

ORD. INT. N° 28 /2025

ANT. N/E

MAT. Aprueba y oficializa "Protocolo de re
envasado automatizado de
medicamentos".

TOME, 23 ABR. 2025

DE: DIRECCION CESFAM DR. ALBERTO REYES

A : SEGÚN DISTRIBUCION

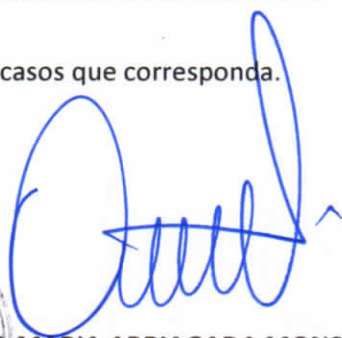
Mediante el presente, informo a ustedes lo siguiente:

1. Esta Dirección aprueba y oficializa documento "**Protocolo de re envasado automatizado de medicamentos**", en nuestra Institución (CESFAM Dr. Alberto Reyes y Establecimientos dependientes).
2. Vigencia del documento: Desde la presente fecha, hasta diciembre 2025.

Lo anterior, para su conocimiento y difusión en los casos que corresponda.

Sin otro particular, se despide,




ANA MARIA ARRIAGADA MONSALVE
DIRECTORA
CESFAM DR. ALBERTO REYES

AAM/jfm.
Distribución

- Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes
- Jefaturas de Área (Salud Familiar, Técnica, Administrativa)
- Coordinadoras de Sector (Rojo, Azul, Verde)
- Coordinadoras de CECOSF (El Santo, Cerro Estanque)
- Coordinadora SAR
- Médico Gestor
- Encargada OIRS

C.c.

- Encargada Gestión de Calidad DISAM
- Archivo

"Ser un Centro de Salud Familiar confiable y consolidado"

Centro de Salud Familiar Dr. Alberto Reyes

DIRECCION

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 1 de 31

PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS

CESFAM DR. ALBERTO REYES, TOME.

Elaborado/Actualizado por	Revisado por	Aprobado por
 Margareta Ruiz Parra Químico Farmacéutico CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé 23-04-2025. Fecha - Firma	 Laura Campos Sandoval Encargada de Calidad CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé 23/04/2025 Fecha - Firma	 Ana María Amagada Monsalve Directora CESFAM Dr. Alberto Reyes, Tomé 23/04/25 Fecha - Firma

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 2 de 31

Contenido

1	INTRODUCCIÓN	3
2	OBJETIVO	4
3	ALCANCE	4
4	RESPONSABLES	4
5	TERMINOLOGÍA	4
6	MATERIALES Y EQUIPOS	6
7	PROCEDIMIENTO DE RE-ENVASADO Y ROTULACIÓN	7
7.1	Consideraciones generales:	7
7.2	Procedimiento Antes del Re-emplazado:	7
7.2.1	Planificación:	7
7.2.2	Configuración:	8
7.2.3	Limpieza Inicial:	10
7.2.4	Validación:	10
7.2.5	Recepción:	10
7.2.6	Descartado:	10
7.2.7	Acondicionamiento:	11
7.3	Procedimiento Durante el Re-emplazado:	11
7.3.1	Re-emplazado:	11
7.4	Procedimiento Post Re-emplazado:	12
7.4.1	Control de Calidad:	12
7.4.2	Limpieza Final:	12
7.4.3	Despacho:	12
8	MANTENCIÓN Y ASEO GENERAL	13
9	REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN	13
10	REFERENCIAS	14
11	DISTRIBUCIÓN	15
12	ANEXOS	16
13	MODIFICACIÓN DEL DOCUMENTO	32

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 3 de 31

1 INTRODUCCIÓN

La Unidad de Farmacia es un servicio de apoyo clínico, en el cual se realizan acciones sanitarias que colaboran, a fin de permitir la obtención de importantes beneficios en materia de prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y su sintomatología. Es responsable de entregar una prestación eficiente, oportuna y segura, garantizando el acceso y la universalización de la APS, además de promover el uso racional de los medicamentos presentes en el arsenal farmacoterapéutico. Asimismo, debe contribuir a evitar un eventual desabastecimiento y realizar la dispensación de medicamentos dentro altos estándares de calidad que garanticen su eficacia y seguridad para el usuario.

Hoy en día existen numerosos medicamentos de administración vía oral, ya sea en cápsulas o comprimidos, que se encuentran envasados en blíster, su envase primario. Estos, al ser cortados pierden información importante relacionada con el lote, la fecha de vencimiento e incluso el nombre o dosis del medicamento. Para garantizar que no existan equivocaciones en su identificación y posterior administración, es necesario un re-ensado, el cual sea desarrollado a través de un proceso estandarizado, que asegure su calidad y trazabilidad.

La Unidad de Farmacia cuenta a su disposición con un área destinada para el re-ensado automatizado de medicamentos, también llamada “Sala de Re-ensado”, la cual se encuentra subdividida en 5 sectores: Recepción, Descartonaje, Acondicionamiento, Re-ensado, Control de Calidad y Despacho. Dentro del área, específicamente en el sector de Re-ensado se ubica el equipo automático AUTOBAG® modelo PS125 OS (**Anexo N°1**) para la ejecución del re-ensado de medicamentos de forma automatizada.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 4 de 31

2 OBJETIVO

Establecer y estandarizar el procedimiento para un correcto re-emplazado automatizado de medicamentos, que asegure la calidad de la entrega de los tratamientos farmacológicos, acción que se realizará toda vez que se requiera la preparación de re-emplazado de multidosis en la unidad de farmacia del CESFAM Dr. Alberto Reyes.

3 ALCANCE

Químicos Farmacéuticos y Técnicos en Farmacia de unidad de farmacia del CESFAM Dr. Alberto Reyes que cuenten con la capacitación de operador de reemplazadora PS125 Autobag.

