

#### PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS

**UNIDAD DE FARMACIA** 

DEPENDIENTE: SUBDEPTO. APOYO DIAGNÓSTICO

Código:	
Edición: 03	
Fecha inicio	
Vigencia: 27/12/2022	
Páginas: 1 - 13	

Vigencia: 5 años

# PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE MEDICAMENTOS

ELABORACIÓN	REVISIÓN	APROBACIÓN
Carmen Villarroel Vania Uribe	Pablo Riquelme	Paulina Arriagada Sandra Gálvez
Químico Farmacéutico Responsable Calidad Farmacia	Jefe Farmacia	OCSP
Carnes Villarroel Norambuena 11.351.645-3 Carnes Farmas Edition	TAREAGIA 2	Ruiapada
COLOUINICOFARMACEUTICE RUTHIS-591-558-0 EIAGGSTRO NAC. QF. 6140	Firma	Firma y timbre
echa: 19/12/2022	Fecha: 26/12/2022	Fecha: 27/12/2022



#### 1. INDICE:

TITULO	Nº página
Introducción	3
Objetivos	3
Responsables	3
Alcance	4
Excepciones	4
Terminología	4
Descripciones de las actividades del proces	5
Referencias Bibliográficas	8
Evaluación	9
Indicadores	9
Anexos	10



#### 2. INTRODUCCIÓN:

Las condiciones de almacenamiento y conservación de los medicamentos es un factor crucial para asegurar la trazabilidad de un fármaco, implica conservar la calidad del medicamento desde su ingreso a bodega de farmacia, permanencia en la farmacia, y su distribución posterior de modo que llegue al paciente en condiciones segura y oportuna.

Conservar no es sólo tener un depósito donde se guardan los medicamentos, si no que cumplir acabadamente con las instrucciones del fabricante para mantener su actividad farmacológica, y así asegurar que la terapia farmacológica posee la calidad, eficacia y efectividad, y al velar por el cumplimiento de dichas normas y regulaciones aseguramos que los medicamentos entregados a nuestros pacientes sean efectivos para el tratamiento de su enfermedad.

#### 3. OBJETIVOS:

- Asegurar el correcto almacenamiento, conservación y reposición de los medicamentos en condiciones seguras, con el fin de mantener su actividad terapéutica en el período de vigencia y el óptimo estado, de acuerdo a especificaciones emanadas por los fabricantes hasta el momento de su utilización.
- Mantener y promover que se mantengan inalterables las características de los fármacos.

#### 4. RESPONSABLES:

DECENICATION	
RESPONSABLES	FUNCIÓN
Jefe de farmacia	<ul> <li>Velar por el cumplimiento de la normativa almacenamiento y conservación de medicamentos.</li> </ul>
Químicos Farmacéuticos	<ul> <li>Supervisar el correcto almacenamiento y conservación de los medicamentos en los servicios clínicos y unidades de apoyo.</li> <li>Evaluación periódica del indicador</li> </ul>
Profesionales Supervisores	<ul> <li>Velar por el cumplimiento de la normativa almacenamiento y conservación de medicamentos.</li> <li>Supervisar el almacenamiento de los medicamentos en los servicios clínicos y/o unidades apoyo.</li> <li>Capacitación y difusión de la normativa.</li> </ul>
Enfermeras, Matronas, Tecnólogos Médicos, Odontólogos, Técnicos Paramédicos y administrativo de Bodega farmacia.	<ul> <li>Conocer, aplicar y cumplir el protocolo el procedimiento.</li> <li>Almacenar y conservar los medicamentos según procedimiento.</li> </ul>



#### 5. ALCANCE:

• Este protocolo debe ser aplicado por todos los servicios clínicos y/o unidades de apoyo que almacenen medicamentos en dichas unidades.

6. EXCEPCIONES: N/A

#### 7. TERMINOLOGÍA:

**Almacenamiento:** Es el procedimiento de guarda, mediante el cual se asegura la conservación de medicamentos, velando considerando las condiciones fisicoquímicas de fabricación como: temperatura, humedad, calor, luz, en un lugar adecuado libre de plagas, inundaciones y otros. Asegurando que los envases, rótulos, etiquetas y empaques que garanticen la calidad, integridad, estabilidad y uso adecuado.

**Conservación:** Acción que se encuentra constituida por una serie de factores que contribuyen a mantener la calidad de un producto, los cuales, en el caso de medicamentos e insumos clínicos, se encuentran definidos por el fabricante.

**Controlados I:** Stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en depósito central.

**Controlados II:** Stock de medicamentos psicotrópicos y estupefacientes en depósito de tránsito para su despacho.

Carros de dosis unitaria: Es un sistema de dispensación y distribución de dosis unitaria al paciente hospitalizado.

