



GOBIERNO DE

CHILE

MINISTERIO DE SALUD

SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA

DIVISION PREVENCIÓN Y CONTROL ENFERMEDADES

DEPTO. DE ASESORIA JURIDICA

LJH / PEA / AMSCH / MOP



**NORMA GENERAL TÉCNICA SOBRE
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS PARA ASEGURAR
LA CALIDAD EN LA EJECUCIÓN DEL
PROGRAMA NACIONAL DE
INMUNIZACIONES (PNI)**

Exenta N° **973**

SANTIAGO, 14 DIC. 2010

VISTO: estos antecedentes; lo dispuesto en los artículos 4° y 7° del D.F.L. N° 1/05, del Ministerio de Salud, que fijó el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en los artículos 6° y 7° del decreto N° 136, de 2004, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; en el artículo 3° del D.F.L. N° 725/67 que aprueba el Código Sanitario; Memorando B211 N° 835 y N° 1012, de 12 de noviembre y 1 de diciembre de 2010, respectivamente, ambos de la División de Prevención y Control de Enfermedades; lo dispuesto en la Resolución N° 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República, y

CONSIDERANDO:

1.- Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma; así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2.- Que, asimismo, al Ministerio de Salud le corresponde ejercer la rectoría del sector salud, la que comprende, entre otras materias, la facultad de articular la adecuada coordinación entre los organismos públicos y privados que conforman el Sistema Nacional de Servicios de Salud, con el objeto de que se realicen las acciones de salud con la mayor eficiencia y eficacia para alcanzar los objetivos sanitarios fijados.

3.- Que, en el marco de la reformulación de los programas ministeriales de inmunización y de los planes de salud pública comprometidos por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud, corresponde a la Autoridad Sanitaria de cada región disponer la implementación de un Plan de Aseguramiento de la Calidad del Programa Nacional de Inmunizaciones (PAC – PNI) y adoptar las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento.

4.- Que, el Plan de Aseguramiento de la Calidad del PNI está en concordancia con la política y las normativas de calidad de la Reforma de la Salud, apuntando a tres objetivos fundamentales: minimizar los

riesgos para el usuario (seguridad de las inmunizaciones); optimizar el rendimiento de los recursos (gestión eficiente del presupuesto) y optimizar el potencial biológico de las vacunas (eficacia de las inmunizaciones).

5.- Que, el mencionado Plan de Aseguramiento de la Calidad dice relación con la ejecución estandarizada y trazable del proceso de gestión y ejecución de los servicios del Programa Nacional de Inmunizaciones y se manifiesta en Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), los que están organizados en determinados procesos y, estos a su vez, en procedimientos específicos, tal como se señala en la parte resolutive del presente acto administrativo.

6.- Que, en esta materia, le corresponderá a las autoridades regionales y locales diseñar, implementar y documentar los mecanismos de evaluación de los resultados del Plan de Calidad y las medidas adoptadas para corregir las fallas detectadas.

7.- Que, es de interés de esta Secretaría de Estado que los Procedimientos Operativos Estandarizados del PNI sean, efectivamente, aplicados en aquellos establecimientos donde se ejecutan las prestaciones del Programa Nacional de Inmunizaciones y, a su vez, que su ejecución sea supervisada por las respectivas Seremis de Salud del país, a fin de cumplir, satisfactoriamente, los objetivos señalados en el considerando cuarto de esta resolución.

8.- Que, de acuerdo a lo antes expuesto, se hace necesario aprobar el instrumento que contiene dichos procedimientos operativos estandarizados.

9.- Que, teniendo presente lo anterior y en uso de las facultades que me confiere la ley; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN :

1.- APRUEBASE la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad de la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), que se adjunta a la presente resolución y se entiende formar parte integrante de la misma para todos los efectos legales, y que se divide en los siguientes procesos y procedimientos:

A) PROCESO: "Conducción del Plan de Aseguramiento de la Calidad del Programa Nacional de Inmunizaciones"; el que comprende, a su vez, los siguientes procedimientos:

A.1) Administración de la documentación del PAC-PNI (Código 01-001)

A.2) Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI (Código 01-002)

B) PROCESO: "Gestión del Stock de Productos del Programa Nacional de Inmunizaciones"; que incluye los siguientes procedimientos:

B.1) Programación de las necesidades anuales al nivel de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Código 02-001)

B.2) Recepción de los productos del PNI en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Código 02-002)

B.3) Distribución de los productos desde las Seremis de Salud al nivel ejecutor (Código 02-003)

B.4) Verificación mensual del stock físico al nivel de las Seremis de Salud (Código 02-004)

C) PROCESO: "Administración, Registro y Fármaco vigilancia de las Vacunaciones"; que comprende, a su vez, los siguientes procedimientos:

C.1) Evaluación de contraindicaciones y precauciones de vacunación (Código 03-001)

C.2) Prevención, observación y manejo de eventos adversos inmediatos (Código 03-002)

C.3) Evaluación de contraindicaciones y tratamiento de eventos adversos serios inmediatos en actividades de vacunación extramural (Código 03-003)

C.4) Manipulación y administración de las vacunas (Código 03-004)

C.5) Documentación de las vacunaciones (Código 03-005)

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE




DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCION

- Gabinete Sr. Ministro
- Gabinete Sra. Subsecretaria de Salud Pública
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- Departamento Enfermedades Transmisibles
- Departamento de Asesoría Jurídica
- Seremis de Salud del país (15)
- Servicios de Salud del país (29)
- Oficina de Partes

INTRODUCCIÓN

En el marco de la reformulación de los programas ministeriales de inmunización, y de los planes de Salud Pública comprometidos por las SEREMI de Salud para el año en curso, corresponde a la máxima autoridad sanitaria de cada región disponer la implementación de un Plan de Aseguramiento de la Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones (PAC-PNI) y adoptar las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento.

Las directrices generales del PAC-PNI han sido explicadas y discutidas con los equipos técnicos de las SEREMI y los Servicios de Salud, en talleres, video-conferencias y reuniones presenciales realizadas a partir del segundo semestre del año pasado. En breve, estos lineamientos se resumen como sigue:

- El PAC-PNI está alineado con la política y las normativas de calidad de la Reforma, apuntando a tres objetivos: minimizar los riesgos para el usuario (seguridad de las inmunizaciones); optimizar el rendimiento de los recursos (gestión eficiente del presupuesto); optimizar el potencial biológico de las vacunas (eficacia de las inmunizaciones).
- El PAC es una estrategia de perfeccionamiento continuo, y como tal no puede fijarse metas de satisfacción final para ninguno de los objetivos. La clave de la estrategia radica en la aplicación sistemática de una metodología de trabajo basada en 3 elementos: trazabilidad de los procesos; estandarización de procedimientos; evaluación continua orientada a detectar y corregir factores asociados a eventos adversos evitables (fracasos seguridad); desperdicio de recursos (ineficiencias de gestión) y fallas de inmunización.
- El PAC-PNI estará organizado por capítulos, y su desarrollo será progresivo. Cada capítulo estará dedicado a un proceso específico de la gestión o la ejecución de los servicios del PNI, y contendrá un conjunto de instructivos y documentos de referencia para la ejecución estandarizada y trazable del proceso en cuestión.
- Estos instructivos, genéricamente denominados Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), son dictados por la autoridad de Salud Pública; tendrán carácter de Norma Técnica y sólo podrán ser modificados por indicación oficial de la autoridad que los instruye.
- Corresponderá a las autoridades regionales y locales diseñar, implementar y documentar los mecanismos de evaluación de resultados del plan calidad y las medidas adoptadas para corregir las fallas detectadas.
- La primera etapa (básica) el Plan de Calidad del PNI consta de 5 capítulos.
- Esta etapa abordará cinco procesos, a saber:
 1. Conducción y Documentación del Plan de PAC-PNI.
 2. Gestión del Stock de Productos del PNI.
 3. Administración, Registro y Farmacovigilancia de las vacunaciones.
 4. Control y Documentación de la Cadena de Frío.
 5. Documentación y capacitación del personal.

	PROCESO Conducción del Plan de Aseguramiento de la Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Administración de la Documentación del PAC-PNI.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-001	Página 1 de 4

1. OBJETIVOS

Asegurar la adherencia al PAC a través de toda la estructura operativa de las intervenciones de vacunación que imparte el Ministerio de Salud, con la supervisión directa de las jefaturas de todas las reparticiones y establecimientos que participan en su implementación, gestión o ejecución.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo lo señalado en este documento se refiere al PNI y a las vacunaciones no-rutinarias que imparte el Ministerio de Salud, aún cuando sólo se haga mención explícita a lo primero.

El procedimiento está enfocado al funcionamiento operativo del PNI, y no a la definición de las políticas, el financiamiento o las regulaciones que rigen las intervenciones de vacunación que imparte el Ministerio de Salud.

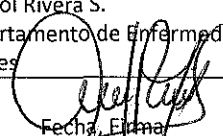
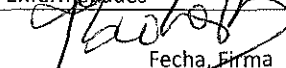
Este procedimiento se debe aplicar en todas las reparticiones dependientes de la Subsecretaría de Salud Pública y de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, y en todos los establecimientos asistenciales públicos o privados que participan en la implementación, administración o la ejecución del PNI. La responsabilidad de aplicar el procedimiento recae en la autoridad máxima cada repartición o establecimiento ejecutor, y en los profesionales que concurren a la firma de convenios con la autoridad sanitaria regional en representación de una organización privada, para la entrega de servicios del PNI en instalaciones operadas por dicha organización.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado para toda la población objetivo. El PAC es una estrategia que apunta al mejoramiento continuo de la seguridad, la eficiencia y la eficacia del PNI, a través de la estandarización de procedimientos, la trazabilidad de los procesos y el monitoreo y corrección permanente de las fallas de calidad.

La responsabilidad de impartir los servicios y rendir cuenta de los recursos fiscales destinados al PNI comienza por la máxima autoridad de ambas Subsecretarías, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de cada estamento de la estructura operativa de los programas de vacunación, hasta la entrega de los servicios a la población destinataria.

Los cargos de jefatura se caracterizan por la necesidad de delegar tareas específicas en funcionarios subalternos, sin que ello se acompañe de traspaso de la responsabilidad sobre el resultado final de las tareas delegadas. En este sentido, el PAC es una herramienta de apoyo para las jefaturas responsables de la gestión y ejecución del PNI, en tanto instruye procedimientos que permiten mantener control sobre las tareas delegadas e intervenir precozmente en las situaciones que pongan en riesgo el cumplimiento de las responsabilidades propias de sus cargos.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan de Aseguramiento de la Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Administración de la Documentación del PAC-PNI.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-001	Página 2 de 4

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Plan de Aseguramiento de la Calidad del PNI:** Estrategia instruida por la autoridad de Salud Pública, cuyo propósito es el mejoramiento continuo de la seguridad, la eficiencia y la eficacia del PNI. El PAC está basado en la estandarización de procedimientos; la trazabilidad de los procesos y el monitoreo continuo de indicadores de calidad, combinado con la aplicación medidas correctivas.
- 4.2 Capítulo del PAC-PNI:** Corresponde a una sección del PAC que aborda un proceso específico del PNI, sea relativo a la gestión o a la ejecución de los servicios, y contiene uno o más instructivos y material de referencia para la estandarización y trazabilidad del proceso. Los procesos adscritos al PAC son definidos y priorizados por la autoridad de Salud Pública. Cada proceso del PAC será identificado con un código correlativo, de dos dígitos, seguido de un guión.
- 4.3 Procedimiento Operativo Estandarizado:** Instructivo impartido por la autoridad de Salud Pública, con el fin de asegurar estandarización y trazabilidad de los procesos o sub-procesos adscritos al PAC, en todos los establecimientos y reparticiones donde se ejecuta. Los POE tienen carácter de Norma Técnica Nacional, y sólo pueden ser modificados por indicación oficial de la autoridad que los instruye. Los POE tienen un formato predeterminado y un código de identificación compuesto por el código de dos dígitos del proceso al que pertenecen, seguido de un número correlativo de tres dígitos a continuación del guión (comenzando por 001).
- 4.4 Archivo del PAC-PNI:** Acopio organizado, en soporte físico (papel) de todos los oficios, POEs, referencias y otros documentos pertinentes al PAC que hayan sido distribuidos por la autoridad de Salud Pública. La mantención actualizada del Archivo es responsabilidad indelegable de la autoridad de cada estamento o establecimiento del sector público de Salud que participa en la gestión o la ejecución del PNI, y de los profesionales que concurren a la firma de convenios con la SEREMI de Salud, en representación de establecimientos del sub-sector privado de Salud, para la entrega de servicios del PNI.

5. REFERENCIAS

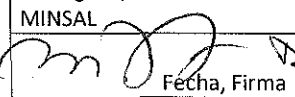
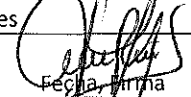
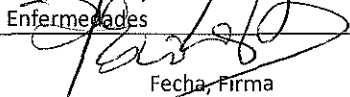
- 5.1 Normativa vigente sobre las Enfermedades Trasmisibles de Vacunación Obligatoria
- 5.2 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- o Archivadores

7. DESARROLLO

- 7.1 La jefatura responsable del procedimiento recopilará toda la documentación oficial relacionada con el PAC-PNI, y la organizará en un archivador de uso exclusivo para dicha documentación. El archivo deberá tener un índice actualizado de su contenido y una organización por secciones que facilite la localización de

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z. Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan de Aseguramiento de la Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Administración de la Documentación del PAC-PNI.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-001	Página 3 de 4

documentación específica (Anexo, 11.1: Tabla de contenidos del archivo del PAC-PNI). Además deberá tener un rótulo claro y permanecer en un lugar conocido y accesible para posibles consultas de los subalternos que realicen funciones relacionadas con el PNI.

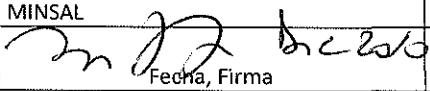
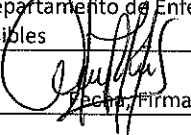
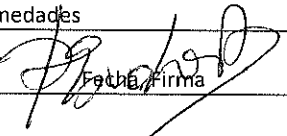
- 7.2 La jefatura responsable del procedimiento convocará a una reunión a todos sus subalternos que realicen tareas pertinentes al PNI, para explicar la racionalidad y la metodología del PAC.
- 7.3 El cumplimiento de lo señalado en el punto anterior será documentado en el formulario presentado en el Anexo 11.2 (Notificación de instrucciones del PAC-PNI). La fecha consignada en este formulario marcará la puesta en marcha del PAC en la repartición o establecimiento respectivo.
- 7.4 A partir de la puesta en marcha del PAC, la jefatura responsable del procedimiento firmará y fechará, en señal de toma de conocimiento, todo nuevo documento que contenga instrucciones relativas al PNI provenientes de la autoridad de Salud Pública. Si el documento contiene instrucciones para la incorporación de un nuevo proceso o POE, la jefatura repetirá lo indicado en el punto 7.1. Cuando lo instruido sea un asunto puntual, la jefatura podrá hacer circular una copia del documento oficial, junto a una copia del Anexo 11.2, donde los subalternos involucrados en la ejecución dejarán constancia de la notificación mediante su firma y fecha.

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Formulario de descripción y delegación de tareas del PNI	Archivo del PAC-PNI, en lugar determinado por la jefatura de la repartición o establecimiento que corresponda	Jefatura de la Repartición o Establecimiento	5 años después la última fecha de cese de funciones
Formulario de notificación y toma de conocimiento de instrucciones oficiales para el PNI	Archivo del PAC-PNI, en lugar determinado por la jefatura de la repartición o establecimiento que corresponda	Jefatura de la Repartición o el establecimiento	5 años.

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODO Y ESTÁNDAR DE EVALUACIÓN.