4 RESPONSABLES

RESPONSABLES	ACTIVIDAD
Director/a CESFAM	Conocer, aprobar y velar por el cumplimiento del presente protocolo.
Encargado/a de calidad	Revisar, aprobar y difundir el protocolo.
Químico Farmacéutico	Supervisar y hacer cumplir el procedimiento establecido.
Técnico en Enfermería de Nivel Superior (TENS) de Farmacia	Cumplir con el procedimiento establecido.

5 TERMINOLOGÍA

- **Almacenamiento:** Es el proceso mediante el cual se asegura la buena conservación y protección de los medicamentos, su fácil y segura identificación y localización, su rápido manejo y el óptimo uso del espacio.
- **Blíster:** Es un tipo de envase, generalmente de plástico transparente y cerrado, que con la superposición de dos plásticos crea un receptáculo en la que se deposita la píldora de medicamento, manteniendo intacta su dosis y protegiendo la integridad de estos contra las condiciones adversas externas

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 5 de 31

que puede haber en su almacenamiento, transporte y uso. Una vez abierto, el blíster no puede ser resellado, con ello se evita la posible alteración del medicamento.

- **Conservación:** Verificar en el envase la temperatura de conservación para almacenar a temperatura ambiente entre 15° y 25° C o en refrigerador como cadena de frío entre 2° y 8° C. Verificar, además si requiere protección de la luz y de la humedad.
- **DCI:** Denominación Común Internacional o Nombre Genérico del Medicamento o droga.
- **Dispensación:** Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente, en cumplimiento de la orden médica o receta, aportando la información y orientación al paciente para el correcto cumplimiento de la terapia.
- **Envasado:** Es el proceso o acción de envasar medicamentos en un envase secundario, no habiéndolos sacado de su envase primario.
- **Envase Primario:** Empleado para contener el producto farmacéutico en su forma farmacéutica definitiva y que se encuentra en contacto directo con ella. Por ejemplo, blíster por 20 comprimidos, blíster por 40 comprimidos, frasco de 100 ml, tubo de 15 gramos, etc.
- **Envase Secundario:** Es aquel que, siendo inviolable, permite además de contener, proteger y conservar el envase primario. Por ejemplo, bolsa de papel blanco o plástico transparente en que se entrega al usuario la cantidad de medicamento prescrita por médico tratante. Este deberá estar rotulado conforme a lo descrito más adelante en procedimiento.
- **Medicamento o Producto farmacéutico:** es 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.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 6 de 31

- **Usuario o Paciente Crónico:** Es toda persona diagnosticada con patología de larga data, cuyo tratamiento clínico o farmacológico se entrega en los establecimientos de Atención Primaria de Salud por un periodo de 3 o más meses.
- **Prestadores Institucionales de Atención Abierta:** Aquellos centros asistenciales que sólo otorgan atención de tipo ambulatorio, sin pernoctación de pacientes. Se incluyen los centros de mediana y alta complejidad que cuentan con consultas médicas, salas de procedimientos, y unidades de apoyo diagnóstico terapéutico.
- **Re-ensado:** Es el proceso o acción de paquetear previamente, en un envase secundario, la terapia de un paciente por los días de tratamiento indicado por el médico, con el objetivo de agilizar el despacho de medicamentos de alta rotación para pacientes crónicos.

6 MATERIALES Y EQUIPOS

- Mesones de preparación con cubierta lavable y material de limpieza; gasa rollo textil y alcohol 70% e isopropílico (**Anexo N°2**)
- Mobiliario e insumos de acuerdo con el número de personas que trabajan en el área.
- Cubetas plásticas transparentes para almacenamiento transitorio.
- Cubetas plásticas herméticas con tapa para traslado de unidades re-ensadas de medicamento.
- Cintas de transferencia térmica (**Anexo N°3**)
- Bolsas de plástico biodegradables para envasado de medicamentos (**Anexo N°4**)
- Equipo re-ensador automático de medicamentos.
- Equipo UPS (sistema de alimentación interrumpida con voltaje 211-213).

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 7 de 31

- Computador propio de equipo re-ensasador con Software Exclusivo AutoLabel Designer 14 Silver.
- Equipo de recambio de aire, aire acondicionado (**Anexo N°5**)
- Termohigrómetro.

7 PROCEDIMIENTO DE RE-ENVASADO Y ROTULACIÓN

7.1 Consideraciones generales:

- En unidades de farmacia de atención abierta donde se genere gran número de despachos, será posible realizar re-ensado de los medicamentos seleccionados como de alta rotación, a fin de anteponerse a la llegada del usuario crónico para mejorar y facilitar su dispensación.
- Los medicamentos re-ensados se ubicarán en un espacio establecido, único y exclusivo dentro de la unidad de farmacia, con identificación clara y de fácil ubicación.
- El proceso de re-ensado se subdividirá en 11 etapas consecutivas: Planificación, Limpieza inicial, Validación, Recepción, Descartonaje, Acondicionamiento, Digitación, Re-ensado, Control de Calidad, Limpieza final y Despacho.

7.2 Procedimiento Antes del Re-ensado:

7.2.1 Planificación:

Primero se verifica que se disponga de:

- ✓ Los insumos necesarios para el re-ensado: bolsas, cinta de impresión térmica.
- ✓ Elementos de limpieza: alcohol, jabón y papel para secado de manos
- ✓ Elementos de protección personal: guantes, cofia y mascarilla.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 8 de 31

Luego, se define y selecciona el medicamento y la cantidad a re-ensasar (según necesidad), registrando esto en el “Libro de Re-ensado de Medicamentos” de la siguiente manera:

- ✓ Fecha de re-ensado
- ✓ Principio activo (DCI)
- ✓ Forma farmacéutica y dosis
- ✓ Cantidad a re-ensasar
- ✓ N° registro sanitario ISP
- ✓ N° de lote
- ✓ Fecha de vencimiento
- ✓ QF que supervisa
- ✓ TENS que ejecuta

7.2.2 Configuración:

El TENS de Farmacia enciende la UPS, la computadora y procede a abrir el Software para luego, encender la máquina re-ensadora. El operador debe verificar que la pantalla del embolsador y la pantalla del impresor se activen y se encuentren en “ready” para hacer uso de la máquina.

