



**APRUEBA PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES RELACIONADOS CON LA GESTIÓN DE SUMINISTROS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.**

EXENTA N° 143 /

SANTIAGO, 03 MAR. 2014

**VISTO:** Lo solicitado en el Memorandum N° B54 /N° 106, de fecha 06 de febrero de 2013, de la Jefa de la División de Planificación Sanitaria; lo comunicado por la Contraloría General de la República en su Informe Final N° 60 sobre Examen de cuentas de adquisición y distribución de vacunas contra la Meningitis W-135; lo dispuesto en el DFL N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763 de 1979, entre otros; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Secretaría de Estado; lo establecido en la resolución N° 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

**RESOLUCION:**

**1.- APRUÉBENSE** los siguientes **PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES RELACIONADOS CON LA GESTIÓN DE SUMINISTROS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (PNI):**

- 001: Procedimiento de distribución de vacunas del PNI desde Cámaras Refrigeradas Regionales a Establecimientos de Salud (5 páginas).
- 002: Procedimiento de distribución de vacunas PNI desde Operador Logístico a Cámaras de Frío Regionales (4 páginas).
- 003: Procedimiento para visita inspectiva a Operador Logístico (9 páginas).

**2.- INSTRÚYASE** la difusión de estos procedimientos al personal relacionado con la adquisición y distribución de vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones, pertenecientes a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud y a la Subsecretaría de Salud Pública. Asimismo, instrúyase la consideración de estos procedimientos al momento de suscribir convenios de almacenamiento y/o distribución de suministros del Programa aludido.

**3.- ESTABLÉZCASE** que los instrumentos que se aprueban en virtud de este acto administrativo constan de un total de 18 páginas, distribuidas como se indica en el numeral primero de esta resolución, los que se adjuntan y se entienden forma parte de la presente resolución.



Un ejemplar de los textos mencionados en los numerales anteriores, debidamente visados por el Subsecretario de Salud Pública, se mantendrá en poder de la Jefa de la División de Planificación Sanitaria, entidad que será responsable de su adecuada difusión.

Todas las copias de la norma en referencia deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

**ANOTESE Y COMUNIQUESE.-**



**DR. JAIME MANALICH MUXI  
MINISTRO DE SALUD.**

**DISTRIBUCION:**

- Gabinete Sr. Ministro de Salud
- Subsecretario de Salud Pública y Subsecretaria de Redes Asistenciales
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud – Coordinación PNI
- Servicios de Salud del país
- División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
- División de Planificación Sanitaria
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División de Gestión de la Red Asistencial.
- División de Atención Primaria de Salud.
- División Jurídica
- Oficina de Partes

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Cámaras de Frío Regionales a Establecimientos de Salud.	Página 1 de 5

## 1. OBJETIVO

Entregar lineamientos en relación a la distribución de vacunas desde las Cámaras de Frío Regionales a los Establecimientos de Salud Públicos y Privados en convenio, asegurando los estándares de calidad de estos productos biológicos.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplicará cada vez que se distribuya una vacuna a los Establecimientos de Salud Públicos y Privados en convenio.

## 3. RESPONSABILIDAD

Encargado de PNI a nivel de SEREMI, el cual coordina la entrega de vacunas con la encargada PNI del establecimiento de salud.

Operador Cámara de Frío, el que prepara y realiza el despacho a los establecimientos de salud.

Personal encargado de traslado de vacunas del establecimiento de salud, designado por el establecimiento de salud.

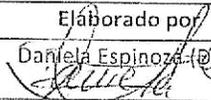
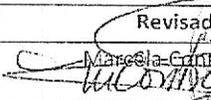
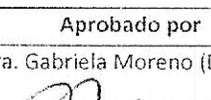
Técnico en Enfermería de Vacunatorio, quien recibe las vacunas.

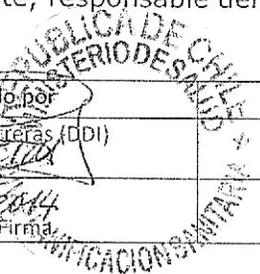
Enfermera PNI del establecimiento de salud.

## 4. TERMINOLOGÍA

**4.1 Comprobante entrega de vacunas:** Documento foliado que debe contener las copias suficientes como para asegurar que cada uno de los niveles involucrados puedan contar con un respaldo. Debe contener como mínimo los siguientes ítems: fecha, destino, tipo de vacuna solicitada, número de dosis solicitadas, número de dosis despachadas, lote, nombre y firma del responsable del despacho, nombre y firma del responsable del retiro, nombre y firma del responsable de la recepción en el vacunatorio, temperatura de retiro y recepción.

