



Gobierno
de Chile

MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA
DIVISIÓN PREVENCIÓN Y CONTROL ENFERMEDADES
DIVISIÓN JURÍDICA

MAF / MIB / EPR / FGE / MPBA / YVB / MOP



APRUEBA PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PNI (7° Versión) Y DEROGA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1396 DE 2021 DEL MINISTERIO DE SALUD

EXENTA N° 1738

SANTIAGO, 12 DIC 2023

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en el decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979, y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 1, 2 y 32 del decreto con fuerza de ley N° 725, de 1967, Código Sanitario; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de dicha Secretaría de Estado; en la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y

CONSIDERANDO:

1.- Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma.

2.- Que, asimismo, a esta Secretaría de Estado le corresponde formular, fijar y controlar las políticas de salud, en consecuencia, entre sus funciones está la de efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, deberá mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3.- Que, el artículo 32° del Código Sanitario dispone que el Servicio Nacional de Salud tendrá a su cargo la vacunación de los habitantes contra las enfermedades transmisibles.

4.- Que, en razón de lo anterior, esta Secretaría de Estado dictó el decreto exento N° 50, de 2021, que Dispone Vacunación Obligatoria contra Enfermedades Inmunoprevenibles de la Población del País.

5.- Que, el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) tiene como objetivo prevenir morbilidad, discapacidad y muertes secundarias a enfermedades inmunoprevenibles a lo largo de todo el ciclo vital.

6.- Que, en el marco de sus funciones y de la necesidad de mejorar continuamente los procesos, la Subsecretaría de Salud Pública se ha comprometido a implementar, mantener y mejorar continuamente el Sistema de Gestión de Calidad según norma ISO 9001:2015.

7.- Que, en virtud de lo anterior, este Ministerio se vio en la necesidad de formalizar el procedimiento de recepción y control de stock en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas de Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) que tiene como objetivo describir los procesos de recepción de vacunas y control de existencias en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del referido programa ministerial.

8.- Que, el procedimiento descrito en el considerando anterior considera las actividades que se deben ejecutar respecto de la recepción y control de stock de productos biológicos en los DVI del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) por parte del Director Técnico del DVI, del Operador de la Cámara de Frio, del Equipo Logístico del PNI Nivel Central, del "Gerente" regional del PNI o de la Jefatura del PNI Nivel Central.

9.- Que, mediante Resolución Exenta N° 1396, de 28 de diciembre de 2021, este Ministerio aprobó la 6° versión del documento denominado "Procedimiento de recepción y control de stock en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)".

10.- Que, mediante Memorando B27 / N° 769, de 26 de julio de 2023, el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades solicitó aprobar una nueva versión del instrumento singularizado en el considerando anterior en atención a lo informado por la Secretaría Regional Ministerial de Salud de la Región de La Araucanía mediante Formulario N° 1, enviado por ésta el día 12 de agosto de 2022, y por los hallazgos de auditorías internas efectuadas durante el año 2022.

11.- Que, en mérito de lo anterior y de las facultades que confiere la ley, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN:

1.- **APRUÉBASE** el instrumento denominado "Procedimiento de Recepción y Control de Stock en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas del Programa Nacional de Inmunizaciones" (7° Versión), que se adjunta a la presente resolución y se entiende formar parte de ella para todos los efectos.

2.- El referido instrumento consta en un documento de 20 páginas.

3.- El original del documento que se aprueba por el presente acto administrativo, debidamente visado por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades, se mantendrá en la oficina de partes de este Ministerio.

4.- Publíquese la presente resolución y el instrumento que se aprueba mediante ella en la página web del Ministerio de Salud, www.minsal.cl, correspondiéndole a la División de Prevención y Control de Enfermedades la responsabilidad de dicha publicación, debiendo velar por su estricta concordancia con el texto original aprobado. Además, se debe dejar constancia en el texto publicado, de la individualización de la resolución aprobatoria y el carácter de vigente del documento.

5.- **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N° 1396, de 2021, de esta cartera, que aprobó el documento denominado "Procedimiento de Recepción y Control de Stock en Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) 6° versión".



ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA
MINISTRA DE SALUD

DISTRIBUCIÓN

- Gabinete Ministra de Salud
- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División Jurídica
- Depto. de Inmunizaciones (DIPRECE)
- Oficina de Partes

	PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES		
	Código: SGC-PRO-PNI-RCS	Versión: 07	

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001:2015 SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

PROCEDIMIENTO

RECEPCIÓN Y CONTROL DE STOCK EN DEPÓSITOS DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES

SGC-PRO-PNI-RCS

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
  Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado Nacional de Proceso	  María Paz Bertoglia Arredondo Jefa Departamento de Inmunizaciones	  Fernando González Escalona Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Fecha de Publicación	19 JUL 2023
-----------------------------	--------------------



REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
00	31/05/2018	Elaboración Inicial.	Todas.
01	25/10/2018	Modificaciones de acuerdo con hallazgos de auditoría, sugerencias de SEREMI y mejoras de procesos: se actualizan diagramas de flujo, textos de los procedimientos y eliminación de anexos.	Todas
02	30/06/2019	Incorporación del decreto N°466 en los requisitos legales. Actualización terminología y correcciones varias.	Todas
03	30/09/2019	Actualización de procedimiento según auditorías internas/locales del año 2019	Todas
04	21/07/2020	Actualización de acuerdo con observaciones, sugerencias y solicitudes de modificación de Departamento de Inmunizaciones, SEREMI, SGC e ISP.	Todas
05	06/05/2021	De acuerdo con hallazgo de auditoría interna N° 200017, se realiza la corrección al nombre de Formulario "Pauta de recepción de productos biológicos en DVI" en puntos 1.3 y 3.1 de la descripción del proceso y en tabla del punto 6, Información documentada conservada. Se modifican puntos 1.1, 1.2 y 10.1 de la descripción del proceso. Se actualizan conceptos en definiciones y redacción en general.	Todas
06	13/09/2021	Se corrige el concepto de producto "rechazado" por "producto en cuarentena". Se modifica diagrama de flujo de la auditoría de control de stock. Se realizan correcciones menores de redacción	Todas

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.



REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
07	01/03/2021	<p>Se modifica puntos 10 y 11 del proceso de control de stock, de acuerdo con formulario 1 enviado el 12/08/2022 por SEREMI de La Araucanía. Se modifican párrafos de acuerdo con hallazgos de auditorías internas y observaciones para el nivel central del ciclo de auditorías 2022. A partir de esta versión, el proceso de control de stock se reenumera desde 1, entendiendo que es un proceso diferente al de recepción.</p> <p>Se armoniza el documento de acuerdo con Res. Ex. N°1399, del 29/09/2022</p>	



CONTENIDOS

1.	Objetivo	5
2.	Alcance	5
3.	Términos y Definiciones	5
4.	Referencias	6
5.	Descripción del Proceso	7
5.1	Disposiciones generales	7
5.2	Diagrama de Flujo	9
5.3	Descripción de Actividades	11
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso	18
6.	Información Documentada Conservada	20
7.	Anexos	20



1. Objetivo

El objetivo de este documento es describir los procesos de recepción de vacunas y control de existencias en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

2. Alcance

El proceso considera las actividades que se deben ejecutar respecto a la recepción y control de stock de productos biológicos en los DVI del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

3. Términos y Definiciones

Para los efectos del presente procedimiento, son aplicables las definiciones contenidas en los documentos indicados en el punto N° 4. Adicionalmente se incluyen los siguientes términos y definiciones:

- **Ajuste de inventario:** Acción de ingresar o rebajar los productos en el inventario del DVI, mediante la intervención manual del Director Técnico (DT) del DVI en el software destinado para ese propósito.
- **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.
- **Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP):** Recipiente fabricado con material aislante, diseñado de tal forma que el contenido ubicado en su interior quede protegido de la temperatura exterior, conservando durante un tiempo la temperatura del interior. 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 el almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados (vacunas e inmunoglobulinas).
- **Distribución:** Reparto del producto farmacéutico (vacunas) que se realiza entre establecimientos productores, importadores, distribuidores, u otros que posean autorización sanitaria para disponer de ellos.
- **Entrega:** Cantidad de productos farmacéuticos (vacunas) 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:** Exposición de vacunas o inmunoglobulinas a temperaturas fuera de su rango preestablecido para el almacenamiento y/o transporte (2°C a 8°C)
- **Facturas:** Documentos tributarios que indican el detalle de la mercadería vendida, su precio unitario, el total del valor cancelable de la venta y, si correspondiera, la indicación del plazo y forma de pago del precio.



