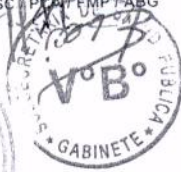




MINISTERIO DE SALUD.
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
JBO / AHP / DSC / PIA / FEMP / ABG



✓ 6622

APRUEBA PROCEDIMIENTOS DEL DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES RELACIONADOS CON EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE QUIEBRE DE CADENA DE FRÍO Y NOTIFICACIÓN DE PERDIDA Y ELIMINACIÓN DE VACUNAS, AMBOS RELACIONADOS CON LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES.

EXENTA N° 317 /

SANTIAGO,

14 MAYO 2014

VISTO: Lo solicitado en el Memorándum N° B54 /N° 140, de fecha 21 de febrero de 2013, de la Jefa de la División de Planificación Sanitaria, que fue posteriormente ratificado por la misma entidad; 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 EL PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (PNI):**

- 004: Procedimiento "Sistema de notificación quiebre cadena de frío" (10 páginas)
- 005: Procedimiento de "Notificación de perdida y eliminación de vacunas" (9 páginas).

2.- INSTRÚYASE la difusión de estos procedimientos al personal relacionado con la adquisición, almacenamiento y distribución de vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones, pertenecientes a las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, a la Subsecretaría de Salud Pública, a los Servicios de Salud y por intermedio de estos últimos a los establecimientos de salud de cada una de sus redes asistenciales, en los que se ejecute el Programa Nacional de Inmunizaciones. Asimismo, instrúyase la consideración de estos procedimientos al momento de suscribir convenios de adquisición, 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 19 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 Jefatura de la División de Prevención y Control de Enfermedades, 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.-



**DRA. HELIA MOLINA MILMAN
MINISTRA DE SALUD**

DISTRIBUCION:

- Gabinete Sr. Ministro de Salud
- Subsecretaría de Salud Pública y Subsecretaría 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 Administración y Finanzas
- División Jurídica
- Dpto. de Inmunizaciones
- Oficina de Partes

	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 1 de 10

1. OBJETIVOS

- 1.1 Implementar un sistema de notificación ante quiebres de cadena de frío de vacunas.
- 1.2 Establecer las entidades responsables en nivel ejecutor, intermedio y central, en caso de ocurrencia de un quiebre de cadena de frío.

2. ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento en caso de que exista una posibilidad de quiebre de la cadena de frío que involucre cualquier parte del proceso en el transporte y/o almacenamiento de la vacuna.

El procedimiento debe ser aplicado por:

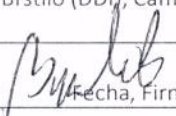
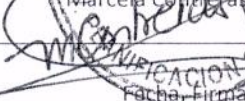
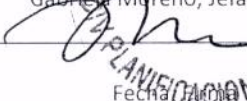
- Nivel ejecutor, que corresponde a los establecimientos de salud públicos/privados, incluyendo las cámaras de frío regionales dependientes de las SEREMI de Salud.
- Nivel intermedio: Profesional encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) nivel SEREMI.
- Nivel central: Departamento de Inmunizaciones de la Subsecretaría de Salud Pública y Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control perteneciente a ANAMED del ISP.

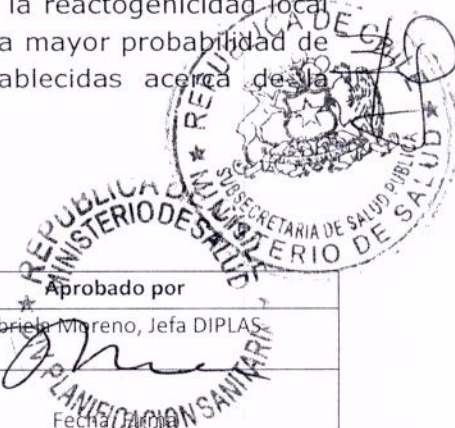
3. FUNDAMENTO


“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 de suma importancia que la cadena de frío se cumpla rigurosamente debido a que las vacunas son sensibles a las desviaciones de temperatura de los rangos establecidos, por lo que para controlar la cadena de frío, es necesario que se registre la temperatura dos veces al día, en la mañana y tarde, las cuales se deben encontrar entre +2°C y +8°C, y para aquellas vacunas que requieren congelación, la temperatura debe ser de menos 0°C.

