



Asesoría Jurídica

Mat.: Aprueba protocolo de envasados de medicamentos del Hospital de Urgencias Asistencia Pública.

Resolución exenta N° 131501-07-21 /

Santiago;

VISTOS, Lo dispuesto en:

1. El decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley 2763, de 1979, y de las leyes N°s. 18.933 y 18.469;
2. El Decreto con Fuerza de Ley N° 1/19.653, de 2001, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado;
3. La Ley N° 19.880, que Establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración Del Estado.
4. La Ley N° 20.584, que Regula los Derechos y Deberes que Tienen las Personas en Relación con Acciones Vinculadas a su Atención en Salud.
5. El Decreto Supremo N° 35, de 2012, del Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba el Reglamento Sobre el Procedimiento de Reclamo de la Ley N° 20.584.
6. El Decreto Supremo N° 680, del 21 de Septiembre de 1990, del Ministerio del Interior, que aprueba instrucciones para el establecimiento de Oficinas de Información para el público usuario en la Administración del Estado.
7. Los Decretos Supremos N° 140 y N° 38, de 2004 y 2005, respectivamente, ambos del Ministerio de Salud; sobre Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud y Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, respectivamente;
8. La Resolución Exenta N° 1426, de fecha 27 de septiembre de 2019, del Servicio de Salud Metropolitano Central, que establece el orden de subrogancia en el cargo de Director del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, y
9. La Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República.







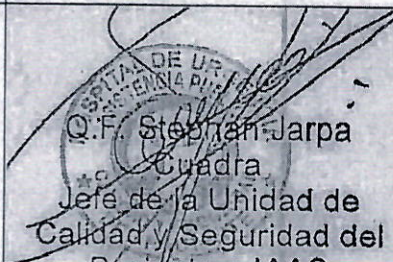
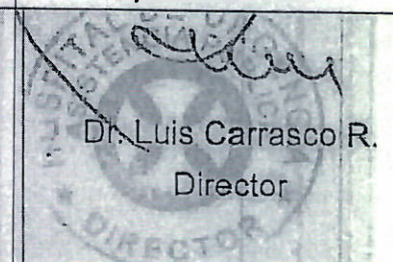
CONSIDERANDO

1. El sistema de dispensación de medicamentos por Dosis Unitaria Diaria (SDMDUD) es un sistema, diseñado y probado científicamente, que mejora la seguridad de los pacientes y la calidad de la terapia. En este sistema los medicamentos deben estar envasados en una única dosis para ser administrados.
2. El Servicio de Farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto deberá hacerse en la Farmacia, bajo la supervisión de Químico Farmacéutico.
3. El empackado de medicamentos de Unidosis es un procedimiento mediante el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado en la dosis prescrita por el médico, permitiendo siempre una fácil y completa identificación hasta antes de ser administrado.
4. De conformidad con lo anterior, en el ejercicio de lo dispuesto en el artículo 23 letra c) del Decreto Supremo N° 38, de 2005, del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento Orgánico de los Establecimientos de Salud de Menor Complejidad y de los Establecimientos de Autogestión en Red, según el cual le corresponde al Director organizar internamente el Establecimiento Autogestionado y asignar las tareas correspondientes, con el fin de atender las necesidades públicas o colectivas de una manera regular, continua y permanente, como lo ordenan los artículos 3° y 28 de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, y con la finalidad de normar el procedimiento de envasado de los medicamentos para una fácil y correcta identificación de ellos, dicto la siguiente.

RESOLUCIÓN


1. **APRUEBANSE** la cuarta versión del protocolo de envasado de medicamentos del Hospital de Urgencia Asistencia Pública, que es del siguiente tenor:

<div><div><b>PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA</b></div></div>					
CÓDIGO UFA01	VERSIÓN 04	FECHA 04/2021	VIGENCIA 5 años	N° PAGINAS 9	

Actualizado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
<div><div><b>Cecilia Sanhueza</b> Jefe de Farmacia</div></div>	<div><div><b>Q.F. Stephan Jarpa</b> Cuadra Jefe de la Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente e IAAS</div></div>	<div><div><b>Dr. Luis Carrasco R.</b> Director</div></div>
Fecha: Abril 2021	Fecha: Mayo 2021	Fecha: Mayo 2021