- **Guía de despacho:** Documento oficial, foliado, con el cual se hace entrega de los productos a los diversos usuarios. Este debe detallar todas las especificaciones requeridas.
- **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 sea entregada antes que una cantidad de producto idéntico con fecha de vencimiento posterior.
- **MIDAS:** Sistema de registro de la Subsecretaría de Salud Pública, cuya sigla significa “Modernización de la Información Digital de la Autoridad Sanitaria”.
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Tarea de medir la temperatura del ambiente en el cual se almacenan las vacunas, verificando que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (cadena de frío)
- **Nivel crítico:** Es la cantidad de vacunas que se requiere para abastecer la red de vacunatorios durante un periodo arbitrario de tiempo, definido por la autoridad. En nuestro caso, se considera como nivel crítico las existencias requeridas para que las cámaras puedan abastecer a la red durante un mes.
- **Nivel de reposición de vacunas:** Es la cantidad de vacunas disponibles en un DVI, que permite abastecer a la red de centros de vacunación durante el tiempo que demora el proceso de reposición desde el nivel central. Esto considera el lapso que transcurre entre la emisión de la orden de distribución hasta la recepción de las vacunas en el depósito antes de alcanzar el nivel crítico.
- **Operador Logístico:** Institución, repartición o empresa externa autorizada o contratada por la autoridad de Salud Pública para realizar tareas relacionadas con la cadena de suministro de productos del PNI (almacenamiento, programación de despachos, transporte, etc.)
- **PNI Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Quiebre de stock:** Es la situación que ocurre cuando un depósito se queda sin existencias de una vacuna determinada.
- **Stock, 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.
- **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

a) 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.

b) 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”.
- 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°466 del 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Salud: “Aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”.
- Resolución Exenta N°804, del 15 de junio de 2022 “Modifica Resolución exenta N° 973 de 2010, de la Subsecretaría de Salud Pública, que aprueba la Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI”.
- Resolución Exenta N°1389, del 31 de julio de 2019 “Aprueba procedimiento de planificación, compra y confirmación de distribución de vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)”.
- Resolución Exenta N°1399, del 29 de septiembre del 2022 “Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el PNI”.
- Temperature sensitivity of vaccines, OMS (agosto de 2006,): http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf

c) Proceso

- SGC-DF-PNI-RCS - Diagrama de Flujo de Procesos Recepción y Control de Stock en DVI.
- SGC-MR-PNI-RCS - Matriz de Riesgos de Proceso Recepción y Control de Stock en DVI.

5. Descripción del Proceso

5.1 Disposiciones generales

Los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, siendo la mantención, monitoreo y reparaciones responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud (PNI Central).

Una vez cursada la orden de distribución de vacunas emitida desde el Departamento de Inmunizaciones, el laboratorio farmacéutico debe coordinar con cada DVI el arribo de los productos biológicos.

El procedimiento de recepción consiste en verificar una serie de aspectos y parámetros de interés; de acuerdo con esto, las vacunas serán almacenadas, dependiendo si su recepción es conforme o no conforme en su respectiva sección, dentro de la cámara de frío.

En caso de recepción no conforme, se debe informar a PNI Central, que indicará cómo proceder, de acuerdo con la información que provea el DVI, señalando si los productos deben ser dispuestos para su entrega y/o distribución o permanecer segregados hasta aclarar los motivos de la recepción no conforme.

El proceso de recepción debe realizarse en un ambiente con temperatura controlada entre 2 y 25 grados Celsius.

El stock de vacunas dentro de los DVI se debe someter a un control mensual coordinado por el Departamento de Inmunizaciones, a través del Sistema de control de Inventario del PNI. Durante el proceso de control de stock (Informe de auditoría mensual) se debe cotejar la información que está en el sistema versus lo que se encuentra físicamente en el DVI. Si existen diferencias, se deben corregir y documentar esta corrección mediante un informe, dando por finalizado el proceso de auditoría del control de stock en el DVI.



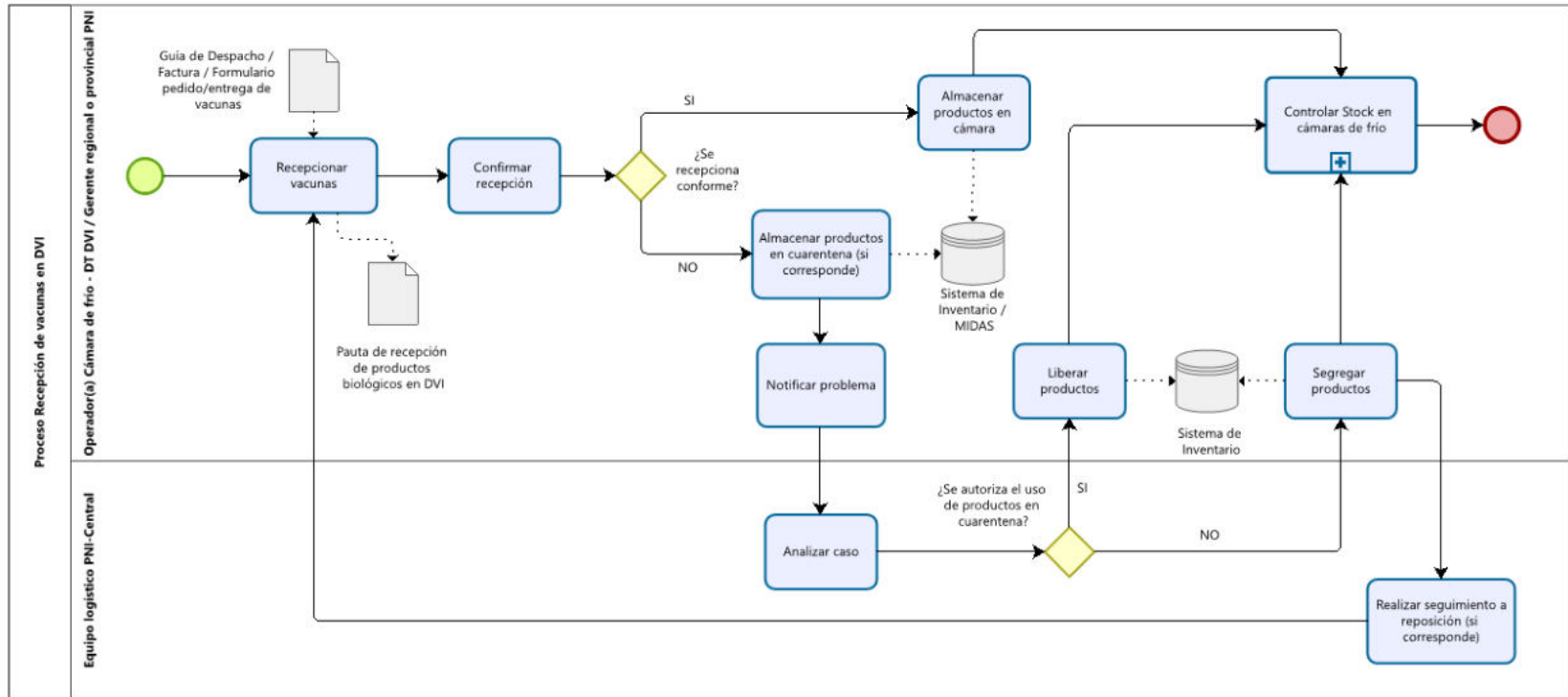
Nota Nº1: El presente instructivo se aplica a situaciones normales y para los fines previstos dentro del marco legal vigente. En caso de enfrentar una situación o un fin no previsto, que excedan las capacidades operacionales habituales, el/la Encargado/a Regional del Proceso informará mediante correo electrónico al/la Encargado/a Nacional del Proceso. Estas situaciones o fines no previstos pueden corresponder a condiciones de emergencia, desastres naturales o antrópicos, alertas sanitarias o alimentarias, nacionales o regionales, u otras condiciones excepcionales definidas por la Autoridad Sanitaria. Sin perjuicio de lo anterior este procedimiento no reemplaza los niveles jerárquicos de la Subsecretaría de Salud Pública.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.



5.2 Diagrama de Flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo, el cual puede ser revisado con más detalle en el repositorio del SGC en <https://midas.minsal.cl/>

