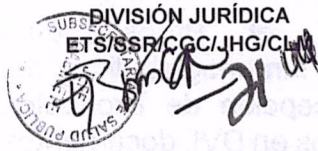




Gobierno de Chile

2263764

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



APRUEBA PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS

EXENTA N° 1396

SANTIAGO, 28 DIC 2021

VISTOS:

Lo dispuesto en; en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763 de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 136, de 2004, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el decreto con fuerza de ley N° 1/19.653 de 2000, del Ministerio de Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; en Memorandum B27/676 de 2021, y en la resolución 7 de 2019, y 16 de 2020 de la Contraloría General de la República.

CONSIDERANDO:

1° Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2° Que, asimismo, al Ministerio de Salud le corresponde dictar normas generales sobre materias técnicas a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

3° Que, en el marco de sus funciones y de la necesidad de mejorar continuamente los procesos, la Subsecretaría de Salud Pública se ha comprometido a implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad según norma ISO 9001:2015.

4° Que, en virtud de lo anterior, es necesario formalizar los procesos de recepción de vacunas y control de existencias en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones.

5° Que, teniendo presente lo anterior y en uso de mis facultades legales, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1º **APRUÉBASE** el Procedimiento Recepción y Control de Stock en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas del Programa Nacional de Inmunizaciones, la Pauta de Recepción de Productos Biológicos en DVI, y el Formulario para Toma de Saldos Físicos en DVI, documentos elaborados por la División de Prevención y Control de Enfermedades.

2º **DEJASE CONSTANCIA**, de que el procedimiento que se aprueba por este acto administrativo consta de 18 (dieciocho) páginas, sumado a la Pauta de Recepción de Productos Biológicos en DVI, la cual consta de 2 (dos) páginas, y al Formulario para Toma de Saldos Físicos en DVI, el cual consta de 3 (tres) páginas, todas ellas visadas por la Jefatura de la División de Prevención y Control de Enfermedades, cuyo texto se adjunta y forma parte integrante de la presente resolución.

3º **DÉJASE ESTABLECIDO** que el referido procedimiento se mantendrá en la División de Prevención y Control de Enfermedades, de la Subsecretaría de Salud Pública, quienes deberán realizar la oportuna publicación y actualización en la página web del Ministerio de Salud (www.minsal.cl), debiendo velar por la estricta concordancia entre las copias y reproducciones que se emitan con el texto original aprobado.



4º **REMÍTASE** copia del documento que por este acto se aprueba a las SEREMIS de Salud del País.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE


Maria Teresa Valenzuela
MARIA TERESA VALENZUELA BRAVO
SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- SEREMIS de Salud del País
- División Jurídica.
- Oficina de Partes.

	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS		
	Código: SGC-PRO-PNI-RCS	Versión: 6	

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.

PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
  Juan Pablo Rodríguez Santana Jefe Departamento de Inmunizaciones Encargado Nacional de Procesos	  Cecilia González Caro Jefe Departamento de Inmunizaciones	  Sylvia Santander Rigollet Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades JEFA
Fecha de Publicación	29 NOV 2021	




REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	31/05/2018	Elaboración Inicial.	Todas.
1	25/10/2018	Modificaciones de acuerdo con hallazgos de auditoría, sugerencias de SEREMI y mejoras de procesos: se actualizan diagramas de flujo, textos de los procedimientos y eliminación de anexos.	Todas
2	30/06/2019	Incorporación del decreto N°466 en los requisitos legales. Actualización terminología y correcciones varias.	Todas
3	30/09/2019	Actualización de procedimiento según auditorías internas/locales del año 2019	Todas
4	21/07/2020	Actualización de acuerdo con observaciones, sugerencias y solicitudes de modificación de Departamento de Inmunizaciones, SEREMI, SGC e ISP.	Todas
5	06/05/2021	De acuerdo con hallazgo de auditoría interna N° 200017, se realiza la corrección al nombre de Formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI" en puntos 1.3 y 3.1 de la descripción del proceso y en tabla del punto 6, Información documentada conservada. Se modifican puntos 1.1, 1.2 y 10.1 de la descripción del proceso. Se actualizan conceptos en definiciones y redacción en general.	Todas
6	13/09/2021	Se corrige el concepto de producto "rechazado" por "producto en cuarentena". Se modifica diagrama de flujo de la auditoría de control de stock. Se realizan correcciones menores de redacción	Todas

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

CONTENIDOS

1.	OBJETIVO.....	4
2.	ALCANCE	4
3.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	4
4.	REFERENCIAS.....	6
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	7
5.1	Disposiciones generales.....	7
5.2	Diagrama de flujo	8
5.3	Descripción del proceso	10
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso	17
6.	INFORMACIÓN DOCUMENTADA CONSERVADA.....	18
7.	ANEXOS	18

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

1. Objetivo

El objetivo de este documento es describir los procesos de recepción de vacunas y control de existencias en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. Alcance