- 9.1 Archivo del PAC-PNI organizado, actualizado y bien conservado
- N° de supervisiones con criterio satisfecho en 1 año/N° de supervisiones en el mismo año. Estándar 1
- 9.2 Archivo del PAC-PNI ubicado en un lugar seguro, accesible y conocido por los funcionarios involucrados
- N° supervisiones con criterio satisfecho en un año/N° de supervisiones en el mismo año. Estándar 1

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan de Aseguramiento de la Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Administración de la Documentación del PAC-PNI.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-001	Página 4 de 4

9.3 Constancia de notificación oportuna de las instrucciones relativas al PNI en el formulario 11.2

- $(N^{\circ} \text{ instrucciones impartidas por la autoridad de Salud Pública en un año}) \times (N^{\circ} \text{ de constancias firmadas por los funcionarios involucrados en el plazo de 3 días siguientes a la fecha de recepción de cada instrucción}) / (N^{\circ} \text{ instrucciones impartidas por la autoridad de Salud Pública en un año}) \times (N^{\circ} \text{ de funcionarios involucrados en la ejecución de cada instrucción})$, Estándar 1

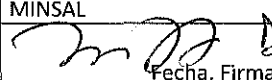
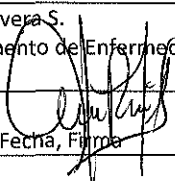
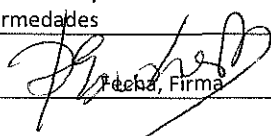
10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

11.1 Tabla de contenidos del archivo del PAC-PNI

11.2 Formulario de Notificación de Instrucciones del PAC-PNI

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

INDICE DE CONTENIDOS DEL ARCHIVO DEL PAC-PNI
(POE 01-001, ANEXO 1)

CAPÍTULO 1: CONDUCCIÓN DEL PAC-PNI

- 1.A POE y Referencias pertinentes al proceso
- 1.B Delegación de tareas (POE 01-002, Anexo 1)
- 1.C Certificados de competencias del personal delegado
- 1.D Instrucciones oficiales para el PNI
- 1.E Documentación de notificación y toma de conocimiento de instrucciones oficiales (POE 01-001, Anexo 2)

CAPÍTULO 2: GESTIÓN DEL STOCK DE PRODUCTOS DEL PNI

- 2.A POE, Referencias y Manuales pertinentes al proceso
- 2.B Verificación mensual del stock físico
- 2.C Correos electrónicos generados por el Software para Gestión de Stock de Productos del PNI y otra correspondencia relacionada con el proceso.

CAPÍTULO 3: EVALUACIÓN, REGISTRO Y VIGILANCIA DE LAS VACUNACIONES

- 3.A POE, y Referencias y Manuales pertinentes al proceso
- 3.B Registro e Informes de Actividades Extramurales
- 3.C Notificaciones de ESAVI, errores programáticos.

CAPÍTULO 4: CONTROL Y DOCUMENTACIÓN DE LA CADENA DE FRIO

- 4.A POE y Referencias pertinentes al proceso
- 4.B Inventario de los equipos e implementos
- 4.D Certificados de mantención preventiva, reportes de fallas y reparaciones

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 1 de 8

1. OBJETIVOS

Este procedimiento está orientado a asegurar la idoneidad del personal designado para ejecutar las tareas técnicas atinentes al PNI y otras acciones de vacunación instruidas por el Ministerio de Salud, con el fin de resguardar la calidad, la seguridad y la eficacia de estas intervenciones y apoyar a las autoridades de las SEREMI, los Servicios de Salud y los establecimientos de la red asistencial, en su obligación de rendir cuentas de las mismas. Bajo este objetivo general se inscriben los siguientes objetivos específicos:

- 1.1 Definir la estructura operativa del PNI y otras acciones de vacunación del Ministerio de Salud, con las instituciones, reparticiones y establecimientos de salud involucrados y las jefaturas responsables de su implementación, administración y ejecución.
- 1.2 Identificar las tareas técnicas que demanda el funcionamiento del PNI demás acciones de vacunación que imparte el Ministerio de Salud, en las SEREMI, los Servicios de Salud y los establecimientos de la red asistencial.
- 1.3 Asegurar que las tareas técnicas que demanda el PNI y demás acciones de vacunación que imparte el Ministerio de Salud sean delegadas en personal calificado.
- 1.5 Asegurar la trazabilidad de las autoridades que delegan y del personal que ejecuta las tareas inherentes al PNI y demás acciones de vacunaciones que imparte el Ministerio de Salud.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Todo lo señalado en este documento se refiere al PNI y a las vacunaciones no-rutinarias que imparte el Ministerio de Salud, aún cuando sólo se haga mención explícita a lo primero.

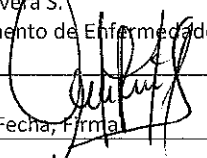
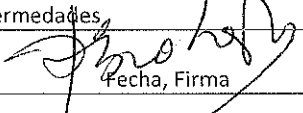
El procedimiento está enfocado al funcionamiento operativo del PNI, y no a la definición de las políticas, el financiamiento o las regulaciones que rigen las intervenciones de vacunación que imparte el Ministerio de Salud.

Este procedimiento se debe aplicar en todas las reparticiones dependientes de la Subsecretaría de Salud Pública y de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, y en todos los establecimientos asistenciales públicos o privados que participan en la implementación, gestión o ejecución del PNI.

La responsabilidad de aplicar este procedimiento recae en la autoridad máxima de cada institución, repartición o establecimiento involucrado, y en los profesionales que concurren a la firma de convenios con los SEREMI de Salud, para entregar servicios de vacunación en establecimientos de salud privados.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público garantizado por el Estado de Chile para toda la población objetivo. La responsabilidad de impartir el PNI y custodiar su calidad, eficacia y eficiencia

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

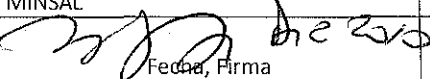
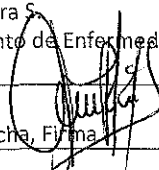
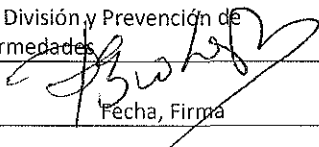
	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 2 de 8

comienza por la autoridad nacional de Salud Pública y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todas las reparticiones, instituciones y establecimientos de salud involucrados, hasta llegar a la población destinataria. Las responsabilidades de las jefaturas demandan iniciativas, coordinaciones y decisiones ejecutivas no delegables, y también tareas técnicas regulares, de índole administrativo, logístico y/o asistencial, que las autoridades deben delegar en personal subalterno. Esta delegación de tareas no desliga a las jefaturas de su responsabilidad sobre el resultado final de las mismas, ni sobre el funcionamiento general del PNI en la Región, Servicio o establecimiento de salud bajo su jurisdicción. Por consiguiente, es deber primordial de cada jefatura conocer las responsabilidades que le competen en el funcionamiento del PNI; estimar la carga y el tipo de trabajo técnico que deriva de dichas responsabilidades y destinar los recursos humanos suficientes y calificados para satisfacerlas.

Los programas de vacunación que imparte el Ministerio de Salud operan en tres niveles (Central, Intermedio y Ejecutor) cada uno integrado por diversas instituciones, reparticiones y establecimientos del sector salud. De acuerdo al concepto de Autoridad Sanitaria establecido en la Ley 19.937, las principales responsabilidades que competen a las jefaturas de los 3 niveles operativos del PNI son las siguientes:

3.1 Nivel Central: El nivel central, o primer nivel jerárquico del PNI está encabezado por el/la Subsecretario/a de Salud Pública, e integrado por dicha Subsecretaría y la Subsecretaría de Redes Asistenciales junto con la Central Nacional de Abastecimientos y el Instituto de Salud Pública. Las mayores responsabilidades que competen a la autoridad nacional de Salud Pública son esencialmente indelegables, por cuanto involucran instrucciones oficiales, coordinaciones inter-institucionales e inter-sectoriales y actos administrativos que solo pueden ser sancionados mediante la firma de la autoridad (no obstante en su preparación participen instancias técnicas dependientes de la misma autoridad, o de otras reparticiones intra o extra-institucionales). En lo que respecta a la operativa del PNI, las responsabilidades de la autoridad de la Subsecretaría de Salud Pública incluyen:

- Oficiar a las SEREMI de Salud los objetivos sanitarios, los procedimientos y estándares de calidad, y los indicadores de cumplimiento del PNI, para su implementación al nivel regional.
- Establecer las coordinaciones necesarias con la autoridad de la Sub-Secretaría de Redes asistenciales, para oficiar los objetivos sanitarios, los procedimientos y estándares de calidad, y los indicadores de cumplimiento del PNI a los Servicios de Salud y a la red asistencial.
- Definir los requisitos de capacitación y entrenamiento del personal que ejecuta tareas pertinentes al PNI, y proveer el material necesario para satisfacer los estándares exigidos.
- Calcular los requerimientos nacionales, e instruir las compras de vacunas e insumos necesarios para el abastecimiento del PNI.
- Disponer la logística de distribución de vacunas e insumos desde las instalaciones del nivel central hasta el nivel intermedio (regional).

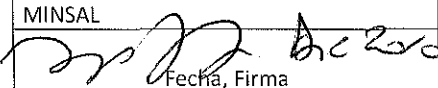
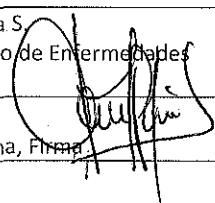
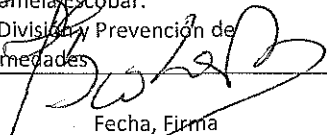
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 3 de 8

- Liderar las comunicaciones y coordinaciones intersectoriales necesarias para la implementación y ejecución del PNI.
- Disponer las campañas de comunicación social y las estrategias de educación comunitaria que sean necesarias para incentivar la demanda y la aceptación de las vacunaciones por parte de la población destinataria.

3.2 Nivel Intermedio: El nivel intermedio está compuesto por las SEREMI de Salud y liderado por los/las Secretarios/as Regionales Ministeriales de Salud, a quienes corresponden las siguientes responsabilidades.

- Establecer las coordinaciones necesarias con las autoridades de los Servicios de Salud de su región, y con los establecimientos privados que corresponda, para asegurar el cumplimiento de los objetivos sanitarios, y procedimientos y estándares de calidad del PNI, en la Región bajo su jurisdicción.
- Vigilar el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la Región bajo su jurisdicción y apoyar a las autoridades del nivel executor en la investigación de causas y la implementación de estrategias correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel necesario para el cumplimiento de los objetivos sanitarios del PNI.
- Asegurar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI, en las instancias técnicas directamente dependientes de la SEREMI a su cargo.
- Fiscalizar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI en los establecimientos asistenciales públicos y privados que participan en la entrega de los servicios del PNI, en la Región bajo su jurisdicción.
- Calcular e informar al nivel central los requerimientos anuales de vacunas e insumos de la población de la Región bajo su jurisdicción.
- Cautelar el uso responsable y eficiente, y rendir cuentas de las vacunas, insumos, equipos y demás recursos públicos destinados a los programas de vacunación, en la Región bajo su jurisdicción.
- Cautelar que exista una logística de distribución de vacunas e insumos que asegure el abastecimiento suficiente y oportuno de los establecimientos ejecutores, en el área bajo su jurisdicción.
- Fiscalizar el cumplimiento de lo dispuesto en la normativa vigente sobre las Enfermedades de Vacunación Obligatoria, en lo que respecta al rol de los establecimientos de APS en la ejecución del PNI.
- Fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones del Decreto N°283, Reglamento sobre Salas de Procedimientos y en las Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud, en lo que respecta a las instalaciones que utilizan los establecimientos asistenciales públicos y privados que participan en la entrega de los servicios del PNI, en la Región bajo su jurisdicción.

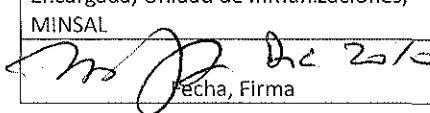
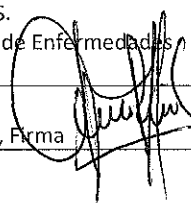
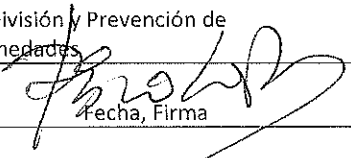
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División de Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 4 de 8

- Asegurar que los establecimientos privados que participan en la entrega de servicios del PNI cuenten con convenios vigentes y fiscalizar el cumplimiento de los mismos.
- Adherir a los contenidos y liderar la difusión regional de las campañas de comunicación y educación social relativas al PNI y otras medidas de vacunación impartidas por el Ministerio de Salud.

3.3 Nivel ejecutor local. Integran este nivel las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, los establecimientos de la red de APS, y otros establecimientos de la red asistencial pública que participan en la entrega de servicios vacunación del PNI. El nivel ejecutor es liderado por los Directores de los Servicios de Salud, cuyas responsabilidades en la operativa del PNI incluyen:

- Establecer las comunicaciones necesarias con los Directores de las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, y con Directores de los establecimientos de la red pública de salud que sea pertinente, para instruir y definir estrategias conducentes al cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria y los objetivos sanitarios de los programas de vacunación.
- Asegurar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI en las dependencias directas del Servicio Salud.
- Establecer las comunicaciones necesarias con los Directores de las Corporaciones y Departamentos de Salud Municipal, y con Directores de los establecimientos de la red pública de salud que sea pertinente, para apoyar la implementación y supervisar el cumplimiento del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI.
- Supervisar el cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria en los establecimientos de la red asistencial pública bajo su jurisdicción, así como las normas atinentes a las instalaciones y el personal contenidas en referencias 5.2 y 5.3 del presente documento.
- Supervisar las coberturas de vacunación en los establecimientos asistenciales bajo su jurisdicción, investigar las causas e instruir medidas correctivas, cuando éstas se encuentren bajo el nivel necesario para el cumplimiento de los objetivos sanitarios del PNI.
- Adherir a los lineamientos y a los contenidos de las campañas de comunicación y educación social dispuesta por la autoridad de Salud Pública para promover la demanda y aceptación de servicios de vacunación, parte de la población destinataria del PNI.
- Impulsar la capacitación de todos los miembros de los equipos de salud en las materias técnicas básicas relacionadas con el PNI, y promover su compromiso con los objetivos sanitarios de los programas de vacunación a través de la educación y referencia de las personas destinatarias.

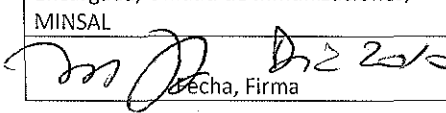
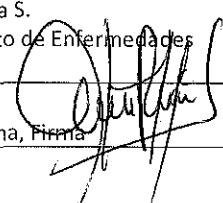
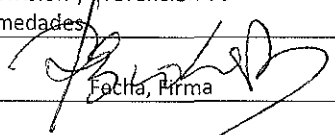
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División de Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 5 de 8

La Sección 4 describe las tareas técnicas que demanda el cumplimiento de las responsabilidades que competen a las SEREMI, los Servicios de Salud y de los establecimientos de la red asistencial en el funcionamiento del PNI, identifica los POE asociados a cada tarea y define las competencias técnico-profesionales que deben tener los funcionarios designados para ejecutarlas. La Sección 7 (Desarrollo) instruye la forma en que se debe documentar la delegación de estas tareas, para los efectos de trazabilidad que interesan al PAC-PNI.

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Fiscalización de las instalaciones y del funcionamiento de los vacunatorios:** La tarea se vincula a las responsabilidades de los SEREMI de Salud, y se refiere a la fiscalización del cumplimiento de la normativa sanitaria relativa a las instalaciones (Ref 5.4) y al personal (Ref 5.5), en los vacunatorios que operan en los establecimientos públicos y privados, así como la fiscalización de lo estipulado en los convenios suscritos por la SEREMI con prestadores privados, para la entrega de servicios de vacunación correspondientes a los programas regulares y no regulares que imparte el Ministerio de Salud. Estas tareas deben ser asignadas a funcionarios con título universitario capacitados para realizar procedimientos de fiscalización sanitaria, que conozcan el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud y las normativas específicas a fiscalizar.
- 4.2 Gestión regional de los productos del PNI:** La tarea se vincula a las responsabilidades de los SEREMI de Salud y abarca la ejecución de todos los procedimientos definidos en el Capítulo 2 del Plan de Calidad del PNI, pertinentes a la programación, recepción, almacenamiento y distribución de las vacunas e insumos del PNI, el control del inventario físico y electrónico, la investigación y reporte de pérdidas de productos. Estas tareas deben ser asignadas a funcionarios con título universitario, con conocimientos generales de salud pública y manejo de aplicaciones computacionales a nivel de usuario.
- 4.3 Gestión de la Cadena de Frío:** La tarea se vincula a las responsabilidades de los SEREMI de Salud y de los Directores de Establecimientos ejecutores del PNI, y comprende la ejecución de los procedimientos definidos en el Capítulo 4 del Plan de Calidad, pertinentes al control y la documentación de la cadena de frío de las vacunas al momento de la recepción y durante el almacenamiento en instalaciones del nivel intermedio o ejecutor-local, según corresponda. Otros procedimientos asociados a esta tarea son el manejo del inventario de los equipos e implementos destinados a la cadena de frío, la documentación de las mantenciones técnicas preventivas y reparativas, y las bajas o pérdidas de equipos e implementos (POE 04-003 y 04-004). Estas tareas deben ser asignadas a funcionarios con título universitario que manejen aplicaciones computacionales a nivel de usuario.
- 4.4 Coordinación de los servicios de vacunación en la red:** La tarea se vincula a las responsabilidades de los Directores de Servicios de Salud, y abarca todas las actividades de coordinación interna y externa necesarias para implementar las instrucciones relativas a vacunas e inmunizaciones que emanan de la Subsecretaría de Salud Pública, en la red de establecimientos de salud que conforman el nivel ejecutor-local de un determinado Servicio de Salud. Estas coordinaciones incluyen: a) establecer nexos funcionales para el PNI

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

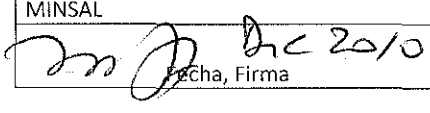
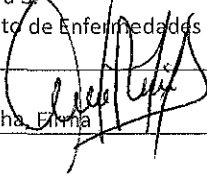
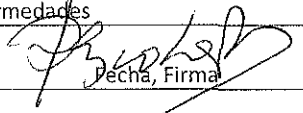
	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 6 de 8

entre dependencias técnicas del mismo Servicio de Salud (por ejemplo, Departamentos de Estadísticas, Finanzas, Capacitación, Comunicaciones, Seguridad del Paciente, etc.); a) diseñar e implementar estrategias de integración y sinergia entre el PNI y otros programas y prestaciones destinadas a la misma población objetivo (por ejemplo, el programa materno-infantil, del adulto mayor, PCAM, PNAC, Chile-Crece-Contigo, etc.); c) mantener informadas y sensibilizadas a las autoridades de las Corporaciones o Departamentos de Salud y Educación de las Municipalidades adscritas a la jurisdicción del Servicio de Salud, acerca de los mandatos y la importancia del PNI; d) supervisar el cumplimiento del Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria y de los POE que competen al nivel ejecutor-local (Capítulos 3 y 4 del PAC-PNI); e) establecer las coordinaciones necesarias con las contrapartes asignadas a las tareas 4.1, 4.2 y 4.3, en la SEREMI de Salud respectiva. Estas tareas deben ser asignadas a funcionarios con título universitario en carreras del área de la salud, preferentemente médico cirujano, enfermera, enfermera-matrona, matrona, que conozcan la reglamentación sanitaria vigente.