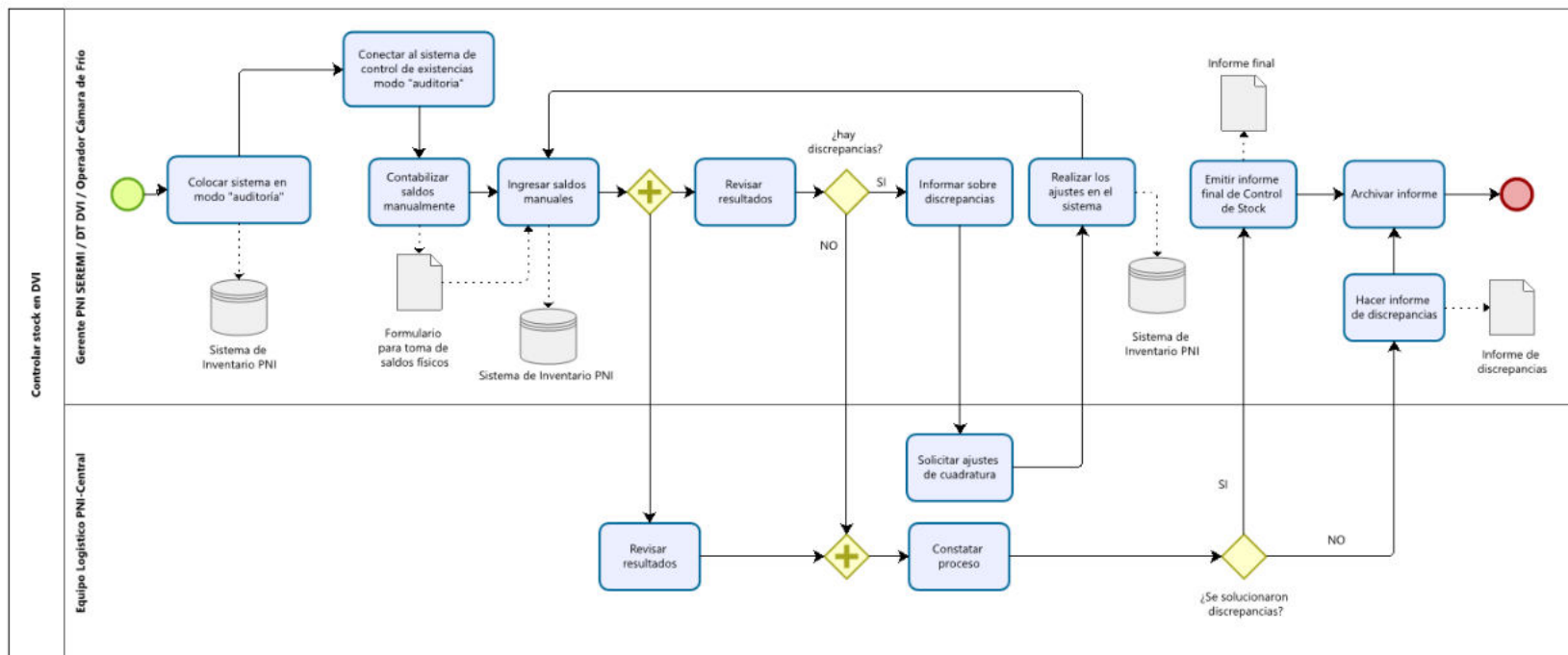


Powered by
bizagi
Modeler

Figura 1 – Diagrama de flujo proceso de recepción de vacunas en los DVI.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.





Powered by
 buzzagi
Modeler

Figura 2 – Diagrama de flujo proceso de Control de Stock en DVI.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.



5.3 Descripción de Actividades

#	Actividad	Responsable	Resultado
Recepción de Vacunas en DVI.			
1	Recepcionar vacunas		
1.1	<p>El proceso comienza con la llegada de los productos biológicos al DVI. Los productos descargados deben ser revisados al interior de la cámara de frío o fuera de ella, en un ambiente con temperatura controlada entre 2 y 25 grados Celsius. De acuerdo con la termoestabilidad de los productos biológicos del PNI, esta revisión no debe tomar más de 3 minutos por caja, a fin de evitar excursiones de temperatura prolongadas.</p> <p>En el documento conductor de los productos que se ingresarán, sea factura, guía de despacho o formulario de pedido/entrega de vacunas (exclusivo para el movimiento de productos entre establecimientos autorizados), se debe verificar que lo descrito corresponda a lo recibido, revisando cada envase terciario o CIP que contiene las vacunas, según corresponda, observando los siguientes ítems:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sello de seguridad (si corresponde); - Condiciones físicas; - Nombre y/o dirección del destinatario; - Descripción productos; - Lotes - Cantidad de dosis. <p>Al momento de la recepción, se debe abrir un mínimo aleatorio de 15 cajas y revisar el contenido de ellas. Cuando el número de cajas recibidas es igual o menor a 15, se debe revisar el contenido de todas las cajas.</p> <p>Cuando el producto incorpore solvente en un envase distinto al envase secundario de la vacuna, se debe verificar que la cantidad recibida de solvente sea la que corresponda a la cantidad de vacunas recibidas.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Revisión física de productos



