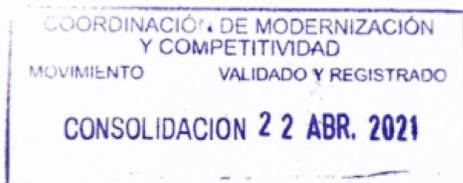


**NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS
INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Autorización



Lic. Humberto Pedrero Moreno
Titular de la Dirección de Administración





ÍNDICE

	Página
1 Fundamento jurídico	4
2 Objetivo	4
3 Ámbito de aplicación	4
4 Responsables de la aplicación de la norma	5
5 Definiciones	6
6 Documentos de referencia	13
7 Disposiciones	14
7.1 Generales	14
7.1.3 De las características, especificaciones y seguridad de los equipos e instrumentos de la red de frío.	14
7.1.4 Contratación de servicios subrogados para el mantenimiento preventivo/correctivo, limpieza y sanitización, calificación y validación, así como calibración de los equipos de la red de frío.	18
7.1.5 Procesos educativos de capacitación y formación	18
7.1.6 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)	19
7.2 Específicas	19
7.2.1 Recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los insumos para la salud.	19
7.2.1.1 Recepción de insumos para la salud.	19
7.2.1.2 Almacenamiento de insumos para la salud.	21
7.2.1.3 Transporte de los insumos para la salud.	24
7.2.1.4 Distribución de los insumos para la salud.	25
7.2.1.5 Control de la cadena o red de frío.	26



ÍNDICE

	Página
7.2.1.6 Accidentes en la red de frío.	28
7.2.1.7 Destrucción de insumos para la salud afectados por accidentes en la red de frío.	29
7.3 Interpretación	30
Transitorios	30
Apéndices	
Apéndice A Gráfica para registro de temperatura para 7 días.	31
Apéndice B Identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva.	33
Apéndice C Requisitos del servicio de transporte a contratar y características físicas de los vehículos con unidad refrigerante.	36
Apéndice D Monitoreo, registro y control de temperatura. Clave: 1000-009-001	40
Apéndice E Medidas ante un accidente en la red de frío institucional.	44
Apéndice F Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional. Clave: 1000-009-002	48
Apéndice G Información requerida para el análisis documental de un accidente en la red de frío institucional.	55
Apéndice H Mantenimiento preventivo a cámaras frías. Clave: 1000-009-003	57
Apéndice I Mantenimiento preventivo de refrigeradores. Clave: 1000-009-004	61
Apéndice J Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y paquetes fríos de la Red de Frío. Clave: 1000-009-005	64



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

1 Fundamento jurídico

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 69 fracciones I y II, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006, y sus reformas, se expide la siguiente:

NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

2 Objetivo

General:

Mantener y asegurar la red de frío, a fin de preservar las características de seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud, conservándolos a la temperatura especificada en los marbetes.

Específicos:

2.1 Regular la recepción, acomodo, conservación, control, custodia, suministro y manejo de los insumos para la salud que requieren refrigeración o congelación, como son: biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación, agentes de diagnóstico, sangre y componentes sanguíneos.

2.2 Aplicar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, en los almacenes de: Programas Especiales y Red Fría, Delegacional, UMAE, Servicios de Atención Médica en las unidades de primer, segundo y tercer nivel, Bancos de Sangre y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

3 Ámbito de aplicación

La presente norma es de observancia obligatoria para las siguientes áreas:

3.1 Órganos Normativos: Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Conservación y Servicios Generales, Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, Unidad del Programa IMSS-Bienestar, Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Control Técnico de Insumos, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles, División de Proyectos y División de Construcción.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

3.2 Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada: Jefatura de Servicios Administrativos, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, Departamento de Abastecimiento en UMAE, Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegación y UMAE, Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa, Dirección de UMAE y Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos.

3.3 Órganos Operativos: Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Almacén de UMAE, Almacén de la Unidad de Atención Médica de Primer y Segundo Nivel, Almacenes de Banco de Sangre, Sub Almacenes Delegacionales, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, Jefaturas de Conservación de Unidad, Farmacias y Centros de Canje.

4 Responsables de la aplicación de la norma

Personal de mando y operativo de los Órganos Normativos, Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Órganos Operativos que realicen actividades referentes al mantenimiento de los equipos de la red de frío, supervisión, vigilancia, recepción, almacenamiento, conservación, control, abastecimiento, manejo y distribución de insumos para la salud que deban conservarse en la red de frío del Instituto Mexicano del Seguro Social, de acuerdo a lo siguiente:

4.1 En los Órganos Normativos: Los Titulares de la Unidad del Programa IMSS-Bienestar, Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, Coordinación de Conservación y Servicios Generales, Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Control Técnico de Insumos, División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles, División de Proyectos y División de Construcción.

4.2 En los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada: Titulares de la Jefatura de Servicios Administrativos, Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, Departamento de Abastecimiento en UMAE, Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa y Personal del Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos.

4.3 En los Órganos Operativos: Jefe del Área de Suministro (Almacén de Programas Especiales y Red Fría), Jefe de Almacén Delegacional, Jefe de Servicio de Banco de Sangre, Responsable sanitario, Jefe de Farmacia, Jefe del Centro de Canje y sus similares en el Programa IMSS-Bienestar, Jefe de Sub Almacén, categorías de almacén: Auxiliar de Almacén, Oficial de Almacén, Coordinador de Almacén, Jefe de Grupo de Almacén, Especialista de Almacén; Jefe de Conservación de Unidad, Personal de Enfermería de las Unidades de Atención Médica, Administrador de unidad y Director o Subdirector Administrativo.



5 Definiciones

Para efectos de la presente norma se entenderá por:

5.1 accidente en la red de frío: Incidente ocurrido en un refrigerador, congelador, precámaras, cámara de refrigeración, cámara de congelación, cajas frías, termos o vehículos con caja térmica por falta de suministro de energía eléctrica o por alguna falla o descompostura del sistema de enfriamiento, lo que origina que la temperatura del equipo frigorífico esté fuera del intervalo establecido y que los insumos para la salud que requieren de temperatura controlada sean expuestos afectando sus propiedades terapéuticas o inmunológicas.

5.2 aféresis: Método que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, en una sola sesión, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo.

5.3 agentes de diagnóstico: Son sustancias que se utilizan en las reacciones químicas para realizar análisis o pruebas de laboratorio, mismas que sirven como auxiliares en el diagnóstico de algún padecimiento, también se les denominan indicadores y soluciones analíticas y cuya calidad, debe satisfacer las especificaciones correspondientes a "reactivo" o "grado reactivo".

5.4 biológicos: Son los productos de origen biológico o las sustancias análogas semisintéticas que de conformidad al artículo 229 de la Ley General de Salud, se clasifican en:

- I. Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;
- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Hemoderivados;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

5.5 caducidad: Fecha de vencimiento impresa en los marbetes o etiquetas del producto. Característica que tienen los bienes de consumo para perder en un lapso la potencia y estabilidad para ser consumidos.

5.6 calibración: Demostración que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.



5.7 cámaras de refrigeración o cámara fría: Espacio físico que forma parte integral de los equipos de red de frío, se refiere al área de almacenamiento delimitada por paredes, piso y techo de material especial, debidamente sellado, provisto de equipo de enfriamiento suficiente para proporcionar y mantener a temperatura adecuada toda el área de forma uniforme. Asimismo, deberá contar con instrumentos internos y externos, que permitan medir y registrar la temperatura en el interior del área y un sistema de alarma visual y sonora, el cual deberá activarse en caso de ocurrir alguna falla. Además, debe calibrarse y calificarse para funcionar dentro de un intervalo de temperatura determinado (+2°C a +8°C).

5.8 CeNSIA: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

5.9 COCTI: Coordinación de Control Técnico de Insumos.

5.10 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

5.11 componente sanguíneo: Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación o por aféresis.

5.12 concentrado de eritrocitos: Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis.

5.13 congelación: Es mantener los insumos para la salud a una temperatura controlada de -25°C a -10°C.

5.14 destino final: Último lugar a donde va dirigido un deshecho para su destrucción definitiva.

5.15 donante: Persona que proporciona su sangre o componente de ésta a favor de otra.

5.16 EMA: Entidad Mexicana de Acreditación.

5.17 equipo de la red de frío: Todo el mobiliario, instrumentos y accesorios que se utilizan para proporcionar y mantener el frío en un intervalo de temperatura establecido, así como para verificar y controlar la temperatura (ejemplo: refrigerador, congelador, precámaras, cámara de refrigeración, cámara de congelación, termómetros, termograficadores, sistemas de alarma, etc.).

5.18 faboterápico o antitoxina: Suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F (ab')₂ principalmente.

5.19 Farmacia: Unidad de almacenamiento especializada en registrar, controlar y suministrar los insumos para la salud a los derechohabientes y servicios de las unidades de atención médica, así como la dotación de productos biológicos al Servicio de Medicina Preventiva cuando lo requieran.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

5.20 globulina antihemofílica: Fracción proteica del plasma congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.

5.21 hemoderivados: Productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos físico-químicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

5.22 inmunógeno: Antígeno sustancia u organismo capaz de provocar una respuesta inmune.

5.23 insumos para la salud: Son productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico y material de curación, sangre y componentes sanguíneos, que requieren mantenerse dentro de un intervalo de temperatura controlada desde el lugar de fabricación u obtención hasta el sitio de aplicación o destino final, que se utilizan para atender la salud y bienestar de los derechohabientes.

5.24 intervalo de temperatura: Límites inferior y superior, de temperatura controlada, dentro de los cuales deben mantenerse los insumos para la salud, para conservar adecuadamente, sus características fisicoquímicas, de potencia y estabilidad, durante su vida útil.

5.25 Jefe de Almacén o Sub Almacén de Unidad Médica: Trabajador del Instituto encargado de una Unidad de almacenamiento.

NOTA: En el entendido que Almacén o Sub Almacén de Unidad Médica, es la Unidad de almacenamiento.

5.26 Laboratorio de calibración acreditado: Personas físicas o morales que cuentan con personal y material calificado, que han sido acreditados por una Entidad de Acreditación autorizada en los términos de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

5.27 mantenimiento correctivo: Conjunto de acciones, para reparar de manera inmediata las fallas técnicas que presentan los equipos de la red de frío.

5.28 mantenimiento preventivo: Conjunto de actividades planeadas y programadas por personal de conservación que permiten registrar, controlar y ejecutar acciones para conservar en óptimas condiciones de seguridad y funcionamiento los equipos de la red de frío.

5.29 material de curación: Dispositivos o materiales adicionados o no, de antisépticos o germicidas que se utilizan en la práctica clínica o quirúrgica, o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

5.30 medicamento: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada:



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

5.31 monitor electrónico de temperatura (datalogger): Instrumento calibrado que tiene la característica de registrar de forma constante y guardar en su memoria, datos relacionados con la variación de calor y frío en °C o °F y tiempo a la que está expuesto en tiempo real uno o varios insumos para la salud, durante el traslado de un destino a otro.

5.32 paquete frío: Son recipientes plásticos de polietileno de alta densidad, de forma rectangular. Existen dos tipos: los que contienen agua y los que contienen una mezcla eutéctica. La duración de los recipientes que contienen mezcla eutéctica es solo 10% mayor que la de los que contienen agua. Es una gran ventaja que los recipientes con agua tengan tapas de rosca, ya que de esta manera se puede eliminar el agua que ha quedado en ellos. Los recipientes a temperatura baja, con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de los termos y de las cajas frías. Se debe disponer de suficiente número de unidades para asegurar que las vacunas estén totalmente rodeadas de paquetes fríos cuando se transportan.

5.33 PCPS: Primeras Caducidades-Primeras Salidas: Método mediante el cual las Unidades de almacenamiento deben suministrar los insumos para la salud tomando en consideración la fecha de caducidad de estos y surtir primero los más próximos a su vencimiento y posteriormente los de vencimiento más alejado.

5.34 personal operativo: Comprende el personal cuyas actividades están relacionadas directamente con los procesos de recepción, acomodo, almacenamiento, conservación, registro, control, custodia, abasto y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud.

5.35 plasma: Componente específico separado de las células de la sangre.

5.36 red o cadena de frío: Es el proceso logístico que comprende al personal, materiales, equipo y procedimientos necesarios para llevar a cabo la recepción, almacenamiento, conservación, guarda y custodia, transporte y distribución para asegurar el manejo correcto de los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico, material de curación, sangre y componentes sanguíneos en condiciones óptimas de temperatura de refrigeración o congelación, desde el laboratorio que los produce hasta el sitio en que son aplicados a la población; y que por sus características especiales deben mantenerse dentro del intervalo de +2°C a +8°C de temperatura controlada para que no pierdan su efecto terapéutico y poder inmunológico; para sangre y componentes sanguíneos de +2°C a +6°C.

5.37 refrigeración: Es mantener los insumos para la salud a una temperatura controlada de +2°C a +8°C.



5.38 refrigerador(es): Contenedor calificado por un Laboratorio de calibración acreditado, para la conserva y guarda de vacunas y otros productos biológicos, capaz de mantener la temperatura interna del gabinete de conservación entre +2°C a +8°C, con capacidades de 10 a 18 pies cúbicos según la necesidad de la Unidad de Atención Médica, equipados con termograficadores y termo alarmas para el monitoreo de la temperatura, previamente calibrados por un Laboratorio de calibración acreditado.