**4.2 Archivo de control de stock en cámara:** Documento que respalda los movimientos de vacunas desde la cámara de frío hacia los establecimientos de salud. Debe contener como mínimo los siguientes ítems: fecha, establecimiento al que se despacha, tipo de vacuna, número de dosis despachada, lote, responsable del despacho.

Elaborado por Daniela Espinoza (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma	 Fecha, Firma 9-07-2014

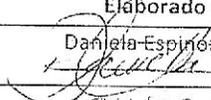
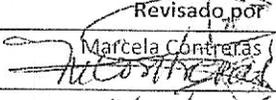
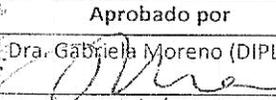


	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Cámaras de Frío Regionales a Establecimientos de Salud.	Página 2 de 5

- 4.2 **Archivo de control de stock en el vacunatorio:** Documento que respalda los movimientos de vacunas en el vacunatorio. Debe contener como mínimo los siguientes ítems: fecha, tipo de vacuna, lote, número de dosis al inicio de la jornada, número de dosis al término de la jornada responsable y firma.
- 4.3 **Mermas:** se denomina mermas a la disminución de las existencias de vacunas por motivos distintos a su colocación en las personas o a la transferencia hacia otro centro de acopio. Las causas por las cuales una vacuna debe ser rebajada de las existencias, antes de ser colocada en una persona, 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.

## 5. REFERENCIA

No aplica

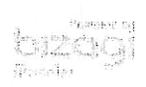
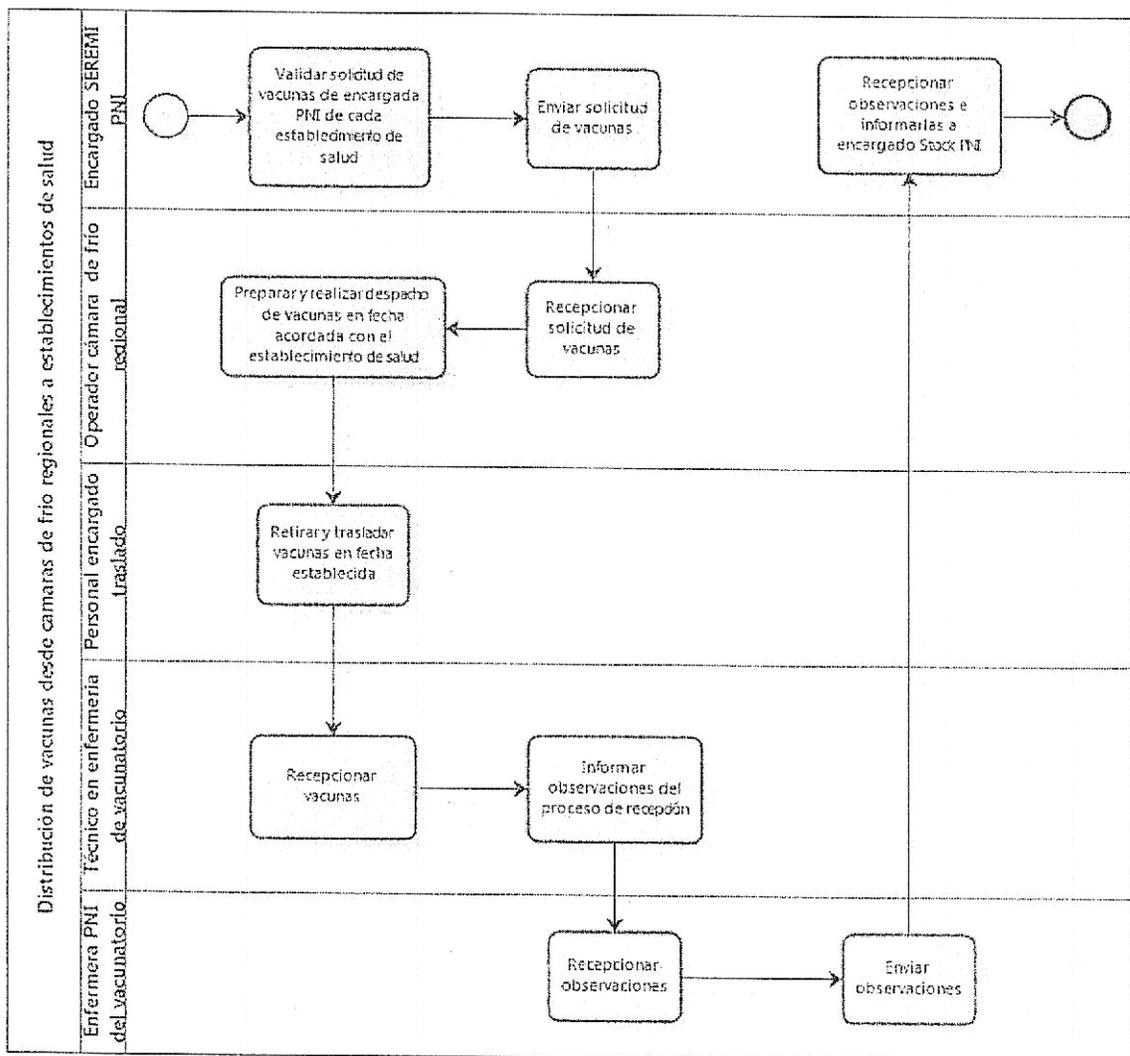
<b>Elaborado por</b> Daniela Espinoza (DDI) 	<b>Revisado por</b> Marcela Contreras (DDI) 	<b>Aprobado por</b> Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS) 
04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	4/02/14 Fecha, Firma

