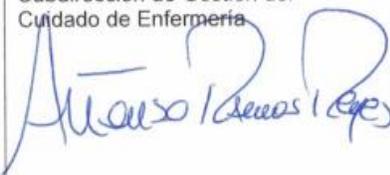


 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SAN ANTONIO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 1 de 10
		Fecha: noviembre 2024

Protocolo Almacenamiento y Conservación de Medicamentos

<p>Modificado: Sebastián Galvez R. Químico Farmacéutico Farmacia Central</p>  <p>Fecha: noviembre 2024</p>	<p>Revisado y autorizado por: Ximena Núñez G. Profesional Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente</p>  <p>Alfonso Ramos R. Subdirección de Gestión del Cuidado de Enfermería</p>  <p>Fecha: noviembre 2024</p>	<p>Aprobado por: Sebastián Caro P. Químico Farmacéutico Jefe de Unidad de Farmacia</p>  <p>Fecha: diciembre 2024</p>
--	---	--

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
		Edición: Tercera
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Página: 2 de 10
		Fecha: noviembre 2024

Índice:

Ítem	Contenido	Página
1.	Objetivos	3
2.	Alcance	3
3.	Documentos relacionados	3
4.	Responsables	3
5.	Definiciones	3
6.	Desarrollo	4
6.1	Consideraciones	4
6.2	Normas de Almacenamiento y conservación de medicamentos en Servicios clínicos y de apoyo	4
6.3	Recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos en Unidad de Farmacia	5
6.4	Procedimiento de conservación en el transporte de fármacos termolábiles	7
6.5	Procedimiento de mantención del refrigerador para conservación de medicamentos	7
6.6	Procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos con control legal.	7
6.7	Procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos fotosensibles	7
7.	Criterios de calidad	7
8.	Flujograma	7
9.	Distribución	7
10.	Anexos	8
11.	Formulario de control de cambio	10

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 3 de 10
		Fecha: noviembre 2024

1. Objetivo:

Estandarizar el procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos en los servicios clínicos para los pacientes atendidos en el hospital, entregando así una atención segura y de calidad.

2. Alcance.

Procedimiento aplicable a todo el personal donde se almacenen medicamentos.

3. Documentos relacionados:

- Decreto N°466 que aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados
- Decreto N°3 que aprueba el reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano
- Norma Técnica N°208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados
- Norma Técnica N°147 de buenas practicas de almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano.

4. Responsables:

Responsable	Función
Jefe de Farmacia y Químicos Farmacéuticos	Responsable de cumplir el protocolo, supervisar el correcto almacenamiento según especificaciones del proveedor, orden y limpieza.
Encargado de Bodega de Medicamentos	Responsable de recepcionar directamente del proveedor para luego almacenar, conservar según protocolo, para luego entregar a las distintas unidades.
Técnicos en Enfermería y/o Farmacia	Responsable de retirar de bodega los medicamentos en el plazo y forma definidos, para luego almacenarlos en bodega activa
Profesionales Supervisores de los Servicios Clínicos	Responsables de conocer y supervisar los procedimientos definidos en el presente protocolo. Fomentar las normas de almacenamiento y conservación en las unidades.
Enfermeras/es y Matronas/es clínicos de los servicios	Mantener los medicamentos almacenados de acuerdo a este Protocolo.

5. Definiciones:

- **Almacenamiento:** Es el proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los medicamentos, su fácil y segura identificación, su rápido manejo y el máximo aprovechamiento del espacio.
- **Conservación:** Es el cuidado y mantenimiento de los medicamentos para asegurar su calidad y eficacia Restricciones que entrega cada laboratorio señalando las condiciones en que se debe conservar el medicamento, como por ejemplo a temperatura ambiental (15°C a 25°C), refrigerada (2° a 8 ° C), congelada (-10°C a -20° C) o bajo protección de la luz y/o humedad.
- **Estupefacientes y psicotrópicos:** Sustancia narcótica, es decir, provoca sueño o estupor, que deteriora la sensibilidad inhibiendo en la mayoría de los casos las señales nerviosas asociadas al dolor. Estos fármacos se almacenan de forma específica, y su control está normado por D.S 404/83 y D.S 405/83.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 4 de 10
		Fecha: noviembre 2024

6. Desarrollo.

6.1. Consideraciones:

Para un correcto almacenamiento de los productos farmacéuticos se tendrán en cuenta las características propias de cada producto, estas son:

- ✓ Valor
- ✓ Fragilidad
- ✓ Deshidratación
- ✓ Descomposición
- ✓ Volumen que ocupa
- ✓ Condiciones específicas de ventilación
- ✓ Condiciones específicas de luz
- ✓ Condiciones específicas de temperatura
- ✓ Frecuencia de uso
- ✓ Otros si corresponde