5.39 resguardo: Acciones derivadas para la protección y custodia de los insumos para la salud contenidos en los equipos de la red de frío.

5.40 Responsable sanitario: Es el profesionista facultado por la COFEPRIS conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, para supervisar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y manejo de los insumos para la salud en las Unidades de almacenamiento, entre otras funciones.

5.41 sangre total: El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.

5.42 sanitización: Procedimiento posterior a la actividad de limpieza, mediante el cual se aplica en toda la superficie de las paredes, techo y piso del refrigerador, congelador, precámaras, cámara de refrigeración, cámara de congelación, termos y paquetes fríos, con una o más sustancias desinfectantes en concentración y tiempo de exposición especificados, con el propósito de reducir o eliminar los niveles de partículas viables, para evitar cualquier foco de contaminación en las superficies mencionadas, y evitar la contaminación de los insumos para la salud que en ella se resguardan.

5.43 sensor de temperatura: Son dispositivos de control que varían sus propiedades físicas, con cambios en señales eléctricas que son procesados por equipo eléctrico o electrónico conforme al aumento o disminución de calor y frío, cuya precisión es proporcional a su estabilidad térmica.

5.44 sueros: Son inmunoglobulinas de origen animal, que neutralizan específicamente toxinas bacterianas, virus o los componentes tóxicos del veneno de una o más especies de animales ponzoñosos.

5.45 suministro: Es la función sustantiva del abastecimiento, que consiste en tramitar desde la solicitud, recepción, guarda, custodia, distribución y entrega oportuna de los insumos para la salud.

5.46 temperatura de conservación: Intervalo térmico al cual se deben mantener los insumos para la salud, con el fin de conservar intactas sus características de diseño o su actividad terapéutica; el cual debe ser indicado por el fabricante en el Registro Sanitario y en los envases y empaques del producto, conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

5.47 tercero autorizado: Persona moral reconocida por la COFEPRIS para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la misma o en las normas correspondientes a fin de realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. El directorio de estas personas morales se podrá obtener de la página web <https://www.gob.mx/cofepris>

5.48 termo: Caja de plástico de polietileno alta densidad, roto moldeado, capaz de mantener la temperatura interna abajo de +8°C, resistente a impactos, con asa, tapa de sellado hermético y superficie lavable, la cual debe incluir paquetes refrigerantes de plástico resistente (ice pack) para contener agua, y formar un cubo, (un refrigerante para la parte inferior, cuatro refrigerantes laterales y un refrigerante en la parte superior), incluyendo el material que tiene la función de barrera entre los paquetes refrigerantes y los insumos para la salud para evitar el contacto directo con el producto, recomendados por la Organización Mundial de la Salud, y que son utilizados para el traslado de insumos para la salud, se tienen en dos tamaños:

- a) El de capacidad de 9 litros incluye seis paquetes refrigerantes, en cuyo interior se pueden almacenar dos vasos contenedores perforados o canastilla para vacunas.
- b) El de capacidad de 45 litros incluye 20 paquetes refrigerantes que son utilizados para transportar y conservar insumos para la salud, así como sangre y sus componentes.

5.49 UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad: Es un órgano con operación administrativa desconcentrada, constituida por una o varias unidades médicas que otorga servicios para la atención de patologías de alta complejidad diagnóstica y terapéutica, con calidad conforme a los conocimientos médicos y principios éticos, con equipamiento de tecnología compleja; que forma y desarrolla personal, y genera conocimiento a través de la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

5.50 Unidad: Toda área operativa institucional que tenga a su cargo equipos de la red de frío.

5.51 Unidad de almacenamiento: Es el área donde se reciben, vigilan, custodian, guardan, controlan y suministran bienes de consumo e inversión, dentro de la circunscripción administrativa que le corresponda, para regular las existencias y la expedición de altas por la recepción de los mismos. Para los efectos en el IMSS, definidos como:

- Almacén de Programas Especiales y Red Fría, dependiente de la Coordinación de Control de Abasto.
- Almacén delegacional, dependiente de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada.
- Almacén de Unidad de Atención Médica, espacio en inmuebles de atención a la salud de 1er., 2do. nivel y UMAE, donde se almacena material de curación, instrumental médico, insumos de limpieza, papelería, entre otros.
- Almacén de Unidad no médica, espacio en inmuebles administrativos (Oficinas, Guarderías, Centros de Seguridad Social, entre otros), donde se almacenan los insumos necesarios para su operación.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- CADIT, Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos instalados en las 25 Unidades Médicas de Alta Especialidad para el surtido de medicamentos a derechohabientes hospitalizados.
- Centro de Canje, establecimiento que desempeña funciones y labores de una Farmacia de una Unidad de Atención Médica de primer nivel (Unidad de Medicina Familiar) instalados únicamente en los OOAD donde se implementó el programa TU RECETA ES TU VALE. La operación garantiza la entrega de los medicamentos terapéuticos de 1er nivel de atención para que los derechohabientes tengan la opción de iniciar con su tratamiento el mismo día, brindando atención especial a Derechohabientes para solventar sus necesidades como una opción más de surtimiento. Estos centros de canje NO generan recetas, solo canjean recetas electrónicas.
- CEYE, Central de Equipos y Esterilización en una Unidad de Atención Médica, en la que también se controlan bienes de consumo, e inversión, para su uso inmediato en los servicios de la Unidad de Atención Médica, los que forman parte de las existencias del almacén de la Unidad de Atención Médica.
- Farmacia, espacio físico especializado en proporcionar el surtido de bienes de uso terapéuticos a los derechohabientes y unidades de servicios de 1er. y 2do. nivel de atención y UMAE.

5.52 Unidad de Atención Médica: Establecimiento de un sistema de atención a la salud, en el cual se integran diversos recursos materiales, humanos, técnicos y económicos, de acuerdo con el nivel de atención médica (primero, segundo o tercer) y el nivel de operación requerido en cada uno de ellos, para lograr un sistema de servicios que permita proporcionar a la población una atención integral en el cuidado de la salud.

5.53 Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar: Establecimiento que proporciona atención médica de primero y segundo nivel a la población universo de trabajo y población adscrita.

5.54 vacuna: Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

5.55 vacunación: Es la aplicación de un producto biológico inmunizante a un organismo, con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.

5.56 vehículo con unidad de refrigeración: Transporte con equipo refrigerante y aislamiento térmico con sistema de enfriamiento y/o congelación para carga especializada, con diferentes capacidades, tiene incorporado un sensor de temperatura y una carátula que registra la temperatura interior.

5.57 viabilidad: Situación que permite que un insumo para la salud pueda ser utilizado.

6 Documentos de referencia



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 y sus reformas.
- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de enero de 2000 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de julio de 2010 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988 y sus reformas.
- Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998 sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999 Para la atención a la salud del niño, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de febrero de 2001 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de septiembre 2012 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 05 de febrero de 2016 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de manejo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2003 y sus reformas.
- Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012 y sus reformas.
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 12ª Edición, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre del 2018.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 6ª Edición, publicado en el Diario Oficial de la Federación el



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

30 de abril del 2019.

- Manual de vacunación, emitido por la Secretaría de Salud a través del Consejo Nacional de Vacunación y Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, publicado 24 noviembre de 2017.
- Norma que establece las bases generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes del Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-001-011, con fecha de emisión del 17 de diciembre de 2012.
- Manual de Organización de la Unidades Médicas de Alta Especialidad, clave 0500-002-002, con fecha de emisión del 6 de febrero de 2019.
- Contrato Colectivo de Trabajo del Instituto Mexicano de Seguro Social, 2019-2021-
- Guía para el manejo y control de los residuos peligrosos biológico infecciosos en el instituto Mexicano del Seguro Social, con fecha de emisión de septiembre de 2011.

7 Disposiciones

7.1 Generales

7.1.1 El incumplimiento de los servidores públicos involucrados en el presente documento será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

7.1.2 El lenguaje empleado en el presente documento no busca generar ninguna distinción ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género representan a ambos sexos.

7.1.3 De las características, especificaciones y seguridad de los equipos e instrumentos de la red de frío

7.1.3.1 La Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria a través de las Divisiones de Proyectos y Construcción asegurarán que:

7.1.3.1.1 Las cámaras frías cuenten y cumplan con las características y especificaciones en cuanto a su ubicación; materiales de base; aislamiento; acabado; instalaciones electromecánicas, así como sus componentes y accesorios mínimos establecidos en el “Manual de Vacunación” vigente emitido por el Consejo Nacional de Vacunación y Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.1.3.1.2 Los refrigeradores, congeladores, cámaras de refrigeración y cámaras de congelación instalados en las Unidades de almacenamiento cuenten con la calificación y validación que incluye los protocolos de calificación de los mismos, la cual deberá efectuarse mediante las cuatro etapas consecutivas siguientes:

- A. **Calificación de diseño**, basada en los requisitos de usuario, que incluyan requisitos funcionales y regulatorios.
- B. **Calificación de instalación**, de acuerdo a la calificación del diseño y los requisitos del fabricante.
- C. **Calificación de operación**, basada en las condiciones e intervalos de operación establecida por el fabricante y usuario.
- D. **Calificación de desempeño**, que demuestre que el equipo y sistema cumple con los requisitos previamente establecidos, en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de temperatura especificados para los productos (biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico, material de curación, sangre y componentes sanguíneos).

7.1.3.2 La Coordinación de Control de Abasto, las Coordinaciones de Abastecimiento y Equipamiento Delegacionales y el Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y sus equivalentes en UMAE, supervisarán que los Almacenes bajo su responsabilidad, cuenten con cámaras frías en condiciones eficientes de funcionamiento, con todos los aditamentos para el control y registro de la temperatura (termómetro, termograficador, gráficas para 7 días, termostato), así como con los dispositivos de seguridad (alarmas visual y auditiva), sistema de monitoreo digital de temperatura en tiempo real y aplicarán las medidas preventivas de seguridad que permitan detectar inmediatamente cualquier falla para su oportuna corrección o reparación.

7.1.3.3 Los Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales en UMAE, Unidades de Atención Médica de los Regímenes Ordinario y Bienestar, Jefes de Conservación de Unidad, coordinarán las actividades para la aplicación del Programa Anual de Operación de la red de frío institucional: Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, Farmacia, Servicio de Medicina Preventiva, Servicios Hospitalarios, Centros Automatizados de Distribución de Insumos Terapéuticos y Centros de Canje, con el objeto de dar cumplimiento al Programa de mantenimiento que asegure permanentemente el buen estado y funcionamiento de los equipos de la red de frío y evite accidentes de refrigeración durante el almacenamiento de los insumos para la salud, sangre y componentes sanguíneos, el cual es responsabilidad del área de conservación y de la Unidad de almacenamiento respectiva.

7.1.3.4 El Jefe de la Unidad de almacenamiento a través del Responsable sanitario, en coordinación con los Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales en UMAE, Unidades de Atención Médica de los Regímenes Ordinario y Bienestar y Jefes de Conservación de Unidad, deberán:



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.1.3.4.1 Elaborar en los meses de enero y junio, un diagnóstico que incluya el tipo, características, estado, condiciones de funcionamiento, entre otros; en la red de frío institucional: Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, Farmacia, Servicio de Medicina Preventiva, Servicios Hospitalarios, Centros Automatizados de Distribución de Insumos Terapéuticos y Centros de Canje.

7.1.3.4.2 Gestionar ante las áreas correspondientes, la instalación de cámaras frías, planta auxiliar de energía eléctrica de arranque automático y manual e instrumentos de medición necesarios, con objeto de garantizar la conservación de los insumos para la salud en la temperatura especificada, en las áreas de almacenamiento, que la conforman, previo análisis de la disposición de espacio físico, demanda y costo beneficio, y conforme a los resultados derivados del diagnóstico indicado en el numeral anterior.

7.1.3.4.3 Dar seguimiento al “Programa de mantenimiento preventivo a equipos de la red de frío”, para que el Jefe de Conservación de Unidad de las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar asegure permanentemente el buen estado y funcionamiento de los equipos de la red de frío, a fin de garantizar que se mantengan en el intervalo de temperatura especificado y evidenciar la aplicación y resultados mediante el registro correspondiente y conforme a los procedimientos aplicables y a los formatos: “Mantenimiento preventivo a cámaras frías”, clave 1000-009-003 (Apéndice H) y “Mantenimiento preventivo de refrigeradores “, clave 1000-009-004 (Apéndice I) .

7.1.3.4.4 Gestionar las acciones correspondientes para contar con las refacciones necesarias en los equipos de la red de frío, a fin de que éstos funcionen eficientemente; o en su caso, contratar un servicio de mantenimiento para atender de forma oportuna, las solicitudes de mantenimiento ante cualquier falla en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, Farmacia, Servicio de Medicina Preventiva, Servicios Hospitalarios, Centros Automatizados de Distribución de Insumos Terapéuticos y Centros de Canje.

7.1.3.4.5 En lo que respecta al mantenimiento correctivo, realizar la solicitud y supervisión para atender de forma oportuna cualquier falla en la red de frío, conforme al procedimiento vigente establecido para tal efecto.

7.1.3.4.6 Gestionar las acciones necesarias para realizar la calibración anual de los instrumentos de medición a través de un Laboratorio de calibración acreditado ante la EMA.