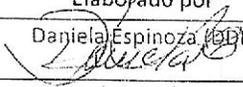
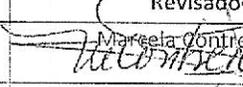
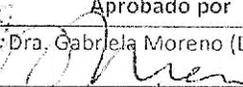


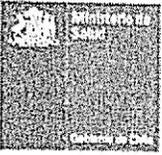
	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Cámaras de Frío Regionales a Establecimientos de Salud.	Página 3 de 5

## 6. DESARROLLO

### 6.1 Flujograma de distribución de vacunas PNI:



Elaborado por Daniela Espinoza (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma	 4/02/14 Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Cámaras de Frío Regionales a Establecimientos de Salud.	Página 4 de 5

**6.2 Encargado PNI a nivel de SEREMI:**

- 6.2.1 Establecer fechas de entrega de vacunas con los establecimientos de salud de región.
- 6.2.2 Recibir y validar la solicitud de vacunas de los establecimientos de salud.
- 6.2.3 Enviar la solicitud al operador de cámara de frío.
- 6.2.4 Revisar archivos de control de stock en caso que se detecten diferencias entre lo despachado y el stock existente en cámara.
- 6.2.5 Recibir las observaciones realizadas por enfermera PNI del establecimiento de salud durante el proceso de recepción en el vacunatorio.
- 6.2.6 Comunicar a encargado stock PNI las observaciones detectadas en el proceso de recepción en el vacunatorio.
- 6.2.7 Asegurar el cumplimiento de las normas de cadena de frío durante todo el proceso.
- 6.2.8 Asegurar el ingreso correcto y oportuno de las entregas de vacunas al sistema de inventario online por parte del operador de la cámara de frío.

**6.3 Operador Cámara de Frío:**

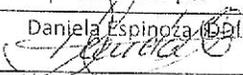
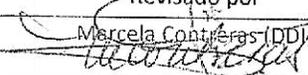
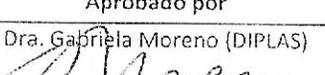
- 6.3.1 Recibir la solicitud de vacunas de los establecimientos de salud enviado por la encargada de PNI a nivel de SEREMI.
- 6.3.2 Preparar y realizar el despacho de vacunas a los establecimientos de salud.
- 6.3.3 Emitir comprobante de entrega de vacunas por establecimiento completando todos los ítems solicitados.
- 6.3.4 Ingresar los despachos al sistema de Inventario de vacunas online.
- 6.3.5 Mantener al día archivo de control de stock de cámara completando todos los ítems solicitados.
- 6.3.6 Cumplir con las Normas de Cadena de frío.

**6.4 Personal encargado de traslado de vacunas del establecimiento de salud:**

- 6.4.1 Retirar vacunas desde la cámara de frío.
- 6.4.2 En comprobante de entrega de vacunas consignar nombre y firma.
- 6.4.3 Realizar traslado y entrega de vacunas al vacunatorio.

**6.5 Técnico en Enfermería de Vacunatorio:**

- 6.5.1 Recepcionar vacunas verificando tipo de vacuna, número de dosis, lote, fecha de vencimiento y temperatura de recepción.
- 6.5.2 En comprobante de entrega de vacunas consignar nombre y firma.
- 6.5.3 Informar a enfermera PNI del vacunatorio, las observaciones del proceso de recepción (Problemas con lote, cantidad de vacunas, quiebre de cadena, mermas, entre otros).