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 2 de 9


## ÍNDICE

I. Introducción .....	3
II. Objetivos .....	3
III. Alcance .....	3
IV. Definiciones .....	4
V. Responsables de la Ejecución.....	5
VI. Desarrollo del Proceso .....	5
VII. Distribución.....	9
VIII. Referencias Bibliográficas .....	9

UNIDAD DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 3 de 9

## I. INTRODUCCIÓN:

El sistema de dispensación de medicamentos por Dosis Unitaria Diaria, (SDMDUD) es un sistema, diseñado y probado científicamente, que mejora la seguridad de los pacientes y la calidad de la terapia. En este sistema los medicamentos deben estar envasados en una única dosis para ser administrados.

El Servicio de Farmacia tiene la responsabilidad de reenvasar y etiquetar todas las dosis de medicamentos que se usen en el hospital y esto deberá hacerse en la Farmacia, bajo la supervisión del Químico Farmacéutico.

El empaqueo de medicamentos en Unidosis es un procedimiento mediante el cual se envasa un medicamento para que pueda ser administrado en la dosis prescrita por el médico, permitiendo siempre una fácil y completa identificación hasta antes de ser administrado.

## II. OBJETIVOS:

### General:

Normar el procedimiento de envasado de los medicamentos para una fácil y correcta identificación de ellos.

### Específicos:


- Dispensar en unidosis los medicamentos orales prescritos a los pacientes hospitalizados.
- Evitar mermas de medicamentos por pérdida de identificación del producto.

## III. ALCANCE

- Unidad de Farmacia.
- Servicios Clínicos.
- Servicios de Apoyo.





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 4 de 9

#### IV. DEFINICIONES:

**Envasado:** Procedimiento mediante el cual se fracciona un medicamento oral original, desde su empaque original a un empaque en unidosis, para ser administrado a un paciente.

**Estabilidad:** Cualidad de un producto de mantener las especificaciones señaladas y aceptadas en la monografía de una forma farmacéutica o cosmética, que aseguren identidad, potencia, calidad y pureza inalterables, desde su preparación y durante todo su período de eficacia.

**Etiqueta o rótulo de producto terminado:** Representación gráfica que reproduce la leyenda que oficialmente aprobada se adhiere o inscribe en el envase del producto.

**Etiqueta o rótulo de unidosis:** Representación gráfica de: nombre producto, dosis de presentación, fecha de expiración, lote o serie, laboratorio productor/importador, y el nombre del establecimiento ASISTENCIA PÚBLICA impreso en el envase de la unidosis del producto.

**Fecha de expiración, vencimiento o caducidad:** La indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

**Forma farmacéutica:** Forma física en la cual se presenta un medicamento, para facilitar su fraccionamiento, dispensación, dosificación y administración o empleo.

**Producto Farmacéutico o medicamento:** Cualquier sustancia natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.


**Registro sanitario:** Proceso de evaluación de un producto farmacéutico que, siendo favorable, se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, previo a su distribución y uso.

**Rotulado gráfico:** Representación gráfica que reproduce el texto oficialmente autorizado en el respectivo registro sanitario, para los diferentes tipos de envases aprobados para el producto, según proceda.

**Serie o Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuadas, que se caracteriza por su homogeneidad.





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 5 de 9

**Unidosis:** Unidad de medicamento oral que está envasada en forma individual, rotulada con: Nombre del medicamento, Dosis de presentación, Forma farmacéutica, Fecha de vencimiento interna, Serie o lote, Identificación de laboratorio fabricante/importador, Asistencia Pública. Con excepción del ácido ascórbico de 100 mg., medicamentos de uso ocasional y dosis combinada trisemanal y diaria de antituberculosos.

## V. RESPONSABLES DE LA EJECUCIÓN:

**Químico Farmacéutico de Farmacia:** Responsable de supervisar el correcto fraccionamiento para envasado de los medicamentos orales.

