

Resolución Directoral

Lima,

23 AGO. 2021

VISTO:

El Expediente (Hoja de Trámite N° 202140369) que contiene: 1) La Nota Informativa N° 149-2021-DMID-DIRIS-LC, de fecha 13 de agosto de 2021; 2) El Memorandum N° 382-2021-DG-DIRIS-LC, de fecha 16 de agosto de 2021; 3) El Informe N° 004-2021-DMID-DIRIS-LC, de fecha 17 de agosto de 2021; 4) El Informe N° 091-2021-UFM-OPyM-DIRIS-LC, de fecha 18 de agosto de 2021; 5) La Nota Informativa N° 136-2021-OPyM-DIRIS-LC, recibido con fecha 19 de agosto de 2021, y; 6) El Informe Legal N° 264-2021-OAJ-DIRIS-LC, de fecha 20 de agosto de 2021, y;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de la Salud, disponen que la protección de la salud es de interés público, siendo la salud pública responsabilidad primaria del Estado y la salud individual responsabilidad compartida por el individuo, la sociedad y el Estado;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA, se aprueba el Documento Técnico: "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", que tiene por finalidad regular el almacenamiento de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, a fin de garantizar que éstos sean conservados y manipulados en condiciones adecuadas, según las especificaciones dadas por el fabricante y autorizadas en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, preservando su calidad, eficacia, seguridad y funcionalidad;

Que, en ese contexto, mediante la Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, se aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 136-MINSA/2017/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones", cuya finalidad es contribuir al control, eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunas optimizando los procedimientos de cadena de frío como elemento indispensable para lograr la protección en la población;

Que, asimismo, el numeral 9.8 del artículo 9 de la Resolución Ministerial N° 488-2021/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional Actualizado de Vacunación contra la COVID-19, establece que los diferentes niveles que intervienen en la cadena de frío deben cumplir con el estricto mantenimiento, ya sea preventivo o correctivo, de los equipos, con la finalidad de obtener el mayor rendimiento del equipo, revisar las condiciones de uso, funcionamiento, conservación y cambios de partes según su vida útil; así como detectar fallas en su fase inicial y corregir problemas menores antes de que estos puedan provocar problemas en su funcionamiento;

Que, por otro lado, con la Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA, se aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema de suministro público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – SISMED", a fin de

contribuir a mejorar el acceso de la población a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, mediante la Resolución Ministerial N° 826-2021/MINSA, se aprueba el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", que tiene por objeto establecer las disposiciones relacionadas con las etapas de planificación, formulación o actualización, aprobación, difusión, implementación y evaluación de los Documentos Normativos, que expide el Ministerio de Salud, en el marco de sus funciones rectoras;

Que, con Resolución Ministerial N° 467-2017/MINSA, se aprueba el Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, el cual conforme al artículo 12 establece que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano encargado de realizar las actividades relacionadas a los Productos Farmacéuticos, Productos Sanitarios y Dispositivos Médicos, teniendo entre otras funciones, conforme al literal d), gestionar y conducir el sistema de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, en relación a dicho contexto, mediante la Resolución Directoral N° 396-DG-DIRIS-LC-2018, que aprueba provisionalmente la Organización y Funciones de las Direcciones y Oficinas de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, se dispone conforme al literal d) del punto IV, que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas tiene como función gestionar y conducir el sistema de suministro público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios;

Que, con documento del Visto 1), el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas manifiesta al Director General de la Dirección de Redes integras de Salud Lima Centro, que como parte del proceso de mejora continua para la atención de las vacunas COVID-19 en el Almacén de Productos Biológicos de la DIRIS Lima Centro, el cual tiene una gestión compartida entre la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas a través del SISMED (Gestión Administrativa) y la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria con un personal profesional responsable de la Cadena de Frío (Gestión de los aspectos técnicos de los equipos y productos de la Cadena de Frío) en el marco de la Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA, que aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 136-MINSA/2017/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones", ha dispuesto la implementación de acciones que aseguren la calidad y conservación de los productos hasta su distribución para la utilización en los beneficiarios;

Que, mediante el documento del Visto 2), el Director General de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro solicita al Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas monitorear el cumplimiento de las acciones de mejora implementadas en la atención de vacunas COVID-19, en el almacén de biológicos de la DIRIS Lima Centro;

Que, en virtud de ello, mediante el documento del Visto 3), el Director Ejecutivo de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas concluye que es necesario disponer de lineamientos y procedimientos estandarizados para la gestión del suministro de vacunas contra la COVID-19; en

Resolución Directoral

Lima, 23 AGO. 2021

ese sentido, presenta y sustenta la propuesta del Documento Técnico: "Manual de Procedimiento para la Gestión del Suministro de Vacunas contra COVID-19 en el Almacén de Biológicos e IPRESS de la DIRIS Lima Centro", que tiene por objetivo disponer de los lineamientos y procedimientos operativos estandarizados desde la recepción, almacenamiento, distribución, registro y control del uso y stock de las vacunas y jeringas utilizadas en el proceso de vacunación contra la COVID-19 en el almacén de Biológicos y las IPRESS del Primer Nivel de Atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, manteniendo las buenas prácticas de almacenamiento de acuerdo con la regulación vigente y evitar riesgos en la calidad, eficacia, seguridad de estos productos;

Que, conforme a ello, cabe precisar que el presente Documento Técnico es de aplicación a todos los actores involucrados en el proceso de suministro de vacunas contra la COVID-19 desde la recepción, almacenamiento, distribución, registro y control del uso y stock de las vacunas y jeringas en el almacén de Productos Biológicos y las IPRESS del Primer Nivel de Atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

Que, asimismo, mediante el documento del Visto 5), el Jefe de la Oficina de Planeamiento y Modernización remite el documento del Visto 4), mediante el cual el Coordinador Técnico (e) de la Unidad Funcional de Modernización de la Oficina de Planeamiento y Modernización otorga opinión técnica favorable, manifestando que la propuesta del Documento Técnico: "Manual de Procedimiento para la Gestión del Suministro de Vacunas contra COVID-19 en el Almacén de Biológicos e IPRESS de la DIRIS Lima Centro" se ajusta con lo dispuesto en la Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA, que es de observancia obligatoria para las Direcciones Generales, Oficinas Generales, Órganos Desconcentrados y Organismos Públicos del Ministerio de Salud;

Que, por lo expuesto, de la evaluación efectuada conforme al documento del Visto 6), corresponde a ésta Dirección General emitir el acto resolutorio, mediante el cual se apruebe el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento para la Gestión del Suministro de Vacunas contra COVID-19 en el Almacén de Biológicos e IPRESS de la DIRIS Lima Centro";

Con el visto de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas, de la Dirección Administrativa, de la Oficina de Planeamiento y Modernización, y de la Oficina de Asesoría Jurídica de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro;

Estando a lo dispuesto por la Ley Nº 26842, Ley General de Salud; la Resolución Ministerial Nº 132-2015/MINSA; Resolución Ministerial Nº 467-2017/MINSA; Norma Técnica Sanitaria Nº 136-MINSA/2017/DIESP, aprobado por la Resolución Ministerial Nº 497-2017/MINSA; la Directiva Administrativa Nº 249-MINSA/2018/DIGEMID, aprobado por la Resolución Ministerial Nº 116-2018/MINSA; la Resolución Ministerial Nº 488-2021/MINSA; la Resolución Ministerial Nº 826-2021/MINSA y, el Resolución Directoral Nº 396-DG-DIRIS-LC-2018; y,

De conformidad, con las funciones previstas en el literal r) del artículo 8 del Manual de Operaciones de las Direcciones de Redes Integradas de Salud, aprobado mediante la Resolución



Ministerial N° 467-2017/MINSA; y, a las facultades conferidas mediante Resolución Viceministerial N° 026-2021-SA-DVMPAS;



SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: "Manual de Procedimiento para la Gestión del Suministro de Vacunas contra COVID-19 en el Almacén de Biológicos e IPRESS de la DIRIS Lima Centro", que consta de veinte (20) folios, y que forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.