4.5 Gestión de vacunatorio: La tarea es inherente a las responsabilidades de los Directores de establecimientos asistenciales (APS y otros) que deben distribuir los servicios de vacunación, conforme a lo dispuesto en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria. La gestión del vacunatorio local comprende la gestión del stock físico y virtual de las vacunas y los insumos (POE 02-005) y del manejo y la documentación de la cadena de frío del establecimiento ; velar por el cumplimiento de la normativa relacionada con las instalaciones del vacunatorio (Ref 5.4); coordinar las actividades de vacunación extramural (POE 03-003), la capacitación y los entrenamientos específicos del personal que administra vacunas (POE 01-002 y 02-004), supervisar el cumplimiento de los POE relacionados con la administración, manipulación y registro de las vacunaciones (Capítulo 3), monitorear el cumplimiento de las coberturas de vacunación en la población usuaria del establecimiento, e informar oportunamente a su jefatura cuando éstas se ubiquen bajo lo deseado. Estas tareas deben ser asignadas a funcionarios con título universitario en carreras del área de la salud, específicamente médico cirujano, enfermera, enfermera-matrona, matrona.

4.6 Administración y registro de las vacunaciones: La tarea es inherente a las responsabilidades de los Directores de establecimientos asistenciales (APS y otros) que deben distribuir los servicios de vacunación, conforme a lo dispuesto en el Decreto de las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria. La tarea comprende la aplicación de los POE instruidos en el Capítulo 3 del PAC-PNI, y debe ser asignada a funcionarios con título universitario en carreras del área de la salud, específicamente médico cirujano, enfermera, enfermera-matrona, matrona o técnico de nivel superior de Enfermería.

5. REFERENCIAS

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 7 de 8

- 5.1 Ley 19.937 (Sobre la nueva concepción de la autoridad sanitaria y otras)
- 5.2 Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud (Decreto 136/04)
- 5.3 Normativa vigente sobre las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria
- 5.4 Decreto N° 283, Reglamento sobre Salas de Procedimiento y sus Normas Técnicas Básicas para Obtener Autorización Sanitaria en Establecimientos de Salud
- 5.5 Normas Generales de Profesiones Médicas y Paramédicas

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

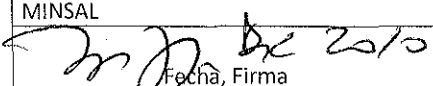
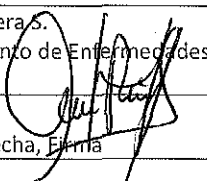
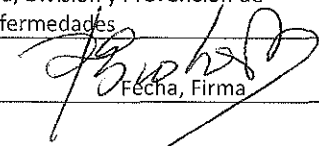
No aplica

7. DESARROLLO

Luego de estimar la carga y el tipo de trabajo técnico que demanda el PNI en la SEREMI, el Servicio o el establecimiento asistencial a su cargo, identificará los funcionarios idóneos para realizar cada tarea y procederá a documentar la delegación en el formulario "Asignación de Tareas del PNI" (Anexo 11.1), como sigue:

- 7.1 Completará los datos pertinentes a la identificación de la repartición o el establecimiento y la jefatura responsable, en la parte superior del formulario.
- 7.2 Inscribirá los datos de identidad de cada funcionario, el código de la tarea asignada (de acuerdo a las definiciones que figuran al pie del formulario) la fecha de inicio de la asignación y las firmas correspondientes. Si un mismo funcionario fuera designado para ejecutar más de una tarea, cada asignación será inscrita en una línea separada.
- 7.3 Reunirá los certificados que acreditan las competencias de los funcionarios designados para ejecutar cada tarea, conforme a lo señalado en la sección 4, y archivará dicha documentación a continuación del formulario de "Asignación de Tareas", en el Capítulo 1 del archivo del PAC-PNI.
- 7.4 En caso de ocurrir un cambio en la jefatura de la repartición o establecimiento, la jefatura saliente registrará y firmará la fecha de término de sus funciones en la columna derecha de la parte superior del formulario, y la autoridad entrante inscribirá la fecha de inicio de su gestión, en una nueva línea de la misma tabla.
- 7.5 El cese de una asignación de tareas y reasignación a un nuevo funcionario será documentado de manera similar al cambio de jefatura, en parte inferior del formulario.

8. REGISTROS

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Conducción del Plan del Aseguramiento de Calidad del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 21 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Definición y delegación de las tareas propias de la operativa regional y local del PNI.	Versión Actual: N°1 21 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 01-002	Página 8 de 8

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Formulario de delegación de tareas del PNI	Archivo del PAC-PNI, en lugar determinado por la jefatura de la repartición o establecimiento que corresponda	Jefatura de la Repartición o Establecimiento	5 años después de la última fecha de cese de funciones

9. VARIABLES DE CONTROL

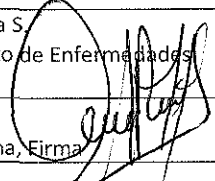
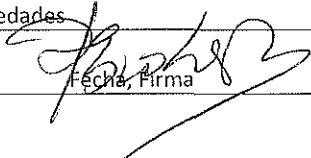
6 A definir

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

11.1 Formulario de Asignación de Tareas del PNI.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

FORMULARIO DE DELEGACIÓN DE TAREAS DEL PNI (TEMPLADO)

POE 01-002, ANEXO 1

Parte 1: Nombre de la SEREMI, el Servicio de Salud Nombre o el Establecimiento Asistencial	Código DEIS

Parte 2: Nombre, apellidos y RUT de las jefaturas responsables	Período en ejercicio		Firma
	Desde:		
	Hasta :		
	Desde:		
	Hasta :		
	Desde:		
	Hasta :		
	Desde:		
	Hasta :		
	Desde:		
	Hasta :		

Parte 3: Nombre, apellidos y RUT del Personal delegado	Tarea	Periodo de la asignación		Firmas: Jefatura / Delegado	
		Desde			
		Hasta			
		Desde			
		Hasta			
		Desde			
		Hasta			
		Desde			
		Hasta			
		Desde			
		Hasta			
		Desde			
		Hasta			

Código y Descripción de las Tareas:

- A: Fiscalización de las instalaciones y del personal de los vacunatorios (SEREMI de Salud).
- B: Gestión Regional del los productos del PNI (SEREMI de Salud)
- C: Gestión de la Cadena de Frío (SEREMI y establecimientos de salud)
- D: Coordinación de los servicios de vacunación en la red asistencial (Servicios de Salud)
- E: Gestión del vacunatorio (Establecimientos de APS y otros del nivel ejecutor)

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Programación de las necesidades anuales al nivel de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-001	Página 1 de 2

1. OBJETIVOS

Gestionar en forma eficiente los recursos fiscales destinados al Plan Nacional de Inmunizaciones.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento al momento de realizar la programación regional anual, para el aprovisionamiento del año siguiente. Las personas que ejecutan este procedimiento son aquellas autorizadas por la Autoridad Sanitaria Regional para tener claves de acceso a los sistemas de CENABAST y de Gestión de Stock de Productos del PNI u otras herramientas que fueran implementadas con fines similares.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado para toda la población objetivo. La custodia, gestión y rendición de cuentas de los recursos fiscales destinados al PNI comienza por la autoridad de Salud Pública del nivel central, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación. Cada SEREMI de Salud es responsable de asegurar que los requerimientos de vacunas e insumos de su jurisdicción sean **programados** en forma acuciosa, e informados oportunamente al operador logístico dispuesto por la autoridad central, conforme al procedimiento descrito en este documento. Esta responsabilidad supone destinar recursos humanos suficientes y capacitados para ejecutar el procedimiento.

4. TERMINOLOGÍA

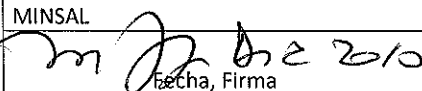
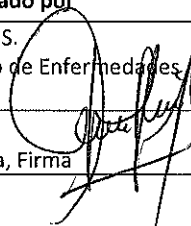
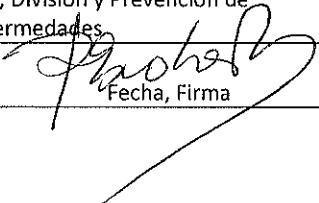
No aplica

5. REFERENCIAS

- 5.1 Manual del Usuario del Software para Gestión del Stock de Productos del PNI (Versión vigente)
- 5.2 Normativa vigente sobre las Enfermedades Trasmisibles de Vacunación Obligatoria
- 5.3 POE 01-001 y 01-002

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- PC, Impresora
- Acceso a Internet y correo electrónico

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Programación de las necesidades anuales al nivel de las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-001	Página 2 de 2

7. DESARROLLO

- 7.1 En cada SEREMI de Salud, el funcionario designado para realizar la "Gestión Regional de Productos del PNI" (POE 01-002) determina la necesidades anuales para la población oficial informada por el DEIS, de acuerdo a los esquemas de inmunización vigentes y al stock disponible a nivel regional.
- 7.2 Una vez calculados los requerimientos, el funcionario los informa al operador logístico (CENABAST u otro), a través del sistema computacional que corresponda. Los despachos programados por el operador deben ser validados, modificados o anulados (de acuerdo a los requerimientos calculados) con un mes de antelación a hasta prevista de cada despacho.
- 7.4 El funcionario agenda la recepción física de los despachos validados, asegurando la disponibilidad de equipos, materiales, personal, etc.
- 7.5 El funcionario imprime los correos electrónicos generados en este procedimiento y conserva copia en la Sección 2.c del archivo del PAC-PNI, como indica el POE 01-001.

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Correos electrónicos generados por el Software de Gestión de Productos del PNI	Archivo del PAC-PNI, Sección 2.c	Autoridad Sanitaria Regional.	5 años.

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODO Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN

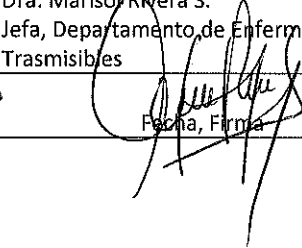
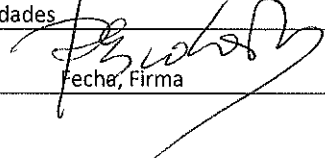
- A definir

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Recepción de los productos del PNI en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-002	Página 1 de 4

1. OBJETIVOS

- 1.1 Gestionar en forma eficiente los recursos fiscales destinados al Plan Nacional de Inmunizaciones.
- 1.2 Mantener trazabilidad de los productos del PNI, a nivel de la cada SEREMI de Salud.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

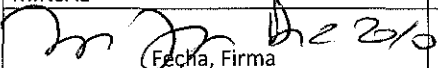
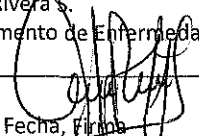
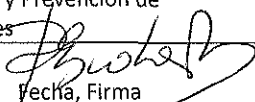
Corresponde aplicar este procedimiento en los recintos de almacenamiento de vacunas e insumos del PNI, administrados por las SEREMI de Salud, al momento de recibir los despachos enviados desde el nivel Central o desde otros recintos de la red de almacenamiento. Las personas que ejecutan este procedimiento son los funcionarios de las SEREMI de Salud que hayan sido designados por la autoridad para gestionar el stock regional de productos del PNI (POE 01-002, y autorizados para utilizar claves de acceso a los recintos de almacenamiento y a las herramientas computacionales para gestión del inventario electrónico.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado para toda la población objetivo. La custodia, gestión y rendición de cuentas de los recursos fiscales destinados al PNI comienza por la autoridad de Salud Pública del nivel central, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación. Cada SEREMI de Salud es responsable de que las vacunas e insumos enviados a su Región sean recibidos en forma oportuna y trazable, conforme al procedimiento descrito en este documento. Esta responsabilidad supone destinar recursos humanos suficientes y capacitados para ejecutar el procedimiento.

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 **Operador Logístico:** Institución, repartición o empresa externa autorizada o contratada por la autoridad de Salud Pública para realizar tareas relacionadas con la cadena de suministro de productos del PNI (almacenamiento, programación de despachos, transporte, etc.)
- 4.2 **Rechazar un despacho:** Significa no recibir los productos presentados por el operador logístico. Si se trata de vacunas, esta opción puede determinar pérdida de las mismas (Ver Referencia)
- 4.3 **Despacho en custodia:** Significa recibir productos que pertenecen a otro destinatario y conservarlos en la bodega, en cadena de frío si se trata de vacunas, con el objeto de minimizar el riesgo de pérdida mientras se notifica al despachador y se reciben instrucciones sobre la conducta a seguir.
- 4.4 **Despacho en cuarentena:** Significa recibir productos que acusan desviación de temperatura o presentan señales de daño del empaquetado, y conservarlos en la bodega (en cadena de frío si se trata de vacunas) en espera de indicaciones de uso o eliminación por parte del nivel Central del PNI.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Recepción de los productos del PNI en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-002	Página 2 de 4

5. REFERENCIAS

- 5.1 Manual del Usuario del Software para Gestión del Stock de Productos del PNI
- 5.1 POE relacionados con el proceso: 01-001; 01-002 .

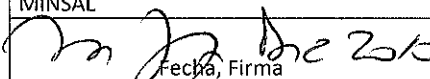
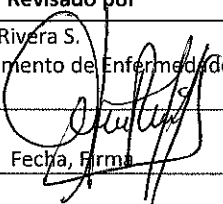
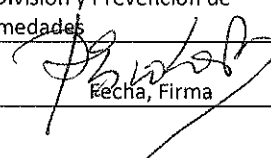
6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- PC, Impresora
- Acceso a Internet y correo electrónico
- Termómetro digital de mínima y máxima

7. DESARROLLO

Previo a la recepción, el funcionario designado por la Autoridad Sanitaria regional imprime el detalle del despacho anunciado por sistema computacional, y a continuación realiza y registra las siguientes acciones en la pantalla Recepción de Despacho de la herramienta de Gestión de Stock:

- 7.1 Consigna hora y fecha de recepción en los recuadros correspondientes.
- 7.2 Solicita la guía de despacho (papel) al transportista y verifica si el número, el nombre del destinatario, la descripción de los productos y el número de cajas corresponde a lo anunciado por sistema.
- 7.3 Inspecciona cada caja o bulto que compone el despacho en busca de signos de daño externo o violación de sellos y registra las respuestas a las preguntas señaladas en el recuadro Inspección General.
- 7.4 Si la respuesta a alguna de las preguntas es NO, el funcionario debe elegir entre las 2 opciones disponibles: Rechazar el Despacho o Dejar el Despacho en Custodia. (NOTA: La decisión de Rechazar el Despacho debe ser evaluada con máxima cautela, aún cuando los productos no pertenezcan al PNI, ya que puede determinar pérdida de los productos. Esta opción sólo está permitida cuando las cajas presentan daño severo; cuando no hay espacio para recibir los productos; cuando las vacunas van a otro destinatario dentro de la ruta inmediata del transportista y hay suficiente certeza de que llegarán a destino en cadena de frío, y cuando los productos no requieren cadena de frío).
- Si la decisión es rechazar el despacho, el funcionario da el aviso correspondiente al operador logístico, a través de un correo electrónico automáticamente generado por la herramienta.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

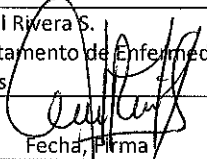
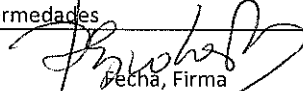
	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Recepción de los productos del PNI en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-002	Página 3 de 4

- Si el encargado de la recepción decide dejar el Despacho en Custodia, el encargado da el aviso correspondiente al operador logístico, a través de un correo electrónico automáticamente generado por la herramienta, y queda en espera de instrucciones.