**Funcionario que realiza el envasado en Farmacia:** Ejecutar correctamente el procedimiento.

## VI. DESARROLLO DEL PROCESO:

### 1. Envasado de Unidosis:

#### 1.1. Selección de medicamentos a re-ensavar:

La Selección de medicamentos orales a re-ensavar por el químico farmacéutico, o el técnico paramédico de farmacia, se hará según los siguientes criterios:

- 1.1.1. Demanda (alta o baja) ejemplo de medicamentos de alta demanda Paracetamol, Omeprazol, que deberán envasarse en forma frecuente.
- 1.1.2. Siempre se deberá envasar un solo medicamento por proceso productivo.

#### 1.2. Introducción de datos del medicamento que se envasará a software ad-hoc:

- 1.2.1. Encender computador y pantalla.  
(Contraseña: opuspac)
- 1.2.2. En el escritorio, abrir programa opuspac.
- 1.2.3. Introducir nombre de usuario y contraseña.  
(Usuario: farmacia, contraseña: 12345)





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 6 de 9

1.2.4. En menú principal, **seleccione** opción "ABRIR".

1.2.5. Escribir el nombre del fármaco en el buscador.

1.2.6. **Marcar** en la pantalla **el** medicamento, donde **se** desplegará la **ventana** para **rellenar** los **siguientes** datos:

- Descripción, lote, vencimiento, código del producto, fabricante y extras.

1.2.7. En pantalla aparecerá opción "comprobar datos", apretar aceptar.

1.2.8. Terminado **el** ingreso de datos, el químico Farmacéutico revisa que los datos ingresados al software, sean concordantes con los datos del medicamento del envase original. Deberán ser revisados: nombre del medicamento, serie o lote, fecha de vencimiento, fabricante, número correlativo, fecha de fraccionamiento, número de registro sanitario, químico farmacéutico que supervisa el proceso, técnico que realiza el proceso, dosis de presentación y forma farmacéutica.

1.2.9. Si los datos son correctos, químico farmacéutico hará click en el botón enviar.

1.2.10. Si se detecta que alguno de los datos es erróneo, químico farmacéutico deberá marcar en edición y repetir los pasos de punto 1.2.6.

### 1.3. Encendido Máquina envasadora:

1.3.1. Encender estabilizador **de** voltaje.

1.3.2. Mover switch rojo ubicado en un costado de la máquina hacia la derecha.

1.3.3. Presionar botón reset.

1.3.4. Esperar que la Temperatura llegue a 140°C.

### 1.4. Fraccionamiento del medicamento:

1.4.1. Cortar el blíster **de** manera manual, cuidando de tal manera de que los comprimidos queden de a uno sin alterar el envase que los contiene y con la menor cantidad de blíster sobrante posible.


### 1.5. Inicio operación de envasado:

1.5.1. Seleccionar, según forma y tamaño del medicamento, el disco de alimentación de la envasadora (forma de cápsula o comprimido).

1.5.2. Verificación de la máquina:





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 7 de 9

- Revisar que la pantalla de impresión esté de color verde, de lo contrario presionar el botón verde ubicado debajo de la pantalla. Una vez presionado el botón el contorno de la pantalla debe cambiar a color verde.

**1.5.3. Verificación del sellado de impresión:**

- Pulsar el botón negro llamado "UN CICLO", para activar el compresor.
  - Pulsar nuevamente el mismo botón 5 veces para eliminar impresiones anteriores.
  - Abrir puerta de protección y cuidadosamente cortar el papel de embalaje, verificar impresión y sellado correcto.
- PRECAUCIÓN: Al momento de cortar el papel, no se debe tocar ninguna parte de la máquina al hacerlo ya que la temperatura es de 140°C.
- Cerrar puerta de protección.

**1.5.4. Colocar los medicamentos en el disco.**

**1.5.5. Quitar la alarma de puerta de protección, oprimiendo el botón "reset".**

**1.5.6. En la pantalla inferior presionar el botón "SET UP" para que quede en azul. (Todos los botones en azul).**

**1.5.7. Presionar botón "UN CICLO", se empezará a envasar el medicamento. Verificar que esté correcto el funcionamiento.**

**1.5.8. Mover el botón "AUTOMATICO" hacia la derecha para continuar con el envasado automáticamente.**

**1.5.9. Simultáneamente al punto 1.5.8 se debe ir cargando el disco con los medicamentos.**

**1.5.10. Revisar periódicamente la caja de abajo, chequear correcta impresión y envasado de los fármacos.**

**1.5.11. Una vez que se envasen todos los medicamentos, girar el botón "AUTOMATICO", esto detendrá el proceso.**

También se puede esperar a que pasen dos ciclos sin agregar medicamentos y se detendrá solo el proceso.

