



**APRUEBA PROCEDIMIENTO DENOMINADO  
“GESTIÓN DE LA CADENA DE FRÍO PARA  
PRODUCTOS DEL (PNI) EN LOS NIVELES  
EJECUTORES” DE LA SUBSECRETARÍA DE  
SALUD PÚBLICA.**



**EXENTA N° 1335 /**

**SANTIAGO, 12 OCT 2023**

**VISTO:** Lo dispuesto el artículo 1° y 19 N° 9 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Cartera de Estado; en la ley N° 19.880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que rigen los actos de los Órganos de la Administración del Estado; lo indicado en el artículo 3° de la ley 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en memorándum B27 N° 792, de 2023, de la División de Prevención y Control de Enfermedades; y lo indicado en la resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

**CONSIDERANDO:**

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le 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, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2. Que, asimismo, al Ministerio de Salud le corresponde dictar normas generales sobre materias técnicas a las que deberán ceñirse los organismos y entidades del Sistema, para ejecutar actividades de prevención, promoción, fomento, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de las personas enfermas.

3. Que, asimismo, esta Cartera de Estado debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete 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.

4. Que, el Programa Nacional de Inmunizaciones, en adelante PNI, tiene como objetivo proteger a la población contra enfermedades inmunoprevenibles, según lo establecido por el Decreto número 06 del 29 de enero de 2010 del Ministerio de Salud. Para cumplir con lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones contempla la adquisición de vacunas según las estrategias de vacunación y la población objetiva estimada a inmunizar.

5. Que, la cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, asegura la correcta conservación de vacunas e inmunoglobulinas durante toda su vida útil, desde que éstas son fabricadas en laboratorios productores, pasando por una serie de etapas y procesos de almacenamiento y transporte, hasta que son administradas a la población objetivo.

6. Que, desde el año 2011, impulsado por la pandemia AH1N1, el Ministerio de Salud posee 26 cámaras de frío distribuidas a lo largo del país, cuyo objetivo es descentralizar los puntos de almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas del PNI, permitiendo una respuesta rápida frente a eventos pandémicos y facilitando el cumplimiento de las estrategias de inmunización en nuestro país.

7. Que, mediante Decreto Supremo N°72 del 13 de agosto del 2018, se modifica el D.S. N°466 de 1984 “Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”, incorporando las cámaras de frío del PNI y denominándolas “Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas” (DVI). A su vez, mediante el Decreto Exento N°48/2019, se publicó la Norma Técnica N°208 “para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados”, cuyo ámbito de aplicación corresponde a laboratorios, droguerías, depósitos farmacéuticos de uso humano, depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, farmacias, botiquines y recetarios magistrales. Antes de su entrada en vigor, se emitió el Decreto Exento N°49/2020, el cual indica que esta norma técnica no aplica a farmacias, botiquines y recetarios magistrales.

8. Que, el Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de salud ha colaborado en regular los aspectos de cadena de frío, que aseguren el almacenamiento y transporte de las vacunas e inmunoglobulinas del PNI en los niveles ejecutores, que tras el Decreto Exento N°49/2020 quedan fuera del alcance de la norma técnica N°208. Dicho trabajo, desarrollado en medio de la pandemia por SARS-CoV-2, se materializa con el procedimiento “Gestión de la cadena de frío para productos del PNI en los niveles ejecutores”.

9. Que, el procedimiento “Gestión de la cadena de frío para productos del PNI en los niveles ejecutores” está basado principalmente en la norma técnica N°208 “para el almacenamiento y transporte de medicamento refrigerados y congelados”. El objetivo de este documento es entregar los lineamientos técnicos para una óptima gestión de la cadena de frío en establecimientos del nivel ejecutor que almacenen, transporten o administren productos biológicos del PNI. Para su elaboración, fue considerada la estabilidad térmica y otras características particulares de los productos que gestiona el PNI, así como las características de los establecimientos que componen el nivel ejecutor y

los recursos y herramientas que dispone la red para enfrentar exigencias normativas en esta materia.

10. Que, por otro lado, en vista que es necesario que la red asistencial pueda gestionar los recursos necesarios para el cumplimiento en la ejecución del presente procedimiento que se aprueba, este comenzará a regir transcurridos 18 meses desde la fecha de la resolución que lo aprueba, como se dirá en lo resolutivo.

11. Que, por lo anteriormente expuesto, dicto la siguiente:

#### **RESOLUCIÓN:**

1º. **APRUÉBASE**, a contar de la fecha de la presente resolución, el documento denominado "Procedimiento Gestión de la Cadena de Frío para Productos del PNI en los Niveles Ejecutores" cuyo texto se adjunta y forma parte de la presente resolución, el que consta de veintisiete (27) páginas, todas ellas visadas por el Jefe de la División de Prevención y Control de Enfermedades.

2º. **DÉJESE CONSTANCIA** que el original del documento que se aprueba por el presente acto administrativo será custodiado por la Oficina de Partes y Gestión Documental del Ministerio de Salud.

3º. **DÉJASE ESTABLECIDO** que el presente documento que se aprueba entrará en vigor 18 meses posterior a la fecha de la presente resolución que lo aprueba.

4º. **PUBLÍQUESE**, por el Departamento de Inmunizaciones de la División de Prevención y Control de Enfermedades de la Subsecretaría de Salud Pública, el texto íntegro del "Procedimiento Gestión de la Cadena de Frío para Productos del PNI en los Niveles Ejecutores", y el de la presente resolución en el sitio [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl), a contar de la total tramitación de esta última, dejándose constancia en el texto publicado de la individualización de la resolución aprobatoria y el carácter de vigente del documento



#### **ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**







**ANDREA ALBAGLI IRURETAGOYENA**  
**SUBSECRETARIA DE SALUD PÚBLICA**

#### **DISTRUBUCIÓN**

- Gabinete Subsecretaría de Salud Pública
- DIPRECE/Departamento de Inmunizaciones.
- Archivo División Jurídica MINSAL.
- Oficina de Partes MINSAL

	<b>PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE LA CADENA DE FRÍO PARA PRODUCTOS DEL PNI EN LOS NIVELES EJECUTORES</b>		
	<b>Código: PNI-PRO-GCF</b>	<b>Versión: 0</b>	

**DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES.**  
**DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES**  
**SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.**  
**PROCEDIMIENTO**  
**GESTIÓN DE LA CADENA DE FRÍO PARA PRODUCTOS DEL PNI**  
**EN LOS NIVELES EJECUTORES**

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
 Juan Pablo Rodríguez Santana Encargado nacional Cadena de Frío Departamento Inmunizaciones	 Andrés Álvarez Álvarez Profesional Departamento Inmunizaciones	 María Paz Bertoglia Arredondo Jefa Departamento de Inmunizaciones
		 Fernando González Escalona Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

<b>Fecha de Publicación</b>	<b>26 JUL 2023</b>
-----------------------------	--------------------

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	19/07/2023	Elaboración Inicial: 05/07/2022 Revisión SS y SEREMI: 25/05/2023 Revisión PNI Central: 14/07/2023	Todas.