7.1.3.4.7 Para la calificación y validación de las cámaras frías y refrigeradores, llevar a cabo las gestiones necesarias para realizarlo internamente con personal especializado y conforme al procedimiento vigente establecido para tal efecto; o bien, contratar el servicio conforme a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento y a las disposiciones normativas vigentes que apliquen.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.1.3.4.8 Elaborar, aplicar y dar seguimiento, al “Programa de limpieza y sanitización interna”, evidenciar la aplicación y los resultados mediante los registros correspondientes y conforme al procedimiento vigente y el formato “Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y paquetes fríos de la Red de Frío”, clave 1000-009-005 (Apéndice J), establecido para tal efecto, en los equipos:

- a) Precámara, cámara de refrigeración y cámara de congelación (techo, paredes y piso) utilizando sanitizantes o desinfectantes aprobados en la normatividad institucional, a efecto de mantenerlos libres de contaminación, con una periodicidad de seis meses en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría y Almacenes Delegacionales y conforme al procedimiento vigente establecido para tal efecto.
- b) Refrigeradores y congeladores en Unidades de almacenamiento la limpieza y sanitización, se deberá realizar semanalmente como se indica en el “Manual de Vacunación” vigente y conforme al procedimiento vigente establecido para tal efecto. Las soluciones utilizadas para desinfectar deberán alternarse con objeto de asegurar y garantizar el proceso de desinfección.
- c) Termos y paquetes fríos en Almacén, Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar (Farmacia, Servicio de Medicina Preventiva, Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión y Hospitalización) se deberá realizar diariamente, como se indica en el “Manual de Vacunación” vigente y conforme al procedimiento vigente establecido para tal efecto. Las soluciones utilizadas para desinfectar deberán alternarse con objeto de asegurar y garantizar el proceso de desinfección.

7.1.3.4.9 Solicitar a las áreas administrativas correspondientes, el suministro de los termómetros, termograficadores, “Gráficas para registro de temperatura para 7 días” (Apéndice A), así como dispositivos de seguridad (alarmas visual y auditiva) para las cámaras frías y refrigeradores, según corresponda, a fin de que personal del área de conservación realice el cambio de la gráfica.

7.1.3.5 Los Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales para el Almacén de Programas Especiales y Red Fría y Almacenes Delegacionales, Jefes de Departamento de Conservación y Servicios Generales en UMAE y Jefes de Conservación de Unidad para las Unidades de Atención Médica de los Regímenes Ordinario y Bienestar realizarán las acciones conducentes, previa solicitud del Jefe de la Unidad de almacenamiento o Responsable sanitario, para vigilar que los equipos de la red de frío estén invariablemente conectados a la planta auxiliar de energía eléctrica de arranque automático (Planta de emergencia) de la unidad.

7.1.3.6 La División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles para el Almacén de Programas Especiales y Red Fría y el Departamento de Conservación y Servicios Generales para las Delegaciones y UMAE, vigilarán a través del servicio contratado de vigilancia, que no sean sustraídos los equipos de refrigeración y congelación de la red de frío, en las Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar y Unidades de almacenamiento del Instituto Mexicano del Seguro Social.



7.1.4 Contratación de servicios subrogados para el mantenimiento preventivo/correctivo, limpieza y sanitización, calificación y validación, así como calibración de los equipos de la red de frío.

7.1.4.1 Para la contratación subrogada de los servicios de mantenimiento preventivo/correctivo, limpieza y sanitización, calificación y validación, así como calibración de los equipos de la red de frío; la Unidad de almacenamiento que requiera su contratación, deberá realizarla conforme a las necesidades de ésta y con estricto apego a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento y a las disposiciones normativas vigentes en el ámbito correspondiente.

7.1.4.2 En las contrataciones subrogadas de los servicios indicados en el numeral anterior, el Jefe de Conservación de Unidad, deberá supervisar que la empresa prestadora del servicio cumpla con el programa que para tal efecto se defina (Programa de mantenimiento preventivo y correctivo, Programa de calibración, Programa de calificación y validación y Programa de limpieza y sanitización), y le solicitará, el uso del formato establecido en los procedimientos institucionales vigentes asociados, como evidencia de las acciones realizadas.

7.1.5 Procesos educativos de capacitación y formación

7.1.5.1 La Coordinación de Control de Abasto, el Almacén o Sub Almacén Delegacional, la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, la Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, la Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, la Unidad del Programa IMSS-Bienestar, la Coordinación de Conservación y Servicios Generales; el Departamento de Conservación y Servicios Generales de la Delegación y de la UMAE, la Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, la Coordinación Auxiliar Operativa Administrativa, las Farmacias y la Coordinación de Capacitación, realizarán dentro del ámbito de su competencia y de forma coordinada lo siguiente:

7.1.5.1.1 Establecer un plan y programa anual de capacitación y formación para personal de nuevo ingreso.

7.1.5.1.2 Establecer un plan y programa de capacitación y formación anual como mínimo, para los diferentes niveles operativos y administrativos del personal involucrado en la red de frío, el cual debe incluir temas específicos tales como manejo de vacunas/vacunación universal, uso de equipo de red de frío, productos sensibles, lectura y registro de temperatura, accidentes de red de frío, limpieza, sanitización, calibración, mantenimiento preventivo, mantenimiento correctivo, calificación de equipos, manejo de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), análisis de riesgos, manejo de equipos de medición de la red de frío, entre otros asociados; a fin de que se encuentren actualizados y especializados/calificados en el desarrollo de estas actividades y evitar comprometer la calidad de los insumos para la salud.

7.1.5.1.3 El plan y programa anual de capacitación y formación será presentado para su aprobación y seguimiento, a la Comisión Nacional Mixta de Capacitación y Adiestramiento cuando en él se incluya personal de base, de acuerdo a lo establecido en el artículo 12 del Reglamento de Capacitación y Adiestramiento inserto en el Contrato Colectivo de Trabajo.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.1.5.1.4 Evaluar anualmente la efectividad de la capacitación y formación identificando las posibles mejoras al programa de acuerdo a las necesidades de la operación.

7.1.5.1.5 Todos los aspectos organizacionales, presupuestales y de contratación de procesos educativos que se programen y/o ejecuten con o sin usos de recursos, deberán realizarse de conformidad a lo establecido en la “Norma que establece las disposiciones para la administración para la capacitación y adiestramiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-010, en el “Procedimiento para la administración general de la capacitación”, clave 1CA0-003-001 y en la documentación regulatoria que se emita para tales efectos.

7.1.6 Procedimientos Normalizados de Operación (PNO)

7.1.6.1 El Jefe de la Unidad de almacenamiento a través del Responsable sanitario, será responsable de mantener actualizados los Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para cada una de las actividades que se realizan en las Unidades de almacenamiento con base en la Legislación Federal y el “Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud”.

7.2 Específicas

7.2.1 Recepción, almacenamiento, transporte y distribución de los insumos para la salud

7.2.1.1 Recepción de insumos para la salud

7.2.1.1.1 El Jefe de la Mesa de Altas recibirá por parte del proveedor, distribuidor o unidad de almacenamiento por cada lote de producto (biológico u otro insumo para la salud) que se entrega, la siguiente documentación (en físico o de manera electrónica) según aplique:

Documentación solicitada por:
Legislación Sanitaria
Evidencia de monitoreo de temperatura en la Red de frío.
Oficio de liberación de COFEPRIS (biológico y productos de importación que lo requieran).
Certificado analítico o de calidad por cada uno de los lotes entregados en idioma español o traducción simple al español incluyendo el diluyente.
Registro sanitario vigente/prórroga o carta de COFEPRIS de que no requiere Registro sanitario.
Tablas de Estabilidad.
Anexo Técnico/ Procedimientos Institucionales
Remisión de pedido y/u Orden de reposición
Carta contra vicios ocultos en papel membretado del proveedor.
Carta Canje cuando los insumos se entreguen con caducidad menor a 12 meses en papel membretado del proveedor.
Copia del Contrato indicando clave y partida que se entrega.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Adicionalmente, para los estupefacientes y psicotrópicos, (medicamentos controlados del Grupo I, II y III de acuerdo a COFEPRIS), se solicita:

Factura original que coincida con la descripción para medicamentos controlados.

Licencia sanitaria.

Aviso de Responsable sanitario.

Copias por anverso y reverso del Registro sanitario de cada medicamento entregado, así como de la licencia sanitaria y del Responsable sanitario del proveedor.

7.2.1.1.2 El Responsable sanitario verificará que la caducidad de los insumos para la salud, no sea menor a lo establecido en el contrato respectivo, al momento de la entrega-recepción en los Almacenes de Programas Especiales y Red Fría y Delegacionales.

7.2.1.1.3 El Responsable de la recepción de los insumos para la salud, que deben conservarse en la red de frío del Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, Farmacias y Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos verificará que al momento de la entrega, los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico cumplan con el intervalo de la temperatura establecido de +2 °C a +8 °C y para sangre y componentes sanguíneos de +2°C a +6°C, conforme a lo especificado en los marbetes autorizados por la COFEPRIS y a las cláusulas establecidas en los contratos y anexos técnicos.

7.2.1.1.4 El Responsable sanitario adscrito al Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Delegacional y Farmacia de la Unidad de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar o Banco de Sangre, realizará lo siguiente durante la recepción de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico, que se conservan en la red de frío.

- Verificar que la temperatura de recepción, se encuentre en el intervalo de temperatura de +2 °C a +8 °C.
- Analizar e interpretar los monitores de temperatura.
- Imprimir la(s) “Gráfica(s) de temperatura” y tabla de registro de la temperatura de trayecto.
- Verificar que los lotes de los insumos coincidan con la documentación entregada por el proveedor.
- Sellar la “Remisión de pedido” u “Orden de reposición” según corresponda, con la leyenda de APROBADO.

7.2.1.1.5 El Responsable sanitario adscrito al Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Delegacional, Farmacia y Servicio Médico de las Unidades de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar o Banco de Sangre contarán con las gráficas de registro de la temperatura de trayecto, en la cual se evidencie que se ha mantenido la red de frío desde el fabricante o proveedor que distribuye, hasta la recepción de los biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de



diagnóstico para asegurar que se han conservado dentro del intervalo de temperatura especificado y mantener sus características de calidad.

7.2.1.2 Almacenamiento de insumos para la salud

7.2.1.2.1 El Jefe del Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Delegacional, Farmacia y servicio médico en la Unidad de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar o Banco de Sangre, designará a uno o más responsables del refrigerador, congelador, precámara, cámara de refrigeración y/o cámara de congelación, para recibir y almacenar bajo buenas prácticas, los medicamentos y demás insumos para la salud dentro del intervalo de temperatura de +2 °C a +8 °C con el propósito de preservar su calidad, así como almacenar y controlar a un intervalo de temperatura de +2°C a +6°C la sangre y componentes sanguíneos y suministrarlos de manera ordenada y segura.

7.2.1.2.2 El Jefe del Grupo de Suministro, supervisará, contará, recibirá, acomodará de manera ordenada y segura por clave, lote, número de partida y caducidad; identificará, conservará y resguardará en refrigerador, congelador, cámara de refrigeración y cámara de congelación, bajo buenas prácticas de almacenamiento, los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico.

7.2.1.2.3 Los productos biológicos deberán identificarse conforme a lo estipulado en el numeral 1 del Apéndice B “Identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva” de tal forma que los biológicos que requieren de diluyentes, deberán almacenarse conjuntamente, así como registrar e identificar la correspondencia de lotes (liofilizado-diluyente) conforme al “Certificado analítico” que entrega el Fabricante, y/o a la “Remisión de pedido” que emite el Almacén de Programas Especiales y Red Fría o los Almacenes Delegacionales, para su manejo correcto y seguro en los servicios médicos, además de considerar la presentación, es decir el número de dosis que contienen los frascos o viales.

7.2.1.2.4 Los productos biológicos que se manejan con el diluyente en envases separados son los siguientes:

TABLA 1. Biológicos

Clave	Vacuna	Presentación	Diluyente
3800	Doble viral (SR)	5 ml -10 DOSIS	Agua estéril
3820	Triple viral (SRP)	0.5 ml - 1 DOSIS Y 5 ml - 10 DOSIS	Agua estéril
3801	BCG	1 ml -10 DOSIS	Solución salina al 4%

7.2.1.2.5 En caso de presentarse una contingencia, el personal podrá manejar productos previamente autorizados por la COFEPRIS, en empaques internacionales, con leyendas en



inglés; siendo la correspondencia para el mes de caducidad la siguiente:

TABLA 2. Equivalencias español-inglés para mes de caducidad

	Mes		Month	
01	enero	ene	January	jan
02	febrero	feb	February	feb
03	marzo	mar	March	mar
04	abril	abr	April	apr
05	mayo	may	May	may
06	junio	jun	June	jun
07	julio	jul	July	jul
08	agosto	ago	August	agu
09	septiembre	sep	September	sep
10	octubre	oct	October	oct
11	noviembre	nov	November	nov
12	diciembre	dic	December	dec

7.2.1.2.6 La identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores, en el Servicio de Medicina Preventiva, así como su resguardo deberá realizarse de manera ordenada y segura conforme a los periodos de vigencia establecidos en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, se anotará el número de lote(s) y caducidad(es) indicada en los empaques primarios o secundarios, según corresponda y se llevará un estricto control conforme a lo establecido en el Apéndice B “Identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva”.