- 7.5 Verifica que las cajas estén claramente numeradas. Si no es así, numera las cajas en forma clara (en la caja, no en la tapa) antes de empezar la inspección de su interior.
- 7.6 Abre levemente la tapa de la primera caja N°1 y verifica el tipo de contenido. Si la caja contiene vacunas, introduce cuidadosamente el sensor de un termómetro digital, por el centro y hasta el fondo de la caja, vuelve a taparla hasta que la lectura se estabiliza y consigna la lectura en el recuadro correspondiente.
- 7.7 Abre la caja N°1 y revisa si hay indicadores termo-cromáticos u otro monitor de temperatura en el interior. Consigna el tipo y estado de los indicadores en la pantalla correspondiente.
- 7.8 Contabiliza el número de dosis o unidades de la caja N°1, los ingresa al inventario electrónico y traslada físicamente los productos al lugar de almacenamiento que corresponda.
- 7.9 Repite los pasos 7.8, 7.9 y 7.10 en forma secuencial, con cada una de las cajas.
- 7.10 Una vez completada la revisión y el inventariado de todas las cajas, el encargado actualiza el inventario electrónico y envía un correo electrónico al operador logístico, informando los detalles de la recepción. El correo es automáticamente generado por la herramienta.
- Los productos contenidos en cajas con desviación de temperatura quedan ingresados al stock físico y electrónico para efectos de contabilidad, pero no para efectos de distribución. El encargado da el aviso correspondiente al operador logístico y a la Unidad de Inmunizaciones, a través de un correo electrónico automáticamente generado por la herramienta y queda a la espera de instrucciones desde el nivel Central, sobre la conducta a seguir con los productos expuestos a desviación de temperatura.
- 7.11 El encargado imprime y archiva los correos de aviso y las instrucciones generadas a partir del procedimiento de Recepción, y conserva copias en la Sección 2.C del archivo de PAC-PNI.

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Correos electrónicos impresos generados por el sistema y otros relativos al stock	En el recinto de almacenamiento de productos del PNI Sección 2.C del archivo del PAC-PNI	Autoridad Sanitaria Regional	5 años

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL  Fecha, Firma	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles  Fecha, Firma	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades  Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Recepción de los productos del PNI en las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-002	Página 4 de 4

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODOS Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN.

9.1 Todos los despachos recibidos están documentados sistema

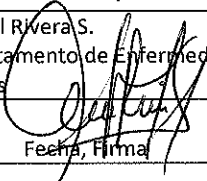
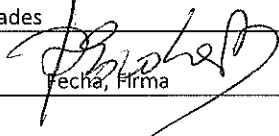
- N° de despachos recibidos/N° de despachos documentados. Estándar 1

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Distribución de los productos desde las SEREMIs de Salud al nivel ejecutor. ✓	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-003	Página 1 de 3

1. OBJETIVOS

- 1.1 Gestionar en forma eficiente los recursos fiscales destinados al Plan Nacional de Inmunizaciones.
- 1.2 Mantener trazabilidad de los productos del PNI en la red asistencial.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento en los recintos de almacenamiento de vacunas e insumos del PNI, administrados por las SEREMI de Salud, al momento de recibir los despachos enviados desde el nivel Central o desde otros recintos de la red de almacenamiento. Las personas que ejecutan este procedimiento son los funcionarios de las SEREMI de Salud que hayan sido designados por la autoridad para gestionar el stock regional de productos del PNI (POE 01-002), y aquellas que hayan sido designadas por la autoridad de cada establecimiento ejecutor, para retirar y transportar las vacunas e insumos del programa desde las dependencias de la SEREMI hacia el establecimiento respectivo.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado para toda la población objetivo. La custodia, gestión y rendición de cuentas de los recursos fiscales destinados al PNI comienza por la autoridad de Salud Pública del nivel central, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación. Cada SEREMI de Salud es responsable de cautelar el stock de vacunas e insumos destinados a satisfacer las necesidades programáticas de su jurisdicción, y de asegurar que sean distribuidos en forma oportuna y trazable a los centros ejecutores, conforme al procedimiento descrito en este documento. Esta responsabilidad supone destinar recursos humanos suficientes y capacitados para ejecutar el procedimiento.

4. TERMINOLOGÍA

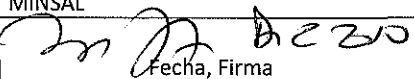
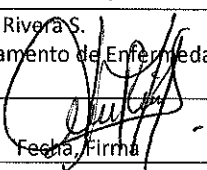
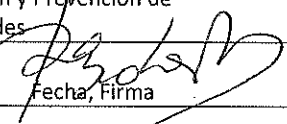
- No aplica.

5. REFERENCIAS

- 5.1 Manual del Usuario del Software para Gestión del Stock de Productos del PNI (Versión Vigente)
- 5.2 Normas Técnicas de Cadena Frío del PAI (2000)

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- PC, Impresora
- Acceso a Internet y correo electrónico

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Distribución de los productos desde las SEREMIs de Salud al nivel ejecutor.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-003	Página 2 de 3

- Termómetro digital de mínima y máxima
- Formularios de solicitud de los establecimientos ejecutores.
- Cajas adecuadas para embalaje y transporte de los productos.
- Unidades Refrigerantes

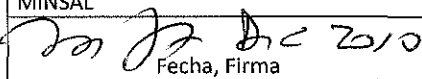
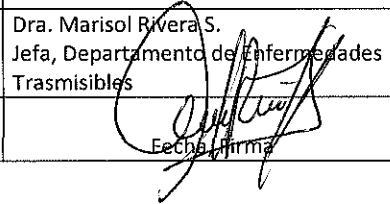
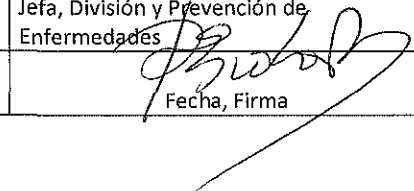
7. DESARROLLO

En la fecha y hora programada para la entrega de los productos, el funcionario designado por la Autoridad Sanitaria Regional realiza lo siguiente.

- 7.1 Verifica el requerimiento enviado por el/los centros ejecutores.
- 7.2 Ingresa al Módulo de Distribución de la herramienta de Gestión de Stock.
- 7.3 Despliega el inventario electrónico de productos disponibles y selecciona el producto solicitado.
- 7.4 Verifica las series disponibles para asegurar que se distribuirá la más próxima a vencimiento, digita las unidades a solicitadas y agrega el producto y las dosis a la lista de distribución
- 7.5 Repite los pasos 7.3 y 7.4 hasta completar la lista de productos solicitados.
- 7.6 Selecciona la Comuna, el Establecimiento y el nombre del destinatario (es decir, la persona responsable de la gestión de los productos en el establecimiento ejecutor). Si la persona que retira o recibe no está identificada en el sistema, el encargado registra el nombre de quien recibe o retira en la casilla Observación.
- 7.7 Imprime la guía de despacho en duplicado.
- 7.8 Extrae de almacenaje los productos señalados en la guía y los embala en cajas adecuadas en conjunto con la persona que retira, verificando que las unidades a entregar corresponden a las señaladas guía y que se cumplen las normas de transporte de vacunas indicadas en la referencia 5.2.
- 7.9 Ambos encargados (de despacho y retiro) firman y fechan las dos copias de la guía de despacho al centro ejecutor. Una copia queda en el archivo PAC-PNI (Sección 2.C) de la SEREMI de Salud, y la otra en el establecimiento destinatario.

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Guía de Despacho al establecimiento ejecutor	Archivo del PAC-PNI de la SEREMI de Salud Archivo del PAC-PNI del establecimiento ejecutor	Autoridad Sanitaria Regional Dirección del establecimiento	5 años.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Distribución de los productos desde las SEREMIs de Salud al nivel ejecutor.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-003	Página 3 de 3

9. CRITERIOS DE CALIDAD, METODO Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN.

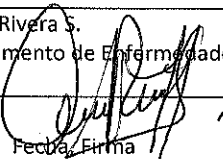
- 9.1 Los despachos realizados al nivel ejecutor están debidamente documentados en el sistema de inventario.
- N° de despachos realizados x trimestre/N° de despachos documentados en el trimestre. Estándar = 1
- 9.2 Las guías de despacho al nivel ejecutor están debidamente archivadas en la Sección 2.C del archivo del PAC-PNI

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Verificación mensual del stock físico al nivel de las SEREMIs de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-004	Página 1 de 3

1. OBJETIVOS

- 1.1 Gestionar en forma eficiente los recursos fiscales destinados al Plan Nacional de Inmunizaciones.
- 1.2 Detectar pérdidas de productos del PNI, investigar y corregir las causas

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento en forma rutinaria, una vez al mes, en cada recinto de almacenamiento Regional, para verificar la concordancia entre el stock físico y el inventario virtual de los productos del PNI.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado para toda la población objetivo. La responsabilidad de administrar y rendir cuentas de los recursos destinados al PNI comienza en la autoridad de Salud Pública del nivel central, y se propaga sucesivamente a las jefaturas de todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación. Cada SEREMI de Salud es responsable de cautelar el stock de vacunas e insumos destinados a satisfacer las necesidades programáticas de su jurisdicción; de gestionarlos en forma eficiente y de asegurar que sean utilizados para los fines previstos. Esta responsabilidad supone destinar recursos humanos suficientes y capacitados para ejecutar el procedimiento de verificación de stock descrito en este documento, e instruir las medidas que corresponda para aclarar las causas de las discrepancias detectadas.

4. TERMINOLOGÍA

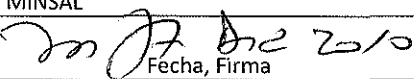
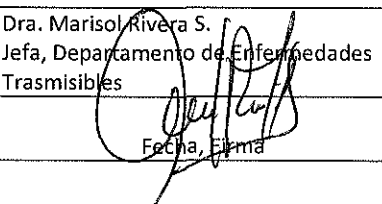
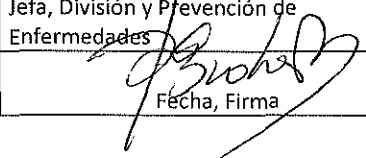
- No aplica

5. REFERENCIAS

- 5.1 Manual del Usuario del Software para Gestión del Stock de Productos del PNI (Versión vigente)
- 5.2 Reglamento sobre Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud, 2009

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- PC, Impresora
- Acceso a Internet y correo electrónico
- Termómetro digital de mínima y máxima

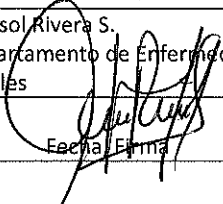
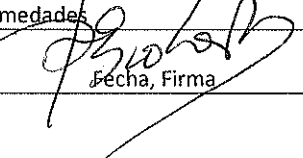
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Verificación mensual del stock físico al nivel de las SEREMIs de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-004	Página 2 de 3

7. DESARROLLO

Cada 30 días, el encargado designado por la Autoridad Sanitaria Regional realiza lo siguiente:

- 7.1 Imprime el Informe de Stock Actual, en el módulo de reportes de la herramienta para Gestión del Stock de Productos del PNI (Referencia 5.1)
- 7.2 Si existen productos en cuarentena que aparecen liberados para uso en el inventario virtual, traslada físicamente estos productos del área de cuarentena al área de productos disponibles para distribución.
- 7.3 Si existen productos expirados o dañados que han sido eliminados del inventario virtual, retira físicamente estos productos del área de almacenamiento e inicia las gestiones para su eliminación, conforme al reglamento de Manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (Referencia 5.2).
- 7.4 Contabiliza las unidades de cada producto disponibles para distribución, y las registra manualmente en el formulario impreso en el paso 7.1.
- 7.5 Si todas existencias informadas por el inventario virtual concuerdan con el inventario físico, funcionario lo conserva en el Archivo del PAC-PNI (Sección 2.C)
- 7.6 Si las existencias físicas de uno o más productos difieren de las señaladas por el inventario virtual, el funcionario revisa todas las transacciones realizadas después del último informe concordante, y realiza las correcciones necesarias en el módulo de Modificación Manual del Stock del Software de Gestión de Productos del PNI (Referencia 5.1)
- 7.7 Repite los pasos 7.1, 7.3, 7.4. Si todas existencias informadas por el inventario virtual-correcto concuerdan con el inventario físico, la persona responsable del procedimiento realiza lo señalado en 7.5
- 7.8 Si después de repetir los pasos 7.1 a 7.4 se constata que las existencias físicas de uno o más productos son inferiores a las señaladas por el inventario virtual, la persona responsable del procedimiento informa las pérdidas detectadas a la Autoridad Sanitaria Regional, con copia a la Unidad de Inmunizaciones del Ministerio de Salud.
- 7.9 La Autoridad Sanitaria Regional instruye las acciones necesarias para aclarar la causa y el valor económico de las pérdidas, e informa el resultado de estas gestiones y las medidas administrativas adoptadas a la Subsecretaría de Salud Pública (con copia a la Unidad de Inmunizaciones del Ministerio de Salud).

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Gestión del Stock de Productos del Plan Nacional de Inmunizaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Verificación mensual del stock físico al nivel de las SEREMIs de Salud.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 02-004	Página 3 de 3

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Informe de Stock Actual	Archivo del PAC-PNI, Sección 2.C	Autoridad Sanitaria regional	3 años.

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODOS Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN

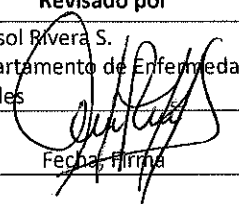
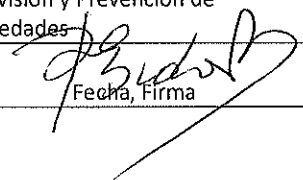
- 9.1 El procedimiento es ejecutado con la periodicidad estipulada.
- N° de verificaciones realizadas por año/12. Estándar = 1
- 9.2 El stock físico es concordante con el stock virtual
- N° de verificaciones concordantes en un año/12. Estándar = 1
- 9.3 Las discrepancias están debidamente reportadas y aclaradas.
- N° de verificaciones con discrepancias en 1 año/12. Estándar 1

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- 10 No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Precauciones de Vacunación.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-001	Página 1 de 4

1. OBJETIVOS

- 1.1 Administrar las vacunas con mínimo de riesgo para las personas y máxima eficacia de los productos.
- 1.2 Identificar condiciones individuales que constituyen contraindicación definitiva para administrar una determinada vacuna, así como aquellas en que se debe postergar la vacunación o adoptar precauciones especiales.
- 1.3 Evitar oportunidades perdidas de vacunación debidas a la aplicación de contraindicaciones erróneas.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento antes de administrar cualquier vacuna suministrada por el Ministerio de Salud, en todos los establecimientos de salud que cuentan con autorización sanitaria para este fin, públicos o privados, independientemente de si la vacunación corresponde al calendario regular del Plan Nacional de Inmunizaciones, a una medida de Salud Pública extraordinaria, o a indicaciones médicas dirigidas a personas con necesidades especiales.

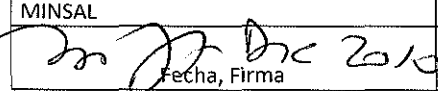
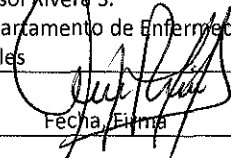
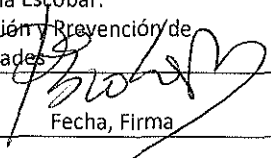
El procedimiento debe ser aplicado por los profesionales o técnicos paramédicos (TPM) que hayan sido designados para administrar vacunas por la jefatura que corresponda. Es responsabilidad de la jefatura asegurar que dichos profesionales o TPM estén debidamente entrenados para realizar este procedimiento.