## CONTENIDOS

1.	Objetivo .....	4
2.	Alcance.....	4
3.	Términos y definiciones.....	4
4.	Referencias .....	5
5.	Descripción del proceso.....	6
5.1	Disposiciones generales.....	6
5.2	Descripción de actividades .....	14
5.3	Matriz de responsabilidades del proceso.....	25
6.	Información documentada conservada.....	26
7.	Anexos.....	27

## 1. Objetivo

El objetivo de este documento es entregar los lineamientos técnicos para una óptima gestión de la cadena de frío en establecimientos del nivel ejecutor que almacenen, transporten o administren productos biológicos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI).

## 2. Alcance

Este documento considera los procesos y actividades que se deben ejecutar a nivel de establecimientos de salud públicos y privados en convenio para asegurar el mantenimiento de la cadena de frío de los productos biológicos del PNI, tanto en las etapas de almacenamiento como de transporte o administración que les corresponda realizar, de acuerdo con las condiciones descritas en este procedimiento.

## 3. Términos y definiciones

Para efectos de este documento, se utilizarán las definiciones contenidas en la Norma Técnica N°208, sobre “Almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados o congelados”, además de las siguientes:

- **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.
- **Calificación:** Consiste en un proceso de inspección y ensayo, cuyo objetivo es comprobar y documentar que un equipo, sistema o instalación conducen a los resultados esperados. Para ello, es necesario evaluar las características de instalación (IQ) y operación (OQ), así como de los parámetros con potencial impacto en la calidad de los productos (PQ).
- **Contenedor Isotérmico Pasivo (CIP):** Recipiente diseñado con material aislante de tal forma que el contenido que se coloque en su interior quede protegido de la temperatura exterior, conservando durante un tiempo su propia temperatura. Se les conoce generalmente como “caja fría” o “termo”. Un CIP se considera **Precalificado** cuando ha sido sometido a los procesos de calificación IQ y OQ.
- **Cuarentena:** Aislamiento en cadena de frío (2°C a 8°C) al que se confina una vacuna o inmunoglobulina para evitar su uso por razones sanitarias, que puede ser revertido posteriormente.
- **Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para realizar el almacenamiento de productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas) que deben mantener un rango de temperatura determinado.
- **Entrega:** Cantidad de productos farmacéuticos (vacunas o inmunoglobulinas) 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.
- **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 es entregada antes que una cantidad idéntica de producto con fecha de vencimiento posterior.

- **Monitoreo de la cadena de frío:** Es la tarea de medir la temperatura del ambiente en el cual se almacenan las vacunas en un instante del tiempo y asegurar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (entre 2 y 8 grados Celsius).
- **PNI-Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.
- **Precalificación:** Proceso que busca comprobar y documentar que un equipo, sistema o instalación conducen a los resultados esperados, mediante la evaluación de características de instalación (IQ) o de diseño (DQ) y operación (OQ). A diferencia de la calificación, no incluye la etapa PQ (calificación de desempeño).
- **Stock, saldo o existencia:** Es la cantidad de dosis individualizadas por tipo de vacuna y lote de fabricación que se encuentra en los equipos de almacenamiento en un momento del tiempo.
- **Vacunación intramural:** Actividad de vacunación que se desarrolla al interior de una institución prestadora de servicios de salud.
- **Vacunación extramural:** Actividad de vacunación que se desarrolla en las afueras de una institución prestadora de servicios de salud.

## 4. Referencias

- Normativas
  - NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
  - NCh-ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- Legales y Reglamentarias.
  - Decreto Exento N°48, del 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°1399, del 29 de septiembre del 2022 “Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con el PNI”.
  - ISPE Good Practice Guide: Cold Chain Management, 2011.
    - Resolución Exenta N°6590, del 14 de diciembre del 2018 “Aprueba la guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento” del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).
- Procesos
  - No hay



## 5. Descripción del proceso

### 5.1 Disposiciones generales

El presente procedimiento se aplica en condiciones de normalidad y para los fines previstos dentro del marco legal vigente. En caso de contingencia territorial, se debe atender las indicaciones de la autoridad pertinente. En caso de una contingencia puntual, como un fallo en el suministro eléctrico y de respaldo u otro similar, se deberá contar con un plan de contingencia con pertinencia local, el cual debe estar firmado por la dirección del establecimiento y validado por la autoridad pertinente.

Los establecimientos de salud públicos y privados en convenio deben resguardar en condiciones óptimas los productos biológicos bajo su custodia para que, cuando sean administrados a la población objetivo determinada, mantengan la eficacia y calidad del producto. Lo anterior exige contar con instalaciones que permitan el desarrollo de todas las tareas que se debe realizar para la óptima ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones. En el marco de la gestión de la cadena de frío, se requiere contar con espacios adecuados, mantenimiento de las instalaciones, equipos de refrigeración y congelación, vehículos para el transporte de vacunas, contenedores isotérmicos pasivos (CIP), unidades refrigerantes e instrumentos de termometría en óptimas condiciones. Estos elementos se describen a continuación:

- a. Dependencias físicas que permitan una correcta instalación de los equipos y áreas de almacenamiento de productos biológicos e insumos, además de espacio suficiente para el desarrollo de actividades administrativas como de vacunación intramural y extramural correspondientes al PNI.
- b. Refrigeradores clínicos o domésticos acondicionados, calificados o cuyo uso se ajuste a los resultados de la prueba de distribución térmica, según instructivo vigente.
- c. CIP precalificados y en buenas condiciones.
- d. Unidades refrigerantes limpias, sin filtraciones, correctamente utilizadas según instrucciones de calificación. Termógrafos o termómetros de máxima y mínima digitales. **No está permitido el uso de termómetros análogos, de alcohol ni mercurio.**

Se debe monitorear la temperatura de los equipos de almacenamiento y transporte de manera permanente. Para esto, todos los días hábiles se debe mantener registro diario de las temperaturas observadas en los equipos de refrigeración, congelación y CIP en uso. En días no hábiles, si no hay un sistema de monitoreo remoto para los equipos de refrigeración, se debe dejar dentro de cada equipo al menos un dispositivo que permita registrar la temperatura con un máximo de 10 minutos de intervalo, para tener la trazabilidad en caso de corte de energía u otro evento que pueda poner en riesgo la integridad de los productos biológicos.