6.2 Normas de Almacenamiento y conservación de medicamentos en Servicios clínicos y de apoyo:

- Las áreas de almacenamiento (recinto, bodega, servicio, repisa, mueble u otro) serán de uso exclusivo para el almacenamiento de medicamentos, y de acceso restringido, es decir, medicamentos resguardados para evitar el libre acceso a pacientes.
- El lugar del almacenamiento debe estar diseñado y construido con materiales que permitan la limpieza de pisos, paredes y cielos e impidan absorción de humedad.
- Tener superficies interiores lisas, sin grietas, y que no desprendan polvo.
- Disponer de iluminación y ventilación que permitan temperaturas y humedad satisfactorias evitando alteraciones por efectos ambientales.
- Cada medicamento debe tener su espacio asignado en estantería.
- Todos los productos deben permanecer perfectamente rotulados.
- El almacenamiento deberá ser organizado según fecha de vencimiento y dar prioridad en el uso a aquellos productos que tienen vencimiento más cercano, por sistema FEFO.
- Deberá existir el listado de medicamentos visible con la cantidad asignada según resolución.
- El almacenamiento debe asegurar que se mantiene la integridad de todos los productos sin afectar la seguridad y calidad de estos.
- Los productos peligrosos deben estar plenamente identificados para evitar posibles errores en su utilización.
- **Los medicamentos refrigerados, deben mantener la cadena de frío durante el período de almacenamiento y durante su traslado (entre 2º y 8º C)**
- **Se debe mantener una temperatura ambiental óptima no superior a 25ºC. El registro de temperatura y humedad relativa ambiental debe ser realizado mediante el uso de termómetros digitales de registro continuo**
- Se debe disponer de un refrigerador para uso exclusivo de medicamentos, el cual debe tener un registro diario de temperatura y humedad.
- Al almacenar cajas, la etiqueta o rótulo de identificación debe quedar visible, hacia adelante.
- En el caso de sueros, se apilan uno sobre otro a una altura máxima de un metro.
- Tomar las precauciones para evitar caídas de cajas de medicamentos sobre todo en el caso de ampollas o frascos de vidrio. Toda caja con productos farmacéuticos, debe estar a 15 cm del suelo para evitar contaminación. Nunca en el suelo o superficies sucias.

6.2.1 Almacenamiento, conservación y transporte de medicamentos termolábiles en las Unidades Clínicas y de Apoyo.

- Todo transporte de medicamento termolábil, se deberá trasladar en una nevera o caja aislante con unidad refrigerante, sin excepción.
- Todos los medicamentos termolábiles deberán almacenarse en un refrigerador exclusivo para su uso, estando prohibido almacenar otros objetos u alimentos que no correspondan.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 5 de 10
		Fecha: noviembre 2024

- Se debe realizar aseo al refrigerados 1 vez al mes, los primeros días de cada mes y las mantenciones deberán ser coordinadas por el jefe o supervisor/ra del servicio. Toda esta actividad será registrada en la Hoja de Vida del Refrigerador mensualmente (**Anexo N° 1**).
- Las puertas del refrigerador deben abrirse por un tiempo mínimo, de modo de no provocar variación de temperatura.
- El refrigerador debe contar con un registro de rango de temperatura entre 2 y 8 °C. Dicho valores, serán controlados y registrados mediante un termómetro digital de registro continuo de temperatura. Dicho registro se almacenará mediante la descarga de datos en un computador. Estos datos son los que se acumulan en el dispositivo. Estos deberán ser descargados por el/la supervisor de la unidad a mes vencido, los primero 5 días de cada mes, y será archivado en carpeta que se encuentre disponible cercano al refrigerador, destinada para este fin, y será fiscalizado por Unidad de Farmacia en forma mensual.
- Cuando se supere el rango establecido, se deberá avisar inmediatamente al área de mantención para que el refrigerador sea revisado.
- El enchufe del refrigerador nunca debe ser desconectado, para mantener estable la cadena de frio en todo momento.