Artículo 2.- Encargar a la Dirección de Medicamentos, Insumos y Drogas y a la Dirección de Monitoreo y Gestión Sanitaria: la implementación, ejecución, análisis, monitoreo y vigilancia del plan una vez aprobado.

Artículo 3.- Comunicar a la Dirección General de Operaciones en Salud la presente resolución, para su conocimiento.

Artículo 4.- Disponer la difusión de la presente resolución en el portal web de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro.

Regístrese, comuníquese y publíquese.




MC. MARCO I. CARDENAS ROSAS
Director General
C.M.P. 35723



MICR/SMCS/AUT

- ✓ D. Adj.
- ✓ DMID
- ✓ DA
- ✓ OPyM
- ✓ OAJ
- ✓ Archivo



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCIÓN DE REDES INTEGRADAS DE SALUD LIMA CENTRO

DOCUMENTO TÉCNICO:

“MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE VACUNAS CONTRA COVID -19 EN EL ALMACÉN DE BIOLÓGICOS E IPRESS DE LA DIRIS LC”

OFICINA DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS,
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS

ETAPA	A CARGO DE:	V°B°	FECHA
ELABORACIÓN	OFICINA DE ACCESO Y USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS, FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA		
	DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS		
REVISIÓN	OFICINA DE PLANEAMIENTO Y MODERNIZACIÓN		
APROBACIÓN	DIRECCIÓN GENERAL		



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	3
II. FINALIDAD	3
III. OBJETIVO	3
IV. AMBITO DE APLICACIÓN	3
V. BASE LEGAL	3
VI. CONTENIDO	4
DEFINICIONES OPERATIVAS	4
CONSIDERACIONES ESPECÍFICAS	5
VII. RESPONSABILIDADES	11
VIII. ANEXOS	12





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

“MANUAL DE PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE VACUNAS CONTRA COVID -19 EN EL ALMACÉN DE BIOLÓGICOS E IPRESS DE LA DIRIS LC”

I. INTRODUCCIÓN

El presente Manual de Procedimientos para la gestión del suministro de vacunas contra COVID-19 en el Almacén de Biológicos e IPRESS de la Dirección de Redes Integradas de Salud de Lima Centro, es un documento técnico de gestión operativa que contiene información sistematizada de aspectos administrativos y técnicos para todas las etapas que comprenden el suministro, que orienta y facilita las actividades que debe desarrollar el personal involucrado en el proceso, contribuyendo mediante la prevención a la protección de la salud de la población que está expuesta a la COVID 19.

Se conforma de un documento descriptivo de las actividades, fichas técnicas (Formatos) y diagramas de flujo, permitiendo mejorar el desempeño a través de resultados previsibles, maximizando el uso de los recursos en el marco de la Política Nacional de la Modernización de la Gestión Pública.

II. FINALIDAD

Mejorar y estandarizar el proceso de gestión del suministro de Vacunas contra la COVID 19 y los dispositivos médicos necesarios para la vacunación en las IPRESS públicas y Centros de Vacunación, contribuyendo a la protección de la vida y la salud de la población en riesgo o afectada por la COVID 19, a fin de reducir los daños a la salud o las complicaciones, como parte del ejercicio de los derechos humanos.

III. OBJETIVO

Disponer de los lineamientos y procedimientos operativos estandarizados desde la recepción, almacenamiento, distribución, registro y control del uso y stock de las Vacunas y jeringas utilizadas en el proceso de vacunación contra la COVID 19 en el Almacén de Biológicos y las IPRESS del Primer Nivel de Atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Centro, manteniendo las buenas prácticas de almacenamiento de acuerdo con la regulación vigente y evitar riesgos en la calidad, eficacia, seguridad de estos productos.

IV. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente procedimiento es de aplicación en el ámbito de la DIRIS LIMA CENTRO por parte de todos los actores involucrados en el proceso de suministro de Vacunas contra la COVID 19 desde la recepción, almacenamiento, distribución, registro y control del uso y stock de las Vacunas y jeringas en el Almacén de Productos Biológicos y las IPRESS del Primer Nivel de Atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud – Lima Centro.

V. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley 29459, Ley de Productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Decreto Supremo N° 014-2011/SA que aprueba el "Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos"; y sus modificatorias.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

- Decreto Supremo N° 016-2011/SA que aprueba el "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios"; y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 217-2019-EF que aprueba el "Reglamento del Sistema Nacional de Abastecimiento".
- Decreto Legislativo N° 1439-2019 que aprueba el "Sistema Nacional de Abastecimiento".
- Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes aduaneros".
- Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA que aprueba la Norma Técnica Sanitaria N° 136-MINSA/2017/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frío en las Inmunizaciones".
- Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA que aprueba la Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID "Gestión del Sistema de suministro público de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y productos Sanitarios – SISMED".

VI. CONTENIDO

6.1. DEFINICIONES OPERATIVAS

Para los efectos del presente procedimiento, son aplicables las siguientes definiciones:

- **Cadena de Frío:** Se denomina así al conjunto de procedimientos y actividades, necesarios para garantizar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación.
- **Caja Transportadora:** Elemento térmico para transportar vacunas en adecuadas condiciones de conservación y temperatura, indispensable para el envío a los establecimientos de salud en volúmenes mayores.
- **Cámara frigorífica para vacunas:** Equipo frigorífico eléctrico para almacenar grandes volúmenes de vacunas en adecuadas condiciones de cadena de frío.
- **Congeladora:** Equipos frigoríficos eléctricos y solares utilizados para el almacenamiento de vacunas a temperaturas entre -15°C y -25 °C y para el congelamiento de paquetes fríos, durante el transporte de vacunas.
- **Guía de Remisión:** Documento que emite el almacén de biológicos en el marco de la Directiva del SISMED, donde detalla los productos que van a ser trasladados a un almacén destino. En el caso de vacunas COVID-19 la guía de Remisión, debe adicionalmente tener el sello donde se detallan las condiciones de entrega de los productos biológicos especificando la fecha y hora de dicha acción y la validez de uso del producto según las condiciones de almacenamiento y conservación aprobadas en su registro sanitario.
- **PECOSA:** Pedido de comprobante de Salida que se utiliza para la entrega formal de los productos a otras Unidades Ejecutoras o para la Recepción de CENARES U otras Unidades Ejecutoras.
- **Acta de entrega provisional:** Documento provisional que emite el almacén de Biológicos donde registra los datos del producto entregado al Centro de Acopio DIRIS LC que serán distribuidos a los puntos de vacunación y luego regularizadas con cuadro de distribución por el responsable de Inmunizaciones de la DIRIS LC, debe adicionalmente tener el sello donde se detallan las





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

condiciones de entrega de los productos biológicos especificando la fecha y hora de dicha acción y la validez de uso del producto según las condiciones de almacenamiento y conservación aprobadas en su registro sanitario.