Se debe hacer un control de stock mensual en el establecimiento de los productos biológicos a su cargo, el último viernes de cada mes, con una tolerancia de 5 días hábiles (anteriores o posteriores) (anexo 1). Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad podrá solicitar una auditoría completa o por algún producto específico por alguna causa fundada. El stock de productos se debe mantener actualizado al finalizar cada jornada.

Se debe mantener registro del inventario de equipamiento para cadena de frío y debe actualizarse cada vez que se produzca un cambio.

Para el retiro de productos desde el equipo de refrigeración, se debe utilizar la regla “FEFO” (First Expired, First Out: el producto que primero vencerá es el que primero debe utilizarse). Entre productos que tienen misma fecha de vencimiento, se debe utilizar primero el que haya llegado antes al establecimiento (regla “FIFO”: First in, First out: el producto que primero llega primero debe salir). Los productos que retornan al refrigerador después de una actividad de vacunación intra o extramural, deben ser los primeros en ser utilizados en la siguiente jornada, siempre que no se hayan visto expuestos a excursiones de temperatura.

## REQUERIMIENTOS MÍNIMOS PARA LA INFRAESTRUCTURA Y EQUIPOS DE ALMACENAMIENTO

### Instalaciones físicas

Las instalaciones físicas de los vacunatorios deben contar con espacio suficiente para albergar los equipos de almacenamiento de vacunas y unidades refrigerantes (refrigeradores y congeladoras), según necesidad de cada establecimiento. Además, deberán contar con áreas que permitan el correcto almacenamiento de materiales e insumos según normativas vigentes y dar respuesta a los requerimientos técnicos para la atención de usuarios, desempeño de funciones administrativas y espacios de circulación. A continuación, se detallan otras características de las instalaciones físicas.

**Acceso.** El acceso al vacunatorio debe ser exclusivo para personal autorizado. Se debe mantener cerrado bajo llave u otro sistema de seguridad que impida el libre acceso a las dependencias. El ingreso de usuarios debe ser siempre acompañado por personal autorizado. Los accesos deben ser inclusivos para personas con situación de discapacidad.

**Temperatura ambiente.** Al interior del vacunatorio se debe mantener una temperatura ambiente entre 18 y 25 grados Celsius. Si no es posible conseguir de manera natural este rango de temperaturas, se debe disponer de un equipo de aire acondicionado, llevando registro del plan de mantenimientos preventivos y correctivos. Se debe mantener registro de temperaturas ambientales al inicio y al término de la jornada laboral (anexo 2).

**Instalaciones eléctricas.** El vacunatorio debe contar con instalaciones eléctricas de acuerdo con la normativa de la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (SEC), que permita un suministro continuo. Debe contar con enchufes en cantidad suficiente para el número de equipos de refrigeración y congelación que dispone el establecimiento. El tablero eléctrico general de las dependencias debe ser de acceso restringido y en él se debe encontrar claramente señalado el o los interruptores que alimentan el vacunatorio o los equipos de almacenamiento de vacunas.

**Sistemas de respaldo eléctrico.** Los equipos de almacenamiento deben estar dotados de una unidad de respaldo eléctrico (UPS y/o generador) para asegurar la continuidad de la energía en caso de cortes de suministro. Los equipos de respaldo deben contar con un plan de mantenimiento al día, combustible en cantidad suficiente y sistema automático de activación en caso de corte de suministro. Debe existir registros de mantención y abastecimiento de combustible, así como de las pruebas de arranque realizadas con periodicidad máxima de 15 días.

### Equipos de Refrigeración para almacenar vacunas e inmunoglobulinas

Los refrigeradores de uso clínico son los equipos de almacenamiento ideal, ya que aseguran una distribución homogénea de las temperaturas al interior del área de almacenamiento. En caso de ser necesario el uso de refrigeradores domésticos para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas, éstos deben ser acondicionados de acuerdo con el instructivo vigente (anexo 3), basado en las recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Independiente del tipo de refrigerador que se utilice (clínico o doméstico acondicionado), se debe realizar la prueba de distribución térmica en su interior, de acuerdo con el instructivo vigente (anexo 4):

- Previo a su utilización para el almacenamiento de vacunas.
- Posterior a cualquier reparación de los sistemas de refrigeración del equipo.
- Anualmente, de acuerdo con calendario establecido por referente PNI del establecimiento.

Adicionalmente, los equipos de refrigeración para el almacenamiento de vacunas deben cumplir con las siguientes características:

- **Ser de uso exclusivo para el almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas.**
- Deben ser instalados sobre una superficie nivelada.
- Los refrigeradores deben estar ubicados en un ambiente que impida la exposición a la luz solar directa.
- La temperatura ambiente óptima para el correcto desempeño del equipo de refrigeración está en el rango de los 18 a 25 grados Celsius.
- Deben utilizar enchufe exclusivo, sin extensiones y señalizado “NO DESENCUFAR”
- Deben estar conectados a un sistema de red ininterrumpida de energía eléctrica (generador eléctrico o UPS).
- La instalación y puesta en marcha de refrigeradores clínicos debe ser realizada por personal técnico calificado. Se deberá mantener registro de aquello.
- Deben ser instalados respetando la distancia de techo y paredes recomendada por el fabricante, la cual no debe ser inferior a 15 cm.
- Se debe establecer un plan de mantenimiento preventivo de acuerdo con las recomendaciones técnicas del fabricante, con periodicidad mínima de un año. Se deberá mantener registro de aquello.
- Los mantenimientos preventivos y correctivos deben ser realizados por personal técnico calificado.
- La limpieza del interior de los refrigeradores debe realizarse al menos una vez al mes, con un paño humedecido en alcohol al 70%. Puede utilizar otros productos que tengan un efecto similar o superior, cumpliendo con la normativa vigente. Se deberá mantener registro de aquello (anexo 5). Se debe resguardar la cadena de frío de los productos durante el proceso de limpieza.
- El almacenamiento no debe sobrepasar la capacidad máxima de los equipos: 50% de la capacidad útil para refrigeradores domésticos acondicionados y 90% de la capacidad útil para los refrigeradores de uso clínico, manteniendo siempre distancia de las paredes laterales y posterior para permitir la circulación del aire frío.
- En caso de mantener productos en condición de cuarentena, se debe definir una zona de almacenamiento segregada y exclusiva dentro del refrigerador, la que debe ser claramente identificada con el mensaje “PRODUCTOS EN CUARENTENA, NO UTILIZAR”.
- Los productos biológicos almacenados en los equipos de refrigeración deben mantenerse siempre en envases secundarios, rotulados con nombre, lote y fecha de vencimiento. Diferenciados por fecha de llegada. Si un producto no posee envase secundario, se recomienda almacenar en una caja de cartón, acondicionada previamente a temperaturas entre 2 y 8 grados Celsius

- Las puertas de los equipos de frío se deben abrir por el mínimo tiempo posible, para evitar excursiones de temperatura.
- Si posee más de un equipo de refrigeración para almacenamiento de productos biológicos del PNI, deberá asignarles un identificador único.

