
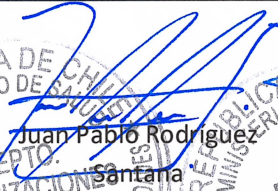

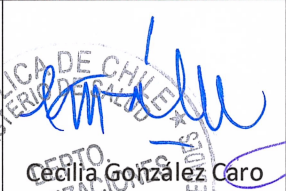
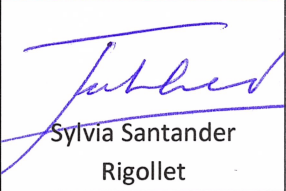
	PROCEDIMIENTO PRODUCTOS DEVUELTOS DEL PNI		
	Código: PNI-PRO-DEV	Versión: 1	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES.
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
PROCEDIMIENTO
DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS DEL PROGRAMA NACIONAL
DE INMUNIZACIONES.

Elaborado por		Revisado por	Aprobado por
 Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado Nacional de Proceso	 Andrés Álvarez Álvarez Profesional Departamento Inmunizaciones	 Cecilia González Caro Jefa Departamento de Inmunizaciones	 Sylvia Santander Rigollet Jefa División de Prevención y Control de Enfermedades

Fecha de Publicación	17 ENE 2022
----------------------	-------------

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	29/10/2020	Elaboración Inicial: 03/08/2020 Revisión PNI Central: 06/08/2020 Revisión PNI SEREMI: 31/08/2020 Revisión final: 29/10/2020	Todas.
1	14/09/2021	Revisión general. Aclaración en disposiciones generales y actividad “almacenar” del procedimiento. Ajuste de título del procedimiento y referencias	Portada, 6, 7 y 9

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.....	9
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso.....	11
6.	Información documentada conservada.....	11
7.	Anexos.....	11

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es describir la forma de realizar la devolución de productos biológicos de manera segura desde los establecimientos de salud hacia los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. Alcance

El proceso considera las actividades que se deben ejecutar a nivel de establecimientos de salud públicos y privados en convenio y DVI para realizar una devolución segura de productos biológicos del PNI, de acuerdo con las condiciones de excepción descritas en este procedimiento.

3. Términos y definiciones

- **Ajuste de inventario:** Es la acción de ingresar o rebajar los productos desde el DVI, mediante la intervención manual del Director Técnico (DT) del DVI.
- **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):** Es un recipiente diseñado con material aislante de tal forma que el contenido que se coloque en su interior quede protegido de la temperatura exterior, conservando durante un tiempo su propia temperatura. 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):** Establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para realizar el almacenamiento de productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas) que deben mantener un rango de temperatura determinado.
- **Devolución temporal:** Son aquellas devoluciones de productos biológicos al DVI, que tienen como destino final el regreso al establecimiento que cursó la devolución.
- **Devolución definitiva:** Son aquellas devoluciones de productos biológicos cuyo destino final es el DVI. El DT del DVI puede determinar la redistribución de estos en la red de establecimientos de salud regional, previa evaluación de los productos.
- **Distribución:** Reparto del producto farmacéutico (vacunas) que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros autorizados sanitariamente para disponer de ellos.
- **Entrega:** Cantidad de productos farmacéuticos (vacunas o inmunoglobulinas) entregados de una vez en respuesta a una solicitud u orden particular. Un envío puede comprender uno o varios paquetes o contenedores y puede incluir productos farmacéuticos pertenecientes a más de un lote.

- **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 es entregada antes que una cantidad idéntica de producto con fecha de vencimiento posterior.
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Es la tarea de medir la temperatura del ambiente en el cual se almacenan las vacunas en un instante del tiempo y asegurar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (entre 2 y 8 grados Celsius).
- **PNI-Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **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.