6.2. CONSIDERACIONES ESPECIFICAS

Se desarrollan las actividades que se realizan desde la recepción, almacenamiento, distribución, registro y control del uso y stock de las Vacunas y jeringas en el Almacén de Productos Biológicos y las IPRESS del Primer Nivel de Atención de la Dirección de Redes Integradas de Salud – Lima Centro:

- Asignación de vacunas COVID-19 por CENARES o requerimiento de DIRIS LC
- Recepción o recojo de Vacunas Covid-19 procedente de CENARES u otra Unidad Ejecutora
- Almacenamiento de Vacunas COVID-19 y jeringas
- Programación de Vacunas COVID-19 efectuado por la Estrategia de Inmunizaciones.
- Distribución de vacunas COVID-19 desde almacén biológicos a las IPRESS o puntos de entrega.
- Registro de ingresos y consumo de vacunas COVID-19 en las IPRESS del Primer Nivel de Atención.
- Devoluciones de Vacunas COVID-19 y jeringas a Almacén de Biológicos.

N°	Actividad	Responsable
6.2.1.- ASIGNACION DE VACUNAS COVID-19 POR CENARES o REQUERIMIENTO DE DIRIS LC		
6.2.1.1	El MINSA (Dirección de Inmunizaciones) comunica a la Responsable de Inmunizaciones o DMID, mediante correo o telefónicamente la asignación de Vacunas COVID 19 para la DIRIS LC, precisando Fabricante.	Dirección de Inmunizaciones MINSA
6.2.1.2	En caso de no tener asignación de MINSA, se requiere vía correo o telefónicamente a Dirección de Inmunizaciones MINSA para la programación de vacunas	Responsable de Inmunizaciones o Director DMID DIRIS LC
6.2.1.3	El CENARES comunica a personal de Almacén de Biológicos, la asignación de PECOSA con Vacunas COVID y jeringas, precisando la fecha y hora de atención o para recojo por parte de DIRIS LC	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud - CENARES
6.2.1.4	Se coordina la fecha y hora para el recojo en Almacén de CENARES o recepción en Almacén DIRIS LC, y la presencia del Responsable de Cadena de Frio o quien haga sus veces.	Personal de Almacén Biológicos (Representante de DMID DIRIS LC)
6.2.2.- RECEPCION O RECOJO DE VACUNAS COVID-19 PROCEDENTE DE CENARES u OTRA UNIDAD EJECUTORA		
6.2.2.1	Recepción de PECOSA o GUIA DE REMISION y Vacunas, diluyentes y jeringas, según corresponda, para la verificación.	Representante de DMID y Responsable de Cadena de Frio en Almacén Biológicos





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

		o quien haga sus veces
6.2.2.2	Responsable de la recepción verifica las cajas que contiene las vacunas, condiciones de almacenamiento, el embalaje y empaque de los productos, que se encuentre limpio, cerrado y seco. Si no es conforme, lo separa y continua con la recepción.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos DMID DLC o quien haga sus veces
6.2.2.3	Consideraciones para la revisión de las vacunas: a) La apertura de las cajas se realiza de manera progresiva y cerca de los equipos de refrigeración o bandejas transportadoras para mantener la cadena de frío. b) Al abrir la caja o bandeja, retira el "data logger" y realiza la lectura de temperatura y tiempo del transporte. c) En cada bandeja abierta verifican rápidamente que el nombre, cantidad, lote, fecha de vencimiento, coincida con la guía de remisión o PECOSA. También verifica que el producto no este congelado, que tenga etiqueta y este sellado. d) Los productos verificados retornan inmediatamente a la bandeja.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.2.4	Al culminar la verificación, si está conforme coloca un check (✓) en la guía de remisión o PECOSA	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces y Representante de DMID
6.2.2.5	Llenar el Acta de Recepción de Vacunas COVID 19, jeringas y diluyente, según corresponda; registra las condiciones de almacenamiento y Temperatura al momento de la recepción, y tiempo de vida útil de la vacuna según condiciones de almacenamiento, de corresponder.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.2.6	En caso de encontrar diferencia entre el tipo de producto y/o cantidades entregadas, vuelve a verificar y si persisten las diferencias, realiza lo siguiente: a) Si le enviaron en exceso, evalúa el consumo y si considera adecuado, recibe el producto y solicita a CENARES la guía de remisión o PECOSA por el excedente. En caso considere no adecuado recibir el excedente, únicamente recibe la cantidad que figura en la guía de remisión o PECOSA, y el excedente lo devuelve acompañado del Acta de recepción por no conformidades (AB-MAPRO-REG01) indicando la cantidad que recibe, la que devuelve y el motivo "exceso". b) Si hay faltantes, recibe los productos, anota la cantidad recibida en la guía o PECOSA, elabora el Acta de recepción por no conformidades (AB-MAPRO-REG01) indicando el faltante y solicita a CENARES que complete el faltante o modifique la guía de remisión o PECOSA. c) Si es un producto no consignado en la guía de remisión o PECOSA, no lo recibe y elabora el Acta	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

	<p>de recepción por no conformidades (AB-MAPRO-REG01) indicando la cantidad que devuelve y el motivo "producto equivocado".</p> <p>d) Productos rotos o con defectos de calidad, no lo recibe, anota la cantidad recibida en la guía o PECOSA, elabora Acta de recepción por no conformidades (AB-MAPRO-REG01) indicando la cantidad que devuelve y el motivo "rotos o defectos de calidad" y solicita un nuevo producto o modificación de la guía de remisión o PECOSA.</p> <p>e) Si el producto está vencido, no lo recibe, anota la observación en la guía o PECOSA, elabora el Acta de recepción por no conformidades (AB-MAPRO-REG01) indicando la cantidad que devuelve y el motivo "vencidos" y solicita a CENARES un nuevo producto o modificación de la guía de remisión o PECOSA.</p> <p>f) Si la fecha de vencimiento y lote no coinciden, recibe el producto y anota en ambas guías de remisión o PECOSA los datos correctos y solicita a CENARES la modificación de los datos consignados.</p>	
6.2.2.7	En todos los casos, el responsable de la recepción firma original y copia de la guía de remisión, PECOSA y actas de recepción por no conformidades, luego solicita al transportista o personal de almacén CENARES la firma de los documentos.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.2.8	Si durante la recepción se realizaron observaciones que requieren modificar la guía de remisión o PECOSA; el Representante de DMID coordina con el Almacén CENARES para que envíe el archivo electrónico de la guía de remisión o PECOSA modificada. La guía o PECOSA física es entregada en la siguiente distribución de productos como máximo y se anexa a la copia originalmente observada.	Representante DMID en Almacén Biológicos DMID DLC
6.2.2.9	Luego de aceptar la recepción de las vacunas y jeringas, el Representante de DMID procede a registrar el ingreso en el Aplicativo SISMED, previa coordinación con el Almacén Central para la generación del Pedido Provisional de Almacén (PPA).	Representante de DMID en Almacén Biológicos DMID DLC
6.2.2.10	Dentro de las 24 horas posteriores a la recepción de las vacunas, el Representante de DMID coordina la regularización del ingreso con el Almacén Central de DIRIS LC, incorporándose de esta manera los datos al sistema SIGA.	Representante de DMID en Almacén Biológicos DMID DLC
6.2.2.11	En el caso de recepcionar Vacunas COVID 19 de otras Unidades Ejecutoras, proceder según numerales 6.2.2.1 al 6.2.2.10	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces y Representante de DMID
6.2.3 ALMACENAMIENTO DE VACUNAS COVID-19 y JERINGAS		
6.2.3.1	Luego de recibidos y verificadas las vacunas, se colocan los productos en los equipos de refrigeración del Almacén de	Responsable de Cadena de Frio de