### **Instrumentos de termometría.**

Los instrumentos de termometría tienen como finalidad verificar la trazabilidad de las temperaturas de los productos biológicos del PNI, tanto en etapas de almacenamiento como de transporte.

El equipo óptimo para la trazabilidad de las temperaturas es el **termógrafo**, ya que permite un registro de temperaturas a intervalos programables. Se recomienda que el intervalo de registro máximo sea cada 10 minutos. Una alternativa al termógrafo es la utilización de termómetros digitales de máxima y mínima, ya que permiten registrar las temperaturas máxima y mínima en un periodo de tiempo determinado. Algunos refrigeradores clínicos traen un termógrafo incorporado, cuyo uso está permitido siempre que los resultados de medición sean representativos de la prueba de distribución térmica realizada. Se recomienda contrastar con instrumento calibrado al menos cada 12 meses.

### **No está permitido el uso de instrumentos de termometría distintos a los aquí mencionados.**

- Se recomienda el uso de instrumentos calibrados y realizar su mantención de manera periódica, al menos cada 1 año contrastando su medición contra un instrumento con calibración vigente.
- El rango de medición de los instrumentos de termometría debe ser entre  $-30^{\circ}\text{C}$  y  $+50^{\circ}\text{C}$ , lo que permitirá su uso para todas las áreas que exigen control y registro de temperaturas (ambiente, refrigeración y congelación).
- Los instrumentos deben contar con resolución de  $0,1^{\circ}\text{C}$ , es decir, que permita la lectura de al menos 1 decimal.
- Se recomienda el uso de instrumentos con precisión de  $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$  o mejor, lo que asegura la obtención de un dato más exacto.
- Es altamente recomendable utilizar instrumentos con sensor externo de medición de temperaturas, que permitan registrar o verificar la trazabilidad sin abrir puertas de refrigeradores o tapas de contenedores isotérmicos pasivos (CIP).
- Durante los horarios inhábiles (noches y fines de semana), se debe disponer de un termógrafo en los equipos de almacenamiento de vacunas. Lo anterior permitirá realizar un análisis de mejor calidad ante eventuales excursiones de temperatura.
- Los sensores de temperatura utilizados para el monitoreo y/o registro deben ser ubicados dentro de los equipos de refrigeración en zonas que representen los puntos críticos de temperatura, según la prueba de distribución térmica realizada.

### Unidades refrigerantes (UR).

El PNI ha estandarizado el uso de unidades refrigerantes para sus contenedores precalificados. Esta corresponde a una botella de material HDPE, reutilizable, con capacidad de 600 cm<sup>3</sup>, rellenable con agua potable, con tapa rosca y de dimensiones 190 x 120 x 34 mm.

El almacenamiento para utilización de estas unidades refrigerantes se debe hacer a temperaturas de refrigeración (entre 2° y 8° Celsius) y congelación, según la configuración precalificada del CIP a utilizar. El acondicionamiento se debe hacer según las instrucciones de configuración del CIP precalificado. Se debe mantener registros de temperatura de almacenamiento de las unidades refrigerantes (anexos 6 y 7).

**No está permitido** el uso de unidades refrigerantes que no formen parte de la configuración precalificada de un CIP. Si utiliza otro tipo de unidad refrigerante, debe mantener documentación de la precalificación del contenedor isotérmico pasivo del cual forma parte e informar al DVI correspondiente, donde se validará la información para autorizar la entrega de productos biológicos del PNI.

### Equipos para el almacenamiento de unidades refrigerantes

- **Refrigeradores.** Los refrigeradores que se utilicen para el almacenamiento de unidades refrigerantes deben cumplir con las siguientes características:
  - Deben ser instalados sobre una superficie nivelada.
  - Los refrigeradores deben estar ubicados en un ambiente que impida la llegada de luz solar directa.
  - La temperatura ambiente óptima para el correcto desempeño del equipo de refrigeración está en el rango de los 18 a 25 grados Celsius.
  - Deben utilizar enchufe exclusivo, sin extensiones y señalizado “NO DESENCHUFAR”
  - Deben ser conectados a un sistema de suministro ininterrumpido de energía eléctrica (generador eléctrico o UPS).
  - Deben ser instalados respetando la distancia de techo y paredes recomendada por el fabricante.
  - Se sugiere establecer un plan de mantenimiento preventivo de acuerdo con las recomendaciones técnicas del fabricante.
  - La limpieza del interior de los refrigeradores debe realizarse una vez al mes, con un paño humedecido en alcohol al 70%. Puede utilizar otros productos que tengan un efecto similar o superior, cumpliendo con la normativa vigente. Se debe dejar registro de esta actividad
  - Se debe diferenciar los espacios de almacenamiento de UR para aquellas que completaron las horas de refrigeración necesarias para su utilización, respecto a las que aún están en proceso.
  - Se debe mantener un registro de temperaturas al iniciar y al finalizar la jornada de trabajo, asegurando su operación entre los 2°C y 8°C (anexo 6).

- **Congeladores.** Para el congelamiento de UR se puede utilizar la unidad de congelación de un refrigerador doméstico o un congelador, dependiendo de la capacidad requerida por cada establecimiento. Deben cumplir con las siguientes características:
  - Deben ser destinados exclusivamente para el almacenamiento de UR.
  - Deben ser instalados sobre una superficie nivelada.
  - Los congeladores deben estar ubicados en un ambiente que impida les llegue luz solar directa.
  - La temperatura ambiente óptima para el correcto desempeño del equipo de congelación está en el rango de los 18 a 25 grados Celsius.
  - Deben utilizar enchufe exclusivo, sin extensiones y señalizado “NO DESENCHUFAR”.
  - Deben estar conectados a un sistema de red ininterrumpida de energía eléctrica (generador eléctrico o UPS).
  - Deben ser instalados respetando la distancia de techo y paredes recomendada por el fabricante.
  - Se sugiere establecer un plan de mantenimiento preventivo de acuerdo con las recomendaciones técnicas del fabricante.
  - Deben mantenerse limpios y sin exceso de hielo en sus paredes internas.
  - Se debe diferenciar los espacios de almacenamiento de UR para aquellas que completaron las horas de congelamiento necesarias para su utilización, respecto a las que aún están en proceso.
  - Se debe mantener un registro de temperaturas al iniciar y al finalizar la jornada de trabajo, asegurando su rango de temperaturas entre -15°C y -25°C (anexo 7).

