

**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 1 de 38

I. NORMA:

A. Todos los profesionales de la salud que ofrecen sus servicios en la Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico que realizan el manejo, almacenaje, despacho, control, custodia y administración de las sustancias controladas, se rigen de acuerdo a lo dispuesto en la Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico (Ley Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada hasta 1 de agosto del 2002), el Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas, y el Código de Regulación Federal (CFR) Capítulo 21 Sección 1308.01 al 1308.15).

II. PROPÓSITO:

- A. Establecer los procesos Institucionales para mantener el control en el manejo, y custodia de las sustancias controladas en cumplimiento con las leyes estatales y federales aplicables.
- B. Asignar responsabilidad específica a los profesionales de la salud involucrados en el manejo, control y custodia de las sustancias controladas.
- C. Proveer guías para el manejo, distribución y disposición de las sustancias controladas, según lo establecen leyes estatales y federales aplicables a los profesionales de la salud incluidos en esta Norma.

III. ALCANCE:

A. Esta Norma aplica a todos los profesionales de la salud que ofrecen sus servicios en la Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico que estén involucrados en el manejo, almacenaje, despacho, control, custodia y administración de las sustancias controladas a los pacientes hospitalizados y/o ambulatorios que reciben servicios en las facilidades de la ASEM.

IV. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- A. **ASEM:** son las siglas para identificar la Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico.
- B. **Áreas Clínicas:** son aquellas áreas que brindan servicios de cuidado directo a pacientes y que almacenan medicamentos dispuestos para la administración a pacientes hospitalizados y/o ambulatorios. Las Áreas Clínicas a considerar en este procedimiento son: Hospital de Trauma (Unidad Estabilizadora, Sala de Cuidado Post Anestesia (PACU) Trauma, Unidad de Intensivo Ala Norte, Unidad de Intensivo Ala Sur, Unidad de Intensivo Ala Suroeste, Intermedio Ala Este, Intermedio Ala Suroeste, Intermedio Ala Norte,); Gamma Knife; Medicina Hiperbárica; Clínicas Externas (Clínica de Empleados, Clínica Colon-Recto, Clínica Dental/Maxilofacial, Clínica ENT, Clínica Oftalmología, Clínica Ortopedia,



Clínica Urología); Servicios de Radiología (Convencional Sala de Emergencia, Convencional Central, CT Central, MRI, Neuro-Endovascular y Vascular); Sala de Emergencia (Área Amarilla,, Cirugía Menor, Cuarto de ACLS, Cuidado Critico, Medicina y Tratamiento 1 al 4,) y Servicios Quirúrgicos [Sala de Operaciones, Sala de Operaciones Pediátrica, Sala de Cuidado Post Anestesia (PACU) Central, Sala de Cuidado Post Anestesia Pediátrica (PACU), Cuarto Seguro].

C. Caja de Seguridad para Sustancias Controladas: es una caja o compartimento de seguridad de un anaquel, que ha sido instalado y/o empotrado en un mueble o pared. Son fabricados en metal acero inoxidable, cuyo sistema de cierre consta de doble puerta con doble cerradura para preservar más aún la seguridad. Estas cajas se instalan o empotran en los cuartos de medicamentos de las unidades clínicas y están destinadas únicamente para el almacenaje de sustancias controladas.

D. Caja de Seguridad para Llaves: es un dispositivo de seguridad que ha sido instalado y/o empotrado en un mueble o pared en los cuartos de medicamentos, que consiste en un compartimento que abre con una contraseña o llave. Para propósito de este Procedimiento Operacional se consideran dos tipos:



1. Buzón o “Drop Box”: caja construida en acero, cuyo sistema de seguridad consiste en una ranura en la parte superior protegida por deflector (“baffle”) que impide la remoción de los artículos depositados y una puerta con cerradura / llave para acceder el compartimiento interior.



2. Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box”- cajas fabricadas en metal inoxidable cuyo sistema de seguridad consiste de una combinación configurable por el usuario que da acceso al compartimiento interior.

E. Compromiso de Confidencialidad: documento oficial de la ASEM que recoge de manera legal el acuerdo entre el profesional y la ASEM para mantener la confidencialidad del privilegio otorgado en conocer la clave o contraseña de acceso a la Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box” (Ver Anejo A).

F. Control: medidas aplicadas para evitar discrepancias, desvíos y/o acceso indebido a las cajas de seguridad de las sustancias controladas.

G. Custodia: acción llevada a cabo por el personal de Servicios de Enfermería (Áreas Clínicas) o de la División Farmacia (área Cuarto Seguro en la Farmacia) que consiste en mantener los controles necesarios para garantizar que los inventarios (Activo y Remanente) y la documentación requerida para con las sustancias controladas estén al día, seguras a la vez que se mantiene una contabilidad perpetua y correcta de los balances en inventario.

**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 3 de 38

- H. DEA:** son las siglas para identificar por su nombre en inglés a la agencia federal para el Administración para el Control de Drogas, la cual es la agencia federal encargada de hacer cumplir las leyes y reglamentos referentes a las sustancias controladas en los Estados Unidos y traer ante los foros de justicia criminal o civil de los Estados Unidos toda organización o individuo que incurra en violación de los mismos ("Drug Enforcement Administration").
- I. Discrepancia:** todo incumplimiento con los procesos establecidos relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas:
Ejemplos:
1. Descuadre en los registros, documentación que no siga la Norma (tachaduras, borrones, sobre escritura, alteración, mutilación de lo documentado).
 2. Mutilar los Registros de sustancias controladas, entre otros.
- J. Droga Narcótica:** cualquiera de las siguientes sustancias, ya sean producidas directa o indirectamente extrayéndolas de sustancias de origen vegetal o independientemente por medio de síntesis química o por una combinación de extracción y síntesis química de:
1. El opio, las hojas de coca y los opiatos;
 2. Cualquier compuesto, producto, sal, derivado o preparación de opio, hojas de coca u opiatos;
 3. Cualquier sustancia y cualquier compuesto, producto, sal, derivado o preparación de la misma, que sea químicamente idéntica a cualquiera de las sustancias mencionadas en los incisos 1 y 2, con la excepción de que las palabras "droga narcótica", según se utilizan en el Reglamento # 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas, no incluirán las hojas de coca decocainizadas, ni extractos de hojas de coca si dichos extractos no contienen cocaína o ecgonina.
- K. Envase de Uso Múltiple ("Multiple Dose Vial" / MDV):** es un vial o frasco con una droga en presentación líquida, para ser administrada por vía parenteral (mediante inyección o infusión) que contiene dosis múltiples del medicamento. Los Envases de Uso Múltiple son rotulados por el manufacturero como tal y usualmente contienen un preservativo antimicrobiano para evitar el crecimiento de bacterias en el envase (vial). Este preservativo no tiene efecto en virus y no protege el producto de contaminación en caso de que el personal de salud no siga las prácticas seguras al manejar el mismo.
- L. Evento con Sustancias Controladas:** se describe como un incidente o actividad que surge durante el almacenaje, transporte, despacho, dispensación, administración o en cualquier manejo de las sustancias controladas, que NO cumple con las Leyes y Reglamentos Estatales /



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 4 de 38

Federales, las Normas, Procesos y/o Procedimientos Operacionales establecidos por la ASEM. Se considera evento:

1. La rotura, pérdida, hurto, desvío, contaminación, deterioro y/o discrepancia en cualquiera de los inventarios de las sustancias controladas.
2. La pérdida de las llaves de la caja de seguridad.
3. El traspaso indebido de las llaves de la caja de seguridad.
4. La utilización de las llaves de la caja de seguridad por personal no autorizado.
5. La manipulación o daño a las cerraduras cajas de seguridad o puertas de gabinetes donde se almacenan las sustancias controladas.
6. Soluciones intravenosas que contengan sustancias controladas traídas de otras instituciones hospitalarias o Centros de Diagnóstico y Tratamiento (CDT) por el personal de ambulancias terrestres / aéreas como parte del proceso traslado de un paciente a nuestra Institución.

- M. Expediente Médico:** documento con formato uniforme que se prepara y mantiene a nivel Institucional, para cada paciente evaluado / tratado, con el propósito de facilitar la documentación y el uso de la información de salud por el personal autorizado a revisar y a hacer entradas en el mismo. Recopila la información que identifica al paciente; sustenta el diagnóstico o condición; justifica el cuidado, tratamiento y/o servicio; documenta el curso y resultados del cuidado, tratamiento y/o servicio y promueve la continuidad del cuidado entre los proveedores.
- N. Farmacéutico:** se refiere a toda persona debidamente autorizada para ejercer la profesión de Farmacia en Puerto Rico, conforme a la Ley No. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacia de Puerto Rico y al Reglamento No. 153 del Secretario de Salud para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- O. Farmacéutico Regente:** farmacéutico cuyo nombre aparece como farmacéutico regente en los récords del Departamento de Salud, responsable de velar por el fiel cumplimiento de las disposiciones de las Leyes y Reglamentos que aplican a la manufactura, distribución y dispensación de medicamentos en Puerto Rico.
- P. Inspector de Sustancias Controladas:** agente del orden público nombrado por el Secretario de Salud; adiestrado y certificado por el Departamento de Justicia y/o la Policía de Puerto Rico para ejercer las funciones de fiscalizar aspectos relacionados con la fabricación, distribución, disposición final y dispensación de sustancias controladas en Puerto Rico.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 5 de 38