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

	<p>Biológicos (Congelador o Cámara Fría), según corresponda. Dependiendo de la temperatura se almacena:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Congeladas entre -15 °C y -25 °C: en congelador Ice line. • De 2 °C a 8 °C: en Cámara fría <p>Las jeringas y diluyentes, se almacenan en Áreas destinadas para tal fin.</p>	Almacén de Biológicos o quien haga sus veces
6.2.3.2	<p>Diariamente se efectúa dos lecturas de la temperatura y humedad ambiental y de la temperatura en cada equipo de refrigeración:</p> <p>Temperatura ambiental:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primera Lectura: entre 8:00 y 9:00 horas • Segunda Lectura: entre 14:00 y 15:00 horas <p>Límite: entre 2 y 21°C</p> <p>Equipos de Refrigeración:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primera Lectura: entre 8:00 y 9:00 horas • Segunda Lectura: entre 14:00 y 15:00 horas <p>Límite Refrigeradoras: Entre 2 y 8°C Límite Congeladoras: Entre -10 y -25°C</p> <p>*Si el valor de temperatura no se encuentra dentro de los Límites, proceder con el Anexo 3. Flujograma para la aplicación de un plan de Contingencia.</p>	Responsable de Cadena de Frio de Almacén de Biológicos o quien haga sus veces
6.2.3.3	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Todos los días realiza la verificación de la cantidad de stock en sistema contra la cantidad de stock en físico. Verificando también las fechas de vencimiento de las vacunas COVID-19 ✓ Hace gestiones para dar rotación a los productos con fecha de vencimiento menor a uno (01) mes, o de aquellas vacunas que tienen una vida útil menor a siete (07) días para uso por sus condiciones de almacenamiento. ✓ Si existen productos vencidos, los retira de los equipos de refrigeración, los empaqueta, rotula e inmediatamente los registra en el libro de ocurrencias considerando lo siguiente: nombre del producto, lote, fecha de vencimiento y cantidad. Luego coordina la devolución al almacén Biológicos DLC de acuerdo con el procedimiento de devolución (detallado en el 6.2.7) 	Responsable de Cadena de Frio de Almacén de Biológicos o quien haga sus veces
6.2.4 PROGRAMACION DE VACUNAS COVID-19 PARA IPRESS y CENTROS DE VACUNACION		
6.2.4.1	La Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC según metas establecidas por el MINSA, elabora el Cuadro de Distribución de Vacunas COVID 19 y Jeringas, para las IPRESS del Primer Nivel de Atención, para los Centros de Vacunación, para Hospitales e Instituciones No MINSA, especificando 1 ^{ra} o 2 ^{da} dosis.	Responsable de Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC
6.2.4.2	Remite mediante correo, el cuadro de distribución de vacunas y jeringas a DMID y Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, para autorizar a Almacén de Biológicos la elaboración de las Guías de Remisión para las IPRESS de Primer Nivel de Atención, o tramitar la emisión de PECOSA para Hospitales e Instituciones No MINSA, indicando:	Responsable de Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

	<ul style="list-style-type: none"> - Cantidad de vacunas (especificando fabricante) - Cantidad de jeringas - IPRESS destino o punto de entrega. - Fecha y hora estimada de entrega, cuando corresponda. <p>Para la distribución de las Vacunas COVID 19 a IPRESS del PNA y otras instituciones de la jurisdicción, la Estrategia de Inmunizaciones debe remitir el o los Cuadros de Distribución con una anticipación mínima de 1 hora (60 minutos).</p>	
6.2.4.3	Se verifica el cuadro de distribución remitido por la Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones, y de no haber observaciones, se autoriza con correo o telefónicamente a Representante DMID en Almacén de Biológicos para que proceda a coordinar la atención y generar la Guía de Remisión, o tramitar la emisión de PECOSA	Jefe de Oficina de Acceso y Uso de Medicamentos o Director DMID
6.2.5.- DISTRIBUCION DE VACUNAS COVID-19 DESDE ALMACEN BIOLÓGICOS A IPRESS O PUNTOS DE ENTREGA		
6.2.5.1	Se recepciona el correo o autorización telefónica de Jefe de Acceso o Director DMID, y procede a emitir los documentos para la entrega, según destino: <ul style="list-style-type: none"> - IPRESS del Primer Nivel de Atención: Guía de Remisión. - Hospitales e Instituciones NO MINSA: PECOSA - Centro de Acopio DIRIS LC para Centros de Vacunación: Acta de Entrega provisional 	Representante DMID en Almacén Biológicos
6.2.5.2	Comunica mediante email y por teléfono a Responsables de Inmunizaciones de las IPRESS programadas para atención, para su conocimiento y preparen sus equipos de refrigeración para recepción en la IPRESS, o se apersonen a Almacén de Biológicos, indicando fecha y hora estimada de atención.	Representante DMID en Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.5.3	Entrega las Guías de Remisión, PECOSA o Acta de Entrega Provisional a Responsable de Cadena de Frio en Almacén de Biológicos, para su preparación, embalaje y entrega a la IPRESS programada.	Representante de DMID en Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.5.4	Prepara las vacunas programadas según Guía de Remisión, PECOSA, o Acta de Entrega Provisional, cumpliendo los aspectos técnicos para la preparación, embalaje, condiciones de almacenamiento, control de temperatura, de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica Sanitaria N° 136-MINSA/2017/DGIESP "Norma Técnica de Salud para el Manejo de la Cadena de Frio en las Inmunizaciones".	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces
6.2.5.5	Si la entrega es en el mismo Almacén Biológicos, procede a efectuar la entrega de la Guía de Remisión, PECOSA o Acta de Entrega Provisional, verificando los productos conjuntamente con el representante de la IPRESS que se está atendiendo, las cantidades entregadas, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, temperatura, rotulado de cajas y embalaje. De la misma manera procede con las jeringas y diluyentes, si corresponde.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces y Representante de la IPRESS que recepciona.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