Esta etapa consta de 4 partes:

- 1. Montaje de cinta impresora (Anexo N°6):**
- 2. Montaje del rollo de bolsas Autobag® (Anexo N°7):**
- 3. Digitación:** En la computadora se crea, modifica o selecciona (si ya está creada) la etiqueta que va impresa en la bolsa de re-ensado. El rótulo de la etiqueta debe llevar, con letra imprenta y sub-abreviaturas:
 - ✓ DCI (principio activo)
 - ✓ Forma Farmacéutica y Dosis
 - ✓ Dosificación y Cantidad
 - ✓ Vía de Administración
 - ✓ N° de registro sanitario

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 9 de 31

- ✓ N° de lote
- ✓ Fecha Vencimiento
- ✓ Fecha del re- envasado
- ✓ Iniciales de nombre de TENS que realiza pre-ensado
- ✓ Nombre, teléfono y dirección del establecimiento
- ✓ Leyenda: “Para mayor información, consulte a su prescriptor o químico farmacéutico. Visite: www.isp.cl o www.minsal.cl”.

A través de una “Impresión de Etiqueta de Prueba” (**Anexo N°8**), el QF se cerciora de que los datos ingresados sean los correctos antes de proceder con el re-ensado del medicamento.

A su vez, es posible visualizar el modo de operación de la máquina AutoBag, siguiendo el paso a paso de esta, según **anexo N°9**.

4. Ajuste de parámetros: Para un correcto re-ensado de los medicamentos es necesario ajustar los parámetros de trabajo, los cuales incluyen:

- ✓ **Escala de Calor:** es el porcentaje del valor de energía en el que se fija la banda selladora. **El valor sugerido es de 50%.**
- ✓ **Punto de Sellado:** es la ubicación del punto de sellado debajo de la parte superior de la bolsa.
- ✓ **Velocidad de Producción:** cantidad máxima de bolsas Autobag® que se sellan por minuto en el modo automático.
- ✓ **Ciclo de Impresión:** indica si la impresora está activada o desactivada
- ✓ **Ubicación de Impresión:** indica la distancia desde el fondo de la bolsa hasta el punto inicial de la impresión.
- ✓ **Calor de Impresión:** indica la opacidad de la impresión.
- ✓ **Velocidad de Impresión:** indica la velocidad de la cinta y el movimiento de la bolsa Autobag® durante la impresión.
- ✓ **Soplador:** indica la cantidad de una ráfaga corta de aire que abre cada una de las bolsas Autobag® para la carga.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 10 de 31

- ✓ **Cortina de Aire:** indica la cantidad de corriente de aire que fluye detrás de la bolsa Autobag® para evitar que se enganche en la placa selladora.

El paso a paso de cómo ajustar cada uno de estos parámetros se encuentran descritos en el **Anexo N°10**.

7.2.3 Limpieza Inicial:

TENS realiza la limpieza y desinfección del mesón de trabajo, las cubetas plásticas y otros elementos que puedan ser utilizados en el proceso de re-ensado, con alcohol al 70%. El equipo automatizado se debe limpiar en su superficie externa con alcohol isopropílico según las especificaciones técnicas del mismo, descritas en el “Manual del Operador”.

7.2.4 Validación:

Químico Farmacéutico valida que la planificación del proceso y configuración del equipo sea correcta. Esto se valida tickeando y firmando en libro de Re-ensado de Medicamentos.

7.2.5 Recepción:

Se recibe la cantidad total programada de medicamento para re-ensado y se separa por medicamento y lote. El traslado desde la Unidad de Farmacia a Sala de Re-ensado se realizará en cajas plásticas herméticas de bajo volumen, a fin de no exponer a los medicamentos y los trabajadores a condiciones adversas.

7.2.6 Descartonaje:

Se procede a hacer retiro de la totalidad de envases secundarios a fin de obtener un granel de envases primarios para facilitar su manipulación. Los envases secundarios pueden contener formatos de unidades clínicas por 1000 comprimidos, así como también de dosis ajustadas con 30 o 40

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 11 de 31

comprimidos por envase. Estos envases son eliminados en el “Sector de Descartonaje” donde se encuentra un basurero dispuesto para esto.

7.2.7 Acondicionamiento:

TENS realiza lavado de manos. Luego, en “Sector de Acondicionamiento” se procede a la separación de la dosis total destinada a cada bolsa. En caso de que el envase primario o blíster no se ajuste a la dosis total requerida, se debe proceder a cortar con tijera el blíster que contiene el medicamento, con el fin de obtener la cantidad fijada de medicamento para cada bolsa, previendo de no dañar ni cortar el receptáculo que contiene al medicamento para evitar su degradación por humedad, contaminación o temperatura. Una vez obtenida la cantidad necesaria, se procederá a introducir el medicamento en un envase secundario o bolsa plástica transparente.

Si se llegase a penetrar el receptáculo del medicamento, se debe informar al QF a cargo, separar del resto de los medicamentos y depositar en la caja de mermas ubicada en la “Zona de Medicamentos Rechazados” de la Unidad de Farmacia.

7.3 Procedimiento Durante el Re-embasado:

7.3.1 Re-embasado:

Esta etapa consta de la introducción del medicamento a la máquina para su embasado en bolsas plásticas, las cuales cuentan con rótulo diseñado anteriormente. La cantidad embasada corresponde a la fijada durante la planificación, siendo esta la suficiente para completar un tratamiento mensual.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 12 de 31

7.4 Procedimiento Post Re-ensado:

7.4.1 Control de Calidad:

En el “Sector de Control de Calidad”, el QF presente valida que el medicamento y la cantidad re-ensada sea correcta, firmando la autorización para su despacho en el “Libro de Registro de Despacho”. Si el medicamento re-ensado presenta un error, el QF informa al TENS, se realizan las correcciones pertinentes y se vuelve a ejecutar el proceso de re-ensado. Además, es importante tener en consideración una muestra de aproximadamente 5 bolsas para un control aleatorio, el cual deberá ser registrado en el libro.