- Q. Inventario Activo:** inventario de sustancias controladas dispuesto para la administración a pacientes (apto para consumo) por medio de una orden médica.
- R. Manejo:** serie de pasos o acciones llevadas a cabo al utilizar las sustancias controladas. Los mismos deben estar dirigidos al cumplimiento de las Leyes y Reglamentos Estatales / Federales y las Normas y Procedimientos Operacionales de la ASEM.
- S. Medicamentos No Aptos Para Consumo:** se refiere a aquellos medicamentos cuya estabilidad, integridad y/o efectividad se ha visto comprometida por factores externos, que hacen que el medicamento no sea seguro para ser administrado.
1. Medicamentos Expirados: aquellos medicamentos para los cuales la fecha de vencimiento establecida por el fabricante se ha cumplido.
 2. "Beyond Use Date" Vencida: la fecha límite de uso de un medicamento. Este periodo de uso puede ser establecido por el fabricante al darse ciertas condiciones en el manejo del producto o puede ser delimitada por Farmacia según lo estipulan los estándares de práctica.
 3. Medicamento Deteriorado / Contaminado: medicamento cuya apariencia externa o de contenido ha sido alterada y/o comprometida, de manera que no se puede garantizar la integridad inicial del producto.
- T. Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud de PR:** fue creada conforme a la Orden Administrativa 282, del Departamento de Salud, del 27 de abril de 2011. La misma traslada la División para el Control de Drogas y Narcóticos, adscrita a la Administración de Servicios de Salud Mental y Contra la Adicción (ASSMCA) a la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud. La Oficina tiene como objetivo velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley #4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico del 23 de junio de 1971 y el Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- U. Paro Automático:** para aquellos medicamentos que requieran un monitoreo más preciso o una reevaluación de la condición, se les aplicará una restricción en la duración de terapia luego de transcurridos un número pre-determinado de días.
- V. Perfil de Administración de Medicamento (Kardex):** registro tipo tarjeta con formato pre impreso en material de cartón, en el que el personal de enfermería transcribe los medicamentos a administrar por paciente,



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 6 de 38

incluyendo la data correspondiente a los horarios, vías de administración, dosis, clasificación, entre otros., tomando como referencia las órdenes médicas prescritas para cada paciente institucionalizado.

- W. Profesional de la Enfermería:** profesional de enfermería legalmente autorizado por la Junta Examinadora de Enfermería, para ejercer la práctica de la enfermería en Puerto Rico. Para efectos del alcance de este Procedimiento Operacional aplica a todos los profesionales de la enfermería que forman parte del personal de la ASEM, incluyendo los profesionales bajo contrato por servicios profesionales.
- X. Registrado:** Cualquier persona que este registrada de acuerdo con la Ley #4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico del 23 de junio de 1971 y el Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- Y. Registro de Administración:** libro de tamaño legal o carta (Ver Anejo B) en el que:
1. Se documenta la administración de las sustancias controladas para cada paciente, de acuerdo a la orden prescrita por el facultativo.
 2. Se contabiliza el Inventario Activo para cada sustancia controlada de manera perpetua.
 3. Se documenta para cada sustancia controlada, la entrega y recibo de inventario de sustancias controladas para cada unidad clínica del Servicio.
- Z. Registro de Cotejo Diario:** libro de tamaño legal o carta en el que se documentan para cada turno y relevo de custodia, las cantidades en inventario existentes de sustancias controladas correspondientes a un periodo de tiempo. Este inventario se lleva a cabo para el inventario Activo y el de Remanentes al entrar al turno de trabajo, al dejar la unidad clínica para el disfrute del periodo de almuerzo (Relevo Salida) y al regresar al Servicio, posterior al disfrute del periodo de almuerzo (Relevo Entrada) y al finalizar el turno de trabajo (sólo en aquellos Servicios que no operan de forma continua) (Ver Anejo C).
- AA. Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas:** libro de tamaño carta en el que se documenta la entrega / el recibo o el depósito / remoción de la llave(s) de la caja de seguridad de las sustancias controladas en aquellos servicios que no operan de forma continua y cesan en algún intervalo del día sus operaciones (Ver Anejo D).



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 7 de 38

- BB. Registro de Recibo y Transferencias:** libro de tamaño legal donde el farmacéutico(a) asignado al manejo de sustancias controladas documenta las entradas de inventario y las transferencias, solicitadas por medio de requisición, despachadas a las Áreas Clínicas (Ver Anejo E).
- CC. Registro de Remanentes:** libro de tamaño legal en el que se documenta la cantidad retirada a remanente para cada sustancia controlada por parte del personal de enfermería autorizado y se contabiliza el Inventario de Remanente de manera perpetua (Ver Anejo F).
- DD. Remanente o Sobrante:** se considera remanente o sobrante la cantidad restante de una sustancia controlada que es generada al:
1. Descontinuarse la orden médica de una preparación intravenosa.
 2. Contaminarse una dosis por manejo inadecuado del personal de enfermería.
 3. Ser rehusada la administración de una dosis por el paciente, luego de que la misma fue removida del empaque.
 4. Al recibir, preparaciones de soluciones intravenosas de sustancias controladas traídas de otras instituciones hospitalarias o Centros de Diagnóstico y Tratamiento (CDT) por el personal de ambulancias terrestres / aéreas como parte del proceso traslado de un paciente a nuestra Institución.
 5. Remover una dosis menor al volumen total de un envase de dosis unitaria ("Single Dose Vial").
 6. Al encontrarse un excedente en el llenado del vial o la ampolleta por parte del manufacturero y que son detectados durante la administración del medicamento.
- EE. Retro-distribuidor:** Distribución a la inversa. Registrados que se dedican al recogido y disposición final de sustancias controladas inservibles o expiradas de otros registrados.
- FF. Sustancia controlada:** significa toda droga o sustancia o precursor inmediato, incluida en las Clasificaciones I, II, III, IV y V de la [24 LPRA sec. 2202] de la Ley # 4 de Sustancias Controladas de Puerto Rico, según enmendada del 23 de junio de 1971. Dicha expresión no incluirá bebidas alcohólicas, espíritus destilados, vinos, ni maltas, conforme a sus definiciones en la Ley de Bebidas de Puerto Rico, Ley núm. 143, de 30 de junio de 1969, [13 LPRA secs. 6001 a 6135], ni el tabaco.
- GG. Sustancia Diluida:** sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintético, o combinación de éstas, reconocida por el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos; es utilizada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedad que ha sido diluida, mezclada o compuesta con otro ingrediente activo, tales como solución salina al 0.9% o Dextrosa al 5%, entre otros. Para efectos de esta Norma



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 8 de 38

aplicar en conjunto con la definición de sustancia controlada (ver inciso Z).

HH. Sustancia Pura: sustancia de origen animal, vegetal, mineral o sintético, o combinación de éstas, reconocida por el compendio oficial de la Farmacopea de los Estados Unidos; es utilizada en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedad que se encuentra en su presentación original (pura) y NO ha sido diluida, mezclada o compuesta con otro ingrediente activo. Para efectos de esta Norma aplicar en conjunto con la definición de sustancia controlada (ver inciso Z).

II. Toma de Inventario: es un proceso que consiste en verificar físicamente todas las cantidades en balance para cada una de las sustancias controladas (Inventario Activo e Inventario de Remanentes), a una fecha determinada, con el fin de certificar su existencia real. Ésta actividad permite al profesional de la salud comparar los balances en inventario físico encontrados contra los balances documentados en los libros de registro, a fin de validar la paridad en las cantidades e identificar las discrepancias que pudieran existir, según sea el caso.

V. PARTICULARIDADES (CONSIDERACIONES GENERALES):

- A.** Bajo **NINGUNA** circunstancia, el profesional de enfermería asignado al manejo, control custodia de las sustancias controladas se retira del Área Clínica sin haber iniciado y completado el Registro de Cotejo Diario.
- B.** Las sustancias controladas se mantienen en la caja de seguridad designada y autorizada por la Oficina de Investigaciones adscrita al Departamento de Salud.
- C.** **AMBAS** cerraduras de la caja de seguridad se mantienen funcionales en toda caja que contenga inventario de sustancias controladas.
- D.** El profesional de la salud a cargo de la custodia de la caja de sustancias controladas mantiene el juego de llaves de la caja de seguridad consigo en todo momento, por tanto:
 - 1. **NO** se coloca en las estaciones de enfermería
 - 2. **NO** se entrega a profesionales NO autorizados.
 - 3. **NO** se coloca en los bolsillos de las batas desechables,
 - 4. **NO** se lleva fuera del área física del Servicio en ningún momento,
- E.** Las cantidades reportadas en los Registros de Remanente tienen que reflejar la cantidad real existente de la sustancia controlada.
- F.** **TODOS** los Registros relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas (Cotejo Diario, Administración, Remanentes y Registro de Depósito/Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas y el Registro de Recibo y Transferencias) se documentan de forma clara y legible, no puede contener alteraciones no contrafirmadas, tachones, ni alteraciones realizadas utilizando correctores líquidos ni cinta adhesiva de ningún tipo. De cometer un error en la



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 9 de 38

documentación, tiene que seguir el proceso descrito en la Norma de Documentación en el expediente clínico.

- G.** La mutilación de un documento público (ejemplo: libros de Registro, Informe de Eventos) es considerada una infracción a las Leyes y Reglamentos estatales y federales.
- H.** Los registros relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas utilizados por el personal de Servicios de Enfermería (Cotejo Diario, Administración, Remanentes y Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas) **NO** pueden ser alterados sin que el (la) Supervisor(a) Clínico lo apruebe.
- I. TODOS** los registros relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas (Cotejo Diario, Administración, Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas y Remanentes y el Registro de Recibo y Transferencias) se documentan de forma clara y legible con bolígrafo de color **NEGRO** o **AZUL** de tinta indeleble. Sólo el personal de Farmacia asignado al manejo de las sustancias controladas utiliza el bolígrafo color **ROJO** de tinta indeleble para documentar las entradas de inventario en los libros de Registro de Recibo y Transferencias.