6.2.5.6	En señal de conformidad de la entrega – recepción, firman la Guía de Remisión, PECOSA o Acta de Entrega Provisional, y además anotan las "condiciones de entrega de los productos biológicos" especificando la temperatura a la que se está entregando, la fecha y hora de dicha acción y la validez de uso del producto según las condiciones de almacenamiento y conservación aprobadas en su registro sanitario; utilizando para ello un sello.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces y Representante de la IPRESS que recepciona.
6.2.5.7	Si la entrega es en la IPRESS o Centro de Acopio, según la cantidad y tipo de productos, el Responsable de Cadena de Frio o el Representante de DMID en Almacén Biológicos DLC coordina con la empresa de transporte, para el traslado de los productos conjuntamente con un representante de Almacén de Biológicos.	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces o Representante de DMID
6.2.5.8	El Responsable de Cadena de Frio o su representante de Almacén Biológicos se traslada en un vehículo a la IPRESS destino o Centro de Acopio DIRIS LC, ubica al responsable de Inmunizaciones de la IPRESS o Encargado de Cadena de Frio en Centro de Acopio y le entrega los documentos y los productos, previa verificación según 6.2.5.5 y firman los documentos según 6.2.5.6	Responsable de Cadena de Frio de Almacén Biológicos o quien haga sus veces y Representante de la IPRESS que recepciona.
<u>Regularización de Actas de Entregas Provisionales a Punto de Acopio DIRIS LC</u>		
6.2.5.9	En el caso de atención con Acta de Entrega Provisional a Centro de Acopio DIRIS LC para los Centros de Vacunación, en un plazo máximo de cinco (05) días, la Responsable de Inmunizaciones procede a regularizar la entrega remitiendo el Cuadro de Distribución a DMID, precisando las IPRESS a las que se deben generar las Guías de Remisión, especificando cantidad de vacunas y jeringas por cada IPRESS.	Responsable de Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC
6.2.5.10	Se verifica el cuadro de distribución remitido por la Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones, y de no haber observaciones, se autoriza con correo o telefónicamente a Representante DMID en Almacén de Biológicos para que proceda a generar la Guía de Remisión a las IPRESS programadas.	Jefe de Oficina de Acceso y Uso de Medicamentos o Director DMID
6.2.5.11	Las Guías de Remisión se entregan a Responsable de Inmunizaciones DIRIS LC, quien se hará responsable de la posterior devolución al Almacén de Biológicos de la Guía de Remisión firmada por el Responsable de Inmunizaciones o su representante de la IPRESS de destino, en un plazo máximo de 48 horas.	Responsable de Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC
6.2.5.12	El Equipo Técnico de Inmunizaciones DIRIS LC se traslada a cada IPRESS que cuente con Guía de Remisión de Vacunas para gestionar su firma de recepción, y para entregarles el padrón de vacunados en el Centro de Vacunación con las vacunas comprendidas en la Guía de Remisión. Con dichos documentos la IPRESS (Farmacia) registrara la Guía de Remisión en el Aplicativo SISMED y el registro de salidas con el padrón de vacunados.	Responsable de Estrategia de Inmunizaciones DIRIS LC

6.2.6 REGISTRO DE INGRESOS y CONSUMO DE VACUNAS COVID-19 EN IPRESS DEL PRIMER NIVEL DE ATENCION.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

6.2.6.1	En la IPRESS luego de firmar la recepción de la Guía de Recepción de vacunas COVID 19 y Jeringas por parte del Responsable de Inmunizaciones, debe entregar dicho documento al Responsable de Farmacia. También debe entregar fotocopia del "Formato de Vacunación COVID 19 – Registro Individual" con los productos contenidos en la Guía de Remisión o en su defecto un documento o reporte firmado que sustente la cantidad de vacunados.	Responsable de Inmunizaciones IPRESS
6.2.6.2	En farmacia, con la Guía de Remisión firmada por Responsable de Inmunizaciones, debe proceder a registrar su ingreso en el Aplicativo SISMED	Responsable de Farmacia de la IPRESS
6.2.6.3	En Farmacia, con la fotocopia del "Formato de Vacunación COVID 19 – Registro Individual" con los productos contenidos en la Guía de Remisión o en su defecto un documento o reporte firmado que sustente la cantidad de vacunados, debe proceder a descargar el consumo de vacunas en el Aplicativo SISMED	Responsable de Farmacia de la IPRESS
6.2.7 DEVOLUCIONES DE VACUNAS COVID-19 Y JERINGAS AL ALMACEN DE BIOLÓGICOS.		
6.2.7.1	Cualquier devolución de vacunas COVID 19 y jeringas a Almacén de Biológicos, debe efectuarse previa comunicación por correo o documento de la IPRESS a Responsable de Inmunizaciones de DIRIS LC que sustente el motivo de devolución, para su evaluación y autorización	Responsable de Inmunizaciones de la IPRESS
6.2.7.2	La Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones de DIRIS LC comunica por email a la DMID la cantidad a devolver de la IPRESS, para que sea recepcionado por el Almacén de Biológicos	Responsable de Inmunizaciones DIRIS LC
6.2.7.3	Se autoriza a Almacén de Biológicos para que recepcione la devolución, en las cantidades autorizadas por la Responsable de Inmunizaciones de DIRIS LC.	Director DMID o Jefe de Oficina de Acceso y Uso de Medicamentos
6.2.7.4	Se comunica por correo o telefónicamente a la IPRESS la aprobación para la devolución de Vacunas y jeringas. La devolución se efectúa con el siguiente documento: <ul style="list-style-type: none"> ✓ IPRESS de Primer Nivel de Atención: Con Nota de Devolución. ✓ Hospitales e Instituciones No MINSA: Con PECOSA 	Representante DMID en Almacén de Biológicos.

VII. RESPONSABILIDADES

El Responsable de Inmunizaciones Vacunación COVID 19 de la DIRIS LC o quien haga sus veces, y el Director de Medicamentos, Insumos y Drogas, son los responsables de hacer cumplir las disposiciones del presente procedimiento a nivel de la DIRIS LC, según sus competencias; e informar periódicamente a la Dirección General sobre la ejecución del presente procedimiento.

El Director Ejecutivo de Medicamentos, Insumos y Drogas y Jefe de la Oficina de Acceso y Uso Racional de Medicamentos, Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, son responsables de evaluar permanentemente la gestión del suministro de vacunas COVID 19, disponiendo las acciones del caso para su uso eficiente.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