### **Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP).**

Los CIP que se utilizan para el transporte de los productos del PNI deben cumplir con las siguientes características:

- Estar precalificados para configuración de verano e invierno, indicando carga máxima y mínima, además de sus instructivos de armado correspondientes en idioma español.
- Deben ser capaces de proteger los productos contra daño mecánico y temperaturas externas.
- Se deben mantener siempre limpios y secos. La limpieza se debe realizar con un paño humedecido en alcohol al 70%. Puede utilizar otros productos que tengan un efecto similar o superior, cumpliendo con la normativa vigente.
- Se deben mantener en óptimas condiciones físicas. En caso de presentar fisuras deben ser dados de baja.
- Deben ser almacenados manteniendo distancia del suelo y protegidos de la intemperie.
- Deben ser acondicionados de acuerdo con las instrucciones de precalificación.

Los Directores Técnicos (DT) de los DVI están autorizados para rechazar CIP que no estén configurados correctamente, estén dañados o sucios en su interior, al momento del retiro de productos desde el DVI. Se debe mantener la documentación vigente de la precalificación y presentar al DVI correspondiente cuando el CIP sea diferente a los modelos provistos por el PNI. Si el contenedor será utilizado para actividades de vacunación, además se deberá informar a las referentes de SEREMI y Servicio de Salud respectivos.

### **Vehículos para el transporte de vacunas.**

Los vehículos para el transporte terrestre de las vacunas deben contar con las siguientes características:

- Tener capacidad suficiente para realizar el traslado de manera segura, impidiendo el volcamiento o apertura accidental de los CIP.
- En caso de ser necesario, debe contar con ambiente climatizado, que impida la exposición de los CIP a temperaturas para las cuales no están precalificados.
- Debe contar con un plan de mantenimiento de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. Se debe mantener la información documentada pertinente sobre este plan.
- Se debe inspeccionar visualmente que la limpieza del vehículo esté en óptimas condiciones. En caso de no cumplirse, se debe solicitar limpieza previa a su uso para el transporte de vacunas.

Las rutas de traslado se deben optimizar de manera que se priorice el traslado de vacunas, para evitar la sobreexposición a condiciones extremas de temperatura.

Los DT de los DVI están autorizados para rechazar una entrega si el vehículo utilizado no cumple con las condiciones definidas en este apartado.

En caso de utilizar otros medios para el transporte de vacunas (marítimo, lacustre, fluvial, aéreo, etc.), de acuerdo con ciertas condiciones geográficas o climáticas específicas, los productos biológicos deben ir en CIP precalificados y con monitoreo de temperatura interna mediante termógrafo.

### **Recursos humanos.**

Cada vacunatorio debe contar con un responsable técnico y, al menos, una persona con dedicación exclusiva (puede ser la misma persona designada como responsable técnico) para el desarrollo de las tareas fundamentales: monitoreo de la cadena de frío, vacunación, registro y administración de stock, de acuerdo con el perfil de cargo definido por la organización. El/la responsable técnico, quien le subrogue y las personas involucradas en los procesos de traslado y almacenamiento de vacunas deben estar debidamente capacitados en los lineamientos técnicos para el aseguramiento de la cadena de frío, planes de contingencia y otras materias relacionadas, de acuerdo con las funciones que desempeñan. Se debe mantener información documentada de dichas capacitaciones.



## 5.2 Descripción de actividades

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>TRAZABILIDAD DE TEMPERATURAS</b>			
<b>1</b>	<b>Equipos de almacenamiento</b>		
1.1	<p>El instrumento óptimo para la trazabilidad de temperaturas en equipos de almacenamiento es el termógrafo, el que debe ser programado para registrar a intervalos máximos de 10 minutos.</p> <p>El sensor de temperatura debe estar ubicado siempre entre los productos almacenados.</p> <p>Al iniciar y al finalizar cada jornada laboral, los datos de los termógrafos deben ser descargados y analizados, utilizando para ello un documento estandarizado (anexo 8). Se debe mantener la información documentada de esta actividad.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Análisis diario de temperatura para termógrafos.
1.2	<p>En caso de utilizar termómetro de máxima y mínima, deberá mantener un registro manual de temperaturas dos veces al día, al iniciar y al finalizar la jornada laboral, registrando la temperatura máxima, actual y mínima, utilizando pauta estandarizada (anexo 6).</p> <p>Durante los horarios inhábiles (noches, festivos y fines de semana), <b>se debe disponer de un termógrafo</b> en los equipos de almacenamiento de vacunas, configurados para registrar datos con intervalo máximo de 10 minutos, lo que permitirá tener una cantidad suficiente de datos para un óptimo análisis ante una eventual excursión de temperatura, minimizando el riesgo de eliminación de productos (anexo 8).</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	<p>Registro manual de temperaturas refrigerador</p> <p>O</p> <p>Análisis diario de temperatura para termógrafos</p>

#	Actividad	Responsable	Resultado
1.3	<p>Las puertas de los equipos de refrigeración que almacenan vacunas deberán ser abiertas por el mínimo tiempo posible para introducir o retirar productos de su interior.</p> <p>Las aperturas de puerta podrían generar un registro de temperaturas fuera de rango en los termógrafos utilizados para trazabilidad. Éstas no deberán ser notificadas como excursión de temperatura si cumplen con los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El evento se registra como máximo 2 veces al día.</li> <li>• El tiempo de exposición no excede a 10 minutos por evento.</li> <li>• Las temperaturas registradas son mayores o iguales a 1,5°C y menores o iguales a 17°C.</li> </ul> <p>Si alguno de los parámetros anteriores no se cumple, se deberá notificar una excursión de temperatura de acuerdo con procedimiento vigente (anexo 8).</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Análisis diario de temperatura para termógrafos
<b>2</b>	<b>Temperatura ambiente de vacunatorio</b>		
2.1	<p>El seguimiento de las temperaturas ambientales del vacunatorio se puede hacer mediante el uso de un termógrafo o un termómetro digital de máxima y mínima.</p> <p>En caso de usar termógrafo, deberá descargar y analizar los datos al iniciar y al finalizar cada jornada laboral, utilizando para ello un documento estandarizado (anexo 8).</p> <p>En caso de utilizar un termómetro digital de máxima y mínima, deberá llevar registro manual de las temperaturas máxima, mínima y actual, utilizando para ello una planilla manual (anexo 2).</p> <p>Se debe mantener información documentada de esta actividad.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Registro manual de temperatura ambiental O Análisis diario de temperatura para termógrafos