6.2.2 Procedimiento para el registro y control de la temperatura en servicios clínicos.

- En las unidades que cuente con resolución para poder almacenar medicamentos, ya sea, stock mínimo unidades críticas, carros de paro, stock nocturno en unidades críticas, etc, deberán llevar un registro de temperatura según se estipula en el punto 6.2.1
- El registro de temperatura será llevado a cabo de la misma manera en que se realiza en farmacia, con los mismos alcances descritos anteriormente. Los servicios deberán contar con un espacio definido, con rótulos y con control de temperatura, requiriendo de refrigerador de uso exclusivo para medicamentos en caso de que contaran con fármacos termolábiles

6.3 Recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos en Unidad de Farmacia

- Los medicamentos que no requieren cadena de frio deben almacenarse en un lugar fresco y seco, alejados de fuente de calor.
- Se debe mantener una temperatura ambiental óptima no superior a 25°C. El registro de temperatura y humedad relativa ambiental debe ser realizado mediante el uso de termómetros digitales de registro continuo.
- Los medicamentos quedarán almacenados en forma ordenada y clasificados en estanterías de acuerdo a regla FEFO (Primero en entrar, primero en salir, por sus siglas en inglés).
- Las etiquetas o rótulos de los medicamentos almacenados deben estar visibles.
- La zona de almacenamiento debe estar construida con materiales que permitan la limpieza de sus superficies.

Para realizar una correcta **recepción de los productos**, el encargado de bodega de Farmacia deberá:

- Verificar que el material recibido corresponda a lo señalado en la factura.
- Que el estado de envase y rotulación este en perfectas condiciones.
- Verificar que los medicamentos no hayan sido expuestos a cambio de temperatura perjudicando la cadena de frio.
- El material que no cumpla las condiciones de cadena de frio no será aceptado y se devolverá al proveedor indicando en la hoja de transporte, rechazado por no cumplimiento de cadena de frio.
- Los medicamentos aceptados deberán ser resguardados de forma inmediata en el refrigerador de bodega.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 6 de 10
		Fecha: noviembre 2024

6.3.1 Recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos en la bodega de Farmacia

- Las zonas de almacenamiento deben tener la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las distintas categorías de medicamentos.
- Los medicamentos deben mantenerse dentro de rangos estables de temperatura (no exceda los 25°C).
- Los medicamentos deben ser almacenados espaciados del suelo para permitir la limpieza e inspección. Los pallets deben ser mantenidos en buen estado de limpieza y mantención.
- Los medicamentos deben estar en zonas limpias y secas. Cualquier medicamento con fecha próxima a vencer y tenga baja rotación, debe venir con la carta de canje.

6.3.2 Procedimiento para la recepción, almacenamiento y conservación de medicamentos termolábiles en el área de Farmacia.

1. Para realizar una correcta recepción de estos productos, el técnico en farmacia deberá: Revisar el estado de envase, verificar que embalaje y rotulado estén en perfectas condiciones.
2. Verificar el perfecto estado del medicamento termolábil recepcionado, confirmar que este ha mantenido la cadena de frío. Asegura que se tomaron medidas en el traslado de estos productos corroborando el correcto sellado del contenedor y que este traiga las unidades refrigerantes necesarias para el resguardo del medicamento, junto a termómetro digital de medición continua.
3. Si algún producto no cumple las indicaciones anteriores deberá ser rechazado por la unidad de farmacia.
4. Los medicamentos deben ser almacenados en el refrigerador inmediatamente después de su recepción.
5. Los medicamentos termolábiles no deben almacenarse en la puerta ni en contacto con las paredes del refrigerador.

6.3.3 Protocolo para la recepción, almacenamiento y conservación medicamentos termolábiles por pacientes ambulatorios

1. Los pacientes que requieran algunos de estos medicamentos termolábiles deberán ser informados por el Químico Farmacéutico de las condiciones que tendrá el retirar de farmacia estos productos, además se deberá dar información de cómo almacenar y conservar estos medicamentos en su hogar, según las condiciones generales de este protocolo.
2. Los pacientes deberán acudir a retirar sus medicamentos termolábiles con algún contenedor o caja que en su interior tenga unidades refrigerantes.
3. Si el paciente o familiar no trae este contenedor ni unidad refrigerante, estos serán proporcionados por la unidad de farmacia para así asegurar el correcto transporte y la cadena de frío.

6.3.4 Procedimiento para el registro y control de la temperatura en farmacia.

El registro de temperatura y humedad será realizado mediante el uso de termómetros digitales de registro continuo de temperatura.

- El registro total de cada mes será archivado de manera digital y/o impresa de cada área donde se almacene o dispense medicamentos (ambiental y refrigeradores)
- Si existe algún corte de energía se deberá dejar registro del horario en que ocurrió, duración y medidas adoptadas.
- Si se registran temperaturas fuera de rango debe quedar constancia de lo sucedido además de registrar posibles causas y cuantificar el tiempo de exposición de los medicamentos e informar a jefatura de farmacia.
- Es responsabilidad de la Enfermera o Matrona supervisora servicio clínico informar sobre algún acontecimiento ocurrido con medicamentos termolábiles al Químico Farmacéutico y evaluar si procede seguir con el protocolo de Eliminación de medicamentos.