**Stock mínimo:** Stock de medicamentos definido en nombre y cantidad, destinado a resolver situaciones de emergencia que se presenten en pacientes de áreas críticas.

**Carro de paro**: Stock de medicamentos definido en nombre y cantidad contenidos en una unidad móvil, que facilita la atención de emergencias médicas con amenaza inminente a la vida.

**Botiquín**: Stock de medicamentos definido en nombre y cantidad, predefinido por el servicio clínico o apoyo clínico, autorizado por el comité de farmacia y Terapéutica y destinado a suplir las necesidades de: cambio de tratamiento, inicio de tratamiento, eventuales accidentes (ruptura de ampollas) por ejemplo, que se presentan en horarios en que la Farmacia no atiende.



#### 8. DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DEL PROCESO:

#### 8.1. Consideraciones Generales:

- Los medicamentos deben almacenarse en un lugar fresco y seco.
- No deben exponerse a la luz directa, a la humedad o el calor.
- Deben permanecer en un lugar que se encuentre a temperatura ambiente, exceptuando los medicamentos que requieren refrigeración.
- El almacenamiento específico de los medicamentos debe ser acorde a las especificaciones del laboratorio farmacéutico del fabricante para lo cual debe revisarse cuidadosamente el etiquetado del envase.
- Los medicamentos que se almacenan en: carro de paro, botiquín y stock critico deben contar con rótulo que permita identificar:
  - Principio activo
  - o Dosificación (mg, mcg, ml, etc.)
  - o Forma farmacéutica (ampolla, comprimidos, frascos, etc.)
  - Deberán estar ordenados en cajetines uno por cada medicamento distinto o separadores en el caso del carro de paro.
- Los medicamentos deben conservar el envase original tal cual fue recibido desde farmacia central.
- Se mantendrá el registro de temperatura en planillas de control de temperatura. La lectura se realizará de forma diaria y el refrigerador deberá permanecer conectado a grupo halógeno para evitar la interrupción de la cadena de frio, especialmente en farmacia.
- En el Hospital Coyhaique se almacenan medicamentos en las siguientes áreas:
  - o Bodega de Farmacia
  - o Farmacia Central
  - Servicios Clínicos
  - o Unidades apoyo

#### 8.2. Almacenamiento de medicamentos en bodega de Farmacia:

El encargado de Bodega deberá:

- 1. Recibir los productos y verificar fecha de vencimiento.
- 2. Verificar las condiciones de almacenamiento.
- 3. Almacenar dejando para uso inmediato los productos que tengan fecha de vencimiento más próxima.
- 4. Revisar periódicamente las fechas de vencimiento.
- 5. Registrar curva de temperatura diariamente visible en pared del refrigerador o puerta. Se efectuará control de temperatura mañana y tarde (Anexo Nº 2), para aquellos refrigeradores que cuentan con el sistema DATANet. La información se guardará mensualmente en computador o se mantendrá un registro impreso.
- 6. Los medicamentos termosensibles que requieren cadena de frío se guardarán inmediatamente en el refrigerador a una temperatura entre +2 y  $+8^{\circ}$  C.



#### 8.3. Almacenamiento de medicamentos en Farmacia central:

- 1. El Técnico paramédico recibirá los productos desde la bodega de farmacia, verificará los medicamentos recepcionados y registrará fecha de vencimiento en hoja de recepción.
- 2. Verificará las condiciones de almacenamiento de los fármacos para su correcta conservación.
- 3. Almacenará los medicamentos dejando para uso inmediato los productos que tengan fecha de vencimiento más próxima.
- 4. Revisará periódicamente las fechas de vencimiento, retirando los medicamentos próximos a vencer.
- 5. Los Medicamentos termo sensibles que requieren cadena de frío, se guardarán inmediatamente en el refrigerador a una temperatura entre +2 y +8° C, se llevará planilla de registro de curva de temperatura diaria; mañana y tarde, el registro se ubicará al costado o frente del refrigerador.