El proceso considera las actividades que se deben ejecutar respecto a la recepción y control de stock de productos biológicos en los DVI del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

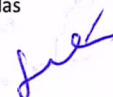
3. Términos y definiciones

- **Ajuste de inventario:** Es la acción de ingresar o rebajar los productos en el inventario del DVI, mediante la intervención manual del Director Técnico (DT) del DVI en el software destinado para ese propósito.
- **Cadena de frío:** Es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.
- **Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP):** Recipiente fabricado con material aislante, diseñado de tal forma que el contenido ubicado en su interior quede protegido de la temperatura exterior, conservando durante un tiempo la temperatura del interior. Se les conoce generalmente como “caja fría” o “termo”
- **Cuarentena:** Aislamiento en cadena de frío al que se confina una vacuna o inmunoglobulina para evitar su uso, por razones sanitarias, que puede ser revertido posteriormente.
- **Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Es un establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para el almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados (vacunas e inmunoglobulinas).
- **Distribución:** Reparto del producto farmacéutico (vacunas) que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros que posean autorización sanitaria para disponer de ellos.
- **Entrega:** Cantidad de productos farmacéuticos (vacunas) entregados de una vez en respuesta a una solicitud u orden particular. Una entrega puede comprender uno o varios paquetes o contenedores y puede incluir productos farmacéuticos pertenecientes a más de un lote.
- **Excursión de temperatura:** Exposición de vacunas o inmunoglobulinas a temperaturas fuera de su rango preestablecido para el almacenamiento y/o transporte (2°C a 8°C)
- **Facturas:** Son documentos tributarios que indican el detalle de la mercadería vendida, su precio unitario, el total del valor cancelable de la venta y, si correspondiera, la indicación del plazo y forma de pago del precio.
- **Guía de despacho:** Documento oficial, foliado, con el cual se hace entrega de los productos a los diversos usuarios. Este debe detallar todas las especificaciones requeridas.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

- **Metodología FEFO (“First Expired/First Out”: “Primer vencimiento/Primera salida”):** Procedimiento que asegura que la cantidad de producto existente con la primera fecha de vencimiento sea entregada antes que una cantidad de producto idéntico con fecha de vencimiento posterior.
- **MIDAS:** Sistema de Modernización de la Información Digital de la Autoridad Sanitaria.
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Tarea de medir la temperatura del ambiente en el cual se almacenan las vacunas, verificando que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (cadena de frío)
- **Nivel crítico:** Es la cantidad de vacunas que se requiere para abastecer la red de vacunatorios durante un periodo arbitrario de tiempo, definido por la autoridad. En nuestro caso, se considera como nivel crítico las existencias requeridas para que las cámaras puedan abastecer a la red durante un mes.
- **Nivel de reposición de vacunas:** Es la cantidad de vacunas disponibles en un DVI, que permite abastecer a la red de centros de vacunación durante el tiempo que demora el proceso de reposición desde el nivel central. Esto considera el lapso que transcurre entre la emisión de la orden de distribución hasta la recepción de las vacunas en el depósito antes de alcanzar el nivel crítico.
- **Operador Logístico:** Institución, repartición o empresa externa autorizada o contratada por la autoridad de Salud Pública para realizar tareas relacionadas con la cadena de suministro de productos del PNI (almacenamiento, programación de despachos, transporte, etc.)
- **PNI Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Quiebre de stock:** Es la situación que ocurre cuando un depósito se queda sin existencias de una vacuna determinada.
- **Saldo o existencia:** Es la cantidad de dosis individualizadas por tipo de vacuna y lote de fabricación que se encuentra en los depósitos de vacunas e inmunoglobulinas en un momento del tiempo.
- **Temperatura controlada:** Cualquier ambiente en el que la temperatura se controla, ya sea activa o pasivamente, a un nivel diferente de su entorno, y que cuenta con límites predefinidos precisos.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.



4. Referencias

- Normativas
 - NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
 - NCh-ISO 9001:2015 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

- Legales y Reglamentarias.
 - Decreto Exento N°48, del 30 de septiembre de 2019, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados”.
 - Decreto Exento N°57, del 25 de febrero de 2013, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”.
 - Resolución Exenta N°143, del 3 de marzo de 2014, Ministerio de Salud: “Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con la gestión de suministros del Programa Nacional de Inmunizaciones”.
 - Resolución Exenta N°973, del 14 de diciembre de 2010, Ministerio de Salud: “Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)”.
 - Decreto Supremo N°466 del 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Salud: “Aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”.
 - Temperature sensitivity of vaccines, OMS (agosto de 2006,):
http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf

- Procesos
 - SGC-DF-PNI-RCS - Diagrama de Flujo de Proceso Recepción y Control de Stock en DVI.
 - SGC-MR-PNI-RCS - Matriz de Riesgos de Proceso Recepción y Control de Stock en DVI.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 Disposiciones generales

El presente procedimiento se aplica en condiciones normales y para los fines previstos dentro del marco legal vigente.

