



Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño San Borja

GUÍA DE PROCEDIMIENTO
ADMINISTRATIVO
Nº 001-INSN-SB/2019/USDT

GUÍA DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Nº 001- INSN-SB/2019/USDT

**“LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA EL
DESARROLLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO EN EL INSTITUTO
NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN
BORJA”**



GUÍA DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Nº 001- INSN-SB/2019/USDT

“LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA EL DESARROLLO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO – SAN BORJA”

I. FINALIDAD

Establecer formalmente los aspectos técnicos y operativos de los procedimientos de “Inspección del Almacén Especializado” y de “Mapeo de Temperatura y Humedad” que sirvan de orientación para su adecuada ejecución y desarrollo de buena práctica de almacenamiento.

II. OBJETIVO

- Lograr un adecuado control de la infraestructura, equipamiento y condiciones de almacenamiento en cada una de las áreas del Almacén Especializado del INSN-SB.
- Establecer los parámetros para el mantenimiento y conservación de una temperatura y humedad adecuadas para la conservación de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios que permitan garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos del Almacén Especializado del INSN-SB.

III. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Los procedimientos descritos en el presente documento normativo se aplican a todas las áreas del Almacén Especializado, lugar donde se almacenan los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

IV. BASE LEGAL

- Ley Nº 28173, Ley del Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú
- Ley Nº 26842, Ley General de Salud.
- Ley Nº 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Supremo Nº 014-2011-SA y sus modificatorias, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y sus modificatorias, Reglamento de Registro, Control y Vigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Resolución Ministerial Nº 132-2015/MINSA, que aprobó el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros.
- Resolución Ministerial Nº 233-2015/MINSA, Incorporan Disposiciones Complementarias Transitorias a la R.M. Nº 132-2015/MINSA.



V. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1 Las inspecciones y las auditorías internas se realizarán sin previo aviso y dentro del horario de funcionamiento del Almacén Especializado del INSN-SB.
- 5.2 Todas las inspecciones o auditorías se sujetan a las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento por lo que su cumplimiento es obligatorio.
- 5.3 La responsabilidad de ejecutar las inspecciones o auditorías del Almacén Especializado corresponde al Químico Farmacéutico (Director Técnico) y al Químico Farmacéutico Coordinador del Almacén Especializado.
- 5.4 Una inspección puede ser total, parcial o dirigida; la realización de esta acción no necesariamente involucra la participación del Químico Farmacéutico (Director Técnico), si y solo si, esta actividad cuenta con la autorización correspondiente de la Jefatura de Farmacia del INSN-SB.
- 5.5 Las inspecciones y las auditorías internas se realizarán sin previo aviso y dentro del horario de funcionamiento del Almacén Especializado del INSN-SB.
- 5.6 La responsabilidad del registro y mapeo de temperatura es responsabilidad del Químico Farmacéutico (Director Técnico) y del Químico Farmacéutico Coordinador del Almacén Especializado, el cual asignará la función al técnico en farmacia de ser necesario.
- 5.7 El mapeo de temperatura y humedad se realizará dos veces por año en el mes de marzo y julio respectivamente.

VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

Del Procedimiento de Inspección del Almacén Especializado

- 6.1 Químico Farmacéutico Coordinador del Almacén Especializado
 - 6.1.1 Propone el cronograma para la realización de las inspecciones por áreas de almacenamiento.
 - 6.1.2 Toma como referencia el procedimiento que establece las condiciones de almacenamiento para la elaboración del cronograma de inspecciones y considera como mínimo la inspección de:
 - a) Instalaciones del Almacén (infraestructura),
 - b) Organización interna
 - c) Equipamiento y Recursos Materiales
 - d) Recursos Humanos,
 - e) Seguridad Laboral
 - f) Mantenimiento Preventivo,
 - g) Saneamiento
 - h) Sistema de Distribución.



- 6.1.3 Coordina su aplicación con el Químico Farmacéutico (Director Técnico).
- 6.1.4 Ejecuta y registra los resultados conformes y no conformes del proceso inspectivo.
- 6.1.5 Reporta las no conformidades al Químico Farmacéutico (Director Técnico), para su acción correctiva y programación de la capacitación correspondiente.

