



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Familias

Servicio Andaluz de Salud

P0020_PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE TEMPERATURA DE LA MEDICACIÓN



Elaboración (versión 1): José Antonio Morales Molina

Referente: UGC Farmacia HU Torrecárdenas

Fecha de revisión: 25/04/2022 (trianual)

Elaboración: UGC Farmacia

Validación: Unidad de Calidad HUT

Autorización: Dirección Asistencial HUT



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
 - OBJETIVO GENERAL
 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS
3. ALCANCE
 - ÁMBITO DE APLICACIÓN
 - RESPONSABILIDADES
4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
 - MATERIAL NECESARIO
 - RECURSOS/MEDIOS
 - SECUENCIA DE ACTIVIDADES
 - OBSERVACIONES RELEVANTES A TENER EN CUENTA
5. ANEXOS



1. INTRODUCCIÓN

Temperatura ambiente

- Generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30°C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación.
- Para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, reconstitución de medicamentos y/o preparación de mezclas intravenosas, la temperatura recomendada es de 25 ± 5 °C excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional o Ficha Técnica del medicamento.
- Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máximas y mínimas o de un sistema de sondas de temperatura (programada para lectura cada 15-30 min) con registro a tiempo real en una aplicación informática.
- El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos una vez al día (termómetros de máximas y mínimas), comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido.

Temperatura de la nevera

- Los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 ° C (límites 2-8°C).
- Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantengan siempre en el rango establecido se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día.
- Para las mediciones de temperatura se utilizará termómetro de máxima y mínima o una sonda de temperatura.
- En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido, se deben seguir las instrucciones recogidas en este procedimiento (apartado 4.3).

2. OBJETIVO

- ✓ Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura



ambiental y de las neveras en las que se almacena medicación en la UGC de Farmacia.

- ✓ Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de medicamentos.

3. ALCANCE

3.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

Se aplica a toda la medicación que se almacena en la UGC Farmacia del HU Torrecárdenas.

3.2 RESPONSABILIDADES

El Farmacéutico responsable de calidad, o profesional en quien delegue (Técnico de Farmacia), es el responsable de la aplicación del presente procedimiento en la UGC de Farmacia, y quien realiza la lectura y/o registro diario de las temperaturas (8h am), y también es el encargado de notificar cualquier incidencia a la Dirección de la Unidad de Farmacia.

UGC de Farmacia: responsable de resolución de la incidencia de manera coordinada con el Servicio de Mantenimiento.

4. DESCRIPCIÓN

4.1 Material necesario

Registro Control de Temperatura (Anexo I).

Registro Incidencia en el Control de Temperatura (Anexo II).

Relación de medicamentos termolábiles (Anexo III).

4.2 Recursos/Medios

Termómetro de Máximas y Mínimas

Termómetro que mide la temperatura máxima y mínima registrada desde su última lectura y puesta a cero, de ahí, lo importante de registrar la temperatura cada 24 h y



poner a cero los datos (siempre a las 8h. am).

Sondas de temperatura

Dispositivo para el control de temperaturas que permite monitorizar tanto temperatura ambiente como de nevera, y que registran de forma periódica (15-30 min), y permiten su lectura en la aplicación Building Operation WebStation 3.2.2 (<https://10.8.0.250:444/> - Usuario: camarasfarmacia – Contraseña: camarasfarmacia). Sistema gestionado por el Servicio de mantenimiento del hospital, y al que la Unidad de Farmacia tienen acceso desde el PC del despacho de ensayos clínicos, y del que se puede obtener un registro de T^a.

4.3 Secuencia de Actividades

- El registro de la temperatura se realizará cada 24h.
- Un Técnico de Farmacia en turno de mañana será quien realice la anotación de la temperatura al comienzo del turno (8h am.)
- Una vez realizado el registro de la temperatura máxima y mínima de la nevera y local se realizará el reseteo del termómetro de max. y min.
- Si se detecta alguna anomalía, se avisará al Farmacéutico responsable del área y/o al responsable de Calidad y/o los cargos intermedios de la Unidad.
- El responsable de calidad, o en quien delegue, realizará una comprobación diaria de la lectura de las sondas de temperatura en las últimas 24h.

Instrucciones de Uso del Termómetro

El termómetro electrónico es un instrumento de precisión que permite la lectura de las temperaturas interiores y exteriores, así como el máximo y mínimo en un periodo determinado.

- Rango de medida: -10°C a +60°C para el interior, y -50° C a +70° C para el exterior.
- Batería: 1.5V AAA.
- La temperatura se puede ajustar en grados Celsius o °F.



Visualización de la temperatura actual:

- La cifra superior nos indica la temperatura interior (o de dónde esté colocada la pantalla del termómetro) en ese momento.
- La cifra inferior nos indica la temperatura exterior (o de dónde esté colocada la sonda del termómetro) en ese momento.