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA SANTO DOMINGO	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Página: 7 de 10
		Fecha: noviembre 2024

6.4 Procedimiento de conservación en el transporte de fármacos termolábiles

La caja de transporte debe ser de uso exclusivo para medicamentos.

1. Cada servicio debe contar con unidades refrigerantes y un termómetro digital de registro continuo de temperatura.
2. Cierre la caja y espere hasta alcanzar temperatura entre 2 y 8 ° C.
3. Retirar los medicamentos del refrigerador y colocarlos separados de las unidades refrigerantes con un cartón delgado, evitando que se dañen las etiquetas con la humedad.
4. Durante el transporte la caja debe permanecer cerrada, a la sombra y evitar acercarse a fuentes de calor.
5. La caja debe quedar limpia, seca, boca abajo y sin tapa hasta su siguiente uso.
6. Las unidades refrigerantes deber ser lavadas y secadas evitando así la formación de hongos.

6.5 Procedimiento de mantención del refrigerador para conservación de medicamentos

1. Los refrigeradores que contengan medicamentos, son de uso exclusivo uso para almacenar estos productos.
2. Cada refrigerador que conserve medicamentos debe contar con una hoja de vida, señalando las mantenciones y aseo que se les ha realizado (**Anexo Nº 1**).

6.6 Procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos con control legal.

Una vez recibidos los medicamentos controlados, estupefacientes y psicotrópicos, por un Químico Farmacéuticos según guía de despacho del laboratorio, serán almacenados en un mueble con llave en la oficina del Jefe de Farmacia. A su vez, en cada farmacia existirá otro mueble con llave que almacenará el stock mínimo para 24 horas, definido previamente. Mismo caso ocurre en los servicios clínicos, donde por resolución se apruebe la tenencia y conservación de un stock asignado, estos deben estar en un mueble bajo llave y rotulados según principio activo

6.7. Procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos fotosensibles

Este tipo de medicamento se almacena cubriendo las gavetas correspondientes para que no traspase la luz solar o ambiental hacia su contenido, independiente del frasco ámbar de la ampolla o blíster.

7. Criterio de calidad:

Con el fin de evaluar el cumplimiento del Protocolo en las Unidades Clínicas, Químico Farmacéutico de la Unidad de Farmacia encargado de calidad realizará una supervisión mensual con evaluación mediante la aplicación de Pauta de supervisión de Almacenamiento de medicamentos en los servicios clínicos (**Anexo Nº2**) de UTI, Pediatría, Bloque Médico Quirúrgico, Aislamiento, Urgencias Adulto Infantil, Urgencia Ginecoobstétrica y Pabellón.

Los criterios a evaluar serán los siguientes:

1. Los medicamentos se encuentran almacenados en lugar limpio y seco
2. Los medicamentos se encuentran almacenados con registro de temperatura
3. Los medicamentos se encuentran almacenados en lugar de acceso restringido
4. Existe listado de medicamentos visible con la cantidad asignada según resolución
5. Los medicamentos se encuentran almacenados separados por principio activo
6. Fecha de vencimiento vigente

8. Flujograma:

No aplica.

9. Distribución.

- Bloque Médico Quirúrgico
- Servicio de Pediatría
- Servicio de Aislamiento
- Unidad de Tratamiento Intermedio
- Unidad de Pabellón

Anexo Nº 2 Pauta Supervisión de almacenamiento de medicamentos en servicio

	
Pauta de Supervisión de Almacenamiento de medicamentos en Servicios Clínicos	
Servicio	QF Evaluador
Mes	Fecha

Criterios a Evaluar	Lugar evaluado:		Observación
	Si	No	
Servicio posee termómetro ambiental			
Servicio posee refrigerador con termómetro			
Los medicamentos se encuentran almacenados...	Si	No	Observación
1. ...en lugar limpio y seco			
2. ...con registro de temperatura			
3. ...en un lugar de acceso restringido*			
4. ...con listado y cantidad de medicamentos por resolución			
5. ...separados por principio activo			
6. ...medicamento fecha de vencimiento vigente**			

*Se considera un espacio restringido medicamentos resguardados para evitar el libre acceso a pacientes

** Para evidenciar fecha de vencimiento se escogerá al azar 5 medicamentos y se revisará la fecha de vencimiento

Medicamento	Fecha de Vencimiento

Observaciones _____

Porcentaje de cumplimiento: (___ / ___) = ___ %

 HOSPITAL CLAUDIO VICUÑA <small>SAN ANTONIO</small>	Hospital Claudio Vicuña	Código: APF 1.5
	Protocolo de Almacenamiento y Conservación de Medicamentos	Edición: Tercera
		Fecha: noviembre 2024

11. Formulario de control de cambios

Número de edición	Cambios	Fecha	Firma