7.2.1.2.7 El Jefe del Almacén de Sangre, supervisará la recepción de componentes sanguíneos del área de sangrado o de otro banco de sangre, a su arribo y los mantendrá en la temperatura establecida: refrigeración de +2°C a +8°C y de congelación de -25°C a -10°C.

7.2.1.2.8 El Jefe de cada servicio de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Unidad de Atención Médica o Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar, supervisará la recepción, guarda y custodia de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación, agentes de diagnóstico y componentes sanguíneos, que se conservan en el equipo de la red de frío de su respectivo servicio.

7.2.1.2.9 Los productos biológicos deberán almacenarse y conservarse en las cámaras frías hasta que la autoridad competente, en este caso COFEPRIS, avale su calidad y posteriormente autorice su distribución a nivel nacional, por lo que considerando la fecha de caducidad, el tiempo máximo que deben permanecer los productos biológicos conservados en las condiciones de temperatura especificada y almacenamiento, en los diferentes niveles de la red de frío, tomando en cuenta que el tiempo de almacenamiento en cada nivel no es acumulativo, ya que en cada nivel se reduce la vida útil de los insumos para la salud, este no debe exceder de lo siguiente:



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

TABLA 3. Almacenamiento

Red de Frío	Tiempo máximo de almacenamiento
Almacén de Programas Especiales y Red Fría	24 meses
Almacenes Delegacionales	6 meses a partir de la fecha de recepción, los productos biológicos deberán ser aplicados a la población en un período no mayor a 6 meses.
Farmacias de las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar	4 meses a partir de la fecha de recepción del nivel delegacional.
Servicio Médico, (Medicina Preventiva) o donde se encuentre instalado el equipo de red de frío	3 meses de permanencia en refrigeradores.

Consideraciones importantes:

- ✓ Los tiempos máximos de almacenamiento se consideran bajo condiciones óptimas de funcionamiento y mantenimiento de los equipos (calibrados y calificados), de red de frío instalados.
- ✓ Si el periodo de almacenamiento de los biológicos en la red de frío ha superado el tiempo establecido, y la caducidad es vigente, se solicitará al CeNSIA la anuencia de permanencia hasta antes de su fecha de expiración siempre y cuando la fecha de caducidad sea vigente, y existan registros de temperatura que sustenten que se ha conservado en un rango de +2 °C a +8 °C.
- ✓ En el caso específico de faboterápicos o antitoxinas, inmunoglobulinas, vacuna antirrábica humana y Prueba cutánea de derivado proteico purificado (PPD), podrán almacenarse por más tiempo de lo especificado en los puntos anteriores y utilizados hasta la fecha de caducidad indicada en el marbete de los mismos.
- ✓ Para la vacuna antipoliomielítica oral, las condiciones de almacenamiento serán en refrigeración a una temperatura entre +2°C a +8°C además el personal del Instituto verificará en la "Remisión de pedido" la fecha de descongelamiento, ya que, a partir de esta fecha, la vida útil es de seis meses sin rebasar la fecha de caducidad que se indica en el marbete.
- ✓ Durante su almacenamiento las unidades de sangre total y concentrados de eritrocitos deberán conservarse entre +2° C y +6° C; en estas condiciones su periodo de vigencia varía



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

de acuerdo al método de procesamiento y a la solución que contienen, conforme a señalado en la tabla “Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos”, la cual se encuentra establecida en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 que especifica.

TABLA 4. Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
En sistemas cerrados			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2°C y +6°C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
En sistemas abiertos			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2°C y +6°C
		Seis horas a partir de la apertura del sistema	+6°C y +10°C

- ✓ Vida útil de plaquetas: El periodo de vigencia de las plaquetas será de 72 a 120 horas en rotación continua a temperatura ambiente.
- ✓ Vida útil de plasma y globulina antihemófilica: El periodo de vigencia del plasma y globulina antihemófilica será de un año a -20°C.

7.2.1.2.10 El Auxiliar de Almacén, Oficial de Almacén, Personal de Enfermería, Auxiliar y Ayudante de Farmacia, Personal de Laboratorio y Banco de Sangre, aplicarán el método de PCPS en el almacenamiento, de tal forma que se optimicen los recursos.

7.2.1.3 Transporte de los insumos para la salud

7.2.1.3.1 La Coordinación de Control de Abasto y la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional, asegurarán que la prestación del servicio de transporte cumpla los requisitos sanitarios establecidos en el “Reglamento de la ley general de salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios”, capítulo IV, y lo establecido en el artículo 17 del “Reglamento de insumos para la salud”, utilizados para el traslado de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico en la red de frío institucional, así como las características físicas de los vehículos con unidad de refrigeración, conforme a los “Requisitos del servicio de transporte a contratar y características físicas de los vehículos con unidad refrigerante” (Apéndice C).



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.2.1.3.2 La Coordinación de Control de Abasto y la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional asegurarán que en la transportación de los insumos para la salud que se realice hacia los Almacenes Delegacionales, Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar del Instituto mediante la contratación de servicios de transporte especializado, se establezcan, en las convocatorias de licitación, en el contrato correspondiente y anexos técnicos, las medidas necesarias a efecto de que se garantice la transportación en óptimas condiciones de temperatura y manejo. Asimismo, deberán establecerse las responsabilidades del proveedor del servicio en caso de que ocurra un accidente en la red de frío, por causas imputables al transporte.

7.2.1.3.3 Tratándose de vehículos institucionales, las áreas de servicios generales, verificarán que los vehículos que no cuenten con unidad de refrigeración, tengan caja cerrada, y buena limpieza general, para transportar productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico, en termos provistos con paquetes refrigerantes y monitores electrónicos de temperatura (datalogger) para adoptar las medidas de seguridad necesarias y mantener el intervalo de temperatura de +2°C a +8°C, previniendo un accidente de refrigeración.

7.2.1.3.4 El Almacén de Programas Especiales y Red Fría, comunicará a los Almacenes Delegacionales, y a su vez estos a las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar respecto de los embarques de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico que enviarán, en vehículos con unidad de refrigeración, con objeto de que verifiquen que se cumpla con el intervalo de temperatura de +2°C a +8°C.

7.2.1.3.5 El Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, las Unidades de Atención Médica, así como las Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, contarán con termos de traslado de 45 y 9 litros y paquetes fríos en la cantidad suficiente para acondicionar correctamente los insumos para la salud incluyendo el material que tiene la función de barrera entre el insumo y los paquetes fríos, evitando el contacto directo entre estos y mantener la red de frío.

7.2.1.4 Distribución de los insumos para la salud

7.2.1.4.1 La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel y las Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, programarán y supervisarán en el ámbito de su competencia, el almacenamiento y la distribución de productos biológicos a los Almacenes Delegacionales y a todas las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar.

7.2.1.4.2 El Jefe del Almacén o Sub Almacén y Farmacia suministrarán en forma oportuna y suficiente a los servicios de las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.2.1.4.3 El Jefe del Almacén o Sub Almacén y Farmacia deberá coordinarse con el Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional, para el envío y recepción de embarques de insumos para la salud, que se deben conservar en la red de frío con monitoreo de la temperatura, en el intervalo de +2°C a +8°C, durante el trayecto del Almacén Delegacional a las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, con termograficadores (datalogger) homologados que se manejan a nivel institucional, que proporcionen, gráfica, tabla de registro de datos y estadística.

7.2.1.4.4 El Jefe de Farmacia y del Servicio de Medicina Preventiva resguardarán, almacenarán y conservarán los insumos para la salud a la temperatura especificada en los marbetes.

7.2.1.4.5 Los Equipos de Supervisión-Asesoría Zonal o brigadas de salud del Programa IMSS-Bienestar apoyarán cuando sea necesario en la distribución de los productos biológicos, monitoreando la temperatura para su cumplimiento en el intervalo de +2°C a +8°C en las Unidades de Atención Médica de primer nivel de atención.

7.2.1.4.6 El Jefe del Almacén o Sub Almacén, así como de la Farmacia de la Unidad de Atención Médica y de la Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar, suministrarán a los servicios médicos los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico en forma programada.

7.2.1.5 Control de la cadena o red de frío

7.2.1.5.1 Los elementos que integran la cadena o red de frío sujetos a vigilancia son:

- Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos).
- Congelación (cámaras de congelación y congeladores).
- Instrumentos de medición (dataloggers, termómetros, termohigrometros, etc).
- Monitoreo, registro y control de temperatura.
- Transporte.
- Retiro de empaques secundarios en el Servicio de Medicina Preventiva.
- Registro y control de lotes y caducidades de los productos biológicos.
- Temperatura de almacenamiento en refrigeradores, congeladores, precámaras, cámaras de refrigeración y cámaras de congelación, temperatura interna de los termos.
- El tiempo máximo de almacenamiento de los productos biológicos en la red de frío.
- Mantener un estricto control en la distribución de los insumos para la salud, y aplicar el método de PCPS de tal forma que se optimicen los recursos y los insumos para la salud no caduquen en el almacenamiento.

7.2.1.5.2 La temperatura de almacenamiento de los refrigeradores, congeladores, precámaras, cámaras de refrigeración y cámaras de congelación, deberá registrarse a través de un sistema de monitoreo digital de temperatura en tiempo real o bien de termograficadores, en gráficas para 7 días los 365 días del año, como las que se muestran en la “Gráfica para registro de temperatura para 7 días” (Apéndice A).



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

7.2.1.5.3 El Personal previamente asignado y adscrito a la Unidad de almacenamiento, Sub Almacén, Farmacia, Centro de Distribución de Insumos Terapéuticos, Bancos de Sangre y Servicios de Atención Médica, registrará manualmente como respaldo la temperatura cada 2 horas en la “Bitácora trimestral de control de registro de temperatura” la cual debe elaborarse con el formato “Monitoreo, registro y control de temperatura”, clave 1000-001-009 (Apéndice D); considerando el monitoreo del registro automático en los termograficadores y el sistema de seguridad de las termoalarmas de los equipos de la red de frío (refrigerador, congelador, cámara de refrigeración y cámara de congelación, entre otros), en el intervalo de temperatura correspondiente para conservar los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico que requieren de temperatura controlada de refrigeración o congelación, asimismo implantar rondines de seguridad cada 2 horas, de conformidad con las consignas genéricas de seguridad establecidas para el servicio.

7.2.1.5.4 Las Cámaras frías (refrigeración y congelación), así como refrigeradores y congeladores contarán con un termograficador de control de temperatura en un lugar visible permanentemente y con papel graficador para su seguimiento, como el que se muestra en la “Gráfica para registro de temperatura para 7 días” (Apéndice A).

7.2.1.5.5 El personal de conservación debe realizar semanalmente el cambio de la “Gráfica para registro de temperatura para 7 días” (Apéndice A), revisándola visualmente para comprobar que la temperatura se ha mantenido en el intervalo establecido; asimismo el Jefe de Conservación de Unidad y el Responsable sanitario del Almacén revisarán conjuntamente los registros de temperatura para prevenir y corregir las variaciones que puedan presentarse. Este análisis proporcionará información sobre el funcionamiento de las unidades refrigerantes.

7.2.1.5.6 El Responsable sanitario adscrito al Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Delegacional, así como el personal asignado del Almacén, vigilarán la temperatura registrada en el formato “Monitoreo, registro y control de temperatura”, clave 1000-009-001 (Apéndice D), se mantenga dentro del intervalo de +2°C a +8°C para asegurar la conservación de los insumos para la salud que requieren de temperatura controlada.

7.2.1.5.7 Los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE y los Jefes de Conservación de Unidad, supervisarán que los equipos de la red de frío que se localizan en el Almacén o Sub Almacén de la Unidad, la Farmacia, Servicios médicos en las Unidades de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar, entre otros, Servicios de Medicina Preventiva y Servicios de Consulta Externa, Consulta de Especialidades, Urgencias, Cirugía, Hospitalización y Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, sean operados en los intervalos de temperatura requeridos.

7.2.1.5.8 Para el almacenamiento y conservación de los productos biológicos en los refrigeradores del Servicios de Atención Médica y Medicina Preventiva, la Enfermera responsable del servicio, deberá supervisar que se cuente con el “Monitoreo, registro y control de temperatura”, clave 1000-009-001 (Apéndice D), claves, lotes, caducidades, presentaciones (número de dosis por frasco, si es de uso pediátrico o adulto, etc.).



7.2.1.6 Accidentes en la red de frío

7.2.1.6.1 Cuando se presenten situaciones de emergencia en las unidades refrigerantes, se deberán atender las “Medidas ante un accidente en la red de frío institucional” (Apéndice E).

7.2.1.6.2 El Jefe de la Unidad de almacenaje del Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén o Sub Almacén Delegacional, Unidad de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar, Bancos de Sangre, Farmacia y Centro de Distribución de Insumos Terapéuticos deberá coordinar la localización las 24 horas de todos los días del año, del personal que así requiera, para que se presente en la unidad en un plazo máximo de 2 horas posteriores al momento en que ocurra un accidente de refrigeración a efecto de realizar las acciones pertinentes.