#	Actividad	Responsable	Resultado
1.2	<p>Se debe realizar la verificación de temperatura, según corresponda:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para la recepción de vacunas en CIP*, se debe verificar que el dispositivo incorporado indique la trazabilidad de la temperatura durante el transporte de los productos biológicos. Para obtener la temperatura de recepción, se debe registrar la temperatura que indica el termógrafo incorporado en el CIP. Si no posee un termógrafo con registro numérico y este indica que los productos se encuentran dentro del rango de temperaturas, se debe registrar una temperatura de 5°C. En caso de que un CIP no cuente con un dispositivo interno de medición de temperatura trazable, se debe recibir como NO CONFORME** los productos y verificar su temperatura con un instrumento calibrado. - Cuando los productos son transportados en un camión refrigerado***, se debe revisar la temperatura que indica el dispositivo incorporado en el vehículo y registrar esa marca en el formulario. La temperatura del camión refrigerado o el CIP debe estar dentro del rango +2 a +8 °C. En caso de que se evidencie que la temperatura está fuera de rango, o la estuvo en el trayecto, se debe recibir NO CONFORME los productos y verificar su temperatura con un instrumento calibrado. <p>* Los embalajes están diseñados para la mantención de la cadena de frío durante el trayecto definido, de acuerdo con su calificación.</p> <p>** De acuerdo con la Norma Técnica N°208 del ISP, todos los CIP deben incorporar un dispositivo para el monitoreo de las temperaturas durante el transporte.</p> <p>*** De acuerdo con la Norma Técnica N°208 del ISP, todos los camiones refrigerados que trasladan vacunas deben estar calificados y monitorear de forma continua la temperatura en el transporte. Su documentación debe estar vigente.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Revisión temperatura productos
1.3	Se debe registrar los datos de la recepción de manera íntegra en el sistema.	DT DVI / Operador cámara de frío	Recepción registrada en sistema de control de inventario



#	Actividad	Responsable	Resultado
2	Confirmar recepción		
2.1	<p>Cuando una recepción cumple con lo señalado en los puntos 1.1 y 1.2, será considerada como RECEPCIÓN CONFORME. Cuando hay un incumplimiento de algún ítem de los señalados en 1.1 o 1.2, será una RECEPCIÓN NO CONFORME.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Recepción conforme / no conforme en factura o Guía de despacho.
2.2	<p>En las facturas, guías de despacho o formularios de pedido/entrega de vacunas, se debe indicar recepción (timbre conforme o no conforme) junto con nombre y firma de quien recibe.</p> <p>Se debe archivar una de las copias de estos documentos timbrada en carpeta correspondiente y entregar otra timbrada para el proveedor.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Recepción conforme / no conforme en factura o Guía de despacho.
3	Almacenar productos en cámara		
3.1	<p>En caso de que se indique recepción conforme, se debe almacenar las vacunas en la cámara de frío, en el estante correspondiente, por tipo de vacuna y lote, cumpliendo con el método FEFO.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en cámara de frío, almacenadas según método FEFO
3.2	<p>Se debe ingresar en el sistema de inventario cada producto, de acuerdo con la recepción realizada.</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en cámara de frío, almacenadas según método FEFO/ Registro en sistema de inventario
3.3	<p>Una vez registrados los movimientos en el sistema de control de inventario, se debe ingresar en el sistema MIDAS, sección "Agregar encuesta satisfacción PNI", responder las preguntas y adjuntar las facturas, formularios de pedido/entrega de vacunas o guías de despacho involucradas en un solo archivo PDF.</p> <p>Se recomienda responder sólo una encuesta por recepción, aunque venga más de una factura o guía de despacho.</p> <p>Si la recepción corresponde a un traslado entre DVI o devolución de productos al DVI, no se debe ingresar la información a MIDAS</p>	DT DVI / Operador cámara de frío	Registro de encuesta de satisfacción en sistema MIDAS.



#	Actividad	Responsable	Resultado
4	Almacenar productos en cuarentena (si corresponde)		
4.1	En caso de que se indique recepción NO CONFORME , se deben almacenar los productos en la cámara, en el área de "CUARENTENA", debidamente rotuladas, e ingresarlas en el sistema de inventario como "productos en cuarentena".	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas en DVI almacenadas según descripción.
5	Notificar problema		
5.1	Informar al PNI Central el problema de calidad asociado a la recepción, con medios de verificación como la Factura o Guía de despacho, fotografías y Pauta de recepción de productos biológicos en DVI, al correo electrónico logisticapni@minsal.cl , con copia a miembros del equipo logístico PNI Central.	DT DVI / Gerente regional PNI	Notificación de problema
6	Analizar caso		
6.1	Una vez recibida la notificación de recepción no conforme, emitida por DT o Gerente regional PNI, junto con los medios de verificación descritos en el 5.1, el equipo logístico determina la solución más adecuada e informa a las partes interesadas pertinentes, vía correo electrónico.	Equipo logístico PNI Central	Información a partes interesadas.
7	Liberar productos		
7.1	Cuando PNI Central determina que se autoriza el uso de los productos en cuarentena, éstos deben ser retirados de la zona de cuarentena y almacenados en el estante correspondiente, por tipo de vacuna y lote, cumpliendo con el método FEFO. Asimismo, en el sistema de inventario se debe liberar los productos para su utilización	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas liberadas para su utilización en sistema



