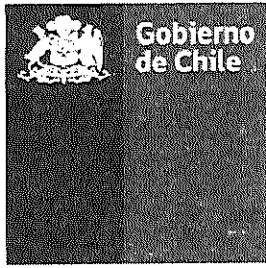


1972647
1978044



MINISTERIO DE SALUD

División Jurídica

PDN/ILH/MJGL/MPGS/HGE/SZV/NA



Handwritten signatures and stamps

APRUEBA NORMA TÉCNICA N° 0208
PARA EL ALMACENAMIENTO Y
TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS
REFRIGERADOS Y CONGELADOS

EXENTO N° 48 /

SANTIAGO, 17 SEP 2019

VISTO: Lo dispuesto en el artículo 4º, del Libro I, del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto con fuerza de ley 2.763, de 1979 y de las leyes 18.469 y 18.933; las disposiciones del Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el reglamento de Farmacias, droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos A, en especial lo indicado en su artículo 2º; las disposiciones del Decreto Supremo N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud, mediante el cual aprobó el reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en especial lo indicado en sus artículos 1º y 2º,

CONSIDERANDO:

1º Que, corresponde al Ministerio de Salud, a través de la Subsecretaría de Salud Pública, ejercer un rol rector y regulador en materia de productos farmacéuticos, para lo cual debe dictar las normas técnicas y administrativas que deberán cumplir las entidades públicas y privadas que aborden las actividades señaladas en el artículo 1º del Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el cual se señala, entre otras, el almacenamiento y tenencia de productos farmacéuticos.

2º Que, la presente norma técnica complementa la Norma Técnica N° 147, que dice relación con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y con los anexos N° 4 y 5 de la Norma Técnica N° 127, sobre Buenas Prácticas de Manufactura y está dirigida a un segmento específico de medicamentos, que son aquellos productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte, es decir, aquellos medicamentos que necesitan ser refrigerados y/o congelados.

3º Que, en ese sentido, la presente norma entrega todos los requisitos técnicos que se deben cumplir para un manejo adecuado de medicamentos refrigerados y congelados, permitiendo, tanto a profesionales distribuidores como a usuarios, un buen control en su manipulación, evitando posibles daños a la salud pública.

4º Que, considerando la necesidad de complementar la normativa actual, describiendo las medidas especiales que se consideran apropiadas para el almacenamiento y transporte de un grupo de productos farmacéuticos, que requieren ser almacenados bajo condiciones controladas de temperatura y humedad y teniendo presente las facultades que me franquea la Ley, dicto el siguiente;

DECRETO:

ARTÍCULO PRIMERO.- APRUÉBASE la Norma Técnica N° 0208, para el "ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS".

La Norma Técnica aprobada por este Decreto, la cual se adjunta y se entiende formar parte integrante del mismo, consta de 20 páginas.

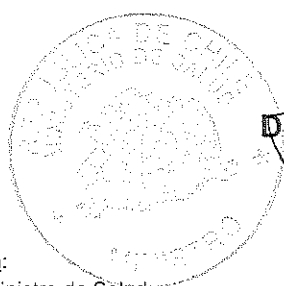
Esta Norma Técnica es aplicable a los establecimientos sanitariamente autorizados que realizan las actividades de almacenamiento y distribución de este tipo de productos, tales como, laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, farmacias, botiquines y recetarios magistrales siendo un complemento de la Norma Técnica N° 147, del Ministerio de Salud, para las particularidades que estos productos representan.

ARTICULO SEGUNDO.- Una copia debidamente visada de la Norma Técnica que se aprueba y de este decreto, se mantendrán en el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción, de la Subsecretaría de Salud Pública, entidad que a su vez deberá velar por su oportuna publicación en el sitio electrónico del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, para su adecuado conocimiento y difusión, debiendo además asegurar que las copias y reproducciones que se emitan guarden estricta concordancia con el texto original aprobado.

ARTICULO TERCERO.- La Norma Técnica que se aprueba a través del presente Decreto, comenzará a regir transcurridos 12 meses desde la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

ANÓTESE Y PUBLÍQUESE

POR ORDEN DEL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA



Jaime Manalich Muxi
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

Distribución:

- Gabinete Ministro de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- DIPOL.
- Instituto de Salud Pública de Chile.
- División Jurídica.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS O CONGELADOS

I. INTRODUCCIÓN

II. ALCANCES

III. GLOSARIO

IV. ALMACENAMIENTO

1. Almacenamiento en recintos aduaneros.
2. Almacenamiento en equipos de alta capacidad (cámaras de frío).
3. Almacenamiento en equipos de menor capacidad (refrigeradores y congeladores).
4. Calificación de equipos para almacenamiento de productos refrigerados y congelados: cámaras frías, refrigeradores y congeladores.
5. Control y monitoreo de temperatura y humedad.
6. Sistemas de alarma.
7. Mantenimiento de equipos de refrigeración.
8. Calibración y verificación de dispositivos de control y monitoreo.
9. Fuente de energía ininterrumpida.
10. Medicamentos refrigerados y/o congelados con control legal.

V. TRANSPORTE Y DESPACHO

1. Operadores Logísticos.
2. Transporte.
3. Embalaje de Contenedores de Transporte.
4. Limpieza de Vehículos y Contenedores de Transporte.
5. Transporte de Medicamentos Refrigerados y/o Congelados Devueltos y Retirados.
6. Vehículos para el Transporte de Medicamentos Refrigerados y/o Congelados Sujetos a Control Legal.

VI. ROTULADO

1. Generalidades.
2. Etiquetado de los envíos transportados por vía aérea.

VII. PROCEDIMIENTOS GENERALES Y REGISTROS

1. Situaciones de emergencia y planes de contingencia.
2. Mantenimiento de registros.
3. Contenido de los registros.
4. Revisión de registros.
5. Registros de temperatura y humedad.

I. INTRODUCCIÓN

La presente Norma Técnica viene a complementar la Norma Técnica N° 147 que dice relación con el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos, y con los anexos 4 y 5 de la NT. N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura, y está dirigida a un segmento específico de medicamentos, aquellos productos farmacéuticos que necesitan cadena de frío para su almacenamiento y transporte, es decir aquellos medicamentos que necesitan ser refrigerados y/o congelados.

Entrega todos los requisitos técnicos que se deben cumplir para un manejo adecuado de medicamentos refrigerados y congelados, permitiendo tanto a profesionales y usuarios un buen control en su manipulación y evitando posibles daños a la salud pública.

II. ALCANCES

Esta Norma Técnica establece los requisitos específicos para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados, aplicables a cámaras de frío, refrigeradores, congeladores, vehículos móviles de transporte, contenedores fríos y termos de transporte.

El alcance de la presente Norma Técnica incluye a establecimientos sanitariamente autorizados tales como, laboratorios farmacéuticos, droguerías, depósitos de productos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, farmacias y recetarios magistrales.

III. GLOSARIO

Las definiciones que se indican a continuación de algunos términos utilizados en esta Norma Técnica tienen en cuenta la terminología de la normativa y recomendaciones vigentes.