7.4.2 Limpieza Final:

Después de cada proceso de re-ensado, se debe limpieza:

- ✓ **Mesón de trabajo:** eliminar restos de los cortes de blíster y limpiar superficie con alcohol al 70%.
- ✓ **Equipo re-ensador:** se debe utilizar alcohol isopropílico para limpiar su superficie externa y algunos de los rodillos interiores del equipo según especificaciones descritas en el “Manual del Operador”.

7.4.3 Despacho:

Una vez se autoriza el despacho de por QF a cargo, desde el “Sector de Despacho” se genera la salida del medicamento re-ensado, trasladándolo desde la Sala de Re-ensado hacia la Unidad de Farmacia. Esto se realizará en cubetas plásticas herméticas de bajo volumen, a fin de no exponer los medicamentos y los trabajadores a condiciones adversas.

El traslado de las cubetas plásticas herméticas será mediante carros y montacargas (**Anexo N°11**), esto sólo podrá ser realizado por el TENS encargado de realizar el proceso de re-ensado.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 13 de 31

Todos los procesos que deben seguir los medicamentos a re-ensasar están descritos en el flujograma del proceso de re-ensado (**Anexo N°12**).

8 MANTENCIÓN Y ASEO GENERAL

- Además de la limpieza que se le dé al equipo re-ensador con cada uso, es necesario realizar limpiezas periódicas recomendadas por el fabricante (**Anexo N°13**)
- La coordinación de la mantención del equipo por parte de la empresa fabricante, está a cargo de Jefe/a de Área Administrativa CESFAM Dr. Alberto Reyes.
- El aseo general de la Sala de Re-ensado, será realizado por el personal de servicio del CESFAM. Se limpiará el piso con “mopa húmeda” y se retirará la basura. Esta acción se ejecutará de lunes a viernes, entre 11:00 a.m y 17:00 p.m; dado que, el TENS encargado de esta labor, será el TENS que se encuentre realizando extensión ese día, es decir, que sus labores terminen a las 20:00 p.m
- La Sala de Re-ensado debe contar con un termohigrómetro que permita realizar un registro de la temperatura y humedad (**Anexo N°14**) para garantizar que las condiciones ambientales son óptimas para el funcionamiento del equipo.

9 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

- “Libro de Re-ensado de Medicamentos”.
- “Libro de Registro de Despacho”.
- REM estadístico de consumo “Producción de Farmacia”, selección e identificación de medicamentos de alta rotación.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 14 de 31

10 REFERENCIAS

- Norma General Técnica N°12. Guía para la organización y funcionamiento de la Atención Farmacéutica de la Atención Primaria de Salud. Aprobada por Resolución Exenta N°1089 del 31 de octubre de 1995.
- Orientaciones para el almacenamiento y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos en la Red de Atención Primaria de Salud. Subsecretaría de Redes Asistenciales División Integración Red Asistencial. Departamento de Atención Primaria y Redes Ambulatorias, Julio 2009. Ord. C 62/N° 2680 del 19/08/09.
- Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados. DS N° 466 de 1984
- Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. M. Soriano, C. Sánchez, J. Álvarez, M. Holgado. Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla.
- Instituto para el uso seguro de los medicamentos. España disponible en www.ismp-espana.org
- Guía para la organización y funcionamiento de la atención farmacéutica en atención primaria. Exenta 1089, Santiago de Chile, 31 de octubre 1995.
- Protocolo Procedimiento de Rotulación y Envasado de Medicamentos, Apoyo logístico y Farmacia, Hospital de Tomé, Año 2019 a 2024.
- Protocolo de procedimiento de “Re Envasado Automatizado de Medicamentos”, Complejo Asistencial Padre Las Casas, Año 2021 a 2026.
- Norma para la elaboración y control de documentos. CESFAM Dr. Alberto Reyes 2024 Tomé.
- Empacadora de Bolsas de Mesa PS 125 OneStep™, Manual del Operador, Automated Packaging Systems, Año 2008.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 15 de 31