VIII. ANEXOS

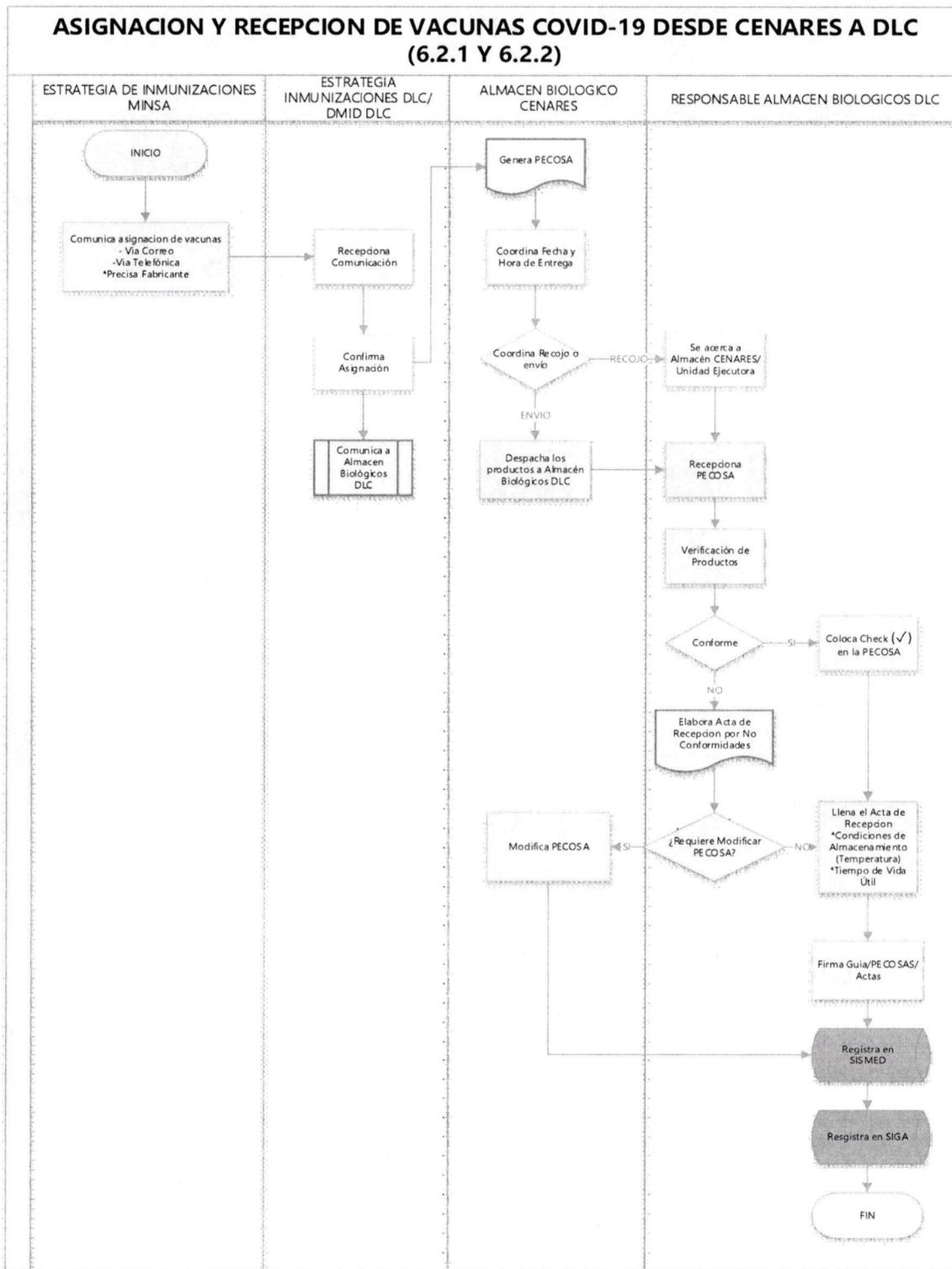
- ✓ **Anexo 1:** Diagrama de Flujo del Procedimiento de suministro de vacunas y jeringas contra la COVID 19.
- ✓ **Anexo 2:** Acta de Recepción por No Conformidades (AB-MAPRO-REG01)
- ✓ **Anexo 3:** Flujograma para la aplicación de un plan de Contingencia
- ✓ **Anexo 4:** Formato de Vacunación COVID 19 – Registro Individual (Formato de la Estrategia de Inmunizaciones)





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

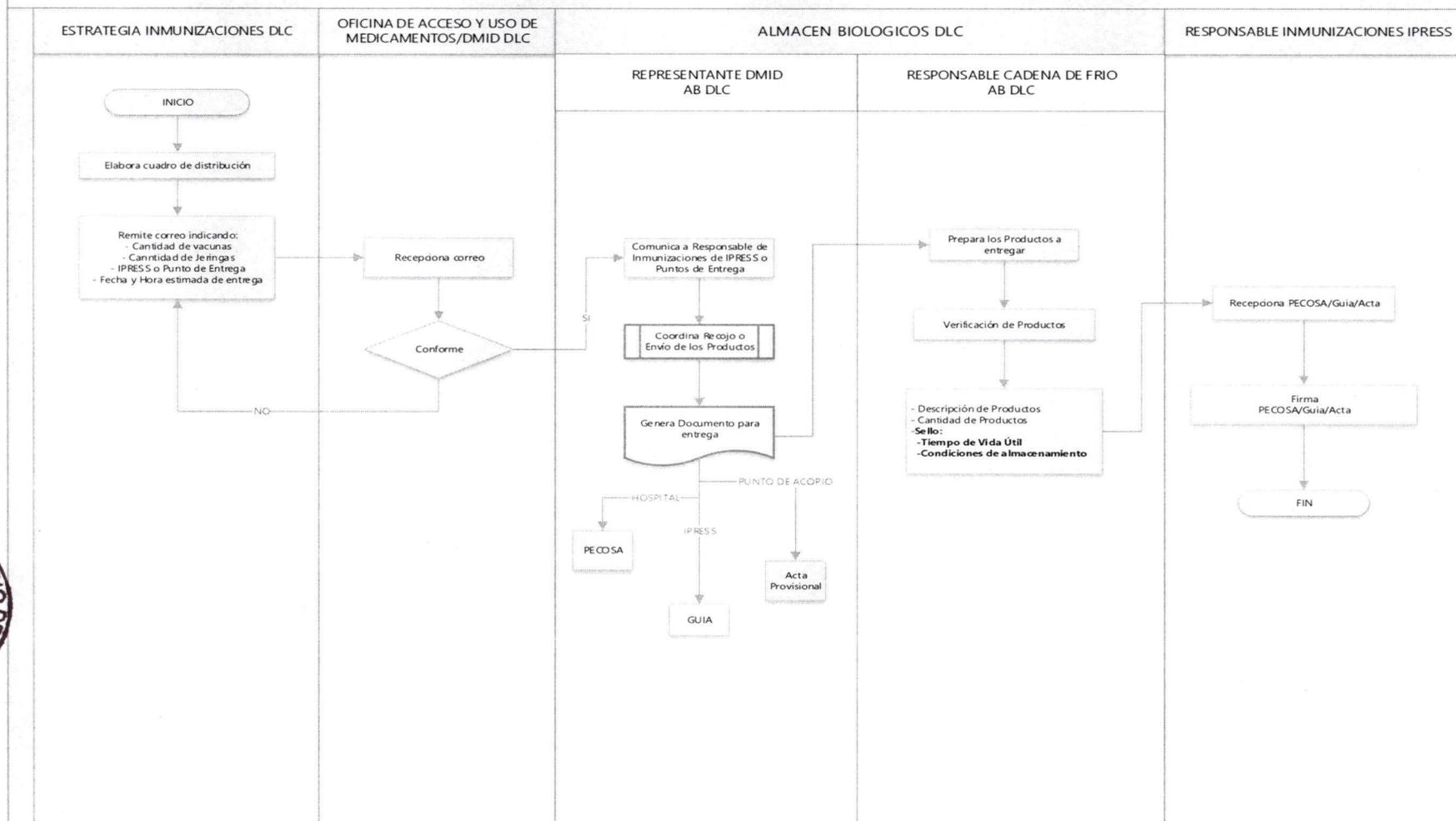
ANEXO 1: DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO DE SUMINISTRO DE VACUNAS Y JERINGAS CONTRA LA COVID 19.