7.2.1.6.3 El Jefe de la Unidad de almacenaje, Sub Almacén o Responsable del manejo de los insumos para la salud en el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Delegacional y las áreas operativas de las Unidades de Atención Médica, así como de las Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar, deberá informar de inmediato al Jefe de Conservación o al personal que lo sustituya, en caso de ausencia, cuando se presente un accidente en la red de frío y proceder al resguardo de los insumos a la temperatura especificada, durante el tiempo necesario hasta reestablecer el funcionamiento del equipo.

7.2.1.6.4 El Jefe de Conservación que atiende a cada una de las áreas citadas en el numeral anterior, realizará de inmediato la evaluación para el mantenimiento correctivo de los equipos de la red de frío, a partir de la recepción de notificación del reporte de falla.

7.2.1.6.5 El Jefe del Almacén o Sub Almacén Delegacional y las Unidades de Atención Médica y Unidades Médicas del Programa IMSS-Bienestar de acuerdo a su disponibilidad brindarán el apoyo necesario al transportista, para resguardar y conservar dentro del intervalo de temperatura establecido para los insumos para la salud involucrados en algún accidente en la red de frío durante el trayecto, hasta restablecer las condiciones del transporte para continuar con su ruta.

7.2.1.6.6 Cuando se presente un accidente de refrigeración, el Jefe del Almacén Delegacional, Sub Almacén y Farmacia deberán informar a la Coordinación de Control de Abasto, la temperatura y tiempo de exposición de los productos biológicos afectados; asimismo deberá enviar copia del “Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional”, clave 1000-009-002 (Apéndice F).

7.2.1.6.7 El Jefe del Almacén Delegacional, Sub Almacén, Farmacia o Servicio Médico de las Unidades de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar en donde ocurra el accidente de la red de frío institucional deberá levantar el “Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional”, clave 1000-009-002 (Apéndice F) y requisitar la documentación que se indica en la “Información requerida para el análisis documental de un accidente en la red de frío institucional” (Apéndice G) y enviarla a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, para que ésta determine respecto al uso que se



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

pueda hacer de un producto involucrado en un accidente en la red de frío y emita respuesta al Almacén, Farmacia o Servicio médico de la Unidad de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar involucrada.

7.2.1.6.8 El Responsable sanitario del Almacén donde ocurrió el accidente de la red de frío, deberá informar mediante escrito libre a la COFEPRIS, la determinación emitida por la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) y del Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío, integrado por personal de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios y del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia, ambos dependientes de la Secretaría de Salud y en algunos casos al fabricante cuando se requiera el dictamen.

7.2.1.6.9 Para aquellos casos en que no se justifique la realización de estudios analíticos y el Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío dictamine desechar el insumo para la salud, se destruirá, conforme a lo establecido en la “Norma que establece las bases generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes del Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-011 vigente; y a la contratación de una empresa autorizada ante la SEMARNAT. El costo y el seguimiento de la destrucción, será determinado en la Unidad en la que se presentó el accidente.

7.2.1.6.10 Para aquellos casos en que se justifique la realización de estudios analíticos, se deberá verificar que el insumo para la salud no fue afectado en sus características físicas y químicas, con base en el informe analítico que emita un Tercero Autorizado, siempre y cuando el importe del insumo afectado justifique la realización de los estudios analíticos y el análisis se realice en tiempo y forma, considerando la fecha de caducidad del insumo. El pago de los servicios de un Tercero Autorizado, deberá realizarse conforme a las disposiciones que en dicha materia se encuentren vigentes en el Instituto.

7.2.1.6.11 En el caso de la sangre y sus componentes, el Banco de Sangre Institucional será quien determine si la calidad y condiciones se han visto comprometidos.

7.2.1.7 Destrucción de insumos para la salud afectados por accidentes en la red de frío

7.2.1.7.1 Los Productos Biológicos afectados serán tratados como Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI) y el Jefe del Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Jefe del Almacén Delegacional y/o el Responsable del Servicio Médico de la Unidad de Atención Médica y Unidad Médica del Programa IMSS-Bienestar correspondiente, deberá apegarse a las instrucciones conforme al “Manual de Vacunación” vigente, así como a la “Guía para el manejo y control de los residuos peligrosos biológico infecciosos en el Instituto Mexicano del Seguro Social” para identificar el tipo de vacuna y el proceso que requiera para su inactivación y desecho. Asimismo la Unidad deberá llevar a cabo la destrucción de los insumos para la salud conforme a las disposiciones de la Secretaría de Salud (SSA) a través del “Reglamento de Insumos para la Salud”, Título Segundo, Sección Sexta de la Destrucción de Insumos; Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, Capítulo:



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Destrucción de Medicamentos, vigente; la Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de manejo y la “Norma que establece las bases generales para el registro, afectación, disposición final y baja de bienes del Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-011, vigente.

7.2.1.7.2 Se deberá documentar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para la disposición final de los Residuos Peligrosos Biológicos Infecciosos (RPBI).

7.3 Interpretación

Corresponde a la Dirección de Administración a través de la Unidad de Administración y por conducto de la Coordinación de Control de Abasto, interpretar para efectos administrativos la presente norma y resolver los casos especiales y los no previstos en la misma.

Transitorios

Primero.- El presente documento consolida y deja sin efecto a la “Norma que establece las disposiciones para mantener y controlar los equipos de la red de frío en el manejo de insumos para la salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-008 publicada el 24 de abril de 2015 y al “Procedimiento para determinar las necesidades del servicio de transporte para su contratación”, clave 1482-003-010 publicado el 21 de octubre de 2005.

Segundo.- La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su registro en el Catálogo Normativo Institucional.



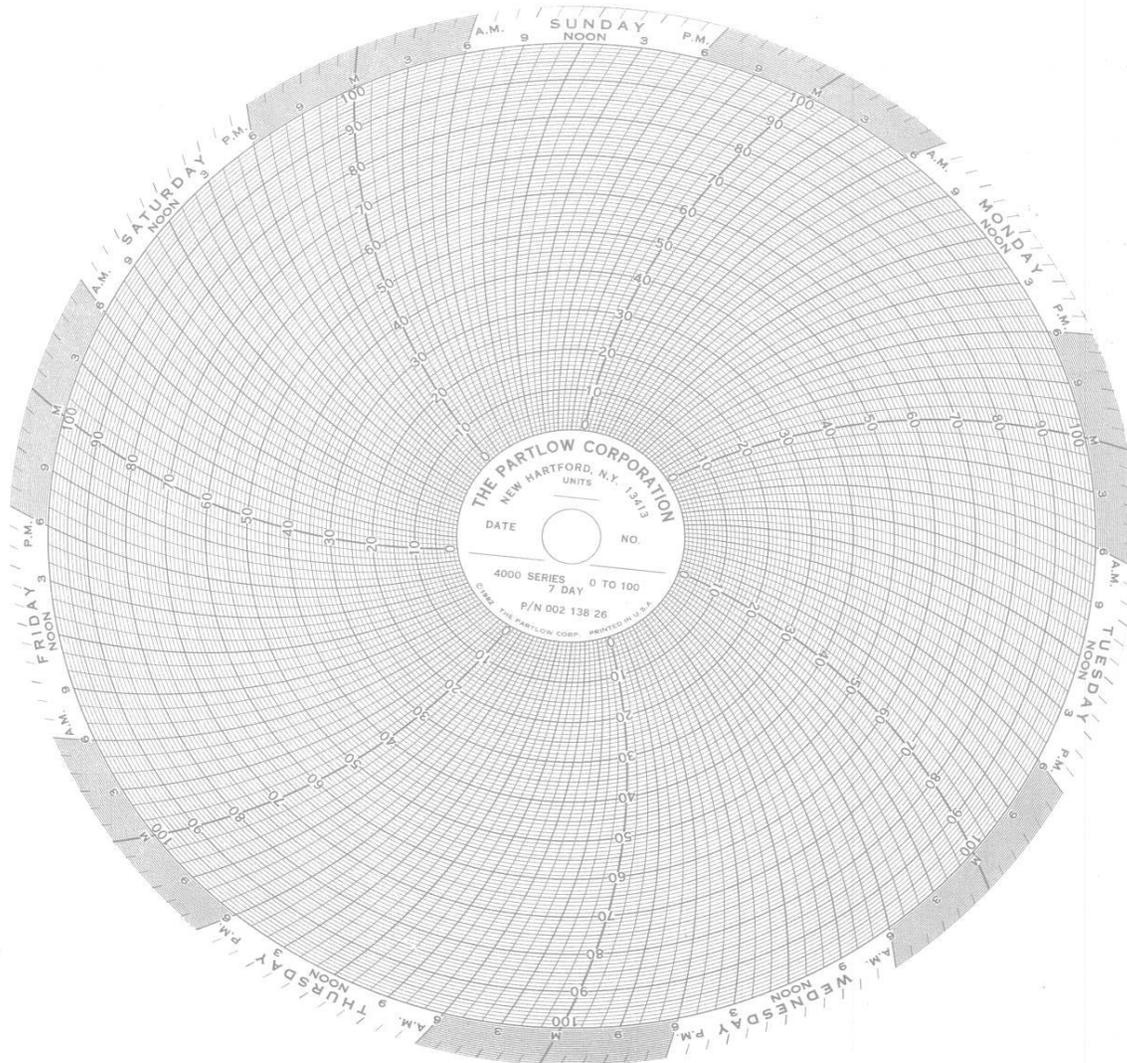
APÉNDICE A

Gráfica para registro de temperatura para 7 días



APÉNDICE A

FIGURA 1. Gráfica para registro de temperatura para 7 días





APÉNDICE B

Identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva



APÉNDICE B

Identificación y acomodo de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva

1. Identificación y acomodo de productos biológicos

Todas las vacunas recibidas y las existentes, se deben identificar con marbetes o etiquetas que se adhieran a las charolas, con los siguientes datos:

- Tipo de Vacuna
- Número de Lote
- Presentación
- Fecha de caducidad
- Fecha de ingreso

Importante:

- Los diluyentes se deben colocar con sus respectivos biológicos
- El refrigerador de vacunas debe ser para uso exclusivo de estos productos
- Por ningún motivo se deben almacenar alimentos, bebidas, algún otro tipo de medicamentos o muestras biológicas.

FIGURA 2. Acomodo

1er. estante, se colocan las vacunas:

Antipoliomielítica Oral, Triple viral (SRP), Doble viral (SR), BCG, Antivaricela.

2do. estante, se colocan las vacunas:

Antihepatitis "B", Antiinfluenza estacional, contra el VPH, Antirrotavirus, Antirrábica humana, Antihepatitis "A", Tdpa, DPT, Hexavalente, Difteria, Tosferina, Tétanos, Hepatitis b, Poliomeilitis y Haemophilus influenzae tipo b, Antineumocócica conjugada y 23 Valente.

3er. estante, se colocan las:
Inmunoglobulinas y faboterápicos.

Parte baja, se colocan:
Botellas de agua para estabilizar la temperatura interna del refrigerador.





2. Consideraciones de ubicación del Refrigerador

- a) Se debe colocar en un lugar con suficiente espacio para permitir la circulación del aire por la parte posterior, no debe existir fuente de calor cerca del refrigerador.

3. Colocación de botellas

3.1. Cantidad de botellas

- a) La cantidad mínima para un refrigerador de 10 pies cúbicos: 6 botellas de 2 litros.
Refrigerador de 14 pies cúbicos: 8 botellas de 2 litros
Refrigerador de 18 pies cúbicos: 10 botellas de 2 litros

3.2. Método de colocación de botellas de agua en el refrigerador (la primera vez o después de un corte de energía) con base en lo descrito en la calificación del equipo:

- a) Si el agua está a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas de acuerdo con el tamaño del refrigerador, esto, con el fin de no alterar drásticamente la temperatura del biológico almacenado, el cual debe permanecer a una temperatura entre +2 °C y +8 °C.
- b) Deberá considerar que, si se colocan todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevará, y el refrigerador se demorará más tiempo para alcanzar la temperatura normal. Las botellas redondas para bebidas gaseosas de 2 litros son las más fáciles de obtener. Pueden ser de plástico o vidrio. Por su forma redonda, permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella.
- c) Con el objeto de que el agua no se confunda con agua potable, el agua de las botellas, se pueden teñir con azul de metileno, Isodine o anilinas.
- d) Colocar botellas con agua fría en la parte baja del refrigerador y la tercera parrilla, si el volumen de las vacunas lo permite para mantener la temperatura interna del refrigerador entre +2 °C y +8 °C.

4. Limpieza

- a) Deberá aplicar las acciones establecidas en el procedimiento institucional vigente para tal efecto.

5. Cuidados de productos biológicos en refrigerador

- a) Los refrigeradores que se utilizan para almacenar productos biológicos deberán ser abiertos únicamente cuando sea estrictamente necesario.
- b) No se debe abrir la puerta del refrigerador continuamente.