El procedimiento aquí descrito supone la disponibilidad de la ficha clínica de la persona a vacunar y la presencia del adulto a cargo del cuidado, si se trata de un menor de edad. Para los casos en que no estén dadas estas condiciones (por ejemplo, cuando se realicen actividades de vacunación en establecimientos educacionales, jardines infantiles, etc.) se deberá aplicar el POE 03-002.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alta cobertura, cuya finalidad es la prevención de enfermedades. Aunque las exigencias de seguridad aplican a todos los procedimientos y prestaciones de salud, el hecho que las vacunaciones estén fundamentalmente destinadas a personas sanas obliga a extremar precauciones para reducir los riesgos asociados.

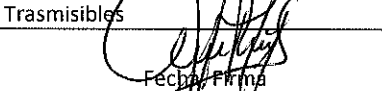
Los riesgos asociados a las vacunaciones son de tres tipos: riesgos inherentes a los componentes de la vacuna; riesgos asociados al procedimiento, y riesgos que derivan de condiciones propias del receptor. Cada tipo de riesgo puede ser minimizado mediante la correcta aplicación de procedimientos operativos específicos. Este documento está destinado a contener los riesgos que derivan de condiciones propias del individuo, y a la vez evitar postergaciones innecesarias y oportunidades perdidas de vacunación, causadas por la aplicación de criterios incorrectos.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Precauciones de Vacunación.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-001	Página 2 de 4

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Folleto de Información al Profesional:** Documento informativo que forma parte de la documentación exigida y revisada por el Instituto de Salud Pública, para otorgar registro sanitario a los productos farmacéuticos. El Folleto contiene información oficial sobre las indicaciones de uso autorizadas por el ISP; la composición, vía de administración, conservación de los productos, y también sus efectos adversos, contraindicaciones y precauciones de uso, incluyendo los casos en que la vacunación tiene riesgo de desencadenar una reacción a anafiláctica. Este documento viene incluido en el envase de los productos. Todo el personal de salud que indique o administre un producto farmacéutico tiene la obligación de revisar previamente este folleto y respetar las indicaciones allí contenidas. El personal de salud que no cumple esta obligación puede poner en riesgo la seguridad de las personas y se exponen a sanciones penales o administrativas.
- 4.2 Contraindicaciones definitivas:** Condiciones crónicas, congénitas o adquiridas, que determinan aumento significativo del riesgo de ocurrencia de un evento adverso serio asociado a la administración de una vacuna específica; de un tipo de vacuna (por ejemplo vacunas vivas atenuadas; o de ciertas vacunas que contienen uno o más componentes frente a los cuales el individuo ha presentado una reacción alérgica grave. Las contraindicaciones definitivas deben ser investigadas a través de una revisión cuidadosa del "Folleto de Información al Profesional" de la vacuna a administrar, acompañado de una revisión de la historia clínica y un interrogatorio de la persona a vacunar, o su cuidador habitual, en caso de menores de edad o personas incapacitadas para entregar una anamnesis confiable.
- 4.3 Contraindicaciones temporales.** Condiciones transitorias que obligan a postergar la vacunación hasta que la condición se resuelva. Al igual que las contraindicaciones definitivas, las contraindicaciones temporales pueden variar de una vacuna a otra, por lo tanto deben ser evaluadas caso-a-caso, con base en el "Folleto de Información al Profesional", la historia clínica y la anamnesis de la persona a vacunar.
- 4.4 Precauciones:** Antecedentes o condiciones personales que no constituyen contraindicación definitiva de vacunación, sin embargo involucran un riesgo potencial o teórico superior al de la población general, que amerita considerar cuidadosamente si el riesgo de contraer la enfermedad (y por ende el beneficio de la vacuna) es superior a los posibles efectos adversos de la vacuna..
- 4.5 Reacción anafiláctica post-inmunización:** Reacción de hipersensibilidad aguda grave completamente distinta a otras reacciones alérgicas como urticaria, rinitis o asma. Esta reacción se caracteriza por su naturaleza multi-sistémica (es decir, compromete múltiples órganos o sistemas del organismo, por lo general la piel, las vías aéreas y el aparato circulatorio) y por su aparición en el periodo inmediato post-vacunación (por lo general en los 30 minutos siguientes). La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no es manejada en forma oportuna. La anafilaxia post-vacunación muy poco frecuente (1 a 10 casos x 1 millón de dosis administradas). La mayoría de los casos se relaciona con la administración de vacunas preparadas en base a

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Precauciones de Vacunación.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-001	Página 3 de 4

huevo embrionado, o que contienen ciertos antibióticos, en personas con historia de anafilaxia al huevo o al antibiótico contenido en la vacuna, respectivamente.

5. REFERENCIAS

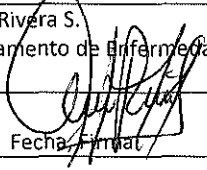
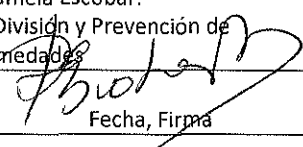
- 5.1 Fichas técnicas de las enfermedades objeto del PNI.
- 5.2 Normativa vigente sobre las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria.
- 5.3 Folleto de Información al Profesional autorizado por el Instituto de Salud Pública (específico para cada vacuna)
- 5.4 POE relacionados: 01-001, 01-002, 03-004, 03-005

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- Historia clínica de la persona a vacunar (si está disponible)
- Indicación de vacunación emitida por profesional médico o de enfermo.

7. DESARROLLO

- 7.1 El profesional o TPM revisa la indicación de vacunación consignada en la ficha clínica y/o presentada por el usuario para determinar cuál o cuáles son las vacunas que debe administrar. Luego consulta el o los "Folleto de Información al Profesional" que correspondía, para conocer las contraindicaciones definitivas, las temporales y las situaciones de precaución estipuladas para cada producto. A continuación verifica la historia clínica (si está disponible) e interroga en forma dirigida a la persona a vacunar, o al adulto a su cargo, si se trata de un menor de edad, en busca de datos que indiquen o sugieran que la persona presenta alguna de las contraindicaciones o condiciones de precaución señaladas en el/los folleto(s) revisados.
- 7.2 Si derivado de lo anterior se detecta una contraindicación temporal o condición de precaución para administrar alguna de las vacunas previstas, la persona sólo podrá ser vacunada por indicación expresa de un médico. Cuando dicha indicación no está disponible, el profesional o TPM procederá como sigue:
 - No administra la o las vacunas contraindicadas o sospechosamente contraindicadas y deja constancia de ello en la ficha clínica, indicando la causa específica, tal como aparece en el Folleto de Información correspondiente.
 - Explica la situación al paciente y le indica que regrese a vacunarse tan pronto el médico le entregue la indicación respectiva.
 - Si se detecta o sospecha una contraindicación definitiva que no ha sido diagnosticada, el encargado comunica el caso a su jefatura para que se agilice la evaluación por médico y la derivación del paciente al especialista que corresponda.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Precauciones de Vacunación.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-001	Página 4 de 4

- 7.6 Si no se detectan contraindicaciones temporales ni definitivas, el encargado procede a la administración de la/las vacuna(s) previstas, conforme al POE 03-004

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Ficha clínica	Establecimiento de Salud	Jefatura del establecimiento.	5 años.
Carné de salud u otro	Usuario	Usuario	No exigible

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODOS Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN.

- 9.1 No se administran vacunaciones contraindicadas.

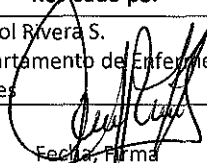
- N° de vacunaciones contraindicadas en una muestra aleatoria de 100 sujetos por año/100.
Estándar=0

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Prevención, Observación y Manejo de Eventos Adversos Inmediatos.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-002	Página 1 de 5

1. OBJETIVOS

- 1.1 Administrar las vacunas con mínimo de riesgo para las personas y máxima eficacia de los productos.
- 1.2 Detectar y tratar oportunamente los efectos adversos inmediatos que pueden poner en riesgo la vida de las personas.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Corresponde aplicar este procedimiento antes y después de administrar cualquier vacuna suministrada por el Ministerio de Salud, en todos los establecimientos que cuentan con autorización sanitaria para este fin, públicos o privados, independientemente de si la vacunación corresponde al calendario regular del Plan Nacional de Inmunizaciones; a una medida de Salud Pública extraordinaria, o a indicaciones médicas dirigidas a personas con necesidades especiales.

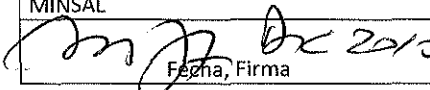
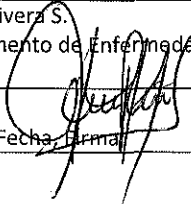
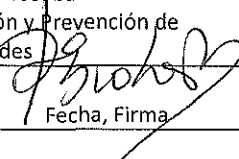
El procedimiento debe ser aplicado por los profesionales o técnicos paramédicos (TPM) que hayan sido designados para administrar vacunas por la jefatura que corresponda. Es responsabilidad de la jefatura asegurar que dicho personal esté debidamente entrenados para realizar este procedimiento, como establecen los POE 01-001 y 01-002.

El procedimiento aquí descrito supone la disponibilidad de la ficha clínica de la persona a vacunar y la presencia del adulto a cargo del cuidado, si se trata de un menor de edad. Para los casos en que no estén dadas estas condiciones (por ejemplo, cuando se realicen actividades de vacunación en establecimientos educacionales, jardines infantiles, etc.) se deberá aplicar el POE 03-003.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alta cobertura, cuya finalidad es la prevención de enfermedades. Aunque las exigencias de seguridad aplican a todos los procedimientos y prestaciones de salud, el hecho que las vacunaciones estén fundamentalmente destinadas a personas sanas obliga a extremar precauciones para reducir los riesgos asociados.

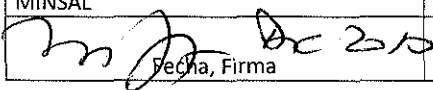
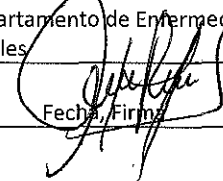
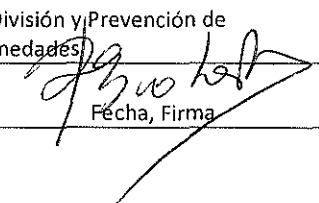
Los riesgos asociados a las vacunaciones son de tres tipos: riesgos inherentes a los componentes de la vacuna; riesgos asociados al procedimiento, y riesgos que derivan de condiciones propias del receptor. Cada tipo de riesgo puede ser minimizado mediante la correcta aplicación de procedimientos operativos específicos. Este documento está destinado a detectar y tratar oportunamente las reacciones que pueden ocurrir en el periodo inmediatamente posterior a la vacunación, especialmente las reacciones de tipo anafiláctico que, aunque son muy infrecuentes, pueden llegar a producir la muerte. La primera y principal medida para controlar el riesgo de anafilaxia post-vacunación es aplicar rigurosamente el POE-03-001, destinado a evitar que se administren vacunas cuando existen contraindicaciones definitivas conocidas.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Prevención, Observación y Manejo de Eventos Adversos Inmediatos.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-002	Página 2 de 5

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Folleto de Información al Profesional:** Documento informativo que forma parte de la documentación exigida y revisada por el Instituto de Salud Pública, para otorgar registro sanitario a los productos farmacéuticos. El Folleto contiene información oficial sobre las indicaciones de uso autorizadas por el ISP; la composición, vía de administración, conservación de los productos, y también efectos adversos, contraindicaciones y precauciones de uso, incluyendo los casos en que la vacunación tiene riesgo de desencadenar una reacción a anafiláctica. Este documento viene incluido en el envase de los productos. Todo el personal de salud que indique o administre un producto farmacéutico tiene la obligación de revisar previamente este folleto y respetar las indicaciones allí contenidas. El personal de salud que no cumple esta obligación puede poner en riesgo la seguridad de las personas y se exponen a sanciones penales o administrativas.
- 4.2 Contraindicaciones definitivas:** Condiciones crónicas, congénitas o adquiridas, que determinan aumento significativo del riesgo de ocurrencia de un evento adverso serio asociado a la administración de una vacuna específica; de un tipo de vacuna (por ejemplo vacunas vivas-atenuadas); o de ciertas vacunas que contienen uno o más componentes frente a los cuales el individuo ha presentado una reacción alérgica grave. Las contraindicaciones definitivas deben ser investigadas a través de una revisión cuidadosa del "Folleto de Información al Profesional" de la vacuna a administrar, acompañado de una revisión de la historia clínica y un interrogatorio de la persona a vacunar, o su cuidador habitual, en caso de menores de edad o personas incapacitadas para entregar una anamnesis confiable.
- 4.3 Contraindicaciones temporales.** Condiciones transitorias que obligan a postergar la vacunación hasta que la condición se resuelva. Al igual que las contraindicaciones definitivas, las contraindicaciones temporales pueden variar de una vacuna a otra, por lo tanto deben ser evaluadas caso-a-caso, con base en el "Folleto de Información al Profesional", la historia clínica y la anamnesis de la persona a vacunar.
- 4.4 Precauciones:** Antecedentes o condiciones personales que no constituyen contraindicación definitiva de vacunación, sin embargo involucran un riesgo potencial o teórico superior al de la población general, que amerita considerar cuidadosamente si el riesgo de contraer la enfermedad (y por ende el beneficio de la vacuna) es superior a los posibles efectos adversos post-vacunales.
- 4.5 Reacción anafiláctica post-inmunización:** Reacción de hipersensibilidad aguda grave completamente distinta a otras reacciones alérgicas como urticaria, rinitis o asma. Esta reacción se caracteriza por su naturaleza multi-sistémica (es decir, compromete múltiples órganos o sistemas del organismo, por lo general la piel, las vías aéreas y el aparato circulatorio) y por su aparición en el periodo inmediato post-vacunación (por lo general en los 30 minutos siguientes). La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no es manejada en forma oportuna. La anafilaxia post-vacunación es poco frecuente (1 a 10 casos x 1 millón de dosis administradas). La mayoría de las casos de reacción se relaciona con la administración de vacunas

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL  Fecha, Firma	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles  Fecha, Firma	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades  Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Prevención, Observación y Manejo de Eventos Adversos Inmediatos.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-002	Página 3 de 5

preparadas en base a huevo embrionado, o que contienen ciertos antibióticos, en personas con historia de anafilaxia al huevo o al antibiótico contenido en la vacuna, respectivamente.

5. REFERENCIAS

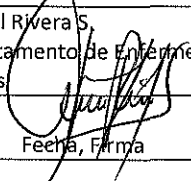
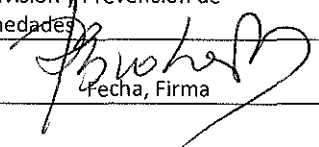
- 5.1 Fichas técnicas de las enfermedades objeto del PNI.
- 5.2 Normativa vigente sobre las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria.
- 5.3 Folleto de Información al Profesional autorizado por el Instituto de Salud Pública (específico para cada vacuna).
- 5.4 Normas Técnicas Básicas para la obtención de autorización sanitaria en establecimientos de salud.

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- 6.1 Carro de Emergencia: con balón de oxígeno, mascarillas y ambú pediátrico y de adultos.
- 6.2 Medicamentos: Adrenalina 1% (Epinefrina), presentación en ampollas; Clorfeniramina, ampollas de 10mg; Suero Fisiológico; Hidrocortisona, ampollas de 100mg.
- 6.3 Insumos: Ligadura; 3 jeringas de 10ml; 2 jeringas de 1ml; 2 jeringas de tuberculina; mariposas 21% y 23%; agujas 23G

7. DESARROLLO

- 7.1 Al comenzar cada jornada de vacunación, el funcionario designado revisa que estén accesibles y completos los materiales, medicamentos e insumos señalados en el punto 6.
- 7.2 Cada vez que administre una vacuna inyectable, el funcionario designado indicará a la persona vacunada (o el adulto a su cargo, si se trata de un menor de edad) que deberá permanecer al interior del establecimiento de salud durante un lapso mínimo de 30 minutos, en un área cercana al vacunatorio, como medida de precaución para detectar e intervenir oportunamente una posible reacción de tipo anafiláctico.
- 7.3 El funcionario designado para administrar vacunas utilizará los primeros 5 a 10 minutos del periodo de observación para reforzar la información sobre el producto administrado, la enfermedad que se espera prevenir, los efectos adversos más comunes, y los síntomas locales y generales que ameritarían una consulta médica en el periodo posterior a la vacunación.
- 7.4 El funcionario también informará al usuario que entre 1 y 10 de cada 1.000.000 de vacunados puede presentar una reacción de tipo anafiláctico en los 15 a 30 minutos posteriores a la administración de una vacuna inyectable; que estas reacciones se detienen y mejoran rápidamente con un medicamento disponible en el vacunatorio, pero pueden poner en riesgo la vida si no se tratan de inmediato.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S, Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Prevención, Observación y Manejo de Eventos Adversos Inmediatos.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-002	Página 4 de 5

7.5 El funcionario informará al usuario que los primeros síntomas de una reacción anafiláctica suelen ser hinchazón de los labios y la lengua, picazón generalizada o ronchas en la piel, y le indicará regresar de inmediato al vacunatorio en caso de presentar alguno de esos síntomas.