En caso de situaciones de emergencias, desastres o alertas sanitarias nacionales o regionales, se deben activar los procedimientos dispuestos por la autoridad pertinente, lo que podría generar desviaciones en la programación inicial.

Los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, siendo la mantención, monitoreo y reparaciones responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI Central).

Una vez cursada la orden de distribución de vacunas emitida desde el Departamento de Inmunizaciones, el laboratorio farmacéutico debe coordinar con cada DVI el arribo de los productos biológicos.

El procedimiento de recepción consiste en verificar una serie de aspectos y parámetros de interés; de acuerdo con esto, las vacunas serán almacenadas, dependiendo si su recepción es conforme o no conforme en su respectiva sección, dentro de la cámara de frío.

En caso de recepción no conforme, se debe informar a PNI Central, que indicará cómo proceder, señalando si los productos deben ser dispuestos para su entrega y/o distribución o permanecer segregados hasta aclarar los motivos de la recepción no conforme.

El proceso de recepción debe realizarse en un ambiente con temperatura controlada entre 2 y 25 grados Celsius. Se debe llevar registro de las temperaturas dos veces al día en una planilla exclusiva para estos fines.

El stock de vacunas dentro de los DVI se debe someter a un control mensual coordinado por el Departamento de Inmunizaciones, a través del Sistema de Inventario del PNI. Durante el proceso de control de stock (Informe de auditoría mensual) se debe cotejar la información que está en el sistema de inventario versus lo que se encuentra físicamente en el DVI. Si existen diferencias, se deben corregir y documentar esta corrección mediante un informe, dando por finalizado el proceso de auditoría del control de stock en el DVI.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

Feb

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestran los diagramas de flujo, los que pueden ser revisados con más detalle en midas.minsal.cl.

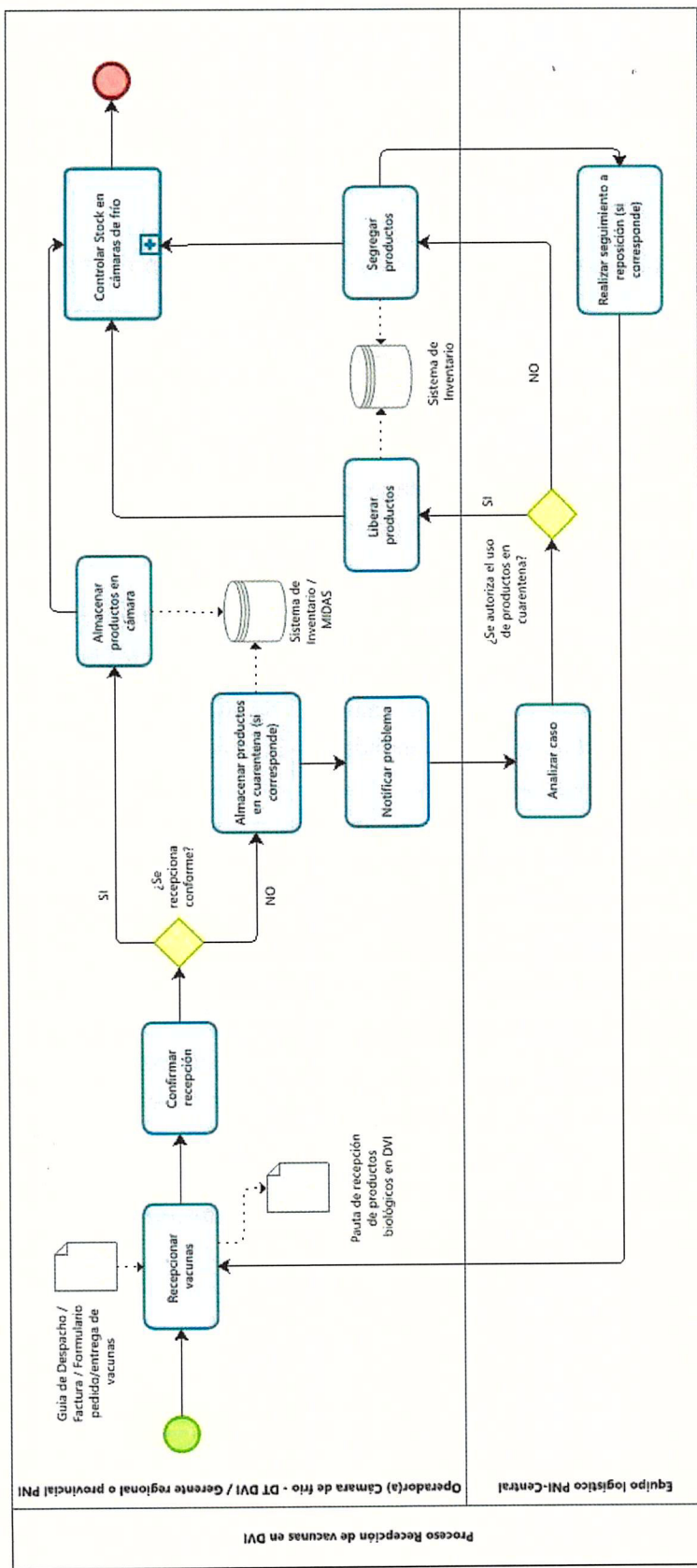


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de recepción de vacunas en los DVI