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>3</b>	<b>Equipos para acondicionamiento de UR</b>		
3.1	<p>El seguimiento de las temperaturas en los equipos para el acondicionamiento de unidades refrigerantes (refrigeradores y congeladores) se puede hacer mediante el uso de un termógrafo o un termómetro digital de máxima y mínima.</p> <p>En caso de usar termógrafo, deberá descargar y analizar los datos al iniciar y finalizar cada jornada laboral, utilizando documento estandarizado (anexo 8).</p> <p>En caso de utilizar un termómetro digital de máxima y mínima, deberá llevar registro manual de las temperaturas máxima, mínima y actual, utilizando para ello una planilla manual (anexos 6 ó 7).</p> <p>Se debe mantener información documentada de esta actividad.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	<p>Registro manual de temperaturas refrigerador O</p> <p>Registro manual de temperaturas congelador O</p> <p>Análisis diario de temperatura para termógrafos</p>
<b>4</b>	<b>Traslado de productos biológicos en CIP</b>		
4.1	<p>Para el traslado de productos en CIP, se debe mantener trazabilidad de temperaturas. Para esto, se recomienda utilizar termógrafos programados con registro cada 10 minutos como intervalo máximo.</p> <p>Se recomienda disponer de instrumentos de termometría con sensor externo, que permita la verificación de temperaturas al interior del CIP sin necesidad de abrir los contenedores.</p> <p>Los sensores de temperatura al interior del CIP deben estar siempre ubicados en contacto directo con los productos a transportar.</p> <p>Se debe mantener información documentada de esta actividad.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Traslado de productos biológicos

#	Actividad	Responsable	Resultado
4.2	<p>Las tapas de los CIP deberán abrirse por el mínimo tiempo posible para cargar o descargar los productos a transportar. No se debe abrir la tapa de los CIP durante un traslado de productos.</p> <p>Las aperturas de tapas en los CIP podrían generar un registro de temperaturas fuera de rango en los termógrafos utilizados para trazabilidad. Éstas no deberán ser notificadas como excursión de temperatura si cumplen con los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El evento se registra en la carga o descarga de productos.</li> <li>• El tiempo de exposición no excede a 10 minutos por evento.</li> <li>• Las temperaturas registradas son mayores o iguales a 1,5°C y menores o iguales a 17°C.</li> </ul> <p>Se debe mantener registro de esta actividad (anexo 8). Si alguno de los parámetros anteriores no se cumple, se deberá notificar una excursión de temperatura de acuerdo con el procedimiento vigente.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Análisis diario de temperatura para termógrafos
<b>5</b>	<b>Jornada de vacunación intra o extramural</b>		
5.1	<p>Tanto para actividades de vacunación intramural como extramural, se puede utilizar un CIP para el almacenamiento transitorio de los productos. En estos casos, se deberá verificar permanentemente y mantener registro de temperaturas del interior del CIP y del ambiente.</p> <p>Se recomienda el uso de dispositivos con sensor externo para la medición de temperaturas al interior del CIP y así evitar aperturas de tapas.</p>	Equipo de vacunación	Registro de temperaturas ambientales y CIP

#	Actividad	Responsable	Resultado
5.2	<p>Se deberá registrar la temperatura del CIP y la del ambiente <b>cada dos horas</b>, si la temperatura ambiental se encuentra dentro del rango tolerable por el CIP de acuerdo con su configuración precalificada. Para los CIP precalificados del MINSAL, los rangos de temperaturas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura ambiental entre 2°C y 25°C para configuración invierno.</li> <li>• Temperatura ambiental entre 2°C y 30°C para configuración verano.</li> </ul> <p>Si no se cumple alguno de estos parámetros, se debe hacer el registro de temperatura ambiental y del CIP <b>cada una hora</b>.</p> <p>Se debe mantener registro de esta actividad (anexo 9).</p>	Equipo de vacunación	Registro manual de temperaturas en uso de CIP para actividades de vacunación intra o extramural
5.3	<p>En instancias de fiscalización o supervisión, las/os referentes PNI de SEREMI o Servicios de Salud podrán solicitar, por razones fundadas, una mayor frecuencia de registro de temperaturas.</p> <p>En caso de usar un termógrafo, se debe mantener los registros manuales y descargar los datos al finalizar la jornada para ser analizados y archivados (anexo 8).</p>	Equipo de vacunación	Análisis diario de temperatura para termógrafos

#	Actividad	Responsable	Resultado
5.4	<p>Si durante una jornada de vacunación intra o extramural se registran temperaturas fuera de rango al interior del CIP y se cumple con los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las temperaturas registradas son mayores o iguales a 1,5°C y menores o iguales a 17°C.</li> <li>Es la primera excursión de temperatura para los productos expuestos.</li> </ul> <p>Debe tomar medidas inmediatas para restablecer la cadena de frío al interior del CIP, pudiendo continuar con la administración de los productos biológicos. En caso de que al finalizar la jornada queden productos disponibles para devolver al refrigerador de origen, deberán almacenarse en cuarentena y notificar la respectiva excursión de temperatura.</p> <p>Si detecta temperaturas fuera de rango que no cumplan alguno de los criterios anteriormente descritos, deberá detener la administración de los productos afectados y notificar la respectiva excursión de temperatura.</p>	Equipo de vacunación	Manejo de excursión en vacunación extramural
<b>6</b>	<b>Analizar los datos</b>		
6.1	<p>Mensualmente se deberá hacer un análisis de los registros existentes para las áreas con temperatura controlada (equipos de almacenamiento de vacunas, acondicionamiento de UR y temperatura ambiental del vacunatorio), evaluando eventuales acciones correctivas y corroborando la pertinencia de notificaciones de excursión.</p> <p>Se debe mantener la información documentada de esta actividad.</p>	Encargada PNI establecimiento de salud	Formularios de registro de temperatura analizados por Encargada PNI
<b>RETIRO DE VACUNAS DESDE EL DVI</b>			
<b>1</b>	<b>Solicitar vacunas</b>		
1.1	<p>El primer paso para solicitar vacunas es completar el formulario de pedido/entrega de productos biológicos, de acuerdo con el procedimiento correspondiente.</p>	Encargada PNI establecimiento de salud	Formulario pedido/entrega de productos biológicos completo