Elaborado por Daniela Espinoza (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma	 4/02/14 Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Cámaras de Frío Regionales a Establecimientos de Salud.	Página 5 de 5

- 6.5.4 Mantener al día el archivo de control de stock del vacunatorio.  
6.5.5 Cumplir con las Normas de Cadena de frío.

**6.6 Enfermera PNI del Vacunatorio:**

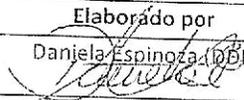
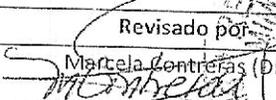
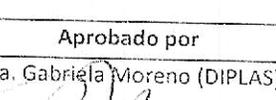
- 6.6.1 Enviar solicitud de vacunas a encargada PNI a nivel SEREMI 2 días hábiles antes de la fecha de la entrega de vacunas acordada.  
6.6.2 Coordinar recepción de vacunas con la encargada PNI a nivel SEREMI.  
6.6.3 cumpliendo criterios de periodicidad y oportunidad.  
6.6.4 Supervisar el proceso de recepción de vacunas en el vacunatorio.  
6.6.5 Informar a encargado PNI Seremi cuando existan observaciones del proceso de recepción (Problemas con lote, cantidad de vacunas, quiebre de cadena, mermas, entre otros).  
6.6.6 Revisar los archivos de control de stock en el vacunatorio a fin de detectar diferencias entre las dosis administradas y el stock físico en refrigerador  
6.6.7 Asegurar el cumplimiento de las normas de cadena de frío.

**7. TABLA DE MODIFICACIONES**

Revisión Nº	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de Aprobación

**8. ANEXO**

No aplica.

Elaborado por Daniela Espinoza (DPI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/14 Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Operador Logístico a Cámaras de Frío Regionales	
		Página 1 de 4

## 1. OBJETIVOS

El objetivo de este procedimiento es conocer y coordinar las actividades de todos los integrantes involucrados, para dar cumplimiento a las normativas de almacenamiento, transporte y conservación de los productos biológicos de acuerdo a los requerimientos de estos, durante el proceso de abastecimiento de las Cámaras de Frío del país.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento involucra a los productos del Programa Nacional de Inmunizaciones, desde la recepción, almacenamiento, selección de los productos individualizados en las solicitudes, pasando por el embalaje y certificación, para continuar con la distribución y el transporte hasta llegar las Cámaras regionales con los productos biológicos cumpliendo con la cadena de frío en todas sus etapas.

Los responsables son:

Encargado del stock PNI Minsal el cual envía la distribución programada y de los pedidos extraordinarios por cámara regional.

Encargado de Programas Ministeriales (Cenabast), el cual debe generar la distribución indicada por el encargado PNI.

## 3. FUNDAMENTO

El Programa Nacional de Inmunizaciones es un bien público de alto costo, garantizado por el estado para toda la población objetivo. La responsabilidad de administrar y rendir cuentas de los recursos destinados al PNI comienza en la Autoridad de Salud Pública del nivel central, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación.

## 4. TERMINOLOGÍA

**Guías de Despacho:** es el documento oficial, foliado, con el cual se hace entrega de los productos a los diversos usuarios. Este debe detallar todas las especificaciones requeridas.

**OL :** Operador Logístico

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bristilo y Felipe Muñoz (DDI)	Mascela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma

REPUBLICA DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD

INMUNIZACIONES

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Operador Logístico a Cámaras de Frío Regionales	
		Página 2 de 4

## 5. REFERENCIA

Manual de Cadena de Frío

Software Sistema de Inventario MINSAL

## 6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

Cadena de Frío fija y móvil.

## 7. DESARROLLO

### Calendarización del despacho:

Se deberá elaborar calendario de despachos programados y solicitudes extraordinarias, según este se genera las entregas de salida y elabora el programa de despachos, el que indica en forma resumida los tiempos en que se debe realizar cada proceso.

Se debe certificar que todos los embalajes preparados por la Central de Abastecimiento sean capaces de mantener las vacunas en el periodo de tiempo que demore el transporte de los productos al destino señalado en rango de temperaturas entre +2 a +8 ° C.

Los pedidos serán preparados en la antecámara de la Central. Estos pedidos preparados deben quedar en cámara de frío listos, para terminar de ser embalados sin unidades refrigerantes, asegurando durante todo el proceso mantener la cadena de frío.

Los productos deben transportarse con un Control de tiempo y temperatura permanente.

### Generación de Guías de Despachos:

Se genera documento el cual detalla productos a despachar con todas sus especificaciones.