Calificación

Acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema y equipo está instalada apropiadamente y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados. La Calificación es a menudo una parte (etapa inicial) de la validación, pero los pasos individuales de calificación por sí solos no constituyen el proceso de validación.

Calificación de la Instalación (IQ)

La ejecución de las pruebas para asegurar que las instalaciones (tales como maquinarias, dispositivos de medición, servicios, entre otras) utilizadas están seleccionadas apropiadamente y correctamente instaladas y que funcionan en concordancia con las especificaciones establecidas.

Calificación de Operación (OQ)

Verificación documentada de que las instalaciones, los sistemas y los equipos, tal y como se han instalado o modificado, funcionan de la manera deseada en todos los rangos de funcionamiento previstos.

Calificación de Desempeño (PQ)

La verificación documentada de que los sistemas y los equipos, pueden funcionar de forma efectiva y reproducible de acuerdo al método de proceso aprobado y a las especificaciones del producto.

Capacidad de Almacenamiento Neto

El volumen total de almacenamiento disponible para medicamentos refrigerados y/o congelados, teniendo en cuenta el tipo de sistema de carga empleado (traspaletas, plataforma ajustable de traspaso o estanterías), modificado por el factor de utilización que puede ser alcanzado en el local.

Control de Cambios

La evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Convenio de Servicio

Acuerdo comercial para el suministro de bienes o la prestación de trabajos o servicios mediante un convenio (acuerdo jurídicamente vinculante realizado por las partes).

Distribución de la Temperatura/Humedad en la Unidad de Almacenamiento

El rango y el patrón de temperatura y/o humedad dentro de la unidad de almacenamiento a temperatura controlada durante el funcionamiento normal.

Distribución Externa

Reparto del producto farmacéutico que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos.

Distribución Interna

Transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados dentro de la cadena de distribución interna del laboratorio fabricante de productos farmacéuticos (es decir, todos los transportes internos desde la planta de fabricación a las instalaciones de bodega y hacia el centro de distribución).

Equipos de Refrigeración

El término "refrigeración" o "equipos de refrigeración", significan cualquier equipo cuyo propósito es bajar las temperaturas del aire y productos y/o controlar la humedad relativa.

Operador/empresa Logística o Empresa de Transporte

Persona o entidad encargada de prestar, ya sea directa o indirectamente, cualquier servicio relacionado con las operaciones de almacenamiento, despacho y envío de cualquier manera a cualquier otra persona, incluyendo otro agente de envío.

Excursión de Temperatura

Un evento de excursión de temperatura es cuando un medicamento refrigerado y/o congelado es expuesto a temperaturas fuera de su rango preestablecido para el almacenamiento y/o transporte. Los rangos de temperatura para almacenamiento y transporte pueden ser iguales o diferentes, esto es determinado por el fabricante, basado en datos de estabilidad.

Factor de Utilización

El porcentaje del volumen total disponible para el almacenamiento de medicamentos refrigerados y/o congelados que puede ser alcanzado de manera confiable en la práctica, teniendo en cuenta las unidades que se mantienen en stock los tipos de sistema de soporte de carga y los sistemas de gestión de stock utilizados en el establecimiento

Material de Embalaje

Material utilizado para proteger a los medicamentos refrigerados y/o congelados de daños durante el transporte.

Perfil de Temperatura de Transporte

Evaluación de la variación y duración de la temperatura ambiente en la cual un medicamento refrigerado y/o congelado puede estar expuesto durante el transporte.

Procedimiento Operativo Estándar (POE)

Documento escrito que contiene instrucciones actualizadas, numeradas en secuencia lógica y continua, para llevar a cabo operaciones de carácter general, no necesariamente circunscritas a un producto o material específico, lo que debe ser diseñado, revisado y actualizado por personal competente y autorizado para su implementación por los profesionales técnicos responsables del establecimiento en el que se emplean, siendo utilizados para complementar documentación de producción y para control y aseguramiento de la calidad.

Productos Farmacéuticos refrigerados y/o congelados con Control Legal

Productos farmacéuticos termo sensibles y que además están sujetos a un control legal por parte de la autoridad como estupefacientes y psicotrópicos.

Productos Farmacéuticos refrigerados y congelados

Cualquier producto o materia prima farmacéutica, que se degrada y no se comporta de la manera prevista (Refrigerados: $5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$. Congelados: $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) cuando no se almacenan o transporta dentro de condiciones ambientales predefinidas y/o entre límites de tiempo predefinidos.

Sistemas Activos

Sistemas habilitados para el uso de electricidad o una fuente de combustible, para mantener un entorno de temperatura controlada dentro de un recinto aislado bajo regulación termostática por ejemplo, Cámaras frías, refrigeradores, congeladores, camiones con temperatura controlada, contenedores aéreos y marítimos refrigerados.

Sistemas Pasivos

Sistemas que mantienen un ambiente de temperatura controlada dentro de un recinto aislado, con o sin regulación termostática, usando una cantidad finita de refrigerante pre-acondicionado en forma de gel refrigerante o congelado, materiales de cambio de fase, hielo seco u otros.

Temperatura Ambiente

Se entiende como temperatura ambiente para Chile la señalada en el informe técnico N°33 de OMS, que corresponde a al rango de $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$.

Temperatura de Almacenamiento

El rango de temperatura que aparece en la etiqueta de los productos refrigerados/congelados, presentado ante la autoridad reguladora, para su almacenamiento a largo plazo.

Temperatura de Refrigeración

Se entiende por temperatura **de refrigeración**, conforme a la Norma Técnica nominada "Guía para la realización y presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile y su anexo", aprobado por Dto. Ex. N° 29 del año 2012, aquellas que están entre 2° y 8° Celsius ($5^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$).

Temperatura de Congelación

Se entiende por temperatura de congelación, conforme a la Norma Técnica nominada "Guía para la realización y presentación de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos en Chile y su anexo", aprobado por Dto. Ex. N° 29 del año 2012, aquellas que se encuentran entre -25° y -15° Celsius ($-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).

Temperatura Controlada

Cualquier ambiente en el que la temperatura es controlada ya sea activa o pasivamente, a un nivel diferente de la de su entorno, y que cuenta con límites predefinidos precisos.

Validación

Acción documentada, efectuada en concordancia con los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, que demuestran que los procedimientos, procesos, actividades o sistemas empleados, son conducentes a los resultados dispuestos, dentro de los límites establecidos.

IV. ALMACENAMIENTO

1. ALMACENAMIENTO EN RECINTOS ADUANEROS

El ingreso de medicamentos refrigerados y/o congelados a través de una aduana, sea esta aérea, marítima o terrestre debe considerar que ésta debe contar con un Deposito de Productos Farmacéuticos que se encuentre debidamente acondicionado y equipado de acuerdo a la Norma Técnica N° 147 y de la presente Norma, en lo que sea pertinente, y autorizado por el Instituto de Salud Pública para manejar estos medicamentos bajo las condiciones recomendadas por el fabricante, hasta que se autorice su salida de aduana.