APÉNDICE C

**Requisitos del servicio de transporte a contratar y características físicas de los
vehículos con unidad refrigerante**



APÉNDICE C

Requisitos del servicio de transporte a contratar y características físicas de los vehículos con unidad refrigerante

a) Requisitos del servicio de transporte a contratar:

1. Documentación que deberá presentar el licitante:

- ✓ Escrito mediante el cual el licitante especifique su experiencia en el ramo del transporte, relacionando clientes a los que ha proporcionado el servicio en forma similar al que está proponiendo al IMSS.
- ✓ Escrito aceptando las entregas de los bienes de la red de frío, objeto del proceso de licitación, de acuerdo a los destinos, direcciones y tiempos que establezcan los anexos del contrato correspondiente.
- ✓ Escrito donde garantice que cuenta con los medios, personal y capacidad instalada suficiente para respaldar el servicio que propone al IMSS.
- ✓ Escrito del licitante por el que se garantiza el suministro, de acuerdo a las condiciones que solicita el IMSS, así como a la normatividad estipulada por la Secretaría de Comunicaciones y Transportes.

2. Documentación que deberá presentar el licitante **para cada vehículo:**

- ✓ Factura a nombre del licitante o endosada a su nombre.
- ✓ Tarjeta de circulación original.
- ✓ Certificado de Verificación vehicular original.
- ✓ Documento expedido por agencia o taller especializado que describa las condiciones mecánicas y de carrocería en que se encuentra.
- ✓ Documento emitido por empresa especializada en mantenimiento de equipo de refrigeración que señale las condiciones de uso en que se encuentran los equipos instalados en el vehículo.
- ✓ Certificado de la calibración y verificación del sistema termograficador del sistema de enfriamiento, por un Laboratorio de calibración acreditado con fecha máxima de un año con respecto al año de la licitación.
- ✓ Calificación de la unidad refrigerada y reporte anual del estado validado.
- ✓ Para la prestación del servicio la empresa transportista deberá presentar y llevar una bitácora de actividades para todas y cada una de las rutas en formato libre.

b) Características físicas del vehículo con unidad refrigerante:

1. Los vehículos deben ser de una capacidad de tonelaje de acuerdo a los requerimientos de suministro de la Unidad de almacenamiento, tales como 1.5, 3.5, 10, 15 ó 30.
2. La antigüedad preferente del vehículo será de 5 años con respecto al año de la licitación, sin embargo, en caso de contar con unidades de mayor antigüedad deberán demostrar que



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

cuentan con un programa de mantenimiento continuo y evidencias del cumplimiento de operación en los rangos de +2°C a +8°C del sistema de refrigeración.

3. Vehículo equipado con unidad refrigerante, sensor de temperatura y aislamiento térmico con sistema de refrigeración y/o congelación para carga especializada, el cual consta de caja cerrada provista del equipo de refrigeración, con paredes, techo y pisos insulados con una capa no menor de 8 a 10 cm de espesor, y escurrideros en el piso.
4. La cabina debe contar con un termómetro que indique la temperatura al interior de la caja y un control para graduar a la temperatura requerida. La unidad de medida de la temperatura debe ser en grados Celsius (°C), por lo que deberá realizar la conversión a grados Fahrenheit (° F), escala que usualmente utiliza este tipo de transporte.
5. Debe contar con conexión en estado de espera a 127 volts.
6. Cortinas hawaianas, corredizas al frente de la caja o mampara.
7. La unidad debe observar buena limpieza general.
8. Para el funcionamiento del equipo de refrigeración se tiene el sistema de encendido que se activa al arrancar el motor del mismo, o por medio de encendido eléctrico, por lo que siempre deberá tener precaución de mantener encendido el sistema de refrigeración, todo el tiempo que sea necesario.
9. El prestador del servicio de transporte subrogado, deberá contar con los instrumentos de medición suficientes para el monitoreo de la temperatura en tiempo real en el intervalo de +2°C a +8°C, durante el trayecto a las Unidades de almacenamiento, que proporcionan, gráficas, tablas de registro de datos y estadística y deben estar calibrados por un Laboratorio de calibración acreditado.
10. Para el control y registro de temperatura, deberá contar con monitores electrónicos que se activarán durante todo el tiempo que preste el servicio de distribución. Estos monitores deberán ser colocados en el interior de las cajas que contienen el producto, que a su vez se encuentran dentro de la caja refrigerada del vehículo con base en la calificación del transporte. Como medio de trazabilidad se obtendrá el reporte gráfico y la tabla de todos los registros de temperatura a la que fue expuesto el producto durante su traslado, hacia el punto indicado de entrega.
11. Cada vehículo deberá llevar en el interior de la caja refrigerada durante todo su recorrido los monitores electrónicos de temperatura por destino; los cuales desde el inicio y al término de su trayecto deberán registrar la temperatura, es decir la gráfica que se genera durante el tiempo del recorrido, la tabla de registro de datos y la estadística; la cantidad de monitores de temperatura deben ser acorde a la capacidad del vehículo y al número de destinos especificados en la ruta.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

12. Los Monitores electrónicos de temperatura deberán ser reemplazados con base en las recomendaciones del fabricante, de tal forma que asegure que se encuentren en buenas condiciones y no presente problema para leerlos.

13. Conforme al artículo 17 del Reglamento de Insumos para la Salud. En el transporte de los Insumos se observará lo siguiente:

- ✓ Por ningún motivo podrán utilizarse vehículos destinados al transporte de plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas y peligrosas o productos de aseo con acción corrosiva;
- ✓ Cuando se utilicen medios de transporte público, los Insumos estarán envasados y empacados, de tal manera que cumplan las condiciones ambientales necesarias para que se conserven sus propiedades;
- ✓ Las cámaras frías deberán tener control gráfico de la temperatura y sus puertas permanecerán abiertas el mínimo de tiempo indispensable para sacar o introducir un medicamento;
- ✓ Los productos biológicos se mantendrán a la temperatura de refrigeración farmacopéica o a la establecida en la etiqueta del producto;
- ✓ El medio de transporte deberá reunir los requisitos y condiciones de seguridad establecida y sus operadores deberán estar capacitados para aplicar las medidas de emergencia ante eventualidades y accidentes. Para este fin, la Secretaría se coordinará con la Secretaría de Comunicaciones y Transportes y demás autoridades competentes.
- ✓ Los medios de transporte que se utilicen para el acarreo y distribución de la materia prima o producto terminado, estarán contruidos con materiales resistentes a la corrosión, lisos, impermeables, no tóxicos y que puedan ser limpiados con facilidad.
- ✓ Todos los vehículos se mantendrán siempre limpios y en buen estado de conservación.
- ✓ El equipo que sea instalado en ellos asegurará la conservación de los productos e impedirá la entrada y proliferación de plagas o su contaminación.

c) Requisitos del operador del vehículo

1. El Responsable sanitario deberá verificar que el chofer que conduce el vehículo tiene el conocimiento para el manejo y transporte de insumos para la salud de la red de frío en los siguientes temas:

- ✓ Condiciones de refrigeración
- ✓ Condiciones de congelación
- ✓ Vigilar la temperatura del vehículo, y realizar el registro manual de esta, si es necesario.
- ✓ Acciones en caso de un accidente de red de frío durante el trayecto (aviso a los responsables de las Unidades de almacenamiento origen y destino).



APÉNDICE D

**Monitoreo, registro y control de temperatura
1000-009-001**



APÉNDICE D
Monitoreo, registro y control de temperatura

1. Control de temperatura

Deberá registrar la temperatura de la totalidad de los refrigeradores, congeladores, cámaras de refrigeración y cámaras de congelación, así como termos en el formato de “Monitoreo, registro y control de temperatura”, con una diferencia de 2 horas entre lecturas, y deberá iniciar el día lunes a las 24:00 horas y finalizar a las 22:00 horas del día domingo, entregando el formato actualizado al personal del siguiente turno (enlace), asignado para tal efecto.

2. Monitoreo de la calidad de los insumos en cámara fría

Deberá cerciorarse que no existe condensación, que ésta se encuentra limpia, que la rejilla no contiene óxido y el empaque secundario se encuentra sin deterioro; dicha verificación se debe realizar de lunes a domingo.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**APÉNDICE D
Monitoreo, registro y control de temperatura**

	Monitoreo, registro y control de temperatura					
	Clave: 1000-009-001	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a : Nuevo	Página: 1 de 1

Monitoreo de temperatura													
Unidad <u>1</u>		Delegación <u>2</u>		Cámara/Refrigerador Número <u>3</u>									
Semana del lunes <u>4</u>		domingo <u>5</u>		del mes de <u>6</u> de 20 <u>7</u>									
Días	Monitor	24:00	02:00	04:00	06:00	08:00	10:00	12:00	14:00	16:00	18:00	20:00	22:00
Lunes	Termograficador												
	Termoalarna												
Martes	Termograficador												
	Termoalarna												
Miércoles	Termograficador												
	Termoalarna												
Jueves	Termograficador												
	Termoalarna												
Viernes	Termograficador												
	Termoalarna												
Sábado	Termograficador												
	Termoalarna												
Domingo	Termograficador												
	Termoalarna												

Monitoreo de la calidad de los insumos en la cámara / refrigerador														
Calidad/integridad de los equipos e insumos	Lunes		Martes		Miércoles		Jueves		Viernes		Sábado		Domingo	
	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No	Sí	No
Cámara / refrigerador sin condensación														
Cámara/refrigerador limpia(o)														
Charola/rejilla sin óxido														
Empaque secundario sin deterioro														

Especificaciones de Temperatura			
Productos Biológicos		Banco de Sangre	
Refrigeración	+2° C a +8° C	Refrigeración	+2° C a +6° C
Congelación	-10° C a -25° C	Congelación	-20° C

En caso de presentar temperatura superior o inferior a los intervalos establecidos, o algún registro negativo en el monitoreo de la calidad de los equipos/insumos en la cámara o refrigerador, avisar a:

Nivel	Responsable	Nombre	Teléfono
1	Jefe de Conservación		
2	Titular del Almacén o Unidad Médica		
3	Jefe Operativo del Almacén o Jefe del Servicio Médico		
4	Responsable Sanitario		

Autorizaciones			
Día	1er Turno	2º Turno	Validó
	(Nombre, puesto y firma)		
Lunes			<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; margin: 0 auto; text-align: center; line-height: 40px;">11</div>
Martes			
Miércoles			
Jueves			
Viernes			
Sábado			
Domingo			
			Responsable sanitario (Nombre y firma)

Clave: 1000-009-001



**APÉNDICE D
Monitoreo, registro y control de temperatura
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
1	Unidad.	Nombre de la unidad en la que se encuentra la cámara fría o el refrigerador.
2	Delegación.	Delegación a la que pertenece la Unidad.
3	Cámara / refrigerador.	Número de cámara o refrigerador que tiene asignado por la Jefatura de Conservación de Unidad.
4	Semana.	Fecha del día al día correspondiente, al inicio (lunes) y fin (domingo), de la semana.
5	Mes.	Mes correspondiente.
6	Año.	Año correspondiente.
7	Día/Hora.	Por día cada 2 horas la temperatura de la cámara o refrigerador (incluir la medición de termograficador y termoalarma).
8	Monitoreo de la calidad de insumos en la cámara.	Un \sqrt por día (cada 24 horas), en la opción Sí o No para cada uno de los rubros de "Calidad de los insumos".
9	Directorio de contacto.	El nombre y teléfono de los contactos a los que se les deberá avisar en caso de una desviación en rango de temperatura.
10	Nombre, Puesto y Firma.	Datos del responsable del llenado del formato por turno.
11	Responsable sanitario.	Nombre y firma de validación del llenado del formato del Responsable sanitario.

Clave: 1000-009-001



APÉNDICE E

Medidas ante un accidente en la red de frío institucional



APÉNDICE E

Medidas ante un accidente en la red de frío institucional

Durante el desarrollo normal de las actividades en los servicios en donde hay equipo de red de frío existe la probabilidad de que se presenten situaciones de emergencia en las unidades refrigerantes; estas situaciones generalmente se presentan por falta de suministro de energía eléctrica o falla de la unidad refrigerante. Para este caso, se debe disponer de un plan de acción emergente, para evitar que se afecten los Insumos para la Salud que requieren conservarse en refrigeración:

1. Medidas inmediatas

- a) Verificar que la temperatura se encuentre dentro del intervalo entre +2° C y +8° C.
- b) Revisar la unidad refrigerante, sin abrir la puerta, con la intención de detectar la causa y de ser posible, darle solución (verificar si el cordón o cable eléctrico ésta conectado, si las conexiones o contactos están debidamente instalados, si los fusibles no están fundidos, etcétera).
- c) Si no se detecta y no se resuelve el problema, informar al Jefe inmediato y al Jefe de Conservación de la Unidad y sellar con un membrete, colocar en la puerta un letrero con la leyenda "NO ABRIR"; también se debe registrar la hora del incidente y la temperatura, que guardan los insumos para la salud en ese momento para asentarlos en el "Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional", clave 1000-009-002 (Apéndice F).
- d) En caso de emergencia por falla del refrigerador o cortes de energía eléctrica, dependiendo de la capacidad del evaporador, el número de paquetes refrigerantes dentro de él y la cantidad de botellas con agua en los espacios libres del gabinete son de gran ayuda para mantener la temperatura interna:

La temperatura entre +2°C y +8°C se puede mantener hasta por cuatro horas en climas cálidos y hasta por 10 horas, en climas fríos, siempre y cuando no se abra la puerta del refrigerador

- e) En aquellos lugares donde la temporada de invierno alcanza temperaturas ambientales por debajo de 0°C, que afecta la temperatura interna del refrigerador, se deberán retirar las botellas y regular el termostato para estabilizar la temperatura interna del refrigerador (solo en aquellos equipos en que se requiera).