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>2</b>	<b>Armar CIP según configuración precalificada</b>		
2.1	<p>Se debe configurar el CIP de acuerdo con los instructivos de armado según precalificación vigente.</p> <p><b>NOTA:</b> Para el aseguramiento de la cadena de frío al interior de los CIP, existen 2 tipos de configuraciones: de invierno y de verano, lo cual permite la adaptabilidad de la caja durante todo el año. El uso del tipo de configuración será indicado por su respectiva SEREMI de Salud.</p>	Encargada PNI establecimiento de salud	CIP configurado según instrucciones y condiciones climáticas
2.2	<p>Una vez preparado el CIP, se debe introducir un termógrafo previamente configurado para registrar temperaturas con intervalo máximo de 10 minutos. Si durante el trayecto al DVI, el CIP no lleva productos en su interior, se recomienda usar una unidad refrigerante previamente acondicionada entre 2°C y 8°C como carga mínima para evitar registros de temperatura bajo los 2°C.</p> <p>El sensor de temperatura del termógrafo debe ir siempre en contacto directo con la carga, idealmente fijo a ella para evitar que se desplace y tome contacto con las paredes o unidades refrigerantes congeladas a fin de minimizar riesgos de registros de temperatura bajo los 2°C durante el trayecto.</p> <p>Está prohibido abrir la tapa de los CIP durante los traslados, ya que podría generar una excursión de temperatura. Se recomienda el uso de instrumentos con sensor externo (sonda), que permita verificar temperaturas sin necesidad de abrir tapas.</p>	Encargada PNI establecimiento de salud	Termógrafo habilitado para trazabilidad introducido.
<b>3</b>	<b>Preparación de vehículo para traslado de CIP</b>		
3.1	<p>El vehículo en el que serán trasladados los CIP deberá mantener una temperatura ambiente que no sobrepase los límites establecidos por la configuración precalificada de los CIP. Para los CIP precalificados del MINSAL, los rangos de temperaturas son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturas ambientales iguales o menores a 25°C para configuración invierno</li> <li>• Temperaturas ambientales iguales o menores a 30°C para configuración verano</li> </ul> <p>De ser necesario, deberá contar con sistema de aire acondicionado.</p>	Encargada PNI establecimiento de salud	Traslado seguro de CIP

#	Actividad	Responsable	Resultado
3.2	El CIP debe ser trasladado en la cabina del vehículo. <b>Se prohíbe el traslado en pickup de camionetas u otro medio que exponga los CIP a la intemperie o a temperaturas extremas.</b>	Encargada PNI establecimiento de salud	Traslado seguro de CIP
3.3	Al llegar al DVI, si corresponde esperar en el vehículo, debe mantenerse las condiciones de temperatura para evitar exponer el contenedor a características ambientales para las cuales no está precalificado. El DT del DVI podrá rechazar la entrega de productos si el vehículo no cumple con los estándares mínimos que aseguren un correcto traslado.	Encargada PNI establecimiento de salud	Traslado seguro de CIP
4	<b>Verificar productos</b>		
4.1	Al recibir los productos en el DVI, se debe verificar en un ambiente con temperatura controlada, que lo recibido sea exactamente lo registrado en el formulario de pedido/entrega.	Encargado PNI establecimiento de salud	Formulario pedido/entrega de productos biológicos firmado
5	<b>Trasladar vacunas en vehículo</b>		
5.1	El CIP cargado con los productos debe ser trasladado en la cabina de un vehículo bajo condiciones de temperatura que no sobrepasen los límites de acuerdo con la configuración utilizada (verano-invierno). <b>Se prohíbe el traslado en pickup de camionetas o a la intemperie.</b> El sensor de temperatura del termógrafo debe ir siempre en contacto directo con la carga, idealmente fijo a ella para evitar que se desplace y tome contacto con las paredes o unidades refrigerantes congeladas a fin de minimizar riesgos de registros de temperatura bajo los 2°C durante el trayecto. Está prohibido abrir la tapa de los CIP durante los traslados, ya que podría generar una excursión de temperatura. Se recomienda el uso de instrumentos con sensor externo (sonda), que permita verificar temperaturas sin necesidad de abrir tapas. El trayecto debe ser directo al destino final, sin paradas en lo posible.	Encargado PNI establecimiento de salud	Productos trasladados a establecimiento



#	Actividad	Responsable	Resultado
6	<b>Verificar temperatura de llegada de los productos</b>		
6.1	<p>Al llegar los productos al establecimiento, se debe verificar la temperatura del trayecto registrada en el termógrafo dispuesto al interior del CIP.</p> <p>Si la trazabilidad de temperatura de transporte está dentro de rango (2°C a 8°C), se debe almacenar los productos en el refrigerador y disponer de ellos para su uso.</p> <p>Si se detecta una excursión de temperatura en el trayecto, se debe notificar de inmediato a la SEREMI de salud, adjuntando el formulario correspondiente y reporte del termógrafo, según el procedimiento vigente. En este caso, los productos deben ser almacenados entre 2°C y 8°C segregados del resto, en <b>cuarentena</b>, a la espera de resolución por parte de la SEREMI.</p> <p>Se debe mantener un archivo (manual o digital) con los registros de temperatura de cada traslado, el cual puede ser solicitado en fiscalizaciones o inspecciones.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Verificación de la conservación de la cadena de frío de los productos durante el traslado.
7	<b>Almacenar los productos en refrigeradores</b>		
7.1	<p>Los productos deben ser almacenados lo antes posible dentro de los refrigeradores para resguardar la cadena de frío. Deben ser almacenados siempre en envases secundarios, rotulados con nombre, lote, fecha de recepción y fecha de vencimiento.</p> <p>En caso de excursión de temperatura durante el trayecto, deberán ser almacenados en cuarentena hasta resolución del caso, el que debe ser notificado según procedimiento vigente.</p> <p>Se debe respetar el método FEFO para su utilización.</p>	Encargado PNI establecimiento de salud	Productos almacenados en refrigeradores

#	Actividad	Responsable	Resultado
<b>ACTIVIDADES DE VACUNACIÓN INTRA Y EXTRAMURAL</b>			
<b>1</b>	<b>Uso del CIP en vacunación intra y extramural</b>		
1.1	<p>Para las actividades de vacunación intramural, si dispone de un refrigerador y puede demostrar, mediante uso de termógrafo, que no se alteran las temperaturas de almacenamiento con las reiteradas aperturas de puerta, no será necesario el uso de un CIP para el almacenamiento transitorio de productos.</p> <p>Si las aperturas reiteradas de puerta afectan las áreas de almacenamiento de vacunas en los refrigeradores, deberá disponer de un CIP para el almacenamiento transitorio de las vacunas a utilizar.</p>	Encargada PNI establecimiento	Almacenamiento seguro de vacunas
1.2	<p>Para las actividades de vacunación extramural, deberá utilizar un CIP precalificado para el transporte y almacenamiento transitorio de vacunas.</p> <p>Si asiste a un lugar donde se desplegarán varios puntos de vacunación simultáneos, se sugiere el uso de un CIP de mayor capacidad para el almacenamiento transitorio de todas las dosis, desde el que se pueda proveer de productos biológicos a los distintos puntos de vacunación. El CIP debe estar ubicado idealmente en un ambiente con temperatura dentro de los límites para lo cual ha sido precalificado.</p>	Equipo de vacunación	Almacenamiento y transporte seguro de vacunas
1.3	<p>Si al finalizar una actividad de vacunación intra o extramural quedan productos disponibles al interior del CIP, se debe devolver los productos al refrigerador de origen y almacenarlos en cuarentena hasta verificar que no hayan sido expuestos a excursiones de temperatura. En caso de verificar excursiones, se debe mantener en cuarentena y notificar la excursión de temperatura según procedimiento establecido. De lo contrario, pueden ser almacenados junto con los productos disponibles para su uso.</p>	Equipo de vacunación	Trazabilidad de temperaturas en actividades de vacunación