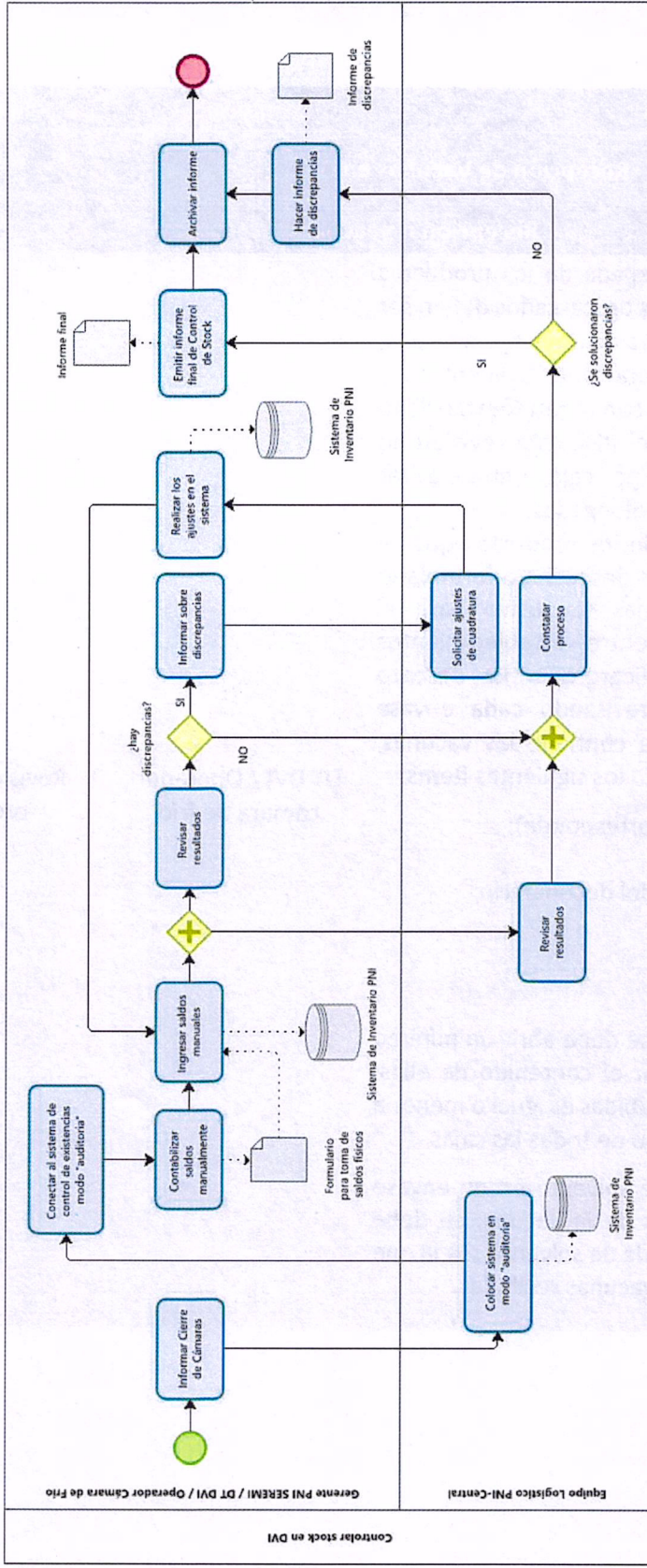


Figura 2 – Diagrama de flujo del proceso de Control de Stock en DVI.



5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
Recepción de Vacunas en DVI.			
1	Recepcionar vacunas		
1.1	<p>El proceso comienza con la llegada de los productos biológicos al DVI. Los productos descargados deben ser revisados al interior de la cámara de frío o fuera de ella, en un ambiente con temperatura controlada entre 2 y 25 grados Celsius. De acuerdo con la termoestabilidad de los productos biológicos del PNI, esta revisión no debe tomar más de 3 minutos por caja, a fin de evitar excursiones de temperatura prolongadas.</p> <p>En el documento conductor de los productos que se ingresarán, sea factura, guía de despacho o formulario de pedido/entrega de vacunas (exclusivo para el movimiento de productos entre establecimientos autorizados), se debe verificar que lo descrito corresponda a lo recibido, revisando cada envase terciario o CIP (caja fría) que contiene las vacunas, según corresponda, observando los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sello de seguridad (si corresponde); - Condiciones físicas; - Nombre y/o dirección del destinatario; - Descripción productos; - Lote - Cantidad de dosis. <p>Al momento de la recepción, se debe abrir un mínimo aleatorio de 15 cajas y revisar el contenido de ellas. Cuando el número de cajas recibidas es igual o menor a 15, se debe revisar el contenido de todas las cajas.</p> <p>Cuando el producto incorpore solvente en un envase distinto al envase secundario de la vacuna, se debe verificar que la cantidad recibida de solvente sea la que corresponda a la cantidad de vacunas recibidas.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Revisión física de productos

