

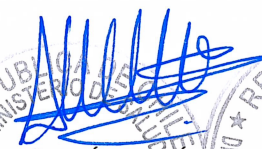

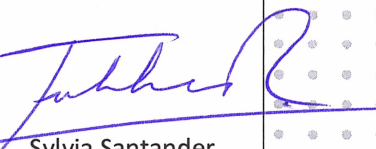
	PROCEDIMIENTO DE ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PNI		
	Código: PNI-PRO-EDV	Versión: 0	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES.
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
PROCEDIMIENTO
ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS E
INMUNOGLOBULINAS DEL PNI

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
 Juan Pablo Rodríguez DEPTO. Santana Encargado Nacional de Inmunizaciones	 Andrés Álvarez Álvarez Profesional Departamento inmunizaciones	 Cecilia González Caro Jefa Departamento de Inmunizaciones
		 Sylvia Santander Rigollet Jefe 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	05/01/2022	Elaboración: Se crea documento a partir de procedimiento PNI-PRO-EVI V0.	Todas.

CONTENIDOS

1.	Objetivo	4
2.	Alcance.....	4
3.	Términos y definiciones.....	4
4.	Referencias	5
5.	Descripción del proceso.....	7
5.1	Disposiciones generales.....	7
5.2	Diagrama de flujo.....	9
5.3	Descripción del proceso.....	11
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso.....	15
6.	Información documentada conservada.....	16
7.	Anexos.....	16

1. Objetivo

Definir y estandarizar el procedimiento de entrega y distribución de productos biológicos en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) en todo el País.

2. Alcance

El proceso considera las actividades que se deben ejecutar a nivel regional y/o provincial en los DVI, respecto a la entrega y/o distribución de vacunas e inmunoglobulinas del PNI.

3. Términos y definiciones

Para los efectos de este documento, son aplicables las definiciones contenidas en los documentos citados en el punto 4. Adicionalmente, se incluyen los siguientes términos y definiciones:

- **Cadena de frío:** 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.
- **Calificación:** Acción de comprobar y documentar que cualquier instalación, sistema o equipo está instalado apropiadamente y/o funciona correctamente y conduce a los resultados esperados.
- **Configuración calificada de CIP:** Disposición física de unidades refrigerantes y productos biológicos dentro del CIP, que asegura el mantenimiento de la temperatura dentro de los rangos establecidos en el proceso de calificación.
- **Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP):** Recipiente fabricado 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”.
- **Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para almacenar productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas) dentro de un rango de temperatura determinado.
- **Entrega:** Cantidad de productos farmacéuticos 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:** Interrupción de la continuidad de la cadena de frío, según los parámetros establecidos para la conservación de los productos. A este concepto también lo llamaremos **Quiebre de Cadena de frío**.
- **Método FEFO (por su sigla en inglés “First Expired/First Out”: “Primer vencimiento/Primera salida”):** Técnica que busca asegurar 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:** Seguimiento a la medición de la temperatura del ambiente en el cual se almacenan los productos farmacéuticos en un periodo de tiempo, para verificar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (cadena de frío).
- **PNI-Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Saldo o existencia:** 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.
- **Sistemas pasivos:** Son aquellos que mantienen la temperatura controlada dentro de un espacio aislado, con o sin regulación termostática, usando una cantidad finita de refrigerante preacondicionado.
- **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.

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 17 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”.
 - 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 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”.
 - Decreto Supremo N°3 del 25 de junio de 2011, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano”.
 - 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-EDV - Diagramas de Flujo Procesos Entrega y Distribución de vacunas e inmunoglobulinas del PNI.
 - Instructivo de uso sistema de inventario

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 cada SEREMI de Salud. La mantención, monitoreo y reparaciones son de responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.

Los establecimientos de salud que solicitan vacunas e inmunoglobulinas del PNI tienen dependencia fiscal o son privados en convenio con las SEREMI de Salud. Los DVI abastecen a los establecimientos de salud con vacunas e inmunoglobulinas de acuerdo con sus requerimientos y capacidad de almacenamiento, con la finalidad de que cuenten con un stock que les permita vacunar a la población que atienden. En el caso de vacunas para campañas específicas, la entrega o distribución desde el DVI se realiza de acuerdo con las cantidades asignadas por el Nivel Central, determinadas por poblaciones objetivos, brechas de cobertura u otra forma que PNI-Central establezca.

El movimiento de productos del PNI entre DVI es una actividad que se realiza de manera habitual, ya sea para complementar stock o redistribuir entre territorios, de acuerdo con la demanda real de vacunas o inmunoglobulinas.

La preparación, revisión y entrega de productos debe realizarse en un ambiente con temperatura controlada, entre 2 y 25 grados Celsius, asegurándose que los productos no sean expuestos a excursiones de temperatura por periodos mayores a 3 minutos. Dichas excursiones son parte del proceso normal de los productos, por lo que no es necesario notificarlas.

El flujo para entrega y/o distribución de los productos biológicos debe estar diferenciado del flujo para la recepción. Cuando la infraestructura del DVI no permita diferenciarlos, se deben efectuar de manera alternada, privilegiando el proceso de recepción por sobre el resto. En consecuencia, si hay una entrega en curso y arriban productos al DVI, se debe detener el proceso de entrega para privilegiar la recepción.

Toda **entrega** de productos biológicos del PNI desde un DVI debe hacerse en un embalaje calificado y utilizando un termógrafo o termómetro de máxima y mínima como instrumento para mantener la trazabilidad de las temperaturas.

Toda **distribución** de productos biológicos del PNI desde un DVI **debe cumplir con los requisitos establecidos en la norma técnica N° 208**.

Todos los movimientos de solicitud y entrega de vacunas e inmunoglobulinas deben ser registrados en el sistema de inventario del Programa Nacional de Inmunizaciones del MINSAL, en la medida que esté

disponible. Asimismo, los formularios en papel no serán exigibles en la medida que los sistemas de registro los incorporen y resguarden apropiadamente.

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestran los diagramas de flujo del procedimiento.

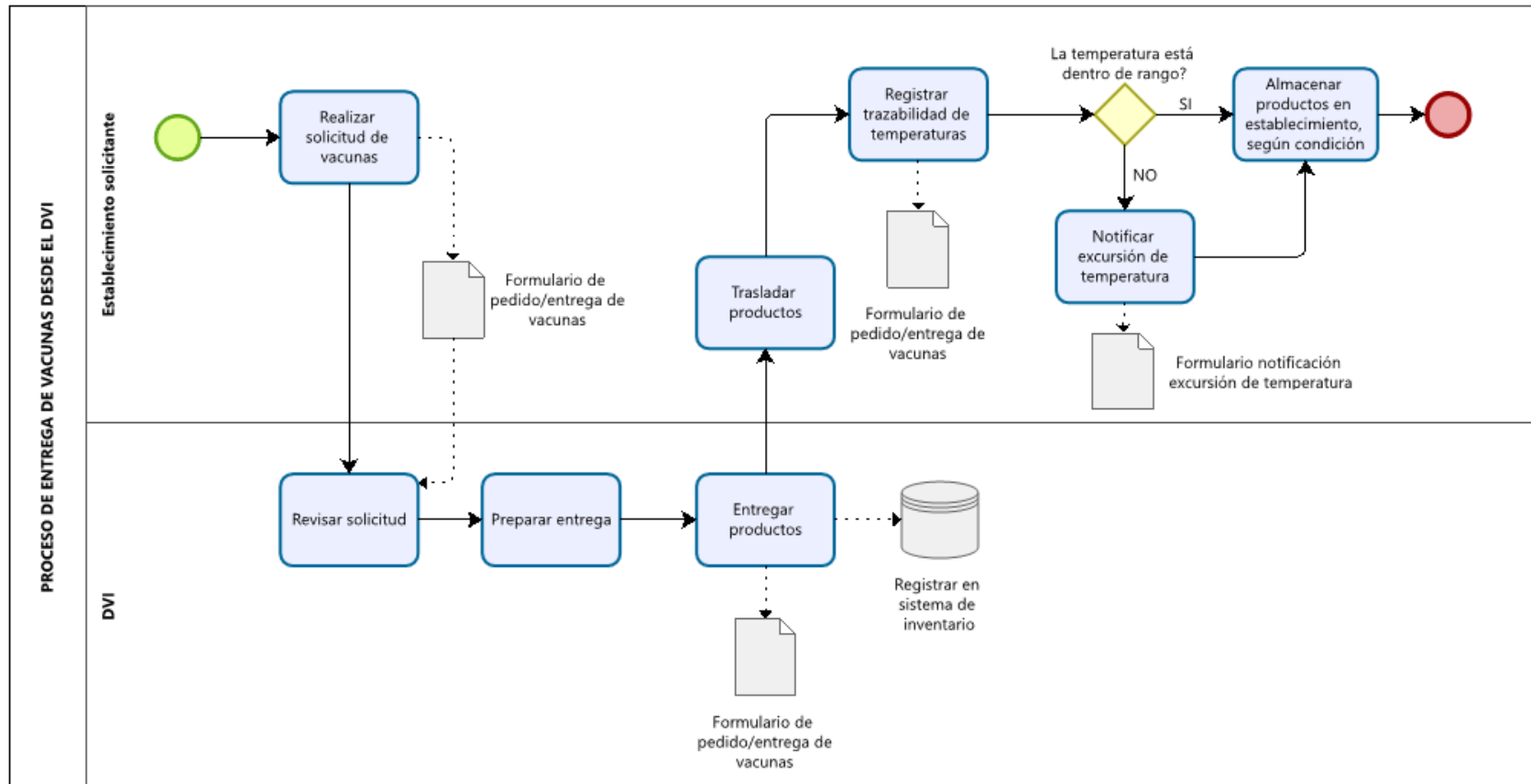


Figura 1 – Diagrama de flujo de entrega de vacunas e inmunoglobulinas en DVI

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.

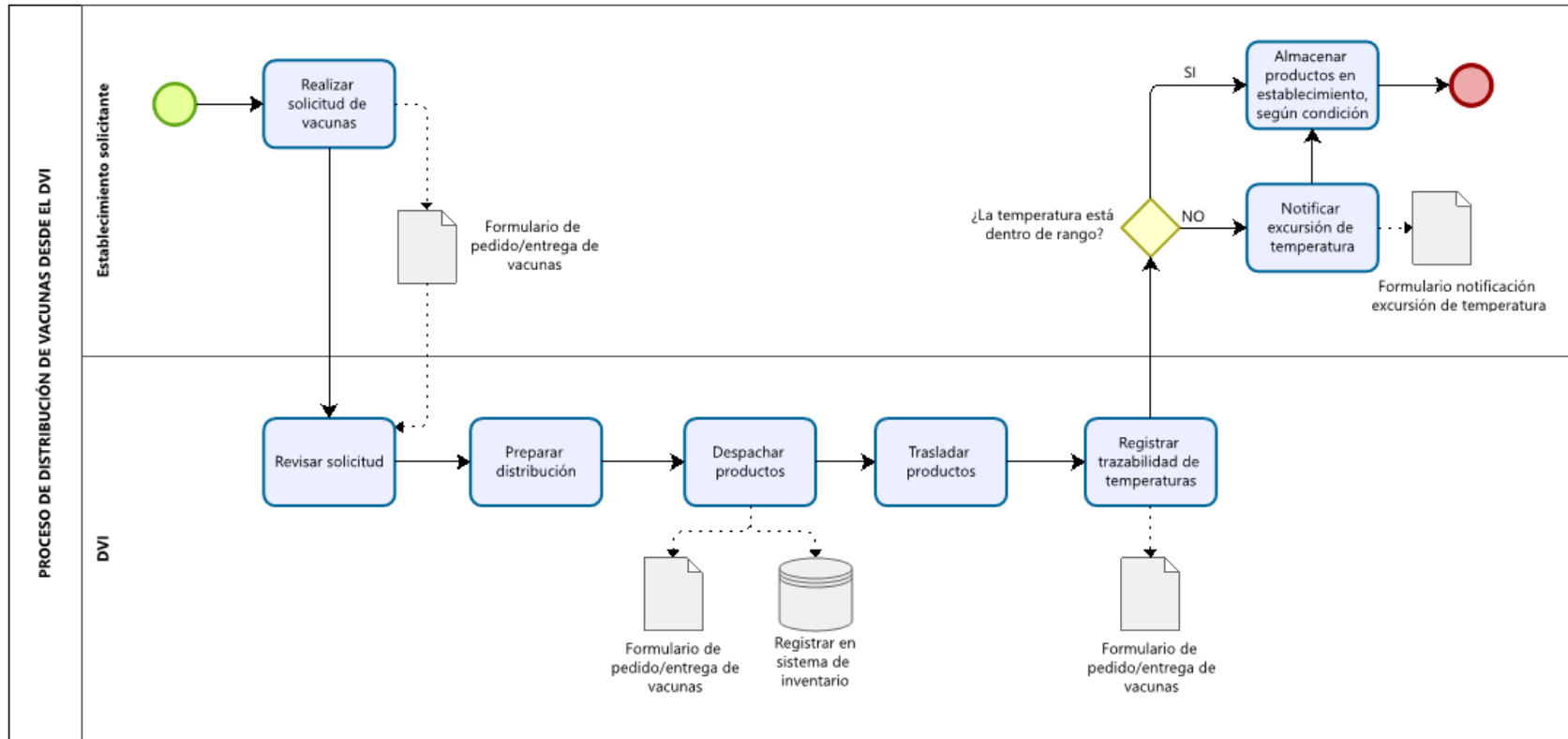


Figura 2 – Diagrama de flujo de distribución de vacunas e inmunoglobulinas en DVI

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.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
Entrega de vacunas			
1	Realizar solicitud de vacunas		
1.1	La acción que gatilla este proceso es la solicitud de vacunas por parte del establecimiento de salud. El Encargado Técnico (ET) del establecimiento, o quien éste designe, completará el “formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI”, que debe enviar o entregar físicamente al encargado del DVI que realiza la entrega de productos, de acuerdo con la forma de operar de éste.	ET establecimiento solicitante	Formulario de pedido/entrega de vacunas
2	Revisar solicitud		
2.1	<p>El DT del DVI recibe y revisa la solicitud hecha por el establecimiento de salud y determina las cantidades que se entregarán, de acuerdo con la disponibilidad de stock, historial de entrega, vacunas administradas, capacidad de almacenamiento del establecimiento u otro factor que el DT determine relevante. También puede rechazar o modificar una solicitud, por alguna razón fundada. El formulario de pedido-entrega en papel debe ser completado con letra legible y estar firmado. Si es un formulario electrónico, debe estar correctamente enviado vía sistema.</p> <p>Cuando la solicitud es de vacunas de campaña, el DT determina las cantidades que se entregarán de acuerdo con la disponibilidad de stock, cantidad de dosis asignadas desde el Nivel Central según poblaciones objetivo, reporte “Distribución de productos” del sistema de control de stock, vacunas administradas según sistema RNI y capacidad de almacenamiento del establecimiento. También puede rechazar o modificar una solicitud, por alguna razón fundada.</p>	DT DVI	Formulario de pedido/entrega de vacunas
3	Preparar entrega		
3.1	Se debe revisar el CIP con el que el personal del establecimiento de salud hace retiro de los productos, verificando que el contenedor se encuentre configurado según calificación, en buen estado, contenga un termógrafo (o termómetro de máxima y mínima) y se mantenga dentro del rango de temperatura óptimo (entre 2 y 8 grados Celsius).	Operador(a) cámara de frío / DT DVI	CIP preparado para entrega de productos
3.2	Al seleccionar los productos que serán entregados, se debe cumplir con el método FEFO, dando salida primero a los productos que tienen fecha de caducidad más temprana.	Operador(a) cámara de frío / DT DVI	CIP preparado para entrega 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
3.3	La preparación de productos para entrega debe ser realizada en un lugar con temperatura controlada entre 2 y 25 grados Celsius. En el DVI, el DT tiene la potestad de suspender una entrega si el CIP no está en condiciones óptimas para el traslado de productos biológicos.	Operador(a) cámara de frío / DT DVI	CIP preparado para entrega de productos
4	Entregar productos		
4.1	El operador de cámara hace entrega del contenedor al representante del establecimiento, quien debe verificar cantidad, temperatura y condiciones del CIP, para luego firmar la recepción conforme en el formulario pedido-entrega, del cual debe llevarse una copia. Toda entrega de productos debe quedar registrada en el sistema de control de stock de vacunas.	Operador(a) cámara de frío / DT DVI	Formulario firmado / Registro en sistema de inventario
5	Trasladar productos		
5.1	El establecimiento solicitante es responsable del traslado de los productos desde el DVI hasta sus dependencias. Debe dar cumplimiento a las condiciones exigidas por la normativa vigente, con el fin de asegurar la cadena de frío de los productos bajo su custodia.	ET establecimiento solicitante, o quien éste designe	Productos trasladados a establecimiento respectivo
6	Registrar trazabilidad de temperaturas		
6.1	Al recibir los productos en el establecimiento solicitante, el encargado técnico debe verificar las condiciones y temperatura de llegada de los productos y registrar estas mediciones en el formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI.	ET establecimiento solicitante, o quien éste designe	Formulario de pedido/entrega de vacunas
7	Notificar excursión de temperatura		
7.1	En caso de detectar una excursión de temperatura en el trayecto de los productos, se debe notificar de acuerdo con la normativa vigente para esos casos.	ET establecimiento solicitante, o quien éste designe	Formulario notificación excursión de temperatura
8	Almacenar productos en establecimiento, según condición		
8.1	Si los productos no sufrieron excursiones, se deben almacenar en los equipos de frío que corresponda, quedando disponibles para su administración. Si se detectó una excursión de temperatura, los productos deben ser almacenados en cuarentena, en un lugar debidamente señalado, separado de los productos en uso y manteniendo la cadena de frío, a la espera de la resolución de la autoridad competente sobre su disposición de uso.	ET establecimiento solicitante, o quien éste designe	Vacunas disponibles para su utilización en establecimiento o en cuarentena.

#	Actividad	Responsable	Resultado
Distribución de vacunas			
1	Realizar solicitud de vacunas		
1.1	La solicitud de vacunas por parte de establecimiento de salud es la acción que gatilla este proceso. El Encargado Técnico (ET) del establecimiento, o quien éste designe, completará el “formulario pedido-entrega de productos biológicos PNI”, que debe enviar o entregar físicamente al DVI que realiza la distribución, de acuerdo con la forma de operar de éste.	ET establecimiento solicitante	Formulario de pedido/entrega de vacunas
2	Revisar solicitud		
2.1	<p>El DT del DVI recibe y revisa la solicitud hecha por el establecimiento de salud y determina las cantidades que se entregarán, de acuerdo con la disponibilidad de stock, historial de entrega, vacunas administradas, capacidad de almacenamiento del establecimiento u otro factor que el DT determine relevante. También puede rechazar o modificar una solicitud, por alguna razón fundada. El formulario de pedido-entrega debe contar con los datos completos, legibles y estar firmado.</p> <p>Cuando la solicitud es de vacunas de campaña, el DT determina las cantidades que se entregarán de acuerdo con la disponibilidad de stock, cantidad de dosis asignadas desde el Nivel Central según poblaciones objetivo, reporte “Distribución de productos” del sistema de control de stock, vacunas administradas según sistema RNI y capacidad de almacenamiento del establecimiento. También puede rechazar o modificar una solicitud, por alguna razón fundada.</p>	DT DVI	Formulario de pedido/entrega de vacunas
3	Preparar distribución		
3.1	Se debe revisar el CIP con el que el DVI hará la distribución de los productos, verificando que el contenedor se encuentre configurado según calificación, en buen estado, contenga un termógrafo (o termómetro de máxima y mínima) calibrado y se mantenga dentro del rango de temperatura óptimo (entre 2 y 8 grados Celsius). En caso de usar un vehículo refrigerado, éste deberá estar calificado y dar cumplimiento a la normativa técnica vigente.	Operador(a) cámara de frío	CIP preparado para entrega de productos
3.2	Al seleccionar los productos que serán distribuidos, se debe cumplir con el método FEFO, dando salida primero a los productos que tienen fecha de caducidad más temprana.	Operador(a) cámara de frío	CIP preparado para entrega de productos

#	Actividad	Responsable	Resultado
3.3	La preparación de productos para distribución debe ser realizada al interior de la cámara de frío del DVI	Operador(a) cámara de frío / DT DVI	CIP preparado para entrega de productos
4	Despachar productos		
4.1	La persona que ejecuta la distribución de los productos biológicos debe medir la temperatura de estos antes de salir del DVI, registrar los datos en el formulario pedido-entrega, firmarlo e ingresar los datos en el sistema de control de stock de vacunas.	Operador(a) cámara de frío	Formulario firmado / Registro en sistema de inventario
5	Trasladar productos		
5.1	El DVI es responsable del traslado de los productos hasta el establecimiento de destino. Debe dar cumplimiento a las condiciones exigidas por la normativa vigente, con el fin de asegurar la cadena de frío de los productos bajo su custodia.	DT DVI, o quien éste designe	Productos trasladados a establecimiento respectivo
6	Registrar trazabilidad de temperaturas		
6.1	Al llegar al establecimiento, el encargado del traslado debe verificar las condiciones y temperatura de llegada de los productos y registrar estas mediciones en el formulario pedido-entrega de vacunas.	DT DVI, o quien éste designe	Formulario de pedido/entrega de vacunas
7	Notificar excursión de temperatura		
7.1	En caso de detectar una excursión de temperatura en el trayecto de los productos, el ET del establecimiento de salud lo debe notificar, de acuerdo con la normativa vigente para esos casos.	ET establecimiento, o quien éste designe	Formulario notificación excursión de temperatura
8	Almacenar productos en establecimiento, según condición		
8.1	Si los productos no sufrieron excursiones, se deben almacenar en los equipos de frío que corresponda. Quedando disponibles para su administración. Si se detectó una excursión de temperatura, los productos deben ser almacenados en cuarentena, en un lugar debidamente señalado, separado de los productos en uso y manteniendo la cadena de frío, a la espera de la resolución de la autoridad competente sobre su disposición de uso.	ET establecimiento, o quien éste designe	Vacunas disponibles para su utilización en establecimiento o en cuarentena.

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Realizar solicitud de vacunas.	ET establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI	ET establecimiento / DT DVI	Gerente regional o provincial PNI
Revisar solicitud	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central
Preparar entrega	Operador(a) cámara de frío	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Encargada PNI establecimiento
Preparar distribución	Operador(a) cámara de frío	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Encargada PNI establecimiento
Entregar productos	Operador(a) cámara de frío	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Director establecimiento
Despachar productos	Operador(a) cámara de frío	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Director establecimiento
Trasladar productos	ET establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI
Registrar trazabilidad de temperaturas	ET establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI	Director establecimiento / DT DVI
Notificar excursión de temperaturas	ET establecimiento	Director establecimiento	Director establecimiento	DT DVI
Almacenar productos en establecimiento, según condición	ET establecimiento	Director establecimiento	Director establecimiento	DT DVI

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
Registros en sistema de control de stock de vacunas	Sistema de control de stock de vacunas PNI	TIC	Sistema	Indefinido	Eliminación
Formulario pedido/entrega de vacunas	Original archivado DVI / Sistema control de stock de vacunas	DT DVI / TIC	Archivo DVI SEREMI / Sistema control de stock de vacunas, según folio	5 años	Eliminación
Formulario pedido/entrega de vacunas	Dos copias: una archivada en establecimiento y la otra archivada en DVI. Ambas firmadas por ET y DT, O quien estos designen.	ET establecimiento / TIC	Archivo DVI SEREMI / Sistema inventario según folio	5 años	Eliminación

7. Anexos

No aplica.