El titular del producto farmacéutico deberá retirar desde el recinto aduanero en el menor tiempo posible los productos refrigerados/congelados y transportarlos a recintos debidamente autorizados y equipados de acuerdo a la presente norma a modo de garantizar el nivel necesario de protección y seguridad de los medicamentos, evitando que se manipulen en mala forma o queden expuestos a condiciones adversas de almacenamiento.

2. ALMACENAMIENTO EN EQUIPOS DE ALTA CAPACIDAD (CAMARAS DE FRIO)

2.1. La planta física donde se ubiquen las cámaras de frío deben estar autorizadas y cumplir con los requerimientos establecidos en el punto 4, "locales e instalaciones" de la NT. N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y el punto 9.2 de las Buenas Prácticas de Distribución de la misma norma técnica.

2.2. Las cámaras de frío deben estar diseñadas con el propósito de almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados, o bien adaptados para este propósito.

2.3. Las cámaras de frío deben proporcionar áreas de recepción con equipamiento adecuado para limpiar contenedores de transporte reutilizables después de que sus contenidos hayan sido descargados y antes que los contenedores sean almacenados para su reutilización. Proporcionar un área de recepción con control de temperatura para medicamentos refrigerados y/o congelados entrante, en espera de su aceptación en el área de almacenamiento principal. La zona de almacenamiento pueden ser una zona separada físicamente, o puede ser definida con un control de stock informático validado, o una combinación de ambos.

2.4. Las cámaras de frío deben proporcionar un área de cuarentena, según corresponda:

2.4.1. Con control de temperatura para los productos recepcionados a espera de liberación y distribución.

2.4.2. Con control de temperatura, para los productos devueltos a espera de una decisión sobre su destino final por la persona responsable o el departamento de calidad. Los materiales dentro de las áreas de cuarentena deben estar claramente identificados.

2.4.3. Para los productos en espera de eliminación pueden ser almacenados fuera de la cámara fría sin control de temperatura dado su condición de rechazo.

2.5. El área de cuarentena puede ser una zona separada físicamente, o puede ser definida mediante un control adecuado de un sistema informático validado, o por una combinación de ambos.

2.6. Si la cámara fría no tiene la capacidad para realizar las actividades de recepción y preparación de pedidos, podrá contener zonas auxiliares de recepción, preparación de pedidos o despacho de productos, que cumplan con lo siguiente:

2.6.1. Mantener un rango de temperatura y humedad establecido, de acuerdo a especificaciones del producto. Se debe mantener control activo ambiental de las zonas auxiliares.

2.6.2. Áreas protegidas de la exposición excesiva a la luz solar directa.

2.6.3. Estar protegidas de la intemperie.

2.6.4. Contar con protección contra la acumulación de polvo, la suciedad y los residuos.

2.6.5. Con ventilación adecuada.

2.6.6. Contar con iluminación suficiente para permitir las operaciones que se llevarán a cabo con precisión y seguridad.

2.6.7. Mantener controlados los tiempos en los que se manejan medicamentos refrigerados y/o congelados en las áreas auxiliares.

2.7. Las cámaras de frío deben contar con el siguiente equipamiento:

2.7.1. Equipos capaces de mantener el rango de temperatura definido por el sistema de punto de ajuste, sobre el rango de temperatura ambiente anual total experimentado en el local, definido en la calificación de instalación del equipo.

2.7.2. Equipados con un circuito de auto-descongelación que tenga un mínimo de efecto en la temperatura dentro de la unidad durante el ciclo de descongelación y mantenga la temperatura dentro de especificaciones durante ese período.

2.7.3. Los equipos deben estar conectados a una red ininterrumpida de suministro de energía (UPS).

2.7.4. Estar equipados con un sistema calibrado de monitorización de temperatura continuo con sensores ubicados en puntos que representan mayor variabilidad de temperatura y temperaturas extremas, de acuerdo a mapeo térmico del equipo.

2.7.5. Estar equipados con dispositivos de monitoreo continuo de humedad con sensores ubicados en puntos que presentan humedades extremas.

2.7.6. Estar equipados con alarmas para indicar excursiones de temperatura y/o fallas en la refrigeración.

2.7.7. Estar equipados con puertas bloqueables, o un sistema de control de acceso, si es necesario; el bloqueo debe tener un dispositivo de seguridad tal que las puertas puedan abrirse libremente desde el interior.

2.7.8. Estar calificados como se define en ítem IV, punto 4 de la presente Norma.

2.8. Las cámaras de frío deben asegurar que la capacidad de almacenamiento es suficiente para acomodar los niveles máximos de stock de medicamentos refrigerados y/o congelados y a los materiales de mantenimiento de temperatura asociados al tránsito (es decir, bloques congeladores, mantas de hielo, paquetes de gel refrigerados, materiales de cambio de fase y embalaje de aislación, si corresponde), bajo condiciones de temperatura correcta y de una manera que permita la eficiente y correcta gestión de operaciones en el lugar, lo cual se verifica con la calificación de equipo correspondiente.

3. ALMACENAMIENTO EN EQUIPOS DE MENOR CAPACIDAD (REFRIGERADORES Y CONGELADORES)

El almacenaje de medicamentos refrigerados y/o congelados en refrigeradores y congeladores debe cumplir los siguientes requerimientos:

3.1. Ser específicamente diseñados o adaptados para el almacenamiento de medicamentos refrigerados y/o congelados.

3.2. Ser capaces de mantener el rango de temperatura especificado por el fabricante de medicamentos refrigerados y/o congelados sobre el rango completo de temperatura ambiente anual experimentado en el lugar de almacenamiento.

3.3. Estar equipados con dispositivos de monitoreo de temperatura calibrados, apropiados con el nivel de riesgo, pero preferentemente con capacidad de registro continuo y con sensores ubicados en el punto o puntos dentro del gabinete que representen con más exactitud el perfil de temperatura del equipo durante su funcionamiento normal.

3.4. Estar equipados con alarmas para indicar excursiones de temperatura y/o fallas en la refrigeración.

3.5. Estar equipados con puertas o tapas bloqueables, o con un sistema de control de acceso, cuando sea necesario.

3.6. Estar calificados como se define en ítem IV, punto 4 de la presente Norma.

3.7. Se debe establecer el tiempo fuera de los equipos refrigerantes al momento de realizar la actividad de recepción y despacho de productos a manera de asegurar que no se pierda la integridad del producto. Debe quedar registrada esta actividad.

4. CALIFICACIÓN DE EQUIPOS PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REFRIGERADOS Y CONGELADOS: CÁMARAS FRÍAS, REFRIGERADORES Y CONGELADORES

Se deben calificar las nuevas áreas de almacenamiento con temperatura controlada y los equipos nuevos de refrigeración antes de iniciar su funcionamiento.

El procedimiento de calificación debe:

4.1. Demostrar el perfil de temperatura ambiente en toda el área de almacenamiento o gabinete, en vacío y en condiciones de carga normal.