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada



#	Actividad	Responsable	Resultado
1.2	<p>Se debe realizar la verificación de temperatura, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la recepción de vacunas en CIP*, se debe verificar que el dispositivo incorporado indique la trazabilidad de la temperatura durante el transporte de los productos biológicos. En caso de que un CIP no cuente con un dispositivo interno de medición de temperatura trazable, se debe recibir como NO CONFORME** los productos y utilizar un termómetro infrarrojo, el cual entrega un valor referencial*** para registrar la temperatura de recepción. - Cuando los productos son transportados en un camión refrigerado, se debe revisar la temperatura que indica el dispositivo incorporado en el vehículo. - La temperatura del camión refrigerado o el CIP debe estar dentro del rango +2 a +8 °C. En caso de que se evidencie que la temperatura está fuera de rango, o la estuvo en el trayecto, se debe recibir NO CONFORME los productos. <p>* Los embalajes están diseñados para la mantención de la cadena de frío durante el trayecto definido, de acuerdo con su calificación.</p> <p>** De acuerdo con la Norma Técnica N°208 del ISP, todos los CIP deben incorporar un dispositivo para el monitoreo de las temperaturas durante el transporte.</p> <p>*** De acuerdo con el estudio de la Organización Mundial de la Salud sobre la sensibilidad de vacunas a la temperatura, citado en las referencias, las vacunas pueden mantenerse fuera de los rangos señalados en este procedimiento sin perder su efectividad.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Revisión temperatura productos
1.3	Se debe registrar los datos de la recepción en el formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI", de manera íntegra. El documento debe ser firmado por quien recibe los productos y debe tener el V° B° del DT del DVI.	DT DVI / Operador cámara de frío	Formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI" completo
2	Confirmar recepción		
2.1	Cuando una recepción cumple con lo señalado en los puntos 1.1 y 1.2, será considerada como RECEPCIÓN CONFORME . Cuando hay un incumplimiento de algún ítem de los señalados en 1.1 o 1.2, será una RECEPCIÓN NO CONFORME .	DT DVI / Operador cámara de frío	Recepción conforme / no conforme en factura o Guía de despacho.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

#	Actividad	Responsable	Resultado
2.2	<p>En las facturas, guías de despacho o formularios de pedido/entrega de vacunas, se debe indicar recepción (timbre conforme o no conforme) junto con nombre y firma de quien recibe.</p> <p>Se debe archivar una de las copias de estos documentos timbrada en carpeta correspondiente y entregar otra timbrada para el proveedor.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Recepción conforme / no conforme en factura o Guía de despacho.
3	Almacenar productos en cámara		
3.1	<p>En caso de que se indique recepción conforme, almacenar las vacunas en la cámara de frío, en el estante correspondiente, por tipo de vacuna y lote, cumpliendo con el método FEFO.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en cámara de frío, almacenadas según método FEFO
3.2	<p>Se debe ingresar en el sistema de inventario cada producto, de acuerdo con la recepción realizada.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en cámara de frío, almacenadas según método FEFO/ Registro en sistema de inventario
3.3	<p>Una vez registrados los movimientos en el sistema de control de inventario, se debe ingresar en el sistema MIDAS, sección "Agregar encuesta satisfacción PNI", responder las preguntas y adjuntar las facturas, formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI" completo, formularios de pedido/entrega de vacunas o guías de despacho involucradas en un solo archivo PDF.</p> <p>Se recomienda responder sólo una encuesta por recepción, aunque venga más de una factura o guía de despacho.</p> <p>Si la recepción corresponde a un traslado entre DVI o devolución de productos al DVI, no se debe ingresar la información a MIDAS</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Registro de encuesta de satisfacción en sistema MIDAS.
4	Almacenar productos en cuarentena (si corresponde)		
4.1	<p>En caso de que se indique recepción NO CONFORME, se deben almacenar los productos en la cámara, en el área de "CUARENTENA", debidamente rotuladas, e ingresarlas en el sistema de inventario como "productos en cuarentena".</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en DVI almacenadas según descripción.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