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

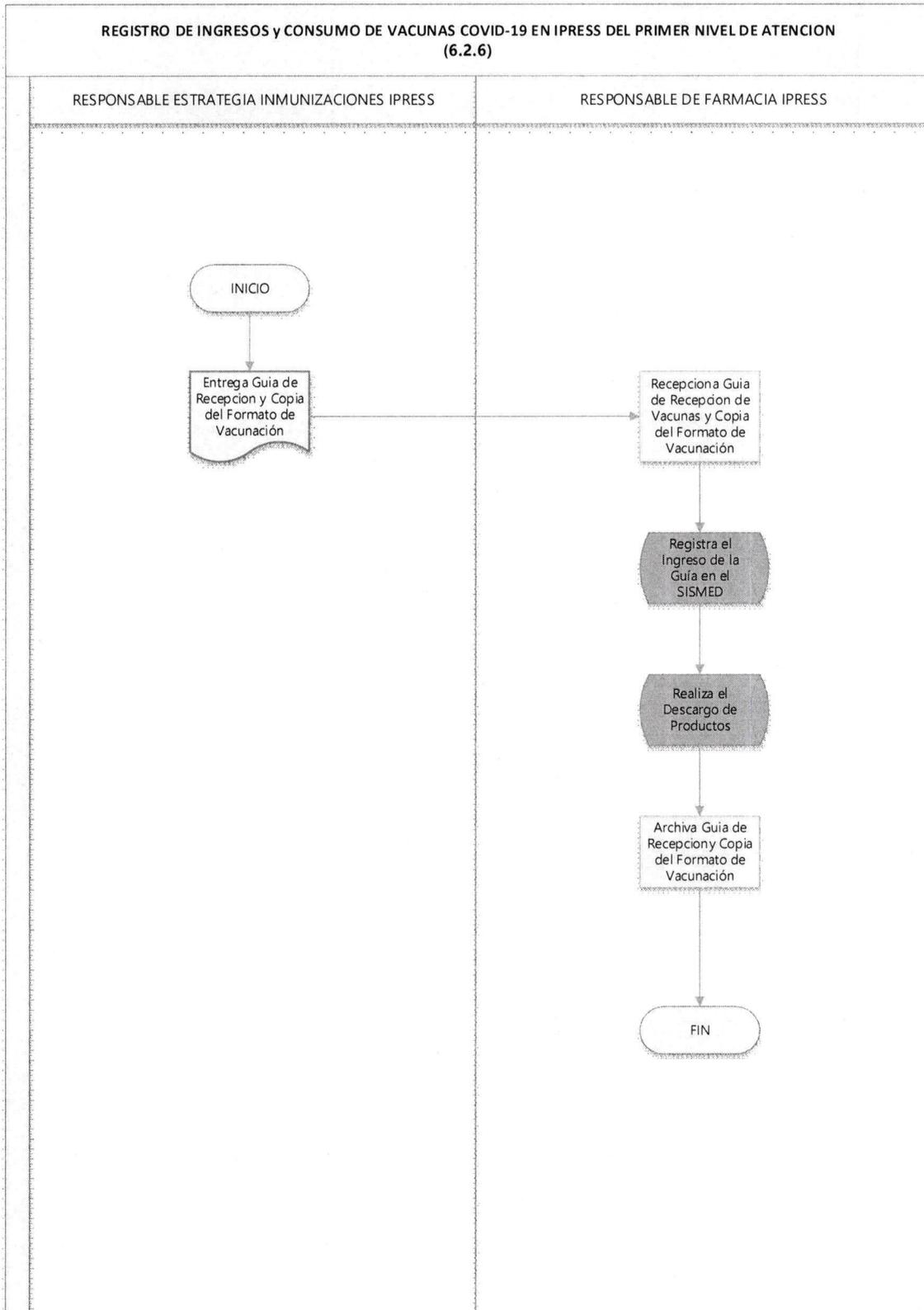
PROGRAMACION Y DISTRIBUCION DE VACUNAS COVID-19 A IPRESS O PUNTO DE ENTREGA DLC (6.2.4 y 6.2.5)