### Distribución de Productos refrigerados.

Se debe entregara productos al transportista adjuntando Guías de Despachos originales y copias para cada despacho y localidad de destino, para el debido control.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bristilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Distribución de vacunas PNI desde Operador Logístico a Cámaras de Frío Regionales	
		Página 3 de 4

Carga de Productos refrigerados:

El transportista debe recibir conforme vacunas a distribuir con los embalajes de cadena de frío normados, con su hoja de ruta y conforme con el detalle del embalaje con el instructivo de los cuidados y consideraciones para el transporte de productos refrigerados.

Descarga y entrega de productos refrigerados:

El transportista realizará la entrega de los pedidos con:

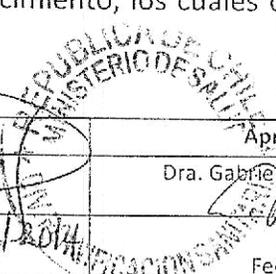
- El original de la Guía de despacho, el triplicado de Control Tributario y el cuadruplicado de cobro ejecutivo.
- Esta guía debe ser el documento oficial de Entrega y Recepción de productos despachados a las cámaras, el cual deberá consignar los datos siguientes: nombre, Rut, fecha, temperatura de llegada, destino, firma y timbre del responsable de la recepción y de la entrega.
- Para las entregas a cada cámara regional, se deberá cumplir con todas las especificaciones indicadas en las Bases administrativas de Transporte.
- La descarga deberá ser rápida y su traslado a las cámaras debe realizarse en el mínimo tiempo, a fin de mantener las mismas condiciones de temperatura con las cuales fueron trasladados los productos.

Recepción de productos en Cámaras de Frío:

Es responsabilidad del administrador de la cámara de frío o en su ausencia, de quien este designe para tal efecto, recepcionar las remesas de vacuna despachadas desde el proveedor.

- Cada vez que lleguen vacunas, el asistente de cámara debe informar en forma inmediata la llegada del camión transportador, al encargado de la cámara de frío.
- El encargado de la cámara de frío deberá revisar Guía de Despacho, con el objetivo de conocer el detalle de la distribución.
- El encargado de la cámara de frío deberá verificar la temperatura y hora de llegada de las vacunas, para posteriormente registrar estos datos en el documento de despacho.
- El orden de almacenamiento de las vacunas en la cámara de frío, debe ser organizado según tipo de vacuna y vencimiento con su respectiva rotulación.
- Una vez efectuada la recepción, el administrador de la cámara de frío deberá contabilizar cada vacuna despachada, verificando la cantidad de dosis, el número de lote, el laboratorio productor y su fecha de vencimiento, los cuales deben coincidir con lo detallado en la guía de despacho.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma



	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>Distribución de vacunas PNI desde Operador Logístico a Cámaras de Frío Regionales</b>	
		Página 4 de 4

- Verificados estos antecedentes, el encargado de la cámara de frío deberá escribir su nombre, Rut, destino, fecha, firma y timbre en la guía de despacho, haciéndose responsable de haber recibido todo acorde a normas y protocolos.
- Posterior al procedimiento mencionado anteriormente, se ha de cumplir con la recepción de las vacunas e insumos que ingresaron a la cámara, lo cual debe ser registrado en el Software del Sistema de Inventario MINSAL.

Monitoreo de Productos Refrigerados:

- El Proveedor en conjunto con el encargado de stock del Minsal, realizara el seguimiento de la entrega de los productos y verificara con los responsables de las cámaras la recepción satisfactoria de estos y las condiciones de temperatura requerida.

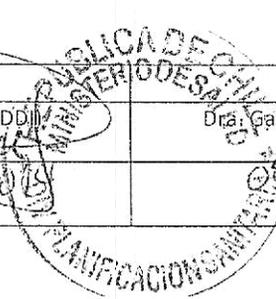
Recepción y Rendición de Guías de Despachos:

- Entregados los productos, el transportista debe rendir junto al cuadruplicado de la guía de despacho, lo entregado a cada cámara, dicho documento debe venir con fecha de recepción, hora, temperatura de llegada, timbre, nombre, firma y Rut de quien recibe y con los datos del responsable también de la entrega.