#	Actividad	Responsable	Resultado
2	<b>Solicitar vacunas</b>		
2.1	Se deberá estimar las vacunas a utilizar de acuerdo con la población estimada a atender en la actividad intra o extramural. Deberá completar el formulario respectivo de solicitud de vacunas previo a su retiro del refrigerador de almacenamiento (anexo 10).	Equipo de vacunación	Formulario retiro de productos biológicos PNI
3	<b>Retiro de vacunas desde refrigerador</b>		
3.1	<p>Para el retiro de productos desde el refrigerador se debe mantener la puerta abierta por el mínimo tiempo posible. Para ello, en caso de no disponer de un refrigerador tipo vitrina, se recomienda disponer de un mapa a la vista con la ubicación de los productos al interior del refrigerador.</p> <p><b>NOTA:</b> <i>Se podrá trasladar productos entre dependencias internas de un establecimiento sin necesidad de acondicionar un CIP precalificado, siempre que se cumpla con las siguientes características:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>El trayecto debe ser inferior a 10 minutos.</i></li> <li>• <i>Monitoreo de temperaturas durante el trayecto se mantiene entre 1,5°C y 17°C.</i></li> <li>• <i>Que en el punto de destino exista un equipo acondicionado entre 2°C y 8°C para el almacenamiento de los productos a su llegada.</i></li> </ul>	Equipo de vacunación	Retiro de productos de refrigerador de origen
4	<b>Preparación del CIP</b>		
4.1	<p>Se debe configurar el CIP de acuerdo con los instructivos de armado según precalificación vigente. La preparación del CIP debe realizarse en un ambiente con temperatura controlada (entre 2 y 25 grados Celsius).</p> <p>Una vez preparado el CIP, se debe introducir un termógrafo previamente configurado para registrar temperaturas con intervalo máximo de 10 minutos. El sensor de temperatura del termógrafo debe ir siempre en contacto directo con la carga, idealmente fijo a ella para evitar que se desplace y tome contacto con las paredes o unidades refrigerantes congeladas a fin de minimizar riesgos de registros de temperatura bajo los 2°C.</p> <p>Se recomienda el uso de instrumentos con sensor externo (sonda), que permita verificar temperaturas sin necesidad de abrir tapas.</p>	Equipo de vacunación	CIP acondicionado

### 5.3 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	Cargo			
	Encargado/a PNI Establecimiento de salud	Director/a Establecimiento de Salud	Encargado/a PNI Comunal, Servicio de Salud o SEREMI	Encargado/a PNI SEREMI
<b>Trazabilidad de temperaturas</b>				
Equipos de almacenamiento	R	A	C	I
Temperatura ambiente de vacunatorio	R	A	C	I
Equipos para acondicionamiento de UR	R	A	C	I
Traslado de productos biológicos en CIP	R	A, I	C	I
Jornada de vacunación intra o extramural	R	A, I	C	I
Analizar los datos	R	A, I	C	I
<b>Retiro de vacunas desde DVI</b>				
Solicitar vacunas	R	A	C, I	I
Armar CIP según configuración precalificada	R	A	C, I	I
Preparación de vehículo para traslado de CIP	R	A	C, I	
Verificar productos	R	A	C, I	
Trasladar vacunas en vehículo	R	A	C, I	
Verificar temperaturas de llegada de los productos	R	A	C, I	I
Almacenar los productos en refrigeradores	R	A, I	C, I	
<b>Actividades de vacunación intra y extramural</b>				
Equipo de vacunación		Encargado/a PNI Establecimiento de salud	Encargado/a PNI Comunal, Servicio de Salud o SEREMI	Director/a Establecimiento de Salud
Uso del CIP en vacunación intra y extramural	R	A	C	I
Solicitar vacunas	R	A	C	I
Retiro de vacunas desde el refrigerador	R	A	C	I
Preparación del CIP	R	A	C	I

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.

**NOTA:** Documento controlado en el sitio web [vacunas.minsal.cl](http://vacunas.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

## 6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Formulario pedido/entrega de vacunas	Papel firmado en Establecimiento	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación
Registros de temperaturas: Anexos 2, 6, 7, 8 y 9	Físico (papel) en Establecimiento de salud; Copia digital en PC encargada o servidor institucional	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación
Acondicionamiento y uso refrigerador doméstico	Físico (papel) en Establecimiento de salud; Copia digital en PC encargada o servidor institucional	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación
Prueba de distribución térmica de vacunas	Físico (papel) en Establecimiento de salud; Copia digital en PC encargada o servidor institucional	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación
Registro de limpieza para equipos de almacenamiento	Físico (papel) en Establecimiento de salud; Copia digital en PC encargada o servidor institucional	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación
Formulario retiro de productos biológicos PNI	Físico (papel) en Establecimiento de salud; Copia digital en PC encargada o servidor institucional	Encargado/a PNI establecimiento	Según orden establecido en carpeta de almacenamiento	5 años	Eliminación

**NOTA:** Documento controlado en el sitio web [vacunas.minsal.cl](http://vacunas.minsal.cl) de la Subsecretaría de Salud Pública. Toda impresión o copia de ellos sin las firmas en original es información documentada No Controlada.

## 7. Anexos

Todos los anexos están disponibles para descarga en [vacunas.minsal.cl/anexosAPS](http://vacunas.minsal.cl/anexosAPS)

Anexo 1: Formulario toma saldos físicos para establecimientos.

Anexo 2: Registro manual de temperatura ambiental.

Anexo 3: Instructivo de acondicionamiento y uso de refrigerador doméstico para almacenamiento de productos biológicos del PNI.

Anexo 4: Instructivo prueba de distribución térmica al interior de refrigeradores que almacenan productos biológicos del PNI.

Anexo 5: Registro de limpieza para equipos de almacenamiento.

Anexo 6: Registro manual de temperaturas refrigerador.

Anexo 7: Registro manual de temperaturas congelador

Anexo 8: Análisis diario de temperatura para termógrafos

Anexo 9: Registro manual de temperaturas en uso de CIP para actividades de vacunación intra o extramural

Anexo 10: Formulario retiro de productos biológicos PNI.