VI. RESPONSABILIDAD:

A. Director(a) del Servicio de Enfermería:

1. En conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia desarrolla los controles para el manejo y custodia de las sustancias controladas en las Áreas Clínicas.
2. En conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia, evalúa anualmente los estimados de uso de las sustancias controladas autorizadas en las Áreas Clínicas.
3. Diseña el adiestramiento para desarrollar la competencia relacionada al manejo de sustancias controladas de los profesionales de la enfermería.
4. En conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia evalúa métodos efectivos y seguros a ser implantados al manejar, controlar y custodiar las sustancias controladas en las unidades clínicas.
5. Certifica como revisor, la competencia relacionada al manejo de sustancias controladas de los profesionales de la enfermería y los re certifica cada dos (2) años.
6. Diseña planes de corrección, en conjunto con la Supervisor(a) General de Enfermería, para manejar discrepancias, eventos o incidentes relacionados a las sustancias controladas. Informa los mismos a la División de Farmacia.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 10 de 38

7. Solicita al Supervisor(a) General el progreso de los planes correctivos relacionados a discrepancias, eventos o incidentes con sustancias controladas identificados o informados.

B. Supervisor(a) General de Enfermería:

1. Implementa, en conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia o Farmacéutico designado, los procesos apropiados para el manejo, control y custodia para el buen uso de las sustancias controladas.
2. Establece, en conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia o Farmacéutico designado, la cantidad necesaria a mantener en inventario de sustancias controladas en las cajas de seguridad para este propósito ubicadas en las Áreas Clínicas.
3. Crea, completa y mantiene el registro de firmas de los profesionales de enfermería autorizados para el manejo, control y custodia de las sustancias controladas en el Servicio.
4. Completa anualmente el Registro de Firmas del Personal Autorizado a Requisar/Recibir/Aprobar Sustancias Controladas del profesional de enfermería autorizado para requisar, recibir y autorizar las requisiciones de las sustancias controladas y envía dicho listado a él (la) Gerente de la División de Farmacia.
5. Notifica a él (la) Gerente de la División de Farmacia la necesidad de instalar o ubicar la caja de seguridad para la custodia de las sustancias controladas.
6. De haber cambio de la caja de un lugar a otro o movimiento de inventario de las sustancias controladas, coordina el mismo con el (la) Gerente de la División de Farmacia.
7. Revisa, en conjunto con el (la) Supervisor(a) Clínico(a), todos los aspectos asociados a discrepancias, eventos o incidentes relacionados con sustancias controladas y finaliza las investigaciones asociadas a las mismas.
8. Recibe, con el (la) Gerente de la División de Farmacia o su Farmacéutico designado, a los funcionarios de la Oficina de Investigaciones, adscrita al Departamento de Salud o Funcionarios del DEA.
9. Vigila, en conjunto con el (la) Gerente de la División de Farmacia o Farmacéutico designado, que las cajas de seguridad contengan solo las sustancias controladas autorizadas y registradas por la División de Farmacia.
10. Configura y cambia la contraseña de seguridad al dispositivo integrado en la Caja para Almacenaje de Llaves, en los servicios que así aplique.
11. Hace entrega del Compromiso de Confidencialidad al personal de Enfermería designado para la custodia de la caja de



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 11 de 38

seguridad y se asegura de que el mismo sea completado, en los servicios que así aplique.

12. Mantiene en archivo los Compromisos de Confidencialidad completados por el personal de Enfermería, en los servicios que así aplique.
13. Completa el documento de Compromiso de Confidencialidad y honra su contenido, en los servicios que así aplique.
14. Coordina el adiestramiento para el desarrollo de la competencia del profesional de enfermería con las educadoras del Servicio.
15. Revisa y aprueba junto al Supervisor(a) Clínico(a), la competencia para el manejo, control y custodia de las sustancias controladas.
16. Identifica, diseña y vigila los indicadores/criterios o métricas que miden el cumplimiento con los procesos para el manejo, control y custodia de las sustancias controladas. Informa los hallazgos a él (la) Directora(a) del Servicio de Enfermería y al Programa del Mejoramiento del Desempeño Organizacional trimestralmente.
17. En caso de que en el Servicio no haya un Supervisor Clínico de Enfermería, el Supervisor General asumirá las funciones del Clínico.
18. Vigila, cumple y hace cumplir los controles establecidos en esta Norma.

C. Supervisor(a) Clínico(a):

1. Asigna en cada turno de trabajo el profesional de la enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas.
2. Asigna el profesional de la enfermería que releva durante los periodos de descanso en cada turno de trabajo, al personal a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas.
3. En caso de que el profesional de la enfermería a cargo de la custodia de la caja de sustancias controladas, tenga que dejar el Servicio, re asigna la tarea con el personal existente. Realiza el inventario físico (Cotejo Diario) de las sustancias controladas para el turno que corresponde, con el profesional de la enfermería asignado y escribe una nota en comentarios donde especifica las razones por las cuales participó del cotejo.
4. En caso de no existir un recurso para actuar como relevo, el Supervisor(a) Clínico(a) realiza las funciones de custodia de la caja de seguridad, para cubrir el periodo de descanso del personal asignado.
5. Refuerza y vigila el cumplimiento con la competencia del profesional de la enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 12 de 38

6. Identifica discrepancias en el manejo, control y custodia de las sustancias controladas e informa al (a la) Supervisor(a) General y a él (la) Gerente de la División de Farmacia.
7. Inicia el proceso de investigación de las discrepancias identificadas o informadas.
8. Autoriza cualquier alteración que se realice a los Registros relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas (Cotejo Diario, Administración, Remanentes y Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.).
9. Vigila por el cumplimiento de esta Norma.
10. Solicita el Registro de Remanentes a la División de Farmacia y entrega el mismo al Servicio, completando lo siguiente:
 - a. Fecha de comienzo del registro con su firma y licencia.
 - b. Completa el área designada a Servicio y Área.
 - c. Completa el área designada para nombre de la sustancia y concentración.
 - d. Inicia el primer renglón del registro documentando: balance inicial en cero (o) para el remanente en cuestión.
11. Documenta en el Registro de Remanentes el cierre del mismo con la fecha, firma y licencia, una vez el remanente es entregado a la División de Farmacia y/o haberse identificado un evento/discrepancia cuyo remanente es removido para investigación.
12. Provee y verifica el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas al profesional de enfermería a cargo del manejo, control y custodia -al iniciar el turno de trabajo- en aquellos servicios que no operan de forma continua.
13. Completa el documento de Compromiso de Confidencialidad y honra su contenido, en los servicios que así aplique.
14. Vigila, cumple y hace cumplir los controles establecidos en esta Norma.

D. Gerente de la División de Farmacia o Farmacéutico designado:

1. En conjunto con el (la) Director(a) de Enfermería, desarrolla los controles para el manejo y custodia de las sustancias controladas en las Áreas Clínicas.
2. En conjunto con el (la) Director(a) de Enfermería, evalúa anualmente los estimados de uso de las sustancias controladas autorizadas en las Áreas Clínicas.
3. Evalúa métodos efectivos y seguros para la compra y requisición de las sustancias controladas en la ASEM.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 13 de 38

4. Actúa como facilitador en los trámites correspondientes a la compra de equipo, materiales y cambios estructurales que sean necesarios para el cumplimiento de esta Norma Institucional.
5. Vigila por el cumplimiento de esta Norma.
6. Requisa al Almacén de Suministro y Despacho de Drogas, el inventario principal de sustancias controladas de la Farmacia.
7. Solicita, mediante carta, la autorización de nuevas cajas de seguridad de sustancias controladas y/o movimiento de las cajas existentes a la Oficina de Investigaciones, adscrita al Departamento de Salud.
8. Recibe, en conjunto con la Supervisora General de Enfermería, a los funcionarios de la Oficina de Investigaciones, adscrita al Departamento de Salud o Funcionarios del DEA.
9. Vigila, en conjunto con el (la) Supervisor(a) General, que las cajas de seguridad contengan solo las sustancias controladas autorizadas y registradas por la División de Farmacia.
10. Implementa, en conjunto con el (la) Supervisor General de Enfermería, los procesos apropiados para el manejo, control y custodia para el buen uso de las sustancias controladas.
11. Establece, en conjunto con el (la) Supervisor General de Enfermería, la cantidad necesaria a mantener en inventario de sustancias controladas en las cajas de seguridad para este propósito ubicadas en las Áreas Clínicas.
12. Provee a las Áreas Clínicas los Registros de Remanentes para la documentación de los remanentes o sobrantes.
13. Provee a las Áreas Clínicas los envases para depositar los remanentes o sobrantes rotulados con la etiqueta provista para: identificar la sustancia como remanente, el área o unidad clínica a la cual pertenece el inventario, la sustancia controlada y la fecha de inicio (es la fecha en que se coloca un nuevo frasco en la caja de seguridad).
14. Documenta en el registro de remanentes el cierre del mismo con la fecha y firma, una vez el remanente es entregado por el (la) Supervisor(a) Clínico(a) y/o se identifica un evento o discrepancia, cuyo remante es removido para investigación.
15. Retira, documenta, custodia y solicita la disposición final de todos los expirados, remanentes o sobrantes generados en todas las unidades clínicas o de servicio que ofrece la ASEM.
16. Solicita al Supervisor(a) Clínico(a), el Informe de Eventos y/o la Investigación de Eventos cuando surja alguna actividad indebida en el manejo del inventario activo, los expirados, remanentes o sobrantes de sustancias controladas.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 14 de 38

17. Informa mediante carta al Director de la Oficina de Investigaciones cualquier evento o incidente ocurrido con sustancias controladas que amerite su intervención.
18. Coordina la disposición o destrucción final de las sustancias controladas con la compañía Retro-distribuidora.
19. Completa los formularios requeridos y notifica la disposición final a las agencias reguladoras: Oficina de Investigaciones y DEA. Mantiene la documentación para inspección o referencia, por dos años a partir de la destrucción.
20. Configura y cambia la contraseña de seguridad al dispositivo integrado en la Caja para Almacenaje de Llaves (si aplica).
21. Hace entrega del Compromiso de Confidencialidad al personal de Farmacia designado para la custodia del Cuarto Seguro y se asegura de que el mismo sea completado (si aplica).
22. Mantiene en archivo los Compromisos de Confidencialidad completados por el personal de Farmacia (si aplica).