**8. TABLA DE MODIFICACIONES**

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma	 04/02/2014 Fecha, Firma



	<b>PROCESO</b>	Versión 1.0
	Gestión del stock de productos del PNI	
	<b>PROCEDIMIENTO</b>	Página 1 de 6
Visita Inspectiva a Operador Logístico		

## 1. OBJETIVOS

- 1.1 Implantar un procedimiento para realizar visitas inspectivas a los operadores logísticos que almacenan o transportan vacunas del PNI, en el caso de que las compras no se realicen a través de CENABAST.
- 1.2 Verificar que las condiciones de almacenamiento y transporte de las vacunas que todavía están bajo control del proveedor, cumplan con las exigencias de calidad que se especifican en los contratos de compra de servicios.
- 1.3 verificar que las herramientas de medición de temperaturas estén calibradas correctamente.

## 2. ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento en caso de que exista dudas sobre las condiciones en que pueda estar una partida de vacunas del PNI, como también se aplicará en forma regular a lo menos dos veces al año por cada operador logístico que brinde servicios a los laboratorios proveedores del PNI.

El procedimiento debe ser aplicado por:

- Nivel central: Departamento de Inmunizaciones de la Subsecretaría de Salud Pública.

## 3. FUNDAMENTO

“**Cadena de frío**” se denomina al conjunto de sistemas de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas para garantizar su estabilidad e inmunogenicidad desde su fabricación hasta su administración en el paciente. Es importante que la cadena de frío se cumpla rigurosamente debido a que la potencia de las vacunas es sensible a las desviaciones de temperatura de los rangos establecidos por el fabricante, por lo que para controlar la cadena de frío, es necesario que exista un registro permanente de temperatura.

“**Merma**” se denomina a la disminución de las existencias de vacunas por motivos distintos a su colocación en las personas o a la transferencia hacia otro centro de acopio. Las causas por las cuales una vacuna debe ser rebajada de las existencias, antes de ser colocada en una persona, 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.

“**Vencimiento**” se refiere a la fecha de caducidad de un lote de fabricación de una determinada vacuna. Todas las vacunas 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, la cual se

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Coñatras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	4/02/14 Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>Visita Inspectiva a Operador Logístico</b>	
		Página 2 de 6

identifica en forma unívoca. Luego, las vacunas están asociadas a un código que identifica al lote de fabricación y a su fecha de vencimiento.

“**Eliminación**” se denomina al evento de destruir las vacunas. Para este efecto, se utiliza el procedimiento recomendado por la norma REAS (Residuos de Establecimientos de Atención de Salud) vigente, que regula la eliminación de residuos especiales y peligrosos generados por los oferentes de servicios de salud asistenciales.

#### 4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 **Inmunogenicidad:** Es la propiedad que permite a una sustancia inducir una respuesta inmune detectable.
- 4.2 **Reactogenicidad:** Capacidad de los fármacos o vacunas para producir reacciones adversas.
- 4.3 **Cuarentena:** Aislamiento o encierro al que se confina a una vacuna por razones sanitarias, que puede ser revertido posteriormente.

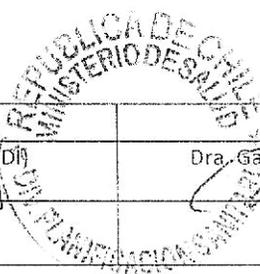
#### 5. REFERENCIA

- 5.2 Norma General Técnica Sobre Procedimientos Operativos Estandarizados Para Asegurar la Calidad de la Ejecución del Programa Nacional de Inmunización. 973/2010.
- 5.3 Normas Técnicas de Cadena de Frio (2000). Programa Ampliado de Inmunizaciones.

#### 6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- 6.1 Formulario de Acta de Visita Inspectiva

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	4/02/14 Fecha, Firma



	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Visita Inspectiva a Operador Logístico	
		Página 3 de 6