# 8.4. <u>Almacenamiento de medicamentos sometidos a control legal:</u> estupefacientes y psicotrópicos.

- 1. Los medicamentos controlados <u>almacenados en la farmacia central</u>, se separan en bodega de controlados I, bodega de controlados II y bodega de controlados SASSUR.
- 2. Las condiciones de almacenamiento de estos medicamentos deben garantizar la seguridad, manteniéndose en estante con llave. Para el estante de controlados II y bodega de controlados SASSUR se dispondrá de contenedores individuales, rotulados con letra legible que expliciten nombre genérico, forma farmacéutica del medicamento y ordenados por caducidad.
- 3. La bodega de controlados I, mueble cerrado con llave, provee mediante traspaso de medicamentos a la bodega de controlados Nº II y a Bodega de Controlados Ssasur y es esta bodega se realizan traspaso a bodega Ssasur y ambas bodegas donde provee de medicamentos a la farmacia Ambulatoria, Urgencia y Servicios Clínicos.
- 4. El acceso a estos estantes es de exclusiva responsabilidad del Químico Farmacéutico quien tiene el control de las llaves del estante de estupefacientes y psicotrópicos.
- 5. El Lorazepam 4 mg. que requiere condición especial de almacenamiento en cadena de frío, será almacenado y conservado en refrigerador de Recetario Magistral, Posta y Hospitales de la Región.
- 6. Los medicamentos controlados almacenados de Bodega <u>de Farmacia de</u> <u>Urgencia</u> serán guardados en estante con llave. El acceso a esté estante lo debe controlar el técnico paramédico de turno quién tendrá el control de las llaves. Los medicamentos que necesiten condición especial como cadena de frío serán almacenados y conservados en refrigerador exclusivo para medicamentos.



Durante el cambio de turno se debe realizar inventario de los medicamentos controlados, manteniendo un registro que indique un recuento correcto.

- 7. Los medicamentos controlados almacenados en los <u>servicios</u> <u>clínicos/unidades de apoyo</u> deberán ser guardados en caja metálica con llave de difícil acceso al público para el debido resguardo, o en cajas fuertes donde ingresen clave o huella digital. El acceso a esta caja o estante lo debe controlar un responsable, médico, enfermera o matrona de turno, quien debe tener el control de las llaves de la caja, estante, claves o huella digital autorizada.
- 8. Durante el cambio de turno se debe realizar inventario de los medicamentos controlados, manteniendo un registro que indique un recuento correcto.
- 9. Los estupefacientes y psicotrópicos que se almacenen en botiquín, carro de paro y botiquín de stock crítico debe coincidir con la cantidad autorizada según resolución institucional, o bien justificar la falta del medicamento controlado con receta médica. Los saldos superiores a los autorizados en resolución y detectados al momento de la supervisión del servicio clínico serán retirados o devueltos a la farmacia mediante el formulario descrito en" Devolución Medicamentos Controlados a Unidad de Farmacia", por el químico farmacéutico.

## 8.5. <u>Almacenamiento de medicamentos en Servicios Clínicos y unidades de apoyo</u>:

- 1. Los medicamentos despachados por farmacia central, permanecerán en las gavetas de los carros para ser administrados al paciente, teniendo en cuenta su condición de almacenamiento.
- Los medicamentos de mayor volumen como sueros u otros, que no se puedan conservar en los depósitos del carro de dosis unitaria serán almacenados en estantes o pallet, no directamente en el piso, de los respectivos servicios clínicos debidamente rotulados y de fácil acceso para el personal y resguardo.
- 3. Se deberá mantener la limpieza de las gavetas individuales del carro de dosis unitaria.
- 4. No se almacenarán medicamentos por periodos prolongados a excepción de los medicamentos autorizados como stock mínimo, controlados y carro de paro, que deberán ser almacenados individualmente en un lugar exclusivamente para ello.
- 5. Los medicamentos que requieran conservación en cadena de frío (+2 y +8 °C) se deben registrar en forma diaria una curva de temperatura máxima y mínima en planilla correspondiente. Anexo N° 3. La farmacia despachará estos medicamentos en sobres que contengan el rótulo" MEDICAMENTO REFRIGERADO MANTENER ENTRE +2 y +8 °C", timbre. Los servicios de UTI y UCI, deberán transportar sus medicamentos en cooler, con unidades refrigerantes.



- 6. Aquellos servicios clínicos que dispongan de refrigeradores con sistema DATANet, mantendrán una carpeta en computador del servicio donde registrarán, imprimirán mensualmente gráfica. Aquellos servicios que no dispongan del Sistema DATAnet, mantendrán tabla de temperaturas Manual, Anexo N°3, de al menos dos registros diarios, manteniéndolas disponibles al momento de la supervisión. En el caso de falla en el sistema de registro se deberá mantener una planilla de curva de temperatura de registro manual diario, mañana y tarde.
- 7. Se deberán mantener los medicamentos fotosensibles protegidos de la

# 8.6. <u>Almacenamiento y conservación de medicamentos antineoplásicos en farmacia dispensario y unidad oncología</u>:

- 1. Mantener entre +2 a +8 °C las drogas termolábiles.
- 2. Mantener a temperatura ambiente los preparados de fármacos antineoplásicos sin restricción de temperatura.
- 3. Mantener alejados de fuentes de calor.
- 4. Almacenar en un lugar exclusivo en farmacia, separado del resto de los medicamentos.
- Los medicamentos antineoplásicos fraccionados y no fraccionados que requieran refrigeración en farmacia, se almacenarán en el refrigerador de oncológicos o en vitrina refrigerada de acceso restringido en repisa superior.

