
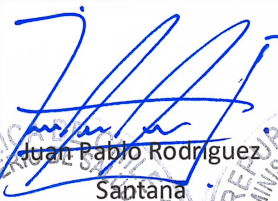

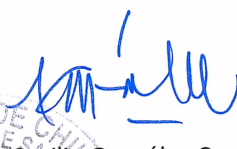
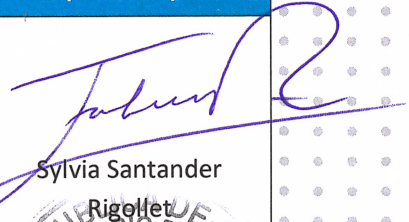
	PROCEDIMIENTO MANEJO DE PRODUCTOS POR VENCER DEL PNI		
	Código: PNI-PRO-VEN	Versión: 1	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
PROCEDIMIENTO
MANEJO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS POR VENCER DEL PROGRAMA
NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
 Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado Nacional del 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

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

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	21/02/2020	Elaboración Inicial.	Todas.
1	10/08/2021	Actualización procedimiento y modificación de título. Acciones de eliminación quedan en procedimiento exclusivo	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.....	10
6.	Información documentada conservada	11
7.	Anexos.....	11

1. Objetivo

El objetivo de este procedimiento es implementar y estandarizar los procedimientos para manejo de productos biológicos por vencer dentro del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. Alcance

Corresponde aplicar este procedimiento frente a productos biológicos del PNI que están por vencer en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) y vacunatorios de todo el País.

3. 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.
- **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.
- **Eliminación:** Evento de destruir las vacunas y/o inmunoglobulinas. Para este efecto, se utiliza el procedimiento recomendado por la norma REAS vigente, que regula la eliminación de residuos especiales y peligrosos generados por los Servicios de Salud.
- **Inmunogenicidad:** Capacidad de un antígeno (presente en vacunas e inmunoglobulinas) para producir una respuesta inmune en un individuo.
- **Merma:** Disminución de las existencias de vacunas por motivos distintos a su administración o a 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 de la vacuna, vencimiento del lote de fabricación, pérdida de potencia o desnaturalización por quiebre de cadena de frío o exposición indebida a la luz, contaminación con elementos biológicos, químicos, radiactivos, etc.
- **PNI MINSAL:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Reactogenicidad:** Capacidad de una vacuna o inmunoglobulina de producir una reacción adversa.
- **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.
- **Segregar:** Acción de separar físicamente productos por una causa definida (daño, vencimiento, etc.)
- **Vencimiento:** Se refiere a la fecha de caducidad de un lote de fabricación de una determinada vacuna. Todas las vacunas, inmunoglobulinas o diluyentes pierden su potencia inmunogénica con el tiempo,

hasta llegar a un momento en que ya no cumplen con su función protectora. Este periodo de tiempo está asociado a una partida de fabricación específica de cada vacuna.

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
- SGC-PRO-PNI-RCS – Procedimiento de Recepción y Control de Stock en Cámaras de Frío.

Legales y Reglamentarias.

- Decreto N°6, del 23 de febrero, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento sobre manejo de residuos en 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”.
- Decreto Exento 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 N°3, del 25 de enero de 2010, Ministerio de Salud: “Aprueba reglamento del sistema nacional de control de los 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”.
- Temperature sensitivity of vaccines. World Health Organization. (2006)

Procesos

- PNI-DF-VEN: Diagrama de flujo del proceso de productos vencidos del PNI.

5. Descripción del proceso

5.1 Disposiciones generales

El presente procedimiento se aplica bajo 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 DVI dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, y su mantención, monitoreo y reparaciones es responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.

El monitoreo de la fecha de vencimiento de un lote de productos es fundamental para la óptima gestión de los recursos. El Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud tiene a disposición de las SEREMI el **software de sistema de control de stock** de vacunas, el cual permite, entre otras acciones, **extraer un reporte en tiempo real** de las existencias por DVI y establecimientos, además del reporte de productos por vencer en los meses definidos por el usuario. La gestión de la información en torno a los datos entregados por estos reportes es clave para la correcta administración de vacunas e inmunoglobulinas del PNI, puesto que, a partir de éste, se pueden generar alertas locales para evitar la merma de estos productos. Esta revisión la debe realizar el DT del DVI mensualmente.

La fecha de vencimiento de un producto está señalada en el envase de éste. Cuando se declara la fecha exacta de vencimiento, se entenderá que al final de la jornada laboral de ese día se debe considerar al producto como vencido. En caso de que se declare el vencimiento en un mes determinado, como, por ejemplo, julio de 2024, se entenderá que el producto vence al final del último día del mes de julio de 2024. Si por algún motivo esa fecha no es un día laboral, se considerará como vencido el día hábil anterior, al final de la jornada laboral.

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo del proceso.