Los errores en este aspecto pueden llevar al fracaso de una campaña de vacunación por la inactivación e ineficacia de las vacunas, además de un aumento de la reactividad local producida por los productos mal conservados. Por lo tanto existe una mayor probabilidad de ocurrencia de un ESAVI si no se cumple con las normas establecidas acerca de la mantención de la cadena de frío.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma



	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 2 de 10

4. TERMINOLOGIA

- 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

- 5.1 Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de Atención de Salud (REAS) DTO. N° 6 de 2009.
- 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 Frío (Año 2000). Programa Ampliado de Inmunizaciones.

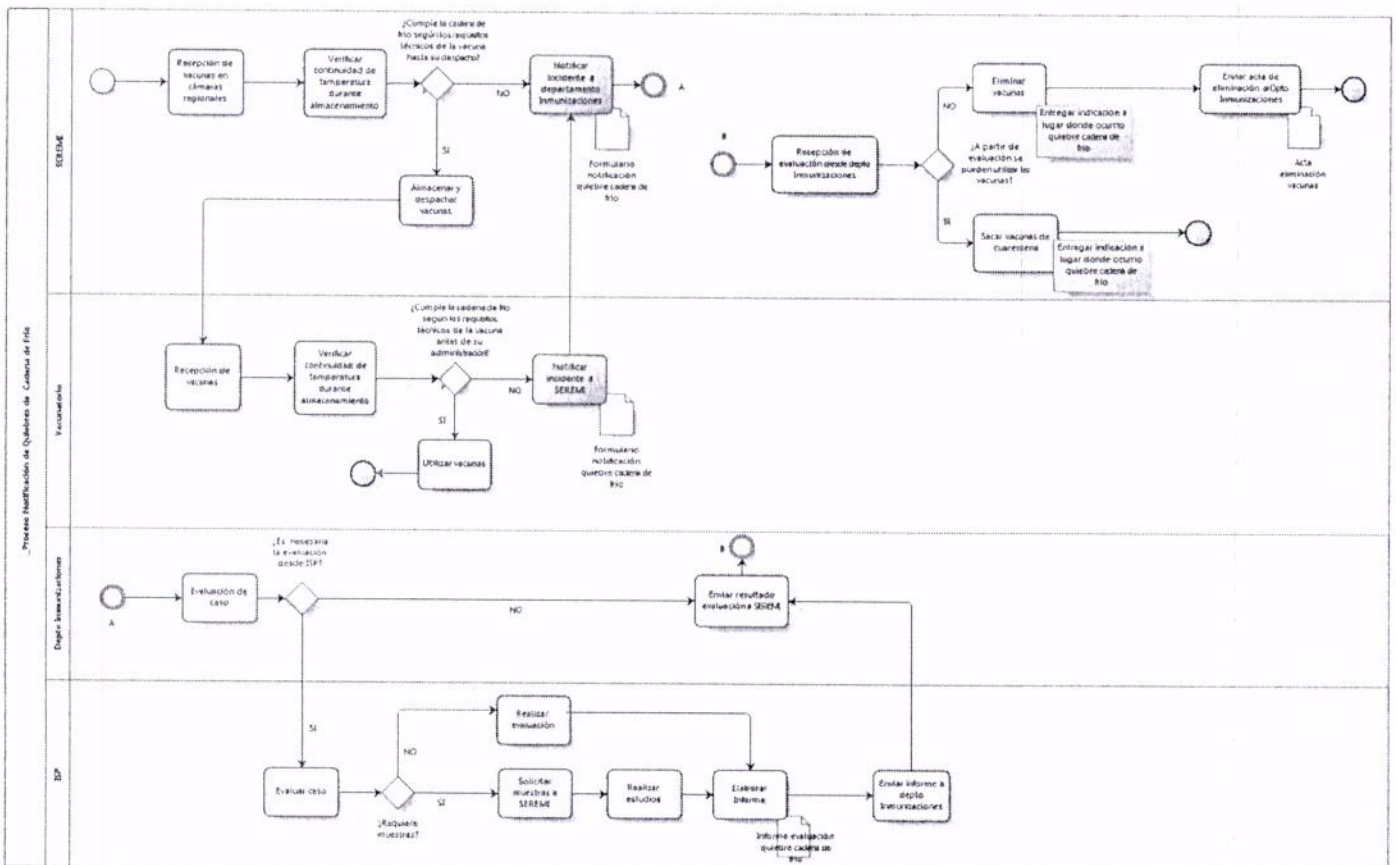
6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS



- 6.1 Cámaras de frío, refrigeradores, termos
- 6.2 Computadores.
- 6.3 Impresora multifuncional.
- 6.4 Teléfono.
- 6.5 Materiales de oficina.
- 6.6 Software productos Microsoft.
- 6.7 Conexión a internet.
- 6.8 Inventario vacunas.
- 6.9 Formulario notificación quiebre de cadena de frío.
- 6.10 Tablas de la OMS sobre termo estabilidad de vacunas.


Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	 Mónica González (DDI)	 Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

7. DESARROLLO

7.1 Flujograma:



Elaborado por Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	 Revisado por Fecha, Firma	 Aprobado por Fecha, Firma
---	---	---

	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 4 de 10


7.2 Niveles de responsabilidad de notificación de quiebre de cadena de frío:

7.2.1 **Nivel ejecutor local** : Es responsabilidad del personal a cargo del almacenamiento y recepción de vacunas en los establecimientos de salud o cámaras de frío regionales, las siguientes actividades:

- 7.2.1.1 Monitorear y registrar la temperatura del equipo de refrigeración, al menos dos veces al día (al inicio y al final de la jornada de trabajo). En el caso de los operadores de cámaras, además deberán verificar el estado de las instalaciones eléctricas, grupos electrógenos, unidades estabilizadoras de voltaje, equipos de refrigeración, infraestructura del recinto entre otros.
- 7.2.1.2 Verificar la temperatura al recepcionar el producto, con la finalidad de monitorear que cumple con la cadena de frío.
- 7.2.1.3 Controlar permanentemente la temperatura del equipo de refrigeración o la cámara a su cargo.
- 7.2.1.4 Monitorear permanentemente el sistema de alarmas y sensores de la cámara de frío.
- 7.2.1.5 Ante la activación del sistema de alarmas de la cámara, procederá de acuerdo al esquema descrito en Anexo I adjunto.
- 7.2.1.6 Ante un evento de quiebre de frío, enviar formulario de notificación, cuyo formato se adjunta en Anexo II, a la Encargada del PNI de la SEREMI.
- 7.2.1.7 Mantendrá separadas, en el mismo u otro refrigerador, las vacunas afectadas con el quiebre de frío, identificadas con un rótulo "No Usar" y en condición de cuarentena hasta que la autoridad regional decida qué hacer con ellas.
- 7.2.1.8 Si la indicación desde SEREMI es eliminar las vacunas, este proceso se debe realizar según el protocolo REAS N°6.
- 7.2.1.9 Enviar a la Encargada Regional del PNI de la SEREMI las muestras de la vacuna en cuarentena, en caso que esta lo solicite.
- 7.2.1.10 En caso de que se autorice la utilización de las vacunas que estaban en cuarentena, estas se deberán usar en forma prioritaria independientemente de su fecha formal de vencimiento.



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 5 de 10

7.2.2 Nivel Intermedio:

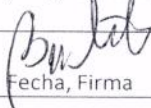

7.2.2.1 **SEREMI:** Es responsabilidad de la SEREMI, a través de la Encargada Regional del PNI, las siguientes acciones:

- 7.2.2.1.1 Monitorear la temperatura de las cámaras de frío pertenecientes a la región.
- 7.2.2.1.2 Comunicar las notificaciones de los quiebres de cadena de frío de la cámara directamente al Departamento de Inmunizaciones (DDI), por medio de correo electrónico a la dirección **cadenadefrio@minsal.cl**.
- 7.2.2.1.3 Llevar un registro estadístico de eventos de quiebre de cadena de frío por comuna y establecimiento.
- 7.2.2.1.4 Mantener un indicador de eventos con resultado de cuarentena en relación al total de eventos de quiebre de cadena de frío.
- 7.2.2.1.5 Programar visitas inspectivas a aquellas comunas o establecimientos que registren los más altos índices de ocurrencia de quiebres de cadena de frío.
- 7.2.2.1.6 Verificar, en los casos anteriores, el cumplimiento de los protocolos y normas y elaborar un informe técnico de cada visita realizada.
- 7.2.2.1.7 Establecer las necesidades de capacitación del personal que interviene en la cadena de frío.
- 7.2.2.1.8 Sugerir las modificaciones y perfeccionamientos a los procedimientos aquí descritos, en atención a las observaciones realizadas en terreno.
- 7.2.2.1.9 Mantener un registro de vacunas en cuarentena desechadas con sus respectivas actas de eliminación.
- 7.2.2.1.10 Supervisar la destrucción de las vacunas desechadas y mantener las actas respectivas.