#### 8.7. Almacenamiento y Conservación de sueros:

- En bodega de farmacia y farmacia central las cajas de sueros podrán ser apiladas considerando no más de 4 a 5 cajas según tamaño de la caja. La altura máxima para apilar cajas de suero o envases de gran volumen es de un metro, sobre estantes o pallet.
- 2. En los servicios clínicos los sueros deberán ser supervisados considerando la siguiente condición.
  - √ Almacenar a no más de 25 °C
  - ✓ Verificar la transparencia de la solución.
  - ✓ Si el envase está roto o tiene fuga de líquido o su contenido tiene elementos opacos o turbios no debe ser utilizado sino desechado.

#### 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Norma técnica de cadena de frío. Minsal 2000.
- Norma Técnica General Nº 12, 31/10/1995. Minsal.
- Decreto Supremo Nº 404 y 405. Medicamentos sujetos a control legal.



#### 10. EVALUACIÓN:

RESPONSABLE: Químicos Farmacéuticos

METODOLOGÍA:

Tipo de Indicador: Indicador basado en proporciones.

<u>Población</u>: Se aleatoriza un día hábil del trimestre a evaluar utilizando Randomizer. Si no es posible realizar la evaluación el día aleatorizado por mecanismo de sustitución se designará un día por conveniencia, correspondiente al día hábil siguiente.

Se aplica pauta cotejo a través de observación directa para evaluar medicamentos y otra para evaluar medicamentos no refrigerados.

Periodicidad: trimestral. Los valores deben ingresarse al SIS-Q.

#### 11. INDICADORES:

FORMULACIÓN DEL INDICADOR		
Nombre del Indicador	Porcentaje de cumplimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos.	
Justificación	Este indicador evalúa el cumplimiento del procedimiento de almacenamiento y conservación de medicamentos de acuerdo a protocolo estandarizado en el Hospital Regional Coyhaique'. Este procedimiento contribuye a otorgar procesos asistenciales más seguros y disminuir el riesgo de eventos adversos asociados a la atención de salud.	
Dimensión	Calidad	
Fórmula	Nº de pautas supervisión almacenamiento y conservación de medicamentos que cumplen con los requisitos X 100 Nº total de pautas supervisión aplicadas en el periodo	
Población	Servicios clínicos y unidades apoyo	
Tipo	Proceso	
Fuente de Datos	Pauta de cotejo supervisión	
Umbral Cumplimiento	100%	
Periodicidad	Trimestral	
Responsable	Profesionales supervisores	
Comentarios	Referencia bibliográfica: www.graphpad.com/quickcalcs: cálculo IC 95 www.sisq.minsal.cl: cálculo tamaño muestra www.randomizar.org/form.htm:aleatorización	



#### 12. ANEXOS:

Servicio Clínico \_\_\_\_\_

#### ANEXO Nº 1

# Pauta de supervisión almacenamiento y conservación de medicamentos. MEDICAMENTOS REFRIGERADOS

		CUMPLIMIENTO	
MEDICAMENTOS REFRIGERADOS	SI	NO	
Planilla de registro con temperatura máxima/mínima vigente a la vista y/o sistema DATA NET, registro en computador.			
Temperatura del refrigerador al momento de la supervisión oscila entre 2 y 8°C			
Medicamentos sólo con fecha de vencimiento vigente			
Envases con rotulación legible			
Fármacos refrigerados almacenados correctamente			
Farmacos refrigerados almacenados correctamente			



# ANEXO Nº 2 Pauta de supervisión almacenamiento y conservación de medicamentos. MEDICAMENTOS NO REFRIGERADOS

Servicio Clínico		
Fecha supervisión		
Nombre QF encargado		
Nombre Enfermera o Matrona Supervisora		
Nota: La pauta se considera cumplida si todos los cr	iterios se cu	mplen.
	CUMPLI	MIENTO
MEDICAMENTOS NO REFRIGERADOS	SI	NO
Área de uso exclusivo para medicamentos		
Los medicamentos autorizados se encuentran debidamente ordenados y separados por dosificación		
Medicamentos sólo con fecha de vencimiento vigente		
Envases con rotulación legible		
<b>Los medicamentos controlados</b> se encuentran debidamente resguardados		
Existe respaldo de revisiones periódica en carro de paro al		
menos una vez al mes con firma del responsable.		
Observaciones:		
Firma Enfermera(o) o Matrona (on) Farmacéutico	Firma de Ç	uímico



#### **ANEXO Nº 3**

## PLANILLA: REGISTRO DE TEMPERATURA REFRIGERADOR DE MEDICAMENTOS

# 

% días rango óptimo



#### **ANEXO Nº 4**

### PLANILLA: REGISTRO DE TEMPERATURA AMBIENTAL DE MEDICAMENTOS

HOSPITAL REGIONAL COYHAQUE FARMACIA



GRAFICO DE TEMPERATURA AMBIENTAL