#	Actividad	Responsable	Resultado
5	Notificar problema		
5.1	Informar al PNI Central el problema de calidad asociado a la recepción, con medios de verificación como la Factura o Guía de despacho, fotografías y Pauta de recepción de productos biológicos en DVI, al correo electrónico logisticapni@minsal.cl , con copia a miembros del equipo logístico PNI Central.	DT DVI / Gerente regional / provincial PNI	Notificación de problema
6	Analizar caso		
6.1	Una vez recibida la notificación de recepción no conforme emitido por la SEREMI junto con los medios de verificación descritos en el 5.1, el equipo logístico determina la solución más adecuada e informa a las partes interesadas pertinentes, vía correo electrónico.	Equipo logístico PNI Central	Información a partes interesadas.
7	Liberar productos		
7.1	Cuando PNI Central determina que se autoriza el uso de los productos en cuarentena, éstos deben ser retirados de la zona de cuarentena y almacenados en el estante correspondiente, por tipo de vacuna y lote, cumpliendo con el método FEFO. Asimismo, en el sistema de inventario se debe liberar los productos para su utilización	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas liberadas para su utilización en sistema
8	Segregar productos		
8.1	Cuando PNI Central determina que NO se autoriza el uso de los productos biológicos, éstos deben trasladarse al área de productos rechazados, rotuladas como " PRODUCTO NO APTO PARA SU USO ", hasta que se defina su disposición final.	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas rotuladas de acuerdo con instrucciones
9	Realizar seguimiento a reposición (si corresponde)		
9.1	Cuando PNI Central determina que las vacunas deben ser repuestas, realiza un seguimiento a esta reposición (vacuna, cantidad, lote) junto a la SEREMI respectiva. Al llegar las vacunas repuestas al DVI, se deben ingresar de acuerdo con el proceso descrito en este documento.	Equipo logístico PNI Central	Seguimiento a reposición de Vacunas

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

#	Actividad	Responsable	Resultado
Controlar stock en cámaras de frío			
10 Informar cierre de cámaras			
10.1	<p>El último viernes de cada mes^{***}, los DT de DVI deben solicitar autorización para cierre de inventario al equipo logístico de PNI Central.</p> <p>Si las condiciones técnicas del sistema lo permiten, PNI-MINSAL podría implementar el cierre automático de los DVI.</p> <p>^{***} Esta acción puede realizarse en un rango de ± 5 días hábiles.</p>	DT DVI	Informe de cierre de cámaras
11 Colocar sistema en modo "auditoría"			
11.1	Se debe inhabilitar el sistema de información para el registro de cualquier movimiento de entrada, salida o consulta de datos a nivel de operador de cámara de frío dentro del DVI.	Equipo logístico PNI Central	Sistema Inhabilitado en modo "auditoría"
12 Conectar al sistema de inventario en modo "auditoria"			
12.1	Una vez inhabilitado el sistema desde PNI central, el DVI debe cerrar su sesión de trabajo y reconectarse con el sistema de control de existencias (que se mostrará en "modo auditoría"). Para que no se produzcan diferencias con los saldos ya contabilizados, se debe asegurar que todas las otras sesiones abiertas del sistema estén cerradas.	DT DVI/ Operador cámara de frío.	Sistema Inhabilitado en modo "auditoría"
13 Contabilizar saldos manualmente			
13.1	Se debe realizar la contabilidad manual de los saldos físicos (inventario de todos los productos disponibles) de la cámara de frío e ingresar el registro manual de saldos físicos en la planilla "Toma de saldos físicos". Esta debe ser firmada por el DT del DVI y por el Operador de cámara de frío. Se debe guardar una copia digital, nítida y completa del formulario firmado.	Operador cámara de frío / DT DVI	Formulario de toma de saldos físicos completo y firmado
14 Ingresar saldos manuales			
14.1	Los resultados registrados en el formulario de toma de saldos físicos deben ser ingresados de manera íntegra al sistema de inventario. Cuando se completa el registro de vacunas del listado mostrado por el sistema, éste vuelve al modo de operación normal en forma automática e imposibilita modificar los registros ingresados en modo auditoría.	DT DVI/ Operador cámara de frío.	Información ingresada en sistema de inventario.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

#	Actividad	Responsable	Resultado
15	Revisar resultados		
15.1	Paralelamente, PNI Central y el DVI realizan la comparación de saldos manuales con sistema de inventario.	Equipo logístico PNI Central / DT DVI/ Operador cámara de frío	Informe de control de stock revisado en el sistema
16	Informar sobre discrepancias		
16.1	El DT del DVI, debe verificar la existencia de discrepancias a través de sistema de inventario.	DT DVI	Comparación sistema con toma de saldos físicos
16.2	En caso de haber discrepancias, se debe determinar las causas (error de digitación o error de stock), se debe informar a PNI Central y solicitar cierre de cámara para rectificar sistema de inventario. Esta acción se puede realizar a través de: - Correo electrónico al encargado logístico PNI Central; - Contacto telefónico con encargado logístico PNI Central.	DT DVI	Sistema de control de existencias rectificado
17	Solicitar ajustes de cuadratura		
17.1	Cuando el resultado de la comparación arroja diferencias entre el registro manual y el electrónico, se debe solicitar al equipo logístico PNI Central que analice la situación y determine si es necesario realizar un ajuste manual de inventario. El ajuste asegura que el sistema refleja los saldos reales.	Equipo logístico PNI Central	Correo electrónico con solicitud de corrección de discrepancias en la comparación de stock
18	Realizar los ajustes en el sistema		
18.1	Realizar los ajustes de saldo que sea necesario para cuadrar los saldos físicos con los saldos indicados en el sistema. El Director Técnico del DVI ingresa nuevamente los saldos físicos registrados en el formulario. En el caso que las discrepancias hayan sido producto de un error de digitación, no hacer ningún ajuste en el sistema, pero en el informe inicial, el Director Técnico del DVI dejará la nota respectiva de la diferencia y velará por la correcta digitación de los futuros datos.	DT DVI	Formulario de registro manual ingresado nuevamente al sistema computacional y archivado en forma definitiva. Sistema habilitado para uso normal e inhabilitado para registro de auditoría.
19	Constatar proceso		
19.1	Verificar que el último control de stock mensual este cuadrado en el DVI respectivo.	Equipo logístico PNI Central	Registro de cierre de mes verificado.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