6.2 Químico Farmacéutico (Director Técnico):

- 6.2.1 Coordina con el Coordinador del Almacén Especializado el cronograma de las fechas para la realización de las inspecciones internas al almacén. (Auto inspección).
- 6.2.2 Coordina con la Jefe de Farmacia del INSN-SB y Coordinador del Almacén Especializado para la realización de las auditorías o inspecciones al almacén.
- 6.2.3 Supervisa y/o participa ininterrumpidamente en las inspecciones oficiales de la autoridad de Salud bajo responsabilidad, en estrecha coordinación con la Jefa de Farmacia del INSN-SB y Coordinador del Almacén Especializado.
- 6.2.4 Coordina y participa activamente en las Inspecciones y/o auditorías del almacén.
- 6.2.5 Supervisa, ejecuta y monitorea:
 - a) El levantamiento de observaciones producto de las inspecciones o auditorías oficiales;
 - b) La actualización de los Procedimientos operativos relacionados a la gestión Técnico operativo del almacén;
 - c) La evaluación de las no conformidades encontradas en las inspecciones y/o auditorías internas y externas del almacén.
- 6.2.6 Programa la capacitación o adiestramiento al personal sujeto de observaciones en el proceso de inspección o auditoría.
- 6.2.7 Coordina con Jefa de Farmacia del INSN-SB, la ejecución del mantenimiento preventivo y correctivo de la infraestructura, equipamiento, saneamiento, instalaciones eléctricas y sanitarias del almacén especializado del INSN-SB, solicitando a quien corresponda el registro, informe o la certificación respectiva.
- 6.2.8 En cuanto al carnet de sanidad se comunica un mes antes de la fecha de vencimiento para su trámite respectivo.
- 6.2.9 Elabora el informe correspondiente a la Jefa de Farmacia del INSN-SB.

Del Procedimiento de Mapeo de Temperatura y Humedad

- 6.3 Se debe realizar una inspección física del área a ser mapeada, recopilando datos importantes, como: longitud, ancho y altura, las alturas de almacenamiento, un plano de distribución interna del almacén, la ubicación de las puertas y los sistemas de refrigeración y/o ventilación, la ubicación de los termohigrómetros, entre otros datos importantes.



- 6.4 Los Dataloggers a utilizar deben estar calibrados (con una antigüedad no mayor de a 1 año) con un patrón trazable al patrón de INACAL. Se recomienda que el rango de calibración cubra el rango de temperatura del almacén a mapear y que tenga un error de no más de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$.
- 6.5 Se debe establecer los límites de temperatura permitidos dentro del área a mapear, que se utilizaran como referencia para la evaluación de los datos.
- 6.6 Para la fijación de las posiciones donde se ubicarán los Dataloggers se aplicará un enfoque basado en el riesgo (riesgo de temperatura elevada); además de tener en cuenta algunas recomendaciones tales como:
- El diseño del almacén; se recomienda mapear los extremos del almacén.
 - La ubicación de los productos.
 - La distancia entre cada punto de mapeo (que pueda ser cada 5-10 metros).
 - La altura del almacenamiento; se recomienda utilizar en cada punto de mapeo 3 niveles de altura si el techo de los almacenes no es muy elevado (por ejemplo, si la altura de almacenamiento es menor a 4 metros)
 - Colocar Dataloggers de manera que no puedan ser movidos o dañados en los distintos procesos del almacén durante la toma de datos.
- 6.7 Identificar los Dataloggers a utilizar y registrarlos en cada posición a mapear, una vez ubicados comprobar nuevamente sus códigos y las posiciones establecidas.
- 6.8 Programar los Dataloggers según los criterios de aceptación establecidos, además determinar para todos los Dataloggers una misma hora de inicio de toma de datos y el intervalo de grabación cada 5 min.
- 6.9 El tiempo de toma de datos será durante 3 días consecutivos.
- 6.10 Finalmente se descargarán las lecturas de los Dataloggers, se consolidarán los datos y finalmente se realizará el análisis respectivo.
- 6.11 El informe de mapeo térmico debe incluir como mínimo las conclusiones, recomendaciones y observaciones.
- 6.12 Rango de temperatura y humedad de almacenamiento:

PARÁMETROS EN ZONA DE ALMACENAMIENTO	RANGO
TEMPERATURA	15 – 25 C° NUNCA MAS DE 30C°
HUMEDAD	60 – 70% NUNCA MAS DE 80%



ANEXO N° 01

GUIA DE INSPECCION DEL ALMACEN

DIA	MES	AÑO

N°

ALMACEN		
RESPONSABLE		
INFRAESTRUCTURA:	SI	NO
Las paredes y techos son impermeables y lisos, fáciles de limpiar		
DE LAS INSTALACIONES		
Cuenta con servicio higiénico separado, de las áreas de Dispensación y almacén.....		
¿Tiene una adecuada iluminación? - ¿Es artificial? - Es natural?		
¿Tiene una adecuada circulación interna de aire? - ¿Es artificial? - ¿Es natural?		
¿La temperatura es controlada, verificándose que se encuentra entre 15° - 25°C y nunca más de 30°C?		
Las áreas de almacenaje se encuentran identificadas/rotuladas		
Paredes, pisos y techos se encuentran limpios		
El baño se encuentra limpio		
Existe obstáculos que impiden el flujo en los pasadizos		
El diseño del almacén se adecua al volumen de productos a almacenar		
ORGANIZACIÓN INTERNA:		
Las áreas del almacén especializado se encuentran distribuidas en función al plano		
El termohigrómetro se encuentra operativo		
Se encuentran productos colocados directamente en el piso		
Se colocan los productos pesquisados en un área determinada		
Existen rótulos (no fumar, no beber, no comer) dentro del almacén		
Existen avisos de prohibición a personas no autorizadas al almacén		
Se cuenta con registros actualizados de limpieza de almacén especializado		
RECURSOS HUMANOS:		
El personal es capacitado en las funciones que desempeña		
El personal cuenta con su carnet de sanidad		
Se supervisa al personal operativo en sus funciones asignadas		
Existen implementos de aseo e higiene para el personal		
El personal cuenta con vestimenta de trabajo y seguridad laboral		
RECURSOS MATERIALES:		
Cuenta con aire acondicionado		



Anaqueles/estantes		
Parihuelas		
SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO:		
Se permite solo el acceso del personal autorizado en El área de dispensación y almacén especializado		
Se evita la acumulación de materiales combustibles, como cajas de cartón		
Cuentan con extintor (con carga vigente)		
¿Se hace mantenimiento periódico de las instalaciones eléctricas? ¿Se instruye al personal sobre el manejo y riesgo de materiales inflamables?		
LIMPIEZA		
Son adecuadas las instrucciones de limpieza y sanitización, orden y mantenimiento de: Estantes..... Pisos..... Paredes..... Techos.....		
Cuentan con programas de fumigación Y certificado de fumigación.....		
DE LAS ÁREAS		
Tienen áreas debidamente separadas para: Recepción... Despacho/ embalaje Almacenamiento de Productos De productos controlados Administrativa. De baja y/o rechazados Otros.....		

Observaciones:

.....

.....

.....

Acciones correctivas:

.....

.....

.....

.....

.....




Ministerio
de Salud

Instituto Nacional de Salud
del Niño San Borja

GUÍA DE PROCEDIMIENTO
ADMINISTRATIVO
Nº 001-INSN-SB/2019/USDT

ANEXO N° 02

FORMATO DE REGISTRO DE MAPEO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

 ALMACÉN ESPECIALIZADO – INSNSB							
Mapeo de Temperatura en C°							
AREA N° :							
DATA LOGGERS N°:							
FECHA	VERIFICADO POR	AREA	AREA 1	AREA 2	AREA 3	% HUMEDAD	TEMPERATU RA AMBIENTE

Observaciones.....



ANEXO N° 03

REGISTRO DE CALIBRACIÓN DE DATA LOGGERS

N° DE TERMOHIDROMETRO	N° DE CERTIFICADO	FECHA DE CALIBRACION	FECHA DE VENCIMIENTO DEL CERTIFICADO	EMPRESA CALIBRADORA

FIRMA DE LOS RESPONSABLES:

OBSERVACIONES.....
.....
.....
.....
.....