07

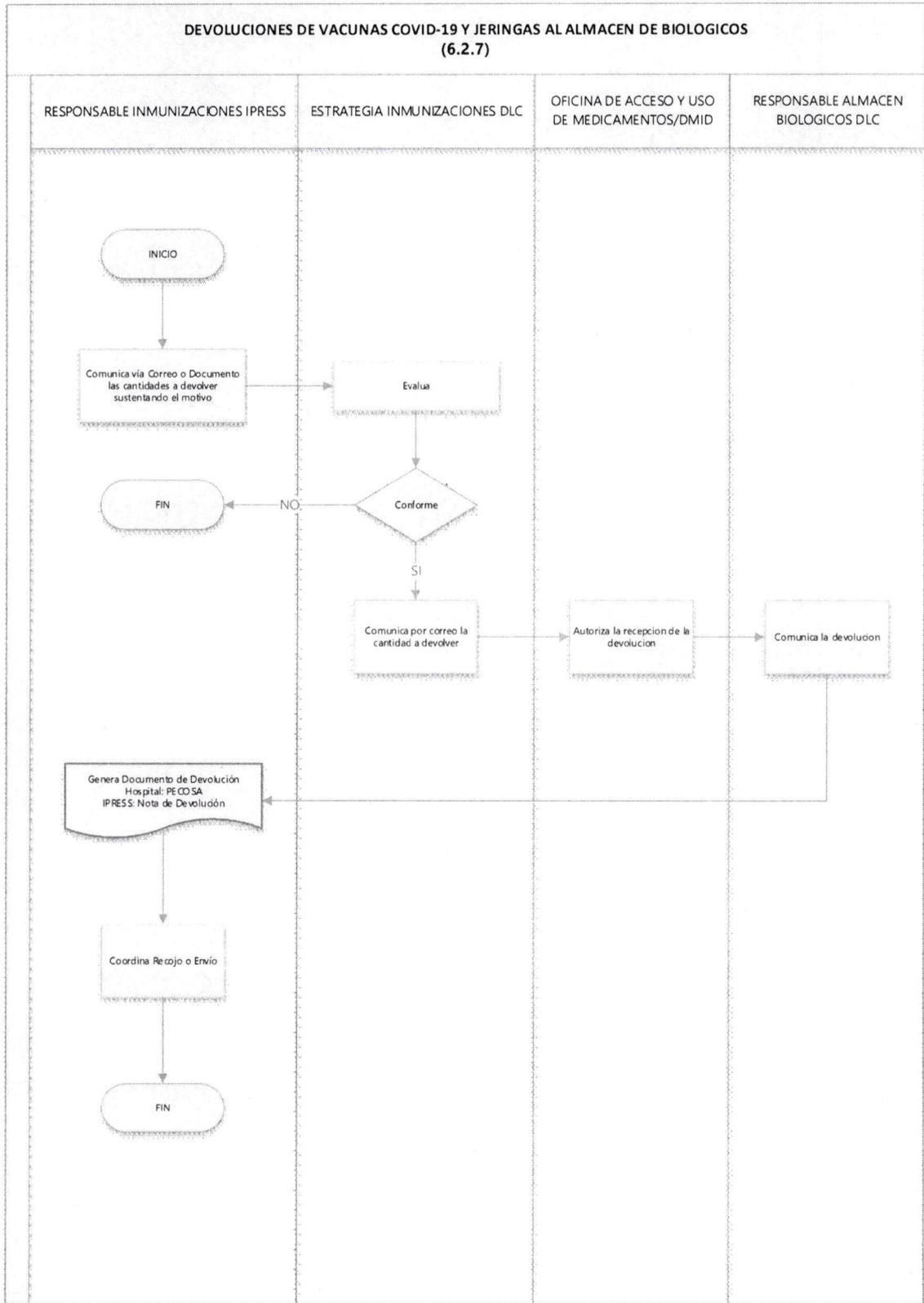


Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021





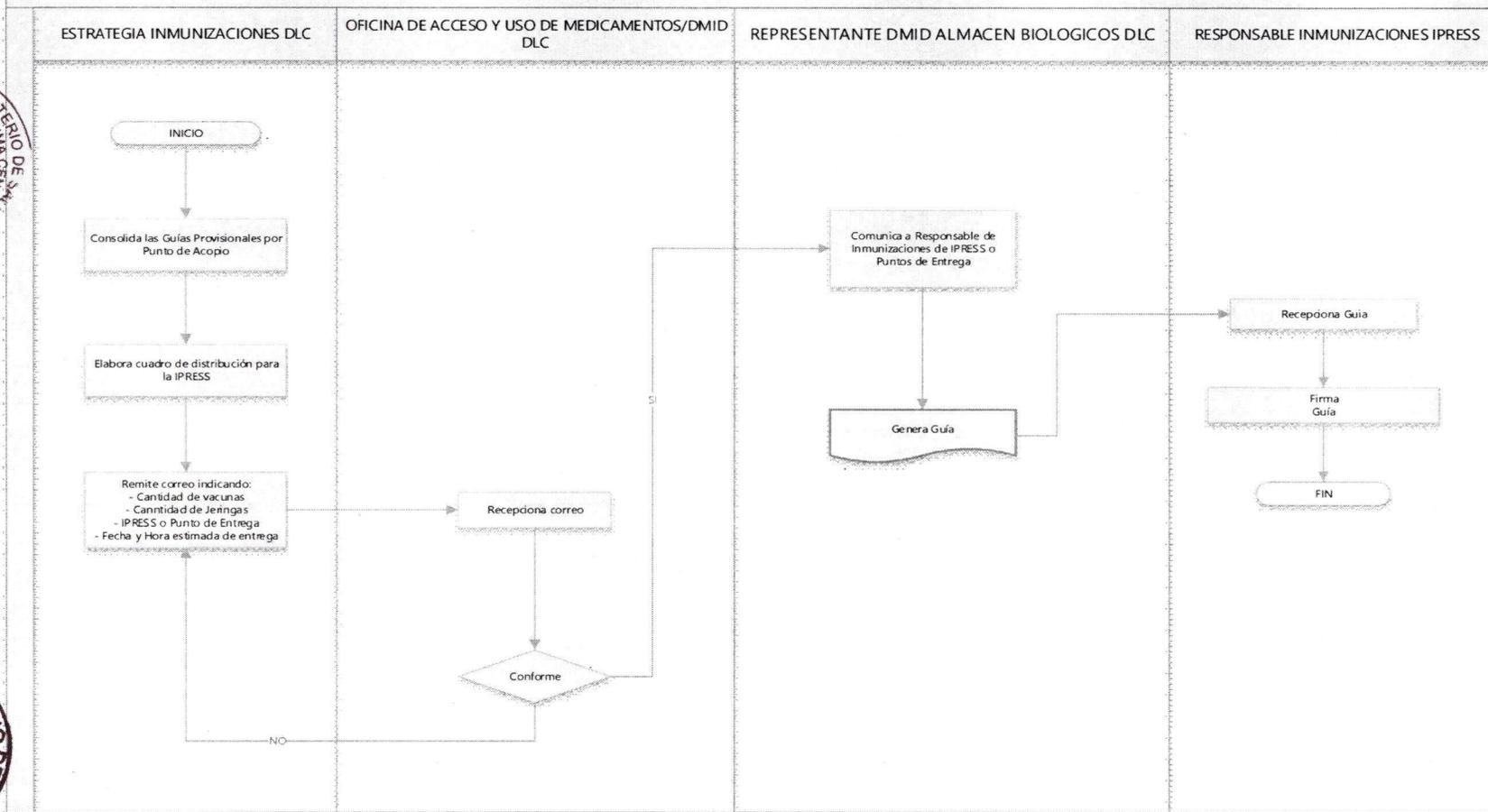
Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021





Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

REGULARIZACIÓN DE ACTAS PROVISIONALES (6.2.5.9)



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

ANEXO 2: ACTA DE RECEPCIÓN POR NO CONFORMIDADES (AB-MAPRO-REG01)

MANUAL DE PROCEDIMIENTO	 ACTA DE RECEPCIÓN POR NO CONFORMIDADES DE VACUNAS CONTRA LA COVID-19	Código:	AB-MAPRO-REG01
		Versión:	01
		Vigencia:	Desde: Agosto 2021 Hasta: Agosto 2023
		Página 1 de 1	

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: **N°:** - 20
FECHA:
 Siendo las, se procedió a recibir los productos enviados por el almacén especializado de, verificándose las observaciones que se detallan a continuación:

MOTIVO:

- | | | | |
|------------------------|--------------------------|-----------------------|--------------------------|
| 1 EXCESO | <input type="checkbox"/> | 5 PRODUCTO EQUIVOCADO | <input type="checkbox"/> |
| 2 FALTANTE | <input type="checkbox"/> | 6 PROXIMO VENCIMIENTO | <input type="checkbox"/> |
| 3 ROTO | <input type="checkbox"/> | 7 OTRO MOTIVO | <input type="checkbox"/> |
| 4 DETERIORADO O DAÑADO | <input type="checkbox"/> | | |

Código SISMED	Producto (Nombre, concentración – Forma Farmacéutica- presentación)	Lote	Fecha Vencimiento	N° PECOSA o Guía	Cantidad en guía o PECOSA	Cantidad aceptada	Cantidad devuelta o faltante

RESPONSABLE DEL SERVICIO DE FARMACIA:

JEFE DE ESTABLECIMIENTO DE SALUD:



Tipo de documento	Numeración	Siglas de la Institución - Siglas del órgano que genera el DN	Año Calendario de aprobación
MANUAL DE PROCEDIMIENTO	N°001-V.01	DMID-OAURMFyT	2021

ANEXO 3: FLUJOGRAMA PARA LA APLICACIÓN DE UN PLAN DE CONTINGENCIA