2. Medidas mediatas

- a) Tener un esquema de coordinación bien establecido con los posibles lugares para trasladar los insumos para la salud en caso de ser necesario.
- b) Contar siempre con paquetes refrigerantes o hielo y termos para el traslado de los productos biológicos y otros insumos para la salud.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

c) Si se dispone de termómetro de lectura externa, tomar la temperatura cada hora a partir del inicio del incidente. En el momento en el que se observe fuera del intervalo especificado, preparar el termo con los paquetes refrigerantes o hielo en bolsas de plástico; colocar los insumos para la salud y trasladarlos a una unidad refrigerante que esté funcionando, cuidando que los insumos no estén en contacto directo con los refrigerantes o el hielo porque podrían congelarse.

d) Un accidente en la red de frío ocurre cuando los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y agentes de diagnóstico, son expuestos a temperaturas menores a +2°C o mayores a +8°C lo cual provoca que se acelere la pérdida de potencia de éstos.

e) Cuando se tenga conocimiento de un evento de esta naturaleza se deberán seguir los siguientes pasos:

- Notificar inmediatamente a la autoridad superior del servicio.
- Informar al Jefe inmediato superior del área correspondiente mediante un "Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional", clave 1000-009-002 (Apéndice F).

f) El Jefe de la Unidad o Servicio donde ocurrió el accidente de refrigeración, deberá reportar de forma mediata, a la Coordinación Normativa a la que está adscrito y solicitar a la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI), el Análisis Documental de este conforme al "Información requerida para el análisis documental de un accidente en la red de frío institucional" (Apéndice G), con el fin contar con la disponibilidad de insumos.

g) Los insumos en riesgo se deberán trasladar a una unidad refrigerante segura, a través de termos preparados correctamente con paquetes refrigerantes.

h) Los productos afectados no deberán utilizarse hasta que se emita el dictamen por escrito y lo indique el Jefe del Servicio y el Responsable sanitario del mismo.

i) Estrategias generales para evitar los errores en la Cadena de Frío

- Abasto suficiente, oportuno y de calidad de los equipos e insumos de la cadena de frío.
- Realizar y aplicar oportunamente los programas de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo de la red de frío en los tres niveles de servicio.
- Supervisar periódicamente el área de vacunación, los equipos frigoríficos y las actividades relacionadas.
- Capacitación continua al personal operativo involucrado en las actividades de la red de frío y personal de salud involucrado en el manejo y aplicación de insumos para la salud, conforme al ámbito de competencia.



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- Garantizar la fuente de suministro de energía eléctrica (Planta de Emergencia) para el funcionamiento de la unidad refrigerante.

j) Actividades mínimas diarias para asegurar la conservación los insumos para la salud que requieren refrigeración:

1. Verificar y registrar la temperatura de la unidad refrigerante cada dos horas.
2. Al término de la jornada comprobar en las unidades refrigerantes que la puerta cierre herméticamente.
3. Verificar el adecuado funcionamiento de la fuente de suministro de energía eléctrica.
4. Cuando se saquen del congelador paquetes refrigerantes para la preparación del termo, introducir inmediatamente otros para su congelación, para la disponibilidad permanente de refrigerantes.
5. Verificar las condiciones del termo como son: integridad, limpieza y cierre hermético.
6. Verificar las condiciones de los termómetros instalados en las cámaras frías y en los refrigeradores.



APÉNDICE F

**Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional
1000-009-002**



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

APÉNDICE F

Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional

	Acta Administrativa Accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.					
	Clave: 1000-009-002	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 2

Acta administrativa de accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional

En la , siendo las horas del día del mes de de 20 se presentó el accidente de refrigeración conforme a lo siguiente:

Información General

Fecha del evento: Delegación: Unidad:
Servicio: No. Cámara, Refrigerador, Termo o Transporte:

Registro de temperatura

Temperatura del accidente de la Red de Frío:
TEMPERATURA MÁXIMA Y MÍNIMA ALCANZADA, FUERA DEL INTERVALO ESPECIFICADO; TEMPERATURA A LA QUE LLEGÓ LA CÁMARA FRÍA, EL REFRIGERADOR, TERMO O TRANSPORTE.

Tiempo de exposición:
EL TOTAL EN HORAS O DÍAS DE EXPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS INVOLUCRADOS EN EL ACCIDENTE DE LA RED DE FRÍO A TEMPERATURA FUERA DE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN ESPECIFICADAS

Listado de Productos involucrados

Nombre comercial del producto expuesto:

Nombre Genérico del producto expuesto:

Fabricante y distribuidor:

Clave del sector salud (14 dígitos):

Descripción del insumo:

Forma Farmacéutica (F.F.), conforme al Registro Sanitario:
SUSPENSION, LIOFILIZADO, SOLUCIÓN, POLVO, COMPRIMIDOS, TABLETAS, ETC.

Número de Lote:

Fecha de Caducidad:

Temperatura de Conservación:
ESPECIFICADA PARA EL PRODUCTO (ETIQUETA DEL ENVASE PRIMARIO O SECUNDARIO), CONFORME A LOS MARBETES AUTORIZADOS POR LA COFEPRIS

Cantidad total afectada del lote (dosis):

Cantidad total afectada del lote (frascos):

P.U.U. (Precio Unitario Uniforme):

Costo total de los insumos siniestrados:

Aspecto de los productos involucrados:
VERIFICADO AL MOMENTO DE REPORTAR EL ACCIDENTE DE REFRIGERACIÓN



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

APÉNDICE F

Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional

	Acta Administrativa Accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.					
	Clave: 1000-009-002	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a: Nuevo	Página: 2 de 2

Relatoría de los hechos

Motivo de la falla del equipo de la Red de Frío:

27

Descripción de los hechos

28

*Se anexan:

29

- Registros de temperatura correspondientes al accidente en la Red de Frío:
 - Gráfica de temperatura del día del accidente.
 - Gráfica de temperatura de una semana previa al accidente de refrigeración (Formatos de monitoreo y registro de temperatura en cámaras, llenados correctamente, legibles y firmados por el personal responsable).
 - Copia legible del Respaldo de Registro de Temperatura del mismo.
 - Documentación de la última fecha de calibración de los termómetros del equipo de la Red de Frío.
 - Documentación del mantenimiento preventivo y/o correctivo de la cámara fría, refrigerador, etc.

30

Nombre y firma del jefe del Almacén o Servicio.

31

Nombre y firma del Jefe de Conservación de la Unidad.

32

Nombre y firma del Jefe Operativo del Almacén o Servicio Médico.

33

Nombre y firma del Responsable Sanitario del Almacén o Farmacia



APÉNDICE F

**Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
1	Lugar de los hechos.	Ciudad en la que ocurrió el accidente de refrigeración.
2	Hora.	Hora en la que se realiza el Acta administrativa (en formato de 24 horas).
3	Día.	Día del mes en el que se realiza el Acta administrativa (01 a 31).
4	Mes.	Mes del año en el que se realiza el Acta administrativa (Enero – Diciembre).
5	Año.	Año en el que se realiza el Acta administrativa (en formato aaaa).
6	Fecha del evento.	Fecha en la que sucedió el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional (en formato dd-mm-aaaa).
7	Delegación.	Delegación/Almacén Delegacional en la que se encuentra la cámara o refrigerador o termo, o Delegación en la que arribó el transporte.
8	Unidad.	Unidad Médica en la que sucedió el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
9	Servicio.	Servicio médico en el cual sucedió el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
10	No. Cámara, Refrigerador, Termo o Transporte.	No. de cámara, refrigerador, termo o transporte en donde sucedió el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
11	Temperatura del accidente de la Red de Frío.	Temperatura mínima o máxima alcanzada en registros de temperatura transporte, cámara fría o refrigerador, fuera del intervalo especificado en la temperatura de conservación.

Clave: 1000-009-002



**NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS
PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

APÉNDICE F

**Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
12	Tiempo de exposición.	Total de horas o días de exposición de los productos involucrados en el accidente de la red de frío institucional a temperatura fuera del intervalo especificado en la temperatura de conservación.
13	Nombre comercial del producto expuesto.	Nombre comercial del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
14	Nombre genérico del producto expuesto.	Sustancia activa del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional, determinada por el laboratorio fabricante.
15	Fabricante y distribuidor.	Nombre del laboratorio fabricante y del distribuidor del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
16	Clave del sector salud (14 dígitos).	Clave a 14 dígitos del insumo de acuerdo al Sistema de Abasto Institucional.
17	Descripción del insumo.	Descripción completa del insumo de acuerdo al Sistema de Abasto Institucional.
18	Forma farmacéutica (F.F.).	Forma Farmacéutica conforme al Registro Sanitario (suspensión, liofilizado, solución, polvo, comprimidos, tabletas, etc.).
19	Número de lote.	Combinación de números y/o letras que el laboratorio fabricante designa a un conjunto de insumos con el propósito de ser identificados en cualquier punto de su distribución.
20	Fecha de caducidad.	Fecha en la que la sustancia activa pierde sus propiedades, pudiendo causar daños a la salud si se consume posterior a ésta.

Clave: 1000-009-002



APÉNDICE F

**Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
21	Temperatura conservación.	de Especificación para el producto, de acuerdo a la etiqueta del envase primario o secundario conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS.
22	Cantidad total afectada del lote (dosis).	Cantidad expresada en unidades de volumen de la sustancia activa del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
23	Cantidad total afectada del lote (frascos).	Cantidad de piezas (en caja secundaria) del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
24	P.U.U. (Precio Unitario Uniforme)	Precio por pieza por lote del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
25	Costo total de los insumos siniestrados.	Multiplicación de Cantidad total afectada del lote (frascos) por P.U.U.
26	Aspecto de los productos involucrados.	Descripción física del estado del insumo que tuvo el accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.
27	Motivo de la falla del equipo de la Red de frío.	Relatoría del motivo por el cual el equipo de la red de frío institucional falló.
28	Descripción de los hechos.	Relatoría de los hechos que derivaron en el accidente de red de frío.
29	Anexos del Acta administrativa.	Anexar: <ul style="list-style-type: none">• Gráfica de temperatura del día del accidente.• Graficas de temperatura de una semana previa al accidente de refrigeración (formatos de monitoreo y registro de temperatura en refrigerador, congelador, cámara de refrigeración, cámara de congelación o termo, llenados correctamente, legibles y firmados).

Clave: 1000-009-002



**NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS
PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

APÉNDICE F

**Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
		<ul style="list-style-type: none">• Copia legible del Respaldo de Registro de temperatura del mismo.• Documentación de la última fecha de calibración de los termómetros del equipo de la red de frío institucional.• Documentación del mantenimiento preventivo y correctivo del refrigerador, congelador, precámaras, cámara de refrigeración y cámara de congelación.
30	Nombre y firma del Jefe del Almacén o Servicio.	Nombre y firma del Jefe del Almacén o Servicio.
31	Nombre y firma del Jefe de Conservación de la Unidad.	Nombre y firma del Jefe de Conservación de la Unidad.
32	Nombre y firma del Jefe Operativo del Almacén o Servicio Médico.	Nombre y firma del Jefe Operativo del Almacén o Servicio Médico.
33	Nombre y firma del Responsable sanitario del Almacén o Farmacia.	Nombre y firma del Responsable sanitario del Almacén o Farmacia.

Clave: 1000-009-002



APÉNDICE G
**Información requerida para el análisis documental de un accidente en la red de frío
institucional**



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

APÉNDICE G

Información requerida para solicitar el análisis documental de un accidente en la red de frío institucional

Solicitud para el análisis documental de un Accidente en la Red de Frío Institucional

Enviar la solicitud mediante oficio o correo electrónico, dirigido al Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, (COCTI) con copia para el Titular de la Coordinación a la que esté adscrito el servicio de atención o Unidad de almacenamiento o Farmacia.

Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional, clave 1000-009-002 (Apéndice F) debidamente llenada, así como la documentación anexa establecida en la misma

Anexar copia del "Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional", clave 1000-009-002 (Apéndice F) debidamente llenada, así como la documentación anexa establecida en la misma.

Listado de productos involucrados con los siguientes datos

- 1) Clave del Sector Salud a 14 dígitos
- 2) Descripción del producto
- 3) Forma Farmacéutica (F.F.) conforme al Registro Sanitario (suspensión, liofilizado, solución, polvo, comprimidos, tabletas, etc.)
- 4) Aspecto, verificado al momento de reportar el accidente de refrigeración.
- 5) Fabricante
- 6) Número de Lote
- 7) Fecha de caducidad
- 8) Cantidad total afectada del lote
- 9) Precio unitario

El Acta administrativa, accidente de refrigeración en la red de frío institucional, clave 1000-009-002 (Apéndice F), debe ostentar nombre y firma del personal que participo en el levantamiento del acta.

