

LINEAMIENTOS TECNICOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRIO



SAN SALVADOR, ABRIL DE 2014.

**MINISTERIO DE SALUD
VICEMINISTERIO DE POLÍTICAS DE SALUD
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN EN SALUD**

**VICEMINISTERIO DE SERVICIOS DE SALUD
DIRECCION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
UNIDAD DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES**

LINEAMIENTOS TECNICOS PARA LA CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRIO

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, ABRIL DE 2014.

FICHA CATALOGRÁFICA

2014. MINISTERIO DE SALUD

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para fines de lucro. Es responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Normas, Manuales y Lineamientos.

Tiraje: N° de ejemplares.

Edición y Distribución

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2205-7000.

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación: Imprenta xxxxxxxxx

Impreso en El Salvador por Imprenta xxxxxxxx

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Salud de Políticas de Salud. Dirección de Regulación.

Viceministerio de Servicios de Salud. Dirección de Enfermedades Infecciosas. Unidad de Vacunaciones e Inmunizaciones.

“Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío”

1a. Edición. San Salvador. El Salvador, C.A.

39, Normas, Manuales y Lineamientos

INDICE DE CONTENIDO

INTRODUCCION	8
I. BASE LEGAL.	9
II. OBJETIVOS	10
General	10
Específicos	10
III. AMBITO DE APLICACIÓN	10
IV. MARCO CONCEPTUAL	11
V. DESARROLLO DEL CONTENIDO TECNICO	12
A. Niveles de la cadena de frio	12
B. Condiciones para el almacenamiento.	13
Nivel Superior (CENABI)	13
Nivel Regional	14
Nivel Local.	15
C. VACUNAS	15
Características:	15
Manejo de vacunas sensibles a la congelación	18
Manejo de las vacunas almacenadas en refrigeradores en el Nivel Local	19
Monitoreo de la temperatura de las vacunas en el refrigerador	20
Política de frascos abiertos multidosis	20
D. Requisitos generales para las operaciones de la cadena de frío y la cadena de distribución.	22
Gestión de las operaciones de la cadena de frío y la cadena de distribución	22
Cadena de distribución	22
E. Equipos frigoríficos y transporte de vacunas	24
F. Especificaciones técnicas para la colocación de cuartos fríos.	25
G. Refrigeradores y congeladores de paquetes fríos	25
Refrigeradores por compresión	26
Refrigeradores de pared de hielo (ice-lined)	27
Refrigeradores por absorción	27
Cajas térmicas, termos porta vacunas y paquetes fríos	27
Cajas térmicas	27
Termos portavacunas	28
Paquetes fríos	28
Termómetros	29
H. Responsabilidades para el cumplimiento de la cadena de frio.	30
Nivel Superior	30
Nivel Regional	30
Nivel Local	31
En las UCSF:	31

I.	Responsabilidades para el cumplimiento de la cadena de frio por cargo.	31
	Director del Establecimiento:	31
	Enfermera Supervisora Local:	32
	Enfermera encargada del área de vacunación	32
VI.	DISPOSICIONES FINALES.	33
VII.	VIGENCIA	33
	ANEXOS	34

AUTORIDADES

**DRA. MARÍA ISABEL RODRIGUEZ.
MINISTRA DE SALUD**

**DR. EDUARDO ESPINOZA FIALLOS.
VICEMINISTRO DE POLÍTICAS DE SALUD**

**DRA. ELVIA VIOLETA MENJÍVAR.
VICEMINISTRA DE SERVICIOS DE SALUD**

EQUIPO TÉCNICO

Dirección de Enfermedades Infecciosas:

Dr. Eduardo Suárez Castaneda, Director.

Unidad de Vacunaciones e inmunizaciones

Dra. Nora María Villatoro de Martínez, Coordinadora.

Licda. Ana Sonia Quintanilla, Administradora.

Dra. Roxana de Castaneda, Colaboradora técnico médico

Dirección de Regulación y Legislación en Salud.

Dr. Víctor Odmaro Rivera Martínez, Director

Licda. Carmen Elena Moreno, Colaboradora Técnica Enfermera.

COMITÉ CONSULTIVO

Colaboradores Técnicos Enfermeras:

Licda. Lilian Chipagua

Licda. Dilsey Dominguez

Licda. Rosa Elvira Paniagua

Licda. Lorena Martínez de Marín

Licda. Sara Maribel Zeledón

Licda. Nuria Rossana de Cortez

Instituto Salvadoreño del Seguro Social:

Dra. Genoveva Morales

Asesoría Técnica OPS:

Dr. Rafael Baltrons, Consultor Programa de Vacunas de la Organización Panamericana de la Salud.

INTRODUCCION

Uno de los ocho ejes de la Reforma de Salud está definido en el tema de medicamentos y vacunas, por ello la importancia de promulgar instrumentos técnicos jurídicos relacionados a tan importantes temáticas, además del cumplimiento de la Ley de Vacunas, que plantea al Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones, en adelante PVI., como acciones permanentes en todos los Niveles de Atención en salud y el Sistema Nacional de Salud para garantizar las vacunas de calidad y eficiencia.

La capacidad del Ministerio de Salud, en adelante MINSAL para implementar el PVI y brindar servicios de vacunación a todas las personas de la población objetivo, depende en gran medida de la atención que se preste a los detalles. En ningún proceso esto es más necesario que en la cadena de frío y la logística, que permite asegurar que las vacunas, los suministros y el personal lleguen oportunamente a donde se necesitan, se requiere de un sistema integrado de equipos, personas, políticas y procedimientos, denominado cadena de frío, el cual garantiza la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas desde la producción hasta el beneficio final de la vacunación.

Para que las vacunas lleguen desde el laboratorio donde se producen hasta el lugar de aplicación intervienen varios actores y cada uno tiene su papel específico en el proceso.

En estos Lineamientos técnicos se detallan los procesos para el almacenamiento, transporte, y distribución de las vacunas, los cuales deben cumplir con condiciones necesarias de cadena de frío, para garantizar la vacunación segura.

I. BASE LEGAL.

El funcionamiento administrativo y técnico del PVI, está sustentado en diversas Leyes e instrumentos técnicos jurídicos, en adelante ITJ, que permiten lograr la adecuada aplicación de los presentes Lineamientos técnicos. Estos instrumentos son los siguientes:

a. Código de Salud

Art. 40.- El Ministerio de Salud es el Organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de salud, dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.

b. Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo

Art. 42.- Compete al Ministerio de Salud:

2.- Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.

c. Ley de Vacunas

Art. 1.- El objeto de la Ley es garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen el Sistema Nacional de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción.

Art. 14.- El Ministerio establecerá las disposiciones técnicas, para la conservación, distribución y manejo de las vacunas, dentro de las temperaturas apropiadas, para garantizar la potencia inmunizante de las mismas, desde su fabricación, importación, hasta la administración a los usuarios.

d. Política Nacional de Salud 2009-2014.

Estrategia 21: Disponibilidad, calidad y uso racional de medicamentos y vacunas. El Sistema de Salud, considera la inmunización un derecho de la población, especialmente de los niños, tanto como un deber de los padres y los trabajadores de la salud para protegerlos.

II. OBJETIVOS

General

Proporcionar a los trabajadores de salud las directrices, conocimientos y aptitudes necesarios que garanticen el funcionamiento adecuado de la cadena de frío, resguardando así la vacunación segura a la población.

Específicos

1. Proporcionar los componentes básicos de la cadena de frío y su importancia para la conservación en condiciones óptimas de las vacunas del PVI.
2. Establecer las responsabilidades de cada uno de los trabajadores de un establecimiento de salud en lo que respecta a la cadena de frío.
3. Analizar las operaciones de la cadena de frío para la identificación de problemas que la afectan y solucionarlos, recomendando los procedimientos adecuados.
4. Establecer de forma general la distribución física de un almacén de la cadena de frío que permita su adecuado manejo.

