

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: MONITOREO, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN POR TERCEROS AUTORIZADOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-014/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 4

1. OBJETIVOS

- 1.1. Monitorear las condiciones de temperatura y humedad durante el almacenaje y distribución de los insumos para la salud para garantizar las condiciones de almacenamiento.
- 1.2. Asegurar que los instrumentos de medición cuenten con calibración vigente.
- 1.3. Prevenir fallas en los instrumentos de medición mediante mantenimiento preventivo o realizar sustitución del equipo en caso de ser necesario.

2. ALCANCE

- 2.1. Aplica a todos los instrumentos de medición con los que cuenta la Unidad de Negocio.
- 2.2. Aplica a todas las áreas en donde se almacena medicamentos, insumos para la salud y demás productos.
- 2.3. Aplica al personal que realiza los registros de medición de temperatura y humedad relativa.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones de las áreas de conservación de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos, las cuales están definidas con base a los resultados de los estudios de estabilidad realizados de acuerdo a la norma oficial mexicana vigente que corresponda.
- 3.2. **Calibración:** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- 3.3. **CAPA:** Acciones Correctivas, Acciones Preventivas.
- 3.4. **Termohigrómetro:** Instrumento electrónico que mide la temperatura y la humedad relativa del medio ambiente.
- 3.5. **THG:** Termohigrómetro.
- 3.6. **Mantenimiento:** Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, equipos, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente.
- 3.7. **Trazabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- 3.8. **Demás productos:** Todos aquellos productos que no son insumos para la salud.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del personal de la Unidad de Negocio:
 - 4.1.1. Registrar las 4 lecturas diarias de temperatura y humedad relativa y notificar al Asistente del Responsable Sanitario en caso de desviación.
- 4.2. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario de Unidad de Negocio:
 - 4.2.1. Designar al personal que realizará el registro de las lecturas de temperatura y humedad relativa.
 - 4.2.2. Supervisar diariamente que se realicen los registros de temperatura y humedad relativa.

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: MONITOREO, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN POR TERCEROS AUTORIZADOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-014/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 4

4.2.3. Dar aviso al Responsable Sanitario de cualquier excursión que se tenga en cuanto a las tomas de temperatura y humedad de la Unidad de Negocio.

4.2.4. Enviar a calibración en tiempo y forma los instrumentos de medición en caso de que el Responsable Sanitario no se encuentre en la Unidad de Negocio.

4.2.5. Dar cumplimiento a la calibración oportuna de los instrumentos de medición.

4.3. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:

4.3.1. Capacitar a todo el personal de la Unidad de Negocio sobre este PNO.

4.3.2. Enviar a calibración en tiempo y forma los instrumentos de medición y garantizar que tengan calibración vigente.

4.3.3. Verificar que se realicen los registros de temperatura y humedad.

4.3.4. Documentar cualquier temperatura y humedad relativa establecida fuera de rango para realizar las acciones correctivas pertinentes.

5. DESARROLLO

5.1. Monitoreo de Temperatura y Humedad

5.1.1. Generalidades

5.1.1.1. Contar con el número de THG adecuados para cubrir los puntos de la UN.

5.1.1.2. El uso de aires acondicionados y deshumidificadores únicamente está justificado cuando por los medios naturales no se logra mantener los límites aceptables de temperatura y humedad conforme a las condiciones autorizadas en los marbetes de los medicamentos.

5.1.1.3. Se deben analizar las tendencias de temperatura y humedad para la toma de decisiones respecto al manejo de los equipos de aire acondicionado o medidas adicionales.

5.1.2. Proceso de toma de medición de temperatura y humedad.

5.1.2.1. Registrar las mediciones de temperatura y humedad en el Anexo 1 "Registro de Temperatura y Humedad Relativa" del Almacén 4 veces al día.

5.1.2.1.1. Monitorear el primer registro de temperatura y humedad relativa a la apertura de la Unidad de Negocio, como medición de las condiciones durante la noche.