7.2.3 Nivel Central:

7.2.3.1 **Departamento de Inmunizaciones:** Será responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones:

- 7.2.3.1.1 Recibir los formularios de notificación de quiebre de cadena de frío provenientes de las SEREMI.
- 7.2.3.1.2 En caso que hayan quedado vacunas en cuarentena, proceder a analizar la situación para determinar si las vacunas pueden ser utilizadas o deben ser desechadas.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bristilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Margela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma




PROCEDIMIENTO

Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío

- 7.2.3.1.3 Revisar los procedimientos, protocolos y normas que rigen los eventos de quiebre de cadena de frío.
- 7.2.3.1.4 Llevar un registro estadístico de eventos de quiebre de cadena de frío por región, comuna y establecimiento.
- 7.2.3.1.5 Mantener un indicador de eventos con cuarentena en relación al total de eventos de quiebre de cadena de frío.
- 7.2.3.1.6 Programar visitas inspectivas a aquellas SEREMI y establecimientos que registren los más altos índices de ocurrencia de quiebres de cadena de frío.
- 7.2.3.1.7 Verificar, en los casos anteriores, el cumplimiento de los protocolos y normas y elaborar un informe técnico de cada visita realizada.
- 7.2.3.1.8 Informará, con un plazo máximo de 5 días hábiles, a la SEREMI respectiva que envió la notificación sobre la utilización de las vacunas en cuarentena o dispondrá su eliminación.
- 7.2.3.1.9 Si requiere información técnica adicional o un análisis de las vacunas en cuarentena, se comunicará con el Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control perteneciente a ANAMED del ISP para solicitar la asesoría técnica correspondiente. En este caso, el plazo de resolución del problema será extendido a 15 días hábiles.
- 7.2.3.2 **ISP:** Será responsabilidad del Subdepartamento Laboratorio Nacional de Control perteneciente a ANAMED del ISP, las siguientes acciones:
 - 7.2.3.2.1 Recibir los formularios de notificación de quiebre de cadena de frío que les sean remitidos por las SEREMI.
 - 7.2.3.2.2 Solicitar, si corresponde, al laboratorio productor el estudio de estabilidad que sea pertinente acerca de las vacunas en cuarentena.
 - 7.2.3.2.3 Emitir y enviar informe técnico, con un plazo máximo de 10 días si es que no depende de un estudio del proveedor, acerca de si se debe o no utilizar las vacunas en cuarentena a la SEREMI respectiva, copiando al Departamento de Inmunizaciones.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma



	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 7 de 10

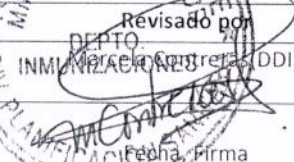
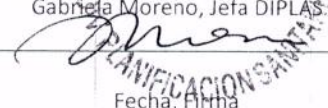
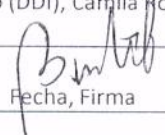


8. TABLA DE MODIFICACIONES


Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

9. ANEXOS

Anexo I: Procedimiento ante activación de alarmas en las cámaras de frío.

Anexo II: Formulario Notificación Quiebre cadena de frío.

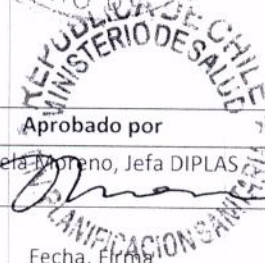
Elaborado por Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Revisado por DEPTO. INMUNIZACIÓN Verónica Contreras (DDI), 	Aprobado por Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS 
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 8 de 10


ANEXO I: Procedimiento ante activación de las alarmas en las cámaras de frío

TIPOS DE ALARMA	SIGNIFICADO DE LA ALARMA	A QUIÉNES SE INFORMA	RESPONSABLES DE LA SOLUCIÓN
1 ALTA TEMPERATURA	Los 4 sensores de temp. del aire dentro de la cámara superan los +8°C por más de 5 minutos.	SERVICIO TÉCNICO PROPIO, ENCARGADOS REGIONALES, NIVEL CENTRAL (Automático por correo electrónico desde sistema monitoreo)	SERVICIO TÉCNICO PROVEEDOR
2 BAJA TEMPERATURA	Los 4 sensores de temp. del aire dentro de la cámara indican menos de +2°C por más de 5 minutos.		
3 EQUIPO REFRIGERACIÓN NO OPERATIVO	Uno de los equipos de frío no está operativo.	OPERADOR CÁMARA, RESPONSABLE CÁMARA	OPERADOR CÁMARA, RESPONSABLE CÁMARA
4 PUERTA ABIERTA	Indica que la puerta de la cámara ha estado abierta por mucho tiempo.		
5 LUZ INTERIOR ENCENDIDA	Indica que la luz interior de la cámara ha estado prendida durante mucho tiempo.		
6 CORTE DE ENERGÍA	Indica corte del suministro eléctrico normal.		
7 FUNCIONAMIENTO GRUPO ELECTRÓGENO	Indica que está operando el grupo electrógeno.		
8 RESTAURACIÓN ENERGÍA ELÉCTRICA	Indica restauración del suministro eléctrico.		