III. AMBITO DE APLICACIÓN

Están sujetos al cumplimiento de los presentes Lineamientos técnicos, el personal de los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, las instituciones autónomas o privadas a través de convenios previamente establecidos y los prestadores de salud privados que participen voluntariamente en la implementación del Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones.

IV. MARCO CONCEPTUAL

La cadena de frío es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.

Los elementos fundamentales de la cadena de frío son los siguientes:

- a. **Recurso Humano en Salud:** las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas, o vigilar los equipos frigoríficos donde se conservan.
- b. **Recurso material:** incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar las vacunas de un lugar a otro: equipos frigoríficos (refrigeradores, cuartos fríos de refrigeración, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, entre otros)
- c. **Recursos financieros:** son los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los Recursos Humanos y materiales, así como el funcionamiento del Sistema.

Para el buen funcionamiento de la cadena de frío es necesario tener presente las siguientes condiciones:

- Las vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento, manteniéndolas a temperaturas entre más dos a más ocho grados centígrados (+2 a +8 °C).
- Las vacunas deben manipularse y distribuirse con propiedad y eficiencia.
- En todos los niveles de la cadena de frío se necesitan otros componentes, como las cajas frías y los termos porta vacunas, diseñados para el transporte seguro de las vacunas. Además, se necesitan paquetes fríos en cantidades suficientes y que sean adecuados para preparar los recipientes térmicos utilizados en el transporte de las vacunas o para conservarlas en caso de emergencia, por causa de un corte del suministro eléctrico.
- El control de la temperatura diaria de los equipos de la cadena de frío es la manera más eficaz de detectar las alteraciones de temperatura en el interior del equipo frigorífico. Cualquier desviación puede ser una indicación de que el equipo no está funcionando adecuadamente; por consiguiente, puede alterarse la calidad de la vacuna si no se toman las medidas necesarias para corregir el problema. Toda alteración de la temperatura debe notificarse inmediatamente al supervisor o jefe inmediato.

Las vacunas del PVI deben conservarse de manera que se garantice todo su poder inmunológico, tanto en el sector público como en el privado.

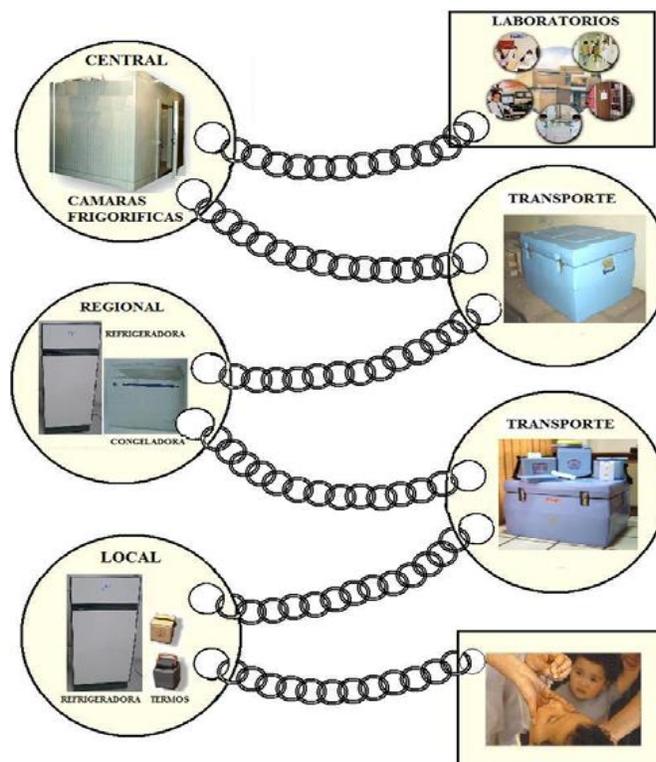
Para esto deben ser cuidadosamente manipuladas y transportadas desde el laboratorio que las produce hasta la población objeto: niños, niñas, mujeres en edad fértil, embarazadas, adulto mayor entre otros.

V. DESARROLLO DEL CONTENIDO TECNICO

A. Niveles de la cadena de frío

- Debe garantizarse que los responsables de todos los niveles tengan acceso a la información básica sobre la capacidad de almacenamiento y las existencias de vacunas para permitir que dichos niveles interactúen unos con otros.
- En la figura siguiente se presentan los diferentes niveles de la cadena de frío.

Figura 1. Niveles de la cadena de frío



Fuente: Curso de Gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, Módulo III Cadena de Frío, OPS / OMS.

- Los niveles de la cadena de frío están conectados entre sí mediante una serie de eslabones que permiten que las vacunas se almacenen y distribuyan de forma segura evitando que se produzcan desabastecimientos en los puntos de prestación de servicios de vacunación, que es el objetivo primordial de la cadena de distribución.
- La cadena de frío se inicia en los laboratorios de producción de vacunas y, desde allí, se envían a los países. Sin embargo, entre estos dos puntos existe un nivel que es el de las aduanas de los aeropuertos adonde llegan las vacunas, para luego trasladarlas al almacén nacional de vacunas.
- En cada nivel de la cadena de frío las operaciones relacionadas con la recepción, el almacenamiento y la distribución de vacunas e insumos están determinadas por los siguientes procedimientos: programación, volumen de almacenamiento, disponibilidad de equipos frigoríficos, frecuencia de entrega y prioridad epidemiológica.

B. Condiciones para el almacenamiento.

Nivel Superior (CENABI)

1. En el Nivel Superior deben utilizarse cuartos fríos con capacidad de almacenaje de gran volumen, ya que es el nivel de recepción, almacenamiento y distribución de grandes cantidades de vacunas, jeringas y otros insumos hacia otros puntos de nivel intermedio.
2. Se necesitan cámaras frigoríficas que funcionen a temperaturas de refrigeración y congelación, que se complementan con una serie de refrigeradores y congeladores.
3. Es necesario contar con equipos frigoríficos adicionales para congelar y almacenar los paquetes fríos.
4. Debe disponerse de generadores eléctricos de emergencia o de reserva debidamente instalados y funcionando con tanques con combustible necesario para el funcionamiento de tres días, a fin de que en caso de corte del suministro eléctrico, las cámaras frigoríficas y equipos de refrigeración sigan funcionando.
5. El Almacén Nacional de Vacunas debe contar con los ambientes mínimos indispensables siguientes:
 - Oficina del coordinador, oficinas del personal de apoyo y sala de reuniones.
 - Sala de espera.

- Área de cámaras frigoríficas, refrigeradores y congeladores.
 - Área de almacenamiento de jeringas, diluyentes, cajas frías y termos porta vacunas, cajas de seguridad y paquetes fríos, entre otros.
 - Área de recepción de empaqueo y embalaje.
 - Área de carga para transporte.
 - Planta eléctrica con generador de reserva y tanque de combustible.
 - Zona de estacionamiento.
 - Área de estacionamiento para vehículos frigoríficos.
6. Para la planificación de las necesidades de la cadena de frío se debe de tomar en cuenta:
- El crecimiento poblacional,
 - Demandas en las emergencias de salud pública, en caso de epidemias, brotes, campañas,
 - Introducción de nuevas vacunas,
 - La presentación de las vacunas (unidosis o multidosis),
 - El acondicionamiento y ampliación de los equipos frigoríficos,
 - Dotación de camiones refrigerados y
 - Un aumento de la frecuencia de las operaciones de distribución.
7. El guardalmacén debe examinar con el responsable de administración del PVI las actividades complementarias de la vacunación para determinar su repercusión en las operaciones de la cadena de frío y la cadena de distribución.

Nivel Regional

1. En este Nivel se llevan a cabo operaciones relacionadas con la recepción, almacenamiento y distribución de vacunas, jeringas y otros insumos a otros centros de almacenamiento o prestación de servicios de vacunación, de acuerdo con los mismos procedimientos aplicados por el almacén del Nivel Nacional.
2. Los requisitos de diseño para la construcción y el equipamiento para el Nivel Regional son similares a las especificaciones del Nivel Nacional.
3. El guardalmacén del Nivel Regional debe mantener la línea programática del PVI de este Nivel, tanto del programa regular como de las actividades complementarias de vacunación para determinar el impacto sobre las operaciones de la cadena de frío.

4. Es necesario planificar la capacidad de almacenamiento adicional para hacer frente a emergencias de salud pública, en las que pudiera ser necesaria la vacunación.

Nivel Local.

1. El Nivel Local abarca hospitales, Unidades Comunitarias de Salud Familiar, en adelante UCSF, Unidades Médicas del ISSS, Clínicas Comunes y consultorios o clínicas privadas.
2. En estos establecimientos las vacunas se mantienen en los refrigeradores durante períodos cortos de un mes máximo seis semanas.
3. La capacidad de los refrigeradores de tipo vertical en este nivel debe ser de once a trece pies, a fin de almacenar el número de vacunas calculado para cubrir la población asignada al establecimiento, por un período mínimo de un mes.
4. Deben contar con implementos térmicos portátiles: cajas frías, termos porta vacunas y paquetes fríos suficientes para el almacenamiento temporal.
5. Los establecimientos tienen que interactuar de manera eficiente con el nivel inmediato superior y debe haber un flujo de información básica referente a los tipos de equipos frigoríficos existentes en los puntos de prestación de servicios de vacunación, a la capacidad de almacenamiento, al estado de funcionamiento de los equipos y a la disponibilidad de implementos térmicos con sus paquetes fríos.

C. VACUNAS

Características:

1. Las condiciones de almacenamiento de una vacuna dependen de su composición y formulación, para cada una de ellas se necesitan ciertas condiciones de almacenamiento que son especificadas por el fabricante o la Organización Mundial de la Salud (OMS). El personal que manipula las vacunas debe conocer toda la información referente a la temperatura de conservación de cada vacuna para asegurar su capacidad inmunogénica.

Cuadro 1: Resumen de las diferentes vacunas con sus características, presentación y temperatura de almacenamiento.

Vacuna	Características	Presentación	Temperatura de Almacenamiento	Procedimientos de manejo
BCG	Vacuna viva	Formula liofilizada con diluyente; multidosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz solar. Los diluyentes deben estar refrigerados antes de mezclarse con la vacuna. Los diluyentes nunca deben congelarse.
DPT	Vacuna inactiva y con toxoides	Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
dTpa	Vacuna inactiva y con toxoides, pertusis acelular	Líquida, frasco unidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Td	Vacuna inactiva y con toxoides	Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
DT	Vacuna inactiva y con toxoides	Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Pentavalente	Vacuna inactiva y con toxoides, hepatitis B recombinante, vacuna contra Hib conjugada	Líquida, frasco unidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Hepatitis B	Recombinante	Frasco unidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
OPV Polio oral	Vacuna con virus vivos atenuados	Multidosis	Central: -15° C a -25° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz, no deben exponerse a temperaturas altas
IPV polio inactivada	Vacuna con virus inactivados	Unidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Fiebre amarilla	Vacuna con virus vivos atenuados	Formula liofilizada con diluyente; Multidosis	Central: -15° C a -25° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz solar. El diluyente debe estar refrigerado antes de mezclarse con la vacuna, pero no debe congelarse
Rotavirus	Vacuna con virus vivos atenuados	Formula líquida. Unidosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz solar. No debe congelarse.

Vacuna	Características	Presentación	Temperatura de Almacenamiento	Procedimientos de manejo
SRP	Vacuna con virus vivos atenuados	Formula liofilizada con diluyente; Unidosis	Central: -15° C a -25° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz solar. El diluyente debe estar refrigerado antes de mezclarse con la vacuna, pero no debe congelarse. No exponer a temperaturas altas.
SR	Vacuna con virus vivos atenuados	Formula liofilizada con diluyente; Multidosis	Central: -15° C a -25° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz solar. El diluyente debe estar refrigerado antes de mezclarse con la vacuna, pero no debe congelarse. No exponer a temperaturas altas.
Neumococo 13 Valente	Vacuna conjugada	Unidosis	+2° C a +8° C	No debe congelarse
Neumococo 23 Valente	Polisacárido , no conjugada	Unidosis o multidosis	+2° C a +8° C	No debe congelarse
Rabia humana de células vero	Vacuna con virus inactivados	liofilizada con diluyente; Unidosis	+2° C a +8° C	No debe congelarse
Influenza Estacional	Vacuna con virus inactivados	Unidosis o Multidosis	+2° C a +8° C	No debe congelarse
VPH	Vacuna recombinante	Líquida, Unidosis	+2° C a +8° C	No debe congelarse

- El personal que gerencia y el que manipula la cadena de frío de las vacunas, deben conocer los materiales de envasado o acondicionamiento, las presentaciones de las vacunas así como los volúmenes y pesos según el laboratorio fabricante.
- Los equipos frigoríficos según su capacidad de almacenamiento, se deben distribuir según la población objetivo asignada.
- Los diluyentes deben almacenarse a temperatura ambiente solo si reducen la capacidad de almacenamiento de las vacunas.
- Al reconstituir la vacuna con el diluyente o adyuvante estos deben estar refrigerados a temperatura entre dos a ocho grados centígrados antes de mezclarse con la vacuna.

6. Se debe tomar en cuenta las dimensiones del empaque o las dosis por volumen, para planificar la capacidad del equipo necesario para almacenar y transportar vacunas (termo o caja fría).
7. Todo frigorífico ya sea vertical u horizontal debe tener termómetro en la parte central donde están las vacunas en un lugar que facilite la lectura de la temperatura del refrigerador.

Manejo de vacunas sensibles a la congelación

1. Las vacunas no sensibles a la congelación como polio oral, sarampión, rubéola, parotiditis, y fiebre amarilla deben almacenarse en la parte posterior de la primera parrilla de la refrigeradora de tipo doméstico.
2. Las vacunas sensibles a la congelación: Toxoides, Neumococo, Influenza, Rotavirus, VPH, y los diluyentes no deben almacenarse en la primera parrilla.
3. Las cámaras frigoríficas deben tener un registrador de temperatura automático o un dispositivo similar que permita al encargado de la cadena de frío vigilar la temperatura.
4. En la parte exterior de la puerta principal de la cámara frigorífica, se debe especificar la temperatura de almacenamiento de esa cámara (refrigeración o congelación).
5. Las cámaras frigoríficas deben tener un sistema de alarma para advertir temperaturas fuera de los intervalos establecidos de +2 °C a +8°C.
6. En las cámaras frigoríficas y equipos frigoríficos debe tomarse temperatura y registrarse en el formato establecido a la puerta de los mismos, dos veces al día como mínimo teniendo en cuenta los siguientes criterios:
 - a. Utilizar el gráfico de control diario de la temperatura.
 - b. Verificar y anotar la temperatura por la mañana y por la tarde como mínimo.
 - c. Anotar cualquier interrupción del suministro de energía eléctrica precisando hora, duración y las medidas tomadas al respecto.
 - d. Anotar las fechas en las que se descongela el congelador y en las que se realizan otras tareas.
7. Toda falla de energía eléctrica debe registrarse en la hoja de control de temperatura y notificar inmediatamente al nivel correspondiente.
8. Llevar una bitácora donde se reporten los incidentes de falla de cadena de frío y de las acciones realizadas.
9. Deben identificarse el nombre de las vacunas en todos los estantes de las cámaras frigoríficas.

10. En todas las bandejas de los equipos frigoríficos deben identificarse las vacunas con el nombre correspondiente y fecha de vencimiento.
11. Las vacunas no deben colocarse en ningún otro compartimiento que no sean las rejillas o estantes, ni en las puertas.
12. Si el refrigerador tiene un compartimiento congelador, debe vigilarse la formación de escarcha o hielo. Cuando el espesor de la escarcha acumulada sobrepase un centímetro, el compartimiento de congelación debe descongelarse, tomando las precauciones necesarias para conservar las vacunas en un recipiente térmico temporal hasta finalizar el proceso de descongelación.
13. Si la formación de escarcha es frecuente, la enfermera encargada del área de vacunación debe comprobar el número de veces que se abre la puerta por día o revisar la empaquetadura o sello de la puerta.
14. Las bandejas para mantener las vacunas dentro del refrigerador pueden ser perforadas o no.
15. Debe colocarse un gráfico para el monitoreo de la temperatura en la pared externa del refrigerador en él se anota la temperatura interna dos veces al día como mínimo.
16. Debe colocarse una tarjeta que indique el nombre de los inmunobiológicos almacenados y si hay más de un refrigerador en uso, cada unidad tendrá su propia identificación ya sea con número o letra.
17. Las vacunas que no deben congelarse deben ubicarse en la parte inferior del refrigerador.
18. Los inmunobiológicos sensibles a la congelación deben ubicarse en las canastillas superiores.
19. En los refrigeradores ice lined, colocar las vacunas sensibles a la congelación separadas de las paredes y del compartimiento de congelación.

Manejo de las vacunas almacenadas en refrigeradores en el Nivel Local

1. Las bandejas donde se ubican las vacunas deben ordenarse de tal manera que dejen espacio entre ellas para que el aire frío pueda circular libremente y se distribuya mejor.
2. No debe almacenarse bebidas, alimentos, ni cualquier otro producto que no sean las vacunas del PVI.
3. No debe permitirse el almacenamiento de otras preparaciones farmacéuticas ni de reactivos en los equipos frigoríficos, a fin de evitar errores programáticos.

4. No abrir la puerta del refrigerador más de dos veces al día excepto en caso de supervisión.
5. Colocar botellas con agua en la parte baja de los refrigeradores verticales para disponer de una masa térmica que permita recuperar la temperatura más rápidamente cada vez que se abre la puerta; además de mantener la temperatura del refrigerador en caso de interrupción del suministro eléctrico.
6. Los paquetes fríos de los termos, que al final de la jornada aún mantienen la temperatura de refrigeración, deben limpiarse y ubicarse en el compartimiento de congelación, si hay espacio suficiente; en caso contrario, deben colocarse en el compartimiento de refrigeración (estantes o rejillas inferiores).
7. Para la organización de las vacunas y paquetes fríos en un refrigerador de tipo doméstico y horizontal o ice-lined, debe hacerse de acuerdo al anexo 1 (Organización de las vacunas y los paquetes fríos en un refrigerador vertical.)

Monitoreo de la temperatura de las vacunas en el refrigerador

1. La temperatura que presentan los equipos frigoríficos de la cadena de frío debe registrarse diariamente en los formularios establecidos para ello, ver anexo 2 (Gráfico de monitoreo diario para el registro de las temperatura de almacenamiento de vacunas).
2. Los formularios de control de temperatura deben de ser revisados semanalmente por la enfermera supervisora y mensualmente por el Director del establecimiento de salud.

Política de frascos abiertos multidosis

1. Una vez abierto el frasco multidosis, se debe usar el mayor número de dosis posible en sesiones ulteriores durante el período de tiempo máximo que se ha recomendado para la vacuna.
2. Los frascos multidosis abiertos no deben utilizarse después de transcurrido el tiempo recomendado por el fabricante en el inserto del frasco.
3. Todo frasco multidosis que sea abierto en la vacunación extramural debe de ser descartado.
4. Tener en cuenta que en un frasco multidosis que ha estado abierto por más del tiempo recomendado, se puede alterar la potencia e inocuidad de la vacuna.

5. Debe rotularse con la fecha y hora en que fue abierto el frasco multidosis.
6. Los frascos multidosis abiertos de las vacunas liofilizadas, deben descartarse al cabo de seis horas o al final de cada sesión de vacunación.
7. No dejar nunca la aguja insertada en el tapón de un frasco multidosis, con el fin de que la vacuna no se contamine.
8. Los frascos multidosis abiertos nunca se deben sumergir en agua (como la del hielo derretido) y el tapón del frasco debe estar siempre limpio y seco.
9. Para cumplir la política de frascos abiertos se debe tomar en cuenta lo descrito en el cuadro siguiente:

Cuadro 2 Resumen para política de frascos abiertos.

VACUNA	TIEMPO DE USO	REQUISITOS A CUMPLIR
Líquidas <ul style="list-style-type: none"> ▪ VPO ▪ DPT ▪ TT ▪ DT – Td ▪ Hepatitis B ▪ Hib (Haemophilus influenza tipo b). 	Utilizar por un período máximo de cuatro semanas.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Que no haya pasado la fecha de vencimiento. ▪ Conservación adecuada dentro del refrigerador. ▪ Utilizar técnicas de asepsia para el retiro de las dosis (prohibido dejar introducida la aguja en el tapón del frasco).
Liofilizadas <ul style="list-style-type: none"> ▪ BCG ▪ Fiebre amarilla ▪ SR ▪ SRP ▪ Hib (Haemophilus influenza tipo b) 	Utilizar como máximo hasta seis horas o al finalizar la jornada diaria de Vacunación.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Que el tapón del frasco de la vacuna no esté sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.

10. La incorporación de nuevas vacunas obliga a que se consulte el inserto del fabricante para recibir información sobre la aplicación de la política de frascos abiertos multidosis.

D. Requisitos generales para las operaciones de la cadena de frío y la cadena de distribución.

Gestión de las operaciones de la cadena de frío y la cadena de distribución

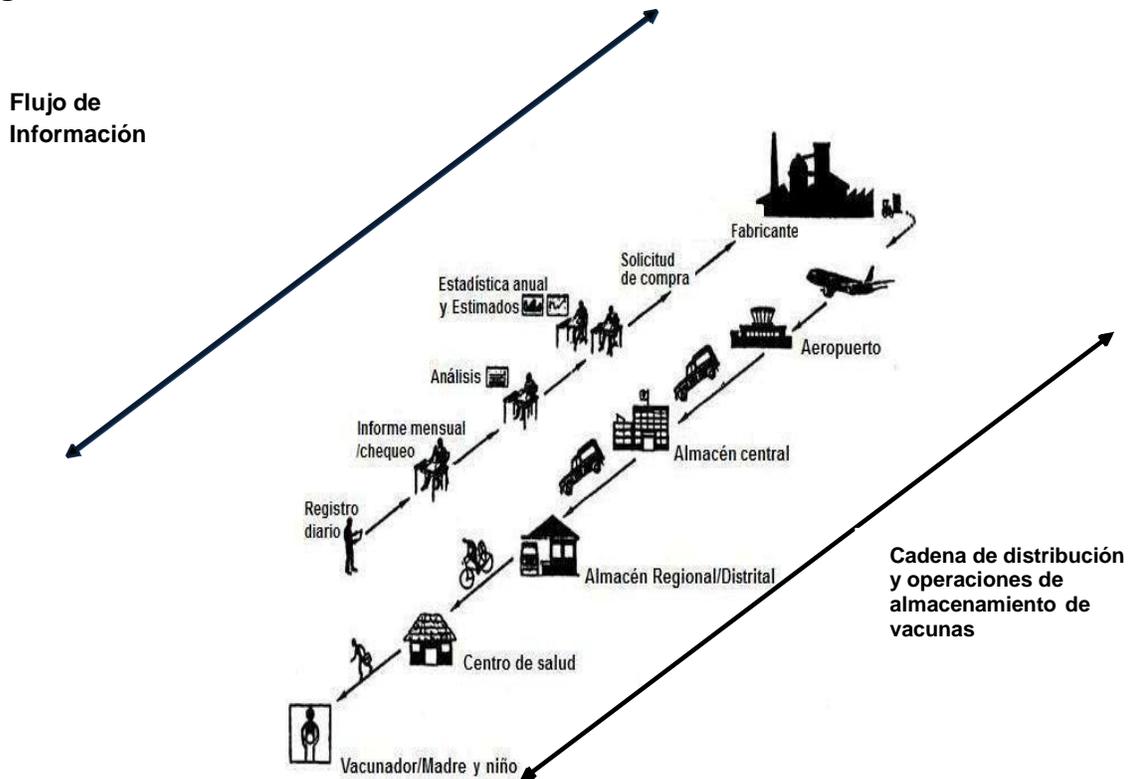
1. La cadena de frío y la cadena de distribución deben funcionar de manera integrada entre todos los niveles, para garantizar el abastecimiento oportuno en todos los servicios de vacunación.
2. La gestión debe asegurar que se reúnan las siguientes condiciones en todos los niveles de la cadena de frío.
3. El responsable del PVI en cada nivel, junto con los responsables de la cadena de frío y de la cadena de distribución, definen el calendario de los envíos que se necesitan, de acuerdo a la programación anual y extraordinaria. Esto permite una organización adecuada de la distribución de las vacunas.
4. Contar con Recursos Humanos suficientes y capacitados en el manejo, transporte y distribución de los inmunobiológicos, monitoreo del funcionamiento y mantenimiento de los equipos frigoríficos y del uso de los dispositivos para el control de temperatura.
5. Contar con recursos materiales suficientes y adecuados como:
 - Cámaras frigoríficas de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, generadores de energía eléctrica, equipos de aire acondicionado, refrigeradores, congeladores, cajas frías, termos porta vacunas, paquetes fríos, dispositivos de control de temperatura y sistema de alarma.
 - Equipos de computación a Nivel Superior y Regional.
 - Programa automatizado para manejo y control de inventarios de los equipos y la gestión de la información: Superior y Regional.
 - Accesorios y vestimenta para la protección del personal a Nivel Superior y Regional.
 - Infraestructura, equipamiento y materiales.
 - Transporte, combustibles y mantenimiento.
 - Proveedores de servicios de apoyo (mantenimiento, aseo, entre otros) y servicios de telecomunicación.