5.1.2.1.2. El segundo y tercer registro deberá ser distribuido en el horario de operación de la Unidad de Negocio.

5.1.2.1.3. El último registro al cierre de la Unidad de Negocio.

5.1.2.2. Al finalizar el mes colocar el formato en la carpeta de registros.

5.1.2.3. Consideraciones.

5.1.2.3.1. Mantener una temperatura ambiente controlada en la Unidad de Negocio entre 20°C y 25°C. Se permiten excursiones entre 15°C y 35°C siempre que la media no exceda 30°C. Mantener la humedad relativa controlada que no exceda el 65%.

5.1.2.3.2. Se permiten picos transitorios arriba de 40°C si no se presenta por más de 24 horas. Se permiten picos transitorios arriba de 65% de humedad relativa si no se presenta por más de 24 horas. Esto se debe registrar como una desviación

5.2. Calibración de instrumentos de medición

5.2.1. Generalidades

5.2.1.1. Registrar y mantener actualizado el Anexo 2 "Relación de equipos e instrumentos de medición, control de calibración y mantenimiento" para dar correcto seguimiento a las fechas de calibración.

5.2.1.2. La recalibración de equipos e instrumentos de medición dependerá de la fecha que indique el certificado de calibración vigente. Los equipos podrán ser enviados a calibrar antes de la fecha de vencimiento sin problema alguno, pero en ninguna circunstancia después de la fecha de vigencia.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: MONITOREO, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN POR TERCEROS AUTORIZADOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-014/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 4

5.2.1.3. Sí en dos o más instrumentos coincide la fecha de recalibración, se deberán enviar en tiempos diferentes, ya que solo se tiene un instrumento extra como repuesto.

5.2.1.4. Contar con un termohigrómetro adicional, que se empleara para sustituir a cualquier termohigrómetro que sea enviado a calibración.

5.2.1.5. Comprar y calibrar los termohigrómetros con proveedores certificados que tengan trazabilidad con patrones nacionales.

5.2.2. Proceso para mandar a calibrar o comprar un instrumento de medición.

5.2.2.1. Colocar a los instrumentos a calibrar una identificación según su ubicación. para relacionarlo se describe en el Anexo 3. “Solicitud de servicios de instrumentos de medición”

5.2.2.2. Colocar los instrumentos protegidos con plástico, la tarjeta de identificación y una copia del Anexo 3. “Solicitud de servicios de instrumentos de medición” en una caja pequeña perfectamente sellada y rotulada con la ubicación que tiene en la Unidad de Negocio.

5.2.2.3. Archivar los certificados de calibración y de mantenimiento de equipos en la Carpeta Legal 1.

5.2.2.4. Asegurar que cada instrumento de medición tenga pegada la etiqueta de calibración del proveedor.

5.2.2.5. Identificar cada instrumento de medición con un número consecutivo. Dicho número servirá de referencia para relacionar el equipo a sus certificados de calibración, así como a las bitácoras de registro de temperatura y humedad relativa.

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1. Registro de Temperatura y Humedad relativa del almacén.

		Registro de Temperatura y Humedad Relativa									
Instrumento No. _____		Mes _____				Condiciones Normales		Min.	Máx.		
Fecha de Vencimiento de Cal. _____						Temperatura °C		15	30		
Ubicación _____		Año: _____				Humedad Relativa %		N/A	65		
Día de la semana											
Día											
Hora											
Temperatura (°C)											
Humedad Rel. %											
Realizó											
Verificó											
Día de la semana											
Día											
Hora											
Temperatura (°C)											
Humedad Rel. %											
Realizó											
Verificó											
Día de la semana											
Día											
Hora											
Temperatura (°C)											
Humedad Rel. %											
Realizó											
Verificó											
Día de la semana											
Día											
Hora											
Temperatura (°C)											
Humedad Rel. %											
Realizó											
Verificó											
Día de la semana											
Día											
Hora											
Temperatura (°C)											
Humedad Rel. %											
Realizó											
Verificó											

Firma del Responsable Sanitario: _____

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: MONITOREO, CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN POR TERCEROS AUTORIZADOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-014/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 4 DE 4

6.2. Anexo 2. Relación de equipos e instrumentos de medición, control de calibración y mantenimiento.

[illegible]

6.3. Anexo 3. “Solicitud de servicios de instrumentos de medición”

[illegible]

7. REFERENCIAS

- 7.1.** Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.2.** NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario