desviación del límite superior de porcentaje de humedad relativa (75% HR):

se observa si la desviación es recurrente, en caso de que así sea, se procede a mejorar la ventilación del área de almacenamiento, evitando aumentar el riesgo de que ingresen plagas a la misma. Si realizado lo anterior no se corrige la desviación, se debe adquirir un deshumidificador.

Desviación del límite inferior de porcentaje de humedad relativa: no aplica debido a que los productos almacenados no lo establecen.

Es fundamental que se registren oportunamente las mediciones realizadas, así como las acciones correctivas y preventivas realizadas. El comité de farmacia y terapéutica es el escenario propicio para realizar dichos análisis y toma de decisiones.



Somos Farmacomcientes

www.farmacomciencia.com