## 7. DESARROLLO

### 7.1 Niveles de responsabilidad:

#### 7.1.1 Nivel Central:

- 7.1.1.1 **Departamento de Inmunizaciones:** Será responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones:
- 7.1.1.1.1 Calendarizar las visitas inspectivas regulares a los operadores logísticos a través de los laboratorios proveedores del PNI que contratan el servicio de los operadores.
  - 7.1.1.1.2 Programar las visitas inspectivas imprevistas.
  - 7.1.1.1.3 Preparar el Acta de Visita Inspectiva, según formato indicado en Anexo I adjunto.
  - 7.1.1.1.4 Avisar con un mínimo de antelación al laboratorio para que avise al operador logístico sobre la visita a realizar, a fin de que este otorgue las facilidades necesarias para realizar la actividad.
  - 7.1.1.1.5 En caso que el laboratorio informe que el operador no puede recibir a la comitiva del Departamento de Inmunización en la fecha y horario indicado, deberá justificar sus razones mediante carta formal dirigida al Jefe del Departamento de Inmunizaciones. Esta carta deberá estar firmada por el Jefe Técnico del operador. Ante esto, se programará una nueva fecha de visita dentro de los diez días hábiles siguientes a la frustrada visita.
  - 7.1.1.1.6 En las dependencias del operador, proceder a verificar el check list inserto en el Acta.
  - 7.1.1.1.7 Tomar nota de las observaciones encontradas.
  - 7.1.1.1.8 Finalizada la visita, firmará el Acta de Visita en conjunto con el representante del operador logístico.
  - 7.1.1.1.9 Posteriormente, emitirá un informe con los hallazgos y observaciones de la visita.
- 7.1.1.2 **CENABAST:** en el entendido de que esta Unidad realiza visitas inspectivas a los operadores logísticos involucrados en los contratos de compra de vacunas para el PNI, será responsabilidad de CENABAST:
- 7.1.1.2.1 Remitir una copia de las Actas de las visitas que realice a los operadores que deben almacenar o transportar vacunas del PNI, cuyos contratos estén contenidos o se deriven de órdenes de compra administradas por CENABAST.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	Fecha, Firma

	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Visita Inspectiva a Operador Logístico	
		Página 4 de 6

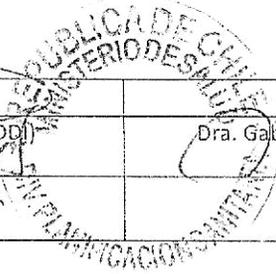
### 8. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

### 9. ANEXOS

Anexo I: Formulario Acta de Visita Inspectiva.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDH)	Marcela Contreras (DDH)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	4/02/14 Fecha, Firma



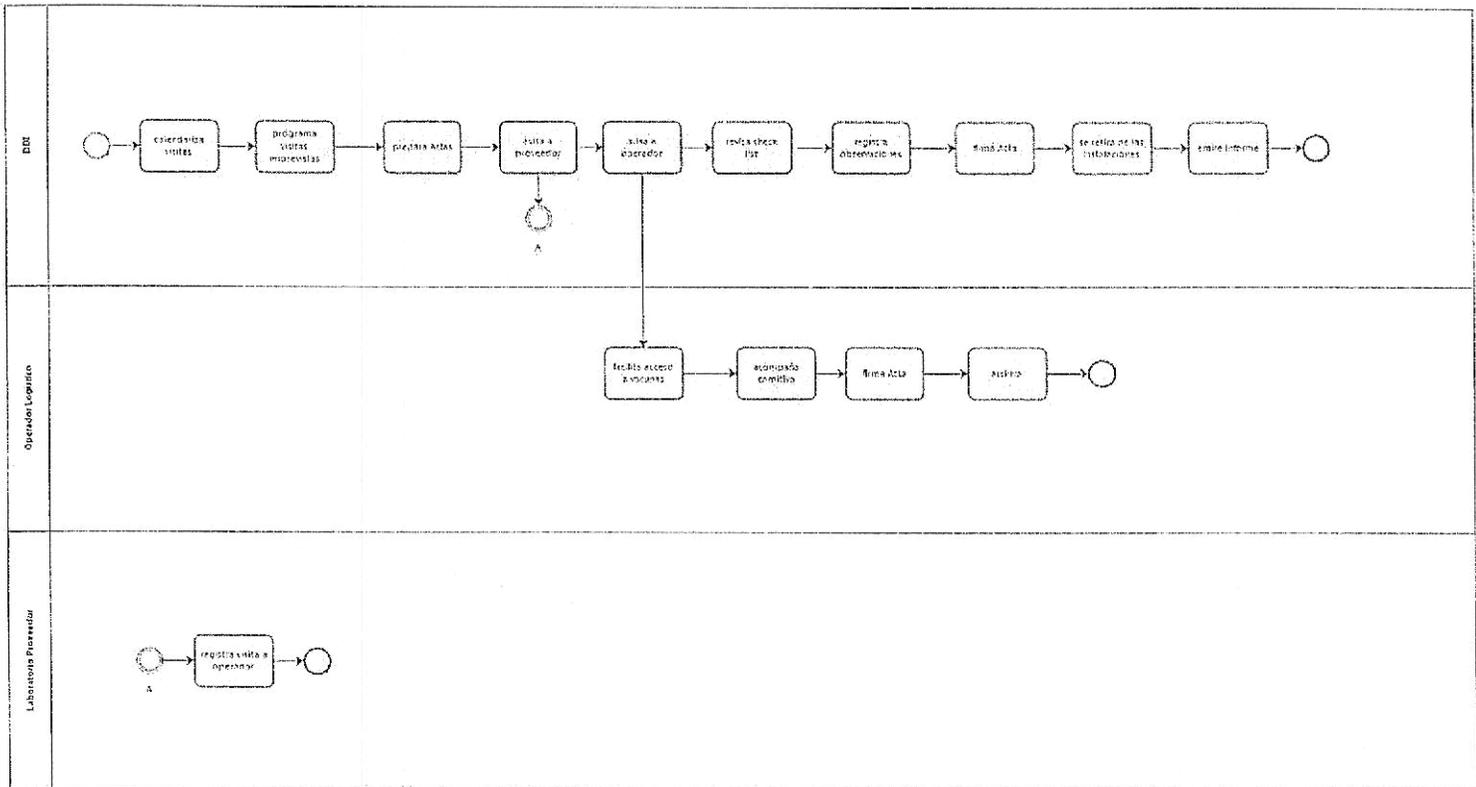


**PROCESO**  
Gestión del stock de productos del PNI  
**PROCEDIMIENTO**  
Visita Inspectiva a Operador Logístico

Versión 1.0

Página 5 de 6

**10. FLUJOGRAMA**



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bristilo y Felipe Muñoz (DII)	Marcela Contreras (DII)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	04/02/14 Fecha, Firma



	<b>PROCESO</b> Gestión del stock de productos del PNI	Versión 1.0
	<b>PROCEDIMIENTO</b> Visita Inspectiva a Operador Logístico	Página 6 de 6

**1.1. ANEXO I. FORMULARIO ACTA DE VISITA INSPECTIVA**

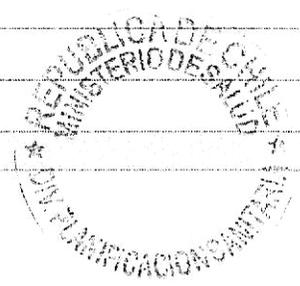
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo y Felipe Muñoz (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Dra. Gabriela Moreno (DIPLAS)
04/02/14 Fecha, Firma	04/02/2014 Fecha, Firma	4/02/14 Fecha, Firma





# Acta Visita a Operadores Logísticos

Fecha		Hora	
Operador Logístico			
Dirección			
Asistentes			
<b>Plan de Verificación</b>			
Observaciones Generales			
1. Aspecto General de la Bodega:			
2. Aspecto General del Medio de Transporte:			
3. Aspecto General del empaque de las vacunas:			
Ítem de Verificación	Cumple (SI/NO)	Observaciones	
¿La capacidad de almacenamiento es adecuada al requerimiento de compra?			
¿Temperatura del momento dentro de los rangos?			
¿Tiene control de temperaturas en buen estado y operativo?			
¿Tiene elementos apropiados de carga y descarga?			
¿Los instrumentos de medición de temperatura han sido revisados y calibrados?		(Si es sí, indicar fecha de último ajuste)	
¿Tiene sistema de alarma y respaldo ante interrupción de suministro eléctrico?			
¿Procedimiento de Almacenamiento?			
¿Procedimiento escrito de Mantenimiento periódica de Cámara de Frío?			
¿Procedimiento escrito ante falla técnica en Cámara de Frío?			
¿Procedimiento escrito para la eliminación de desechos de vacunas vencidas y			
¿Procedimiento escrito ante quiebres de cadena de frío?			
¿Documento de capacitación de personal responsable del almacenamiento y			
¿Documentos de hojas de seguridad sobre manejo de Vacunas?			
¿Tiene convenios formales para asegurar el respaldo de la Cámara de Frío?			
¿Procedimiento de embalaje y preparación de productos en Cadena de Frío?			
¿Informe de validación de Contenedores y Unidades Refrigerantes?			
¿Tiene un sistema de control Tiempo-Temperatura?			
¿Procedimiento de Sistema de Transporte?			
¿Informe de capacitación del personal responsable del transporte de vacunas?			
¿Sistema de comunicación para el control de ruta (GPS, Teléfono, Radio comunicador,			
¿Informe semestral de mantención del sistema de refrigeración del camión?			
¿Control de registro de Temperatura a punto destino			
Compromisos de acción	Responsable	Plazo	*





# Acta Visita a Operadores Logísticos

Conclusiones		





# Acta Visita a Operadores Logísticos

## ACTA VISITA INSPECTIVA OPERADOR LOGÍSTICO

NOMBRE VACUNA	N° DE DOSIS	N° DE FRASCOS	LOTE	VENCIMIENTO	COMENTARIO

Firma Responsable  
Ministerio de Salud

Nombre:  
Rut:

Firma Responsable  
Operador Logístico

Nombre:  
Rut:

