

PN/L/PG/009/00

CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURAS

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

PROCEDIMIENTO GENERAL**Código: PN/L/PG/009/00****Página 1 de 9****Sustituye a:****Fecha de aprobación:**

Control y registro de temperaturas

Índice

1. Objetivo
2. Responsabilidad de aplicación y alcance
3. Definiciones
4. Descripción
 - 4.1 Material y equipos
 - 4.2 Control de las temperaturas
5. Registros
6. Control de cambios
- Anexo I. Control de copias
- Anexo II. Control de temperatura del local
- Anexo III. Control de temperatura de la nevera
- Anexo IV. Registro de incidencia de temperaturas

Redactado por:	Revisado por:	Aprobado por:

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 2 de 9**

Procedimientos relacionados:

1. Objetivo

Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura ambiental y de la nevera.

Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y medicamentos.

2. Responsabilidad de aplicación y alcance

La responsabilidad de aplicación de este procedimiento recae sobre todo el personal (técnico y/o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.

Alcanza a la temperatura interna del frigorífico y a la temperatura ambiente de la farmacia.

3. Definiciones

No aplica.

4. Descripción**4.1 Material y equipos**

- **Termómetro de máxima y mínima:** termómetro con dos columnas de mercurio, una con la anotación de máximos y otra con la de mínimos. Cada una de ellas tiene una escala graduada al lado en la que se puede leer con el nivel del mercurio la temperatura actual, que será la misma en las dos columnas. Este tipo de termómetro nos permite conocer las temperaturas máximas y mínimas que ha marcado el termómetro, independientemente de la que marque en el momento que se controla. Para ello dispone de dos fiadores que están en la parte superior del mercurio y que tienen otro color (suele ser azul) y una longitud aproximada de un centímetro. Estos fiadores cuando suben o bajan las temperaturas son desplazados por las columnas de mercurio y permanecen señalando la máxima y mínima temperatura que ha experimentado el termómetro, hay que mirar la que señala el extremo del fiador más cercano al mercurio, en la escala de temperatura correspondiente.
- **Registrador de temperatura:** dispositivo que realiza medidas de la temperatura en el tiempo a intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.

4.2 Control de temperaturas

Temperatura del local: 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 la temperatura recomen-

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 3 de 9**

Procedimientos relacionados:

da es de 25 ± 5 °C, excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional.

Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máxima y mínima o de un registrador de temperatura.

El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, comprobándose que no se ha producido desviación alguna del rango establecido. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Si se dispone de un termómetro de máxima y mínima, una vez registradas las temperaturas, el fiador debe ponerse de nuevo en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que llevan estos termómetros.

Si se dispone de un registrador de temperatura se seguirán las instrucciones del fabricante.

Temperatura de la nevera: los medicamentos termolábiles deben conservarse en nevera, a 5 ± 3 °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido, se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables, se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Para las mediciones de temperatura se utilizará termómetro de máxima y mínima o registrador de temperatura. Dependiendo de lo que se use se procederá como en el apartado anterior.

En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

- realizar inventario de los medicamentos/lotes afectados,
- 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.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 4 de 9**

Procedimientos relacionados:

5. Registros

Hoja y/o gráficos de registro de temperatura del local (véase Anexo II).

Hoja y/o gráficos de registro de temperatura de la nevera (véase Anexo III).

Registro de incidencia de temperatura (véase Anexo IV).

6. Control de cambios

Versión n.º	Cambios realizados	Fecha

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 5 de 9**

Procedimientos relacionados:

ANEXO I

Control de copias

Número de copia	Nombre	Cargo	Firma	Fecha

Control y registro de temperaturas	PN/L/PG/009/00
	Página 8 de 9
Procedimientos relacionados:	

ANEXO III

Control de temperatura de la nevera

Día	Hora	°C	Mes							Año				Firma y fecha	
			0	1	2	3	4	5	6	7	8	0	10		11
1															
2															
3															
4															
5															
6															
7															
8															
9															
10															
11															
12															
13															
14															
15															
16															
17															
18															
19															
20															
21															
22															
23															
24															

Control y registro de temperaturas**PN/L/PG/009/00****Página 9 de 9**

Procedimientos relacionados:

ANEXO IV

Registro de incidencia de temperatura

Código: Número correlativo / año**1. Descripción de la incidencia:**

- Temperatura alcanzada:
- Número de horas expuestos:
- Producto/s afectados:

2. Análisis de las causas:**3. Evaluación de la incidencia:****4. Tratamiento de la incidencia:**

- Se acepta.
- Se rechaza.
- Medida correctora / preventiva:

Fecha:**Firma:**