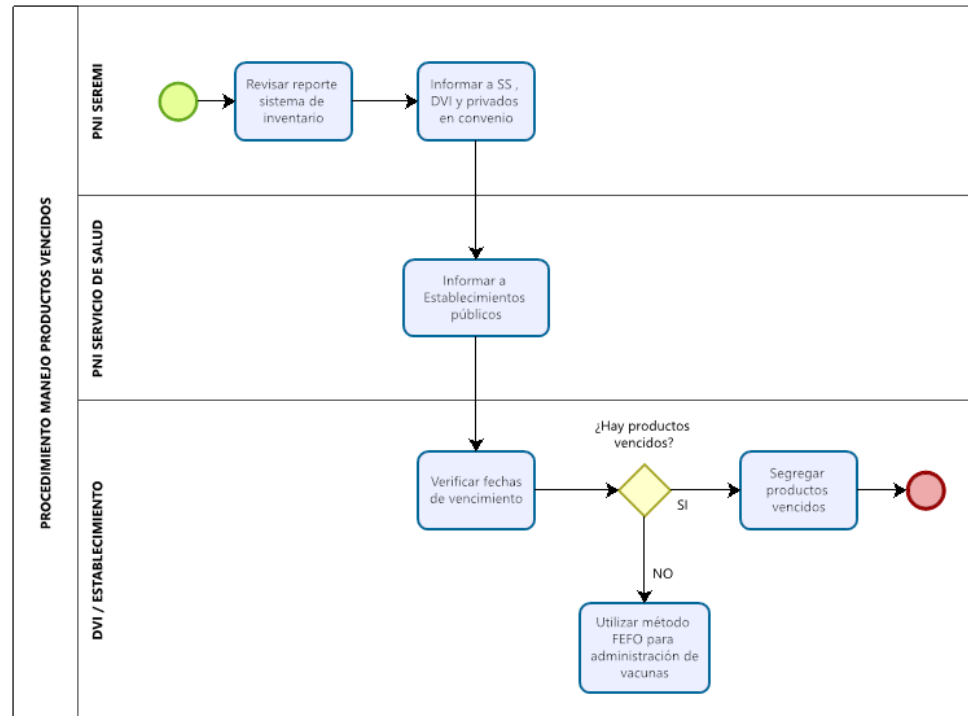


Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de productos vencidos.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
1	Revisar reporte sistema de inventario		
1.1	El proceso comienza cuando el/la DT del DVI extrae del sistema de inventario el reporte sobre las vacunas que vencerán en los próximos tres meses. En caso de detectar la existencia de productos próximos a vencer, se debe alertar a Gerentes regionales / provinciales.	DT DVI	Reporte extraído del sistema de inventario
2	Informar a SS, DVI y privados en convenio		
2.1	Las Gerentes regionales/provinciales del PNI de las SEREMI deben difundir el reporte a los Servicios de salud y establecimientos privados con convenio, con el fin de buscar estrategias para evitar la pérdida de productos por merma. Las gerentes regionales o provinciales de PNI tienen acceso en todo momento al reporte en línea de los vencimientos de vacunas (Información de lotes por vencimiento, de la sección "Informes de gestión", del sistema) y deben informar, de manera sistemática, a los Servicios de Salud, DVI y establecimientos privados en convenio de su región, respecto a los próximos vencimientos.	Gerentes regionales o provinciales PNI-SEREMI	Partes interesadas pertinentes son informadas al respecto
3	Informar a establecimientos públicos		
3.1	La encargada de PNI del Servicio de salud debe informar de los vencimientos de los productos a la red pública de establecimientos de salud, con el fin de buscar estrategias para evitar la pérdida de éstos por merma.	Encargadas PNI de Servicios de Salud	Notificación a directores de establecimientos
4	Verificar fechas de vencimiento		
4.1	En el DVI y establecimientos, se debe verificar el stock disponible de productos incluidos en la alerta, para priorizarlos en sus estrategias de trabajo y evitar la merma.	DT DVI / Encargada PNI establecimiento	Productos disponibles según fecha de vencimiento
5	Utilizar método FEFO para administrar stock		
5.1	En caso de que no haya productos por vencer en el establecimiento o en el DVI, se debe seguir de manera estricta el método FEFO (el primer producto que vence es el primero que se utiliza).	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Productos almacenados en sección de cuarentena habilitada

#	Actividad	Responsable	Resultado
6	Segregar productos vencidos		
6.1	Cuando el producto vence, a pesar de los esfuerzos para utilizarlo antes de su fecha de expiración, estos se deben segregar, fuera de cadena de frío, en una zona delimitada, que tenga la leyenda "PRODUCTOS VENCIDOS, NO UTILIZAR", al final de la jornada del último día de vigencia del producto. Se debe gestionar su eliminación según el procedimiento establecido.	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Productos segregados fuera de cadena de frío

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Revisar reporte sistema de inventario	DT DVI	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Informar a SS, DVI y privados en convenio	Gerente regional o provincial PNI	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central	Equipo logístico PNI-Central
Informar a establecimientos públicos	Encargada PNI Servicio de Salud	Jefatura Servicio de Salud	Gerente regional o provincial PNI	Gerente regional o provincial PNI
Verificar fechas de vencimiento	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Director establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Encargada PNI Servicio de Salud	Gerente regional o provincial PNI
Utilizar método FEFO para administrar stock	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Director establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Encargada PNI Servicio de Salud	Gerente regional o provincial PNI
Segregar productos vencidos	DT DVI / Encargada PNI Establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Director establecimiento	Gerente regional o provincial PNI / Encargada PNI Servicio de Salud	Gerente regional o 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.

6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
No aplica					

7. Anexos

No aplica.