#	Actividad	Responsable	Resultado
8	Segregar productos		
8.1	Cuando PNI Central determina que NO se autoriza el uso de los productos biológicos, éstos deben trasladarse al área de productos rechazados, rotuladas como "PRODUCTO NO APTO PARA SU USO" , hasta que se defina su disposición final.	DT DVI / Operador cámara de frío	Vacunas rotuladas de acuerdo con instrucciones
9	Realizar seguimiento a reposición (si corresponde)		
9.1	Cuando PNI Central determina que las vacunas deben ser repuestas, realiza un seguimiento a esta reposición (vacuna, cantidad, lote) junto a la SEREMI respectiva. Al llegar las vacunas repuestas al DVI, se deben ingresar de acuerdo con el proceso descrito en este documento.	Equipo logístico PNI Central	Seguimiento a reposición de Vacunas
Controlar stock en cámaras de frío			
1	Colocar sistema en modo "auditoría"		
1.1	El último viernes de cada mes*, los DT de DVI deben realizar el inventario de sus cámaras. Para esto, deben colocar el software en modo auditoría. Este paso cierra las transacciones de la cámara correspondiente al perfil del usuario y permitirá ingresar la información del inventario en la plataforma. Para cualquier duda sobre esta operación, puede consultar el manual de usuario del sistema, disponible en la pantalla principal del software y en el repositorio del SGC. * Esta acción puede realizarse en un rango de ± 5 días hábiles.	DT DVI	Sistema configurado en modo "auditoría"
2	Conectar al sistema de inventario en modo "auditoria"		
2.1	Una vez inhabilitado el sistema para movimiento de productos, se debe cerrar su sesión de trabajo y reconectarse con el sistema de control de existencias (que se mostrará en "modo auditoría"). Para que no se produzcan diferencias con los saldos ya contabilizados, se debe asegurar que todas las otras sesiones abiertas del sistema estén cerradas.	DT DVI/ Operador cámara de frío.	Sistema Inhabilitado en modo "auditoría"



#	Actividad	Responsable	Resultado
3	Contabilizar saldos manualmente		
3.1	Se debe realizar la contabilidad manual de los saldos físicos (inventario de todos los productos disponibles) de la cámara de frío e ingresar el registro manual de saldos físicos en la planilla "Toma de saldos físicos". Esta debe ser firmada por el DT del DVI y por el Operador de cámara de frío. Se debe guardar una copia digital, nítida y completa del formulario firmado.	Operador cámara de frío / DT DVI	Formulario de toma de saldos físicos completo y firmado
4	Ingresar saldos manuales		
4.1	Los resultados registrados en el formulario de toma de saldos físicos deben ser ingresados de manera íntegra al sistema de inventario. Cuando se completa el registro de vacunas del listado mostrado por el sistema, éste vuelve al modo de operación normal en forma automática e imposibilita modificar los registros ingresados en modo auditoría.	DT DVI/ Operador cámara de frío.	Información ingresada en sistema de inventario.
5	Revisar resultados		
5.1	Paralelamente, PNI Central y el DVI realizan la comparación de saldos manuales con sistema de inventario.	Equipo logístico PNI Central / DT DVI/ Operador cámara de frío	Informe de control de stock revisado en el sistema
6	Informar sobre discrepancias		
6.1	El DT del DVI debe verificar la existencia de discrepancias a través de sistema de inventario.	DT DVI	Comparación sistema con toma de saldos físicos
6.2	En caso de haber discrepancias, se debe determinar las causas (error de digitación o error de stock), se debe informar a PNI Central y solicitar cierre de cámara para rectificar sistema de inventario. Esta acción se puede realizar a través de correo electrónico dirigido al encargado logístico PNI Central o mediante contacto telefónico con encargado logístico PNI Central.	DT DVI	Sistema de control de existencias rectificado