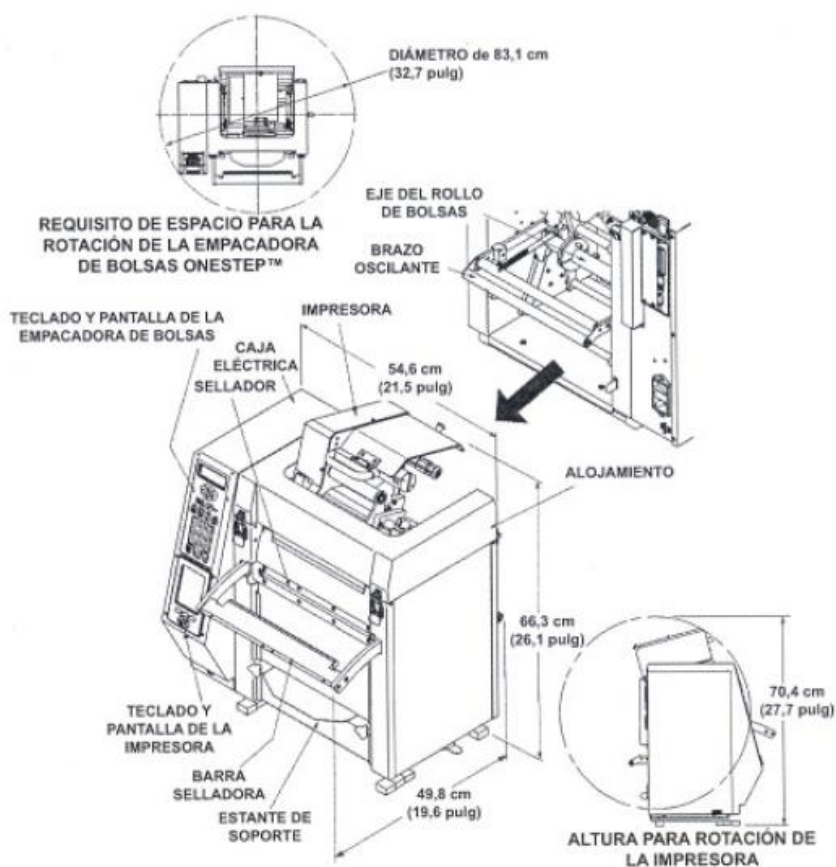
11 DISTRIBUCIÓN

- Director CESFAM
- Encargada de Calidad CESFAM
- Encargada de Calidad DISAM
- Encargado de Droguería DISAM
- Jefe Unidad de Farmacia CAR
- Coordinador de CECOSF El Santo y Cerro Estanque

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 16 de 31

12 ANEXOS

Anexo N°1: Descripción equipo AUTOBAG modelo PS125 OS



Empacadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™
Ilustración 1

ESPECIFICACIONES EQUIPO	VALORES
Peso	49,89 kg
Alto	66,19 cm
Ancho	57,79 cm
Profundidad(Largo)	50,04 cm

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 17 de 31

Anexo N°2: Útiles de limpieza para mesón de trabajo y equipo reenvasador

- Gasa rollo textil y alcohol isopropílico.



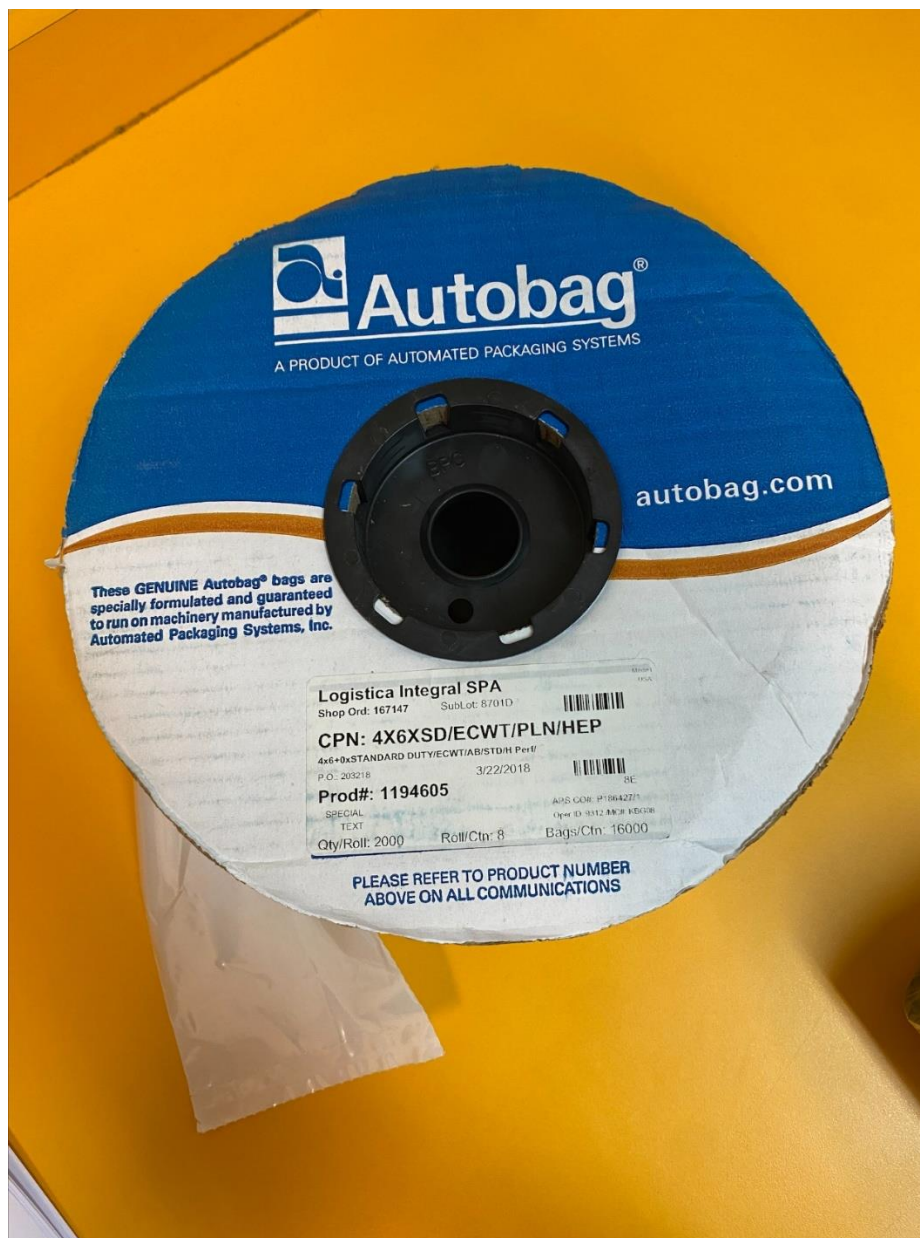
	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 18 de 31

Anexo N°3: Cintas de transferencia térmica



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 19 de 31

Anexo N°4: Bolsas de plástico biodegradables para envasado



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 20 de 31

- Anexo N°5:** Equipo de recambio de aire - Control de temperatura de aire acondicionado en Sala de Re-embasado
- Ajustar a temperatura ambiente: 15°-25°C.