4.2. Definir zonas que no deben ser utilizadas para el almacenamiento de medicamentos refrigerados y/o congelados (por ejemplo, áreas en las proximidades de los serpentines de enfriamiento, corrientes de aire frío o fuentes de calor).

4.3. Demostrar el tiempo necesario para que las temperaturas superen los límites designados, en caso de fallas de energía.

Se debe documentar completamente la calificación inicial. Además, se deben efectuar ejercicios adicionales de calificación siempre que se hagan modificaciones al área de almacenamiento que pueda afectar la carga o afectar la circulación de aire, o cuando se realicen cambios en los equipos de refrigeración, como por ejemplo un cambio en el punto de ajuste. Considerar la necesidad de recalificación siempre que el monitoreo de la temperatura y/o humedad muestre una variabilidad inexplicable mayor a lo normal.

Para equipos que ya se encuentren en uso se requiere una calificación de desempeño para verificar su buen funcionamiento, el cual debe ser documentado estableciendo los criterios de verificación y su frecuencia.

5. CONTROL Y MONITOREO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

5.1. Control de temperatura

Se deben proporcionar sistemas para el control termostático de la temperatura para todas las áreas con temperatura controlada, cámaras frías, refrigeradores y congeladores, utilizados para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados.

Éstos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

5.1.1. Sistema capaz de mantener continuamente las temperaturas ambientales dentro de los límites establecidos en todo el volumen de almacenamiento validado.

5.1.2. Sensores de control con exactitud de $\pm 0,5$ °C o mejor.

5.1.3. Sensores de control calibrados, como se indica en ítem IV, punto 8 de la presente Norma.

5.1.4. Sensores de control ubicados en las zonas donde se espera exista mayor variabilidad en la temperatura, a fin de maximizar el volumen disponible de almacenamiento seguro, de acuerdo al resultado del respectivo mapeo térmico.

5.1.5. Sensores de control ubicados en los puntos calientes y fríos determinados por el mapeo térmico, aunque sean afectados por apertura de puertas, siempre que se establezca no almacenar productos en tales áreas.

5.1.6. Sensores con control independiente del sistema de monitoreo de temperatura.

5.2. Monitoreo de temperatura

Se deben proporcionar sistemas y dispositivos de monitoreo de la temperatura ambiente para todos los cuartos con temperatura controlada, cámaras frías, refrigeradores y congeladores, utilizados para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados.

Éstos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

5.2.1. Sensores de monitoreo de exactitud $\pm 0,5^{\circ}$ C o mejor para dispositivos electrónicos y $\pm 1^{\circ}$ C o mejor para termómetros de alcohol, gas bi-metal o de presión de vapor.

5.2.2. Sensores de monitoreo calibrados como lo indica en ítem IV, punto 8 de la presente Norma.

5.2.3. Sensores de monitoreo ubicados en las zonas donde se espera ocurra mayor variabilidad de temperatura dentro del volumen de almacenamiento calificado o ensayado, como se indica en ítem IV, punto 4 de la presente Norma.

5.2.4. Sensores de monitoreo ubicados de manera tal que sean mínimamente afectados por eventos transitorios, tales como la apertura de las puertas.

5.2.5. Dispositivos de monitoreo de temperatura o registros de temperatura electrónicos manualmente verificados al menos dos veces al día, por la mañana y por la tarde, siete días a la semana, incluidos festivos.

5.2.6. Proporcionar un registro de temperatura con una frecuencia mínima de registro de seis veces por hora para cada posición de los sensores de monitoreo.

5.2.7. Proporcionar la documentación por cada posición de los sensores de monitoreo, la cual puede estar almacenada y accesible.

5.2.8. Continuar operando de manera independiente en el caso de falla de energía. (5)

5.2.9. De preferencia, los refrigeradores y congeladores deben estar conectados a un sistema de monitoreo multipunto, con una frecuencia mínima de registro de seis veces por hora para cada posición del sensor, que pueda operar de forma independiente en el caso de falla de energía.

5.2.10. Alternativamente se pueden utilizar dispositivos de monitoreo de la temperatura portátiles a batería, con una frecuencia mínima de registro de seis veces por hora.

5.2.11. Proporcionar la documentación de cada dispositivo, la cual puede estar almacenada y accesible.

5.3. Control de humedad

Se debe proporcionar control de humedad en áreas con temperatura controlada que se utilizan para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados. Generalmente estos productos son rotulados como "almacenar en un lugar seco", o llevan una redacción similar y requieren un ambiente con humedad controlada.

5.4. Monitoreo de humedad

Se deben proporcionar sistemas y dispositivos de monitoreo de humedad en áreas con temperatura controlada que se utilizan para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados, que requieren un ambiente de humedad controlada.

Éstos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

5.4.1. Sensores de exactitud de $\pm 5\%$ HR.

5.4.2. Sensores calibrados de acuerdo con ítem IV, punto 8 de la presente Norma.

5.4.3. Sensores ubicados para monitorear los niveles de humedad peor caso, dentro del volumen de almacenamiento calificado, definido en el ítem IV, punto 4 de la presente Norma.

5.4.4. Sensores ubicados de manera tal de ser mínimamente afectados por eventos transitorios como aperturas de puerta.

5.4.5. Proporcionar un registro de humedad con una frecuencia mínima de registro de seis veces por hora para cada posición del sensor.

5.4.6. Proporcionar la documentación para cada ubicación del sensor, que puede estar almacenada y accesible.

5.4.7. Continuar operando en forma independiente en caso de fallas de energía.

6. SISTEMAS DE ALARMA

Se debe verificar el funcionamiento de las alarmas de temperatura y humedad por lo menos una vez cada seis meses en los puntos de ajuste designados. Se deben mantener registros para demostrar el cumplimiento.

6.1. Alarmas de Temperatura

Se deben proporcionar sistemas de alarma de temperatura para áreas con temperatura controlada en cámaras frías, refrigeradores y congeladores utilizados para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados.

Éstas deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

6.1.1. Contar con sensores de exactitud de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

6.1.2. Contar con sensores calibrados como se describe en ítem IV, punto 8 de la presente Norma.

6.1.3. Contar con sensores ubicados en lugares estratégicos para monitorear temperaturas peor caso dentro del volumen de almacenamiento validado, definido en ítem IV, punto 4; cuando el sistema de alarma no se encuentra integrado con el sistema de monitoreo de temperatura, los sensores deben estar ubicados cerca de los sensores de monitoreo de la temperatura.

6.1.4. Los sensores deben ser ubicados para ser mínimamente afectados por eventos transitorios, como aperturas de puertas.

6.1.5. Los puntos de ajuste de alarmas alto/bajo para activar alarmas visuales deben estar apropiadamente localizadas.

6.1.6. Deben tener un sistema de advertencia para alertar al personal de guardia cuando la alarma se activa fuera de horario laboral.

6.1.7. Para refrigeradores y congeladores, deben contar con un sistema de alarma para pesquisar excursiones de temperatura.