**1.5.12. Abrir la puerta de protección Cortar la última etiqueta del ciclo productivo.**


**1.5.13. Armar paquetes con 10 tiras de 10 unidades cada una.**

**1.6. Término de la operación de envasado:**

**1.6.1. Funcionario que realiza el proceso de envasado constata que los datos señalados en el rótulo correspondan con los del envase original: Nombre del medicamento, Dosis de presentación**





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 8 de 9

("medida"), Forma farmacéutica (comprimidos o cápsulas), Fecha de vencimiento, Lote o serie, Laboratorio de procedencia/importador, Numero correlativo de producción , Fecha de re-ensado, Nombre de quien realizo el proceso y el químico Farmacéutico que supervisó el proceso y además el nombre del establecimiento ASISTENCIA PÚBLICA.

### 1.7. Registro.

1.7.1. Registrar cantidad envasada.

1.7.2. Anotar cantidad de medicamentos envasado en anexo 1.

1.7.3. Los datos que se anotan en el planilla son:

- Numero de proceso.
- Nombre del medicamento.
- Dosis.
- Laboratorio.
- Número de serie.
- Fecha de vencimiento del laboratorio original.
- Fecha de re-ensado.
- Responsable del re-ensado.
- Químico Farmacéutico supervisor.
- Cantidad envasada.
- Cantidad de medicamentos no re-ensados (merma).
- Observaciones si las hubiera.

1.7.4. Para apagar el equipo girar el switch rojo ubicado en un costado de la máquina hacia la izquierda.


1.7.5. Finalmente apagar la fuente de poder.

2. Envasado de medicamentos en sobres de papel para entrega de medicamentos a pacientes de Auge Dental, UST, Alta Asistida, Servicio Social.

2.1. Los medicamentos prescritos por el médico deberán empacarse por separado según tipo de medicamento, en la cantidad necesaria según dosis diaria y número total de días de tratamiento.





	HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Código UFA01
	DIRECCIÓN	Versión: 3
	FARMACIA	Fecha: 4 /2021 Vigencia: 5 años
	PROTOCOLO DE ENVASADO DE MEDICAMENTOS DEL HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA	Página 9 de 9

2.2. Se deberá indicar en cada sobre el nombre de cada medicamento contenido en él, con letra legible y señalando siempre la dosis, el horario de administración y el número de días de tratamiento.

2.3. **NUNCA** se debe empaquetar dos o más medicamentos en un mismo sobre de papel, ya que puede generar errores graves de medicación al paciente.

#### VII. DISTRIBUCIÓN:

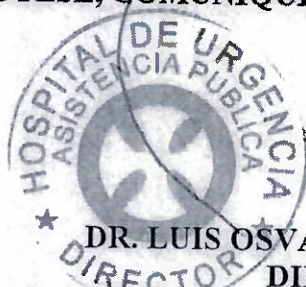
- Subdirección de Gestión Clínica.
- Subdirección de Gestión del Cuidado.
- Farmacia.
- Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente.

#### VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Decreto 3/2010 MINSAL. Reglamento de sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano.
- Decreto 466/1985 MINSAL Aprueba reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados

2. **PUBLÍQUESE** en el sitio electrónico del Hospital de Urgencia Asistencia Pública.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE**



**DR. LUIS OSVALDO CARRASCO RUIZ**  
**DIRECTOR (S)**  
**HOSPITAL DE URGENCIA ASISTENCIA PÚBLICA**



Distribución:

1. Dirección.
2. Subdirección de Gestión Clínica
3. Subdirección de Gestión del Cuidado
4. Subdirección de Gestión Administrativa y Financiera
5. Subdirección de Gestión y Desarrollo de las Personas
6. Auditoría.
7. Asesoría Jurídica.
8. Gestión de Calidad y Seguridad del Paciente
9. Calidad Percibida
10. Oficina de Partes.

*Forbónel*  
Transcrito Fielmente  
Ministro de Fe