#	Actividad	Responsable	Resultado
20	Emitir informe final de control de stock		
20.1	El listado final, esto es, sin discrepancias entre los saldos registrados en el sistema y los registros de saldos manuales (que reflejan los saldos físicos), se imprime y firma por quien está encargado del DVI.	DT DVI	Informe final de stock firmado.
21	Emitir informe de discrepancias		
21.1	Cuando se detectan discrepancias que no se pueden corregir entre los saldos registrados en el sistema y los registros de saldos manuales (que reflejan los saldos físicos), se debe emitir un informe que dé cuenta del problema. Se imprime y firma por DT del DVI y Gerente regional y provincial (si corresponde) de PNI, posterior a lo cual debe enviarse a PNI Central.	DT DVI / Gerente regional y provincial PNI	Informe de discrepancias firmado.
22	Archivar informe		
22.1	Finalmente, el listado del paso 20 o 21 se debe archivar en la carpeta habilitada para este efecto.	DT DVI / Operador/a cámara de frío.	Informe archivado.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Recepcionar vacunas	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Confirmar recepción	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Almacenar productos en cámara	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central
Almacenar productos en cuarentena (si corresponde)	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central
Notificar problema	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Analizar caso	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	Gerente regional / provincial PNI
Liberar productos	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Segregar productos	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Realizar seguimiento a reposición (si corresponde)	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central
Informar cierre de cámaras	DT DVI	Equipo logístico PNI Central / Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central / Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central / Gerente regional / provincial PNI
Colocar sistema en modo "auditoría"	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	Gerente regional / provincial PNI
Conectar al sistema de inventario en modo "auditoría"	DT DVI / Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	Gerente regional / provincial PNI
Contabilizar saldos manualmente	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central
Ingresar saldos manuales	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Revisar resultados	Equipo logístico PNI Central / DT DVI / Operador cámara de frío	Jefatura PNI Central	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Informar sobre discrepancias	DT DVI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	Gerente regional / provincial PNI
Solicitar ajustes de cuadratura	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	DT DVI
Realizar los ajustes en el sistema	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional / provincial PNI
Constatar proceso	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional / provincial PNI	DT DVI
Emitir informe final de Control de Stock	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central
Emitir informe de discrepancias	DT DVI	Gerente regional / provincial PNI	Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central
Archivar resultado final	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional / provincial PNI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional / provincial PNI

R: Responsable de ejecutar una actividad (o ejecutor);

A: Autoridad, persona con decisión por la actividad;

C: Consultado, quien debe ser consultado y participar de la decisión o actividad al momento de ser ejecutada;

I: Informado, quien debe recibir la información de que una actividad fue ejecutada.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.



6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Sistema inventario	Sistema de inventario PNI	Encargado logístico / TIC	TIC	Indefinido	Eliminación
Guía de despacho, Factura o Formulario de pedido/entrega de productos	Copia en sistema MIDAS	Gerente regional o provincial PNI	TIC	5 años	Eliminación
Formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI"	Original archivado en DVI – Copia digital archivada en DVI	DT DVI	TIC	5 años	Eliminación
Formulario "Toma de saldos físicos"	Original archivado en DVI / Copia digital archivada en DVI	DT DVI	Carpeta oficina DVI, PC o servidor SEREMI	5 años	Eliminación
Informe final de control de Stock	Copia impresa archivada en SEREMI	Gerente regional o provincial PNI	PC Gerente regional o provincial PNI	5 años	Eliminación
Informe de discrepancias	Copia impresa archivada en SEREMI	Gerente regional o provincial PNI	PC Gerente regional o provincial PNI	5 años	Eliminación

7. Anexos

No aplica.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el sitio web midas.minsal.cl de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada

	PAUTA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN DVI		
	Versión: 2	Fecha: 17-03-2020	