6.2. Alarmas de Humedad

Se debe proporcionar sistemas de alarma de humedad para áreas de humedad controlada en cámaras frías, refrigeradores y congeladores utilizados para almacenar medicamentos refrigerados y/o congelados.

Éstos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

6.2.1. Contar con sensores de exactitud de $\pm 5\%$ de humedad relativa (RH).

6.2.2. Contar con sensores calibrados como se describe en ítem IV, punto 4 de la presente Norma.

6.2.3. Contar con sensores ubicados en lugares estratégicos para monitorear los niveles de humedad peor caso dentro del volumen de almacenamiento validado de acuerdo a ítem IV, punto 4 de la presente norma; cuando el sistema de alarma no esté integrado con el sistema de monitoreo de humedad, los sensores deben estar ubicados cerca de los sensores de monitoreo de humedad.

6.2.4. Los sensores deben ser ubicados de tal manera de ser mínimamente afectados por eventos transitorios, como aperturas de puertas.

6.2.5. Los puntos de ajuste de alarmas alto/bajo para activar alarmas visuales deben estar apropiadamente localizadas.

6.2.6. Deben tener un sistema de advertencia para alertar al personal de guardia cuando la alarma se activa fuera de horario laboral.

7. MANTENIMIENTO DE EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN

Se debe implementar un programa de mantenimiento para todas las áreas de temperatura controlada en cámaras de frío, refrigeradores y congeladores.

Éstos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

7.1. Llevar programa de mantenimiento preventivo.

7.2. Tomar las precauciones necesarias para asegurar que el mantenimiento de emergencia se lleve a cabo dentro de un período de tiempo que no pone en riesgo de daño los medicamentos refrigerados y/o congelados.

7.3. Asegurar que exista un plan de contingencia para mover los productos almacenados desde un equipo que no funcione a un lugar seguro antes que ocurran daños en los mismos, en el caso de que el equipo no pueda ser reparado de manera oportuna.

7.4. Se deben mantener registros para demostrar el cumplimiento.

8. CALIBRACIÓN Y VERIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS DE CONTROL Y MONITOREO

8.1. Calibración de dispositivos de control y monitoreo de temperatura.

Se deben calibrar los dispositivos frente a un estándar de referencia certificado y trazable, por lo menos una vez al año, a menos que sea justificado de otro modo. La calibración debe demostrar la exactitud de la unidad en todo el rango de temperatura sobre el cual el dispositivo está diseñado para ser utilizado.

8.2. Calibración de dispositivos de control y monitoreo de humedad

Se deben calibrar los dispositivos frente a un estándar de referencia certificado y trazable, por lo menos una vez al año, a menos que sea justificado de otro modo.

9. FUENTE DE ENERGÍA ININTERRUMPIDA

Se debe asegurar que todos los equipos para el control de temperatura de almacenamiento de medicamentos refrigerados y/o congelados tales como cámaras frías, refrigeradores, congeladores, sistemas aire acondicionado (HVAC), compresores, sistemas de monitoreo, alarmas y equipos relacionados con la informática deben estar conectados a una red ininterrumpida de suministro de energía (UPS). (2)

En caso que se utilice un generador y un equipo de control asociado, este debe:

9.1. Ser capaz de manejar la carga de arranque combinada de todos los equipos de control de temperatura y monitoreo de temperatura conectados. (3)

9.2. No exceder los parámetros definidos para la red eléctrica.

9.3. Estar equipados con alimentación automática de arranque de falla y apagado automático cuando se restablece la alimentación.

9.4. Tener capacidad adecuada del tanque de combustible y el combustible suficiente para cubrir un prolongado corte de energía.

Se deben realizar regularmente pruebas y servicio a los equipos UPS y generadores manteniendo registros para demostrar el cumplimiento, de acuerdo a lo establecido en Norma Técnica N° 147 del año 2013 sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos

Se debe desarrollar y mantener un plan de contingencia para proteger a los medicamentos refrigerados y/o congelados en el caso de falla de energía evitando poner en riesgo los productos. Sistemas alternativos de enfriamiento de emergencia por ejemplo, nitrógeno líquido o hielo seco son aceptables.

10. MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y/O CONGELADOS CON CONTROL LEGAL

Se debe asegurar que los medicamentos refrigerados y/o congelados con control legal deben estar en áreas segregadas conservándolos permanentemente bajo llave y adoptar las demás medidas necesarias para prevenir su hurto, robo, sustracción o extravío según se indica en el DS. N° 405 del año 1983 y cumplir con lo especificado para almacenamiento en la presente norma.

V. TRANSPORTE Y DESPACHO

1. OPERADORES LOGISTICOS

El transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados se debe realizar de modo que la calidad del producto no se vea afectada. Las excursiones de temperatura que ocurran durante el transporte deben estar documentadas.

Los datos de estabilidad del producto presentados al momento del registro deben demostrar el tiempo de excursión de temperatura aceptable durante el transporte en caso de que durante el mismo, ocurran desviaciones registradas de estas temperaturas.

Se debe asegurar que cualquier compañía contratada para el transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados, opera bajo los términos de un convenio de servicios establecido entre las partes.

La compañía contratada se hará responsable de mantener las temperaturas de carga dentro del perfil de temperatura definido para cada producto, lo que deberá quedar claramente establecido en el convenio de servicios elaborado entre las partes.

El control de la temperatura en los vehículos que realizan el transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados se debe realizar con instrumentos calibrados y con vehículos calificados. Los detalles y responsabilidades de este proceso deben estar establecidos en el convenio de servicios elaborado entre las partes.

Los operadores logísticos deben cumplir lo establecido en las Buenas Prácticas de Distribución indicada en la NT. N° 147, en lo que le sea pertinente.

2. TRANSPORTE

2.1. Vehículos con sistemas activos de refrigeración y/o congelación

Se debe asegurar que los vehículos para el transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados estén equipados con:

2.1.1. Equipos capaces de mantener el rango de temperatura definido para el producto que transporta, independiente de si el vehículo está en movimiento o estacionado con el motor principal detenido.

2.1.2. Equipados con dispositivos de monitoreo de temperatura calibrados, cuyos sensores se encuentren ubicados en puntos que representan temperaturas extremas de acuerdo a mapeo térmico realizado.

2.1.3. Equipados con alarmas para alertar al conductor en caso de excursiones de temperatura y/o falla en la unidad de refrigeración.

2.1.4. Equipados con puertas con sellos de seguridad y/o cerraduras de seguridad que protegen contra el acceso no autorizado durante el tránsito.

2.1.5. Equipos Calificados como se define en punto de calificación de vehículos para el transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados de la presente norma.

2.1.6. Equipos Calibrados y mantenidos por lo menos una vez al año, manteniendo la documentación para demostrar cumplimiento.

2.2. Monitoreo y Control de Temperatura y Humedad Durante el Transporte

2.2.1. Control de temperatura en los vehículos para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados

Se deben proporcionar sistemas de control de temperatura termostáticos para todos los vehículos para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados, los cuales deben dar cumplimiento con los siguientes requisitos mínimos:

2.2.1.1. Contar con un sistema capaz de mantener continuamente la temperatura ambiente dentro de los límites de punto de ajuste en todo el volumen de almacenamiento validado, definido en punto de calificación de vehículos.