7.6 Ante la sospecha reacción anafiláctica, el encargado procederá de la siguiente forma:

- Instala al paciente en una camilla, en decúbito dorsal, con las piernas elevadas, o semi-sentado si presenta dificultad respiratoria.
- Solicita la concurrencia de un profesional médico
- Moviliza el material señalado en el punto 6 al lado de la camilla del paciente
- Administra Oxígeno con mascarilla
- Preparar una dilución 1:1000 de Adrenalina (Epinefrina) en suero fisiológico (1mL de Adrenalina al 1% en 10 mL de suero fisiológico)

7.7 Si el paciente presenta estridor inspiratorio, sibilancias, dificultad para respirar, pulso débil o signos de shock, administrar: **Epinefrina, en solución 1:1000**

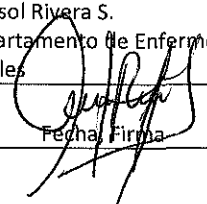
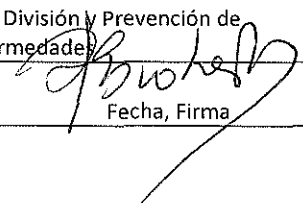
- | | |
|----------------------|------------|
| • < 6 meses | 0.05 ml IM |
| • 6 meses a < 6 años | 0.12 ml IM |
| • 6 a 12 años | 0.25 ml IM |
| • > 12 años | 0.5 ml IM |

7.8 Si no hay mejoría en un lapso de 5 minutos, administrar: **Clorfenamina + Hidrocortisona**

- | | | |
|----------------|--------------|-----------------------|
| • 1 a < 6 años | 2.5 – 5mg IM | 50mg IM o IV |
| • 6 – 12 años | 5 – 10mg IM | 100mg IM o IV |
| • >12 años | 10 – 20mg IM | 100mg – 500mg IM o IV |

7.9 Una vez estabilizado el paciente, el médico resolverá si está en condiciones de regresar a su domicilio o si debería ser hospitalizado para observación.

7.10 El médico que asistió al paciente dejará constancia de la reacción en la ficha clínica, con una advertencia clara de que el paciente tiene contraindicación definitiva de volver a recibir la vacuna que desencadenó la reacción, y otras que estime pertinente, dependiendo de la composición del producto. Se explicará al paciente y/o sus familiares directos la naturaleza de la reacción y se le entregará una indicación escrita de las vacunas que no puede recibir en el futuro

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Prevención, Observación y Manejo de Eventos Adversos Inmediatos.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-002	Página 5 de 5

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Ficha clínica	Establecimiento de Salud	Jefatura del establecimiento o asistencial.	5 años.
Carné de salud u otro	Usuario	Usuario	No exigible.

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODO Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN.

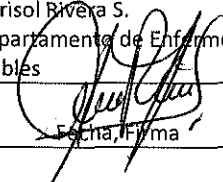
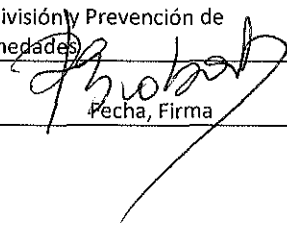
- 9.1 El equipamiento, los insumos, medicamentos y POE para manejo de eventos adversos inmediatos se encuentran disponibles, vigentes y fácilmente accesibles en el vacunatorio.
- N° de supervisiones con criterio satisfecho en 1 año/N° de supervisiones realizadas en el mismo año. Estándar 1.
- 9.2 Existe constancia de que se cumple el periodo de observación de 30 minutos posterior a la administración de vacunas parenterales.
- N° de vacunaciones con criterio satisfecho en una muestra aleatoria de 50 vacunaciones supervisados (a partir de la ficha clínica, entrevista con el usuario u otro mecanismo, según factibilidad) Estándar 1

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

10 No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 1 de 7

1. OBJETIVOS

- 1.1 Administrar las vacunas con mínimo de riesgo para las personas y máxima eficacia de los productos.
- 1.2 Identificar condiciones individuales que constituyen contraindicación definitiva para administrar una determinada vacuna, así como aquellas en que se debe postergar la vacunación o adoptar precauciones especiales
- 1.3 Detectar y tratar oportunamente los efectos adversos graves que pueden poner en riesgo la vida de las personas, en el periodo inmediatamente posterior a la vacunación.
- 1.4 Minimizar los riesgos y optimizar el potencial protector de las vacunas, asegurando que la técnica de administración sea segura y adecuada a las características del producto.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

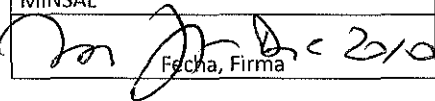
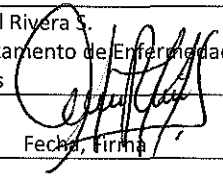
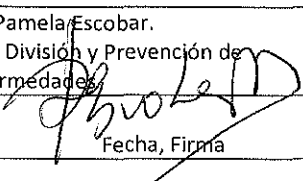
Corresponde aplicar este procedimiento cuando se realicen actividades de vacunación fuera de los establecimientos asistenciales formalmente autorizados para ese efecto - particularmente en actividades de vacunación escolar, jardines infantiles, etc. – es decir, cuando no se espera contar con la presencia del adulto responsable del cuidado de cada menor, y tampoco se encuentran disponibles las historias clínicas de los niños a vacunar. Los principios generales del procedimiento también son aplicables en actividades de vacunación en hogares de ancianos, hogares de menores y otros recintos no-asistenciales.

El procedimiento involucra a la autoridad del establecimiento asistencial responsable de la actividad de vacunación extramural y a los profesionales y técnicos paramédicos (TPM) que hayan sido designados para ejecutarla.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alta cobertura, cuya finalidad es la prevención de enfermedades. Aunque las exigencias de seguridad aplican a todos los procedimientos y prestaciones de salud, el hecho que las vacunaciones estén fundamentalmente destinadas a personas sanas obliga a extremar precauciones para reducir los riesgos asociados.

Los riesgos asociados a las vacunaciones son de tres tipos: los inherentes a los componentes de la vacuna; los asociados al procedimiento, y los riesgos que derivan de condiciones propias del receptor. Cada tipo de riesgo puede ser minimizado mediante la correcta aplicación de procedimientos operativos específicos. Este documento está destinado a prevenir los riesgos asociados a la vacunación de personas que tienen contraindicación definitiva o temporal de recibir una determinada vacuna, y a intervenir oportunamente los eventos adversos graves que pueden ocurrir en el período post-vacunación inmediato, con especial énfasis en la prevención y el manejo de reacciones de tipo anafiláctico.

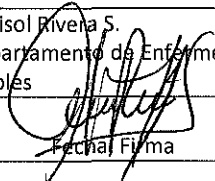
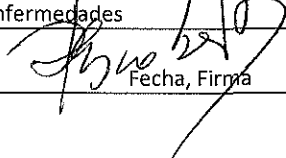
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 2 de 7

El procedimiento está especialmente enfocado a las actividades de vacunación que se realizan al interior de establecimientos educacionales, donde no se dispone de la historia médica de los menores y tampoco están presentes los padres o cuidadores responsables para obtener una anamnesis confiable. Este tipo de escenario es particularmente propicio para que se administren vacunas contraindicadas, con consecuencias potencialmente fatales, si no se adoptan medidas preventivas y/o reactivas adecuadas. Este procedimiento también debe ser aplicado, con las adaptaciones necesarias, en otras actividades de vacunación extramural (como en hogares de ancianos y de menores institucionalizados, domicilios particulares, etc.)

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Folleto de Información al Profesional:** Documento informativo que forma parte de la documentación exigida y revisada por el Instituto de Salud Pública, para otorgar registro sanitario a los productos farmacéuticos. El Folleto contiene información oficial sobre las indicaciones de uso autorizadas por el ISP; la composición, vía de administración, conservación y también efectos adversos, contraindicaciones y precauciones de uso de los productos, incluyendo los casos en que la vacunación tiene riesgo de desencadenar una reacción a anafiláctica. Este documento viene incluido en el envase de las vacunas y fármacos. Todo el personal de salud que indique o administre un producto farmacéutico tiene la obligación de revisar previamente este folleto y respetar las indicaciones allí contenidas. El personal de salud que no cumple esta obligación puede poner en riesgo la seguridad de las personas y se exponen a sanciones penales o administrativas.
- 4.2 Reacción anafiláctica post-inmunización:** reacción de hipersensibilidad aguda grave completamente distinta a otras reacciones alérgicas como urticaria, rinitis o asma. Esta reacción se caracteriza por su naturaleza multi-sistémica, es decir, compromete múltiples órganos o sistemas del organismo (por lo general la piel, las vías aéreas y el aparato circulatorio) y por su aparición en el periodo post-vacunación inmediato, generalmente dentro de los 30 minutos siguientes. La reacción se puede detener en forma rápida y es completamente reversible con un tratamiento simple, pero puede causar la muerte si no es manejada en forma oportuna. La anafilaxia post-vacunación es muy poco frecuente (1 a 10 casos x 1 millón de dosis administradas). La mayoría de los casos ocurre por la administración de vacunas preparadas en base a huevo embrionado, o que contienen ciertos antibióticos, en personas con historia de anafilaxia al huevo o al antibiótico contenido en la vacuna, respectivamente.
- 4.3 Síncope o reacción vaso-vagal:** Corresponde al “desvanecimiento o desmayo” del sujeto inmediatamente antes, durante o en los minutos posteriores a la administración de la vacuna, como resultado de hiperventilación secundaria a ansiedad o temor. Afecta principalmente a adolescente y adultos jóvenes, por lo cual es aconsejable que las personas de esta edad reciban las vacunas en posición sentada. El síncope o reacción vaso-vagal no se debe confundir con reacción alérgica ni anafilaxia, y no representa una contraindicación para futuras vacunaciones.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 3 de 7

5. REFERENCIAS

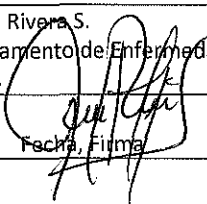
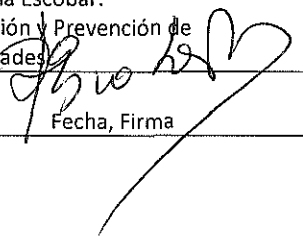
- 5.1 Folleto de Información al Profesional autorizado por el Instituto de Salud Pública (específico para cada vacuna).
- 5.2 Fichas técnicas de las enfermedades objeto del PNI
- 5.3 Otros POE relacionados con el mismo proceso: 01-001, 01-002, 03-004, 03-005.
- 5.4 Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) N° 06, Feb-2009

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- Ambú pediátrico y de adultos, con mascarillas.
- Medicamentos: Adrenalina 1% (Epinefrina), presentación en ampollas; Clorfeniramina, ampollas de 10mg; Suero Fisiológico; Hidrocortisona, ampollas de 100mg.
- Insumos: Ligadura; 3 jeringas de 10ml; 2 jeringas de 1mL; 2 jeringas de tuberculina; mariposas 21% y 23%; agujas 23G

7. DESARROLLO

- 7.1 **Al menos 10 días antes del inicio de la actividad**, el Director del establecimiento asistencial designa al equipo a cargo de su ejecución, incluyendo un profesional médico o de enfermería para las funciones de coordinación operativa y la supervisión del trabajo en terreno.
- 7.2 **Al menos 7 días antes del inicio de la actividad**, el Director del establecimiento asistencial envía una carta al/los establecimientos educativos donde se llevará a cabo la vacunación, en los siguientes términos.
 - Hace referencia a la instrucción oficial (Decreto, oficio u otro) que dispone la vacunación, explica el objetivo sanitario de la misma y anuncia la fecha planificada para la actividad en el establecimiento o institución correspondiente.
 - Explica que, por tratarse de una medida instruida por la autoridad de Salud Pública (rutinaria o extraordinaria, según corresponda) su aplicación tiene carácter obligatorio y no corresponde aplicar un procedimiento de consentimiento informado.
 - Expone que, no obstante lo anterior, se debe informar a los padres o apoderados acerca de la vacunación. Para estos efectos adjunta una carta (con membrete y timbre del establecimiento de salud) informando el objetivo y la fecha planificada para la vacunación; las contraindicaciones definitivas y temporales, y las precauciones de uso de la vacuna. Por último, la carta solicita a los padres y apoderados enviar un aviso oportuno y por escrito al establecimiento escolar, si el menor

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 4 de 7

presentara alguna condición que contraindique o amerite precauciones especiales para la administración de la vacuna.

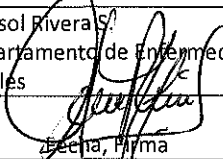
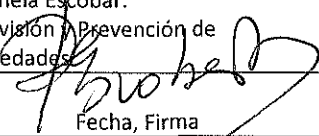
- Finalmente, el Director del establecimiento de salud solicita al Director del establecimiento escolar (u otro) reproducir y distribuir la carta a los padres y apoderados; recolectar las posibles notificaciones de los padres, e imprimir listados de la matrícula a vacunar, antes de la fecha prevista para la actividad.

7.3 Al menos 7 días antes del inicio de la actividad, el profesional coordinador convoca al equipo a un entrenamiento específico (POE-01-004). La reunión deberá cumplir los siguientes objetivos mínimos:

- Los miembros del equipo deben revisar la documentación oficial que instruye la actividad (Oficio, Decreto u otros) y comprender el objetivo sanitario de la misma.
- Los miembros del equipo deben conocer las características de la población objetivo (número de personas a vacunar, distribución por edades, etc.); los lugares donde será contactada (colegios, jardines, hogares) y el calendario de actividades.
- Los miembros del equipo deben recibir copias, revisar, discutir y comprender la información contenida en el Folleto de Información al Profesional de la vacuna a administrar
- Los miembros del equipo deben recibir copias, revisar, discutir y comprender todos los POE que corresponda aplicar durante la actividad.
- Los miembros del equipo deben conocer las tareas y los lugares específicos donde realizarán su trabajo.
- El coordinador asegurará que los miembros del equipo tienen la formación y capacitación necesarias para realizar las tareas asignadas, conforme a lo señalado en el POE 01-002.
- Al término del entrenamiento, el coordinador elaborará un acta breve de la reunión, consignando los objetivos y contenidos específicos, la nómina de asistentes (firmada y fechada por cada uno de ellos) y las tareas asignadas a cada miembro del equipo.

7.4 El día previo a cada vacunación, el profesional coordinador prepara un maletín con los medicamentos e insumos indicados en el punto 6. Paralelamente contacta al SAMU y al encargado del sistema de traslado de emergencias del establecimiento asistencial que organiza la actividad, informa el nombre y la dirección del establecimiento o institución donde se llevará a cabo la actividad de vacunación, y solicita un número telefónico y nombre para contacto expedito, en caso de ocurrir una emergencia médica durante la jornada de vacunación.

7.5 El día de la vacunación, el profesional coordinador se presenta a la oficina del Director y solicita las nóminas impresas de los cursos a vacunar y las notificaciones de contraindicación o precaución enviadas por los

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 5 de 7

padres. En la nómina de cada curso, el coordinador identifica claramente a los menores que no deben ser vacunados. En ausencia de una notificación u otra indicación por escrito, el coordinador asumirá que no existen contraindicaciones ni otro tipo de impedimentos para administrar la vacunación.

7.6 Antes de comenzar la vacunación, el coordinador solicita a la autoridad del establecimiento una dependencia con las condiciones mínimas necesarias para el manejo de eventuales emergencias, e instala en ese lugar el maletín con los medicamentos e insumos indicados en 7.4.

7.7 Al comenzar la vacunación, el encargado solicita a los profesores vigilar la posible aparición de síntomas consistentes con una reacción alérgica grave en los niños vacunados (hinchazón de los labios y la lengua, picazón generalizada o ronchas en la piel, palidez), y les solicita trasladar de inmediato al alumno al lugar elegido para manejo de emergencias, en caso observar síntomas o signos sugerentes de alergia grave.

7.8 Ante la sospecha de reacción vaso-vagal, el coordinador ubica al niño en decúbito dorsal, con las extremidades inferiores extendidas y elevadas sobre el nivel del tórax y lo acompaña hasta que recupere la conciencia. A continuación informa a la autoridad del establecimiento para que determine la conveniencia convocar al apoderado y enviar al menor a su domicilio.

7.9 Ante la sospecha de reacción anafiláctica, el coordinador procederá de la siguiente forma:

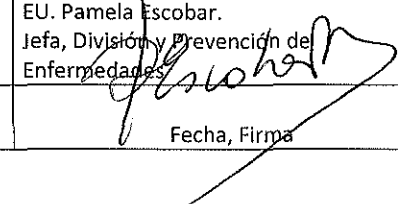
- Instala al paciente en una camilla o sillón, en decúbito dorsal, con las piernas elevadas, o semi-sentado si presenta dificultad respiratoria.
- Solicita la concurrencia del SAMU o de un médico del establecimiento a cargo de la actividad, en el móvil de traslado de emergencias.
- Prepara una dilución 1:1.000 de Adrenalina (Epinefrina) en suero fisiológico (1 mL de Adrenalina en 10 ML de suero fisiológico)

7.10 Si el paciente presenta estridor inspiratorio, sibilancias, dificultad para respirar, pulso débil o signos de shock, administrar: **Epinefrina, en solución 1:1000**

- < 6 meses 0.05 ml IM
- 6 meses a < 6 años 0.12 ml IM
- 6 a 12 años 0.25 ml IM
- > 12 años 0.5 ml IM

Si no hay mejoría en un lapso de 5 minutos, administrar: Clorfenamina + Hidrocortisona

- 1 a < 6 años 2.5 – 5mg IM 50mg IM o IV
- 6 – 12 años 5 – 10mg IM 100mg IM o IV

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 6 de 7

- >12 años 10 – 20mg IM 100mg – 500mg IM o IV

- 7.11 El coordinador permanece al lado del paciente hasta la llegada del SAMU o del médico del establecimiento, y le administra apoyo ventilatorio manual con ambú, si fuera necesario.
- 7.12 Una vez entregado el paciente al SAMU o al médico del establecimiento, el coordinador reporta lo sucedido a su jefatura, asegurando que quede constancia de la reacción en la ficha clínica, con una advertencia clara de que el paciente tiene contraindicación definitiva de volver a recibir la misma vacuna y otras que se estime pertinente, dependiendo de la composición del producto.
- 7.13 El director del establecimiento escolar, en conjunto con director del establecimiento de salud, acuerdan el procedimiento para informar a la familia del menor, y le entregan indicación escrita de las vacunas que no puede recibir en el futuro.

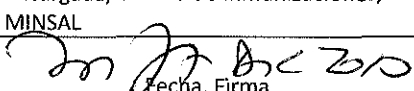
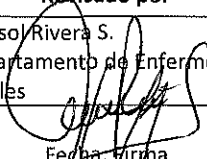
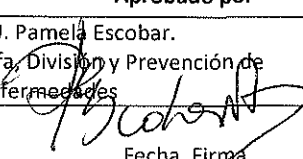
8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Ficha clínica	Establecimiento de Salud	Jefatura del establecimiento asistencial.	5 años.
Carné de salud u otro	Usuario	Usuario	No exigibles

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODO Y ESTÁNDAR DE EVALUACIÓN

- 9.1 La Directiva y los funcionarios del establecimiento cumplen los plazos y pasos estipulados en los puntos 7.2, y 7.3.
- N° de actividades de vacunación escolar realizadas en un año / N° de actividades en que el Director envió la carta informativa al establecimiento escolar con antelación mínima de 10 días. Estándar 1.
 - N° de actividades de vacunación escolar realizadas en un año / N° de actividades en que el equipo asignado recibió el entrenamiento específico con antelación mínima de 7 días. (POE-04-003, Anexo 1) Estándar 1.

10. TABLA DE MODIFICACIONES

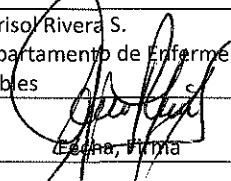
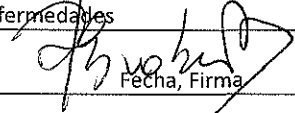
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Evaluación de Contraindicaciones y Tratamiento de Eventos Adversos Serios Inmediatos en Actividades de Vacunación Extramural	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-003	Página 7 de 7

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

10 No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
EU. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 1 de 6

1. OBJETIVOS

Minimizar los riesgos y optimizar el potencial protector de las vacunas, asegurando que la técnica de administración sea segura y adecuada a las características del producto.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

Este procedimiento aplica a la administración de todas las vacunas suministradas por el Ministerio de Salud, independientemente de si la vacunación corresponde al calendario regular del Plan Nacional de Inmunizaciones; a una medida de Salud Pública extraordinaria, o a indicaciones médicas dirigidas a personas con necesidades especiales.

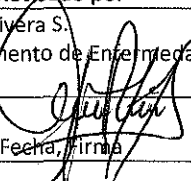
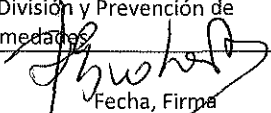
El procedimiento debe ser aplicado por los profesionales y técnicos paramédicos (TPM) que hayan sido designados para cumplir funciones de vacunación por la autoridad del establecimiento asistencial donde se desempeñan. Corresponde a dicha autoridad asegurar que las personas designadas tengan la formación y capacitación necesarias para administrar las vacunas, y monitorear el cumplimiento de éste y otros procedimientos destinados a garantizar la eficacia y la seguridad de las vacunaciones.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el estado de Chile para toda la población objetivo. La administración y rendición de cuentas de los recursos destinados al PNI comienza en el Ministerio de Salud, y se propaga a todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación. Esta responsabilidad supone que en la red asistencial debe existir personal idóneo, suficiente y capacitado para asegurar que los servicios del PNI sean accesibles, seguros y eficaces.

Los riesgos asociados a las vacunaciones son de tres tipos: los inherentes a los componentes del producto; los que derivan de condiciones propias del receptor, y los causados por mala técnica de administración y otros errores humanos, tales como no respetar las edades de administración, la dosificación y/o las contraindicaciones específicas de cada producto. A diferencia de los dos primeros, los efectos adversos causados por mala administración y errores programáticos son responsabilidad directa y exclusiva de la organización y la ejecución de los programas de vacunación. La ocurrencia de estos eventos adversos es un indicador de mal funcionamiento de los programas de vacunación y reviste máxima gravedad, por cuanto pone en riesgo la salud de personas sanas. Estos riesgos se evitan asegurando que las vacunas sean manipuladas y administradas por personal idóneo y debidamente capacitado.

La manipulación y técnica de administración son factores determinantes de la eficacia de las vacunas y de la seguridad de las vacunaciones. Este documento detalla el procedimiento y las normas generales de preparación de las personas a vacunar, la forma en que se deben manipular las vacunas, y las técnicas específicas de administración oral, intramuscular y subcutánea.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 2 de 6

4. TERMINOLOGÍA

- **Vacunación por vía oral (VO):** Corresponde a la administración de vacunas por boca.
- **Vacunación por vía Subcutánea (SC):** Corresponde a la inyección de la vacuna en el interior del tejido conjuntivo subcutáneo, por debajo de la piel.
- **Vacunación por vía intramuscular (IM):** Corresponde a la inyección de la vacuna en el plano muscular, bajo la dermis y el tejido subcutáneo.
- **Vacunación por vía intradérmica:** Corresponde a la inyección de la vacuna al interior de la dermis.
- **Síncope o reacción vaso-vagal:** Corresponde a un “desvanecimiento o desmayo” del sujeto, inmediatamente antes, durante, o en los minutos posteriores a la administración de la vacuna, como resultado hiperventilación secundaria a ansiedad o temor. Afecta principalmente a adolescente y adultos jóvenes, por lo cual es aconsejable que las personas de esta edad reciban las vacunas en posición sentada. El síncope o reacción vaso-vagal no se debe confundir con reacción alérgica ni anafilaxia, y no representa una contraindicación para futuras vacunaciones.

5. REFERENCIAS

- 5.1 Folleto de Información al Profesional autorizado por el Instituto de Salud Pública (específico para cada vacuna).
- 5.2 Fichas técnicas de las enfermedades objeto del PNI
- 5.3 Otros POE relacionados con el mismo proceso: 01-001, 01-002, 03-001, 03-002, 03-003 y 03-005
- 5.4 Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS) N° 06, Feb-2009
- 5.5 Normas de IIH
- 5.6 Normativa vigente sobre las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria
- 5.7 Normas Técnicas Básicas de Autorización Sanitaria para Establecimientos de Salud.
- 5.8 Normas Generales de Profesiones Médicas y Paramédicas.

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

- Jeringa estéril de 1 ml o 3 ml, según la dosis a administrar.
- Aguja de 22 a 25G, según el tamaño del músculo y el grosor del tejido adiposo.
- Algodón
- Caja de eliminación de desechos clínicos

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 3 de 6

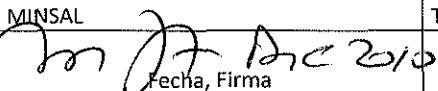
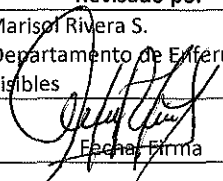
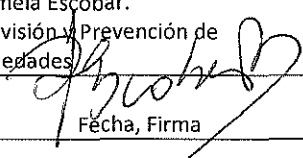
7. DESARROLLO

7.1 Preparación de la persona a vacunar (o el adulto acompañante, en caso de menores de edad):

- El profesional o TPM informa al usuario la(s) vacuna(s) a administrar; la/las enfermedad(es) a prevenir; la (s) vías de administración; la(s) características de la(s) vacuna(s) y los efectos adversos esperados.
- El profesional o TPM ofrece al usuario la posibilidad de hacer preguntas para aclarar dudas y responde con claridad, proyectando seguridad y confianza.
- El profesional o TPM revisa la historia clínica e interroga al paciente para detectar posibles contraindicaciones definitivas, temporales y precauciones de uso de la(s) vacuna(s) previstas, conforme al POE-03-003.
- Cuando deba administrar vacunas inyectables a adolescentes o adultos que manifiesten signos de ansiedad o fragilidad, el profesional o TPM les solicita permanecer sentados durante el proceso preparación de la vacuna, administración y registro de la vacunación.
- Cuando deba administrar vacunas a niños pequeños, el profesional o TPM solicitar al adulto acompañante que sostenga al menor, ya sea sobre sus piernas (ambos en posición sentado) o sobre una camilla.

7.2 Preparación y manipulación de las vacunas.

- Respetar las precauciones universales para la prevención de Infecciones: Lavado de manos con agua y jabón, o aseo con antiséptico en base a alcohol entre pacientes, antes de la preparación de la vacuna, o en cualquier momento que sea necesario. El uso de guantes sólo está indicado si profesional o TPM que administrará la(s) vacuna(s) tiene lesiones en sus manos.
- Revisar la fecha de vencimiento y el aspecto físico de la vacuna en busca de signos de daño en el envase y cambios de coloración del producto (turbidez, sedimentos, etc.).
- Los productos expirados deben quedar fuera del refrigerador, en una caja claramente etiquetada con una advertencia "VACUNAS EXPIRADAS" hasta que se realice el próximo arqueo de inventario y se levante un acta de eliminación de productos dañados y vencidos (Referencia 5.3)
- Los productos vigentes con aspecto sospechoso deben quedar en una caja claramente etiquetada con la advertencia "NO UTILIZAR", en cadena de frío, mientras se realiza la notificación correspondiente a la SEREMI y se esperan instrucciones sobre la conducta a seguir.
- Las vacunas presentadas en frasco-ampolla deben ser cargadas una a una, en presencia de la persona a vacunar. El pre-llenado de jeringas está contraindicado, ya que se asocia a errores de administración, pérdida de potencia y riesgo de contaminación del producto. Sólo se puede omitir esta regla en actividades de vacunación masiva, con alta afluencia de público, cuando el número de personas presentes en el lugar de vacunación es suficiente para utilizar todas las dosis pre-cargadas.

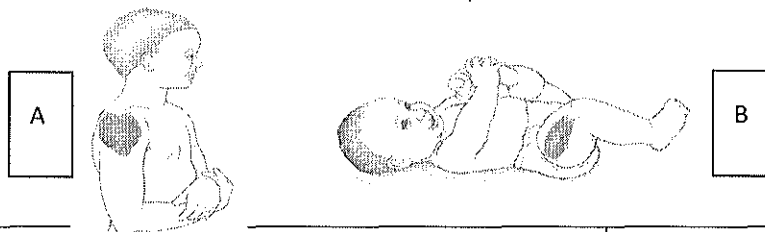
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División de Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 4 de 6

- El profesional o TPM que prepara las vacunas debe ser el mismo que las administra. Sólo se puede omitir esta regla para efectos de agilizar la atención, en actividades de vacunación con alta afluencia de público. En estos casos, uno de los miembros del equipo puede encargarse de la preparación de jeringas, mientras otro las administra y completa el registro de la vacunación.
- Las vacunas liofilizadas deben ser reconstituidas de acuerdo a las instrucciones y con el solvente específico proporcionado por el fabricante.
- Las vacunas vivas atenuadas contra Sarampión, Rubéola, Paperas y varicela pierden potencia rápidamente. Una vez reconstituidas deben permanecer protegidas de la luz, y administradas en un plazo no mayor a 6 horas. Al cabo de este lapso los frascos deben ser eliminados.
- La vacuna anti-poliomielítica pierde potencia rápidamente cuando se expone a temperatura ambiente y a la luz. El frasco con vacuna polio reconstituida debe volver a la cadena de frío inmediatamente después de cada uso, y se puede volver congelar cuantas veces sea necesario. Esto último contribuye a mantener la potencia y a reducir las pérdidas. Una vez abierto, el frasco de vacuna polio oral debe ser eliminado en un plazo máximo de 4 semanas, o antes si ocurre un quiebre de la cadena de frío o se pierde la trazabilidad de la misma.

7.3 Sitio anatómico para administración de vacunas parenterales.

- En mayores de 12 meses, administrar en la zona del deltoides (A); en menores de 12 meses, administrar en la cara antero-lateral del muslo (B). En los sitios recomendados no existen vasos sanguíneos importantes, por lo tanto no se recomienda aspirar antes de inyectar la vacuna. Para descartar la posibilidad de que la aguja haya caído en una arteria pequeña se debe esperar unos 5 segundos antes de presionar el émbolo. En estos casos refluirá sangre en forma espontánea hacia el cono de la aguja. Si ello ocurre se debe retirar y eliminar la aguja, la jeringa y la vacuna, y repetir la inyección con una nueva dosis.
- No se debe administrar vacunas inyectables en la zona glútea, porque el grosor del panículo adiposo es muy variable de una persona a otra.
- Si se requiere administrar más de una vacuna en una misma extremidad, los sitios de inyección deben estar separados por 3 a 5 cm., para que las reacciones locales puedan ser diferenciadas.
- Cuando se requiera administrar simultáneamente una inmunoglobulina y una vacuna, los productos deben ser inyectados en extremidades distintas.
- No inyectar en zonas donde existan lesiones en la piel.

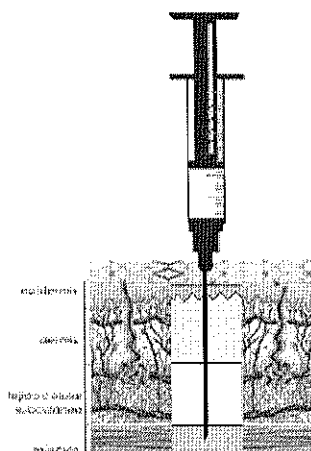


Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 5 de 6

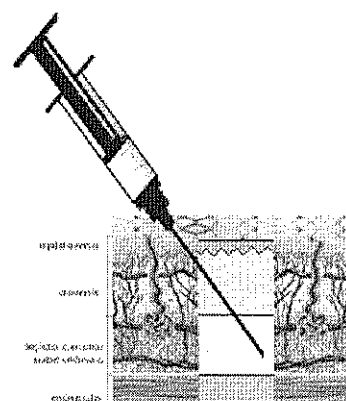
7.4 Vacunación por vía intramuscular.

- Seleccionar el sitio anatómico según edad de la persona y desarrollo muscular.
- Insertar la aguja completa en un ángulo de 90° e inyectar el líquido.
- Retirar la aguja y aplicar ligera presión en el sitio de inyección por algunos segundos con un algodón seco o una gasa.
- Eliminar material utilizado, según norma.
- Observar al paciente durante 30 min, como indica el POE-03-001
- No utilizar esta vía en personas con trastornos de coagulación o con tratamiento anticoagulante.



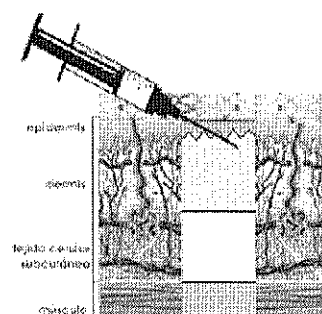
7.5 Vacunación por vía subcutánea.

- Sostener la piel entre el dedo índice y pulgar, aislando el músculo.
- Insertar la aguja con el bisel hacia abajo, insertar en el pliegue de piel en un ángulo de 45° e inyectar el líquido.
- Utilizar esta vía para la administración de vacunas parenterales en personas con trastornos de coagulación o tratamiento anticoagulante. Utilizar aguja 23G o más fina y aplicar presión firme en el sitio de la inyección durante al menos 5 minutos.
- Eliminar material utilizado, según norma.
- Observar al paciente durante 30 min, como indica el POE-03-001



7.5 Técnica de administración intradérmica .

- Estirar la piel entre el dedo índice y pulgar.
- Introducir la aguja con el bisel hacia arriba en un ángulo de 15° hasta que desaparezca debajo de la piel.
- Eliminar material utilizado, según norma.
- Observar al paciente durante 30 min, como indica el POE-03-001



Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Manipulación y Administración de las vacunas.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-004	Página 6 de 6

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Ficha clínica	Establecimiento de Salud	Jefatura del establecimiento asistencial.	5 años.
Carné de Salud u otro	Usuario	Usuario	No exigible

9. CRITERIOS DE CALIDAD, MÉTODOS Y ESTÁNDARES DE EVALUACIÓN

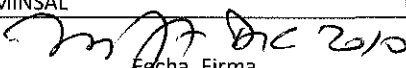
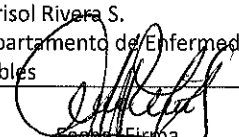
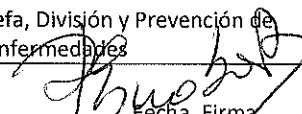
- 9.1 Los usuarios son debidamente informados acerca de las vacunas a administrar y las enfermedades a prevenir
- N° de usuarios que reportan haber sido informados, en una muestra semestral de 50 usuarios contactados en la sala de espera del vacunatorio. Estándar 1.
- 9.2 Las vacunas expiradas y en cuarentena están debidamente identificadas
- N° de supervisiones con criterio satisfecho/N° de supervisiones realizadas. Estándar 1.
- 9.3 Los frascos abiertos de vacuna polio oral están debidamente fechados.
- N° de supervisiones con criterio satisfecho/N° de supervisiones realizadas. Estándar 1.

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
E.U. Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Documentación de las Vacunaciones.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-005	Página 1 de 5

1. OBJETIVOS

- 1.1** Asegurar registros de vacunación que permitan trazar el lote (o serie) de la vacuna administrada; la identidad y residencia del receptor; el establecimiento, el operador y el procedimiento de administración de las vacunas, en todos los establecimientos públicos y privados que participan en la entrega de los servicios de vacunación correspondientes al PNI y otras medidas de vacunación impartidas por el Ministerio de Salud.
- 1.2** Asegurar registros de vacunación que permitan generar, conservar y recuperar el historial de vacunación de los usuarios de los servicios de vacunación impartidos por el Ministerio de Salud.
- 1.3** Asegurar registros de vacunación que permitan un monitoreo confiable y oportuno de las coberturas de las vacunaciones impartidas por el Ministerio de Salud
- 1.4** Asegurar registros de vacunación que permitan rendir cuentas y monitorear la gestión de las vacunas y los insumos, al nivel de los establecimientos asistenciales públicos y privados que participan en la ejecución del PNI y otras medidas de vacunación impartidas por el Ministerio de Salud.

2. CAMPO DE APLICACIÓN Y ALCANCE

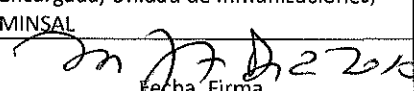
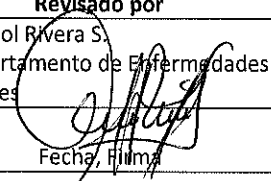
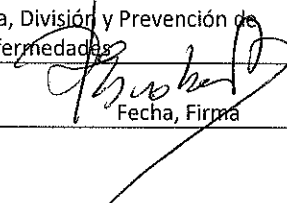
Este procedimiento aplica a la administración de todas las vacunas suministradas por el Ministerio de Salud, independientemente de si la vacunación corresponde al calendario regular del Plan Nacional de Inmunizaciones; a una medida de Salud Pública extraordinaria, o a indicaciones médicas dirigidas a personas con necesidades especiales.

El procedimiento debe ser aplicado por los profesionales y técnicos paramédicos (TPM) que hayan sido designados para cumplir funciones de vacunación por la autoridad del establecimiento asistencial donde se desempeñan. Corresponde a dicha autoridad asegurar que las personas designadas tengan la formación y capacitación necesarias para administrar las vacunas, y monitorear el cumplimiento de éste y otros procedimientos destinados a garantizar la eficacia y la seguridad de las vacunaciones.

3. FUNDAMENTO

El Plan Nacional de Inmunizaciones (PNI) es un Bien Público de alto costo, garantizado por el Estado de Chile para toda la población objetivo. La gestión, ejecución y rendición de cuentas de los recursos destinados al PNI comienza en el Ministerio de Salud, y se propaga a todos los niveles de la estructura operativa de los programas de vacunación.

En el contexto del Plan de Aseguramiento de Calidad del PNI, los servicios de vacunación deben ser registrados de forma tal que permitan trazabilidad del individuo vacunado; la vacuna administrada; el establecimiento ejecutor, el operador y el procedimiento de vacunación propiamente tal. La trazabilidad de las vacunaciones es fundamental para asegurar la seguridad de los servicios; para la rendición de cuentas de los recursos y para monitorear las coberturas del PNI y demás medidas de vacunación impartidas por el

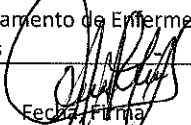
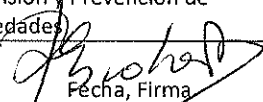
Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Documentación de las Vacunaciones.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-005	Página 2 de 5

Ministerio de Salud. Este documento detalla la forma en que se deben registrar las vacunaciones, para satisfacer los requisitos de trazabilidad definidos en el Plan de Aseguramiento del Calidad del PNI.

4. TERMINOLOGÍA

- 4.1 Trazabilidad:** En términos genéricos, trazabilidad se define como una metodología de documentación estandarizada que permite “rastrear” retrospectivamente los insumos y procedimientos críticos para la calidad de un determinado producto o servicio. La trazabilidad se basa en el uso sistemático de uno, o de un conjunto de identificadores únicos e inconfundibles para cada insumo o procedimiento crítico del proceso productivo.
- 4.2 Trazabilidad de la vacuna:** En el contexto de los servicios de vacunación, el identificador único e inconfundible de las vacunas es su número de lote o serie. Este identificador permite rastrear el tipo de vacuna, el laboratorio productor, la fecha de producción y la fecha de expiración del producto.
- 4.3 Trazabilidad de individuo vacunado:** En el contexto de los servicios de vacunación, el identificador único del individuo vacunado es su Número de Rol Único Nacional (RUN). El nombre completo; fecha de nacimiento y comuna de residencia al momento de la vacunación son trazadores complementarios, necesarios para efectos estadísticos y otros requisitos de los programas de vacunación.
- 4.4 Trazabilidad del ejecutor:** Abarca el establecimiento y la jefatura responsable del servicio de vacunación, identificado por código asignado por el DEIS al establecimiento respectivo, y el nombre completo y el RUN del profesional o TPM que designado para administrar y registrar la vacunación. Excepcionalmente, la administración de la vacuna y el registro de la vacunación pueden ser realizados por personas diferentes. En tales casos se debe registrar el nombre y RUN de ambas personas, consignando claramente la función de cada una.
- 4.5 Trazabilidad del procedimiento:** Se refiere al registro de la fecha de vacunación; la vía de administración de la vacuna, y los eventos adversos que pudieran ocurrir en el periodo de vigilancia inmediato. El registro debe dejar constancia del cumplimiento de todos los POE relacionados con el proceso de Administración y Registro de las Vacunaciones (Capítulo 3 del PAC-PNI).
- 4.6 Registros manuales en soporte físico.** Se refiere al conjunto anotaciones manuales, en formularios o instrumentos de papel (tales como la ficha clínica, el carné de salud; la estadística diaria de vacunación, etc.) realizadas para documentar la administración de una vacuna. Estos registros deben realizarse en tiempo real, es decir, inmediatamente después de la vacunación, y en presencia del sujeto vacunado; deben ser claramente legibles, firmados y fechados por la persona que los realiza y contener todos los datos de trazabilidad detallados en los puntos 4.2 a 4.5. Cuando se utiliza más de un formulario o instrumento para documentar una vacunación, se debe poner especial atención a la coherencia de los datos anotados en los diferentes soportes. Así mismo, cuando el instrumento de registro esté compuesto de múltiples páginas (por

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Documentación de las Vacunaciones.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-005	Página 3 de 5

ejemplo, la ficha clínica) se debe asegurar que las páginas estén numeradas en forma correlativa, y que cada una de ellas esté identificada con el RUN y el nombre completo de la persona a que pertenece.

- 4.7 Registros en soporte electrónico:** Se refiere a la documentación de vacunaciones en sistemas computacionales especialmente diseñados para este fin, que incorporan por defecto, u obligan a consignar todos los datos de trazabilidad requeridos por el Plan de Calidad. El registro en soporte electrónico opera en forma óptima en un sistema interconectado vía internet, habilitado para realizar los registros en tiempo real, desde todos los puntos de ejecución de los servicios de vacunación. Los sistemas así habilitados permiten registrar, reportar y acopiar estadísticas de vacunación en forma simultánea, desde el nivel local hasta el nivel nacional. Cuando los sistemas electrónicos no están equipados para realizar registros en tiempo real, es necesario crear registros manuales en soporte físico, con todas las características y requisitos de trazabilidad detallados en 4.6.
- 4.8 Registros administrativos:** Se refiere a aquellos registros en medio físico o electrónico que permiten una contabilidad rápida de las vacunas utilizadas, pero no satisfacen exigencias de trazabilidad. Estos registros deben ser eliminados y sustituidos por registros trazables.

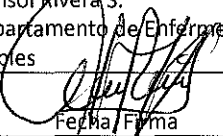
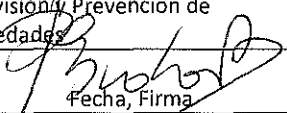
5. REFERENCIAS

- 5.1** Normativa vigente sobre las Enfermedades Transmisibles de Vacunación Obligatoria
- 5.2** Manual del Usuario del Software para Gestión del Stock de Productos del PNI, Versión N° 2
- 5.3** Manual del Usuario del Registro Nacional de Inmunizaciones
- 5.4** POE relacionados: 01-001, 01-002, 01-003, 03-001; 03-002, 03-003 y 03-004
- 5.6** Fichas técnicas de las enfermedades y vacunas del PNI
- 5.7** Normas Técnicas Básicas para obtener autorización sanitaria en establecimientos de salud
- 5.8** Normas Generales de Profesiones Médicas y Paramédicas

6. MATERIALES, INSUMOS Y EQUIPOS

6.1 Para Registros en Soporte físico:

- Estadística diaria de vacunación, rotulado con la identificación del establecimiento ejecutor, firmado y fechado por el profesional o TPM designado para administrar las vacunas y realizar los registros.
- Ficha clínica, con sus páginas numeradas en forma correlativa y rotuladas con el RUN y el nombre completo de la persona a que pertenece.
- Carné de salud o de vacunaciones, con nombre completo, RUN y fecha de nacimiento del usuario a que pertenece.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Transmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División de Prevención de Enfermedades
 Fecha/Firma	 Fecha/Firma	 Fecha/Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Documentación de las Vacunaciones.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-005	Página 4 de 5

Tarjetón de control de actividades de salud u otros que el establecimiento disponga, con nombre completo, RUN y fecha de nacimiento del usuario a que pertenece.

6.2 Para Registro en Soporte electrónico.

- PC conectado a internet, con la última versión del software del Registro Nacional de Inmunizaciones y de Gestión de Stock de Vacunas distribuidos por la Subsecretaría de Salud Pública.
- Carné de salud o de vacunaciones, con nombre completo, RUN y fecha de nacimiento del usuario a que pertenece.

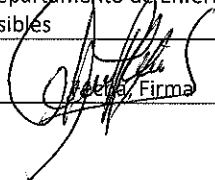
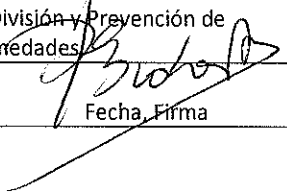
7. DESARROLLO

7.1 Registros en Soporte Electrónico:

- El profesional o TPM designado para ejecutar el proceso de administración y registro de las vacunaciones completa los procedimientos 03-001, 03-002 (o 03-003, en reemplazo de los dos anteriores, si corresponde) y 03-004.
- Si el Registro Nacional de Inmunizaciones está disponible y habilitado en el lugar de mismo de la vacunación, el profesional o TPM a cargo del proceso completa paso a paso los datos solicitados por el formulario de registro electrónico.
- Al término del periodo de observación inmediato, el profesional o TPM a cargo del proceso entrega a la persona vacunada un registro manual que identifica el nombre genérico de cada vacuna administrada, el lote; la vía de administración (oral, intramuscular; subcutánea o intradérmica, según corresponda); el sitio anatómico, la fecha y el lugar donde se realizó la vacunación, y la ocurrencia de reacciones inmediatas (si corresponde), con su nombre y firma claramente legibles. Este registro manual puede ser reemplazado por un documento impreso, generado por la herramienta de registro electrónico.

7.2 Registro de la Vacunación en Soporte Físico:

- El profesional o TPM designado para ejecutar el proceso de administración y registro de las vacunaciones completa los procedimientos 03-001, 03-002 (o 03-003, en reemplazo de los dos anteriores, si corresponde) y 03-004.
- Si el Registro Nacional de Inmunizaciones no se encuentra habilitado en el lugar de mismo de la vacunación, el profesional o TPM a cargo del proceso genera **al menos un registro manual individual**, que permanecerá en el establecimiento ejecutor, consignando todos los elementos de trazabilidad señalados en los puntos 4.1 a 4.6 , a saber:
 - Nombre completo, RUN, fecha de nacimiento y comuna de residencia de la persona vacunada
 - Nombre genérico, lote o serie de la(s) vacuna(s) administradas.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División y Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma

	PROCESO Administración, Registro y Farmacovigilancia de las Vacunaciones	Fecha de la Versión N° 1 4 de Noviembre de 2010
	PROCEDIMIENTO Documentación de las Vacunaciones.	Versión Actual: N°1 4 de Noviembre de 2010
	CÓDIGO: 03-005	Página 5 de 5

- Sitio anatómico y vía de administración de cada vacuna
- Fecha y lugar físico donde se administró la vacuna.
- Nombre y firma claramente legibles del funcionario que ejecutó el proceso.
- El profesional o TPM a cargo del proceso entrega a la persona vacunada un registro manual que identifica el nombre genérico de cada vacuna administrada, el lote; la vía de administración (oral, intramuscular; subcutánea o intradérmica, según corresponda); el sitio anatómico, la fecha y el lugar donde se realizó la vacunación, con su nombre y firma claramente legibles

8. REGISTROS

Identificación del registro	Almacenamiento	Protección	Tiempo retención
Ficha clínica	Establecimiento de Salud	Jefatura del establecimiento asistencial.	3 años.
Carné de salud o vacunación	Usuario	Usuario	No exigible

9. VARIABLES DE CONTROL

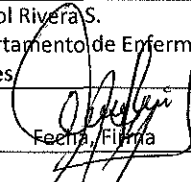
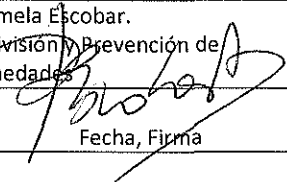
- Por definir

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Revisión N°	Página Modificada	Motivo del Cambio	Fecha de aprobación

11. ANEXOS

- No hay

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Mónica Hernández Z Encargada, Unidad de Inmunizaciones, MINSAL	Dra. Marisol Rivera S. Jefa, Departamento de Enfermedades Trasmisibles	EU. Pamela Escobar. Jefa, División de Prevención de Enfermedades
 Fecha, Firma	 Fecha, Firma	 Fecha, Firma