Anexo N°6: Montaje de cinta de impresora

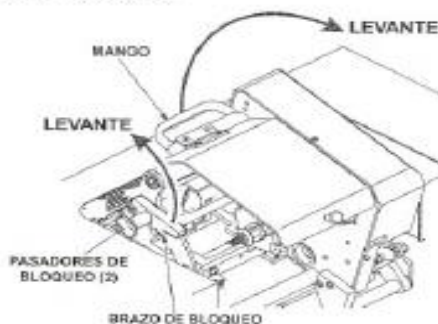
3-3 Montaje e inserción de la cinta de la impresora



Nota:
La cinta de transferencia térmica AutoLabel™ ULTRA-V para la empacadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™ está disponible en múltiples anchos y colores. Llame a Automated Packaging al 1-888-277-0785 o visita www.autobag.com.

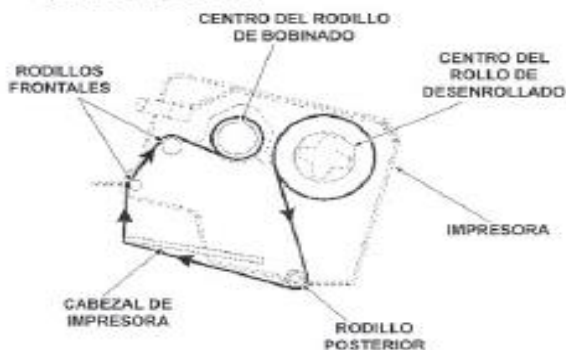
A. Monte e inserte la trama de bolsas Autobag® como se indica a continuación: (Consulte las ilustraciones 6 y 7).

1. Levante el brazo de bloqueo de la impresora que se encuentra al lado derecho de la misma.
2. Deslice la impresora hacia el centro de la máquina.
3. Gire los dos (2) pasadores de bloqueo del eje del soporte de la impresora para desbloquearlos.
4. Sujete el mango en el frente de la impresora y levántelo suavemente para girar la impresora a la posición de inserción de la cinta.



Posición de la impresora
Ilustración 6

5. Empuje el nuevo rollo de cinta en el eje de desenrollado. Asegúrese de que el lado brillante mire hacia arriba y desenrolle como se muestra en la ilustración 7.
6. Inserte la cinta por abajo y por atrás hacia el rodillo posterior, debajo de la impresora y por delante hacia el cabezal de impresión.
7. Inserte la cinta alrededor del cabezal de impresión y hacia arriba y alrededor de los dos rodillos frontales.
8. Tire de la cinta alrededor de la parte superior del rodillo frontal, hacia abajo, por debajo y alrededor del eje del rollo de bobinado. Gire manualmente el rollo de bobinado hasta que la cinta quede lisa.



Inserción de la cinta
Ilustración 7

9. Sujete el mango en la parte frontal de la impresora y baje suavemente la impresora sobre el eje de soporte. (Consulte la ilustración 6).
10. Gire los dos (2) pasadores de bloqueo para que queden en posición bloqueada. (Consulte la ilustración 6).
11. Deslice la impresora a su posición de impresión y baje el brazo de bloqueo hasta que enganche en el eje.



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 22 de 31

Anexo N°7: Montaje del rollo de impresora Autobag®

3-4 Montaje del rollo de bolsas Autobag® e inserción de la trama



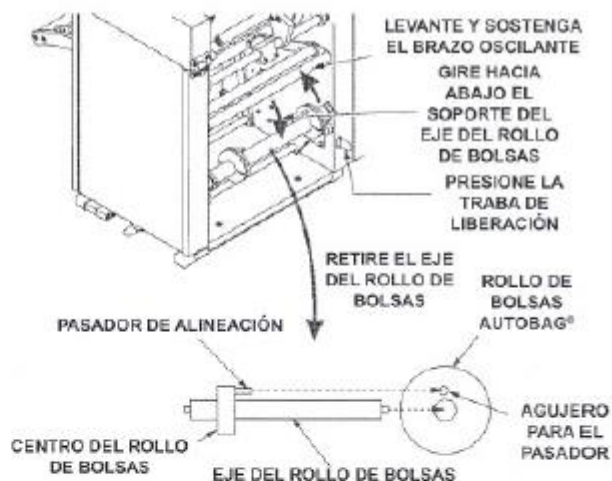
ADVERTENCIA:
¡EVITE LESIONES!
ASEGÚRESE DE QUE
LA ROPA SUELTA, EL
CABELLO, ETC., NO
SEAN ARRASTRADOS
CON LA TRAMA DE
BOLSAS CUANDO SE
INSERTA.

Nota:

Para obtener una posición correcta del rollo de bolsas, asegúrese de alinear los pasadores de los centros con los agujeros de los rollos de bolsas.

A. Monte e inserte la trama de bolsas Autobag® como se indica a continuación: (Consulte la ilustración 8).

1. Si es necesario, presione el cerrojo del lado derecho de la máquina hacia abajo y gire la máquina para tener acceso al eje del rollo de bolsas.
2. Presione y sostenga el cerrojo del lado posterior de la empacadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™ para liberar los soportes del eje del rollo de bolsas.
3. Levante y sostenga el brazo oscilante y gire hacia afuera el soporte del eje del rollo de bolsas.
4. Retire el eje del rollo de bolsas.
5. Deslice hacia afuera del eje un centro del rollo de bolsas.
6. Deslice el rollo de bolsas sobre el eje.
7. Deslice el centro que se retiró a su posición sobre el eje, asegurándose de alinear el pasador del centro con el agujero del rollo de bolsas. (Consulte la ilustración 8).



Montaje del rollo de bolsas Autobag®

Ilustración 8

8. Coloque el ensamblado del rollo de bolsas y el eje en el soporte del rollo de bolsas de tal forma que la trama de bolsas se desenrole como se muestra en la ilustración 9. Centre el rollo de bolsas sobre el eje.
9. Permita que el rollo y el soporte del eje giren hacia arriba en posición hasta que enganche el cerrojo.