Cadena de distribución

1. La gestión de la cadena de distribución de las vacunas e insumos, incluye Recursos Humanos, materiales y financieros que respaldan las actividades de los almacenes por niveles y modalidad de transporte necesario desde el Almacén Central hasta el punto final asignado.

2. En la figura 2 se muestran las modalidades de transporte y los equipos en los que se basan las operaciones de la cadena de distribución de vacunas.

Figura 2. Cadena de distribución



Fuente: Curso de Gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI, Módulo III Cadena de Frío, OPS / OMS.

3. El objetivo de la cadena de distribución es asegurar que todos los puntos de la prestación de servicios dispongan de vacunas e insumos y materiales de manera suficiente y oportuna de acuerdo a la programación.
4. El sistema de gestión de la distribución debe actualizarse a medida que el PVI amplía sus puntos de prestación de servicios, introduce nuevas vacunas, aumentan los grupos destinatarios, ocurren emergencias epidemiológicas o incidentes en la ruta, el transporte o los almacenes, desastres, o intervienen factores climáticos.
5. Para planificar las operaciones de la cadena de distribución la información necesaria es:
 - a. Tipo de envíos, fechas, cantidades, volumen y modo de transporte.

- b. Definir frecuencia de los envíos a cada nivel considerando su capacidad de almacenamiento actual.
 - c. Las existencias de vacunas e insumos sobre su período máximo de almacenamiento en cada nivel.
 - d. Mapa con las rutas y tipo de transporte para cada terreno.
 - e. Los tipos de equipos frigoríficos disponibles para los puntos de prestación de servicios, su capacidad de almacenamiento y estado de funcionamiento en cada establecimiento de salud.
 - f. Disponibilidad de recipientes térmicos y paquetes fríos adecuados.
 - g. El calendario de las “actividades extramurales” para apoyar al transporte de las vacunas y los insumos necesarios.
6. Los almacenes y los puntos de prestación de servicios de vacunación de todos los niveles tienen que interactuar eficientemente entre ellos.
 7. El manejo adecuado del almacenamiento, la distribución y el transporte de las vacunas exige que el sistema de información, ya sea manual o electrónico, funcione muy bien.
 8. La capacitación y la supervisión de los Recursos Humanos en todos los niveles son fundamentales para ejecutar las actividades que sustentan el buen funcionamiento de la cadena de frío y la de distribución y aseguran el logro de los objetivos de la cadena de distribución.

E. Equipos frigoríficos y transporte de vacunas

1. La Unidad de Inmunizaciones y Vacunaciones de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, responsables del PVI del Nivel Superior, deben seleccionar en cada nivel de la cadena de frío los equipos y los vehículos apropiados para el almacenamiento y transporte seguro de las vacunas e insumos.
2. Para asegurar que las vacunas sean almacenadas a la temperatura correcta, los responsables del PVI de todos los Niveles deben conocer las características y especificaciones de los diferentes equipos frigoríficos utilizados en cada nivel.
3. Para la conservación de las vacunas en los diferentes Niveles de atención, los equipos frigoríficos comúnmente utilizados son: cuartos fríos, refrigeradoras horizontales (según especificaciones técnicas recomendadas por la OMS, Unicef), refrigeradoras verticales de tipo doméstico, cajas frías, ver anexo 3.

4. Los usuarios deben conocer los equipos frigoríficos y como llevar a cabo un mantenimiento preventivo básico para asegurar que estos mantengan la temperatura adecuada y que funcionen correctamente.

F. Especificaciones técnicas para la colocación de cuartos fríos.

Las especificaciones técnicas para la colocación de un cuarto frío deben de cumplir con los siguientes requisitos:

1. Cumplir con las temperaturas requeridas para almacenar las vacunas.
2. Contar con un registrador continuo de la temperatura, con pantalla visual y alarma incorporado
3. Tener cortinas de tiras plásticas.
4. Estantes de aluminio, acero inoxidable o con cubierta plástica que puedan limpiarse fácilmente y evitar el crecimiento de microorganismos.
5. Pisos de aluminio o acero inoxidable antideslizante.
6. Puertas con cerradura de seguridad que permite abrir o desbloquear la cerradura desde el interior.
7. Dos evaporadores (uno funcionando y otro de reserva): unidades con capacidad acorde con la temperatura requerida los cuales deben colocarse en la parte externa de la edificación.
8. Contar con las características eléctricas de acuerdo a las necesidades del cuarto frío.
9. Contar con planta eléctrica.
10. Es recomendable que los ambientes permitan acceso fácil a los equipos para la carga y descarga de las vacunas.
11. Todo cuarto frío debe contar con una pre cámara para el empacado y embalaje de las vacunas y elementos auxiliares.
12. Debe planificarse una capacidad de almacenamiento suficiente para poder almacenar las vacunas necesarias teniendo en cuenta el crecimiento previsto de la población a cinco o diez años, a partir de la fecha de instalación.
13. El personal responsable de vacunas debe ser capacitado periódicamente sobre actualización de cadena de frío como mínimo cada año.
14. Las cámaras frigoríficas deben ubicarse en edificios seguros y estar protegidas frente a intrusiones e incendios.

G. Refrigeradores y congeladores de paquetes fríos

1. Los responsables del área de vacunación deben conocer la disposición física del local de almacenamiento, para así ubicar el equipo frigorífico en una posición que permita al personal de salud el acceso fácil a las vacunas y facilite las tareas de mantenimiento.
2. En cada establecimiento donde se encuentre el equipo de refrigeración

debe estar nivelado con el piso, separado de quince a veinte centímetros de la pared, para permitir la circulación del aire y que esté protegido de la luz solar directa.

3. Deben estar ubicados en un lugar fresco y ventilado del establecimiento.
4. Debe estar ubicado a la sombra y alejado de las ventanas y de toda fuente de calor.
5. No deben perforarse para instalación de cerraduras o candados.
6. Los compartimientos de las puertas no deben usarse para el almacenamiento de vacunas.
7. Los criterios generales para seleccionar el refrigerador adecuado a cada establecimiento son:
 - a. Temperatura de conservación de cada vacuna (dos a ocho grados centígrados)
 - b. Volumen de vacunas que se almacenaran dada la frecuencia planificada de las entregas.
 - c. Características del suministro eléctrico de acuerdo con la red eléctrica o el tipo de combustible disponible.
 - d. Tener un termómetro interno para leer la temperatura del refrigerador.
 - e. Los refrigeradores de tipo horizontal tienen una puerta, pueden tener congelador o no tenerlo y no tienen estantes, pero en su lugar hay cestas para el almacenamiento de las vacunas.
 - f. No se debe de retirar la cesta que trae el refrigerador de tipo horizontal para aumentar la capacidad instalada de almacenamiento.
 - g. Los dos tipos de refrigeradores usados en la cadena de frío son por compresión y por absorción.

Refrigeradores por compresión

1. El uso de refrigeradores por compresión requiere la habilitación de energía eléctrica permanente.
2. Al efectuar la limpieza del refrigerador se debe de tener cuidado con el serpentín posterior ya que este alimenta con el paso del gas para el refrigerador (ver anexo 5 en la figura se muestra la parte posterior de un refrigerador por compresión).
3. Los refrigeradores domésticos, mantienen la temperatura necesaria si se usan correctamente.
4. El personal debe realizar pruebas sobre el comportamiento de la temperatura antes de almacenar las vacunas.
5. Se debe establecer la máxima carga de vacuna que puede almacenarse de forma segura, la cantidad de paquetes fríos que puede congelarse sin que se produzca un aumento de la temperatura

interna de conservación de las vacunas, y la fiabilidad del compresor durante los cambios de energía.

Refrigeradores de pared de hielo (ice-lined)

Características:

1. Los refrigeradores de pared de hielo son de tipo horizontal su diseño está compuesto por una serie de tubos o paquetes fríos que contienen agua ubicados dentro de las paredes del gabinete, los cuales se enfrían dependiendo del abastecimiento eléctrico.
2. El agua fría proporciona energía para mantener la temperatura necesaria por tiempo prolongado, cuando se corta el suministro eléctrico.
3. Por sus características de diseño pueden presentar bajas temperaturas en el fondo del compartimiento refrigerado. Por esto se recomienda poner las vacunas separadas del fondo (cinco centímetros), en las cestas que trae el equipo.
4. Se recomienda para la conservación de vacunas en lugares en los que el abastecimiento de energía eléctrica es intermitente y con un suministro diario mínimo de ocho horas de electricidad, ver anexo 4.

Refrigeradores por absorción

Características:

1. Los refrigeradores por absorción producen enfriamiento mediante una serie de reacciones químicas usando una fuente de calor.
2. El refrigerante es una mezcla de agua, amoníaco e hidrógeno.
3. Pueden funcionar con gas propano, querosene o electricidad.
4. En el mercado se encuentran equipos que vienen habilitados para funcionar de manera alterna con dos tipos de fuentes de calor: gas propano y electricidad.
5. El rendimiento frigorífico de estos equipos no es tan eficiente comparado con los equipos por compresión, ver anexo 5.

Cajas térmicas, termos porta vacunas y paquetes fríos

Características

1. Son utilizados para la conservación temporal y para transporte de vacunas. Estas unidades no dependen de ningún mecanismo de refrigeración, ni fuente de energía eléctrica.
2. La única fuente de refrigeración son los paquetes fríos dispuestos en el interior de estos recipientes.

Cajas térmicas

Características:

1. Son fundamentales para la conservación y transporte seguro de vacunas desde los centros de distribución hasta los servicios de vacunación.
2. Están fabricadas con paredes aislantes para conservar las vacunas a las temperaturas recomendadas, este material aislante utilizado puede ser poliestireno (durapax) o poliuretano.
3. Por la calidad y eficiencia térmica se recomienda el uso de cajas térmicas fabricadas con aislamiento de poliuretano.
4. Las cajas térmicas se utilizan para transportar vacunas, pero también pueden usarse para almacenar temporalmente las vacunas en algunos lugares en los que no hay equipos de refrigeración, se pueden utilizar por cortos periodos con un tiempo máximo tres días, garantizando el recambio de paquetes fríos cada veinticuatro horas (ver anexo 3)

Termos portavacunas

Características:

1. Son recipientes térmicos de capacidad limitada y corto tiempo de “vida fría”; se utilizan en jornadas de trabajo no mayores de ocho horas a una temperatura ambiental no mayor de 43° C.
2. El volumen máximo de vacunas que pueden conservar y transportar es de 2.5 litros, ver anexo 3.
3. Los recipientes térmicos se clasifican según la capacidad de almacenamiento y la vida fría en:
 - a. Termos portavacunas (de corta vida fría):
 - Capacidad: 1.5 a 4.0 litros.
 - Vida fría: mínimo treinta y seis horas (sin abrir).
 - b. Cajas térmicas (de larga vida fría):
 - Capacidad: 4.0 a 25.0 litros.
 - Vida fría: mínimo noventa y seis horas (sin abrir).

Paquetes fríos

Características:

1. Son elementos utilizados como fuentes de enfriamiento colocados en el interior de los recipientes térmicos, con el fin de conservar la temperatura adecuada para las vacunas.
2. Existen dos tipos de paquetes fríos unos contienen agua para ser utilizados en todos los niveles y otros soluciones eutécticas utilizados solamente en los niveles superior e intermedio:
 - a. Paquetes con agua, cuyas características son:
 - Permiten reconocer cuando el paquete ha llegado a la temperatura de cero grados centígrados (0°C) y evitar errores de procedimiento que ponen en riesgo las vacunas sensibles a la congelación.
 - Son de color blanco.

- Tienen rosca, que permite que se pueda eliminar el agua y cambiarla.
- Se recomienda el uso de estos paquetes para la conservación y transporte de vacunas.
- b.** Paquetes con soluciones eutécticas, cuyas características son:
 - Contienen sustancias químicas que bajan el “punto de congelación”; esta solución puede estar en estado líquido pero presentar temperaturas inferiores a cero grados centígrados (0°C), que podrían congelar las vacunas sensibles a la congelación.
 - Generalmente son de colores.
 - Están sellados.
 - No se deben de usar en el Nivel Local, ya que su tiempo de congelación es menor.

Termómetros

1. Son elementos utilizados para medir las temperaturas de conservación de las vacunas en los equipos frigoríficos, los termos y cajas frías.
2. Hay diversos tipos y modelos de termómetros:
 - a.** Termómetro de alcohol, cuyas características son:
 - Es un tubo capilar de vidrio de un diámetro interior muy pequeño con paredes gruesas; en uno de sus extremos se encuentra una dilatación, llamada bulbo, que está llena de alcohol.
 - El alcohol es una sustancia que se dilata o contrae y, por lo tanto, sube o baja dentro del tubo capilar con los cambios de temperatura.
 - En el tubo capilar se establece una escala que marca la temperatura exacta en ese momento.
 - Es el ideal para la medición de la temperatura de los equipos frigoríficos.
 - b.** Termómetro digital, cuyas características son:
 - Es el que utiliza circuitos electrónicos para convertir en números las pequeñas variaciones de tensión obtenidas, y por último muestran la temperatura en un visualizador (pantalla).
 - c.** Termómetro bimetálico cuyas características son:
 - Está formado por dos láminas de metales con coeficientes de dilatación muy distintos, arrolladas de forma que el coeficiente más alto quede en el interior.
 - d.** Termómetro láser cuyas características son:
 - Son dispositivos diseñados especialmente para medir la temperatura de una superficie sin necesidad de contacto físico. Esta medición sin contacto es posible por la radiación de energía infrarroja de un objeto o cuerpo, la distancia desde donde apuntar es de cuarenta centímetros.

3. Para todo tipo de termómetros utilizados hay que tener en cuenta lo siguientes requisitos:
 - a. Que estén calibrados correctamente.
 - b. Que proporcionen datos confiables.
 - c. Que los responsables del área de vacunación estén capacitados para la lectura.
4. Deben supervisarse y monitorearse de forma sistemática los datos de temperatura registrados en los diferentes niveles de la cadena de frío, para señalar problemas y tomar medidas para corregirlos.

H. Responsabilidades para el cumplimiento de la cadena de frío.

Nivel Superior

1. Elaborar y actualizar los ITJ necesarios para el cumplimiento de la cadena de frío de las redes integrales e integradas de servicios de salud, en adelante RIISS.
2. Garantizar la conservación, manejo y distribución a las Regiones de Salud de las diferentes vacunas.
3. Gestionar con organismos nacionales e internacionales la compra de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
4. Distribución de insumos según las necesidades de cada Región garantizando la cadena de frío.
5. Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío a Nivel Regional.
6. Monitoreo y supervisión del Nivel Regional.
7. Gestionar el mantenimiento correctivo de los equipos de cadena de frío.
8. Mantener inventario de cadena de frío actualizado a nivel nacional.
9. Control de temperatura de los equipos frigoríficos dos veces al día.

Nivel Regional

1. Garantizar la conservación, manejo y distribución a los establecimientos de salud las diferentes vacunas del PVI.
2. Mantener actualizado el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
3. Gestionar con Nivel Superior la compra de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
4. Distribución de insumos según las necesidades de cada establecimiento garantizando la cadena de frío.
5. Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío en el SIBASI.
6. Monitoreo y supervisión a los SIBASI.
7. Gestionar el mantenimiento correctivo de los equipos de cadena de frío.
8. Mantener inventario de cadena de frío actualizado a Nivel Regional.
9. Control de temperatura de los equipos frigoríficos dos veces al día.

Nivel Local

En el SIBASI:

1. Garantizar la conservación, manejo y abastecimiento a los establecimientos de salud las diferentes vacunas del PVI.
2. Mantener actualizado el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
3. Gestionar con Nivel Regional la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frio.
4. Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frio a establecimiento de las RIISS.
5. Monitoreo y supervisión a los establecimientos de las RIISS.
6. Gestionar el mantenimiento correctivo y garantizar el mantenimiento preventivo de los equipos de cadena de frio.
7. Mantener inventario de cadena de frio actualizado en los establecimientos de las RIISS.

En las UCSF:

1. Garantizar la conservación, manejo, abastecimiento y distribución de las diferentes vacunas del PVI para la aplicación en la población de responsabilidad.
2. Mantener actualizado el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres
3. Gestionar con el SIBASI la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frio.
4. Capacitar y actualizar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frio al personal a su cargo.
5. Monitoreo y supervisión al personal responsable del manejo de la cadena de frio.
6. Elaboración de un plan de mantenimiento preventivo de los equipos de cadena de frio y asegurar su cumplimiento.
7. Informar oportunamente al haber falla del o los equipos frigoríficos al nivel correspondiente.
8. Mantener inventario de cadena de frio actualizado.
9. Control de temperatura de los equipos frigoríficos dos veces al día.

I. Responsabilidades para el cumplimiento de la cadena de frio por cargo.

Director del Establecimiento:

1. Conocer los ITJ relacionados a cadena de frio y su responsabilidad administrativa por perdida de biológicos por fallas de esta, según los procedimientos respectivos.
2. Asegurarse que el personal técnico y administrativo conozcan los lineamientos de cadena de frio.

3. Asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
4. Garantizar la existencia y aplicación del Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
5. Gestión de equipos e insumos de cadena de frío.
6. Cumplir con los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad y calidad de las vacunas.
7. Informar oportunamente por escrito al nivel correspondiente fallas en la cadena de frío.
8. Garantizar que el establecimiento bajo su cargo cuente con el inventario actualizado de equipos e insumos de cadena de frío.
9. Enviar al SIBASI el informe del inventario cada seis meses (junio y diciembre) según el formato.

Enfermera Supervisora Local:

1. Conocer los ITJ relacionados a cadena de frío y su responsabilidad administrativa por pérdida de biológicos por fallas de esta, según los procedimientos respectivos.
2. Capacitar al personal técnico y administrativo sobre los lineamientos de cadena de frío.
3. Elaborar y asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
4. Participar en la elaboración y en la aplicación del Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
5. Informar al Director sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
6. Supervisar y gestionar que se cumplan con los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad y calidad de las vacunas.
7. Realizar y actualizar el inventario cada seis meses (junio y diciembre)

Enfermera encargada del área de vacunación

1. Conocer los instrumentos técnicos jurídicos relacionados a cadena de frío y su responsabilidad administrativa por pérdida de biológicos por fallas de esta, según los procedimientos respectivos.
2. Participar e impartir capacitaciones sobre los lineamientos de cadena de frío.
3. Cumplir los Lineamientos técnicos para la cadena de frío.
4. Dar cumplimiento al plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
5. Participar en la aplicación del Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.

6. Informar a la enfermera supervisora local sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
7. Garantizar que se cumpla con los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad y calidad de las vacunas.
8. Apoyar en la actualización del inventario de cadena de frío cada seis meses (junio y diciembre).

VI. DISPOSICIONES FINALES.

1. Sanciones por el incumplimiento

Todo incumplimiento a los presentes Lineamientos técnicos, será sancionado de acuerdo a lo prescrito en las normativas administrativas pertinentes.

2. De lo no previsto

Lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos técnicos, se debe resolver a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

3. De los anexos.

Forman parte de los siguientes Lineamientos técnicos los siguientes anexos:

Anexo 1: Organización de las vacunas y los paquetes fríos en un refrigerador vertical.

Anexo 2: Gráficos de Monitoreo diario para registro de temperatura.

Anexo 3. Equipos frigoríficos comúnmente ocupados en la cadena de frío.

Anexo 4. Ejemplos de refrigeradores de pared de hielo.

Anexo 5. Ejemplo de refrigerador por absorción utilizado para la cadena de frío.

VII. VIGENCIA

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de su oficialización por parte de la Titular.

San Salvador, a los veintitrés días del mes de abril del año dos mil catorce.

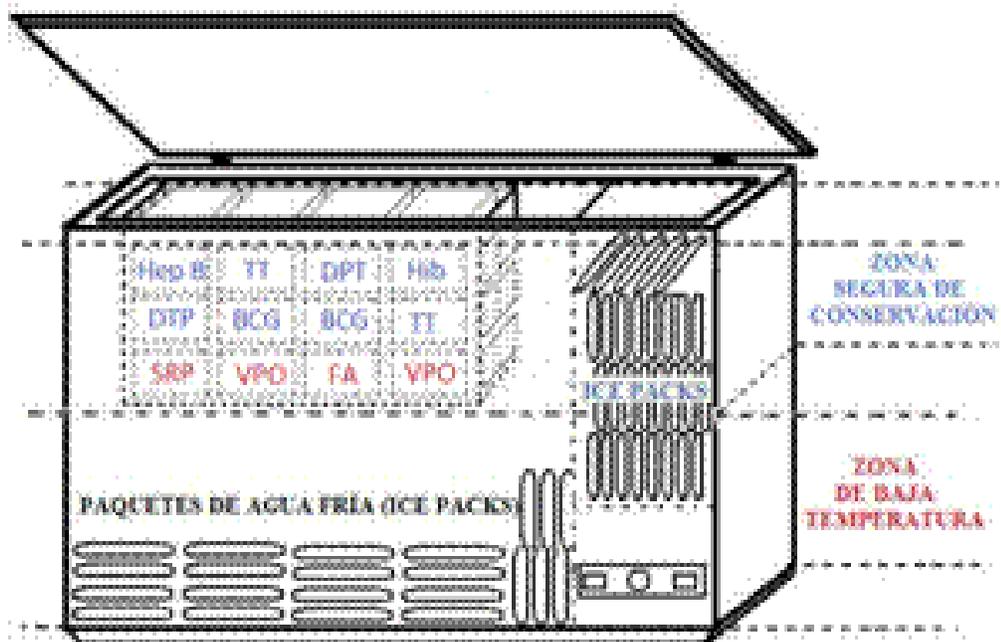
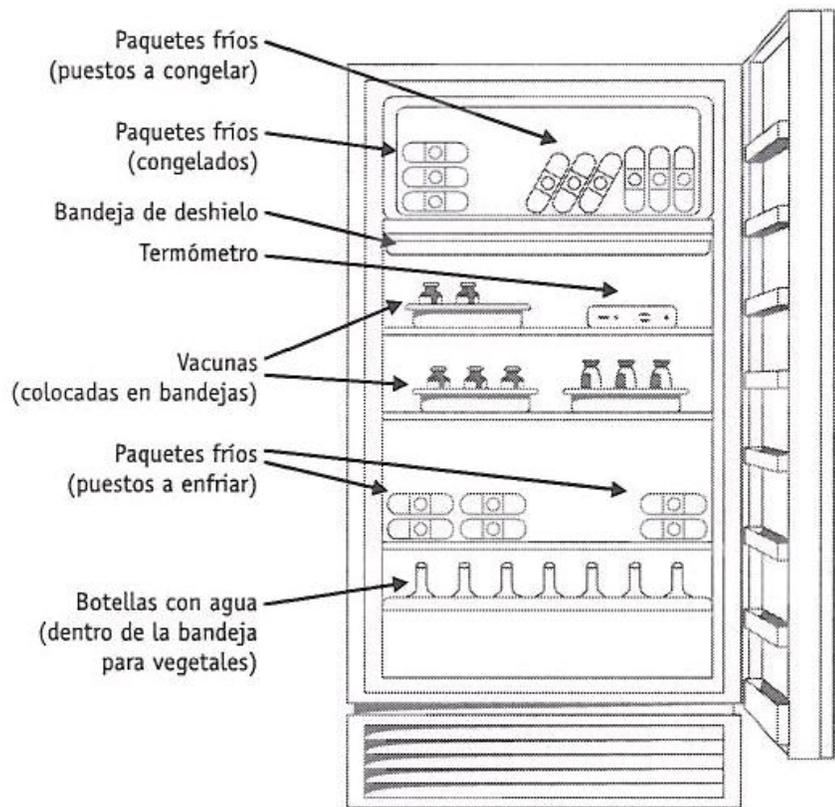


María Isabel Rodríguez
Ministra de Salud

ANEXOS

ANEXO 1

Organización de las vacunas y paquetes fríos en un refrigerador vertical y en uno horizontal.



ANEXO 2

Gráficos de monitoreo diario para registros de temperatura en los equipos frigoríficos de conservación de vacunas.

**DIRECCION DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS
PROGRAMA DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES**

TARJETA MENSUAL: CONTROL DE TEMPERATURA CÁMERA DE FRÍO PM

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO		MARCA: _____		CAPACIDAD: _____																											
		TIPO: _____		CONGELADOR: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>																											
MES:																															
AÑO:																															
TEMPERATURA MÁXIMA																															
TEMPERATURA TÍPICA																															
FALLA	HORA																														
	TEMPERATURA																														
	ARREGLO Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO																														

HOJA DE CONTROL DE TEMPERATURA

AÑO: _____

ALMACEN REGIONAL: _____ EQUIPO N° _____

MES: _____

TEMP. EN °C	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
TEMP./MAÑANA																															
TEMP./TARDE																															

ANEXO 3

Equipos frigoríficos comúnmente ocupados en la cadena de fríos para la conservación de vacunas.



Cámara frigorífica



Refrigeradores y congeladores



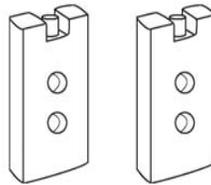
Paneles solares para captar la radiación solar y generar energía eléctrica



Refrigeradores fotovoltaicos



Cajas frías y termos portavacunas



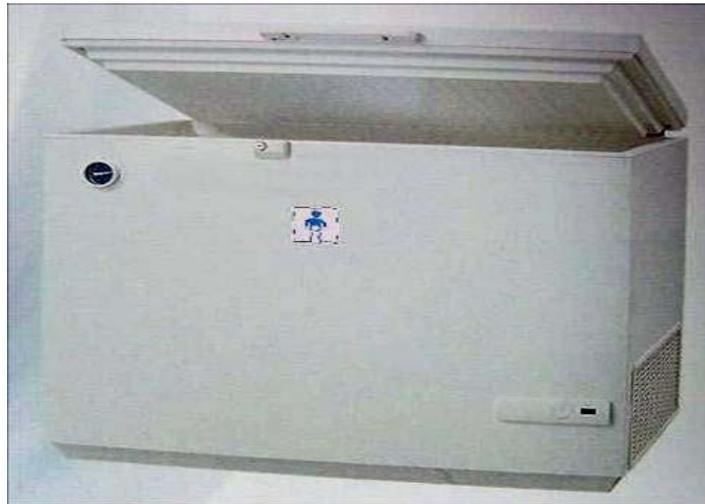
Paquetes fríos



Vehículos frigoríficos

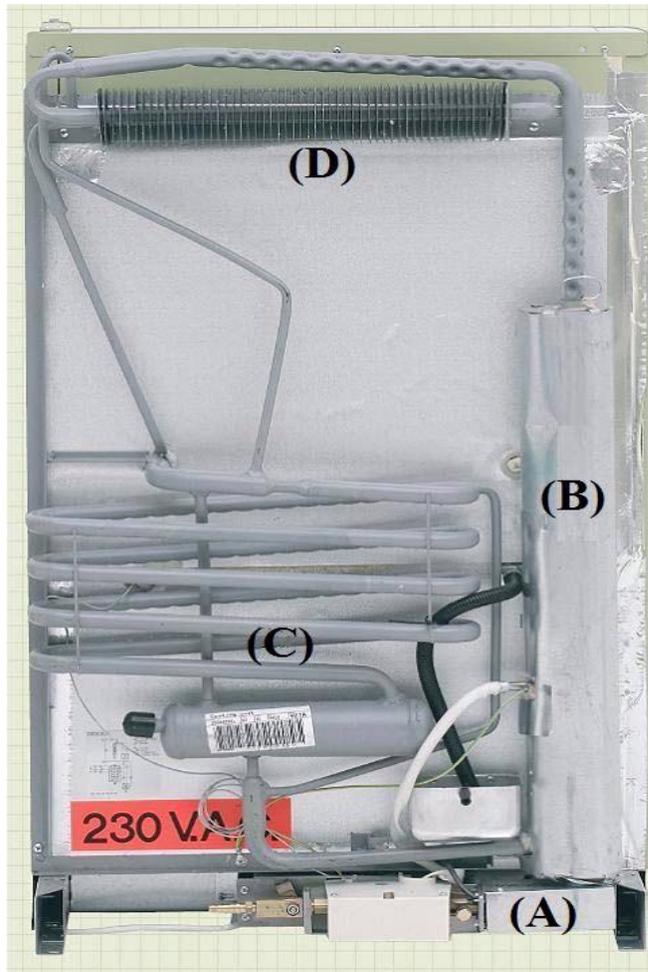
ANEXO 4

Ejemplos de refrigerador de pared de hielo, usadas para conservación de vacunas.



ANEXO 5

Ejemplo de refrigerador por absorción para conservación de vacunas.



En la parte inferior de este refrigerador a gas-electricidad está ubicado el quemador (A) para calentar la mezcla de amoníaco y agua. El cilindro alto es la chimenea o deflector. (B) los tubos del serpentín y el tanque que contienen la mezcla están ubicados frente al quemador. (C) El condensador ubicado a lo largo de la parte superior del refrigerador. (D) disipa el calor extraído del interior del refrigerador.