E. Gerente del Servicio o Área Clínica:

1. Actúa como facilitador en los trámites correspondientes a la compra de equipo, materiales y cambios estructurales que sean necesarios para el cumplimiento de esta Norma Institucional.
2. Vigila por el cumplimiento de esta Norma.
3. Autoriza la requisición de sustancias controladas de solicitársele.

F. El Profesional de Enfermería asignado al manejo, control y custodia de las sustancias controladas:

1. Aplica los controles adecuados y apropiados establecidos en la Norma Institucional para el buen uso de las sustancias controladas.
2. Completa el documento de Compromiso de Confidencialidad y honra su contenido.
3. Registra la remoción de la sustancia controlada en el Registro de Administración, completando todos los campos que apliquen.
4. Registra en el Perfil de Administración (Kardex) la administración de la sustancia controlada, en todas sus partes y vigila la fecha de paro automático de la sustancia y notifica al médico de estar próximo a vencer.
5. Administra la sustancia controlada del paciente asignado tan pronto se le entrega.
6. Documenta en el Registro de Remanentes los sobrantes o excedentes de las sustancias controladas, completando los campos que apliquen.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 15 de 38

7. Notifica a él (la) Supervisor(a) Clínico(a) cualquier alteración que sea necesaria en los registros relacionados al manejo, control y custodia de sustancias controladas (Cotejo Diario, Administración, Remanentes y Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas).

VII. PROCEDIMIENTO:

A. Procedimiento para Requisar, Almacenar y Distribuir las Sustancias Controladas (División de Farmacia y Servicios de Enfermería):

1. Requisición de Sustancias Controladas al Almacén de Suministro y Despacho de Drogas (División de Farmacia)

- a. El (La) Farmacéutico(a) encargado del manejo de las sustancias controladas es responsable de llenar la forma de Requisición para el Almacén de Suministro y Despacho de Drogas (Ver anejo G).
- b. El (La) Farmacéutico(a) evalúa los niveles de inventario disponibles para cada una de las sustancias controladas y determina, de acuerdo a la necesidad de las Áreas Clínicas, las cantidades a solicitar para cada uno de los productos.
- c. El (La) Farmacéutico(a) completa la forma de requisición en todas sus partes, según aplique, en letra legible y sin alteraciones.
- d. El (La) Farmacéutico(a) utiliza el Catálogo del Almacén de Suministro y Despacho de Drogas, como guía para la descripción de las sustancias controladas, la unidad de despacho y el número de artículo. Esta información está recogida en la forma de requisición, junto a la firma del(a) Farmacéutico(a) que solicita y del(a) Farmacéutico(a) que aprueba.
- e. El (La) Farmacéutico(a) completa la Forma 222 requerida por el Drug Enforcement Administration (DEA) para la requisición de sustancias Clase I / II, en todas sus partes según aplique, en letra legible y sin alteraciones (Ver Anejo H).
- f. El (La) Farmacéutico(a) completa la Forma SC-1509 requerida por la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud de Puerto Rico para la requisición de sustancias Clase I / II en todas sus partes, según aplique, en letra legible y sin alteraciones (Ver anejo I).
- g. El (La) Farmacéutico(a) entrega la Forma de Requisición junto con la Forma 222 y la Forma SC-1509 al Farmacéutico encargado del inventario de sustancias controladas en el



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 16 de 38

Almacén de Suministro y Despacho de Drogas, no más tarde del día martes de cada semana.

- h. El (La) Farmacéutico(a) coordina de antemano para someter la requisición a tiempo en aquellas ocasiones en que el día de entrega sea feriado.
- i. Las requisiciones de sustancias controladas Clase II y Clase III-V se solicitan en semanas alternas para evitar la sobrecarga en el volumen de despacho.
- j. El (La) Farmacéutico(a) encargado del despacho de sustancias controladas en el Almacén de Suministro y Despacho de Drogas, entrega en el área del Cuarto Seguro de la Farmacia, los productos solicitados.
- k. El (La) Farmacéutico(a) encargado del despacho de sustancias controladas en la Farmacia recibe los productos requisados y verifica las cantidades despachadas en presencia del farmacéutico del Almacén de Suministro y Despacho de Drogas.
- l. De haber alguna discrepancia entre los artículos y cantidades solicitadas vs los despachados, ambos Farmacéuticos(as) realizan los arreglos correspondientes para solventar la discrepancia en el momento. La acción tomada se documenta en la forma de requisición y en las formas de pedido federal y estatal.
- m. Una vez culminada la entrega ambos Farmacéuticos(as) firman la forma de requisición en los renglones de entrega y recibo según corresponde.
- n. El (La) Farmacéutico(a) documenta la entrada de inventario en el libro de Registro para Sustancias Controladas, utilizando bolígrafo de tinta indeleble color rojo, anotando la fecha y hora del recibo, el número de requisición suministrada por el Almacén de Suministro y Despacho de Drogas, la cantidad recibida, el balance actualizado, su firma, número de licencia, el (los) número(s) de lote y la(s) fecha(s) de expiración.
- o. Este proceso se realiza para cada uno de los productos recibidos utilizando el libro de Registro de Recibo y Transferencias destinado para la sustancia y bajo la entrada correspondiente según la presentación y casa manufacturera.

2. Almacenaje de las Sustancias Controladas – Área Cuarto Seguro de la División de Farmacia

- a. Toda sustancia controlada se mantendrá almacenada en el área del Cuarto Seguro de la Farmacia hasta el momento de



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 17 de 38

- ser despachada o removida del inventario por no estar apta para consumo.
- b. El Cuarto Seguro tiene disponible una bóveda con cerradura de combinación, cuatro juegos de anaqueles y una nevera. Tanto los anaqueles como la nevera tienen cerradura con llave.
 - c. Los productos se almacenan de manera tal que:
 - 1) Se preserve su estabilidad según las especificaciones del fabricante.
 - 2) Se mantenga el orden establecido, donde cada producto tiene su espacio designado debidamente rotulado.
 - 3) Se mantenga una rotación de inventario colocando el producto con la fecha de expiración más corta al frente, para ser despachado primero.
 - 4) Se cumpla con las estrategias de seguridad estipuladas en los Procedimientos Operacionales para Drogas de Alto Riesgo, "Look Alike/Sound Alike" y Drogas Peligrosas (Ver POE RX-2012-55, RX-2011-05, RX-2011-22).
 - d. El (La) Farmacéutico(a) es responsable de mantener la bóveda, los anaqueles y la nevera cerrados con la excepción de cuando está realizando un despacho o tomando el inventario.
 - e. El (La) Farmacéutico(a) realiza una toma de inventario semanalmente para verificar los balances existentes en los libros de Registro de Recibo y Transferencias. Dicho inventario se documenta en la forma dispuesta para este fin (Ver Anejo J).

3. Distribución de las Sustancias Controladas a las Áreas Clínicas (Servicios de Enfermería / División de Farmacia)

- a. Cada Servicio es responsable de requisar el inventario de sustancias controladas en cantidades adecuadas para cubrir las necesidades de la población de pacientes a los cuales le presta cuidado.
- b. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) de Servicios de Enfermería de cada unidad clínica completa la forma de requisición en todas sus partes, en letra legible y sin alteraciones. La misma tiene que contener la firma del (la) Supervisor(a) Clínico(a) que solicita y la firma del (la) Supervisor(a) General o Gerente que aprueba.
- c. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) hace llegar la requisición a la Farmacia para ser despachada por el Farmacéutico



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 18 de 38

encargado del inventario de sustancias controladas. La requisición se entrega en Farmacia no más tarde del día martes de cada semana, con la excepción de aquellos servicios que soliciten dos (2) veces en semana.

- d. Los despachos semanales se entregan los jueves y los despachos bisemanales los lunes y jueves. El (La) Farmacéutico(a) realiza con anticipación los ajustes correspondientes para garantizar los despachos a los servicios en el caso que el día de entrega establecido sea feriado. El (La) Farmacéutico(a) es responsable de contactar a los representantes de cada Servicio y notificar de los cambios en el horario de entrega de ser necesario.
- e. El (La) Farmacéutico(a) evalúa cada requisición para asegurar que esté completada de forma correcta y las cantidades requisadas estén acorde a los inventarios y cantidades aprobadas por Farmacia.
- f. El (La) Farmacéutico(a) procede a despachar los medicamentos requisados de acuerdo al balance disponible en el inventario de la Farmacia.
- g. El (La) Farmacéutico(a) asigna y anota en la forma de requisición, el número control para cada una de las solicitudes, siguiendo el orden del Registro de Requisiciones Despachadas provisto para ello. Este número consta del centro de costo de Farmacia (5401), las siglas SC por sustancia controlada, el número de solicitud (asignado en orden numérico) y el año en que se realiza el despacho. Ejemplo: 5401-SC-001-2015 (Ver Anejo K).
- h. El (La) Farmacéutico(a) anota para cada una de las sustancias despachadas la cantidad, lote y fecha de expiración en los espacios provistos en la forma de requisición.
- i. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) de Enfermería verifica en presencia del (la) Farmacéutico(a) el (los) producto(s) despachado(s) y su(s) cantidad(es). Las sustancias y cantidades despachadas concuerdan con lo documentado en la forma de requisición.
- j. De haber alguna discrepancia entre los artículos y cantidades solicitadas vs los despachados, el (la) Farmacéutico(a) y el (la) Supervisor(a) Clínico(a) realizan los arreglos correspondientes para solventar la discrepancia en el momento. La acción tomada se documenta en la forma de requisición y/o en el Registro de Recibo y Transferencias de Farmacia.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 19 de 38

- k. El (La) Farmacéutico(a) documenta cada despacho en el libro de Registro de Recibo y Transferencias correspondiente, con bolígrafo de tinta indeleble color negro o azul, de manera clara.
- l. El (La) Farmacéutico(a) registra la fecha y hora del despacho, el número de requisición asignado, el nombre del Servicio al que se transfiere, la cantidad despachada expresada en la unidad correspondiente, el balance actualizado, su firma, su número de licencia, el (los) lote(s) y la(s) fecha(s) de expiración del (los) producto(s).
- m. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) documenta, con bolígrafo de tinta indeleble negro o azul, de manera clara, cada recibo (entrada de inventario) en el libro de Registro de Administración correspondiente a la sustancia controlada, su presentación y casa manufacturera.
- n. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) registra en los espacios dispuestos para ello, la fecha y hora del despacho, la procedencia del mismo, la cantidad recibida expresada en la unidad correspondiente, el balance actualizado, su firma, su número de licencia en las columnas de Recibo Inventario/Transferencia.
- o. El (La) Farmacéutico(a) verifica la entrada realizada por el supervisor y firma en el espacio correspondiente anotando el número de requisición asignado.