4. Referencias

- Normativas
 - NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
 - NCh-ISO 9001:2015 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”.
 - 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”.
 - 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°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)”.
 - Circular N°4C/07 del 04 de mayo de 2000, Ministerio de Salud: “Normas técnicas de cadena de frío”.
 - 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”.
- Procesos
 - PNI-DF-DEV - Diagrama de flujo del proceso de devolución de productos biológicos al DVI del PNI.
 - PNI-PRO-EVI Procedimiento de entrega de vacunas e inmunoglobulinas del PNI.
 - SGC-PRO-PNI-RCS Procedimiento recepción y control de stock en DVI del PNI.

5. Descripción del proceso

5.1 Disposiciones generales

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

Los DVI dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, siendo la mantención, monitoreo y reparaciones responsabilidad del PNI Central.

En caso de situaciones de emergencias, desastres, siniestros, alguna situación de excepción determinada por la autoridad o decisión técnica justificada por el DT del DVI pertinente, se puede autorizar la devolución de productos biológicos al DVI, ya sea para almacenamiento temporal o permanente.

En caso de que se determine devolver algún producto biológico al DVI de origen, debe hacerse manteniendo los productos en cadena de frío, utilizando contenedores y vehículos que cumplan con la normativa dispuesta para estos fines, con el fin de evitar mermas y asegurar la calidad de los productos.

Sólo cuando se tenga certeza de que la calidad de un producto devuelto es satisfactoria, estos podrán ser considerados para su entrega o distribución a los establecimientos de salud.

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo el cual puede ser revisado con más detalle en vacunas.minsal.cl.