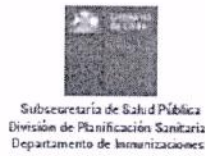
TIPOS DE ALARMA	ACCIÓN INMEDIATA	ACCIÓN POSTERIOR
1 ALTA TEMPERATURA	Sistema cambia a equipo de refrigeración de respaldo.	
2 BAJA TEMPERATURA	Se detienen ambos equipos de frío en espera de recuperación de la temperatura. Equipo se reactiva en forma automática cuando el aire alcanza +9°C.	Se intenta resolver vía remota. Si no es posible, se acudirá a la brevedad para resolver o dimensionar el problema.
3 EQUIPO REFRIGERACIÓN NO OPERATIVO	Se activará el de respaldo. Si ambos están inoperativos,	
4 PUERTA ABIERTA	Cerrar la puerta.	
5 LUZ INTERIOR ENCENDIDA	Apagar la luz y salir de la cámara.	
6 CORTE DE ENERGÍA	Verificar partida del grupo electrógeno.	Verificar estado de carga de combustible del grupo electrógeno.
7 FUNCIONAMIENTO GRUPO ELECTRÓGENO	Verificar estado de carga de combustible del grupo electrógeno.	
8 RESTAURACIÓN ENERGÍA ELÉCTRICA	Verificar el apagado del grupo electrógeno. Puede tomar varios minutos.	



Elaborado por Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCEDIMIENTO Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío	
		Página 9 de 10

ANEXO II: Formulario Notificación Quiebre de cadena de frío.



Región:
Comuna:
Establecimiento:

NOTIFICACIÓN QUIEBRE CADENA DE FRÍO

Fecha de Informe:

Fecha en la que se produjo quiebre de cadena de frío:

Causa del quiebre de Cadena de Frío:
(Marque con una X la que corresponda)

Interrupción energía eléctrica	
Congelación	
Falla del refrigerador	
Deficiente manejo del termo	
Otra:	

VACUNAS AFECTADAS:

Vacunas	Marca comercial	Presentación (Monodosis-Multidosis)	N° de Dosis	N° de Frascos	Serie o Lote	Fecha de Caducidad	Laboratorio
Anti-influenza adulto							
Anti-influenza pediátrica							
Anti-meningitis							
Anti-polio oral							
Anti-polio inyectable							
Antirrábica							
BCG							
dTp (acelular)							
Fiebre Amarilla							
Hepatitis A							
Hepatitis B adulto							
Hepatitis B pediátrica							
Hexavalente							
Inmunoglobulina Anti-tetánica							
Neumo conjugada							
Neumo 23							
Pentavalente							
Toxoide dT profilaxis							
Tresvírica							
VPH							
Otra							

¿Cuáles fueron las temperaturas alcanzadas al momento de verificar el quiebre de la cadena de frío?

Temperatura actual del refrigerador/termo/cámara :

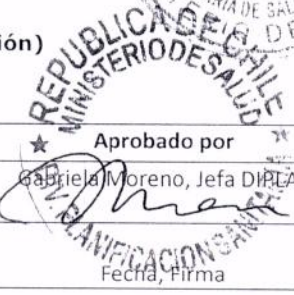
Temperatura máxima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:

Temperatura mínima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:



ANEXO II: Formulario Notificación Quiebre de cadena de frío. (Continuación)

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bristilo (DDI), Camila Rojas (DDI) DEPTO. INMUNIZACIONES	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPCAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma





PROCEDIMIENTO

Sistema de Notificación Quiebre Cadena de Frío

Página 10 de 10

¿Cuál fue el tiempo estimado de exposición (horas) de las vacunas a temperaturas fuera de Norma Técnica?:

Describe las medidas adoptadas inmediatas y preventivas:


(Mencione el tiempo estimado que se demora en recuperar temperatura dentro del rango establecido y que temperatura alcanzo)

Descripción breve del incidente:

Firma enfermera
y/o encargado PNI



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, Jefa DIPLAS
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCEDIMIENTO Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas	
		Página 1 de 9

1. OBJETIVOS

- 1.1 Implementar un sistema de notificación ante la pérdida de vacunas por cualquier causa y su posterior eliminación: quiebre de cadena de frío, rompimiento, vencimiento, contaminación y otras.
- 1.2 Establecer las entidades responsables en nivel ejecutor, intermedio y central.

2. ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento en caso de que exista una pérdida de vacunas en cualquier parte del proceso de transporte, almacenamiento o administración de la vacuna.

El procedimiento debe ser aplicado por:

- Nivel ejecutor, que corresponde a los establecimientos de salud públicos/privados. Nivel intermedio: Profesional encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) cámaras de frío regionales dependientes de las SEREMI de Salud.
- 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 son sensibles 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 Iván Brstilo (DDI) <i>Brstilo</i> Camila Rojas (DDI)	DEPTO. DE INMUNIZACIONES Revisado por Marcela Contreras (DDI) <i>Contreras</i>	Aprobado por Gabriela Moreno, jefa DIPLAS <i>Moreno</i>
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma

	PROCEDIMIENTO Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas	
		Página 2 de 9

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. TERMINOLOGIA

- 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

- 5.1 Reglamento sobre manejo de residuos peligrosos en establecimientos de atención de salud (REAS) DTO. Nº 6 de 2009.
- 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 Cámaras de frío, refrigeradores, termos.
- 6.2 Computadores.
- 6.3 Impresora multifuncional.
- 6.4 Teléfono.
- 6.5 Materiales de oficina.
- 6.6 Software productos Microsoft.
- 6.7 Conexión a internet.
- 6.8 Inventario vacunas.
- 6.9 Formulario de notificación de pérdida de vacunas.
- 6.10 Acta de eliminación de vacunas.



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	DERIVARCELAR Conteras (DDI)	Gabriela Moreno, jefa DIPLAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma

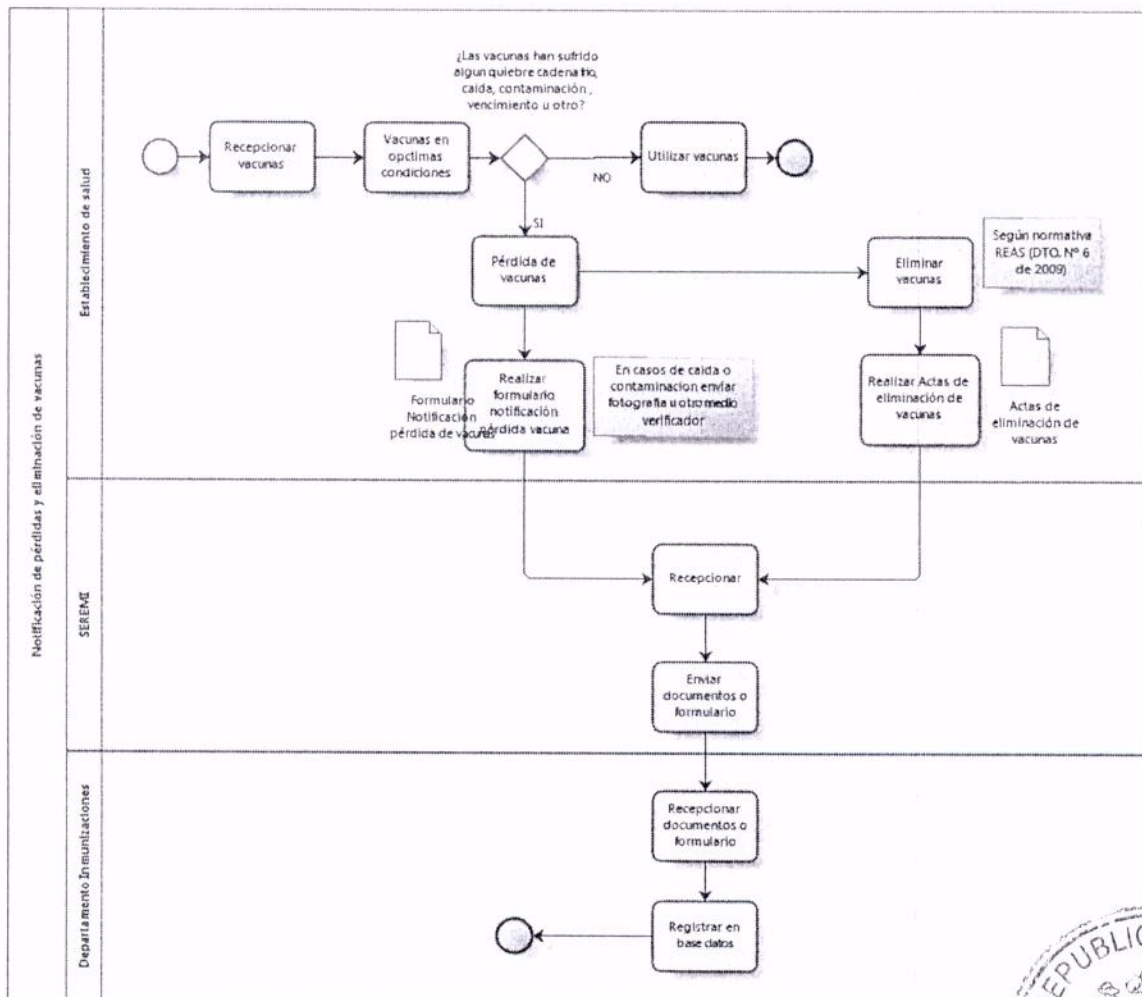




PROCEDIMIENTO
Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas


7. DESARROLLO

7.1 Flujoograma:



Elaborado por Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Gabriela Moreno, jefa DIPLAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma



	PROCEDIMIENTO Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas	
		Página 4 de 9

7.2 Notificación de pérdida de vacunas: Niveles de responsabilidad.

7.2.1 Nivel ejecutor local: En relación a este proceso, la responsabilidad del personal a cargo del almacenamiento y recepción de vacunas en los establecimientos de salud, son las siguientes actividades:


- 7.2.1.1 Monitorear permanentemente las fechas de vencimiento de las vacunas bajo su custodia.
- 7.2.1.2 Verificar la fecha de vencimiento de las vacunas a entregar o por recibir.
- 7.2.1.3 Tomar los resguardos necesarios para evitar la caída y/o contaminación de las vacunas durante su manipulación.
- 7.2.1.4 Mantener separadas e identificadas las vacunas en condición de cuarentena mientras la autoridad regional informe qué hacer con ellas.
- 7.2.1.5 Si la indicación entregada desde SEREMI, es eliminar las vacunas de un lote vencido o a punto de vencer o de un paquete de vacunas contaminadas, se debe completar el formulario de notificación de pérdida de vacuna (Anexo I) y enviarlo a la Referente PNI de la SEREMI respectiva.
- 7.2.1.6 Ante un evento de pérdida de vacunas por caída y/o contaminación, enviar formulario de notificación de pérdida de vacuna (Anexo I) a la Encargada del PNI de la SEREMI correspondiente, adjuntando fotografía de las vacunas afectadas u otro medio de verificación.
- 7.2.1.7 Para el caso de pérdida de vacuna, en caso de merma por transferencia a otro centro asistencial u otro motivo, se debe informar a la encargada PNI de la SEREMI mediante el formulario de notificación de pérdida de vacuna (Anexo I).

7.2.2 Nivel Intermedio (SEREMI): Es responsabilidad de la SEREMI, a través de la Encargada Regional del PNI, las siguientes acciones:

- 7.2.2.1 Monitorear la temperatura de las cámaras de frío pertenecientes a la región.
- 7.2.2.2 Monitorear las fechas de vencimiento de las vacunas bajo su control, ya sea que estén en las cámaras, centros asistenciales o en los vacunatorios de la Región.
- 7.2.2.3 Comunicar las notificaciones de las pérdidas de vacunas directamente al Departamento de Inmunizaciones (DDI), por medio de correo electrónico a la dirección cadenadefrio@minsal.cl.
- 7.2.2.4 Exigir el medio de verificación ante una pérdida no programada de vacunas: caídas o contaminación. Puede ser una fotografía u otro medio.
- 7.2.2.5 Solicitar los Formularios de Notificación correspondientes y sus medios de verificación a los vacunatorios y centros asistenciales que requieran informar mermas de vacunas en sus existencias.
- 7.2.2.6 Llevar un registro estadístico de eventos de pérdida de vacunas por comuna y establecimiento.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Bastillo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, jefa DIPLAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma



	PROCEDIMIENTO Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas	
		Página 5 de 9

- 7.2.2.7 Programar visitas inspectivas a aquellas comunas o establecimientos que registren los más altos índices de ocurrencia de mermas de vacunas.
- 7.2.2.8 Verificar, en los casos anteriores, el cumplimiento de los protocolos y normas y elaborar un informe técnico de cada visita realizada.
- 7.2.2.9 Sugerir las modificaciones y perfeccionamientos a los procedimientos aquí descritos, en atención a las observaciones realizadas en terreno.

7.2.3 Nivel Central (Departamento de Inmunizaciones): Será responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones:

- 7.2.3.1 Recibir los formularios de notificación de pérdida de vacunas provenientes de las SEREMI.
- 7.2.3.2 Llevar un registro estadístico de eventos de pérdida de vacunas por región, comuna y establecimiento.
- 7.2.3.3 Programar visitas inspectivas a aquellas SEREMI y establecimientos que registren los más altos índices de ocurrencia de pérdida de vacunas.
- 7.2.3.4 Verificar, en los casos anteriores, el cumplimiento de los protocolos y normas y elaborar un informe técnico de cada visita realizada.

7.3 Notificación de eliminación de vacunas: Niveles de responsabilidad.


7.3.1 Nivel ejecutor local: En relación a este proceso, la responsabilidad del personal a cargo del almacenamiento y recepción de vacunas en los establecimientos de salud, son las siguientes actividades:

- 7.3.1.1 Mantener separadas e identificadas las vacunas en condición de cuarentena mientras la autoridad regional informe qué hacer con ellas.
- 7.3.1.2 Si la indicación entregada desde SEREMI, es eliminar las vacunas de un lote vencido o a punto de vencer o de un paquete de vacunas contaminadas, se debe completar el formulario de notificación y enviarlo a la Referente PNI de la SEREMI respectiva. Las vacunas correspondientes, deben ser enviadas al lugar señalado por la respectiva Referente PNI o a la empresa donde el centro asistencial tenga convenio para su destrucción, informando a la SEREMI y al Nivel Central sobre esta gestión.
- 7.3.1.3 Enviar las respectivas Actas de Eliminación de las vacunas afectadas a la Referente PNI de la SEREMI correspondiente.



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, jefa DIPLAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma



	PROCEDIMIENTO Notificación de Pérdida y Eliminación de Vacunas	
		Página 6 de 9

7.3.2 Nivel Intermedio (SEREMI): Es responsabilidad de la SEREMI, a través de la Encargada Regional del PNI, las siguientes acciones:

- 7.3.2.1 Recibir las actas de eliminación desde nivel local, y enviarlo directamente al Departamento de Inmunizaciones (DDI), por medio de correo electrónico a la dirección **cadenadefrio@minsal.cl**.
- 7.3.2.2 En caso de lotes de vacunas por vencer, dispondrá las medidas para la separación e identificación de esas vacunas y su posterior eliminación.
- 7.3.2.3 Mantener un registro de vacunas en cuarentena que deben ser desechadas con sus respectivas actas de eliminación.
- 7.3.2.4 Contar con los Certificados de Tratamiento y disposición final de los residuos, el cual debe ser entregado por la empresa encargada de la eliminación.

7.3.3 Nivel Central (Departamento de Inmunizaciones): Será responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones:

- 7.3.3.1 Entregar indicación de eliminación de Vacunas en caso de quiebre de cadena de frío.
- 7.3.3.2 Recibir las Actas de eliminación provenientes de las SEREMI.
- 7.3.3.3 Llevar un registro estadístico de eliminación de vacunas por región, comuna y establecimiento.



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	 María Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, jefa DIPLAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma



PROCEDIMIENTO
Notificación de Pérdida y Eliminación de
Vacunas

Página 7 de 9

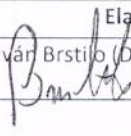
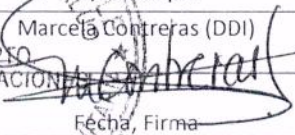
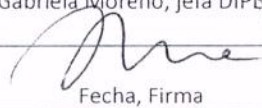
8. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

9. ANEXOS

Anexo I: Formulario Notificación de Pérdida de Vacunas.

Anexo II: Acta de eliminación de Vacunas.

Elaborado por Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Revisado por Marcela Contreras (DDI)	Aprobado por Gabriela Moreno, jefa DIPA
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma



Anexo II: Acta de eliminación de Vacunas.



Región:
Comuna:
Establecimiento:

ACTA DE ELIMINACIÓN DE VACUNAS

Con fecha..... de.....del año....., se procede a la eliminación de los siguientes productos por las causas que se señalan:

Causales de eliminación:
(Marque con una X la que corresponda)

Por vacunas contaminadas	<input type="checkbox"/>
Por quiebre de cadena de frío	<input type="checkbox"/>
Por fecha de caducidad	<input type="checkbox"/>
Otras (especificar):	<input type="checkbox"/>

Marca comercial vacunas	N° de dosis	N° de frasco	Serie o lote	Fecha de caducidad	Comentarios

Forma de eliminación:

Nombre y firma
Encargada/o del PNI

Nombre y firma
Director Establecimiento

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Iván Brstilo (DDI), Camila Rojas (DDI)	Marcela Contreras (DDI)	Gabriela Moreno, jefa DPEAS
Fecha, Firma	Fecha, Firma	Fecha, Firma