B. Procesos relacionados al manejo, control y custodia de las sustancias controladas para Servicios de Enfermería:

1. Entrega y Recibo del inventario de sustancias controladas:

- a. Al inicio de cada turno, identifica y localiza el Profesional de la Enfermería asignado al manejo, control y custodia de las sustancias controladas del turno, previo o anterior.
- b. El Profesional de la Enfermería que finaliza el turno (entrega) y el que recibe (releva) inician el proceso de cotejo del inventario registrado y el inventario físico (cuadre) de las sustancias controladas. Ambos profesionales están presentes al realizar esta actividad para la certificación final.
- c. Los elementos a considerar al realizar el conteo y revisión (cotejo) del inventario activo y de remantes, son los siguientes:
 - 1) El balance físico documentado en el Registro de Cotejo Diario, coincide con el balance en el Registro de Administración de las Sustancias Controladas y a su vez con el inventario físico contenido en la caja de



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 20 de 38

- seguridad de sustancias controladas de la unidad clínica.
- 2) El Registro de Cotejo Diario está debidamente cumplimentado con la siguiente información:
 - a) Fecha
 - b) Turno de Trabajo (Entrada, Relevo Salida y Relevo Entrada, Salida)
 - c) Desglose del Inventario Activo y de Remanentes
 - d) Firma del Profesional de Enfermería que entrega y número de licencia
 - e) Firma del Profesional de Enfermería que recibe y número de licencia.
 - 3) De encontrar en el inventario físico sustancias controladas no aptas para consumo o discrepancias, el Profesional de Enfermería notifica al (a la) Supervisor(a) Clínico(a) para realizar la evaluación, proceder a remover la sustancia controlada del inventario activo y completar el Informe de Evento con Sustancias Controladas, según está definido en las secciones de Manejo de Eventos con Sustancias Controladas y Manejo de Remanentes, Sobrantes y Expirados.
 - 4) Las sustancias controladas que requieren refrigeración se mantienen en la nevera, de acuerdo al POE-RX-2011-20 *Procedimiento para el Manejo de Medicamentos que Requieren Refrigeración*. Para estos productos se mantienen los mismos controles de las demás sustancias controladas, ya que son parte del inventario activo, por lo cual forman parte del proceso de cotejo, manejo y custodia de las sustancias controladas.
 - a) Registre la temperatura de la nevera que contiene las sustancias controladas y documente la misma en la forma provista para esto.
 - b) De encontrar la temperatura de la nevera fuera de los parámetros establecidos (2°C a 8°C) notifique al (a la) Supervisor(a) Clínico(a) y documente la acción correctiva en el espacio provisto para este propósito.



2. Solicitud y Entrega de la sustancia controlada para la administración al paciente:

a. El Profesional de Enfermería a cargo del paciente que requiera una sustancia controlada:

- 1) Verifica que la orden médica o el Perfil de Administración (Kardex) contenga una sustancia controlada que esté vigente de acuerdo al POE-RX-2011-17 *Procedimiento para el Manejo de Paro Automático de Medicamentos*, el cual define los paros automáticos o tiempos pre-determinados para la duración de una terapia.
- 2) Para efectos de esta Norma las órdenes médicas de sustancias controladas tienen la siguiente vigencia a partir de la fecha y hora en que fueron prescritas:
 - a) Drogas Clase II – 48 horas.
 - b) Droga Clase III a V – 72 horas.
 - c) Droga Narcótica (aplica a cualquier clasificación) – 48 horas.
- 3) Solicita al Profesional de Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas le supla la sustancia controlada presentando la orden médica o el Perfil de Administración (Kardex) como evidencia.
- 4) El Profesional de Enfermería documenta la remoción de la dosis en el Registro la Administración de Sustancias Controladas, siguiendo los elementos del registro:
 - a) Fecha y Hora de la administración
 - b) Nombre completo del paciente
 - c) Número de Expediente Clínico
 - d) Dosis Administrada
 - e) Balance (mL, mcg o tableta)
 - f) Cantidad a Remanente (si aplica) – se anota la cantidad física real que se retira del inventario activo.
 - g) Nombre y Número de Licencia del Personal de Enfermería que administra.

b. El Profesional de la Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas:

- 1) Valida la solicitud de sustancia controlada, según lee la orden médica o el perfil de administración (Kardex), provisto por el Profesional de Enfermería a cargo del paciente.

**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 22 de 38

- 2) Sirve la sustancia controlada según prescrita/transcrita en la orden médica o el perfil de administración (Kardex).
- 3) Identifica la sustancia controlada solicitada aplicando las estrategias de seguridad estipuladas en los Procedimientos Operacionales para Drogas de Alto Riesgo, "Look Alike/Sound Alike" y Drogas Peligrosas. (Ver POE RX-2012-55, RX-2011-05, RX-2011-22)
- 4) Entrega la sustancia controlada al Profesional de Enfermería que la solicita. Ambos documentan la misma en el Perfil de Administración (Kardex) para validar el doble cotejo cuando la sustancia controlada sea considerada un Medicamento de Alto Riesgo. Ver POE RX-2012-55 Procedimiento para el manejo de Medicamentos de Alto Riesgo.

C. Medidas de Seguridad para el Control y Custodia de la(s) Llave(s) de las Sustancias Controladas:

1. Servicios Continuos (Hospital de Trauma, Sala de Emergencia y Sala de Operaciones Central):

- a. El Profesional de Enfermería a cargo del manejo, custodia y control de las sustancias controladas mantiene el juego de llaves de la caja de seguridad de las sustancias controladas en un llavero, identificado para este propósito.
- b. El Profesional de Enfermería asignado al manejo, custodia y control de las sustancias controladas mantiene el juego de llaves de la caja de seguridad consigo, custodiado de manera segura en todo momento, mientras esta en funciones.
- c. En ningún momento el Personal de Enfermería asignado a la custodia de las sustancias controladas puede salir del área física que comprende el Servicio con el juego de llaves en su poder.
- d. El traspaso de la custodia de la caja de seguridad se realiza entre el Personal de Enfermería asignado por el (la) Supervisor(a) Clínico(a) del área.
- e. De haber una situación imprevista que interrumpa el programa asignado, el Profesional de Enfermería a cargo de la custodia de las sustancias controladas se comunica con el (la) Supervisor(a) Clínico(a) para informar o recibir instrucciones.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 23 de 38

- f. Los trasposos de la custodia de la caja de seguridad correspondientes a los periodos de toma de alimentos se documentan en el Registro de Cotejo Diario.

2. Servicios que no laboran las 24 horas (Clínicas Externas, Gamma Knife, Medicina Hiperbárica, Neuroendovascular, Radiología y Salas Pediátricas):

- a. Al obtener el dispositivo de seguridad conocido como la Caja para Almacenaje de Llaves, el (la) Supervisor(a) General de Enfermería, solicita a la División de Ingeniería y Conservación la instalación del mismo. Este dispositivo es ubicado en el cuarto de medicamentos dispuesto para el almacenaje de sustancias controladas.
- b. Una vez instalado el equipo:
- 1) **Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box”:** el (la) Supervisor(a) General de Enfermería, configura la clave / contraseña de acceso siguiendo las instrucciones del fabricante. Esta clave se cambia **MENSUALMENTE**.
 - 2) **Buzón o “Drop Box”:** el(la) Supervisor(a) General establece el procedimiento interno para la custodia de la llave que da acceso al interior del buzón y la entrega (recuperación) de las llaves de la caja de seguridad al Profesional de Enfermería a cargo de la custodia de las sustancias controladas.
 - a) El (La) Supervisor(a) General notifica el procedimiento para la custodia de la llave del dispositivo a la División de Farmacia para su aprobación antes de comenzar su uso.
- c. En aquellos servicios que tengan instalado la Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box”:
- 1) El (La) Supervisor(a) General de Enfermería hace entrega del Compromiso de Confidencialidad a los profesionales de enfermería autorizados a custodiar, manejar y administrar sustancias controladas en el Servicio.
 - 2) Una vez completado el Compromiso, el Supervisor les hace partícipe de la contraseña.
 - 3) Los pasos c y d se llevan a cabo por medio del Gerente del Servicio cuando el Profesional de Enfermería es un gerencial.
 - 4) Una vez finalizan las labores en el Servicio, el Profesional de Enfermería a cargo del manejo, custodia y control de las sustancias controladas, abre



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 24 de 38

- la Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box” entrando la contraseña provista y coloca las llaves de la caja de seguridad de sustancias controladas dentro de la misma.
- 5) El Profesional de Enfermería registra la entrega (depósito) de la llave en el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.
 - 6) Al iniciar el próximo turno laboral, el Profesional de Enfermería designado para la custodia de la caja de seguridad de sustancias controladas, retira las llaves de la Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box” haciendo uso de la contraseña provista.
 - 7) El Profesional de Enfermería registra la remoción (recuperación) de la llave en el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.
- d. Para aquellos servicios que utilicen la caja tipo buzón o “drop box”:
- 1) El (La) Supervisor(a) de Enfermería a cargo, accesa el compartimiento del buzón y hace entrega de la llave de la caja de seguridad al Profesional de Enfermería autorizado a custodiar, manejar y administrar sustancias controladas en el Servicio.
 - 2) El Profesional de Enfermería registra la remoción (recuperación) de la llave en el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.
 - 3) Una vez finalizan las labores en el Servicio, el Profesional de Enfermería a cargo del manejo, custodia y control de las sustancias controladas deposita las llaves de la caja de seguridad en el buzón.
 - 4) El Profesional de Enfermería registra la entrega (deposito) de la llave en el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.
- e. De ser necesario, cada Servicio junto con la División de Farmacia, puede desarrollar controles internos adicionales para manejo de las llaves de la caja de seguridad.
- f. Procedimiento para la División de Farmacia:
- 1) Al obtener el dispositivo de seguridad conocido como la Caja para Almacenaje de Llaves o “Locking Key Storage Box”, el (la) Gerente o Supervisor(a), solicita



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 25 de 38

- a la División de Ingeniería y Conservación la instalación del mismo. Este dispositivo es instalado en el área designada por el (la) Gerente o Supervisor(a) de Farmacia.
- 2) Una vez instalado, el (la) Gerente o Supervisor(a), configura la clave / contraseña de acceso siguiendo las instrucciones del fabricante. Esta clave se cambia **MENSUALMENTE**.
 - 3) El (La) Gerente o Supervisor(a) hace entrega del Compromiso de Confidencialidad a los Farmacéuticos(as) autorizados a custodiar, manejar y despachar sustancias controladas en la División.
 - 4) Una vez completado el Compromiso, el (la) Gerente o Supervisor(a) les hace partícipe de la contraseña.
 - 5) Los pasos 3 y 4 se llevan a cabo por medio del Gerente del Servicio cuando el Farmacéutico(a) es un gerencial.
 - 6) Una vez finalizan las labores en el Servicio, el Farmacéutico(a) a cargo del manejo, custodia y control de las sustancias controladas, abre la Caja para Almacenaje de Llaves o "Locking Key Storage Box" entrando la contraseña provista y coloca las llaves del Cuarto Seguro dentro de la misma.
 - 7) Al iniciar el próximo turno laboral, el Farmacéutico(a) designado para la custodia de la caja de seguridad de sustancias controladas, retira las llaves de la Caja para Almacenaje de Llaves o "Locking Key Storage Box" haciendo uso de la contraseña provista.
 - 8) Cada remoción o depósito de las llaves es registrado en el Registro de Depósito y Recuperación de la Llave de la Caja de Seguridad de Sustancias Controladas.
- g. De ser necesario, la División de Farmacia, puede desarrollar controles internos adicionales para el manejo de las llaves de la caja de seguridad.

D. Medidas de Seguridad para el Manejo, Control y Custodia de las Sustancias Controladas- Servicios Quirúrgicos:

1. El servicio de sala de operaciones cuenta con un procedimiento específico para el manejo, control, custodia y administración de las sustancias controladas en dicho Servicio.
2. Este Servicio cuenta con un cuarto seguro dispuesto para la custodia de las sustancias controladas en el que se encuentra asignado a un Profesional de Enfermería a cargo del proceso de



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 26 de 38

recibo, entrega, custodia del inventario general (activo / remanentes) y la documentación de los Registros.

3. Al solicitársele una sustancia controlada el (la) Enfermero(a) Generalista completa una boleta para el control de inventario que contiene:
 - a. La información del personal autorizado que solicita la sustancia controlada.
 - b. El destino de la(s) sustancia(s) controlada(s) (número de sala).
 - c. Desglose de los medicamentos solicitados y la cantidad entregada / devuelta (nombre y concentración).
 - d. Firma del personal que entrega y recibe la(s) sustancia(s) controlada(s).
4. Al finalizar el procedimiento quirúrgico se hace entrega al área designada como cuarto seguro la copia del expediente de anestesia y la boleta de inventario para verificar la documentación y validar el inventario existente (consumo / devolución). Este proceso de cuadro de inventario se realiza entre el personal que administró la(s) sustancia(s) controlada(s) y el (la) Enfermero(a) Generalista a cargo del manejo, custodia y control del inventario general.
5. Una vez entregada la boleta, el (la) Enfermero(a) Generalista procede a documentar el Registro de Administración y el Registro de Remanentes (si aplica) para mantener el balance perpetuo de ambos inventarios.
6. Al finalizar el turno diurno (7:00 am a 3:00 pm), el (la) Enfermero(a) Generalista dispone en una caja de seguridad secundaria un inventario que es utilizado para suplir las necesidades de la jornada de 3:00 pm a 7:00am. Este inventario es distribuido utilizando el sistema de boletas, al igual que en el turno diurno.
7. En el proceso de relevo de custodia, el personal asignado realiza un cotejo de inventario para certificar los balances de inventario entregados / recibidos siguiendo el proceso de Cotejo Diario.

E. Manejo de Eventos con Sustancias Controladas: eventos y/o incidentes relacionados a discrepancias con el inventario activo, remoción de una sustancia del inventario activo por no estar apta para consumo, discrepancias en el inventario de remanentes así como alteraciones a los controles de seguridad definidos para las sustancias controladas:

1. Todo evento con sustancias controladas es notificado al Supervisor Clínico **-INMEDIATAMENTE-** durante el turno de trabajo en que ocurra.
2. El (La) Supervisor(a) Clínico notifica el evento **-INMEDIATAMENTE-** al (a la) Gerente de Farmacia y al (a) Supervisor(a) General de Enfermería.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 27 de 38

3. De surgir el evento durante horas no laborables se notifica a la Guardia Administrativa para que este notifique al (a la) Gerente de Farmacia y al (a) Supervisor(a) General de Enfermería, si el mismo es de naturaleza grave o amerita una intervención inmediata.
4. **TODO** evento y/o incidente reportado es documentado en el Informe de Eventos con Sustancias Controladas (Ver Anejo L).
5. El Informe de Eventos es completado en todas sus partes de manera clara y precisa. Una vez completado es firmado por el declarante y un testigo, durante el turno de trabajo en que ocurra el evento. Este informe contiene:
 - a. Nombre del Servicio donde ocurrió el evento
 - b. Unidad Clínica donde ocurrió el evento
 - c. Fecha en que se redacta el informe
 - d. Fecha /Hora en que ocurrió el evento
 - e. Nombre y Concentración de la Sustancia Controlada
 - f. Cantidad Reportada
 - g. Cantidad Entregada
 - h. Tipo de Evento
 - i. Descripción del Evento
 - j. Declarante (nombre, puesto, dirección física, firma y número de licencia)
 - k. Testigo (nombre, puesto, dirección física, firma y número de licencia)
 - l. Acción Inmediata Tomada por el Supervisor de Enfermería
 - m. Firma del Supervisor Clínico y Fecha
6. El (La) Supervisor(a) Clínico documenta la acción tomada para el evento y una vez revisa el contenido del mismo certifica con su firma la información provista.
7. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) de Enfermería documenta la discrepancia (si aplica) en el renglón (línea) del Registro correspondiente y en la columna de Comentarios, haciendo referencia al hallazgo y al Informe de Eventos. Certifica la anotación con su firma y número de licencia.
8. El Farmacéutico designado completa para aquellos eventos sometidos a la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud el Informe de Eventos con Sustancias Controladas (sección para uso exclusivo de la División de Farmacia). Este documento contiene:
 - a. Fecha / Hora del Evento
 - b. Fecha / Hora de Entrega del Evento
 - c. Número de Incidente
 - d. Nombre y Concentración de la Sustancia Controlada
 - e. Cantidad a Reportar



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 28 de 38

- f. Cantidad a Entregada
 - g. Tipo de Evento
 - h. Documentos / Evidencia Entregada
 - i. Comentarios
 - j. Fecha / Hora de la revisión por la Oficina de Investigaciones
 - k. Autorización para Decomiso por la Oficina de Investigaciones
 - l. Razón
9. El Informe de Evento en original es entregado a la División de Farmacia en un periodo no mayor de 24 horas en horario regular de la Farmacia o en 72 horas en fines de semana o feriados.
10. El (La) Gerente de Farmacia o Farmacéutico a cargo, luego de evaluar la naturaleza del evento, redacta y envía la notificación escrita (de ser necesario) a la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud, en un término no mayor a veinticuatro (24) horas, luego de ser recibido el evento.
11. De ser necesario llevar a cabo una investigación del evento el (la) Supervisor(a) Clínico(a) de Enfermería utiliza la Guía para el Desarrollo de una Investigación de Eventos con Sustancias Controladas (Ver Anejo M), para evaluar todos los elementos a considerar al momento de investigar el evento, tales como:
- a. Informe de Eventos con Sustancias Controladas
 - b. Narrativa
 - 1) Clasificación del Evento
 - 2) Bitácora del Evento
 - 3) Hallazgos
 - 4) Conclusión
 - 5) Plan de Acción
 - 6) Plan de Desarrollo
 - c. Documentos a Entregar
 - 1) Entrevistas
 - 2) Copias de los Registros y otros documentos pertinentes al caso.
12. El (La) Supervisor(a) Clínico en conjunto con el (la) Supervisor(a) General realizan una investigación detallada del evento que es documentada ya sea mediante entrevistas, declaraciones de testigos, copia de los registros u otro método investigativo utilizado para esclarecer el evento.
13. El (La) Supervisor(a) General o Clínico(a) entrega todos los documentos y evidencia relacionados a la investigación al (la) Gerente de Farmacia o Farmacéutico a cargo en un periodo no mayor de 72 horas, luego de transcurrido el evento.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 29 de 38

14. El (La) Supervisor(a) General mantiene copia del Informe con la evidencia de la investigación.
15. El (La) Gerente de Farmacia o Farmacéutico se hace cargo de la custodia de toda la documentación y evidencia recibida hasta que un Agente o Inspector de la Oficina de Investigaciones realice la investigación y reciba la evidencia o autorice su destrucción o decomiso.
16. Acciones por Evento:
 - a. **Pérdida, Hurto, Robo, Desvío o Mutilación de Registros (pérdida de una o varias páginas) de Sustancias Controladas se realizará el siguiente proceso:**
 - 1) El Profesional de Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas, en conjunto con el (la) Supervisor(a) Clínico(a), realizan una inspección visual y búsqueda por toda la unidad clínica o cuarto de medicamentos, donde se almacenan las sustancias controladas. Se verifican las gavetas, anaqueles, gabinetes, nevera, piso y superficie de todo mueble instalado, caja o bulto en el área donde se almacenan las sustancias controladas para validar el evento.
 - 2) Ambos verifican el balance físico y las entradas en el Registro de inventario correspondiente, para certificar la pérdida, hurto o desvío de la sustancia controlada.
 - 3) Se procede a redactar el Informe de Eventos, de acuerdo a los hallazgos, por el incumplimiento de los procesos y Normas aplicables al manejo, control y custodia de las sustancias controladas.
 - 4) Se requiere la documentación del evento en el Registro correspondiente por parte del (a) Supervisor(a) Clínico(a) de Enfermería (Ver Sección VII; Inciso E.7).
 - 5) Se requiere de una entrevista individual a cada uno de los empleados involucrados y una declaración adicional escrita y firmada por el declarante y un testigo, sobre su versión de los hechos.
 - 6) Se requiere copia de los Registro de Cotejo Diario y de Administración o Remanentes, correspondientes a la sustancia controlada y al periodo investigado en el evento.
 - 7) Se requiere copia de las páginas que anteceden y preceden a la sección mutilada del Registro.



b. Descuadre del Inventario:

- 1) El Profesional de Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas junto al (a) Supervisor(a) Clínico(a) realizan una revisión de todas las administraciones, anotaciones y cálculos matemáticos en el Registro de Cotejo Diario, de Administración y/o Remanentes, según aplique para validar el evento.
- 2) Si no se encuentra una razón en la documentación y/o cálculo matemático que esclarezca la discrepancia se procede a redactar el Informe de Eventos.
- 3) El (La) Supervisor(a) Clínico(a) documenta en el renglón del Registro correspondiente la discrepancia y hace una entrada con el nuevo balance en la próxima línea (Ver Sección VII; Inciso E.7).
- 4) De ser necesario el (la) Supervisora remueve del inventario activo el vial o frasco de la sustancia controlada como evidencia.

c. Rotura o Derrame:

- 1) El Profesional de Enfermería que identifica el evento, notifica de inmediato al (a) Supervisor(a) Clínico(a) al ocurrir un evento de este tipo.
- 2) Se requiere mantener toda la evidencia que surja como consecuencia a un evento y/o incidente con sustancias controladas, en caso de derrame o rotura del envase que contiene la sustancia controlada.
- 3) El Profesional de Enfermería que identifica el evento, recoge todo el líquido en gasas, algodón o papel secante y lo coloca en una bolsa plástica, junto al envase original de la sustancia controlada.
- 4) El Profesional de Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de las sustancias controladas guarda toda la evidencia recolectada en la caja de seguridad de sustancias controlada, en el área designada para remanentes o sustancias no aptas para consumo.
- 5) El Profesional de Enfermería que identifica el evento completa el Informe de Eventos de Sustancias Controladas junto al (a) Supervisor(a) Clínico(a) y coloca el Informe junto con la evidencia recolectada.
- 6) El (La) Supervisor(a) Clínico(a) retira la cantidad en pérdida del Registro correspondiente, documentando

**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 31 de 38

en la columna de comentarios una descripción del evento para justificar la misma y grapando una copia del Informe de Eventos a la página correspondiente (Ver Sección VII; Inciso E.7).

d. Pérdida de llaves de las caja de seguridad, transferencia inadecuada de las llaves, utilización de llaves por personal no autorizado, manipulación o daño a las cerraduras de las cajas de seguridad :

1) Al identificarse alguno de estos eventos el (la) Supervisor(a) Clínico(a):

- a) Comienza la evaluación del evento verificando la integridad de la caja de seguridad, destino de las llaves y/o los daños a la propiedad de la Institución.
- b) Se comunica con el Reparador del Servicio (“Handyman”) o con la División de Ingeniería y Conservación, para gestionar el restaurar la funcionalidad de la caja de seguridad a la mayor prontitud.
- c) Tan pronto se restaure la funcionalidad de la caja de seguridad, verifica que el inventario físico y el balance registrado estén correctos.
- d) De surgir alguna discrepancia en el Inventario se procede a redactar el Informe de Eventos y a tomar las acciones correspondientes (Ver Sección VII; Inciso E.7).

17. División de Farmacia:

- a. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado actúan como personal de apoyo en la evaluación e investigación de los eventos con sustancias controladas, dentro del marco de sus funciones en la ASEM.
- b. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado, completa el Registro de Eventos con Sustancias Controladas cada vez que se recibe un Informe en la División.
- c. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado asigna un número consecutivo a cada evento, tomando en consideración:
 - 1) El número de evento contiene el año en curso y el número consecutivo correspondiente.
 - 2) Al notificar a la Oficina de Investigaciones y/o al DEA se utiliza el número de evento como referencia en la comunicación escrita.



- d. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado identifica toda la evidencia y documentación relacionada, con el número de evento asignado.
- e. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado mantiene toda la evidencia e información relacionada a los eventos en una funda plástica para evitar su deterioro.
- f. Una vez el representante de la Oficina de Investigaciones culmina la evaluación del evento, la División de Farmacia mantiene en archivo la documentación por dos (2) años a partir de la fecha de la visita del Inspector.
- g. La División dispondrá de la evidencia relacionada con el evento una vez el representante de la Oficina de Investigaciones lo autorice, siguiendo los procedimientos aprobados para ello.

F. Manejo de Remanentes, Sobrantes y Expirados.

1. Profesional de Enfermería a cargo del manejo, control y custodia de sustancias controladas

- a. Entrega y recibe los remanentes de sustancias controladas en los cambios de custodia (periodo de toma de alimentos y cambio de turno) y documenta la cantidad encontrada en el Registro de Cotejo Diario, en el espacio provisto para esto. Ver procedimiento descrito en la Sección VII; en el Inciso B.1.
- b. Verifica que cada remanente esté rotulado y colocado en un frasco con medida volumétrica, considerando lo siguiente:
 - 1) Etiqueta de color, excepto blanco, que indique que la sustancia almacenada en el frasco es un remante, disponible para decomisar.
 - 2) Nombre y Concentración de la Sustancia Controlada Pura.
 - 3) Nombre y Concentración de la Sustancia Controlada Diluida.
 - 4) Servicio; Unidad Clínica a la cual pertenece el inventario.
 - 5) Fecha en la que se inicia la recolección de remanente.
- c. Verifica y documenta en el Registro de Remanente todas las sustancias controladas de manera que cumpla con los siguientes controles: Fecha, hora, cantidad reportada, balance, firma del profesional de la enfermería, firma del testigo y comentarios.

**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 33 de 38

1) La documentación varía de acuerdo a:

- a) Cuando el remanente **NO** está relacionado a un paciente: se documenta en la columna de número de record la razón por la cual se genera el remanente. Ejemplo: un excedente del envase original de la sustancia controlada se documenta como excedente o sobrante de vial.
- b) Cuando el remanente corresponde a un evento / discrepancia de una dosis prescrita al paciente que fue rechazada por el mismo; discontinuada por el facultativo y/o hubo un cambio en su dosificación luego de la remoción de la sustancia, se documenta el número de récord en la columna correspondiente.
- c) Al documentar la cantidad en el Registro de Remanentes, siempre se anota la cantidad **FÍSICA REAL** que se deposita en el frasco para remanente, expresada en unidades de despacho o volumen (tableta, mL, ampolleta).
- d) En la columna de comentarios se anota la cantidad en balance según el Registro de Administración si la misma es diferente a la cantidad física depositada a remanente. *Ejemplo: sobrante de vial de Morphine Sulfate 15mg/ml – 20ml. Balance final en el Registro de Administración es 0.4ml pero al extraer el remanente del vial se encuentra 1.1ml. En este caso la cantidad física real es 1.1ml pero la cantidad registrada es de 0.4ml.*
- d. Verifica que el Registro de Remanentes y el Registro de Administración coincidan en las cantidades documentadas retiradas a remanentes.
- e. Aplica las medidas de seguridad y control establecidas para todas las sustancias controladas.

2. Consideraciones Generales en el Manejo de Remanentes

- a. Toda sustancia no apta para consumo se mantiene bajo llave en la caja de seguridad designada, separada del inventario activo.
- b. Los libros de Registros de Remanentes son solicitados a la División de Farmacia por el (la) Supervisor(a) Clínico(a). El cual está encargado de distribuirlos en su Servicio.
- c. Se asigna un libro de Registro de Remanentes para cada sustancia controlada disponible en el inventario.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 34 de 38

- d. Los remanentes en presentación líquida se depositan en envases con medida volumétrica y tapa con rosca, debidamente rotulados e identificados (Ver Sección VII; Inciso F.1.b.).
- e. Los remanentes en presentación de capsula o tableta fuera del empaque de dosis unitaria se depositan en frascos dracma con tapa de seguridad debidamente rotulados e identificados (Ver Sección VII; Inciso F.1.b.).
- f. Las sustancias controladas expiradas son segregadas del inventario activo y se mantienen en su envase original hasta su disposición final.
- g. Una dosis de sustancia controlada documentada y removida, que sea rehusada por el paciente, es considerada como un remanente. Es por esto que se considera como una práctica saludable preguntar al paciente (si es posible) si desea se le administre la dosis de la sustancia controlada antes de realizar los procesos de documentación en el Registro de Administración y remoción.

3. División de Farmacia

- a. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado remueve todos los eventos, expirados, remanentes, sobrantes y/o residuos generados en las unidades clínicas y documenta el recogido en la forma de Registro para el Recogido de Remanentes y Eventos con Sustancias Controladas (Ver Anejo N) y completa la parte correspondiente a farmacia en el Registro de Remanentes
- b. El recogido se realiza en compañía del (la) Supervisor(a) Clínico(a) del área, el cual es el responsable de:
 - 1) Presentar y entregar toda la documentación requerida para el recogido de la sustancia.
 - 2) Clarificar las dudas o discrepancias que surjan de la evaluación.
 - 3) Documentar o completar los Informes de Eventos con Sustancias Controladas que se requieran antes de retirar la sustancia.
 - 4) Cerrar la página de registro vigente en los espacios dispuestos para ello.
 - 5) Iniciar la nueva página de registro certificando el balance restante luego del recogido.
 - 6) Firmar el Registro para el Recogido de Remanentes y Eventos con Sustancias Controladas certificando la entrega de las sustancias controladas.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 35 de 38

- c. El (La) Gerente de Farmacia o el (la) Farmacéutico(a) asignado llevan un inventario e informe separado de los expirados, residuos, sobrantes, dañados, contaminados que contenga el peso y la descripción de la sustancia controlada. El mismo se documenta en la forma para *Inventario y Orden de Análisis de Sustancias Controladas* provista por el Departamento de Salud.
- d. Las sustancias controladas devueltas, expiradas, sobrantes o deterioradas de la ASEM son conservadas en la bóveda de la División de Farmacia localizada en el primer piso del edificio Abigail Robles Benito, separadas del inventario activo general.
- e. Se dispone de las mismas mediante los servicios de una compañía retro distribuidora debidamente registrada por el Departamento de Salud y la Agencia Federal DEA, en un tiempo no mayor de seis (6) meses.
- f. La documentación de las sustancias controladas devueltas, expiradas, sobrantes o deterioradas se conserva por dos (2) años o el tiempo que el representante de la Oficina de Investigaciones requiera para un caso en particular (investigación en curso).

G. Transferencias de Sustancias Controladas entre los Servicios de la ASEM

1. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) evalúa los niveles de inventario en su Servicio antes de tramitar una transferencia.
2. De necesitar unidades adicionales, comienza el proceso de solicitud con una de las Áreas Clínicas de la ASEM que mantenga inventario del (los) producto(s) en falta.
3. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) se comunica con el (la) Supervisor(a) Clínico del área a la cual solicita la transferencia para coordinar la misma.
4. Ambos Supervisores(as) acuerdan en inventario y las cantidades a transferir.
5. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) que solicita llena la solicitud de transferencia anotando: la fecha, hora, nombre de cada producto, cantidad solicitada expresada en unidades (tableta, ampolleta, vial, etc.), área a la cual solicita y el nombre del Supervisor(a) con el cual coordinó la solicitud.
6. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) que solicita se presenta en el área acordada por ambos, llevando consigo la solicitud y el (los) libro(s) de Registro correspondiente(s).
7. El (La) Supervisor(a) Clínico(a) que transfiere revisa los datos de la solicitud y procede a firmarla junto a su par en los espacios dispuestos para entrega y recibo.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 36 de 38

8. Una vez se hace la entrega de los productos solicitados, ambos Supervisores(as) Clínicos(as) documentan la(s) transferencia(s) en su(s) libro(s) de Registro correspondiente(s).
9. Cada entrada contiene la siguiente información: fecha, hora, cantidad transferida / recibida, nombre del profesional que entrega / recibe, nuevo balance.
10. Ambos Supervisores(as) Clínicos(as) firman y anotan sus números de licencia en los espacios provistos en la columna para entrega / recibo en cada Registro.
11. El original de la forma de solicitud la retiene el Servicio que transfiere y la copia el Servicio que solicita. Se mantiene una copia grapada al Registro.
12. El (La) Supervisor(a) General de Enfermería mantiene en archivo por dos (2) años originales y copias de las transferencias, según aplique.
13. Ambos Supervisores(as) Clínicos(as) son responsables de cumplir con el proceso establecido.
14. Las cantidades transferidas **NO** tienen devolución.
15. Las transferencias entre la ASEM y otras instituciones **NO ESTAN** permitidas sin la debida autorización de la Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud.

H. Responsabilidad Legal y Administrativa

1. Todos los profesionales de la salud que ofrecen sus servicios en la Administración de Servicios Médicos de Puerto Rico que estén involucrados en el manejo, almacenaje, despacho, control, custodia y administración de las sustancias controladas a los pacientes hospitalizados y/o que reciben servicios ambulatorios en las facilidades de la ASEM están sujetos a las sanciones legales, en carácter individual, definidas en cada una de las Leyes y Reglamentos aplicables a las sustancias controladas, al igual de aquellas disposiciones determinadas por el Reglamento de Conducta y Medidas Disciplinarias de la ASEM.
2. Queda a discreción del Inspector, al evaluar los eventos y/o incidentes relacionados al manejo, control y custodia de sustancias, definir el número de personas que comparecerán a los procesos investigativos que establezca tanto la Oficina de Investigación, adscrita al Departamento de Salud y a la Agencia Federal DEA.

VIII. Anejos:

- A. Compromiso de Confidencialidad
- B. Registro de Administración
- C. Registro de Cotejo Diario
- D. Registro de Entrega de Llaves (Servicios que no operan 24 horas)



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03

VERSIÓN:
5

FECHA EFECTIVIDAD:

FECHA REVISIÓN:

Página 37 de 38

- E.** Registro de Recibo y Transferencia
- F.** Registro de Remanente
- G.** Forma de Requisición Almacén
- H.** Forma DEA 222
- I.** Forma SC-1509 Oficina de Investigaciones del Departamento de Salud de Puerto Rico
- J.** Forma Toma de Inventario de la División de Farmacia
- K.** Registro de Requisiciones Despachadas
- L.** Informe de Eventos
- M.** Guía para el Desarrollo de una Investigación de Eventos con Sustancias Controladas
- N.** Registro para el Recogido de Remanentes y Eventos con Sustancias Controladas
- O.** POE-RX-2011-05: Medicamentos “look alike/sound alike”
- P.** POE-RX-2011-17: Paro Automático de Medicamentos
- Q.** POE-RX-2011-20: Manejo de Medicamentos que requieren refrigeración
- R.** POE-RX-2011-24: Uso de Medicamentos Inyectables en Frascos de Dosis Múltiples
- S.** POE- RX-2012-55: Manejo de Medicamentos de Alto Riesgo (“High Alert Medication”)

IX. Referencias:

- A.** Ley de Sustancias Controladas de Puerto Rico Núm. 4 del 23 de junio de 1971, según enmendada hasta 1 de agosto del 2002.
- B.** Ley de Farmacia de Puerto Rico Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada.
- C.** Reglamento del Secretario de Salud Número 153 para el Control de la Fabricación, Distribución, Dispensación y Disposición de Sustancias Controladas.
- D.** Ley # 9 del 11 de octubre de 1987. Regula la Práctica de la enfermería en Puerto Rico.
- E.** Title 21 United States (USC) Controlled Substances Act.



**TITULO: NORMA PARA EL MANEJO, CONTROL Y CUSTODIA
DE LAS SUSTANCIAS CONTROLADAS**

MM.01.01.03	VERSIÓN: 5	FECHA EFECTIVIDAD:	FECHA REVISIÓN:	Página 38 de 38
--------------------	----------------------	---------------------------	------------------------	------------------------

X. Revisión Histórica:

Fecha de Revisión:	Revisada por:	Cambios realizados:
1996	Lcda. Vilma Meléndez Rosado, RPh	Creación de la Norma
Noviembre / 1999	Lcda. Carolina Fernández Sosa, RPh	Revisión y Actualización del Contenido
Marzo / 2005	Lcda. Olga I. Ayala del Valle, RPh	Revisión y Actualización del Contenido
Octubre / 2006	Lcda. Olga I. Ayala del Valle, RPh	Revisión y Actualización del Contenido
Septiembre / 2010	Lcda. Olga I. Ayala del Valle RPh Sr. Epifanio Rivera Acevedo, RN, MBA Sra. Elvia J. Cardona Pantojas RN, MBA	Revisión y Actualización del Contenido
Octubre / 2015	Lcda. Maria A. Guzmán González; Dra. Frances M. Garcés Ortiz; Sra. Martha Carrasquillo Torres; Sra. Celia Cuadrado Alvarado; Sra. Maritza Velázquez Irizarry **Comité: Manejo Sustancias Controladas de la ASEM – Julio 2013**	Revisión y Actualización del Contenido

XI. Aprobaciones:

Título	Nombre del Autorizador	Firma	Fecha
Originador	Lcda. Vilma Meléndez Rosado	-----	1996
Gerente División de Farmacia	Lcda. Ivette Narváez Negrón		
Directora PMDO*	Dra. Elaine Kolodziej Silva		
Directora de Servicios de Enfermería	Sra. Martha Carrasquillo Torres		
Director Médico	Dr. Israel Ayala Oliveras		
Director Ejecutivo	Sr. Irving Jiménez Narváez		

*PMDO: Programa para el Mejoramiento del Desarrollo Organizacional.

