
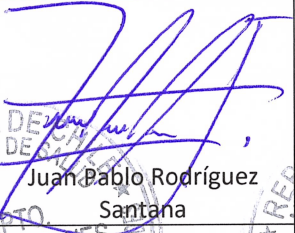
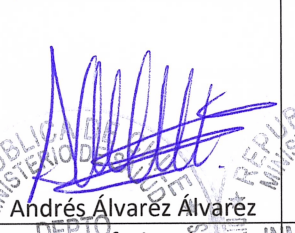

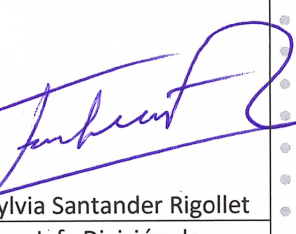
	<b>PROCEDIMIENTO ELIMINACIÓN DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PNI</b>	
	<b>Código: PNI-PRO-EVI</b>	

**DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES**  
**DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**  
**SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA**  
**PROCEDIMIENTO**  
**ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LOS DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES**

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

<b>Fecha de Publicación</b>	<b>17 ENE 2022</b>
-----------------------------	--------------------

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	27/08/2020	Elaboración Inicial: 06/07/2020. Revisión PNI Central: 29/07/2020 Revisión PNI SEREMI: 10/08/2020 Revisión final: 26/08/2020	Todas.
1	05/01/2022	Actualización general del procedimiento	Todas.

## CONTENIDOS

1.	Objetivo .....	4
2.	Alcance .....	4
3.	Términos y definiciones .....	4
4.	Referencias .....	5
5.	Descripción del proceso .....	6
5.1	Disposiciones generales .....	6
5.2	Diagrama de flujo .....	7
5.3	Descripción del proceso .....	8
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso .....	9
6.	Información documentada conservada .....	9
7.	Anexos .....	9

## 1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es entregar lineamientos para la correcta eliminación de residuos farmacéuticos en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) del Ministerio de Salud de Chile.

## 2. Alcance

El siguiente procedimiento tiene por alcance definir el proceso de eliminación de vacunas o inmunoglobulinas que se encuentren en los DVI.

## 3. Términos y definiciones

- **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.
- **Merma:** Es la disminución de las existencias de vacunas por motivos distintos a su administración o la transferencia hacia otro centro de acopio. Las causas por las cuales una vacuna debe ser rebajada de las existencias son varias: rompimiento por caída del producto, vencimiento del lote de fabricación, pérdida de potencia o desnaturalización por quiebre de cadena de frío o exposición indebida a la luz, defecto de fabricación, contaminación con elementos biológicos, químicos, radiactivos, etc.
- **PNI-Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Producto farmacéutico vencido:** Producto farmacéutico que excede el periodo de eficacia aprobado en el registro sanitario del Instituto de Salud Pública (ISP), de acuerdo con los estudios de estabilidad.
- **REAS:** Residuos generados en establecimientos de atención de salud.
- **Residuo o desecho:** Sustancia, elemento u objeto que el establecimiento elimina, se propone eliminar o está obligado a eliminar.
- **Saldo o existencia:** Es la cantidad de dosis individualizadas por tipo de vacuna y lote de fabricación que se encuentra en los DVI 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 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”.
  - 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)”.
  - Decreto Supremo N°6, del 23 de febrero de 2009, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS)”
  - 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
  - SGC-DF-PNI-ELI: Diagrama de flujo del proceso de eliminación de vacunas e inmunoglobulinas del PNI.

## 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 alerta sanitarias nacionales o regionales, se deben activar los procedimientos dispuestos por la autoridad pertinente, lo que podría generar desviaciones en la programación inicial.

Para efectos de este procedimiento, todas las vacunas e inmunoglobulinas del PNI son homologadas a residuos especiales, incluyendo no sólo las vacunas de virus vivos, sino también aquellas inactivadas.

La eliminación de vacunas o inmunoglobulinas se debe llevar a cabo, ya sea por quiebre de cadena de frío, vencimiento de productos, destrucción o inutilización involuntaria (merma). La eliminación de estos productos debe ser ejecutada por una empresa que cuente con autorización sanitaria y que cumpla con el Decreto N°6/2009 (REAS).

En las SEREMI, será responsabilidad del gerente regional de PNI gestionar la eliminación de vacunas e inmunoglobulinas de los DVI, a través de la compra de servicios de eliminación. El Director Técnico (DT) del DVI deberá velar por el cumplimiento del manejo de los residuos y de todo el proceso hasta la etapa final de la eliminación, realizada por la empresa adjudicada.

Dado que los DVI no corresponden a establecimientos de atención de salud, no es exigible que el área de residuos cuente con las características establecidas en la normativa REAS. Por ello, el Área de Residuos de los DVI, debe contar con las siguientes características:

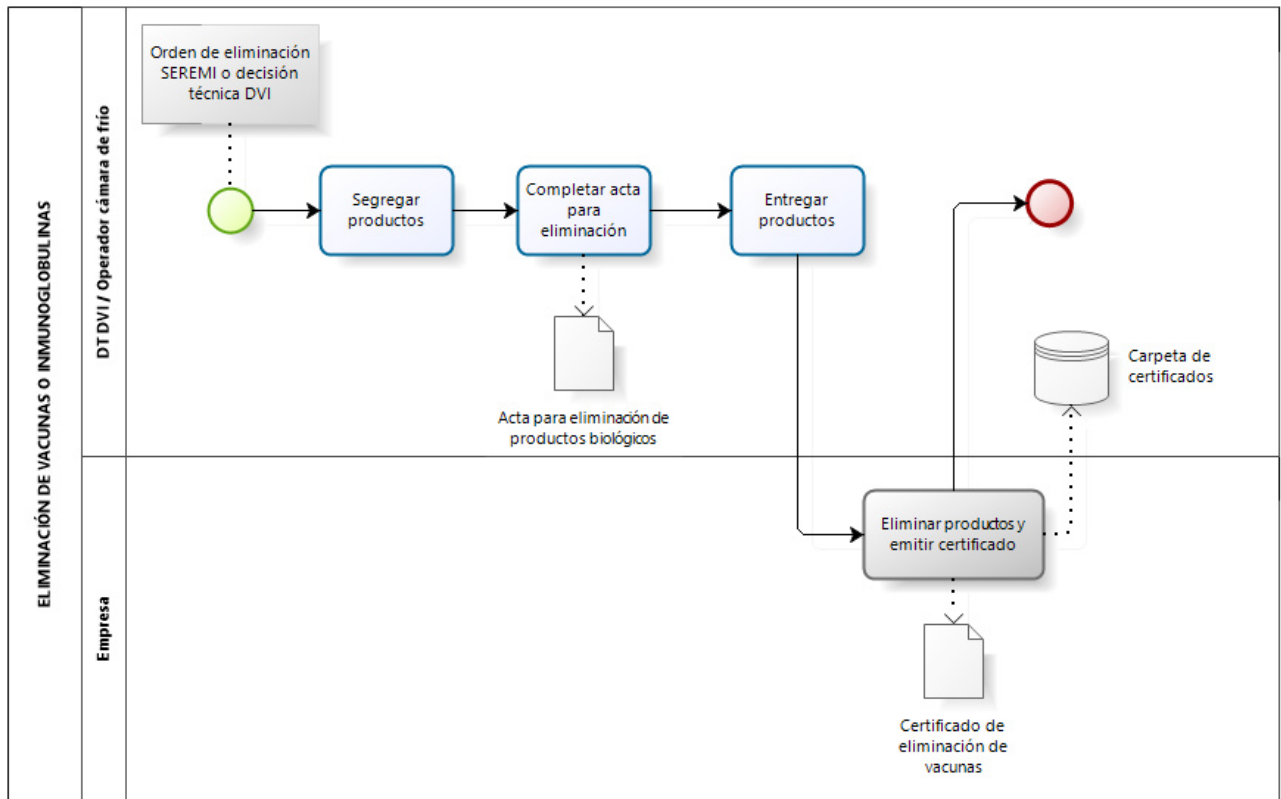
- Estar físicamente separada de la cámara de frío y claramente identificada.
- Ser de uso exclusivo para este fin.
- Ser operada sólo por personal calificado.
- Tener acceso restringido, permaneciendo en todo momento bajo llave.
- Tener capacidad suficiente para almacenar los residuos generados.

En esta área, deberá llevarse un registro sobre ingreso y egreso de los residuos, en el que conste la fecha en que se llevó a cabo el envío a tratamiento o disposición final, en peso o volumen.

En los DVI, los productos que requieran ser eliminados, deberán ser resguardados en una caja, esta puede ser la del envase terciario del producto u otra caja distinta del envase secundario. Dicha caja debe estar sellada con cinta adhesiva y debidamente identificada con: nombre del producto, número de lote, número de dosis, fecha de vencimiento y fecha de ingreso al área de residuos, con una etiqueta que contenga la leyenda "PRODUCTOS PARA ELIMINACIÓN, NO UTILIZAR". El retiro de los productos para eliminación en los DVI debe hacerse al menos una vez en un año calendario.

## 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](http://vacunas.minsal.cl).



**Figura 1** – Diagrama de flujo del proceso de eliminación de vacunas e inmunoglobulinas del PNI.

### 5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>1</b>	<b>Segregar productos</b>		
1.1	El proceso comienza cuando la SEREMI de salud respectiva emite una orden de eliminación de vacunas o inmunoglobulinas. También, a nivel del DVI, se puede determinar la eliminación de algún producto por alguna razón técnica, como el vencimiento de algún lote o la merma de productos.	DT DVI / Operador cámara de frío	Orden de eliminación o decisión de eliminación por razones técnicas
1.2	Los productos que serán eliminados deben ser separados inmediatamente del resto de los productos biológicos disponibles para uso, fuera de la cámara de frío, para evitar su utilización.	DT DVI / Operador cámara de frío	Productos separados del resto de los productos
<b>2</b>	<b>Completar acta para eliminación</b>		
2.1	DT del DVI completa el acta para eliminación de productos biológicos de manera íntegra y firmada por quienes corresponda y solicita a la empresa contratada para la eliminación de los residuos, el retiro de éstos. Se agenda fecha y hora para dicha visita.	DT DVI / Operador cámara de frío	Acta para eliminación de productos biológicos firmada
<b>3</b>	<b>Entregar productos</b>		
3.1	El DT del DVI, o el operador de la cámara de frío, debe entregar los productos al representante de la empresa externa, quien se hace responsable del retiro y eliminación de los productos de manera segura. La persona de la empresa debe firmar el acta para eliminación de productos biológicos del DVI, indicando su nombre y fecha en que se ejecuta el acto. Se entrega una copia del acta a la empresa y el documento original se archiva en el DVI.	DT DVI / Operador cámara de frío	Entrega de productos y acta para eliminación firmada.
<b>4</b>	<b>Eliminar productos y emitir certificado</b>		
3.2	Una vez eliminados los productos, la empresa debe enviar al DT del DVI un documento donde se indique certificación de eliminación de los productos, el que debe ser almacenado en carpetas digitales.	Representante empresa externa	Certificado de eliminación de productos almacenado en DVI.



## 5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Segregar productos	Operador cámara de frío / DT DVI	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	SEREMI de Salud / PNI-Central
Completar acta para eliminación	Operador cámara de frío / DT DVI	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	SEREMI de Salud / PNI-Central
Entregar productos	Operador cámara de frío / DT DVI	DT DVI / Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	SEREMI de Salud / 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
Acta para eliminación de productos biológicos	Copia digital en carpeta en DVI	DT DVI	Manual / TIC	5 años	Eliminación
Certificado de eliminación	Digital (copia escaneada)	DT DVI	Manual / TIC	5 años	Eliminación

## 7. Anexos

No aplica.