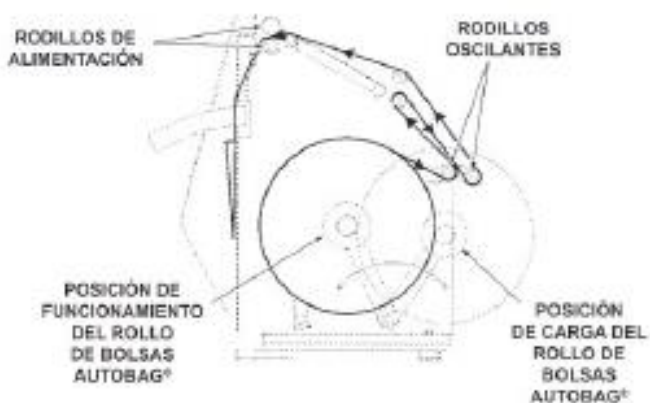
Nota:

Al insertar la trama en la máquina, no hale la trama sin levantar el brazo oscilante. Levantar el brazo oscilante libera el freno de tensión de la trama de tal forma que la trama no se rasga.

Nota:

Alinee el fondo de la bolsa de tal forma que quede paralelo a la parte superior de la barra selladora.

10. Levante el brazo oscilante y tire de la trama de bolsas por debajo y alrededor del segundo rodillo. (Consulte la ilustración 9).
11. Inserte la trama hacia arriba y por encima del rodillo superior. Luego, inserte la trama hacia abajo, por debajo y alrededor del rodillo frontal.
12. Inserte la trama por encima de los rodillos oscilantes y hacia los rodillos de alimentación.
13. Mueva sucesivamente el interruptor AutoThread™ hasta que se empiecen a alimentar las bolsas.



Inserción de la trama de bolsas Autobag®

Ilustración 9

14. Si es necesario enderezar la trama de bolsas Autobag®, de tal forma que el borde inferior quede paralelo a la barra selladora, proceda de la siguiente manera:
 - (a) Afloje los dos cerrojos que sostienen la tapa superior. (Consulte la ilustración 10).
 - (b) Habrá espacio suficiente entre los rodillos para desplazar la trama de bolsas hasta que quede en posición paralela.
 - (c) Cierre los cerrojos.



Ajuste de la trama de bolsas Autobag®

Ilustración 10

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 24 de 31

Anexo N°8: Impresión de una etiqueta de prueba

3-11 Impresión de una etiqueta de prueba

Nota:

Para que la empacadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™ funcione correctamente, el software de la etiqueta debe tener cargado el controlador Clase H.

Nota:

Asegúrese de que el tamaño de la cinta sea como mínimo de 5,1 cm (2 pulg) antes de imprimir la etiqueta de prueba.

Para garantizar que la impresora y la empacadora de bolsas estén trabajando juntas de forma correcta, imprima una etiqueta de prueba antes de cargar una etiqueta de trabajo. Proceda de la siguiente forma:

- Con el rollo de bolsas Autobag® y la cinta de la impresora instalados en la máquina, presione el botón "PRUEBA"  **TEST** en la pantalla de la impresora.
- Cuando la lista de etiquetas aparezca en la pantalla de la impresora, presione los botones arriba o abajo  para resaltar "ETIQUETA DE PRUEBA DE LA CINTA".
- Presione el botón "PRUEBA"  **TEST** para acceder a la pantalla numérica y presione las flechas izquierda, derecha, arriba o abajo  para seleccionar la cantidad de etiquetas de prueba que desea imprimir.
- Empuje la barra selladora contra una bolsa y permita que la máquina realice el ciclo de trabajo. Repita según sea necesario.
- Después de imprimir la etiqueta, para indicar que la máquina está funcionando, presione el botón "CANCELAR" y luego presione el botón "PAUSA". La máquina está ahora lista para cargar un trabajo desde una computadora.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 25 de 31

Anexo N°9: Modos de operación Re-embasadora Autobag Paso a Paso

4-1 Preparación para la operación

Nota:

Para que la embasadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™ funcione correctamente, el software de la etiqueta debe tener cargado el controlador Clase H.

- Asegúrese de que la máquina embasadora de bolsas de mesa PS 125 OneStep™ esté conectada en una fuente de energía correcta. (Consulte el párrafo 2-2).
- Presione el interruptor de energía para colocarlo en la posición ENCENDER (I).
- Verifique que el rollo de bolsas Autobag® y la cinta de la impresora estén cargadas en la máquina e insertadas correctamente. (Consulte los párrafos 3-3 y 3-4).
- Asegúrese de que todos los valores de trabajo, los ajustes y el trabajo de la impresora se hayan establecido. (Consulte el párrafo 3-10).
- La máquina está lista para funcionar.

4-2 Modo de operación Push-To-Seal™

- Cargue el producto.
- Con la pantalla "PRINCIPAL" a la vista, empuje hacia adentro la barra selladora contra la bolsa para sellarla.
- Libere la barra selladora para permitir que la máquina realice el ciclo de trabajo y repita el paso A.

4-3 Modo de operación con el interruptor de pie

- Conecte el interruptor de pie al conector de la máquina ubicado debajo del conector de energía principal y coloque el interruptor de pie en el piso.
- Cargue el producto al inicio de cada ciclo de trabajo.
- Con la pantalla "PRINCIPAL" a la vista, realice el ciclo de trabajo de la máquina cada vez que presione el interruptor de pie.

4-4 Modo de operación automática

- Cargue el producto.
- Con la pantalla "PRINCIPAL" a la vista, presione el botón "INICIAR/PARAR"  para empezar la operación automática.
- Para detener la operación automática, presione el botón "INICIAR/PARAR" .