Lectura de la temperatura máxima y mínima:

- Presionando la tecla MAX/MIN se visualiza la temperatura interna (o de dónde esté colocada la pantalla del termómetro) máxima y mínima registrada desde el último borrado.
- Presionando de nuevo la tecla MAX/MIN se visualiza la temperatura externa (o de dónde esté colocada la sonda del termómetro) máxima y mínima registrada desde el último borrado.
- Presionando de nuevo la tecla MAX/MIN se visualiza la temperatura actual.

Puesta a cero:

- Para borrar el valor de la temperatura externa máxima y mínima memorizada, basta con apretar la tecla RESET durante un segundo mientras visualiza la temperatura.
- Para borrar el valor de la temperatura interna máxima y mínima memorizada, basta con apretar la tecla RESET durante un segundo mientras visualiza la temperatura.

Instrucciones en caso de desviaciones en el registro de Temperaturas

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido, valorar desviación de temperaturas y tiempo fuera de rango:



- o Si el desvío se encuentra dentro de ± 2 °C de los límites mínimo y máximo establecidos (0-10°C) se controlará la temperatura durante el turno de mañana (tomas repetidas de T^a). Se anotará en el registro de incidencias de control de T^a y se comunicará al responsable del área y/o responsable de calidad de la Unidad y/o cargos intermedios de la Unidad:
 - ✓ Si en el turno se recupera rango establecido (5 ± 3 °C. (límites 2-8°C)) se da la incidencia por resuelta.

- o Si el desvío se encuentra fuera de ± 2 °C de los límites mínimo y máximo establecidos (0-10°C) se comunicará de forma inmediata al responsable del área y/o al responsable de Calidad y/o los cargos intermedios de la Unidad, quien hará un análisis de dicha desviación:
 - ✓ Realizará inventario de los medicamentos/lotes afectados para tomar las medidas oportunas (según modelo anexo).
 - ✓ Calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.
 - ✓ Determinar a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura. Debemos considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

OBSERVACIONES RELEVANTES A TENER EN CUENTA

- Cada Farmacia intermedia o frigorífico destinado a la conservación de medicamentos debe de tener un termómetro de Max y Min. El Supervisor hará cumplir este punto.
- No se deben de introducir alimentos del personal o de los pacientes en los frigoríficos destinados al almacenamiento de medicamentos.
- No se debe acumular medicamentos en los frigoríficos destinados a la conservación



de alimentos.

- El frigorífico de Farmacia debe de abrirse únicamente cuando sea necesario, y durante el tiempo indispensable para retirar o colocar la medicación.
- La sonda de medida de Temperatura del interior de la nevera puede introducirse en un medio acuoso (glicerina) para simular condiciones del medicamento en la zona intermedia del frigorífico.
- Conectar preferiblemente a las neveras a puntos de red eléctrica con sistema de seguridad.



5. ANEXOS

ANEXO I

REGISTRO CONTROL DE TEMPERATURA

AREA:	TEMPERATURA				MES:	ANO:
DIA	LOCAL		NEVERA		FIRMA RESPONSABLE	
	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA		
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						
18						
19						
20						
21						
22						
23						
24						
25						
26						
27						
28						
29						
30						
31						



ANEXO II

REGISTRO INCIDENCIA CONTROL DE TEMPERATURA

UNIDAD:	FECHA:	FIRMA RESPONSABLE:
1) DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA:		
	TEMPERATURA ALCANZADA:	
	N° HORAS EXPOSICIÓN:	
	PRODUCTOS AFECTADOS:	
2. ANÁLISIS DE LAS CAUSAS:		
3. EVALUACIÓN DE LA INCIDENCIA:		
4. TRATAMIENTO DE LA INCIDENCIA:	<input type="checkbox"/> SE ACEPTA <input type="checkbox"/> SE RECHAZA	
	MEDIDA CORRECTORA/PREVENTIVA:	
AREA DE FARMACIA	FECHA:	FIRMA:



ANEXO III

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES

ADALIMUMAB 40 mg / 4 ml (Humira)	INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 1000 UI
ADALIMUMAB 40 mg /0,8 ml vial(Humira uso pediátrico)	INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA 500 UI
AFLIBERCEPT 40 MG/ ML 100 microlitros (EYLEA)	ISOPRENALINA 0,2 MG/ ML
ALFACALCIDOL 1MCG/ 0,5 ML AMP (ETALPHA)	IXEKIZUMAB 80 MG je. pre (Taltz)
ALIROCUMAB 75 mg (Praluent)	LATANOPROST 50 MCG/ ML colirio
ALPROSTADILO 500 MCG/ 1ML AMP	LEVOSIMENDAN 2,5 MG/ML 5 ml vial
ALTEPLASA 50 MG	LEVOTIROXINA 500 MCG vial
ANFOTERICINA B (AMBISOME)	LHRH FERRING
ANIDULAFUNGINA 100 MG	METILERGOMETRINA 0,2 MG/ ML
ATOSIBAN 7,5 MG/ ML 0,9 ML (BOLO)	OCTREOTIDO 0,1 MG/ ML AMP
ATOSIBAN 7,5 MG/ ML 5 ML	OMALIZUMAB 150 mg (Xolair)
BELIMUMAB 400 mg (Benlysta)	OMALIZUMAB 75 mg (Xolair)
BEVACIZUMAB 100 MG/ 4 ML VIAL (AVASTIN)	OXIBUPROCAINA/TETRACAIONA COLIRIO
CARBETOCINA 100 MG/ ML	OXITOCINA 10 UI/ ML
CASPOFUNGINA 70 MG VIAL	PALIVIZUMAB 50 MG (Synagis)
CISATRACURIO 10 MG/ 5 ML	PROSTAGLANDINA F2X 250 MG/ ML (HEMABATE)
CISATRACURIO 5 MG/ ML 30 ML	PROTAMINA 50 MG/ 5 ML
CLEVIDIPINO 0,5 MG / ML 50 ML EMULSIÓN IV	PROTHROMPLEX INMUNO TIM 4 600 UI/ ML
DAPTOMICINA 350 MG	RANIBIZUMAB 0,5 MG/ 0,05 ML (LUCENTIS)
DAPTOMICINA 500 MG	RANIBIZUMABJERINGA PRECARGADA 0,165 ML
DARBEPOETINA ALFA 10 MCG	RISPERDAL CONSTA 25 MG
DARBEPOETINA ALFA 100 MCG	RISPERDAL CONSTA 37,5 MG
DARBEPOETINA ALFA 130 MCG	RISPERDAL CONSTA 50 MG
DARBEPOETINA ALFA 20 MCG	RITUXIMAB 100 MG / 10 ML VIAL (MABTHERA)
DARBEPOETINA ALFA 30 MCG	RITUXIMAB 500 MG / 10 ML VIAL (MABTHERA)
DARBEPOETINA ALFA 40 MCG	ROCURONIO 10MG/ ML
DARBEPOETINA ALFA 50 MCG	SECUKINUMAB 150 mg jer. Prec. (Cosentyx)
DARBEPOETINA ALFA 60 MCG	SOMATOSTATINA 3 MG
DARBEPOETINA ALFA 80 MCG	SURFACTANTE PULMONAR 120 MG (CUROSURF)
DESMOPRESINA 4 MCG/ ML	SURFACTANTE PULMONAR 240 MG (CUROSURF)
DOXICICLINA 100 MG/ 5 ML	SUXAMETONIO 100 MG/ 2 ML (ANECTINE)
EPOETINA 40,000 UI/ mL	TENECTEPLASA 10000 U (50 MG) (METALYSE)
EPTACOG ALFA (NOVOSEVEN)	TENECTEPLASA 8000 U (40 MG) (METALYSE)
ETANERCEPT 25 mg (Embrel)	TERLIPRESINA 0,12 MG/ ML



ETANERCEPT 50 mg (Embre)	TETRACOSACTIDO 0,25 mg/ mL (Synacthen)
ETANERCEPT 50 mg biosimilar (Benepali)	TIPRANA VIR 250 mg caps (Aptivus)
EVOLOCUMAB 140 mg (Repatha)	TOBRAMICINA 300mg/ 4 mL sol nebulización
FANHDI 100 UI	TUBERCULINA PPD 2 UI (10 DOSIS)
FENILEFRINA colirio	USTEKINUMAB 45 mg (Stelara)
FIBRINOGENO 1g VIAL IV	VACUNA ANTIRRABICA
FILGRASTIM 30 MU	VACUNA DIFTERIA- TETANOS ADULTO
FILGRASTIM 48 MU	VACUNA DTPa ADULTO CARGA REDUCIDA (BOOSTRIX)
FLUORESCINA/ OXIBUPROCAINA (FLUOTEST) colirio	VACUNA DTPa INFANTIL (TRIAxis - INFANRIX)
GAMMAGLOBULINA ANTIRRABICA 300 UI/2 ML	VACUNA HEMOPHILUS B (HIBERIX)
GLUBRAN 2	VACUNA HEPATITIS A
GLUCAGON 1 MG	VACUNA HEPATITIS B DIÁLISIS (FENDRIX)
HIALURONATO SÓDICO (DUOVISC)	VACUNA HEPATITIS B ADULTO
HIALURONATO SÓDICO alta densidad	VACUNA HEPATITIS B DIÁLISIS 40 MCG (HBVaxPro)
HIALURONATO SÓDICO baja densidad	VACUNA HEPATITIS B INFANTIL
IDARUCIZUMAB 2,5 MG / 50 ML IV	VACUNA MENINGITIS
IMIGLUCERASA 400 UI VIAL (CERECYME)	VACUNA MENINGOCOCO B (BEXERO)
INFLIXIMAB 100 mg/ (Remicade)	VACUNA PREVENAR 13
INFLIXIMAB BIOSIMILAR 100 mg (Inflectra, Remsina)	VACUNA TRIPLE VÍRICA
INMUNO ANTI- D 300 MCG	VACUNA VARICELA
INMUNOGLOBULINA 160MG/ ML ANTI HEPATITIS A	VEDOLIZUMAB 300 mg (Entyvio)
INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B 100 UI	