2.2.1.2. Sensores de control con exactitud de $\pm 0,5^{\circ}$ C.

2.2.1.3. Sensores de control calibrados, tal como se describe en el punto de calificación de calibración de dispositivos de control y monitoreo de temperatura y humedad en el transporte.

2.2.1.4. Sensores de control ubicados de acuerdo a resultados de mapeo térmico realizado al vehículo con el fin de maximizar el volumen de almacenamiento seguro disponible.

2.2.1.5. Sensores de control independientes del sistema de monitoreo de temperatura.

2.2.2. Monitoreo de la temperatura en vehículos para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados

Se deben proporcionar sistemas y dispositivos de monitoreo de temperatura ambiente para los vehículos usados en el transporte para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados, que cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

2.2.2.1. Sensores de monitoreo con una exactitud de $\pm 0,5^\circ \text{C}$.

2.2.2.2. Sensores de monitoreo calibrados como se describe en el punto de calificación de calibración de dispositivos de control y monitoreo de temperatura y humedad en el transporte.

2.2.2.3. Sensores de monitoreo ubicados de acuerdo a resultados de mapeo térmico.

2.2.2.4. Mantener la documentación de respaldo de estas mediciones, que debe estar almacenada y accesible.

Se deben establecer especificaciones para temperatura de transporte y documentar estas temperaturas para todos los envíos internos y externos en todo momento para cualquier parte interesada.

2.2.3. Monitoreo de humedad en los vehículos para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados

Se debe disponer de sistemas y dispositivos de monitoreo de humedad para medicamentos refrigerados y/o congelados. Los sistemas y dispositivos deben cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

2.2.3.1. Sensores de exactitud de $\pm 5\% \text{HR}$.

2.2.3.2. Sensores calibrados como se describe en el punto de calificación de calibración de dispositivos de control y monitoreo de temperatura y humedad en el transporte.

2.2.3.3. Sensores ubicados para monitorear niveles de humedad.

2.2.3.4. Sensores de posición ubicados de manera de ser mínimamente afectados por eventos transitorios, como aperturas de puerta.

2.2.3.5. Mantener la documentación de respaldo de estas mediciones, que debe estar almacenada y accesible.

Se deben establecer especificaciones de humedad de transporte y documentar estas condiciones para los envíos internos y externos.

2.2.4. Monitoreo de temperatura en contenedores de transporte con sistemas activos y pasivos

Para el monitoreo de temperatura y condiciones de humedad durante el transporte, se deben utilizar indicadores químicos, registradores electrónicos (con o sin alarmas) u otros dispositivos adecuados.

Se debe monitorear y documentar el estado del indicador al momento de preparar el contenedor con los productos farmacéuticos, así como al momento de su recepción.

2.3. Calificación de vehículos para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados

2.3.1. Para vehículos con sistemas activos de refrigeración, deben contar con la calificación previa a su utilización. El procedimiento de calificación debe:

2.3.1.1. Demostrar que la distribución de la temperatura ambiente se mantiene dentro de los límites especificados dentro de todo el compartimiento.

2.3.1.2. Demostrar distribución de humedad uniforme cuando los productos a ser transportados requieren de un ambiente con humedad controlada.

2.3.1.3. Definir las zonas dentro del área de carga útil del vehículo, que no deben ser cargadas con medicamentos refrigerados y/o congelados (por ejemplo, áreas en las proximidades de los serpentines de enfriamiento o corrientes de aire frío).

2.3.1.4. Demostrar el tiempo necesario en que las temperaturas superen el máximo designado, en los casos de que la unidad de control de temperatura falle.

2.3.1.5. Documentar la calificación.

Se debe establecer una recalificación del sistema cada vez que se realicen modificaciones significativas en el vehículo. Considerar la necesidad de recalificar siempre que el monitoreo de temperatura y/o humedad muestren una variabilidad inexplicable mayor a lo normal.

2.4. Calibración y Verificación de Dispositivos de Monitoreo de temperatura y humedad en el Transporte

Se deben calibrar los dispositivos contra un estándar de referencia certificado y trazable, por lo menos una vez al año.

2.5. Verificación de los Sistemas de Alarma en el Equipamiento

Se debe comprobar el funcionamiento de las alarmas de temperatura y humedad en los puntos designados y establecidos. Se debe comprobar el funcionamiento de los sistemas de alarma de seguridad. Efectuar estos controles al menos una vez al año. Se deben mantener registros para demostrar el cumplimiento.

2.6. Contenedores de Almacenamiento Transitorio para Transporte de Medicamentos Refrigerados y/o Congelados

2.6.1. Selección de contenedores

Los contenedores de almacenamiento transitorio para **transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados** deben ser seleccionados considerando que:

2.6.1.1. Cumplan con los estándares nacionales e internacionales relevantes al tipo de producto y al modo(s) y ruta(s) de transporte elegido.

2.6.1.2. Cumplan con estándares de seguridad adecuados contra los peligros derivados de derrames y fugas.

2.6.1.3. Protejan el producto que se transporta contra daños mecánicos y contra la temperatura ambiente prevista que se encontrará durante el transporte.

2.6.1.4. Deben ser cerrados de manera que permita al receptor del pedido establecer que el producto no ha sido manipulado durante su transporte.

2.6.2. Calificación de contenedores isotérmicos pasivos

Se deben calificar los contenedores isotérmicos pasivos, incluyendo cualquier embalaje auxiliar, tales como medio estabilizador de temperatura, hielo seco, hielo-gel packs, bolsas de agua fría o compresas tibias, materiales de cambio de fase, tabiques, plástico de burbujas y material de estiba:



2.6.2.1. Asegurar que el sistema de embalaje calificado es capaz de mantener **los medicamentos refrigerados y/o congelados** dentro del rango requerido para cumplir con el perfil de estabilidad del producto establecido por el fabricante.

2.6.2.2. La calificación del contenedor debe incluir todos los detalles del armado de embalaje, el régimen de acondicionamiento térmico, y el volumen, peso y masa térmica de envío mínimo y máximo, que pueden ser acomodados de manera segura en el contenedor. La calificación debe incluir también la correcta ubicación de los monitores de temperatura que se utilicen.

2.6.2.3. Considerar la ruta de transporte y el perfil de temperatura ambiente previsto durante todo el transporte, medido desde el punto de partida hasta el punto de llegada, en el establecimiento del destinatario.

2.6.3. Calificación de contenedores activos

Se deben calificar los contenedores activos:

2.6.3.1. Asegurar que los contenedores son capaces de mantener los medicamentos refrigerados y/o congelados dentro del rango de temperaturas requerido para cumplir con el perfil de estabilidad del producto establecido por el fabricante del producto.

2.6.3.2. Considerar la ruta de transporte y el perfil de temperatura ambiente previsto durante todo el transporte, medido desde el punto de partida hasta el punto de llegada, en el establecimiento del destinatario.

3. EMBALAJE DE CONTENEDORES DE TRANSPORTE

3.1. Los contenedores **para transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados** deben ser embalados considerando:

3.1.1. La configuración exacta especificada para asegurar que se mantiene el rango de temperatura correcto de medicamentos refrigerados y/o congelados.

3.1.2. Minimizar el riesgo de robo y fraude y asegurar al destinatario que los medicamentos no han sido manipulados durante su transporte.

3.1.3. Minimizar el riesgo de daños mecánicos durante el transporte.

3.1.4. Proteger productos sensibles a congelación de las temperaturas inferiores a 0° C cuando se utilicen paquetes congelados.

3.1.5. Proteger los productos contra efectos adversos cuando se utilice hielo seco como refrigerante.

3.1.6. Rotular claramente los contenedores para identificar el rango de temperatura de transporte correcto y mostrar la orientación correcta para manipulación.

3.1.7. Asegurar que los paquetes que contengan mercancías peligrosas (incluyendo hielo seco) sean rotulados de acuerdo con las normas y requerimientos pertinentes de transporte.

3.2. Manipulación del Medicamento Durante el Embalaje y el Transporte

Los **medicamentos refrigerados y/o congelados** deben ser manejados correctamente durante el embalaje y el transporte, considerando:

3.2.1. Empacar los **medicamentos refrigerados y/o congelados en un** área separada para el armado y embalaje. Tomar precauciones para evitar derrames y roturas, contaminación y contaminación cruzada.

3.2.2. Distribuir **medicamentos refrigerados y/o congelados** de acuerdo a ruta de transporte establecida de manera de minimizar el tiempo de entrega.

3.2.3. Contar con programa o planes de entrega que establezcan cargar los vehículos de transporte de acuerdo a primera salida último ingreso.

4. LIMPIEZA DE VEHÍCULOS Y CONTENEDORES DE TRANSPORTE

Se debe implementar un programa de limpieza y descontaminación de todos los vehículos y contenedores de envío reutilizables utilizados para el transporte de **medicamentos refrigerados y/o congelados**:

4.1. Asegurar que todas las superficies internas de los compartimentos de carga son regularmente limpiados.

4.2. No permitir la acumulación de polvo, suciedad y residuos, incluidos los residuos de embalajes en los compartimentos de carga o en contenedores de envío reutilizables.

4.3. Tomar precauciones para evitar derrames o roturas y contaminación cruzada.

4.4. No permitir la acumulación de escarcha y hielo en vehículos refrigerados, sobre todo de hielo contaminado por derrames.

4.5. Recolectar los residuos en recipientes cerrados designados y gestionar su eliminación segura a intervalos frecuentes.

Se deben mantener registros de limpieza de vehículos y de contenedores de envío reutilizables para demostrar el cumplimiento.

5. TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y/O CONGELADOS DEVUELTOS Y RETIRADOS

5.1. Transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados devueltos

5.1.1. Se debe asegurar que los **medicamentos refrigerados y/o congelados** devueltos son transportados en las mismas condiciones utilizadas en la entrega inicial.

5.1.2. El remitente y el destinatario deben trabajar de manera conjunta para que el producto se mantenga dentro del rango de temperatura requerido para cumplir con el perfil de estabilidad del producto establecido por el fabricante.

5.1.3. Considerar el perfil de temperatura ambiente previsto durante todo el transporte, medido desde el punto de partida hasta el punto de devolución.

5.1.4. Poner en cuarentena los **medicamentos refrigerados y/o congelados** devueltos, en un lugar con temperatura controlada, en espera de la decisión adoptada por el departamento de control de calidad o de la persona calificada, para disponer del producto o devolverlo al stock.

5.2. Transporte de medicamentos refrigerados y/o congelados retirados

Se debe asegurar que los **medicamentos refrigerados y/o congelados** retirados del mercado sean:

5.2.1. Rotulados para su disposición, como "retirados".

5.2.2. Transportados desde el destinatario y puestos en cuarentena en condiciones de seguridad a la espera de una decisión final sobre su disposición.

6. VEHÍCULOS PARA EL TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS REFRIGERADOS Y/O CONGELADOS SUJETOS A CONTROL LEGAL

Se debe asegurar que los de medicamentos refrigerados y/o congelados con Control Legal sean transportados de la siguiente manera:

6.1. Los vehículos deben estar equipados con puertas bloqueables y una alarma de intrusión.

6.2. Los vehículos deben contar con dispositivos indicadores de cierre hermético único, como sellos con identificación única, que son a prueba de manipulaciones, para proteger accesos no autorizados durante el transporte.

6.3. Los vehículos de transporte deben estar equipados con equipos de seguridad apropiados para el producto que se transporta acorde a una evaluación de riesgo de seguridad, tales como sistema de posicionamiento global (GPS).

VI. ROTULADO

1. Generalidades

Los contenedores de distribución de **medicamentos refrigerados y/o congelados** deben ser rotulados de la siguiente manera:

1.1. Identificar el producto de acuerdo a los requerimientos la NT. N°147 y anexos 4 y 5 de la NT. N° 127, indicando el contenido de los contenedores, el modo y la ruta de transporte.

1.2. Identificar productos peligrosos de acuerdo a los requerimientos de rotulación nacionales e internacionales.

1.3. Indicar los rangos de temperatura y humedad adecuados dentro de los cuales el producto debe ser transportado y/o almacenado.

2. Etiquetado de Envíos Transportados por Vía Aérea

Cuando los **medicamentos refrigerados y/o congelados** sean transportados por vía aérea, el contenedor debe ser rotulado utilizando la simbología de IATA (International Air Transport Association). Según las condiciones establecidas en Capítulo 17 del Reglamento de cargas perecibles de IATA. Se debe poner la etiqueta en la superficie exterior de los paquetes individuales para transporte, embalajes o contenedores a granel.

VII. PROCEDIMIENTOS GENERALES Y REGISTROS

1. Situaciones de Emergencia y Planes de Contingencia

Se debe contar con planes de contingencia para el almacenamiento seguro de medicamentos refrigerados y/o congelados en el caso de emergencias, incluyendo:

1.1. Cortes de suministro de energía prolongados.

1.2. Falla de equipos.

1.3. Averías de vehículo durante el transporte de productos.

Se deben preparar planes de acción para manejar las excursiones de temperaturas.

Se debe asegurar que el personal responsable está capacitado y en conocimiento de las acciones adecuadas a tomar en caso de las situaciones de emergencia identificadas.

2. Mantenimiento de Registros

Se deben mantener registros físicos y/o electrónicos completos y asegurar que estén dispuestos de manera ordenada y fácil de verificar.

Los registros deben estar:

- 2.1. Almacenados y mantenidos de manera que sean accesibles y fácilmente recuperables.
- 2.2. Rotulados, fechados y archivados para fácil identificación.
- 2.3. Protegidos contra el deterioro y la pérdida debido a incendios, inundaciones u otros riesgos.
- 2.4. Seguros y protegidos contra el acceso no autorizado.
- 2.5. Firmados y fechados por personas autorizadas y mantener versiones vigentes y encriptados en el caso de versiones digitales, además de mantener copias de seguridad archivados en medios que sean independientes del sistema computacional de mantenimiento de registros.

3. Contenido de los Registros

Se debe asegurar que los siguientes datos de trazabilidad son registrados para cada lote de medicamentos refrigerados y/o congelados:

- 3.1. El estado del producto a su llegada al destinatario.
- 3.2. Registros de temperatura y humedad, incluyendo registros de excursiones fuera de las condiciones de almacenamiento rotuladas y/o de temperatura de tránsito.
- 3.3. Documentos de despacho (guías de despacho o factura).
- 3.4. Auditorías de medicamentos controlados.
- 3.5. Auditorías de productos peligrosos.
- 3.6. Seguimiento de stock.
- 3.7. Informes de devoluciones, retiros y eliminación, si aplica.
- 3.8. Informes quejas de productos, si aplica.
- 3.9. Informes de productos falsificados.
- 3.10. Se deben mantener todos los registros de acuerdo con la legislación y las normativas sanitarias vigentes.

4. Revisión de Registros

Se debe asegurar que los registros son revisados y aprobados de manera regular por un miembro designado del equipo de gestión de calidad o personal autorizado. Se debe asegurar que los registros son accesibles para su revisión por los usuarios finales, las autoridades fiscalizadoras y otras partes interesadas. Se debe conservar los registros por al menos un año después de finalizada la vida útil del medicamento.

5. Registros de Temperatura y Humedad

5.1. Registros de Temperatura

Se deben monitorear y registrar las temperaturas de almacenamiento en todas las áreas refrigeradas y/o congeladas en cámaras de frío, frigoríficos, refrigeradores y contenedores isotérmicos pasivos, de la siguiente manera:

5.1.1. Registrar temperaturas por lo menos dos veces al día por la mañana y tarde y preferiblemente de forma continua.

5.1.2. Revisión mensual de los registros de temperatura y tomar medidas para rectificar excursiones sistemáticas.

5.1.3. Archivar sistemáticamente los registros de temperatura para cada área de almacenamiento o parte de equipo, para garantizar la trazabilidad.

5.1.4. Mantener registros por al menos un año después de finalizada la vida útil del producto almacenado y distribuido.

5.2. Registros de Humedad

Cuando se almacenen productos que son adversamente afectados por altas humedades relativas se debe monitorear y registrar los niveles de humedad en todas las áreas con humedad controlada de la siguiente manera:

5.2.1. Registrar la humedad por lo menos dos veces al día - por la mañana y tarde o de preferencia de forma continua.

5.2.2. Revisión mensual de los registros de humedad y tomar medidas para rectificar excursiones sistemáticas.

5.2.3. Archivar sistemáticamente los registros de humedad para cada ambiente o pieza de equipos para garantizar la trazabilidad.

5.2.4. Mantener registros por al menos un año después de finalizada la vida útil del producto almacenado.

Referencias:

- Organización Mundial de la Salud Reporte 45°OMS, Serie de Informes Técnicos, No.961 de 2011 Anexo 9
- EN 60068-3 partes 5, 6, 7 y 11: Ensayos ambientales. Orientación. Confirmación del desempeño de cámaras frías
- International Air Transport Association (IATA) Normativa de carga perecedera capítulo 17. 10ª ed, julio de 2010
- USP <1079> buenas prácticas de almacenamiento y el transporte marítimo
- USP <1118> Los dispositivos de vigilancia - tiempo, temperatura y humedad
- Directiva 94/62/EC. Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994 relativa a los envases y residuos.1994.
- EN 13428:2004. Embalaje. Requisitos específicos para la fabricación y composición. Prevención por reducción en origen.
- EN 13430:2004. Embalaje. Requisitos de los envases recuperados por material de reciclaje.
- EN 13431:2004. Embalaje. Requisitos para envases y embalajes valorizables en la forma de recuperación de energía, incluida la especificación de valor calorífico mínimo inferior.
- EN 13432:2000. Embalaje. Requisitos de los envases recuperables a través del compostaje y la biodegradación. Prueba de esquema y criterios de evaluación para la aceptación final de los envases.
- IATA Reglamento de la carga perecedera capítulo 17, 9 th edición, julio de 2009.
- Contenedores isotérmicos y refrigerados para productos de salud – Método de calificación del rendimiento térmico.
- ISTA - 5B: Guía de simulación enfocada para las pruebas de rendimiento térmico de Embalaje de transporte a temperatura controlada.

- ISTA - 7D: Embalaje de transporte térmico controlado para la entrega de paquetes. Sistema de envío. Requisitos básicos: condiciones de aire atmosférico, vibraciones y las pruebas de choque.
- WHO Serie de Informes Técnicos, N ° 937, de 2006. Anexo 5: Buenas Prácticas de distribución para los productos farmacéuticos.
- IATA Reglamento de Carga de perecederos capítulo 179a edición, julio de 2009. Cláusulas 17.10.5 y 17.10.6.
- ISO 14001: 2004. Sistemas de gestión ambiental – Requisitos con orientación para su uso.
- El Protocolo de Montreal sobre Sustancias que Agotan la Capa de Ozono. UNEP, 2000.
- ICH, 2005: Guía ICH tripartita armonizada: Gestión del riesgo de la Calidad Q9
- ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario
- ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de calidad - Requisitos
- ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejoras en el rendimiento
- ISO 10005:2005. Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la calidad planes
- ISO 19011:2002. Guías para la calidad y / o gestión ambiental sistemas de auditoría

Notas al pie de página:

- (1) Sistemas de UPS pueden ser innecesarios en los países con un suministro eléctrico muy confiable. En almacenes de empresas pequeñas de países donde la electricidad sólo está disponible por un período limitado cada día, o es totalmente ausente, un enfoque alternativo para UPS es el uso de equipos de refrigeración con remanente extendido en su capacidad, por ejemplo, los refrigeradores de hielo rayado, o de gas, kerosene o refrigeradores con energía solar.
- (2) La capacidad del sistema de UPS instalado se pueden minimizar equipando con controles electrónicos para reducir el compresor de la puesta en marcha.
- (3) Por ejemplo, WHO PQS normas para refrigeradores y congeladores, disponibles en: http://www.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_e03_fridges_freezers/en/index.html.
- (4) Cuando no hay UPS, el período de autonomía para el dispositivo debe corresponder al máximo duración de los cortes de energía previstos.
- (5) Refiérase a la Norma ISO / PAS 17712: Contenedores de carga - Sellos Mecánicos.
- (6) La frecuencia de grabación debe tener en cuenta la capacidad de almacenamiento del registrador de datos y la espera período de transporte.
- (7) Los registros electrónicos de los registradores de datos suelen ser encriptada y protegida por sumas de comprobación. Este garantiza el cumplimiento de la FDA Título 21 CFR Parte 11: Registros Electrónicos, Firmas Electrónicas; Final Rule (1997).