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 26 de 31

Anexo N°10: Ajuste de parámetros

- Ajuste de soplador: debe estar dentro del rango de 65 a 70%, según estime conveniente para su comodidad el operador.
- Temperatura de selladora: 50%

Soplador 65% a 70%

Selladora con
escala de calor
modificable, valor
sugerido: 50%



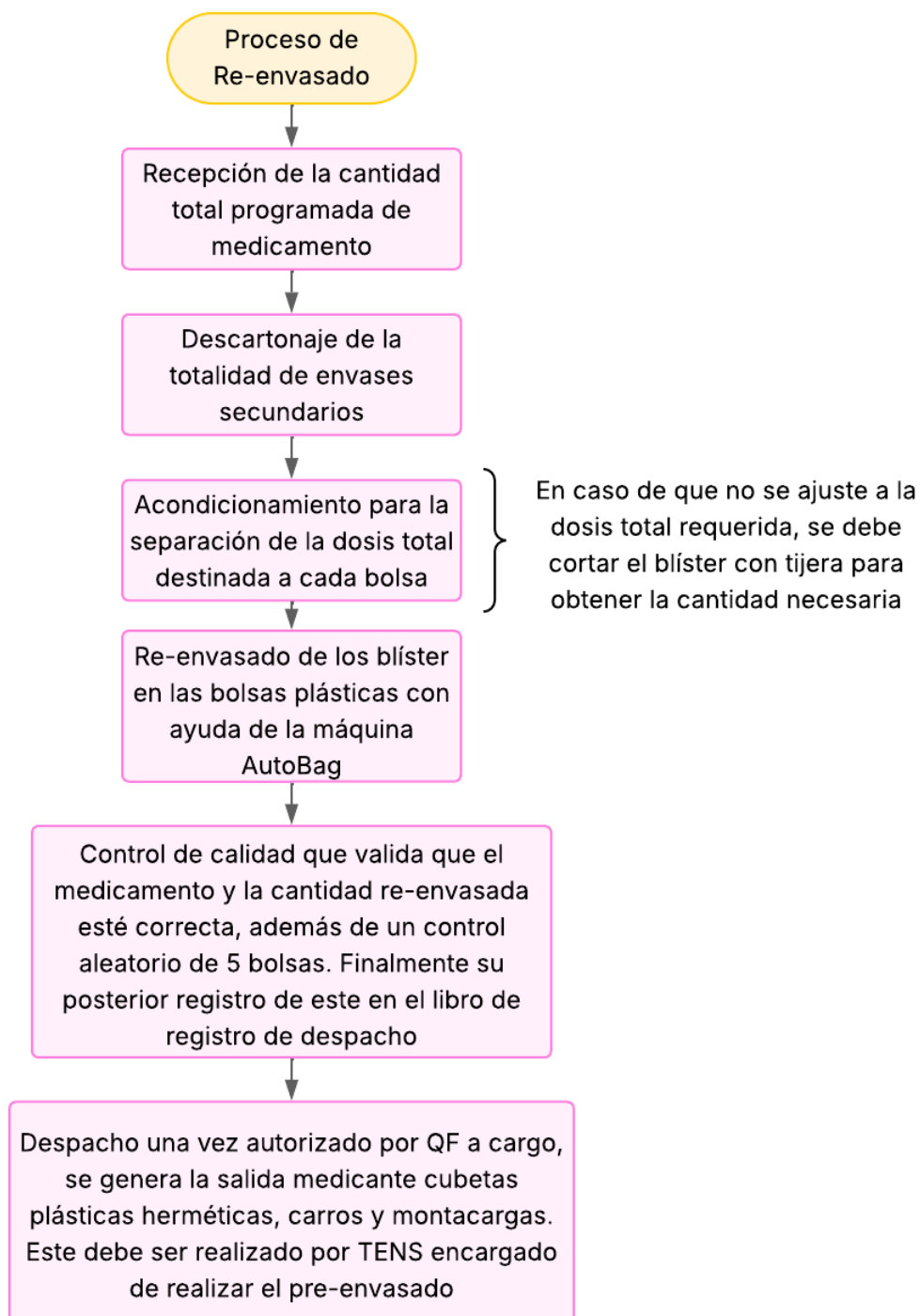
	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 27 de 31

Anexo N°11: Montacargas para transporte de cubetas plásticas herméticas con medicamentos re-ensados desde la Sala de Re-ensado



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 28 de 31

Anexo N°12: Flujograma Proceso Re-embasado



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 29 de 31

Anexo N°13: Mantenimiento periódico equipo Autobag®

5-1 Mantenimiento de rutina



A. Diario

1. Limpie toda la máquina con un paño limpio sin pelusa.
2. Revise el área de sellado para ver si hay acumulación de plástico. Limpiela con un paño limpio sin pelusa.

B. Semanal

1. Limpie las superficies del rodillo de impresión (consulte la ilustración 7) con un paño suave, humedecido en alcohol isopropílico al 90%.

C. Mensual

1. Limpie ambos rodillos de alimentación de bolsas (consulte la ilustración 9) usando un paño suave, humedecido en alcohol isopropílico al 90%.

D. Al cambiar la cinta de la impresora:

1. Limpie la superficie del rodillo de impresión (consulte la ilustración 7) con un paño suave, humedecido en alcohol isopropílico al 90%.
2. Limpie el cabezal de impresión (consulte la ilustración 7) con la pluma de limpieza de la impresora Automated Packaging Systems, Inc. (N° de componente 26542A1) o con un paño suave, no abrasivo, humedecido en alcohol isopropílico al 90%.

	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 30 de 31

Anexo N°14: Control de temperatura y humedad en Sala de Re-embasado
Termohigrómetro



	PROTOCOLO DE RE ENVASADO AUTOMATIZADO DE MEDICAMENTOS	Versión: 01 Fecha de Elaboración: 04/2025 Fecha de Revisión: 04/2030
	CAR-58	Página 31 de 31

13 MODIFICACION DEL DOCUMENTO

Revisión Nº	Página/s Modificada/s	Motivo del Cambio	Fecha de Aprobación	Fecha de Difusión
00	NA	NA		