#	Actividad	Responsable	Resultado
7	Solicitar ajustes de cuadratura		
7.1	Cuando el resultado de la comparación arroja diferencias entre el registro manual y el electrónico, se debe solicitar al equipo logístico PNI Central que analice la situación y determine si es necesario realizar un ajuste manual de inventario. El ajuste asegura que el sistema refleja los saldos reales.	Equipo logístico PNI Central	Correo electrónico con solicitud de corrección de discrepancias en la comparación de stock
8	Realizar los ajustes en el sistema		
8.1	Realizar los ajustes de saldo que sea necesario para cuadrar los saldos físicos con los saldos indicados en el sistema. El Director Técnico del DVI ingresa nuevamente los saldos físicos registrados en el formulario. En el caso que las discrepancias hayan sido producto de un error de digitación, no hacer ningún ajuste en el sistema, pero en el informe inicial, el Director Técnico del DVI dejará la nota respectiva de la diferencia y velará por la correcta digitación de los futuros datos.	DT DVI	Formulario de registro manual ingresado nuevamente al sistema computacional y archivado en forma definitiva.
9	Constatar proceso		
9.1	Verificar que el último control de stock mensual esté cuadrado en el DVI respectivo.	Equipo logístico PNI Central	Registro de cierre de mes verificado.
10	Emitir informe final de control de stock		
10.1	El listado final, esto es, sin discrepancias entre los saldos registrados en el sistema y los registros de saldos manuales (que reflejan los saldos físicos), se imprime y firma por quien está encargado del DVI.	DT DVI	Informe final de stock firmado.
11	Emitir informe de discrepancias		
11.1	Cuando se detectan discrepancias que no se pueden corregir entre los saldos registrados en el sistema y los registros de saldos manuales (que reflejan los saldos físicos), se debe emitir un informe que dé cuenta del problema. Se imprime y firma por DT del DVI y Gerente regional y provincial (si corresponde) de PNI, posterior a lo cual debe enviarse a PNI Central.	DT DVI / Gerente regional PNI	Informe de discrepancias firmado.



#	Actividad	Responsable	Resultado
12	Archivar informe		
12.1	Finalmente, el listado del paso 10 u 11 se debe archivar en la carpeta habilitada para este efecto.	DT DVI / Operador/a cámara de frío.	Informe archivado.

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Recepcionar vacunas	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Confirmar recepción	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Almacenar productos en cámara	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central
Almacenar productos en cuarentena (si corresponde)	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central
Notificar problema	DT DVI	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Analizar caso	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI
Liberar productos	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Segregar productos	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Realizar seguimiento a reposición (si corresponde)	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central
Colocar sistema en modo "auditoría"	DT DVI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.



Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Conectar al sistema de inventario en modo "auditoria"	DT DVI / Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI
Contabilizar saldos manualmente	Operador cámara de frío	DT DVI	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central
Ingresar saldos manuales	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Revisar resultados	Equipo logístico PNI Central / DT DVI / Operador cámara de frío	Jefatura PNI Central	Equipo logístico PNI Central	Equipo logístico PNI Central
Informar sobre discrepancias	DT DVI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional PNI	Gerente regional PNI
Solicitar ajustes de cuadratura	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional PNI	DT DVI
Realizar los ajustes en el sistema	DT DVI	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional PNI
Constatar proceso	Equipo logístico PNI Central	Jefatura PNI Central	Gerente regional PNI	DT DVI
Emitir informe final de Control de Stock	DT DVI	Gerente regional PNI	Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central
Emitir informe de discrepancias	DT DVI	Gerente regional PNI	Operador cámara de frío	Equipo logístico PNI Central
Archivar resultado final	DT DVI / Operador cámara de frío	Gerente regional PNI	Equipo logístico PNI Central	Gerente regional 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
Sistema inventario	Sistema de inventario PNI	Encargado logístico / TIC	TIC	Indefinido	Eliminación
Guía de despacho, Factura o Formulario de pedido/entrega de productos	Copia en sistema MIDAS	Gerente regional PNI	TIC	5 años	Eliminación
Formulario “Pauta de recepción de productos biológicos en DVI”	Original archivado en DVI – Copia digital archivada en DVI	DT DVI	TIC	5 años	Eliminación
Formulario “Toma de saldos físicos”	Original archivado en DVI / Copia digital archivada en DVI	DT DVI	Carpeta oficina DVI, PC o servidor SEREMI	5 años	Eliminación
Informe final de control de Stock	Copia impresa archivada en SEREMI	Gerente regional PNI	PC Gerente regional PNI	5 años	Eliminación
Informe de discrepancias	Copia impresa archivada en SEREMI	Gerente regional PNI	PC Gerente regional PNI	5 años	Eliminación

7. Anexos

No aplica.

NOTA: Todos los documentos son controlados en el repositorio del SGC de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original corresponde a información documentada de carácter No Controlado.