Anotar datos del solicitante, contacto (s)

- 1) Nombre
- 2) Cargo
- 3) Unidad o Servicio
- 4) Teléfono y/o extensión
- 5) Correo electrónico

Importante:

La información debe estar completa, clara, oportuna, concisa y verídica



APENDICE H
Mantenimiento preventivo a cámaras frías
1000-009-003



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**APENDICE H
Mantenimiento preventivo a cámaras frías**

	Mantenimiento preventivo a cámaras frías					
	Clave: 1000-009-003	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a : Nuevo	Página: 1 de 2

Datos generales de la cámara fría		
Fecha <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	No. de Cámara <input type="text"/>	Tipo de cámara: <input type="radio"/> Refrigeración <input type="radio"/> Congelación
Delegación <input type="text"/>	Unidad <input type="text"/>	Servicio Médico <input type="text"/>
Datos particulares de la cámara fría		
Marca del compresor <input type="text"/>	Marca del motor <input type="text"/>	
Modelo <input type="text"/>	Modelo <input type="text"/>	
No. de Serie <input type="text"/>	No. de Serie <input type="text"/>	
Actividades de mantenimiento preventivo		
Actividad	Acciones realizadas*	Observaciones
Inspección visual y revisión de funcionamiento		
A. Revisión de intervalo de temperatura, circuitos y nivel de gas refrigerante		
Revisión de intervalo de operación de cámara de refrigeración (+2°C a +8°C).	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Revisión de intervalo de operación de cámara de congelación (-25°C a -10°C)**.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
B. Revisión de tuberías de refrigeración (localización de fugas).	<input type="text"/>	Reparación de fuga en el sistema:
Revisión del nivel de gas refrigerante.	<input type="text"/>	Recarga de gas refrigerante:
C. Verificación de presiones		
Succión.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Descarga.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D. Revisión de motores		
Verificación de voltajes.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Verificación de amperajes.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E. Controles de presión.		
F. Termostato de ambiente.		
G. Mantenimiento a válvulas		
Solenoides.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Termo expansión.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
H. Lavado		
De la unidad condensadora.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
De Serpentina.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
I. Mantenimiento a bandas		
Ajuste de tensión.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cambio de bandas.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
J. Mantenimiento a compresor		
Alineación de poleas.	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Alineación de volante.	<input type="text"/>	<input type="text"/>

* Intervalo de operación de cámara de congelación: -25° C a -10° C, de acuerdo a la temperatura de conservación de la vacuna Sabin (antipoliomielítica).



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**APENDICE H
Mantenimiento preventivo a cámaras frías**



Mantenimiento preventivo a cámaras frías

Clave:
1000-009-003

Versión:
1.0

Vigente a
partir:

Próxima
revisión:
3 años

Sustituye a :
Nuevo

Página:
2 de 2

Actividades de mantenimiento preventivo

Actividad	Acciones realizadas*	Observaciones
K. Sopleteado y limpieza general		
Acomodo de cableado.		
Apriete de conexiones mecánicas.		
Apriete de conexiones eléctricas.		
Interruptores termomagnéticos.		
L. Mantenimiento a arrancadores.		
Platinos.		Reemplazo:
M. Pintura exterior de gabinetes arrancadores.		
N. Timbres de alarma interior.		
O. Verificación de intervalos de temperatura en que deberá accionarse el compresor:		
Cámara de refrigeración		
Baja (+2°C)		
Alta (+8°C)		
Cámara de congelación		
Baja (-30°C)		
Alta (-20°C)		
P. Termograficadores.		Ajustes y reparación efectuada:
Q. Central de alarma.		Ajustes y reparación efectuada:
Termoalamas.		Ajustes y reparación efectuada:
R. Motor con todos los tornillos, tuercas y tapas.		
S. Mantenimiento a sellos		
Sello perimetral de la puerta de acceso.		Reemplazo:
Sellado general de los paneles que conforman la cámara.		Aplicación de silicón:
T. Picaporte de la puerta.		

*Acciones realizadas	
Codificación	Valor
Bien	Elemento funcionando correctamente
Ajuste	Elemento que requirió ajuste
Reparación	Elemento que requirió reparación
Cambio	Elemento que requirió ser cambiado

Vo. Bo. del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable Sanitario (Nombre y firma)

10

Nombre y firma del Técnico de refrigeración o proveedor externo

11

Imprimir formato en hoja por ambos lados
1000-009-003



**APENDICE H
Mantenimiento preventivo a cámaras frías
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha.	Día, mes y año -en formato dd/mm/aaaa-, en que se realizó el servicio al equipo.
2	No. de cámara.	El número de la cámara que tiene asignado por la Jefatura de Conservación de Unidad.
3	Tipo de cámara.	Especificar señalando con una "x" si el equipo es de refrigeración o congelación.
4	Delegación.	Delegación a la que está adscrita la cámara a la que se refieren en el punto 3.
5	Unidad.	Nombre de la unidad en la que se encuentra el equipo de red de frío.
6	Servicio Médico.	Servicio Médico (si aplica) al que está asignado el equipo de red de frío.
7	Datos particulares de la cámara fría.	Especificar marca, modelo y número de serie del motor y del compresor.
8	Acciones de mantenimiento preventivo.	Escribir conforme a la nomenclatura establecida: Bien.- Elemento funcionando correctamente Ajuste.- Elemento que requirió ajuste. Reparación.- Elemento que requirió reparación. Cambio.- Elemento que requirió ser cambiado.
9	Observaciones.	Aspectos o situaciones relevantes.
10	Vo. Bo. del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable Sanitario.	Nombre y firma de visto bueno del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable Sanitario.
11	Nombre y firma del Técnico de refrigeración o proveedor externo.	Nombre y firma del prestador de servicios de mantenimiento preventivo a los equipos de red de frío.

Clave: 1000-009-003



**APENDICE I
Mantenimiento preventivo de refrigeradores
1000-009-004**



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**APENDICE I
Mantenimiento preventivo de refrigeradores**

	Mantenimiento preventivo de refrigeradores					
	Clave: 1000-009-004	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a : Nuevo	Página: 1 de 1

Datos generales del refrigerador							
Fecha	1 / /	No. de refrigerador	2	Tipo de refrigerador	3	<input type="radio"/> Refrigerador	<input type="radio"/> Refrigerador / Congelador
Delegación	4	Unidad	5	Servicio Médico	6		
Código	7			8			
Actividades de mantenimiento preventivo							
Actividad	Acciones realizadas*		Observaciones	9			
1.- Limpieza del equipo							
Limpieza del condensador							
Limpieza del filtro del condensador (Cuando aplique)							
Limpieza del ventilador							
Limpieza del termostato de ambiente							
Limpieza del interruptor termomagnético							
2.- Verificación de componentes							
Verificación del estado del empaque							
Revisión de clavija							
Revisión de lámparas							
Revisión del termograficador							
Verificación de alarmas							
Revisión de presión del compresor							
Verificación de cintas aislantes							
3.- Condiciones de instalación							
Revisión de distancia techo – pared (Mínimo 15 cm)							
Revisión de distancia refrigerador – refrigerador (Mínimo 15 cm)							
Verificación de nivelación							
Verificación de voltaje							
Verificación de amperaje							
Reapriete de conexiones mecánicas							
Reapriete de conexiones eléctricas							
4.- Condiciones de funcionamiento							
Verificación de temperatura de refrigeración +2°C -+8°C		Temperatura °C					
		Termómetro ID					
		Vigencia Calibración					
*Acciones realizadas							
Codificación	Valor						
Bien	Elemento funcionando correctamente						
Ajuste	Elemento que requirió ajuste						
reparación	Elemento que requirió reparación						
Cambio	Elemento que requirió ser cambiado						
Vigencia de verificación:		10					
		(DD/MM/AAAA)					
		Vo. Bo. del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable sanitario (Nombre y firma)					
		11					
		Nombre y firma del Técnico de refrigeración o proveedor externo					
		12					



**NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS
PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL
SEGURO SOCIAL**

**APENDICE I
Mantenimiento preventivo de refrigeradores
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha.	Día, mes y año -en formato dd/mm/aaaa-, en que se realizó el servicio al equipo.
2	No. de refrigerador.	El número de refrigerador que tiene asignado por la Jefatura de Conservación de Unidad.
3	Tipo de refrigerador.	Especificar señalando con una "x" si el equipo es de refrigeración o refrigeración / congelación.
4	Delegación.	Delegación a la que está adscrita la unidad (punto 5).
5	Unidad.	Nombre de la unidad en la que se encuentra el refrigerador.
6	Servicio Médico.	Servicio Médico (si aplica) al que está asignado el refrigerador.
7	Código.	Código del refrigerador de la lista maestra de equipos.
8	Acciones de mantenimiento preventivo.	Escribir conforme a la nomenclatura establecida: Bien.- Elemento funcionando correctamente Ajuste.- Elemento que requirió ajuste. Reparación.- Elemento que requirió reparación. Cambio.- Elemento que requirió ser cambiado.
9	Observaciones.	Aspectos o situaciones relevantes.
10	Vigencia de Verificación.	La fecha del siguiente servicio de mantenimiento, la cual no deberá ser mayor a dos meses a partir de la fecha del punto 1.
11	Vo. Bo. del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable sanitario.	Nombre y firma de visto bueno del Responsable de la unidad de almacenamiento o Responsable sanitario.
12	Nombre y firma del Técnico de refrigeración o proveedor externo.	Nombre y firma del prestador de servicios de mantenimiento preventivo a los refrigeradores.

Clave: 1000-009-004



APENDICE J
Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y
paquetes fríos de la Red de Frío
1000-009-005



NORMA PARA EL MANEJO DE MEDICAMENTOS Y DEMÁS INSUMOS PARA LA SALUD EN LA RED DE FRÍO DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

APENDICE J

Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y paquetes fríos de la Red de Frío

	Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y paquetes fríos de la Red de Frío					
	Clave: 1000-009-005	Versión: 1.0	Vigente a partir:	Próxima revisión: 3 años	Sustituye a: Nuevo	Página: 1 de 1

Datos generales							
Delegación	1	Unidad	2	Servicio Médico	3	Turno	4
Semana de lunes	5	domingo	del mes de	6	de 20	7	

- Instrucciones:**
 - En turno matutino, realizar las actividades de preferencia al inicio de éste; en turno vespertino, realizarlas al final del mismo, o bien conforme a la frecuencia establecida.
 - Verificar, al inicio y término del turno, que la tapa del termo cierre correctamente. |
 - Utilizar el termómetro cuidando de no manipular directamente el vástago.
 - Prohibido colocar los materiales en el piso. Estos deben almacenarlos en lugares frescos y secos.
 - Colocar una 'v' en cada una de las actividades asignadas conforme al turno de trabajo.

Registro de actividades													
Días	Turno	Termo			Paquetes fríos				Charolas			Termómetro	Nombre y firma
		L	S	SA	L	S	SA	C	L	S	SA	SA	
Lunes	Matutino												
	Vespertino												
Martes	Matutino												
	Vespertino												
Miércoles	Matutino												
	Vespertino												
Jueves	Matutino												
	Vespertino												
Viernes	Matutino												
	Vespertino												
Sábado	Matutino												
	Vespertino												
Domingo	Matutino												
	Vespertino												

Nomenclatura de abreviaturas

Abreviatura	Actividades a realizar	Frecuencia
C	Cambiar de agua del congelante.	Semanal
L	Lavar con agua y solución jabonosa.	Por turno
S	Secar a la intemperie en escurridor.	Por turno
SA	Sanitizar con agente de acuerdo al rol de Sanitización.	Una vez al día

En caso de que un material se encuentre dañado, avisar a:

Responsable	Nombre	Teléfono
Jefa (e) de Servicio turno matutino		
Jefa (e) de Servicio turno vespertino		

Materiales de Lavado y sanitización

Lavado
Solución jabonosa color a pino al 10 %, preparada de la siguiente manera: Preparación: una parte de solución jabonosa al 6% y 9 partes de agua corriente. (conforme al Manual de vacunación)
Sanitización
Alcohol en gel al 62%

Autorización Valido
10
Jefa (e) de enfermería (Nombre y firma)

1000-009-005



APENDICE J

**Limpieza y sanitización de equipos, instrumentos, termos y paquetes fríos de la Red
de Frío**

INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1.	Delegación.	Delegación a la que pertenece el equipo, instrumento, termo o paquete frío.
2.	Unidad.	Unidad médica a la que pertenece el equipo, instrumento, termo o paquete frío.
3.	Servicio Médico.	Servicio Médico al que pertenece el equipo, instrumento, termo o paquete frío.
4.	Turno.	Turno (matutino o vespertino) en el que se está realizando la limpieza y sanitización.
5.	Lunes a Domingo.	La fecha del calendario correspondiente al lunes y domingo de la semana en la que se está realizando la limpieza y sanitización.
6.	Mes.	Mes del calendario correspondiente en el que se está realizando la limpieza y sanitización.
7.	Año.	El año correspondiente en el que se está realizando la limpieza y sanitización.
8.	Registro de acciones de limpieza y sanitización, nombre y firma.	Colocar una “√” en el día/turno y la columna que corresponda de acuerdo con las acciones realizadas (termo, paquete frío, charola o termómetro), nombre y firma de la persona que realiza la actividad.
9.	Nombre y Teléfono.	Colocar nombre y teléfono de la jefa(e) de servicio de turno matutino y vespertino, a quien se le notificará cualquier anomalía en el equipo, instrumento, termo o paquete frío.
10.	Jefa(e) de enfermería.	Nombre y firma de la jefa(e) de enfermería quien valida las acciones de limpieza y sanitización.

Clave: 1000-009-005