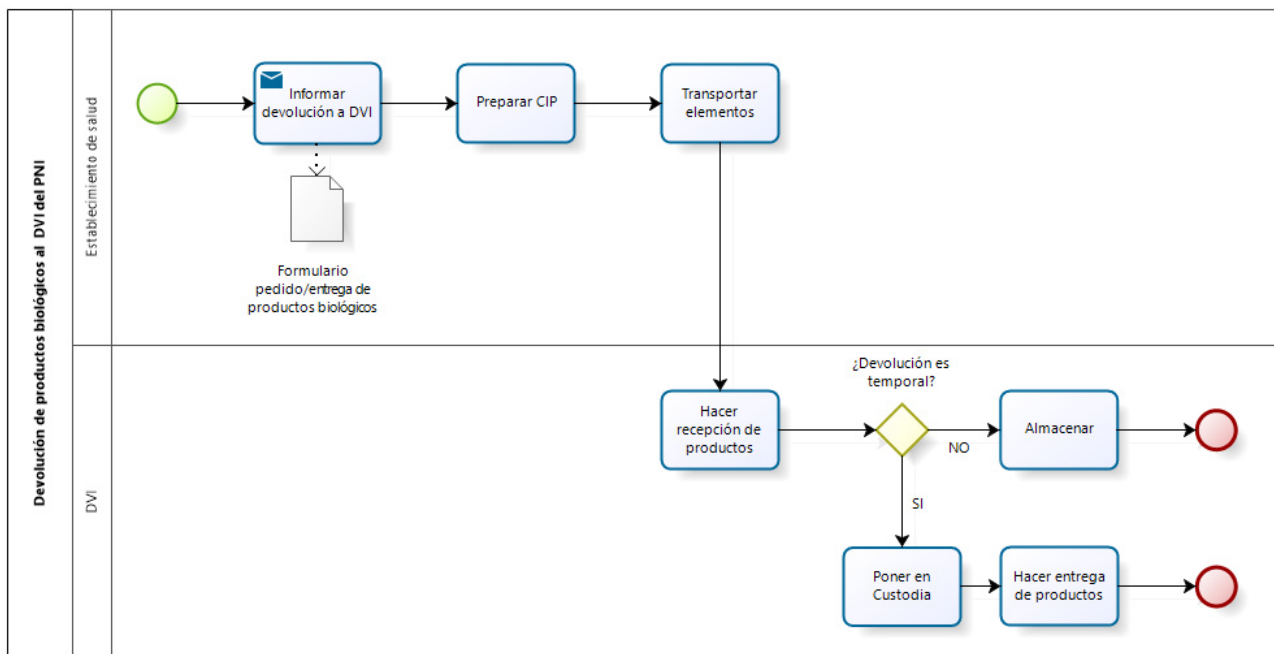


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de devolución de productos biológicos al DVI.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
1	Informar devolución al DVI		
1.1	El proceso comienza cuando desde un establecimiento de salud se requiere, por motivos excepcionales, realizar una devolución de productos biológicos al DVI de origen, de manera temporal o definitiva. El encargado de PNI del establecimiento completa el formulario de pedido/entrega de productos biológicos, coordinando el movimiento con el DT del DVI. Para completar este paso, debe adjuntar al formulario la trazabilidad de temperaturas de los productos biológicos desde que salieron del DVI y enviarlo por correo electrónico.	Encargado PNI establecimiento de salud	Formulario pedido/entrega de productos biológicos
2	Preparar CIP		
2.1	Una vez aceptada la devolución por parte del DT del DVI, se debe preparar los contenedores que transportarán los productos biológicos, según lo establecido por la normativa legal vigente.	Encargado PNI establecimiento de salud	CIP preparados para transportar los productos
3	Transportar elementos		
3.1	Desde el establecimiento se debe realizar el transporte de productos biológicos al DVI, cumpliendo con la normativa vigente para estos efectos.	Encargado PNI establecimiento de salud	Traslado de productos
4	Hacer recepción de productos		
4.1	Al recibir los productos en el DVI, se debe realizar la recepción de acuerdo con el procedimiento de recepción y control de stock (SGC-PRO-PNI-RCS) y revisar la trazabilidad de temperaturas de los productos.	Operador cámara de frío	Productos recepcionados
5	Almacenar		
5.1	En caso de que la devolución sea definitiva, se deberá almacenar los productos de acuerdo con el procedimiento SGC-PRO-PNI-RCS. En caso de existir cualquier duda sobre la calidad del producto, no debe ser considerado para una nueva entrega o distribución hasta aclarar dicha duda.	Operador cámara de frío	Productos almacenados

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
6	Poner en custodia		
6.1	En caso de que la devolución sea temporal, los productos recepcionados se almacenarán en un área demarcada, segregada y autorizada para estos fines, rotulada como “PRODUCTOS DEVUELTOS”, identificando claramente el establecimiento al cual pertenecen los productos. Estos serán regresados a su lugar de origen después de finalizado el periodo de custodia. En caso de que no se puedan regresar a su lugar de origen, el DT del DVI dispondrá de los productos, de acuerdo con sus atribuciones.	Operador cámara de frío	Productos almacenados rotulados
7	Hacer entrega de productos		
7.1	Cuando se deba regresar los productos a su lugar de origen, se debe cumplir con lo dispuesto en el procedimiento de entrega de vacunas (PNI-PRO-EVI)	Operador cámara de frío / DT DVI	Entrega según procedimiento

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Informar devolución al DVI.	Encargado PNI establecimiento de salud	Director establecimiento de salud	DT DVI	Equipo logístico PNI-Central
Preparar CIP	Encargado PNI establecimiento de salud	Director establecimiento de salud	DT DVI	Equipo logístico PNI-Central
Transportar elementos	Encargado PNI establecimiento de salud	Director establecimiento de salud	DT DVI	Equipo logístico PNI-Central
Hacer recepción de productos.	Operador cámara de frío	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Almacenar	Operador cámara de frío	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Poner en custodia	Operador cámara de frío	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Hacer entrega de productos	Operador cámara de frío	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central

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.

6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Formulario pedido/entrega de productos biológicos	Establecimiento (original)	Establecimiento	Papel	5 años	Eliminación
Formulario pedido/entrega de productos biológicos	DVI (copia digital)	TIC	Digital	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.