INFORMACIÓN GENERAL



Región:			
Cámara de frío:			
Fecha recepción:		Hora recepción:	
Nombre conductor:			
Número de patente:			
Empresa Logística:			
Factura / Guía de despacho / Formulario pedido/entrega de vacunas N° (señale todas)			
¿Cumple con el horario indicado por empresa logística?			
Observaciones:			

INFORMACIÓN DEL ENVÍO

Guía de despacho o Factura	SI	NO	Observaciones
¿La Guía o Factura muestra el destinatario correcto?			
¿El contenido descrito en la guía de despacho corresponde a lo recepcionado?			
¿El contenido descrito corresponde a lo solicitado/validado en el sistema?			
Condiciones físicas del embalaje	SI	NO	Observaciones
¿Posee sello de seguridad?			
¿Posee etiquetado?			
¿El etiquetado se encuentra correcto?			
¿Las cajas se encuentran indemnes, secas y selladas?			

En caso de presentarse algún problema de calidad del producto en la recepción, se debe dejar en cuarentena e informar a logisticapni@minsal.cl, adjuntando medio de verificación con guía de despacho.

Jules

	PAUTA DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN DVI		
	Versión: 2	Fecha: 17-03-2020	

Control de temperatura	SI	NO	Observaciones
¿Temperatura de recepción entre 2 y 8°C?			
¿Las cajas frías vienen con dispositivo de medición de temperatura? Indique qué tipo de dispositivo.			
Si tiene dispositivo de medición de temperatura, ¿Se encuentra entre las vacunas?			
Estado de los productos en embalaje	SI	NO	Observaciones
¿Los envases primario y secundario de vacunas se encuentran indemnes y secos?			
¿Los productos se encuentran ordenados?			
¿Los productos están aislados de las unidades refrigerantes?			
Otras observaciones relevantes.			

**Nombre y firma Operador/a cámara de frío o quien
recepione los productos**

V°B° DT DVI

En caso de presentarse algún problema de calidad del producto en la recepción, se debe dejar en cuarentena e informar a logisticapni@minsal.cl, adjuntando medio de verificación con guía de despacho.





FORMULARIO PARA TOMA DE SALDOS FÍSICOS EN DVI



Depósito:

Fecha:

VACUNA/INSUMO	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD
AGUJA 23G x 1										
AGUJA 25G x5/8										
ALCOHOL GEL										
CAJA P/ELIMINACIÓN										
DILUYENTE BCG										
DILUYENTE HIB										
DILUYENTE SRP (TRES VÍRICA) MONODOSIS										
DILUYENTE SRP (TRES VÍRICA) MULTIDOSIS										
DILUYENTE VARICELA										
EPI - DILUYENTE SR										
EPI - INMUNOGLOBULINA ANTI-HEPATITIS B										
EPI - INMUNOGLOBULINA HUMANA										
EPI - VACUNA HEPATITIS A PEDIÁTRICA										
EPI - VACUNA HEPATITIS B ADULTO										
EPI - VACUNA SR										
INMUNOGLOBULINA ANTIRRÁBICA										
INMUNOGLOBULINA ANTITETÁNICA										
INMUNOGLOBULINA ANTIVARICELA (EPI)										
JERINGA 1 CC										
JERINGA 3 CC										
JERINGA 5 CC										
TÓRULA ALGODÓN										



FORMULARIO PARA TOMA DE SALDOS FÍSICOS EN DVI



Depósito:

Fecha:

VACUNA/INSUMO	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD
TOXOIDE ANTITETÁNICO										
TOXOIDE DT PROFILAXIS										
VACUNA ANTIMENINGO. - MENVEO										
VACUNA ANTIMENINGO. - NIMENRIX										
VACUNA ANTIMENINGO. - BEXSERO										
VACUNA ANTIRRÁBICA										
VACUNA BCG										
VACUNA dTpa (BOOSTRIX)										
VACUNA dTpa (ADACEL)										
VACUNA FIEBRE AMARILLA										
VACUNA HEPATITIS A ADULTO										
VACUNA HEPATITIS A PEDIÁTRICA										
VACUNA HEPATITIS B ADULTO										
VACUNA HEPATITIS B DIÁLISIS										
VACUNA HEPATITIS B PEDIÁTRICA										
VACUNA HEXAVALENTE										
VACUNA HIB										
VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE										
VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE PED										
VACUNA NEUMOCÓCICA 13 V										
VACUNA NEUMOCÓCICA 23 V										
VACUNA POLIOMIELITIS INYECTABLE										



FORMULARIO PARA TOMA DE SALDOS FÍSICOS EN DVI



Depósito:

Fecha:

VACUNA/INSUMO	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD	LOTE	CANTIDAD
VACUNA ROTAVIRUS								
VACUNA SRP MMR II								
VACUNA SRP (TRES VIRICA) MONODOSIS								
VACUNA SRP (TRES VIRICA) MULTIDOSIS								
VACUNA VARICELA								
VACUNA VPH								

DIRECTORIA TÉCNICO DVI:	OPERADOR/A DVI:
FIRMA:	FIRMA: