

SECTOR SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD



N° 341 -2010-J-OPE/INS

RESOLUCIÓN JEFATURAL

Lima, 30 de diciembre de 2010

CONSIDERANDO:

Que, mediante Resolución Directoral N° 044-2010-OGA-OPE/INS, modificada por las Resoluciones Directorales N°s 214-2010-OGA-OPE/INS y 353-2010-DG-OGA-OPE/INS, se constituye un Grupo de Trabajo encargado de la elaboración del documento normativo que regule en el Instituto Nacional de Salud, los procedimientos de baja y destino final de los productos biológicos, insumos químicos, reactivos y demás productos similares, declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en el almacén central y en los laboratorios de los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud;

Que, el referido Grupo de Trabajo ha elaborado la propuesta de documento normativo encomendado, y siendo necesario que el Instituto Nacional de Salud cuente con disposiciones uniformes para la baja y destino final de los productos biológicos, insumos químicos, reactivos y demás productos afines, declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en el almacén central y en los laboratorios de los Centros Nacionales, corresponde aprobar la Directiva respectiva;

Con el visto bueno de la Sub Jefatura, de las Oficinas Generales de Administración, de Asesoría Técnica y de Asesoría Jurídica, y de la Oficina Ejecutiva de Organización;

En uso de las atribuciones establecidas en el literal h) del artículo 12° del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- Aprobar la Directiva N° 008 -INS/OGA-V.01 "Directiva para la Baja y Destino Final de los Productos Biológicos, Insumos Químicos, Reactivos y demás Productos Afines, declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida, en el Instituto Nacional de Salud", cuyo texto forma parte integrante de la presente resolución.

Artículo 2°.- Dejar sin efecto el numeral 9.1 de la DIR-INS-062 Directiva "Procedimientos para Alta, Baja y Disposición Final de los Bienes Muebles del Instituto Nacional de Salud", aprobado mediante Resolución Jefatural N° 443-2009-J-OPE/INS; y demás disposiciones que se opongan a la Directiva a que se refiere el Artículo 1° de la presente Resolución.

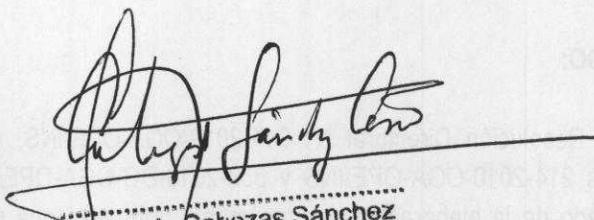


Artículo 3°.- Encargar a los Directores Generales, dentro del ámbito de su competencia, comunicar y difundir entre el personal a su cargo la presente Directiva.

Artículo 4°.- Encargar a la Oficina Ejecutiva de Organización, la difusión de la presente Directiva en el Portal de Normatividad Virtual.

Regístrese y comuníquese.




César A. Cabezas Sánchez
Jefe
Instituto Nacional de Salud



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
CERTIFICO: Que la presente copia fotostática es exactamente igual
al documento que he tenido a la vista y que he devuelto en el acto al
interesado. Registro N° 001 del 03/07/2011


SR. CARLOS A. VELASQUEZ DE VELASCO
FEDATARIO

DIRECTIVA PARA LA BAJA Y DESTINO FINAL DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, INSUMOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y DEMÁS PRODUCTOS AFINES, DECLARADOS INUTILIZABLES Y CON FECHA DE EXPIRACIÓN VENCIDA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

1. FINALIDAD

Ordenar el procedimiento para la baja y destino final de los productos biológicos, insumos químicos, reactivos, y demás productos afines, declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en el almacén central y en los laboratorios de los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud (INS).

2. OBJETIVO

Establecer las acciones a seguir para dar de baja y para el destino final de los productos biológicos, insumos químicos, reactivos, y demás productos afines, declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en el almacén central y laboratorios de los Centros Nacionales del Instituto Nacional de Salud.

3. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva es de aplicación obligatoria por los Centros Nacionales, la Oficina General de Administración y el Almacén Central del Instituto Nacional de Salud.

BASE LEGAL

4.1. Decreto Supremo N° 001-2003-SA, Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.

4.2. Decreto Supremo N° 057-2004-PCM, Reglamento de la Ley General de Residuos.

Resolución Jefatural N° 335-90-INAP/DNA, Manual de Administración de Almacenes para el Sector Público Nacional.

5. DISPOSICIONES GENERALES

Para efectos de la presente Directiva se entenderá por:

5.1 **Acondicionamiento:** Condiciones dadas al producto materia del presente procedimiento con el fin de darle un manejo seguro según su destino final.

5.2 **Baja:** Extracción física y contable de los productos, que se autoriza mediante resolución administrativa, previo informe técnico del Almacén Central.

5.3 **Custodia:** Almacenamiento temporal de productos en condiciones técnicas como parte del sistema de manejo hasta su destino final.

5.4 **Destino Final:** Proceso u operación que se ejecuta en forma permanente, sanitaria y ambientalmente segura, como última etapa del manejo de productos biológicos, insumos químicos, reactivos, y demás productos afines declarados inutilizables y con fecha de expiración vencida.

5.5 **Fecha de vencimiento:** Fecha colocada en el empaque inmediato de un producto que se establece para cada lote, indica el periodo máximo hasta el cual se espera que el producto cumpla con las especificaciones técnicas.



- 5.6 Insumo Químico y/o Reactivo:** Material de naturaleza química que se utiliza en un determinado proceso los cuales, según sus propiedades, pueden ser inflamables, oxidantes, explosivos, corrosivos, irritantes, carcinogénicos y tóxicos.
- 5.7 Lote, número de:** Secuencia de números que permite identificar el mes, año y frecuencia de fabricación de un producto.
- 5.8 No conformidad:** Expresión técnica que se aplica a aquellos productos que no cumplen con las especificaciones técnicas.
- 5.9 Producto Biológico:** Producto elaborado con materiales de partida de origen biológico, tales como microorganismos, órganos y tejidos de origen humano o animal, células o fluidos de origen humano o animal y diseños celulares (sustratos celulares, sean o no recombinantes - incluidas las células primarias) así como otros de origen biotecnológico.
- 5.10 Producto Inutilizable:** Producto que no cumple con las especificaciones técnicas o cuya utilización es declarada prohibida por motivos de índole ambiental y/o de salud pública.
- 5.11 Productos Afines:** Productos empleados en los laboratorios del INS no considerados como biológicos, insumos químicos y reactivos, tales como los dispositivos médicos, estándares o materiales de laboratorio.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1. Productos inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en los Centros Nacionales

- 6.1.1 Los Coordinadores de los Laboratorios determinan, detallan e informan trimestralmente, mediante el formato de solicitud (Anexo), a su respectiva Dirección Ejecutiva la relación de los productos que deberán ser eliminados.
- 6.1.2 La Dirección Ejecutiva, luego de recibida la información de los Coordinadores, verificará físicamente el inventario de los productos.

Tratándose de productos biológicos elaborados por el Centro Nacional de Productos Biológicos (CNPB), la Dirección Ejecutiva solicitará la verificación de la no conformidad de estos productos al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). Si el resultado del análisis ratifica la no conformidad, estos productos serán detallados en el formato de solicitud, adjuntando el Informe de Ensayo correspondiente.

La Dirección Ejecutiva en un plazo no mayor de cinco (05) días hábiles de recibido el Informe de Ensayo de la verificación de no conformidad, autorizará la descontaminación de los productos declarados inutilizables.

Todos los productos biológicos declarados inutilizables en los demás Centros Nacionales serán descontaminados, previo a su envío para la custodia temporal.

Luego de realizadas estas acciones, se derivarán los informes (Anexo) a la Dirección General.

- 6.1.3 Recibidos los formatos de solicitud, la Dirección General asignará un código correlativo y los remitirá a la Oficina General de Administración (OGA). Así también la Dirección General gestionará el traslado de los productos materia del presente procedimiento a los ambientes designados para su custodia temporal hasta su destino final. Estos productos deberán acondicionarse en cajas, de acuerdo a la naturaleza de los mismos. Las cajas deberán estar selladas y rotuladas indicando: Procedencia, código de formato de solicitud, inventario de los productos. El acondicionamiento estará a cargo de los Coordinadores de los Laboratorios.



6.1.4 La eliminación de los productos estará a cargo de la OGA, a través de la Dirección Ejecutiva de Logística, y se realizará en la misma fecha y hora de la diligencia de eliminación de los productos de Almacén Central.

6.2. Productos inutilizables y con fecha de expiración vencida que se encuentran en el Almacén Central

6.2.1. El Coordinador del Almacén Central determinará, detallará e informará semestralmente, a la Dirección Ejecutiva de Logística, la relación de los productos que deberán ser dados de baja mediante el formato de solicitud (Anexo).

6.2.2. Luego la Dirección Ejecutiva de Logística solicitará a la Dirección General de la OGA la aprobación de la Resolución Directoral de Baja de los productos. Emitida la Resolución Directoral, la Dirección Ejecutiva de Logística, a través de su representante, verificará físicamente el inventario de los productos.

6.2.3. Posteriormente, la Dirección Ejecutiva de Logística, autorizará al Coordinador del Almacén Central el traslado de los productos a los ambientes designados para su custodia temporal hasta su destino final. Estos productos deberán acondicionarse en cajas, de acuerdo a la naturaleza de los mismos. Las cajas deberán estar selladas y rotuladas indicando: Procedencia, código de formato de solicitud, inventario de los productos.

Tratándose de productos biológicos, previo al traslado a los ambientes designados para su custodia temporal, estos deberán haber sido descontaminados. Para ello la Dirección Ejecutiva de Logística coordinará la descontaminación correspondiente.

6.2.4. Ingresados los productos en el ambiente designado para su custodia temporal, la Dirección Ejecutiva de Logística en un plazo no mayor de quince (15) días calendarios, programará fecha y hora para la diligencia de eliminación de los productos, la que será comunicada al Comité de Bioseguridad del INS para su participación.

6.2.5. La eliminación de los productos estará a cargo de la OGA, a través de la Dirección Ejecutiva de Logística.

6.2.6. Finalizada la diligencia de eliminación de los productos, el representante de la Dirección Ejecutiva de Logística elaborará el acta de conformidad, la que será suscrita por los participantes, adjuntándose el inventario de los productos eliminados.

7. DISPOSICIONES FINALES

7.1. El Coordinador del Almacén Central se encargará de la custodia temporal hasta el destino final de los productos provenientes de los Centros Nacionales y del Almacén Central.

7.2. La OGA será la encargada de designar los ambientes para la custodia temporal de los productos.

7.3. Para el caso de los productos materia de este procedimiento que se encuentren en el Departamento Médico de la OGA, el Médico Encargado deberá proceder a realizar el inventario de los mismos en el Formato de Solicitud (Anexo), informando en este caso al Director Ejecutivo de Personal de manera trimestral. Verificado el inventario por un representante de la Dirección Ejecutiva de Personal, los productos debidamente embalados, sellados y rotulados, serán derivados a los ambientes designados para su custodia temporal. Estos productos serán eliminados conjuntamente con los productos declarados inutilizables de Almacén Central.



8. RESPONSABILIDADES

- 8.1. Los Directores Generales de los Centros Nacionales y de la Oficina General de Administración son los responsables de gestionar las acciones que aseguren el cumplimiento de la presente Directiva.
- 8.2. Los Directores Ejecutivos son los responsables de implementar la presente Directiva.
- 8.3. Los Coordinadores de los Centros Nacionales son responsables de determinar, detallar e informar sobre los productos materia del presente procedimiento.
- 8.4. El Coordinador del Almacén Central es responsable de determinar, detallar e informar sobre los productos materia del presente procedimiento.



ANEXO

FORMATO DE SOLICITUD N°DG/CENTRO-OGA/INS-20...

DE BAJA Y/O DESTINO FINAL DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS, INSUMOS QUÍMICOS, REACTIVOS Y DEMÁS PRODUCTOS AFINES DECLARADOS INUTILIZABLES Y CON FECHA DE EXPIRACION VENCIDA

PROCEDENCIA (Laboratorio o Almacén Central).....

CENTRO NACIONAL/OGA.....

DIRECCION EJECUTIVA:.....

FECHA



N°	PRODUCTO	LOTE	PRESENTACION/ UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	MOTIVO DE INUTILIZACION

CONDICIÓN DE ENTREGA DEL PRODUCTO (descontaminado, neutralizado, otros)
.....

OBSERVACIONES:.....
.....

.....
COORDINADOR

.....
DIRECTOR EJECUTIVO

.....
DIRECTOR GENERAL

