



MINISTERIO  
DE SALUD

# Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío

San Salvador, El Salvador 2022



MINISTERIO  
DE SALUD

## Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío

San Salvador, El Salvador 2022

2021 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede Consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Segunda edición

Ilustraciones o imágenes

Impresión

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza  
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud

Dra. Karla Marina Díaz de Naves  
Viceministra de Operaciones en Salud

## Equipo técnico

Dr. Ronald Alfonso Pérez Escobar	Director de Gestión de Políticas en Salud
Dra. Mayra Patricia Erazo Navas	Jefe de Unidad de Políticas de Programas Sanitarios
Dr. Amaury Morales Landrove	Jefe Oficina de Enfermedades Infecciosas
Dra. Nora María Villatoro de Martínez.	Coordinadora del Centro Nacional de Biológicos (CENABI / PVI)
Dra. Ana Yamileth Hernández Martínez	Epidemióloga del Centro Nacional de Biológicos (CENABI / PVI)
Dr. José Alexander Marroquín Mónico	Colaborador Técnico Medico del Centro Nacional de Biológico (CENABI/PVI)
Lcda. / MSP: Sara Marisol Lemus Lemus.	Enfermera Supervisora del Nivel Central del Centro Nacional de Biológico (CENABI/PVI)
Dra. Genoveva Morales	Colaborador Técnico Medico del ISSS
Dr. Carlos Roberto Torres Licda. Carmen Elena Moreno	Dirección de Regulación

## Comité consultivo

Licda. Nuria Rossana de Cortes	Enfermera referente del PAI de Unidad Nacional de Enfermería MINSAL
Licda. Alba Armida Escobar de Segura	Enfermera de la DNH
Licda. Blanca Elsa Alfaro Alfaro	Enfermera Supervisora Local, Unidad de salud Dr. Carlos Díaz del Pinal
Licda. Ada Noemi Cristales	Enfermera Supervisora Local, Unidad de salud San Jacinto
Licda. Haideé Estebana Cruz de Gómez	Enfermera Supervisora Local, Unidad de salud San Antonio Abad
Licda. Reina Elizabeth Ramírez	Enfermera Supervisora Local, Unidad de salud Ilopango
Licda. Doris Elizabeth Molina de Hernández	Enfermera Supervisora Local, Unidad de salud el Congo
Licda. Arely del Carmen Morales	Enfermera Referente del PAI de SIBASI Cabaña
Licda. Ana María Hernández de Guerra	Enfermera Referente del PAI de HN de la Mujer MINSAL
Licda. Cinia del Carmen Vanegas de Salguero	Enfermera Referente del PAI HN STD San Miguel.
Licda. Dinora Coreas de Hernández	Enfermera Referente del PAI HN STD Santa Ana
Licda. Nery Brioso de Durán	Enfermera jefa del Departamento de Enfermería, ISSS
Licda. Rosa Majorie Serrano Morán	Enfermera de la Unidad Médica de Apopa
Licda. Lilian Elena Valladares	Enfermera supervisora de FOSALUD
Licda. Silvia Beatriz Rodríguez de Menjivar	Enfermera supervisora de FOSALUD

### Agencia de cooperación e institución científica

Dr. Guillermo Carlos Santos	Consultor USAID- Health policy plus
-----------------------------	-------------------------------------



MINISTERIO  
DE SALUD

## Ministerio de Salud

San Salvador, 7 de junio de 2022

Acuerdo n° 1406

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

### Considerando

- I. Que de acuerdo a lo establecido en los artículos 40 del Código de Salud y 42 numeral 2 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo, corresponde al Ministerio de Salud, dictar la normativa y técnicas en materia de salud, a fin de resguardar la salud de la población.
- II. Que la Ley de Vacunas prescribe en sus artículos 1 y 2, que se debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, a través de la regulación y promoción de mecanismos que garanticen en el Sistema Nacional Integrado de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción, por lo que los miembros del Sistema, las municipalidades y el personal de apoyo de estas instituciones, así como en los establecimientos privados de salud y su personal, deben cumplir con lo que disponga el Ministerio en lo relacionado a temática de frío.
- III. Que el Ministerio de Salud emitió en diciembre de 2014, los Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío, los cuales requieren ser actualizados ya que se incorpora al Esquema Nacional de Vacunación, nuevas plataformas de vacuna contra el SARS-CoV-2, así como especificar la aplicación de las vacunas en casos especiales.
- IV. Que de conformidad a los considerandos anteriores y por los avances técnico-científicos en materia de manejo y conservación de las vacunas, es necesario emitir lineamientos para regular las acciones en almacenamiento, conservación y transporte de vacunas.

POR TANTO, en uso de las facultades legales, ACUERDA emitir los siguientes:

**Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío**

# Índice

I. Introducción .....	8
II. Objetivos .....	9
General .....	9
Específicos: .....	9
III. Ámbito de aplicación .....	9
IV. Marco Conceptual .....	10
V. Contenido técnico .....	31
Requisitos generales para las operaciones de la cadena de frío con su cadena de distribución. ....	31
Condiciones de almacenamiento en la cadena de frío por niveles .....	33
Responsabilidades del recurso humano que interviene en el manejo de la cadena de frío, por niveles:.....	35
Recepción, almacenamiento y distribución de vacunas por niveles .....	43
Monitoreo y registro de la temperatura de conservación de vacunas: .....	48
Preparación de las vacunas para su transporte.....	53
Pasos a realizar cuando se interrumpe la cadena de frío .....	57
Supervisión de la cadena de frío .....	61
VI. Glosario .....	62
VII. Disposiciones finales.....	63
VIII. Vigencia .....	64
IX. Referencias bibliográficas .....	65
X. Anexos.....	66

# I. Introducción

Las vacunas son sustancias biológicas altamente sensibles, cuyas condiciones y efectividad se deterioran con el tiempo y de manera especial son afectadas por exposición al calor (en algunos casos, a bajas temperaturas), a la luz del sol o luces fluorescentes. Una vez pierden sus propiedades, estas vacunas se tornan irrecuperables, por lo que resulta indispensable que el proceso de distribución, almacenaje y administración se realice bajo temperaturas controladas.

La cadena de frío es el proceso que permite mantener la capacidad inmunizante de una vacuna, desde su fabricación hasta su administración, mediante su conservación a la temperatura recomendada (entre +2° y +8° C), en todo momento.

Estas alteraciones pueden ocasionar pérdida de la estabilidad, inactivando el producto. Para preservar el poder inmunizante y garantizar la efectividad de las vacunas es necesario disponer de los recursos materiales específicos y realizar una serie de actividades programadas, destinadas a conservar el producto vacunal en condiciones óptimas, desde su fabricación en el laboratorio, hasta que se administra a la población.

Las fases de transporte, distribución, recepción, almacenamiento, manipulación y administración a la población constituyen verdaderos eslabones que no pueden romperse, ni siquiera temporalmente, ya que la inmunogenicidad de las vacunas quedaría comprometida. Por ello es de importancia de promulgar normativas institucionales jurídicos relacionados al almacenamiento conservación y transporte de las vacunas, además del cumplimiento de la Ley de Vacunas, que plantea al Programa de Vacunaciones e Inmunizaciones, (PVI), como acciones permanentes y legales que garantice la conservación de las vacunas en todos los Niveles de Atención en salud del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS), para garantizar las vacunas de calidad y eficiencia.

Este documento describe la importancia y funcionalidad de cada uno de sus eslabones, así como las responsabilidades del recurso humano que interviene en el manejo de la cadena de frío, por niveles operativos, almacenamiento, transporte y distribución de vacunas en las temperaturas recomendadas en todos los puntos de la cadena de suministro de vacunas.

## II. Objetivos

### General.

Establecer las disposiciones para el desarrollo logístico de la cadena de frío en las fases de almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas, asegurando la potencia e inocuidad del biológico para la inmunización de 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. Unificar criterios técnicos sobre el manejo adecuado de la cadena de frío para la identificación de problemas que la afectan y solucionarlos oportunamente con los procedimientos adecuados.
4. Establecer de forma general la distribución física de un almacén de la cadena de frío que permita su adecuado manejo de los biológicos.

## III. Ámbito de aplicación

Están sujetos al cumplimiento de los presentes Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío, el personal de los establecimientos de Salud del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

## IV. Marco Conceptual

### Cadena de frío

Es el proceso logístico de almacenamiento, conservación, manejo y distribución de los inmunobiológicos, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.

### Importancia de la cadena de frío

La importancia de la cadena de frío radica en proteger la potencia inmunizadora de vacuna aplicada; Pero esta inmunidad puede ser interferida o incluso anulada, entre otras causas por la exposición a la luz, al congelamiento o al calor acumulado por deficiencias en la cadena de frío.

La cadena de frío constituye el soporte básico del Programa de vacunación e inmunizaciones (PVI) y fundamental prestarle toda la atención que el caso amerita.

En este sentido, el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas dentro de los rangos de temperatura adecuados para garantizar la entrega de una vacuna en las mejores condiciones inmunogénicas a la población susceptible representa un aspecto vital para el éxito del PVI.

### La cadena de frío está compuesta por dos partes diferenciadas:

1. **Cadena fija:** son elementos de almacenamiento de las vacunas hasta su utilización. Incluye las cámaras frigoríficas de gran capacidad en los centros de distribución, los frigoríficos de los puntos de vacunación (unidad de salud, hospitales, consultorios locales, clínicas y consultas privadas).
2. **Cadena móvil:** son elementos de almacenamiento provisional para el transporte de las vacunas. Incluye los vehículos refrigerados, las neveras portátiles, las cajas frías, porta vacunas, paquetes fríos, termómetros y monitores de temperatura. Existe gran variedad de equipos para el transporte, almacenamiento, distribución y aplicación de vacunas, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en colaboración con la UNICEF, que cumplan con las exigencias de manipulación y almacenamiento de vacunas.

### Operaciones básicas de la cadena de frío:

1. Almacenamiento
2. Transporte
3. Distribución de las vacunas.

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

- a) **Recursos humanos:** las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y aplicar los inmunobiológicos o vigilar que los equipos frigoríficos donde se conservan reúnan los requisitos establecidos.
- b) **Recursos materiales:** Son los equipos indispensables para almacenar, conservar y trasladar las vacunas de un lugar a otro: como frigoríficos (cámaras de refrigeración y congelación, congeladores, refrigeradores, cajas frías, termos, paquetes fríos y termómetros), indispensables en el proceso de almacenamiento, transporte y conservación de inmunobiológicos.
- c) **Recursos financieros:** son los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los Recursos Humanos y materiales, así como el funcionamiento del Sistema.

### Niveles de la cadena de frío

Corresponde a los diferentes niveles técnico-administrativos del sistema de salud almacenar, conservar, transportar y distribución de las vacunas en equipos establecidos, durante un tiempo y temperaturas claramente definidas.

Dada a la estructura organizacional del SNIS se considera tres niveles de gestión de cadena de frío.

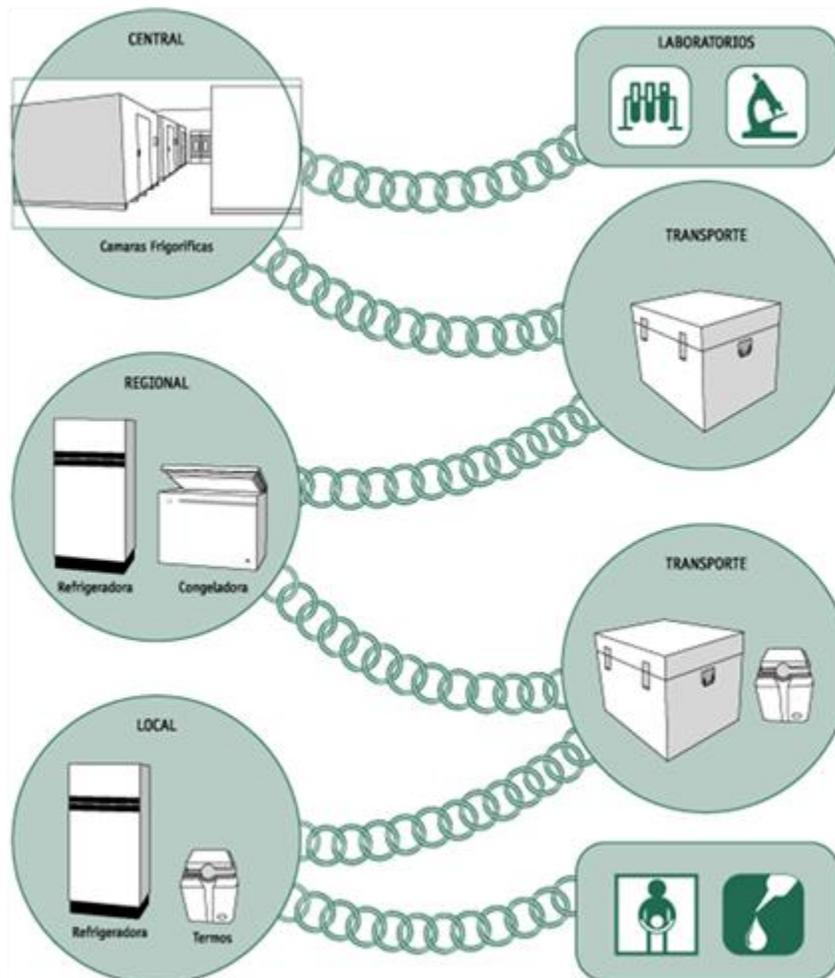
**Nivel Superior o Nacional:** con capacidad para almacenar grandes cantidades de vacunas a largo plazo, que utiliza cuartos fríos y congeladoras.

**Nivel Regional:** Cuenta con cuartos fríos, refrigeradoras y congeladoras para conservar cantidades menores de vacuna hasta por seis meses.

**Nivel Local:** Unidades de salud, hospitales, Unidades Médicas del ISSS, Clínicas Comunales y consultorios o clínicas privada, que cuentan con refrigeradoras para almacenar hasta por seis semanas y termos para transportar pequeñas cantidades de vacuna.

A continuación, se presenta el esquema de los 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.

## Generalidades

- ✓ Los tres niveles de la cadena de frío están conectados entre sí mediante una serie de eslabones que permiten que las vacunas se almacenen, distribuyan y transporten en forma segura, evitando que se produzcan desabastecimientos en los puntos de prestación de servicios de vacunación, además, en cada uno de los niveles se realiza un control estricto de temperatura; tanto en el momento del transporte, como en todo el proceso de almacenamiento y conservación.
- ✓ En cada nivel debe garantizarse que los responsables del PVI 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 cada nivel de la cadena de frío las operaciones relacionadas con la recepción, el almacenamiento y 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.
- ✓ 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 puntos se encuentran las aduanas en los aeropuertos, adonde llegan las vacunas, para luego trasladarlas al almacén nacional de vacunas.

## Recursos materiales

Son elemento de gran importancia para el almacenamiento, conservación y distribución de las vacunas asegurando su potencia e inocuidad del biológico.

### Equipos de la cadena de frío

Son todos los elementos que permiten el transporte, almacenamiento y conservación de los productos biológicos y la medición de la temperatura, para Garantizar las temperaturas que requieren las vacunas, es necesario disponer de diferentes equipos frigoríficos y elementos complementarios 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 figura 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, y como realizar el mantenimiento preventivo básico, para asegurar que estos mantengan la temperatura adecuada y que funcionen correctamente.

## **Características de los equipos de cadena de frío**

### **A. Cámaras frigoríficas:**

Se utilizan para almacenar grandes volúmenes de vacunas.

#### **Las características son las siguientes:**

- 1) Estar instalada en un lugar amplio y de fácil acceso, en el que se puedan llevar a cabo las actividades de embalaje, carga y despacho de vacunas.
- 2) Las cámaras frigoríficas deben ubicarse en edificios seguros y estar protegidas frente a intrusiones e incendios.
- 3) Todo cuarto frío debe contar con una precámara para el empacado y embalaje de las vacunas y elementos auxiliares.
- 4) Permanecer conectada directamente a la red eléctrica y nunca a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales.
- 5) Debe disponer de conexión a planta de emergencia que garantice el suministro eléctrico.
- 6) Contar con un registrador continuo de temperatura, con pantalla visual de la temperatura óptima de conservación de las vacunas, y con alarma visual y sonora que se active cuando la temperatura de la cámara exceda los márgenes de conservación.
- 7) Cumplir con las temperaturas requeridas para almacenar las vacunas.
- 8) Tener puertas con cerradura de seguridad, que permita abrir o desbloquear la cerradura desde el interior.
- 9) Puerta de acceso al cuarto frío de acero inoxidable, Iluminación tipo fluorescente sellada de doble tubo o led uniforme.
- 10) La cortina plástica traslúcida con traslapes de 10 cm entre tiras.
- 11) Contar con 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.

- 12) Pisos de aluminio o acero inoxidable antideslizante y deberá tener una inclinación hacia la puerta para desalojo de agua, no se deben colocar sifones dentro del cuarto frío, ni cerca de la puerta.
- 13) Estantes de aluminio, acero inoxidable o con cubierta plástica que puedan limpiarse fácilmente y evitar el crecimiento de microorganismos.
- 14) 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.
- 15) El personal responsable de vacunas debe ser capacitado periódicamente sobre actualización de cadena de frío como mínimo cada año por experto de cadena de frío.
- 16) Realizar mensualmente el mantenimiento preventivo y correctivo del cuarto frío.

Figura # 3



Fuente MINSAL

## B. Refrigeradores y congeladores de paquetes fríos

Para mantener y conservar los inmunobiológicos del PVI, se utilizan varios tipos de refrigeradores:

### ✓ Refrigerador por compresión de tipo doméstico:

1. Considerado, el más apropiado y confiable para almacenar vacunas en los establecimientos de salud, para su funcionamiento óptimo se requiere habilitación de energía eléctrica permanente.
2. Al efectuar la limpieza del refrigerador se debe tener cuidado con el serpentín posterior, ya que este se alimenta con el paso del gas para el refrigerador, se muestra la parte posterior de un refrigerador por compresión). Ver figura #4.
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 mismas y la fiabilidad del compresor durante los cambios de energía.

### ✓ Refrigerador por absorción:

- Los sistemas por absorción de (gas LPG o kerosene), son apropiados para utilizarse en zonas y áreas donde no hay energía eléctrica, o donde existen limitaciones del recurso energético.
- Los refrigeradores por absorción producen enfriamiento, mediante una serie de reacciones químicas usando una fuente de calor.
- El refrigerante es una mezcla de agua, amoníaco e hidrógeno.
- Pueden funcionar con gas propano, querosene o electricidad.
- En el mercado se encuentran equipos habilitados para funcionar de manera alterna con dos tipos de fuentes de calor, gas propano y electricidad.
- El rendimiento frigorífico de estos equipos no es tan eficiente, comparado con los equipos por compresión, ver figura #4

✓ **Refrigerador fotovoltaico. (Energía solar)**

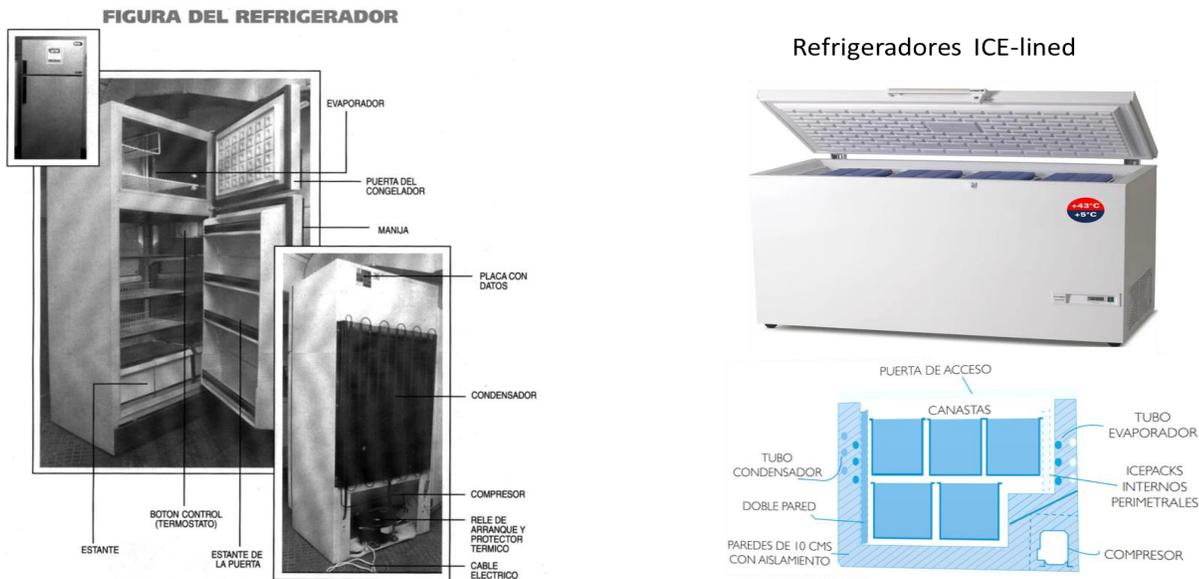
- Los equipos fotovoltaicos, resultan útiles para almacenar y mantener las vacunas en regiones de difícil acceso, de manera especial, en áreas o regiones donde los recursos energéticos convencionales no existen o son difíciles de conseguir. Funcionan con la energía proporcionada por la luz solar que se almacena en un conjunto de baterías, que luego suministra energía al refrigerador.

✓ **Equipos frigoríficos de diseño "Ice lined"**

1. En los últimos años, los programas de inmunización de algunos países están incorporando a los establecimientos de salud, equipos de diseño "Ice lined".
2. Estos equipos tienen un arreglo especial compuesto de tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos alrededor de las paredes internas del gabinete.
3. Requieren de 8 horas diarias de energía eléctrica, ya sea constante o intermitente para su debido funcionamiento.
4. Por sus características de diseño y comportamiento térmico, son útiles para ser instalados en establecimientos de salud expuestos a ciertas limitaciones o interrupciones periódicas de energía eléctrica. (ver figura #4)
5. El refrigerador con revestimiento de hielo se compone de bolsas de hielo de alta calidad que ayudan a mantener una temperatura de 0 °C a 8 °C sin suministro eléctrico.
6. Una vez que alcanza la temperatura, puede mantenerla durante 20 a 24 horas sin suministro eléctrico; por lo tanto, es útil para instalaciones médicas en áreas remotas.
7. Las paredes internas del refrigerador están revestidas con bolsas plásticas con hielo en el interior. Estas líneas de hielo juegan un papel importante en el mantenimiento de la temperatura durante varias horas.
8. 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.
9. Este tipo de refrigerador 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.

En todos los casos es indispensable que el personal de los establecimientos conozca plenamente las características y bondades de los equipos frigoríficos y estar capacitados para utilizarlos debidamente.

Figura # 4



Fuente: Manual Técnico Administrativo del PA Colombia

## Ubicación del refrigerador y congeladores

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 el acceso fácil a las vacunas y facilite las tareas de mantenimiento.

El refrigerador funcionará eficientemente, si se cumple con los siguientes requisitos en cada establecimiento:

- 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.
- Estar ubicados: lugar fresco, ventilado, en la sombra, alejado de las ventanas y de toda fuente de calor, de preferencia con ambiente climatizado (aire acondicionado)
- Estar conectado a la red general de suministro eléctrico y nunca a derivaciones, para evitar posibles desconexiones accidentales.
- Asegurar que los equipos estén conectados a las plantas eléctricas en donde cuenten con ella.
- No ser perforado para la instalación de cerraduras o candados.
- Ser utilizado únicamente para el almacenamiento de vacunas del PVI.

- Los compartimientos de las puertas no deben usarse para el almacenamiento de vacunas.
- Se retira el bombillo (foco) del refrigerador, ya que la luz produce calor y las vacunas son altamente sensibles a la luz.
- Si se evita ser utilizados para otros usos, como mesa, escritorio, silla y nunca colocar objetos sobre el refrigerador.
- Siempre debe mantener las cestas para almacenar biológico de acuerdo a Lineamientos técnicos para la vacunación segura.

**Los criterios generales para los refrigeradores donde se almacena el biológico deben cumplir lo siguiente:**

- a) Temperatura de conservación de cada vacuna (+2 a +8 grados centígrados)
- b) El volumen de vacunas que se almacenaran debe ser de acuerdo a su capacidad.
- 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 y preferiblemente también un externo.

## **Preparación de los refrigeradores por primera vez para almacenar vacunas**

**Antes de colocar las vacunas:**

- a) Comprobar el funcionamiento del refrigerador para determinar y mantener las temperaturas requeridas.
- b) La refrigeradora de tipo doméstico nunca debe probarse vacía, debe tener al interior de los gabinetes cierta cantidad de "masa térmica". (paquetes fríos y botellas de agua).
- c) Colocar determinado número de paquetes fríos en el gabinete de congelación.
- d) Colocar el termómetro en el centro del gabinete de conservación
- e) Colocar paquetes fríos debidamente preparados, dentro del refrigerador de tipo doméstico.
- f) Colocar botellas con agua dentro de la bandeja legumbrera de acuerdo al tamaño del refrigerador de tipo doméstico.
- g) Regular el termostato de acuerdo a la temperatura requerida para el almacenamiento de vacunas en los refrigeradores.

- h) Se recomienda graduar el termostato en el número 2 y de acuerdo a las temperaturas observadas se podrán realizar otros ajustes hasta lograr la temperatura ideal para mantener las vacunas.
- i) El termostato o control de temperatura regula los ciclos de funcionamiento del refrigerador y con esto los niveles de temperatura que es capaz de mantener el equipo.
- j) Los números que muestra el termostato no son indicadores de la temperatura, ellos simplemente indican que, a mayor número, más tiempo funciona el compresor por lo que las temperaturas serán más bajas y a menor número, menos tiempo funcionará el compresor, manteniéndose rangos más altos de temperatura.

**Al concluir los pasos anteriores debe cerrarse la puerta del refrigerador.**

- k) Conectar a la fuente de eléctrica el equipo para su funcionamiento.
- l) Un refrigerador tarda 2 o 3 horas para alcanzar las temperaturas ideales dentro del gabinete.
- m) Un refrigerador de tipo doméstico tarda por lo menos 24 horas para que los elementos de "masa fría" alcancen la temperatura real tanto en el gabinete de congelación como en el de refrigeración.
- n) Controlar la temperatura, los ciclos de parada y funcionamiento del refrigerador 2 veces al día durante 3 a 5 días, son indicadores que las temperaturas son adecuadas o si es necesario reajustar el termostato, a temperatura requerida para el almacenamiento de vacunas.

## **C. Cajas térmicas, termos porta vacunas**

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

### **C.1. Cajas frías**

- Es una caja cuya estructura aislante de poliuretano puede estar recubierta con plástico u otro material similar; y tiene diferentes dimensiones, con paredes aislantes para conservar las vacunas a las temperaturas recomendadas.

- Son fundamentales para la conservación y transporte seguro de vacunas desde los centros de distribución hasta los servicios de vacunación.
  - Por la calidad y eficiencia térmica, se recomienda el uso de cajas térmicas fabricadas con aislamiento de poliuretano.
  - 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 de 36 horas, garantizando el recambio de paquetes fríos cada veinticuatro horas (ver figuras # 5)
  - Para mantener la temperatura interna de la caja fría, se requieren paquetes fríos.
- a) Cajas térmicas: RCW E004/005
- ✓ Capacidad: 20 litros.
  - ✓ Vida fría: mínimo 40 horas y 90 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).

## C.2.Termos

- Recipiente de pequeñas dimensiones, fabricado con paredes aislantes de poliuretano, o poliestireno; puede tener o no revestimiento, es utilizado para el transporte de vacunas entre el nivel Regional y Local.
- 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.
- El volumen máximo de vacunas que pueden conservar y transportar es de 2.5 litros, (ver figuras # 5).

Los recipientes térmicos se clasifican según la capacidad de almacenamiento y la vida fría en:

- a) Termos porta vacunas (de corta vida fría):
- ✓ Capacidad: 1.5 a 4.0 litros.
  - ✓ Vida fría: mínimo treinta y seis horas (sin abrir).

b) Termos porta vacunas: E004/021

- ✓ Capacidad: 1.7 litros.
- ✓ Vida fría: mínimo 13 y 25 (sin abrir).

Figura 5 Termos porta vacunas y cajas frías



Fuente PQS devices catalogue Pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI)

### Es importante:

- Evitar la exposición del recipiente térmico a los rayos solares
- Evitar caídas, golpes o impactos del recipiente térmico.
- Almacenar el termo en un lugar seguro, limpio, y alejado de la luz, polvo, viento y lluvia.
- No sentarse en el termo ni poner cosas pesadas sobre él.

### D. Paquetes fríos

Los paquetes fríos o ice packs (pilas) que van dentro de estos recipientes, deben cumplir las recomendaciones de la OMS.

### Características:

- ✓ Recipientes plásticos de características especiales, con su contenido debidamente congelado, que pueden mantener la temperatura dentro de un recipiente térmico para conservación de inmunobiológicos, con el fin de conservar la temperatura adecuada para las vacunas.

- ✓ 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

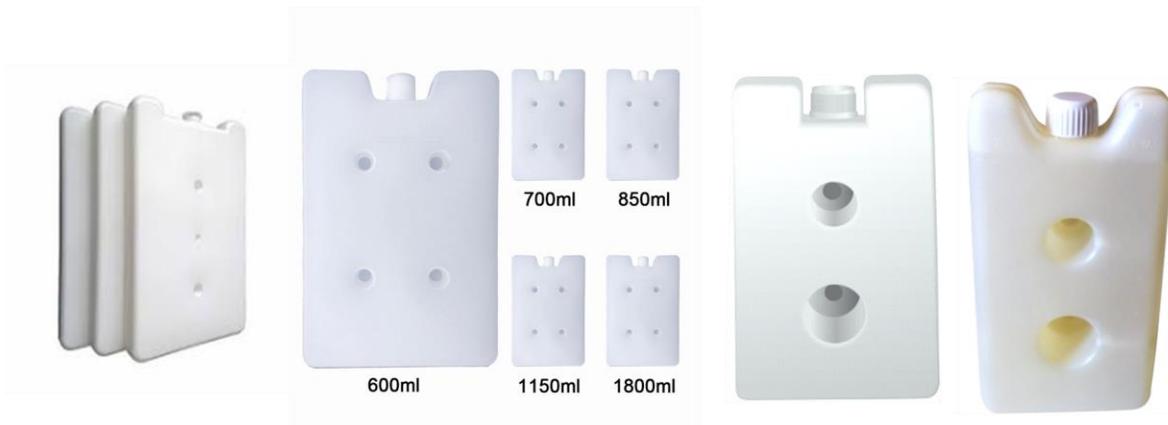
- La OMS recomienda actualmente el uso de paquetes fríos con agua.
- El agua potable es segura para tal uso y generalmente está disponible; esto la convierte en la sustancia más práctica para rellenar paquetes de refrigerante, porque tanto el agua como el hielo pueden controlar eficazmente la temperatura de la carga de vacuna, cuando se utilizan correctamente.
- Características
  - ✓ 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.
  - ✓ 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.

- Características
  - ✓ Contienen sustancias químicas que bajan el "punto de congelación";
  - ✓ La 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 de mayor riesgo.

## Paquetes fríos

Figura 6



Fuente POS devices catalogue Pre-qualified equipment for the Expanded Programme on Immunization (EPI)

## E. Termómetros

Los termómetros constituyen un instrumento muy importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos los termos y cajas frías, utilizados para el almacenamiento y conservación de las vacunas.

Tipos y modelos de termómetros utilizados en las instituciones de salud.

### 1. Termómetro de alcohol

#### Características:

- 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.

### 2. Termómetro digital

#### Característica:

- 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).

### 3. Termómetro bimetalico

Características:

- 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.

### 4. Termómetro láser

Características:

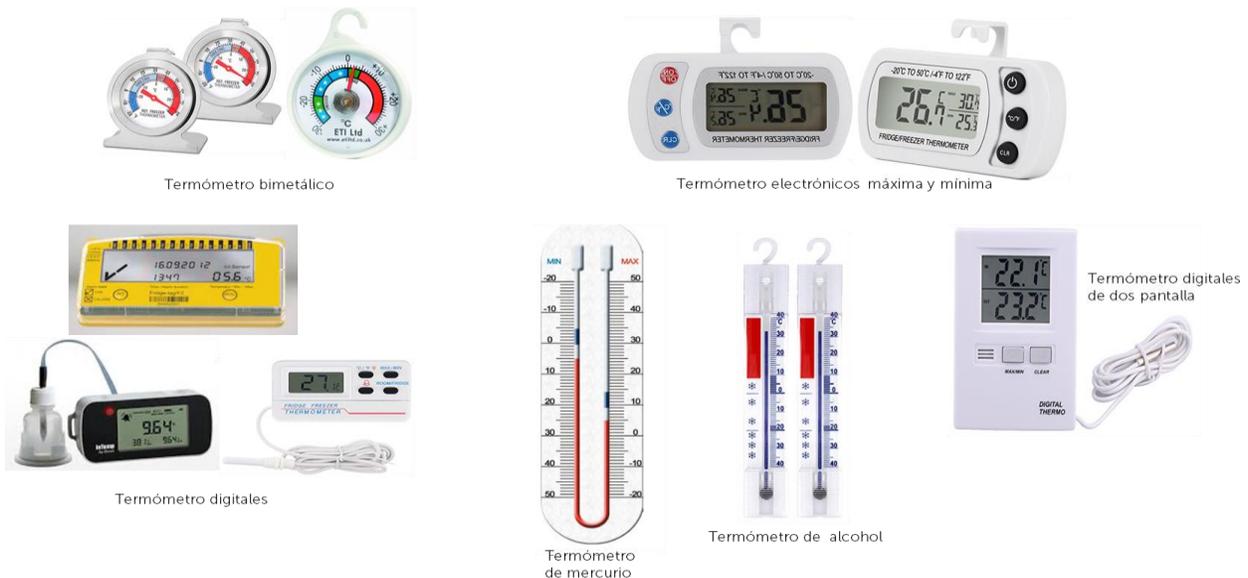
- Son dispositivos diseñados especialmente para medir la temperatura de una superficie sin necesidad de contacto físico. Esta medición sin contacto es posible por la radiación de energía infrarroja de un objeto o cuerpo, la distancia desde donde apuntar es de cuarenta centímetros.

Para todo tipo de termómetros utilizados se deben tener en cuenta lo siguientes requisitos:

- ✓ Que estén calibrados correctamente.
- ✓ Que proporcionen datos confiables.
- ✓ Que los responsables del área de vacunación estén capacitados para la lectura.

El termómetro debe permanecer en el estante intermedio del refrigerador o ubicarse en las bandejas que contienen las vacunas; no debe retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección del gabinete.

Figura: 7 **Termómetros utilizados para monitorear la temperatura en los equipos frigoríficos**



Fuente: Organización Panamericana de la Salud Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, © 2006.

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.

#### F. Vacunas:

- Son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre +2° C y +8°C. (°C grados Celsius).
- Las vacunas utilizadas en el PVI son delicadas y muy sensibles al calor y a la luz. Si se exponen a temperaturas altas o bajo cero, unas disminuyen su capacidad inmunológica y otras quedan inutilizadas.
- 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).
- Si hay alguna duda acerca de las condiciones de una vacuna durante el almacenamiento, despacho, transporte o manejo, debe marcarse inmediatamente "NO USAR" y colocarla en las condiciones de almacenamiento requeridas, pero aparte de las otras vacunas. se debe solicitar la evaluación del biológico al nivel que corresponda.
- El personal que manipula las vacunas debe conocer toda la información referente a la temperatura de conservación de cada vacuna, para asegurar su potencia inmunogénica.
- El personal que gerencia y el que manipula la cadena de frío de las vacunas, debe 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.
- Las vacunas nunca deben dejarse a temperatura ambiente.
- Los diluyentes deben estar a la misma temperatura que las vacunas, en el momento de reconstituirla.
- Al reconstituir la vacuna con el diluyente o adyuvante, estos deben ser refrigerados a temperatura entre dos a ocho grados centígrados, antes de mezclarse con la vacuna.
- Se deben 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).
- 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.

Para que las vacunas mantengan sus cualidades inmunogénicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el productor; deben almacenarse y conservarse a temperaturas de congelación y/o refrigeración, dependiendo del tipo de biológicos así:

1. Los biológicos de origen viral: Sabin (antipoliomielítica), SRP y SR en congelación entre -15°C a -25°C en el Nivel Superior y Regional; en el Nivel Local, en refrigeración entre +2°C a +8°C y las vacunas contra hepatitis B, en refrigeración, en todos los niveles.
2. Los biológicos de origen bacteriano: DPT, Td, Dt, Hib, y BCG, deben mantenerse en refrigeración en todos los niveles entre +2°C a +8°C.
3. Los biológicos que contienen combinaciones de elementos virales y bacterianos como la pentavalente, deben mantenerse en refrigeración en todos los niveles entre +2°C a +8°C.
4. Las vacunas contra SARS-CoV-2 deben conservarse, almacenar y transportar, bajo condiciones de refrigeración entre 2°C - 8°C. Proteger de la luz. Y No congelar.
5. Las vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento, dentro de los intervalos de temperatura exigidos por la OMS.
6. Las vacunas deben manipularse y distribuirse con propiedad y eficiencia.
7. El frasco de la vacuna debe mantenerse protegido del contacto directo con los paquetes fríos o el agua.
8. Las vacunas deben guardarse en condiciones apropiadas (temperatura y ubicación dentro del refrigerador).
9. Debe comprobarse permanentemente la operatividad de los equipos.

Para la conservación adecuada de las vacunas, el personal de salud de todos los niveles debe cumplir con los requerimientos de almacenamiento y temperaturas por nivel de la cadena de frío como se describe en la tabla siguiente:

**Cuadro 1. Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas, por niveles del Sistema de salud.**

Nivel Superior	Superior	Regional	Local
Vacunas / Tiempo	6 a 12 meses	3 a 6 meses	4 a 6 semanas
Pfizer-BioNTech	-60°C a - 90°C	+ 2°C a +8°C	
Moderna Antipoliomielítica OPV SRP, SR. BCG Fiebre Amarilla	15°C A - 25°C		
AstraZeneca. Coronovac. SINOPHARM. PT-Hep B-Hib pentavalente DPT	+ 2°C a +8°C		

DT. Pediátrica.  
 Hib  
 Hepatitis B pediátrica.  
 Hepatitis B adulto.  
 Neumococo conjugado.  
 Td  
 DT  
 Influenza

**Cuadro 2: Resumen de las diferentes vacunas con sus características, presentación y temperatura de almacenamiento.**

Vacuna	Características	Presentación	Temperatura de almacenamiento	Procedimiento de manejo.
BCG	Vacuna Viva	Líquida, frasco 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 toxoide	Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
dTpa		Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Td		Líquida, frasco multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
DT		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	Líquida, frasco unidosis.	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
OPV polio oral	Vacuna de virus atenuados	Líquida 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	Líquida multidosis	+2° C a +8° C	Nunca debe congelarse
Fiebre amarilla	Vacuna de 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, el diluyente debe estar refrigerado antes de mezclar con la vacuna. No deben congelarse.
Rotavirus	Vacuna de virus vivos atenuados	Líquida multidosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición de la luz solar. Nunca debe congelarse

Vacuna	Características	Presentación	Temperatura de almacenamiento	Procedimiento de manejo.
SPR	Vacuna de 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, el diluyente debe estar refrigerado antes de mezclar con la vacuna. No deben congelarse. No deben exponerse a temperaturas altas
SR	Vacuna de 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, el diluyente debe estar refrigerado antes de mezclar con la vacuna. No deben congelarse. No exponerse a temperaturas altas
Neumococo 13 Valente	Conjugada	Líquida, frasco unidosis.	+2° C a +8° C	No deben congelarse
Neumococo 10 Valente	Conjugada	Líquida, frasco unidosis.	+2° C a +8° C	No deben congelarse
Neumococo 23 Valente	Polisacáridas no conjugada	Líquida, frasco unidosis o multidosis	+2° C a +8° C	No deben congelarse
Influenza estacional	Vacuna de virus vivos inactivados	Líquida, frasco unidosis.	+2° C a +8° C	No deben congelarse
VPH	Recombinante	Líquida, frasco unidosis.	+2° C a +8° C	No deben congelarse
Pfizer Biotech	ARN Mensajero	Liofilizada Líquida con diluyente multidosis	Central: -60° C a -90° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz, el diluyente debe estar refrigerado antes de mezclar con la vacuna. no deben congelarse una vez descongelada.
Moderna	ARN Mensajero	Líquida multidosis	Central: -15 ° C a -20° C Regional y local: +2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz, no deben congelarse una vez descongelada.
AstraZeneca	Vacuna Vectorizada por un adenovirus.	Líquida Multidosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz No deben congelarse
SINOVAC/CORONOVAC	Virus inactivados	Líquida de dos dosis o unidosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz No deben congelarse
SINOPHARM	Virus inactivados	Líquida de dos dosis	+2° C a +8° C	Evitar la exposición a la luz No deben congelarse
Rabia humana de célula vero	Vacuna con virus inactivados	Liofilizada con diluyente	+2° C a +8° C	No deben congelarse

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

1. Las vacunas deben almacenarse, conservarse y transportarse en todo momento, manteniéndolas a temperaturas entre más dos a más ocho grados centígrados (+2 a +8 °C) en todos los niveles.
2. En cada nivel de aplicación se designará un coordinador responsable del almacenamiento, transporte y distribución con formación adecuada sobre termoestabilidad de las vacunas y logística de los programas de inmunización; se debe asignar otra persona de salud con la formación y entrenamiento adecuados para poder sustituir al responsable en caso necesario.
3. En todos los niveles de la cadena de frío es necesario designar un responsable, que estará encargado de:
  - ✓ Termo-estabilidad de las vacunas.
  - ✓ Recepción, organizar y almacenar vacunas correctamente.
  - ✓ Previsión del consumo y reserva de stock.
  - ✓ Control, registro diario de la temperatura de conservación.
  - ✓ Envíos de vacunas.
  - ✓ Notificación de incidencias de la cadena de frío.
4. Contar con equipos refrigerados y equipos pasivos como las cajas frías, termos porta vacunas que están diseñados para el transporte seguro de las vacunas, paquetes fríos en cantidades suficientes y 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.
5. El control y registro 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.
6. Toda alteración de la temperatura debe notificarse inmediatamente al supervisor o jefe inmediato.
7. Es de vital importancia que todo el personal que interviene en el proceso conozca cómo y por qué se han de conservar las vacunas.
8. Las vacunas del PVI deben conservarse de manera que se garantice todo su poder inmunológico, en todos los establecimientos de salud del SNIS. Para esto deben ser cuidadosamente manipuladas y transportadas desde el laboratorio que las produce, hasta la población objeto por su ciclo de vida.

## V. Contenido técnico

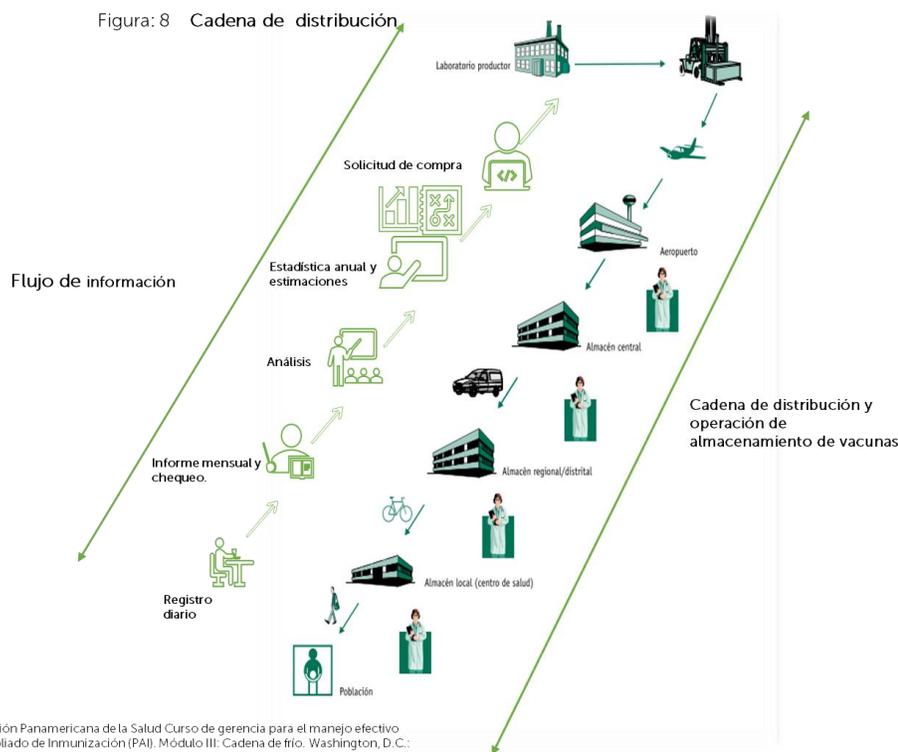
### Requisitos generales para las operaciones de la cadena de frío con su cadena de distribución.

La gestión de las operaciones de la cadena de frío y de distribución debe funcionar de manera integrada entre todos los niveles, para garantizar el abastecimiento oportuno en todos los servicios de vacunación. Ver figura #8

1. Asegurar que se reúnan las siguientes condiciones en todos los niveles de la cadena de frío:
  - Contar con la dotación de recursos humanos suficientes y capacitar 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.
  - Disponer con recursos materiales suficientes y adecuados como:
    - ✓ Cámaras frigoríficas de refrigeración y congelación.
    - ✓ Generadores de energía eléctrica, equipos de aire acondicionado
    - ✓ Camiones refrigerados.
    - ✓ Refrigeradores, congeladores, cajas frías, termos porta vacunas, paquetes fríos, dispositivos de control de temperatura y sistema de alarma.
  - A Nivel Superior y Regional contar:
    - ✓ Equipos de computación.
    - ✓ Infraestructura, equipamiento y materiales.
    - ✓ Accesorios y vestimenta para la protección del personal
    - ✓ Transporte, combustibles y mantenimiento.
    - ✓ Proveedores de servicios de apoyo (mantenimiento, aseo, entre otros) y equipos informáticos.
    - ✓ Programa automatizado para manejo y control de inventarios de los equipos y la gestión de la información.
2. 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.
3. Planificar las operaciones de cadena de distribución de las vacunas e insumos, con la siguiente información.
  - Tipo de envíos, fechas, cantidades, volumen y modo de transporte.
  - Definir frecuencia de los envíos a cada nivel considerando su capacidad de almacenamiento actual.

- Las existencias de vacunas e insumos sobre su período máximo de almacenamiento en cada nivel.
  - Mapa con las rutas y tipo de transporte para cada terreno.
  - 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.
  - Disponibilidad de recipientes térmicos y paquetes fríos adecuados.
  - Calendario de “actividades extramurales” para apoyar al transporte de las vacunas y los insumos necesarios.
4. Verificar que los almacenes y los establecimientos de prestación de servicios de vacunación de todos los niveles interactúan eficientemente entre ellos.
  5. Capacitar y supervisar los recursos humanos en todos los niveles, verificando la ejecución de las actividades que sustentan el buen funcionamiento de la cadena de frío y la de distribución.

A continuación, se presenta la cadena de distribución de las vacunas.



## Condiciones de almacenamiento en la cadena de frío por niveles

### Nivel Superior: Centro Nacional de Biológicos (CENABI)

El Nivel Superior es el **primer eslabón** de la cadena de frío que tiene responsabilidad a nivel nacional, debe poseer cámaras de congelación y cámaras frías, donde se puedan almacenar las vacunas por el período de vida útil que señale el fabricante, 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.

Las responsabilidades son:

1. Disponer de cámaras frías que funcionen a temperatura que oscila entre +2°C a +8°C, cámaras de congelación, la temperatura con rango entre -15°C a -20°C y ultra congeladores con temperaturas de -60°C a -90°C, además contar con equipo móvil de cadena de frío.
2. Contar con equipos frigoríficos adicionales para congelar y almacenar los paquetes fríos.
3. Disponer de planta eléctrica de arranque automático, que comience a funcionar cinco segundos después de producirse una interrupción del fluido eléctrico y apague un minuto después de restablecerse el servicio eléctrico.
4. Tener combustible para el funcionamiento de la planta eléctrica.
5. Contar con equipos móviles, carros refrigerados a una temperatura entre + 2 y + 8 grados centígrados, cajas frías, paquetes fríos.
6. Contar con termómetros digitales electrónicos de máxima y mínima, para la vigilancia y monitoreo de la temperatura.
7. El almacén de vacunas del Nivel Superior debe contar con los ambientes mínimos indispensables:
  - 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 empacado 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.

## Nivel Regional:

Es el segundo eslabón donde se llevan a cabo operaciones relacionadas con la recepción, almacenamiento y distribución de vacunas, jeringas y otros insumos a los centros de almacenamiento o prestación de servicios de vacunación, de acuerdo con los mismos procedimientos aplicados por el almacén del Nivel Superior.

Los requisitos de diseño para la construcción y el equipamiento para el Nivel Regional son similares a las especificaciones del Nivel Superior.

1. Poseer cámaras frías con temperaturas de + 2 a + 8 grados centígrados y cámaras de congelación a la temperatura con un rango entre -15°C a -20°C donde puedan conservarse las vacunas por seis meses.
2. Contar con equipos móviles, carros refrigerados a una temperatura entre + 2 y + 8 grados centígrados, cajas frías, paquetes fríos.
3. Contar con termómetros digitales electrónicos de máxima y mínima, para la vigilancia y monitoreo de la temperatura.
4. Disponer de planta eléctrica de arranque automático, que comience a funcionar cinco segundos después de producirse una interrupción del fluido eléctrico y apague un minuto después de restablecerse el servicio eléctrico.
5. Tener combustible para el funcionamiento de la planta eléctrica.
6. Contar con equipos frigoríficos adicionales para congelar y almacenar los paquetes fríos.

## Nivel Local

Es el tercer eslabón de la cadena de frío, debe poseer refrigeradores que le permitan conservar las vacunas y diluyentes a temperaturas de +2°C a +8°C, por periodos cortos de un mes máximo seis semanas.

Responsabilidades:

1. Contar con equipo refrigerantes como: frigoríficos, congeladores para congelar paquetes o 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.
2. Contar con implementos térmicos portátiles: termómetros digitales y de alcohol, termos porta vacunas y paquetes fríos para el almacenamiento temporal.

3. Contar con termómetros digital y de alcohol, para el monitoreo, registro y análisis de la temperatura.
4. Disponer de aire acondicionado preferentemente en todas las áreas de vacunación y en especial en zonas de altas temperaturas ambientales superior a 24 °C.

### **Responsabilidades del recurso humano que interviene en el manejo de la cadena de frío, por niveles:**

#### **1. Nivel Superior - Centro Nacional de Biológico (CENABI)**

Cumple el rol regulador, diseño de la provisión y control de gestión del Programa de vacunaciones e inmunizaciones (PVI).

- 1) Elaborar, actualizar y socializar las normativas institucionales del PVI necesarios para el cumplimiento de la cadena de frío en SNIS.
- 2) Planificar las estrategias del programa, así como dar asesoría, seguimiento y evaluación; elaboración de la programación con las fechas de recepción vacunas e insumos, para que el Fondo Rotatorio de la OPS, realice la compra de vacunas con la finalidad de aumentar la oportunidad del programa
- 3) Gestionar con organismos nacionales e internacionales la compra de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- 4) Distribuir los insumos según las necesidades de cada Región, garantizando la cadena de frío.
- 5) Mantener inventario de cadena de frío actualizado del nivel nacional.
- 6) Controlar la temperatura de los equipos frigoríficos dos veces al día, verificando que las temperaturas máximas y mínimas en el interior del frigorífico se encuentran entre +2 °C y +8 °C, o de -15 °C a - 20°C, o -60°C a -90°C, de acuerdo el tipo de vacuna almacenada.
- 7) Garantizar la conservación, manejo, transporte y distribución a las Regiones de Salud de las diferentes vacunas.
- 8) Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, y revisión de las fechas de vencimiento de cada lote de vacunas almacenadas.
- 9) Revisar, vigilar y controlar la limpieza de todos los equipos de cadena de frío para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.
- 10) Gestionar el mantenimiento correctivo de los equipos de cadena de frío para Nivel Superior.

- 11) Verificar en forma aleatoria, si el saldo del movimiento de biológico coincide con la existencia física de vacuna cada mes.
- 12) Asegurar la correcta recepción de los pedidos, así como los envíos a los niveles regionales.
- 13) Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío a Nivel Regional.
- 14) Almacenar las vacunas sobre estantes permaneciendo separados de las paredes a una distancia de 2.5 a 5 cm, facilitando la circulación de aire frío entre las cajas y manteniendo una temperatura óptima.
- 15) Transportar las vacunas desde el laboratorio de producción o desde el aeropuerto hasta el Nivel Superior en camiones refrigerados.
- 16) Transportar las vacunas desde el Nivel Superior a los almacenes regionales en camiones refrigerados a una temperatura de + 2 y + 8 grados centígrados.
- 17) Monitorear en tiempo real las temperaturas, con sensores ubicados en diferentes posiciones dentro de los cuartos fríos y conectados a una alarma que alerte en forma oportuna si la temperatura está fuera de los rangos establecidos.
- 18) Planificar las necesidades de la cadena de frío, tomando en consideración los siguientes elementos:
  - ✓ Crecimiento poblacional.
  - ✓ Demandas en las emergencias de salud pública, en caso de epidemias, brotes, campañas.
  - ✓ Introducción de nuevas vacunas,
  - ✓ Presentación de las vacunas (unidosis o multidosis),
  - ✓ Acondicionamiento y ampliación de los equipos frigoríficos,
  - ✓ Dotación de camiones refrigerados y
  - ✓ Aumento de la frecuencia de las operaciones de distribución.
- 19) 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.
- 20) Establecer manuales y un plan de contingencia que unifique y oficialice todos los conceptos técnicos relacionados con el proceso de la cadena de frío en vacunas.
- 21) Coordinación con la Dirección Nacional de Medicamentos, para la liberación de lotes de vacunas y dictamen de fallas de cadena de frío.

## 2. Nivel Regional:

Debe disponer de una bodega de almacenamiento con cuartos fríos, refrigeradores y congeladores con la capacidad para almacenar vacunas hasta 3 meses que garantice el abastecimiento durante todo el año para todos los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.

### Responsabilidades de este nivel:

- 1) 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.
- 2) Planificar la capacidad de almacenamiento adicional para hacer frente a emergencias de salud pública, e introducción de nuevas vacunas.
- 3) Almacenar y distribuir oportunamente las vacunas hacia los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- 4) Garantizar la conservación y distribución de las vacunas a los establecimientos de salud en vehículos institucionales apropiados.
- 5) Monitorear en tiempo real de la temperatura, con sensores ubicados en diferentes posiciones dentro de los cuartos fríos y conectados a una alarma que alerte en forma oportuna si la temperatura está fuera de los rangos establecidos.
- 6) Cada región será responsable de realizar cronograma anual de despacho de vacunas, priorizando a los establecimientos de salud de acuerdo a la accesibilidad geográfica que se despachen primero.
- 7) El día del despacho del biológico, el viaje debe ser exclusivo para el transporte de la vacuna, para el cumplimiento de la cadena de frío.
- 8) Programar con el CENABI la solicitud de vacunas, de acuerdo a la capacidad de almacenamiento a Nivel Regional.
- 9) Gestionar con Nivel Superior la compra de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- 10) Distribución de insumos según las necesidades de cada establecimiento, garantizando la cadena de frío.
- 11) Revisar, vigilar y controlar la limpieza de todos los equipos de cadena de frío, para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.
- 12) Verificar en forma aleatoria, si el saldo del movimiento de biológico coincide con la existencia física de vacuna cada mes.

- 13) Controlar las existencias de vacunas, para asegurar su disponibilidad y revisión de las fechas de vencimiento de cada lote de vacuna almacenadas.
- 14) Asegurar la correcta recepción de los pedidos, así como los envíos a los establecimientos de salud.
- 15) Participar en la revisión y socialización de las normativas institucionales de cadena de frío emitidas por el Nivel Superior.
- 16) Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío en el SIBASI.
- 17) Realizar análisis periódicos de los componentes de cadena de frío.
- 18) Mantener actualizado el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
- 19) Monitoreo y supervisión al programa de vacunación e inmunizaciones a los SIBASI.
- 20) Gestionar el mantenimiento correctivo de los equipos de cadena de frío.
- 21) Mantener inventario de cadena de frío actualizado a Nivel Regional.
- 22) Informar al CENABI sobre situaciones de fallas de cadena de frío u otra situación del Programa de vacunación e inmunización.

### 3. Nivel Local:

#### **SIBASI:**

1. Verificar la conservación, manejo, abastecimiento y distribución de las diferentes vacunas del PVI para la aplicación en la población de responsabilidad.
2. Gestionar con Nivel Regional la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
3. Programar con el Nivel Regional la solicitud de vacunas de acuerdo a la población asignada a vacunar.
4. Mantener inventario de cadena de frío actualizado de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
5. Monitorear el cumplimiento de la limpieza de todos los equipos de cadena de frío para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.
6. Verificar en forma aleatoria, si el saldo del movimiento de biológico coincide con la existencia física de vacuna en los niveles locales cada mes.
7. Evaluar y analizar la funcionalidad de los equipos de la cadena de frío.

8. Participar en la revisión y socialización de las normativas institucionales de cadena de frío emitidas por el Nivel Superior.
9. Capacitar al personal responsable del manejo de la cadena de frío de los establecimientos de salud.
10. Monitoreo y supervisión al personal responsable del manejo de la cadena de frío
11. Mantener actualizado el plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
12. Informar a región de salud sobre situaciones de fallas de cadena de frío u otra situación del PVI.

### **En los establecimientos de salud SNIS:**

**Es el personal médico director del establecimiento, responsable de cumplir o hacer cumplir las siguientes responsabilidades:**

1. Garantizar la conservación, almacenamiento y transporte de las diferentes vacunas del PVI para la aplicación en la población de su responsabilidad
2. Gestionar con el SIBASI la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
3. Programar con SIBASI la solicitud de vacunas de acuerdo a la población asignada a vacunar
4. Verificar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo del programa regular.
5. Mantener actualizado el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
6. Participar en los procesos de capacitación y actualización a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío al personal a su cargo.
7. Asegurar que el personal técnico y administrativo cumplan con las normativas institucionales y los lineamientos de cadena de frío.
8. Asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
9. Monitoreo y supervisión al personal responsable del manejo de la cadena de frío.
10. Asegurar el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos de cadena de frío.

11. Informar oportunamente por escrito al nivel correspondiente las incidencias o interrupciones de la cadena de frío que se generen tanto en la recepción de vacunas como durante su almacenamiento. (ver Anexo #8).
12. Garantizar que el establecimiento bajo su cargo cuente con el inventario actualizado de equipos e insumos de cadena de frío.
13. Enviar al SIBASI el informe del inventario cada seis meses (junio y diciembre) según el formato.

### **Enfermera supervisora local o jefa de enfermera del establecimiento:**

1. Participar en el análisis y difusión de los lineamientos técnicos institucionales de cadena de frío.
2. Capacitar al personal de salud técnicos y administrativos de su establecimiento de salud a cerca de los lineamientos técnicos de cadena de frío.
3. Programar con SIBASI la solicitud de insumos, jeringas vacunas de acuerdo a la población asignada a vacunar.
4. Elaborar y asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
5. Mantener diagnóstico actualizado de equipos e insumos para la cadena de frío e informar al director del establecimiento anualmente.
6. Actualizar el inventario de equipos de cadena de frío cada seis meses en junio y diciembre, enviar informe al nivel que le corresponde.
7. Asegurar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y limpieza de los equipos de cadena de frío.
8. Evaluar anualmente el programa de mantenimiento preventivo de los equipos a través de los registros realizados por el personal de salud encargado del área de vacunación.
9. Coordinar las actividades de reparación de los equipos de cadena de frío.
10. Informar al director sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
11. Supervisar y gestionar que se cumplan con los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad y calidad de las vacunas.
12. Participar en la elaboración y en la aplicación del Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso fallas de cadena de frío por cortes de suministro de electricidad, emergencias y desastres.

13. Monitorear el control y registro temperaturas de los frigoríficos se encuentran entre +2°C y +8 °C, al inicio y al final de la jornada laboral.
14. Revisar y analizar los formularios de control y registro de temperatura semanalmente y validarlo por el director del establecimiento de salud.
15. Monitorear y comprobar que los frigoríficos funcionan correctamente al inicio y al final de la jornada laboral.
16. Asegurar el almacenamiento correcto de las vacunas de acuerdo a los lineamientos descritos de cadena de frío.
17. Revisar e informar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas.
18. Asegurar la correcta recepción de los pedidos de vacuna e insumos médicos.
19. Supervisar la limpieza de todos los equipos de cadena de frío para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.
20. Verificar el saldo del movimiento de biológico si coincide con la existencia física de vacuna cada mes.
21. Actualizar el inventario de existencia de vacunas semanalmente en la APP de vacunas.

### **Personal de enfermería y tecnólogos materno infantil, encargados del área de vacunación:**

Estas responsabilidades deben ser desempeñadas por personal con capacitación en el PVI.

1. Aplicar con responsabilidad y diligencia los lineamientos técnicos de cadena de frío, para el almacenamiento, recepción, distribución, transporte y administración de vacunas.
2. Garantizar que se cumpla los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad, potencia e inocuidad de las vacunas.
3. Dar cumplimiento al plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
4. Verificar al inicio y al final de la jornada laboral que las temperaturas en el interior del frigorífico se encuentran entre +2 °C y +8 °C. (ver figura # 12)
5. Registrar y analizar las temperaturas diariamente dos veces al día, al inicio y al final de la jornada laboral. ver figura #12
6. Informar anomalías en las fluctuaciones de temperatura del frigorífico
7. Comprobar que los frigoríficos funcionan correctamente y verificar que la puerta esté cerrada herméticamente.

8. Realizar el almacenamiento de las vacunas de manera correcta, según estabilidad térmica, estabilidad a la luz, accesibilidad y caducidad.
9. Controlar las existencias de vacuna con frecuencia semanal, para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo.
10. Revisar y registrar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas.
11. Manipular las vacunas durante su aplicación con diligencia y propiedad, cumpliendo las normativas técnicas y lineamientos de cadena de frío.
12. Recepcionar las vacunas revisando integridad del empaque y temperatura de transporte y si presenta alteraciones informar oportunamente a personal de enfermería supervisora local o jefe inmediato.
13. Preparar los termos y paquetes fríos que se requieran para el trabajo diario.
14. Mantener suficientes paquetes fríos congelados, de acuerdo con el número de termos utilizados por los vacunadores.
15. Cambiar los paquetes fríos de los termos cada 6 horas o según sea necesario en relación a la temperatura ambiente
16. Realizar limpieza a los equipos de cadena de frío, desinfección permanente, según los lineamientos de cadena de frío y a diario, limpieza de termos, cajas frías y paquetes fríos utilizados.
17. Realizar la limpieza de los frigoríficos, según programación mensual.
18. Al finalizar la jornada y retirarse del área de vacunación, debe cerciorarse que la puerta del refrigerador esté completamente cerrada y que el aparato esté conectado a la red eléctrica, evidenciado con el pequeño bombillo indicador o luz testigo encendido, generalmente de color verde.
19. Revisar que los empaques del refrigerador que se encuentren en buenas condiciones, por lo menos, una vez al mes o cuando se presente humedad en el perímetro de la puerta.
20. Mantener actualizado el movimiento de biológico a diario anotando entradas, salidas y descargas por vencimiento o pérdidas de vacuna.
21. Participar e impartir capacitaciones sobre los lineamientos de cadena de frío.
22. Participar en la aplicación del Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso fallas de cadena de frío por cortes de suministro de electricidad, emergencias y desastres.

23. Informar a supervisión local de enfermería o jefatura de enfermería de establecimientos de salud, sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
24. Apoyar en la actualización del inventario de cadena de frío cada seis meses en junio y diciembre

**Para la conservación adecuada de las vacunas, el personal de salud de todos los niveles debe cumplir con la documentación regulatoria de almacenamiento y temperaturas por nivel de la cadena de frío.**

## Recepción, almacenamiento y distribución de vacunas por niveles

### En el Centro Nacional de Biológicos (CENABI) y Nivel Regional

**El encargado de almacén de vacunas del CENABI y Región en el proceso de recepción debe cumplir con:**

1. Verificar la temperatura en las cajas de vacuna recibidas, para clasificarlas según los requerimientos de cadena de frío indicados por el proveedor.
2. Registrar temperatura de recepción de las vacunas recibidas.
3. Realizar conteo físico de las cantidades por lote descritas en la lista de empaque y factura en CENABI y vale de salida en almacenes regionales.
4. Almacenar en los cuartos fríos del CENABI y regiones que tengan cuarto frío, según requerimientos de temperatura de la vacuna, establecidos en los Lineamientos técnicos de prevención de enfermedades inmunoprevenibles.
5. Ubicar las vacunas en los estantes, en sus empaques secundarios, en forma ordenada en la sección que le corresponda; clasificación, rotulación según lote y fecha de vencimiento.
6. Las cajas de vacunas se almacenan sobre estantes separados de las paredes a una distancia de 2.5 a 5 cm entre cajas, facilitando la circulación de aire frío entre las cajas y manteniendo una temperatura óptima.
7. Revisar las fechas de expiración semanalmente.
8. Almacenar las vacunas lejos del flujo de aire procedente de las unidades evaporadoras.
9. Evitar colocar vacunas directamente en el piso, utilizar rampas plásticas en el caso de falta de espacio en el interior de la cámara fría, colocándolas en su empaque secundario, de acuerdo al tipo de vacunas.
10. Vigilar y registrar la temperatura de las cámaras frigoríficas y equipos frigoríficos dos veces al día como mínimo teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Utilizar el gráfico de control diario de la temperatura. Ver figura 12
  - Verificar y anotar la temperatura por la mañana y por la tarde como mínimo. Todos los días de la semana incluyendo días festivos. Ver figura 12
  - Anotar cualquier interrupción del suministro de energía eléctrica precisando hora, duración y las medidas tomadas al respecto.
  - Anotar las fechas en las que se realice mantenimiento preventivo del frigorífico y cuarto fríos.
11. Informar y entregar la documentación de hallazgos (en caso de problemas visuales de calidad u otras observaciones) de la recepción al administrador del CENABI o al administrador del almacén regional correspondiente.

### **Almacenamiento de biológico en refrigeradores de establecimientos del SNIS**

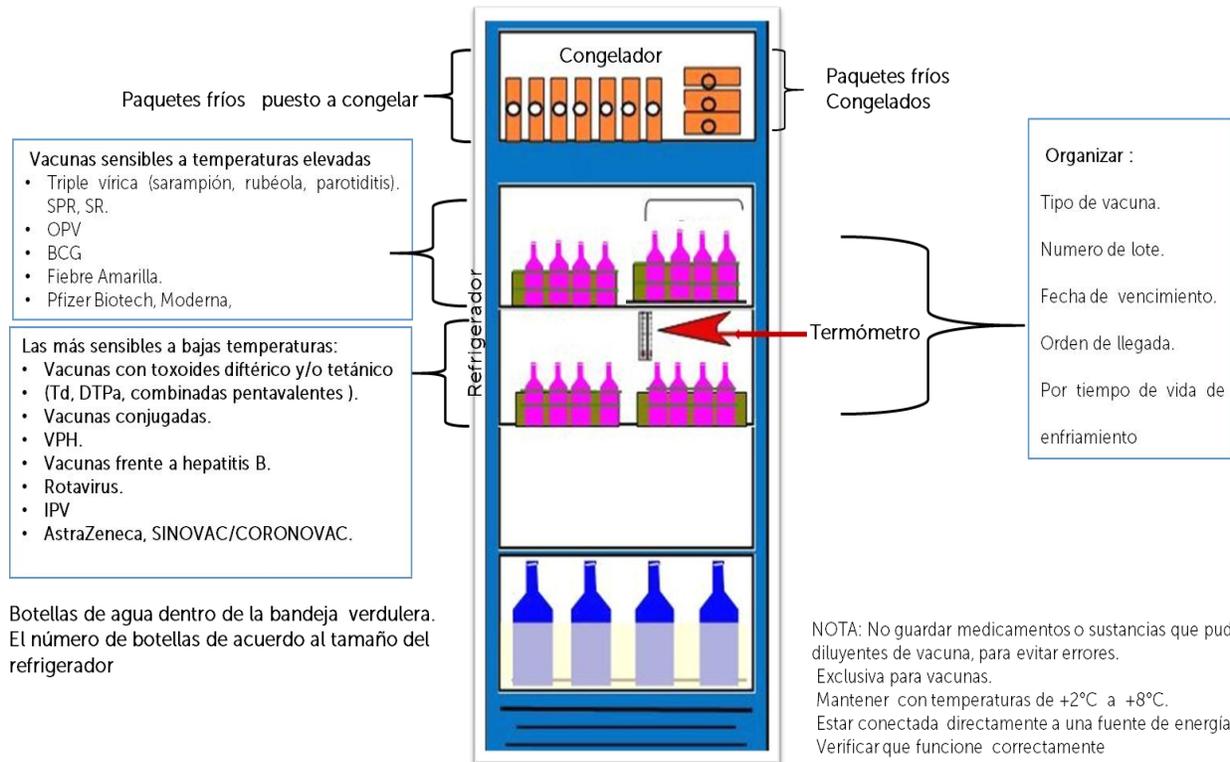
Es el proceso que permite el ordenamiento y ubicación adecuado de las vacunas e insumos relacionados para asegurar y garantizar su conservación; incluye la ubicación técnica en espacio físico apropiado, control de temperatura (registro diario de control de temperatura, que debe tener cada equipo frigorífico) y control de inventarios de acuerdo a las disposiciones legales del MINSAL vigentes.

1. Las vacunas no sensibles a la congelación como: BCG, polio oral, sarampión, rubéola, parotiditis, fiebre amarilla y las vacunas COVID-19 de los laboratorios Moderna, Pfizer-Biotech, deben almacenarse en la parrilla superior de la refrigeradora de tipo doméstico y en la parte inferior en los refrigeradores Ice lined. Ver figura 8
2. Las vacunas sensibles a la congelación: IPV, DPT, Tdpa, Td, TD, Hepatitis B, Pentavalente, Neumococo, Influenza, Rotavirus, VPH, las vacunas COVID-19 de los laboratorios AstraZeneca, SINOVAC, SINOPHARM y los diluyentes, deben almacenarse en la segunda parrilla de la refrigeradora tipo doméstica y en la parte superior en los refrigeradores Ice lined. Ver figura 9
3. Guardar las vacunas en los estantes centrales, dejando espacio de 2.5 a 5 cm de distancia con las paredes del frigorífico, para permitir que el aire circule y evitar el contacto directo con las paredes. No se debe sobrepasar la capacidad del frigorífico.
4. Clasificar y rotular las vacunas dentro de los refrigeradores por tipo de vacuna, fecha de vencimiento, número de lote y por orden de llegada.
5. Utilizar bandejas perforadas en la refrigeradora Ice lined y en la refrigeradora de tipo doméstico bandejas no perforadas.
6. Mantener el control de las remesas de vacunas que llegan al servicio de salud con la siguiente estrategia: pintar con un punto visible las etiquetas de las vacunas recién

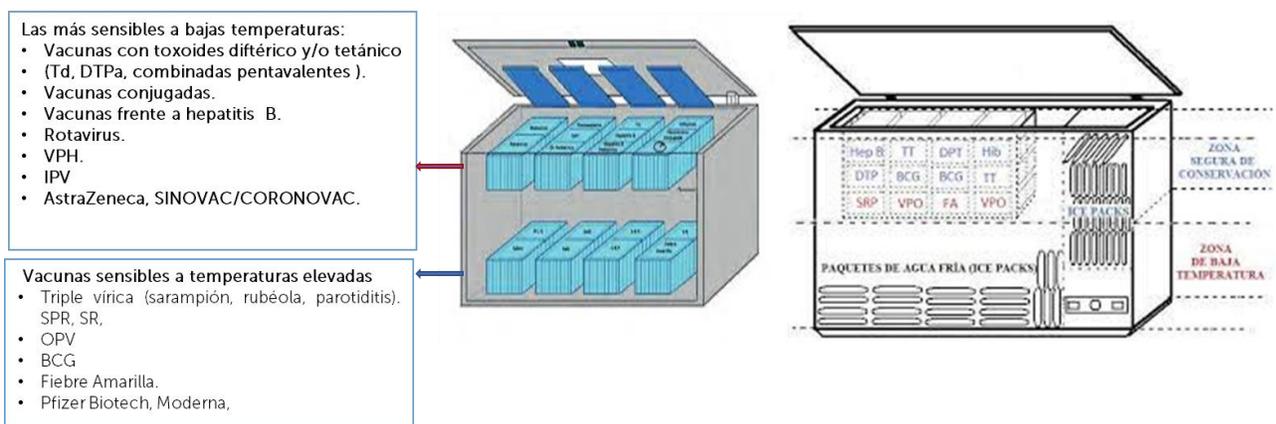
llegadas y pintar con otro punto en las etiquetas de los frascos que se encontraban antes de la última remesa, como se observa en la figura #10.

7. Si la nueva remesa tiene fecha de vencimiento más próxima que la existente, se debe priorizar el consumo de la vacuna que esté más próxima a vencerse, independiente de la fecha de ingreso al refrigerador o cuarto frío, figura 10.
8. No deben colocarse vacunas en los estantes de la puerta, ya que en esta zona la temperatura es más variable.
9. Asegurar suficiente circulación de aire entre vacunas, lo cual ayuda a mantener estable la temperatura.
10. Se prohíbe almacenar alimentos, bebidas o cualquier otro producto que no sea las vacunas del PVI.
11. Se prohíbe el almacenamiento de medicamentos y preparaciones farmacéuticas, reactivos de laboratorio en los equipos frigoríficos destinados al almacenamiento de vacuna, a fin de evitar errores programáticos.
12. Mantener paquetes fríos a congelar en los congeladores, en posición vertical y los congelados apilados en forma horizontal. Ver figura 9.
13. Colocar botellas con agua que contengan algún tipo de colorante, (para evitar su consumo) en la parte baja (legumbreira) de los refrigeradores de tipo doméstico, 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.
14. No abrir la puerta del refrigerador más de dos veces al día; excepto en caso de supervisión.
15. La organización de las vacunas y paquetes fríos en un refrigerador de tipo doméstico y horizontal o ice-lined, debe hacerse de acuerdo a la figura 9 (Organización de las vacunas y los paquetes fríos en un refrigerador vertical.)

Figura: 9 Organización del refrigerador tipo domestico



Organización del refrigerador horizontal o ice-lined



Fuente: Organización Panamericana de la Salud Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, © 2006.

Figura: 10

Manera práctica de mantener el control de las remesas de vacunas que llegan al establecimiento.



**Remesa nueva**

Pinte con un punto visible las etiquetas de la vacuna recién llegada.



**Remesa anterior**

Pinte otro punto en las etiquetas de los frascos que se encontraban antes de la última remesa.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, © 2006.

**Colocación de las botellas de agua en el refrigerador de tipo doméstico**

La cantidad de botellas que deben colocarse en un refrigerador dependerá la capacidad de los pies cúbicos:

**Cuadro 3. Cantidad de botellas como mínimo sería:**

Refrigerador de 10 pies cúbicos	6 botellas de 2 litros
Refrigerador de 14 pies cúbicos	8 botellas de 2 litros
Refrigerador de 18 pies cúbicos	10 botellas de 2 litros

Si el espacio lo permite, se pueden colocar más botellas de agua fría.

**Pasos a seguir para la colocación de las botellas en el refrigerador tipo doméstico por primera vez**

- Si el agua está a temperatura ambiente, se coloca una botella por la mañana y otra por la tarde y así sucesivamente durante varios días, hasta completar el número adecuado de botellas, de acuerdo con el tamaño del refrigerador.
- Nota: Si se colocan todas las botellas de una vez, la temperatura del biológico se elevará, y el refrigerador se demorará más tiempo para alcanzar la temperatura normal.

- El volumen total de botellas con agua no debe ser puesto de una sola vez en el refrigerador, ya que esto causa un rápido aumento de la temperatura, que puede tardar horas para hacer una adecuada función, inicialmente debe colocar el equivalente de 2 a 4 litros de agua en refrigeración, luego de 24 horas se van agregando mas botellas de agua o paquetes fríos.
- Utilizar botellas redondas para bebidas gaseosas de 2 litros, ya que son las más fáciles de obtener. Pueden ser de plástico o vidrio. Por su forma redonda, permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella.

Figura: 11 botellas de agua en la verdulera del refrigerador domestico



Fuente: Organización Panamericana de la Salud Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, © 2006.

Las botellas con agua deben estar debidamente tapadas o selladas para evitar la evaporación del agua; llenar las botellas con agua potable y teñir el agua con azul de metileno, Isodine, o anilinas, como se observa en la Figura 11.

### Monitoreo y registro de la temperatura de conservación de vacunas:

Para asegurar la conservación adecuada y permanente de las vacunas, todos los servicios de vacunación deben monitorear y registrar diariamente la temperatura del interior del refrigerador (en la mañana y tarde), en el formulario de cadena de frío, el cual permite además registrar aspectos relacionados con el mantenimiento rutinario, funcionamiento de los equipos y reabastecimiento de vacunas.

1. Los formularios de control de temperatura deben ser revisados semanalmente por personal supervisor de enfermería y mensualmente por director del establecimiento de salud.

2. Realizar análisis semanal del registro de temperatura de cada equipo frigorífico, para la toma de decisiones oportuna.
3. Colocar la hoja de registro para el monitoreo de la temperatura en la pared externa del refrigerador, anotando la temperatura interna dos veces al día; así como la hora de la toma.
4. Anotar cualquier interrupción del suministro de energía eléctrica, precisando hora, duración y las medidas tomadas al respecto.
5. Llevar una bitácora donde se reporten los incidentes de falla de cadena de frío y de las acciones realizadas.
6. Toda falla de energía eléctrica debe registrarse en la hoja de control de temperatura y notificar inmediatamente al nivel correspondiente.

### **Pasos para el llenado de la hoja de control de temperatura: figura 12**

#### **Datos generales:**

- Completar los datos solicitados: municipio, mes y año que corresponda, así como características del equipo, marca, tipo, capacidad.
- Registrar la temperatura que marca el termómetro interno del equipo y la hora, dos veces al día (am y pm), al inicio de la jornada en la mañana, al trasladar la vacuna al termo y en la tarde cuando regresa las vacunas no utilizadas al refrigerador.
- Registrar y llevar el control de las actividades de mantenimiento del equipo de cadena de frío: escribir una X en la columna el día que corresponda, de acuerdo al tipo de mantenimiento realizado.
- Registrar la fecha de las fallas de energía o falla del equipo u otro incidente de suministro de energía, describiendo la hora inicio y retorno duración de la falla de energía.
- Registrar la fecha y hora de fallas de cadena de frío
- Registrar el movimiento diario de cada vacuna y saldo.
- Colocar fecha de vencimiento.
- Registrar al pie de la hoja, nombre y firma del responsable directo de la cadena de frío, nombre y firma del jefe inmediato superior.

Figura 12. Grafico de monitoreo y registro diario de temperatura en los equipos de refrigeración de conservación de vacunas

CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA																																
Características del equipo	Marca							Ubicación:							Capacidad:							Tipo:							VENCIMIENTO			
Mes:	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	
Año:																																
Hora T° mañana:																																
Temperatura																																
Hora de T° tarde:																																
Temperatura																																
Fecha de Mantenimiento Prev.:																																
Fecha de lavada:																																
Fecha de falla de energía																																
Hora inicio y retorno duración de la fallade energía																																
Fecha y hora de fallas de cadena de frio																																
Vacunas existentes diaria																																
BCG																																
HEPATITIS B																																
Rotavirus																																
Pentavalente																																
IPV																																
Neumococo																																
SPR																																
DPT																																
OPV																																
Td																																
Tdpa																																
VPH																																
influenza																																
vacuna COVID																																
Sinovac																																
Sinophar																																
Pfizer																																
Moderna																																
CONTROL VACUNA COVID	Cantidad	Fecha de descongelacion		Vencimiento (años)		Fecha de vencimiento																										
		COVID																														
Pfizer																																
Moderna																																
Responsable:																																

Hoja de control de temperatura.

Almacén regional \_\_\_\_\_ Equipo N° \_\_\_\_\_

Mes :	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Año:																																	
Temperatura en la mañana																																	
Temperatura en la tarde																																	

Fuente: Organización Panamericana de la Salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. Washington, D.C.: OPS, © 2006.

Las fluctuaciones de temperatura se deben registrar y reportar inmediatamente al nivel de autoridad correspondiente, evaluando la necesidad de activar los planes de emergencia elaborados ante una posible interrupción de la energía eléctrica

Nota: Si el refrigerador tiene un compartimento congelador, debe vigilarse la formación de escarcha o hielo; cuando el espesor de la escarcha acumulada sobrepase un centímetro, el compartimento de congelación debe descongelarse, tomando las precauciones necesarias para conservar las vacunas en un recipiente térmico temporal hasta finalizar el proceso de descongelación.

Si la formación de escarcha es frecuente, el personal encargado 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.

Ante la sospecha de congelación de una vacuna absorbida que contiene hidróxido o fosfato de aluminio (DPT, hepatitis b, toxoides, pentavalente, neumococo, vacuna antirrábica humana, vacunas inactivadas contra COVID-19 e influenza), se ha de observar el aspecto externo y realizar la prueba de agitación para detectar si hay floculación, tomando en cuenta los siguientes aspectos:

1. Comparar el aspecto de la vacuna sospechosa de haber sido congelada con otra igual, del mismo fabricante, de la cual se tenga la certeza que ha sido conservada correctamente.
2. Agitar con energía el vial o jeringa de la vacuna sospechosa y colocarla en una superficie plana, ante una luz.
3. Agitar igualmente la vacuna que no ha sido expuesta a bajas temperaturas y colocar al lado de la sospechosa.

En la siguiente figura, se esquematiza la situación descrita en los pasos anteriores.

## Cómo realizar la "prueba de agitación"

La "prueba de agitación" fue diseñada para detectar daño por congelación en las vacunas adsorbidas en adyuvantes de aluminio sensibles a la congelación como las vacunas DTP, DT, Td, TT, tifoidea y contra la hepatitis B. Esas vacunas nunca deben congelarse porque esto reduce su inmunogenicidad. Cuando esas vacunas se congelan, el contenido de alumbre se suelta, tiende a aglomerarse y sedimenta más rápido que en las vacunas que no han sufrido daño por congelación.

Si usted sospecha que se ha congelado una vacuna (por ejemplo, el termómetro marca  $<0^{\circ}\text{C}$  de temperatura), realice una "prueba de agitación":

**Paso 1:** Congele un vial de vacuna hasta que esté sólido; este será su vial de control - etiquételo como "CONGELADO".

**Paso 2:** Permita que el vial CONGELADO se descongele completamente.

**Paso 3:** Seleccione una muestra de cada vacuna que usted sospecha se ha congelado - etiquete ese vial como "SOSPECHOSO".

**Paso 4:** Agite los viales CONGELADO y SOSPECHOSO.

**Paso 5:** Póngalos al revés y observe los viales CONGELADO y SOSPECHOSO uno al lado del otro para comparar su velocidad de sedimentación (5-15 minutos).

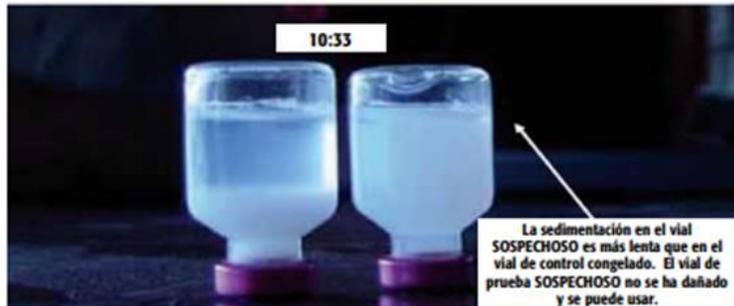
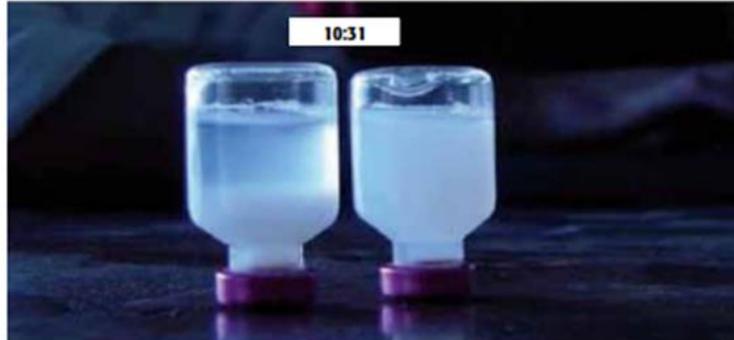
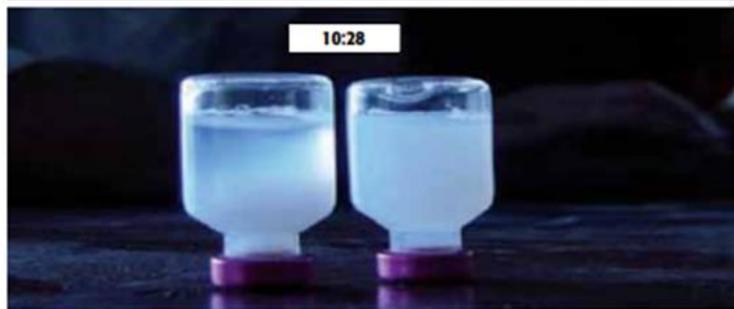
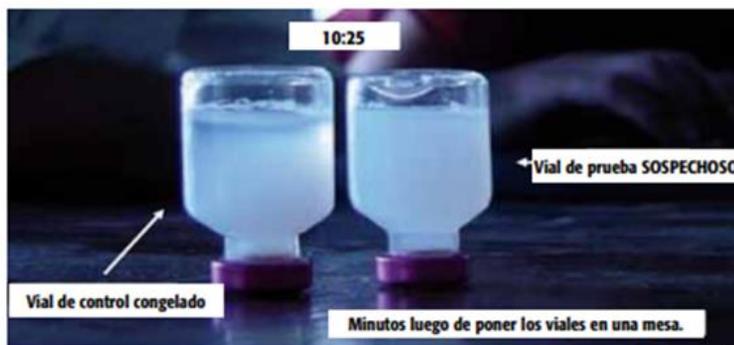
Si el vial SOSPECHOSO sedimenta **más lentamente** que el vial CONGELADO → **ÚSELO** (véase las figuras a la izquierda).

Si el vial SOSPECHOSO sedimenta **a la misma velocidad** o más rápido que el vial CONGELADO → **NO LO USE**.

Se debe realizar una Prueba de Agitación para cada grupo de vacuna.

### Para más información:

- Para ver un video sobre la prueba de agitación paso a paso, ir a <http://vimeo.com/8389435>.
- Para descargar una guía de aprendizaje sobre la manera de realizar una prueba de agitación, ir a [https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/temperature/shake\\_test\\_learning\\_guide.htm](https://apps.who.int/vaccines-access/vacman/temperature/shake_test_learning_guide.htm).
- Póster de PATH: ¿Se ha dañado su vacuna al congelarse? Disponible (en inglés) en: [http://www.path.org/files/TS\\_cc\\_shake\\_test.pdf](http://www.path.org/files/TS_cc_shake_test.pdf).



Política de frascos abiertos multidosis

Se describen en Lineamientos técnicos para la vacunación segura y ESAVI.

## Preparación de las vacunas para su transporte

Elegir los implementos térmicos requeridos.

- Tener en cuenta el tipo de vacuna a transportarse y la temperatura requerida en cada caso.
- Preparar los paquetes fríos a ser utilizados en los termos según el tipo, considerando que no todas las vacunas pueden exponerse a bajas temperaturas. (Ver figura 14, 15).
- Al preparar porta vacunas, colocando los paquetes fríos, todas las paredes internas del termo o de la caja fría que deben quedar cubiertas con paquetes fríos.
- Una vez preparados los recipientes térmicos, estos deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.
- Durante el transporte, los recipientes térmicos deben mantenerse a la sombra y no deben exponerse a los rayos directos del sol.
- Durante el transporte para jornadas extramurales, los recipientes térmicos con vacunas deben ir dentro del vehículo, de ser posible, abrir las ventanillas para mantener fresco el ambiente.

## Pasos de congelación de paquetes fríos de agua

- Congelar solo paquetes fríos que contengan agua.
- Lavar los paquetes antes de llenar con agua potable.
- Rellenar los paquetes refrigerantes en posición vertical con agua limpia de la llave y asegurarse de no pasar el nivel de la marca impresa del 80% de su capacidad.
- Cerrar los paquetes fríos y secarlos verificando que no presente derrame de agua.
- Colocar paquetes fríos en fila en posición horizontal o vertical para su congelamiento más homogéneo. Ver figura 14

figura 14 Pasos del llenado del paquete frío con agua potable

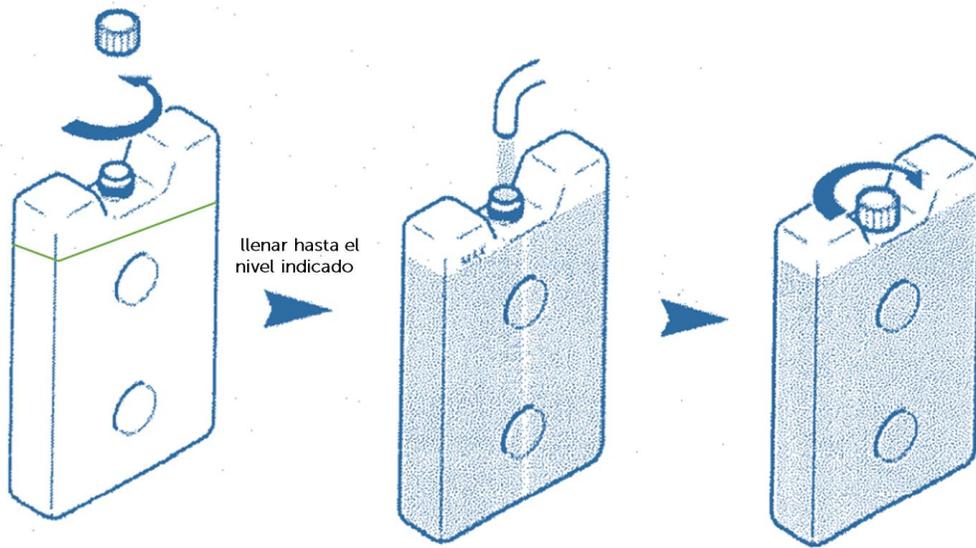


Figura 15: Proceso de ambientación de los paquetes fríos



## Acondicionamiento de paquetes fríos con agua

1. Retirar los paquetes fríos del congelador.
2. Colocarlos sobre una mesa o superficie plana limpia.
3. Esperar que la superficie externa de los paquetes fríos presente gotas de agua.
4. Agitar el paquete frío y verificar si hay presencia de agua al interior del mismo.
5. Secar y colocar dentro del termo.
6. Seguidamente colocar las vacunas al interior del termo sin hacer contacto el biológico con las paredes de los paquetes fríos para evitar congelación accidental de vacunas sensibles a bajas temperaturas.

Figura 15.bis Pasos para acondicionamiento de paquetes fríos

## Acondicionamiento/ambientación de paquetes fríos con agua

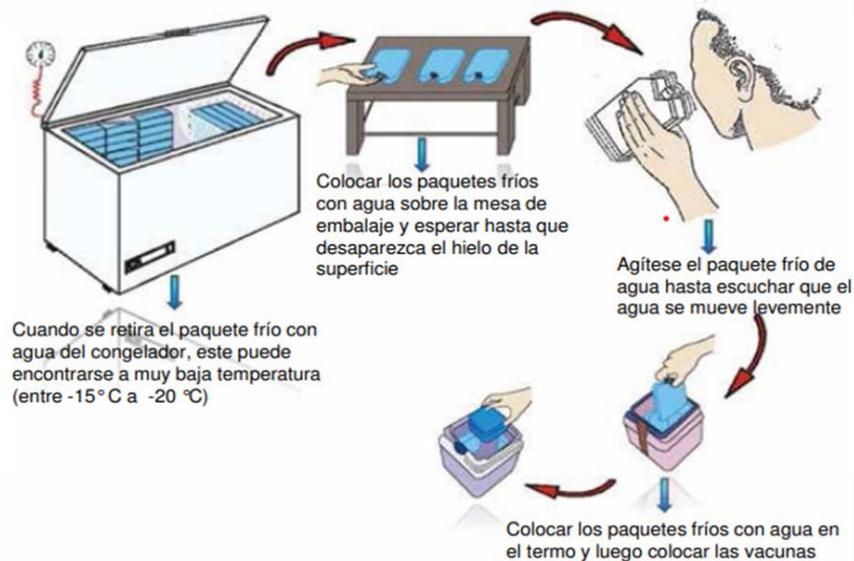
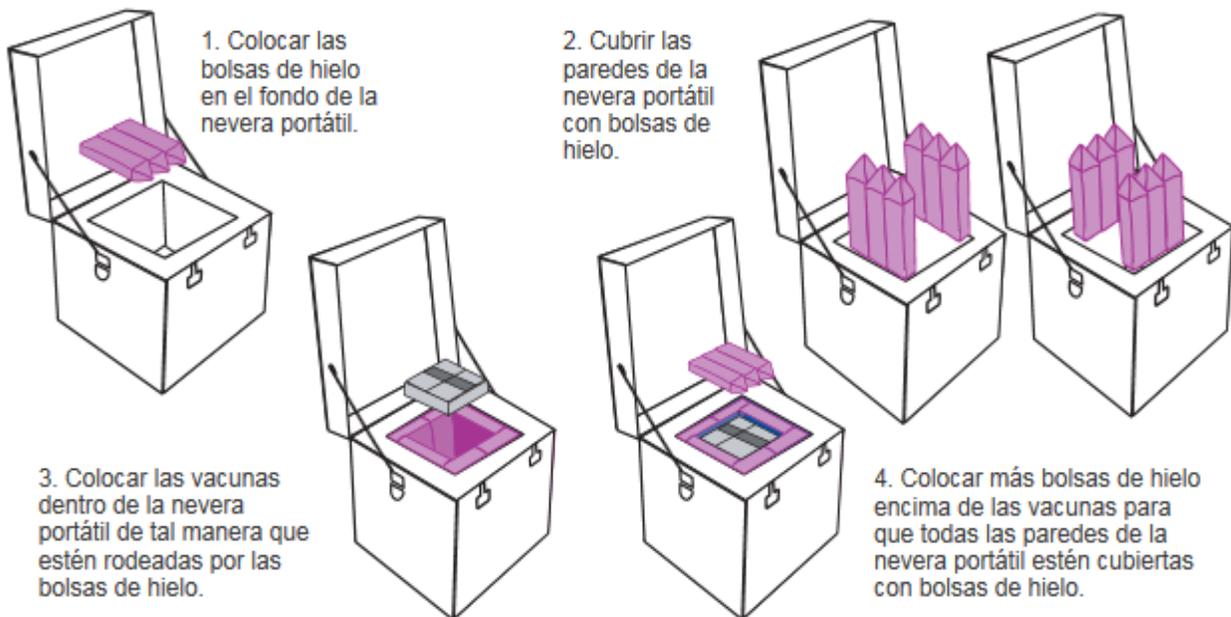


Figura 16: Pasos para preparar cajas frías para el transporte de vacunas

**SÍRVASE REPRODUCIR Y DISTRIBUIR A TODOS LOS TRABAJADORES DE SALUD**

### Transporte de vacunas en neveras portátiles y termos

Cuando es necesario llevar vacunas al campo, las paredes de las neveras portátiles y de los termos deben cubrirse totalmente con bolsas de hielo. Véanse las ilustraciones que se dan a continuación:



**OBSERVE:** Deberá tenerse especial cuidado para evitar la congelación accidental durante el transporte de vacunas sensibles a la congelación, ya que los paquetes que se acaban de sacar del congelador pueden estar muy fríos (de  $-5^{\circ}\text{C}$  a  $-30^{\circ}\text{C}$ ). El procedimiento será el siguiente:

- Dejar los paquetes fríos a temperatura ambiente durante unos pocos minutos hasta que aparezcan unas gotas de agua, o de "sudor", en la superficie de los paquetes. Ahora están a  $0^{\circ}\text{C}$ .
- Colocar los paquetes fríos que están "sudando" en la nevera portátil.
- Ahora las vacunas podrán colocarse con seguridad dentro de la nevera portátil.

## Pasos a realizar cuando se interrumpe la cadena de frío

La interrupción de la cadena de frío se produce cuando la temperatura se sitúa fuera de los rangos requeridos, a temperatura superiores de 8°C, o menores de 0°C (congelación).

- Por debajo de 0 °C se congelan: inactivación irreversible.
- Por encima de 8 °C: pérdida de potencia en función del tiempo y temperatura máxima: irreversible y acumulativa. Valorar cada caso.

La pérdida de la potencia es variable y depende de diferentes factores:

- **Tipo de vacuna.** Las vacunas atenuadas son más inestables, según la tecnología o el lote.
- **La temperatura** a la que se ha visto sometida.
- **Tiempo** de exposición a dicha temperatura.

La pérdida de la potencia es variable y depende de diferentes factores:

- Tipo de vacuna. Las vacunas atenuadas son más inestables, según la tecnología o el lote.
- La temperatura a la que se ha visto sometida.

Ante una falla de cadena de frío, se debe cumplir estrictamente el Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias, desastres y falla de suministro de energía eléctrica y la guía de usuario para reporte de falla de cadena de frío de vacunas vigente.

Procedimiento inmediato que debe seguir de acuerdo al plan, aplicar el *Plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias, desastres y falla de suministro de energía eléctrica* y anexo 8 ante la interrupción de cadena de frío.

## Mantenimiento preventivo

Se debe realizar el mantenimiento adecuado de los equipos de cadena de frío en todos los niveles.

- Rutinas básicas incluyen actividades diarias a cargo del vacunador, como son limpieza externa del gabinete, secado del perímetro del marco interno, ubicación de la perilla del termostato de tal forma que se verifique que nadie la hubiera movido, y constatar sellado del empaque, que no presente ruidos ni vibraciones anormales.

- Monitorear el mantenimiento preventivo de refrigeradores y congeladores incluye revisión de conectores eléctricos, limpieza de la condensadora y reporte del servicio, para anexar a la carpeta de ficha técnica del equipo.

**Mantenimiento preventivo en el almacén de vacunas de Nivel superior y Regional.  
Cada región realizara gestión para el mantenimiento preventivo cada tres meses**

**a) Desinfección de cámaras frías.**

Las acciones a realizar son:

- Dar mantenimiento preventivo y evitar la contaminación de las vacunas por acumulación de bacterias; La desinfección se debe realizar mensualmente bajo la supervisión del técnico de cadena de frío, utilizando una esponja o franela suave con detergente en polvo, evitando el uso de cloro.
- Limpiar el empaque de la puerta de la cámara fría ya que ahí se acumula suciedad y considerar los criterios siguientes:
  - ✓ Desinfección y limpieza de piso, paredes.
  - ✓ Desinfección y limpieza del interior y exterior de la cámara fría.
  - ✓ Desinfección y limpieza de los filtros, difusores y rejillas del aire acondicionado.

**b) Mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de refrigeración de cámaras frías y equipos de aire acondicionado.**

Se debe realizar mensualmente por un técnico capacitado en los requerimientos de la cadena de frío.

**Es necesario considerar lo siguiente:**

- Revisión del sistema eléctrico y mecánico de cámaras frías y aire acondicionado, para poder detectar a tiempo posibles averías.
- Limpieza y desinfección mensual de las unidades evaporadoras y condensadores de las cámaras frías y de aires acondicionados.
- Mantenimiento preventivo mensual de generadores de energía de los almacenes.

**c) Mantenimiento preventivo al generador de emergencia**

Los técnicos de la cadena de frío deben asegurar el funcionamiento óptimo del generador de energía, mediante la revisión de:

- ✓ Nivel de combustible, aceite, agua y electrolito de la batería.
- ✓ Limpieza general del generador.

- ✓ Limpieza de bornes de las baterías.
- ✓ Limpieza general del cuarto de máquinas.
- ✓ Prueba semanal (encendido) para verificar que el sistema eléctrico y mecánico del generador funciona bien.

#### **d) Mantenimiento preventivo del congelador en todos los niveles**

Para descongelar los equipos de congelación se debe proceder de la siguiente manera:

- 1) Descongelar y limpiar cada 30 días o cuando el grosor de la escarcha del evaporador o congelador sobrepase 1 centímetro (10 mm).
- 2) Introducir la vacuna dentro de un termo o caja fría siguiendo el procedimiento de preparación y transporte de vacunas en termo.
- 3) Desconectar el congelador del tomacorriente de alimentación eléctrica.
- 4) Abrir la puerta del congelador y manténgala así por el tiempo necesario para descongelar y limpiar el gabinete.
- 5) El descongelamiento se debe realizar de forma natural, sin utilizar utensilios punzocortantes que podrían causar daños severos al congelador.
- 6) Para la limpieza se debe utilizar una esponja o franela suave con detergente en líquido, evitando el uso de cloro. Se debe limpiar el empaque de la puerta, ya que ahí se acumula suciedad, así como la parte externa del congelador.
- 7) Retirar todo residuo de agua secando las paredes con una franela.
- 8) Terminada la limpieza poner en funcionamiento el congelador y esperar el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice (-15°C a -25°C), luego colocar nuevamente las vacunas.
- 9) En el caso del congelador para paquetes fríos, colocarlos de forma ordenada.
- 10) Realizar prueba del papel: colocar una tira de papel entre el marco del gabinete frigorífico y el borde de la puerta de modo que quede atrapado por el empaque, luego cerrar la puerta. Halar lentamente el papel; si este sale con facilidad o se cae, indica que la empaquetadura no está sellada correctamente;

#### **e) Mantenimiento preventivo (limpieza) del refrigerador en todos los niveles**

El descongelamiento y limpieza del refrigerador de conservación de vacunas es muy importante. Debe realizarlo la enfermera o encargado de vacunas del nivel local cada 30 días o cuando el grosor de la escarcha del evaporador o congelador sobrepase 1 centímetro (10 mm). De no hacerlo el refrigerador enfriará con deficiencia y la vacuna correrá el riesgo de dañarse.

Para descongelar el refrigerador se debe proceder de la siguiente manera:

- 1) Introducir las vacunas dentro de un termo o caja fría siguiendo el procedimiento de preparación y transporte de vacunas en termo o si cuenta con otro refrigerador traslade la vacuna.
- 2) Desconectar el refrigerador del tomacorriente de alimentación eléctrica, o apagar la llama apagar el termostato o retirar el fusible del cable de conexión.
- 3) Abrir la puerta del refrigerador y mantener así por el tiempo necesario para descongelar y limpiar el gabinete.
- 4) Realizar el descongelamiento de forma natural, sin utilizar utensilios punzocortantes que podrían causar daños severos al refrigerador.
- 5) Utilizar una esponja o franela suave con detergente líquido, evitando el uso de cloro para la limpieza. No olvidar limpiar el empaque de la puerta ya que ahí se acumula suciedad, así como la parte externa del refrigerador.
- 6) Limpiar con agua tibia y un paño suave, enjuague y retirar todo residuo de agua secando las paredes y estantes con una franela.
- 7) Lavar las parrillas desmontables o anaqueles de plástico en una solución de agua tibia y detergente; enjuague y seque.
- 8) Limpiar el exterior del refrigerador con una solución de agua con detergente enjuagar y secar.
- 9) Colocar nuevamente los paquetes fríos en el congelador y las botellas con agua en la parte inferior, una vez terminada la limpieza, cerrar la puerta y poner en funcionamiento el refrigerador, esperar el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice (+2°C a +8°C) y colocar nuevamente las vacunas en forma correcta.
- 10) Verificar el cierre hermético de la puerta, porque los defectos en el empaque causan la formación excesiva de hielo en el evaporador,

#### **f) Mantenimiento preventivo del termo y caja fría**

Realizar la limpieza de la caja fría interna y externa al término de cada jornada de trabajo o transporte, son aspectos importantes ya que a través de estos equipos se transportan y se conservan las vacunas.

#### **Limpieza de cajas térmicas para transporte de vacunas**

La limpieza debe realizarse de la siguiente manera:

- 1) Utilizar una esponja o franela suave con jabón para lavarlos por dentro y por fuera, retirar los residuos de agua y colocar con la abertura hacia abajo, para que se sequen cada vez que se utilicen.
- 2) Secar con un paño las partes internas y externas para evitar que queden residuos de agua.

## Limpeza de termos

La limpieza debe realizarse de la siguiente manera:

- Utilizar una esponja o franela suave con jabón para lavar los termos por dentro y por fuera, retirar los residuos de agua y colocar boca abajo para que se sequen cada vez que se utilicen.
- Lavar y secar los paquetes fríos cada vez que se utilicen, para evitar la contaminación por hongos y bacterias.

## Limpeza de paquetes fríos

- Lavar y secar los paquetes fríos cada vez que se utilicen, para evitar la contaminación por hongos y bacterias.
- Realizar la limpieza de los paquetes al término de cada jornada de trabajo.
- Iniciar la limpieza rigurosamente de las partes externas con agua jabonosa y un paño suave
- Secar con un paño las partes internas y externas para evitar que queden residuos de agua
- Guardar los paquetes sin uso en un estante ordenadamente en forma vertical y cambiar el agua cada mes.

## Supervisión de la cadena de frío

1. La supervisión de la cadena de frío es una actividad que debe estar programada en el plan de operativo anual del PVI. Es importante para detectar problemas y proporcionar los requerimientos necesarios para asegurar la potencia de las vacunas y fortalecer las debilidades que se presenten en la cadena de frío.
2. El propósito de la supervisión es apoyar y mejorar el desarrollo de las actividades de la cadena de frío, mediante un proceso de evaluación e identificación de los problemas para corregirlos.
3. El PVI, en conjunto con los referentes regionales y de SIBASI, debe asegurarse de que exista una supervisión regular de la cadena de frío en todos los niveles.

## VI. Glosario

**Almacén:** es una instalación que, junto con los equipos de almacenaje, de manipulación, medios humanos y de gestión, nos permite regular las diferencias entre los flujos de entrada de mercancía (la que se recibe de proveedores, centros de fabricación, etc.)

**Calor:** energía producida por el movimiento de los átomos, la cual se transporta de un lugar a otro. El calor (forma de energía) que posee un cuerpo es la suma de las energías de sus moléculas. La mayor o menor temperatura de un cuerpo se debe a la mayor o menor velocidad de sus moléculas. De esa manera, se interpreta que dar calor a un cuerpo, significa aumentar la energía mecánica de sus moléculas; quitarle calor es disminuir la energía mecánica de sus moléculas. El calor que se transmite de una llama a una olla de agua hace que suba la temperatura del agua. La temperatura sube según la cantidad de agua que hay en el recipiente y según la cantidad de calor.

**Energía:** es la capacidad de realizar un trabajo, causar un cambio o producir un efecto. Los objetos tienen energía debida a su movimiento (energía cinética) o a fuerzas que actúan sobre él, gravitacional, eléctrica o nuclear (energía potencial).

**Solución eutéctica:** mezcla de gel o líquidos utilizados para conservar a baja temperatura un cuerpo cuyo punto de congelación está por debajo de 0 °C.

**Temperatura:** forma de medir el calor relativo de los objetos o del ambiente. Los átomos y las moléculas de un objeto caliente tienen más energía que los de un objeto frío. Para medir la temperatura se utiliza el termómetro, el cual, al ser bombardeado por las moléculas en movimiento, mide su velocidad. El termómetro sólo puede medir la velocidad, pero no la cantidad de moléculas que se están moviendo. Cuando sube la temperatura, la mayoría de los cuerpos sólidos se dilatan, porque al tener más energía sus átomos ocupan más espacio.

**Vida fría:** intervalo de tiempo por el cual un equipo o implemento térmico puede conservar la temperatura entre 2 °C y 8 °C

## VII. Disposiciones finales

### a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del Sistema Nacional Integrado de Salud dar cumplimiento a los presentes Lineamientos técnicos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

### b) Revisión y actualización

Los presentes Lineamientos técnicos serán revisados y actualizados cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

### c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto por los presentes lineamientos técnicos, se resolverá 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.

### d) Derogatoria

Déjense sin efecto los Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío, emitidos el 23 de abril de 2014.

### e) Anexos

Forman parte de los presentes lineamientos, los siguientes anexos:

Anexo.1: Lista de errores prevenibles más frecuentes en el almacenamiento manipulación, transporte y conservación de las vacunas.

Anexo 2: Decálogo de la cadena del frío

Anexo.3: Factores que afectan la vida fría de los equipos pasivos de cadena de frío

Anexo.4: Diferencia entre el paquete frío de agua con el paquete frío eutéctico

Anexo 5: Correcta preparación de los paquetes fríos, cajas frías y termos porta vacunas.

Anexo 6: Hoja de programación de mantenimiento preventivo y limpieza general de refrigeradores y cuartos fríos.

Anexo 7: Hoja de control de limpieza general de refrigeradores y cuartos frío

Anexo 8: Formato de notificación de rotura de cadena de frío

Anexo 9: Diagrama de flujo de contingencia ante el corte de energía

- Anexo 10: Equipos de cadena de frío PAI / MINSAL
- Anexo 11: Movimiento de biológico MINSAL
- Anexo 12: Movimiento de jeringas MINSAL
- Anexo 13: Formato de inventario de cadena de frío PVI

## VIII. Vigencia

Los presentes lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de la firma de los mismos, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Comuníquese



Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*



## IX. Referencias bibliográficas

1. Ginebra: Organización Mundial de la Salud;2015. ([http://www.who.int/immunization/programmes\\_systems/supply\\_chain/evm/en/index2.html](http://www.who.int/immunization/programmes_systems/supply_chain/evm/en/index2.html)).
2. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), Módulo III Cadena de Frío, 2006.
3. Ministerio de Salud. Lineamientos técnicos para la prevención y control de enfermedades inmunoprevenibles. Año 2021 Programa de Vacunas e Inmunizaciones.
4. Manual Técnico Administrativo del PAI Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)Tomo 7 Capítulo 18 Cadena de frío. <https://es.scribd.com/document/405687884/Manual-PAI-tomo-7-1-pdf>.
5. Ministerio de salud. Manual de almacenamiento de las vacunas para el Nivel Operativo" VACUNACIÓN SEGURA: Cadena de frío programa Nacional del control de enfermedades inmunoprevenibles. Argentina. Año 2013.
6. Manual de Vacunas en Línea de la AEP 6. Transporte y Conservación de las vacunas <https://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>.
7. Manual de vacunaciones Enfermedades, vacunas y vigilancia epidemiológica Departamento de Salud 2020. <http://www.euskadi.eus/informacion/manual-de-vacunaciones/web01-a2gaixo/es/>. <http://www.bibliotekak.euskadi.eus/cgi-bin/abnet16/abnetclop/O16931/IDf22427fd?ACC=101>.
8. Normas Nacionales de Vacunación. Programa Ampliado de Inmunización – PARAGUAY. Año 2016.
9. Organización Mundial de la Salud (OMS). Catálogo de Sistemas Precalificados de la OMS. Ginebra, 2020. [Disponible en: [https://apps.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pqs\\_catalogue/index.aspx](https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx)].
10. Organización Panamericana de la Salud Introducción. Washington, D.C.: OPS, ©2007. "Vacunación segura": Módulos de capacitación.
11. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cadena de frío [Disponible en: <https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio>].
12. Organización Mundial de la Salud (OMS). Cadena de suministro y cadena de temperatura controlada. [Disponible en: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/essential-programme-on-immunization/supply-chain/>].

## X. Anexos

### Anexo.1: Lista de errores prevenibles más frecuentes en el almacenamiento, manipulación, transporte y conservación de las vacunas.

<b>ERROR</b>	<p><b>Designar a una persona sin conocimiento en el almacenamiento y manipulación de las vacunas</b></p> <p>Todo el personal de salud debe conocer los principios básicos del manejo de las vacunas, incluyendo qué hacer cuando llega un envío y qué hacer en caso de un fallo del equipo o un corte de energía</p> <p>Deben conocer los procedimientos, cómo registrar adecuadamente las temperaturas en los equipos de refrigeración, qué hacer cuando están fuera de rango de temperatura y cómo responder correctamente a un problema del frigorífico o corte de energía</p>
<b>ERROR</b>	<p><b>Guardar la vacuna incorrectamente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Debe asegurar que todo el personal salud (especialmente las personas que manipula vacunas en la recepción) que comprenda la importancia de almacenar las vacunas inmediatamente después de su llegada</li> <li>▪ Conocer qué vacunas deben refrigerarse de acuerdo a su estabilidad térmica.</li> <li>▪ Guardar siempre las vacunas debidamente identificadas en el centro del refrigerador, no en la puerta.</li> <li>▪ Siempre almacenar las vacunas en su embalaje original, identificarlas con como nueva remesa</li> <li>▪ No llenar en exceso la nevera.</li> <li>▪ Colocar los paquetes de vacunas de manera que el aire pueda circular</li> <li>▪ Usar termómetros en el centro del refrigerador.</li> </ul>
<b>ERROR</b>	<p><b>La puerta del refrigerador queda abierta de forma inadvertida</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desafortunadamente se pierden vacunas cada año porque la puerta del refrigerador se dejó abierta.</li> <li>▪ Recuerde al personal que cierre completamente la puerta cada vez que la abran.</li> <li>▪ Revise y asegure que la puerta de las refrigeradoras está correctamente cerrada, al menos, 1 vez al mes. Si observa que la goma puede estar deteriorada, haga que la reparen.</li> </ul>
<b>ERROR</b>	<p><b>Almacenar alimentos, bebidas y otros medicamentos en los refrigeradores de las vacunas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La apertura frecuente de la puerta de las refrigeradoras puede afectar a la temperatura interna de la unidad y dañar las vacunas.</li> <li>▪ Almacene solo vacunas en las neveras designadas.</li> </ul>
<b>ERROR</b>	<p><b>Desconectar de forma inadvertida la fuente de energía de alimentación de la refrigeradora</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Asegurar que todos, incluido el personal de limpieza, entiendan que se almacenan vacunas muy caras y delicadas en las refrigeradoras.</li> <li>▪ Pegar un letrero de "No desconectar" al lado de tomas de corriente eléctrica para la nevera, y una etiqueta de advertencia "No cortar el suministro.</li> <li>▪ Revisar periódicamente que este conectada correctamente el refrigerador al tomacorriente.</li> </ul>

ERROR	<p><b>Registrar temperaturas un número insuficiente de veces cada día</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tomar y registrar las temperaturas actuales dos veces al día, preferiblemente por la mañana y en la tarde, todos los días de lunes a domingo, al comienzo y al final de la jornada.</li> <li>▪ Registrar las temperaturas que se observan, en un formato requerido.</li> <li>▪ Registrar las temperaturas de todos los equipos que se usan para almacenar las vacunas.</li> </ul>
ERROR	<p><b>Registrar temperaturas fuera de rango, pero no hacer nada</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Si se encuentran temperaturas fuera del rango establecido. Debe corregir inmediatamente, según disposiciones de los presentes lineamientos. La viabilidad de la vacuna y, por tanto, la eficacia de la misma está en juego.</li> <li>▪ Debe ponerse en contacto con la persona responsable del establecimiento y notificar cualquier incidencia acaecida con la rotura de la cadena de frío, a los responsables directos del área o distrito sanitario</li> </ul>
ERROR	<p><b>Desechar registros de temperatura recientes</b></p> <p>Conservar los registros de temperatura durante, al menos, 3 años. ¿Por qué? Porque...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Puede detectar problemas en la nevera a medida que la unidad envejece.</li> <li>▪ Si se detectan temperaturas fuera de rango, puede determinar por cuánto tiempo y con qué frecuencia ha ocurrido.</li> <li>▪ ¡Y puede ser una excelente manera de demostrar por qué necesita una nevera nueva!</li> </ul>
ERROR	<p><b>No usar la vacuna con la fecha de caducidad más próxima primero</b></p> <p>Al almacenar un nuevo envío de vacunas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mueva la vacuna con la fecha de caducidad más próxima al frente, lo que facilita que el personal tenga acceso a esta vacuna primero.</li> </ul>
ERROR	<p><b>Manipular incorrectamente las vacunas caducadas</b></p> <p>Si descubre vacunas caducadas, extráigalas inmediatamente de la nevera para que no se administren de forma inadvertida.</p>
ERROR	<p><b>Desechar viales multidosis prematuramente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Casi todas las viales multidosis de vacunas contienen un conservante y se pueden usar hasta la fecha de vencimiento que figura en el vial, a menos que haya contaminación real o los viales no estén almacenados en condiciones apropiadas.</li> <li>▪ Para algunas vacunas, el fabricante puede especificar que una vez que el vial haya sido manipulado o el tapón de goma perforado, la vacuna debe usarse dentro de un cierto número de horas o días.</li> </ul>
ERROR	<p><b>Transportar vacunas en termos con paquetes fríos congelados</b></p> <p>Algunas vacunas son sensibles a las bajas temperaturas. El personal debe conocer el procedimiento de adecuación de los paquetes fríos.</p>

## Anexo 2: Decálogo de la cadena del frío

1. El mantenimiento de la cadena de frío de las vacunas es una condición fundamental para garantizar la efectividad del programa de inmunización.
2. Las vacunas son medicamentos biológicos, termosensibles y fotolábiles que pueden verse degradados por el frío, el calor y la luz, lo que puede ocasionar una pérdida en su capacidad inmunizante.
3. La temperatura óptima de conservación para lograr el efecto protector y evitar reacciones no deseables se encuentra entre +2 °C y +8 °C.
4. Cualquier alteración en la cadena de frío puede ocasionar la pérdida de la capacidad inmunizante que es acumulativa, permanente, no se recupera y se incrementa con el tiempo de exposición.
5. Debe existir en cada institución que aplique vacuna la figura de un coordinador (y un Suplente) que sea responsable de la conservación, manipulación y almacenamiento de las vacunas.
6. Se debe realizar el control de las temperaturas por medio de las lecturas de los termómetros y su registro correspondiente, dos veces al día, al comienzo y al final de la jornada laboral.
7. Cualquier anomalía de la temperatura que se produzca deberá ser comunicada lo antes posible al responsable a nivel que le corresponda, quedando dichas vacunas inmovilizadas hasta que se notifique si se pueden utilizar o no.
8. El protocolo de actuación sobre la cadena de frío debe ser consensuado y actualizado por todo el equipo integrante del programa y dado a conocer a todo el personal sustituto.
9. De la misma forma, debe colocarse en lugar visible, los teléfonos, fax y correo electrónico de la persona responsable superior a la que dirigirse en caso de rotura de la cadena de frío.
10. Los fallos en el transporte, conservación y almacenamiento de las vacunas constituyen un riesgo real y son más habituales de lo deseable. Consulte la tabla 6.2 para evitarlos.

### Anexo.3: Factores que afectan la vida fría de los equipos pasivos de cadena de frío

#### 1. Temperatura ambiental

La temperatura ambiental influye directamente sobre la vida fría de la termo porta vacunas o caja fría por lo que debe evitar exposición del sol y calor mediante:

Protección a la sombra de la termo porta vacunas o caja fría.

Llevar termos dentro del vehículo, prohibido llevar termos o cajas frías en la cama del Pickup.

Abrir los termos en la sombra, cuando sea necesario.

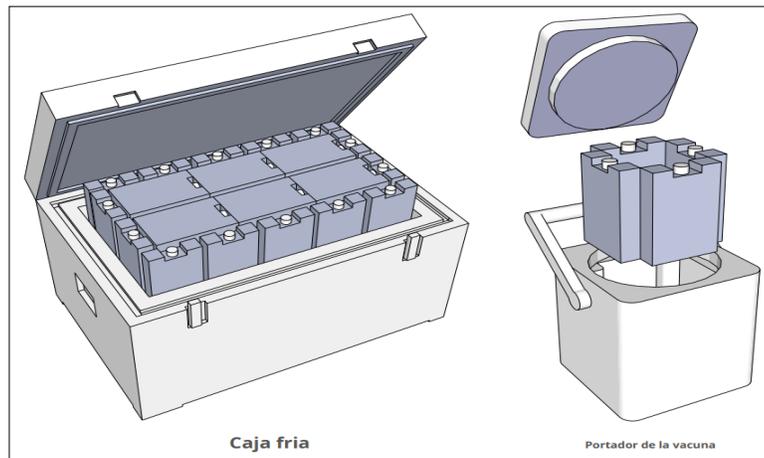
La temperatura ambiental varía de acuerdo a zonas geográficas: (Costas Montañas), considerar las radiaciones del calor y las épocas frías o lluviosas.

#### 2. Calidad y espesor del aislante del termo porta vacunas o caja fría.

La función del aislante dificulta el ingreso del calor a la termo porta vacunas, poliuretano expandido (Polyurethane) es de mejor calidad.

El espesor del aislante debe tener un mínimo de 3 cm en los termos porta vacunas y mayor de 10 cm en cajas frías.

La generación actual de contenedores pasivos precalificados por la OMS es robustos, aislados y reutilizables.



#### 3. Numero de paquetes fríos de agua utilizados y ubicados correctamente

El numero de paquetes fríos que debe contener la termo porta vacunas o cajas frías, va de acuerdo a las indicaciones en el catálogo y tamaño del contenedor pasivo.

El numero de paquetes frío menor a lo recomendable, disminuye la vida fría de los termos porta vacunas y cajas frías.

La ubicación inadecuada de los paquetes fríos dentro la caja fría o termo disminuyen la vida fría.

#### 4. Temperatura de congelación

A mayor tiempo de congelación mayor tiempo de duración de los paquetes fríos.

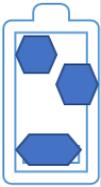
Refrigeradores:  $-6^{\circ}\text{C}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$ .

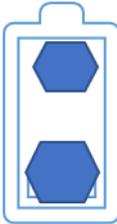
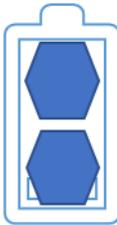
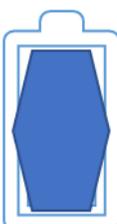
Congeladores:  $-20^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$ .

<p><b>5. Tiempo de congelación del paquete frío de agua:</b></p> <p>A mayor tiempo de congelación mayor tiempo de duración del paquete frío.</p> <p>Se recomienda mínimo tres días de congelación.</p>
<p><b>6. Preparación inadecuada del paquete frío.</b></p> <p>El paquete frío de agua debe ser descongelado en forma natural.</p> <p>La inmersión del paquete frío congelado en agua para acelerar su adecuación o deshielo acorta la vida fría</p>

**Anexo.4: Diferencia entre el paquete frío de agua con el paquete frío eutéctico**

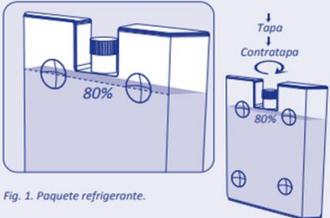
	paquete frío de agua	Paquete frío eutéctico.
Uso	Autorizado para su uso en cadena de frío para el transporte y almacenamiento de vacunas	Prohibido su uso en la cadena de frío por el alto riesgo de congelación de vacunas
Tipo de tapa	Tapa tipo rosca: permite llenar o eliminar el agua	Sellado hermético: impide la pérdida de la mezcla eutéctica.
Contenido	Solo agua	Mezcla de dos componentes. Líquido transparente: sal = CINA. Gel coloreado
Punto de fusión	0°C. Las temperaturas por encima del punto de fusión del hielo son positivas.	Puntos de fusión muy bajos: Sal CINA transparente: -21.2°C. Gel Coloreado: -26°C a 32°C
Adecuación	Un paquete frío de agua adecuado es cuando se escucha que el agua se mueve dentro del paquete frío, o se visualiza la presencia de agua.  Permite la certeza que la temperatura estará por encima de 0°C	El paquete frío eutéctico (CINA) adecuado, a un cuando el agua se mueve dentro del paquete frío o se visualiza presencia de agua, la temperatura estará por debajo de -20°C, incluso con pequeños bloques brindará temperatura de -5°C

Diferencia durante la adecuación de los paquetes frío de agua y eutécticos de CINA					
+5°C	Capa de agua punto de fusión 0°C			Bloques de hielo muy pequeños	+5°C
0°C	Las temperaturas por encima del punto de fusión del hielo son positivas				0°C

-5°C	Congelado			Bloques de hielo pequeños	-5°C
-10°C	Congelado			Bloques de hielo grandes	-10°C
-15°C	Congelado			Capa de agua mas evidente.	-15°C
-20°C	Congelado			Capa de agua punto de fusión 21.1°C.	-20°C
-25°C	Congelado			Congelado	-25°C

## Anexo 5: correcta preparación de los paquetes frío, cajas frías y termos porta vacunas.

Para el correcto uso y mejor desempeño de su termo para vacunas siga las siguientes instrucciones.



**Preparación de los paquetes refrigerantes:**

1. Rellene los paquetes refrigerantes en posición vertical con agua limpia de la llave y asegúrese de no pasar el nivel de la marca impresa del 80% de su capacidad.
2. Dejar el volumen de aire libre ya que permite que el agua se expanda en el proceso de estado líquido a sólido.
3. Colocar la contratapa para evitar fugas de agua y después colocar la tapa para cerrar el termo.
4. Comprobar que está bien cerrado apretando el paquete refrigerante con ambas manos a la vez y comprobar que no salga agua ni aire.
5. Si un paquete tiene fuga se deberá cambiar por uno nuevo.

*Fig. 1. Paquete refrigerante.*



**¿Cómo congelar los paquetes refrigerantes?**

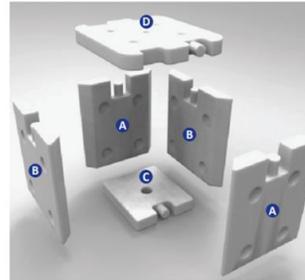
Los paquetes refrigerantes se deberán congelar por lo menos 24 horas en congeladores que tengan -9°C hasta -14°C, al finalizar deberán estar completamente en estado sólido (Congelados).

### ¿Cómo preparar el termo?

1. Retire los paquetes refrigerantes del congelador y colócalos a temperatura ambiente (Mayor a 25°C) en una superficie limpia y plana el tiempo necesario (15 a 90 minutos) para que empiece su proceso de condensación o a sudar.
2. Hay dos indicadores que aseguran que los paquetes refrigerantes se pueden utilizar y se puede armar el cubo dentro del termo:
  - a. Al oprimir con los dedos el paquete refrigerante se deberá haber formado agua líquida.
  - b. Si al levantar un paquete refrigerante escurre agua.
3. Secar los paquetes refrigerantes con un paño limpio y seco.

**PRECAUCION:** No debe haber presencia de escarcha ya que puede congelar la vacuna.

4. Para armar el cubo con los paquetes refrigerantes en el termo, siga las instrucciones siguientes: Cada termo tiene grabada una letra en la parte frontal que ayudara para el correcto armado. (Ver figura 2)
  - a. Paquetes refrigerantes laterales con letra A, se colocaran verticalmente uno en la pared derecha y otro en la izquierda con la letra A hacia la parte interior del termo.
  - b. Paquetes refrigerantes delantero/Trasero con letra B, se colocaran verticalmente uno en la pared trasera y otro en la pared delantera con la letra B hacia la parte interior del termo.
  - c. La base o el paquete refrigerante C se colocara en el piso.
  - d. La tapa o el paquete refrigerante D se colocara al último horizontalmente en la parte superior del termo, impidiendo la entrada de aire al termo.



*Fig. 2. Armado de cubo con los paquetes refrigerantes.*

5. Una vez armado el termo, colocar la canastilla de aluminio en la parte interna del termo para evitar que las vacunas tienen contacto con las paredes de los paquetes refrigerantes (Canastilla opcional).



*Fig. 3. Canastilla de aluminio.*

6. Colocar el termómetro de vástago o solar en el orificio del paquete refrigerante superior. (Termómetros opcionales).



*Fig. 4. Termómetro de vástago.*

7. Una vez armado el termo, dejarlo reposar por 5 minutos y comprobar la temperatura y estará listo para ingresar vacuna o su producto.

### Recomendaciones:

- Evite cualquier tipo de golpe.
- No desarme el termo ya que sus partes pueden dañarse.
- Llene máximo los paquetes refrigerantes hasta la marca del 80%.
- Según la temperatura que requiera dentro del termo deberá ser el líquido con el que llene los paquetes refrigerantes, para vacunas se recomienda agua.
- No utilice el termo para un uso diferente para el que requiera ya que puede contaminar su producto.
- Almacenar el termo en un lugar seguro, limpio, y alejado de la luz, polvo, viento y lluvia.
- Para tener mejor temperatura dentro del termo alejarse de fuentes de calor.
- No sentarse en el termo ni poner cosas pesadas sobre él.

### Limpieza y mantenimiento:

- Secar el termo y realizar una inspección visual después de cada uso.
- Compruebe que la tapa y el cuerpo del termo no están dañados, torcidos, rasgados y sin partes rotas.
- Revise que funciona bien las bisagras de la tapa y que cierra correctamente.
- Comprobar que los paquetes refrigerantes cierran bien y no tiene fugas ni están deformados.
- Después de la inspección se debe limpiar el termo con jabón neutro o realizar una sanitización con un desinfectante estándar como aceite de pino diluido en 10%.

Para dudas o asesoría, consulta nuestra página web

Anexo 6: Hoja de programación de mantenimiento preventivo y limpieza general de refrigeradores y cuartos frío.

Regio:			
SIBASI			
Unidad de salud			
Nombre del equipo	Fecha programada	Fecha que se realizo	observaciones

Anexo 7: Hoja de control de limpieza general de refrigeradores y cuartos frío

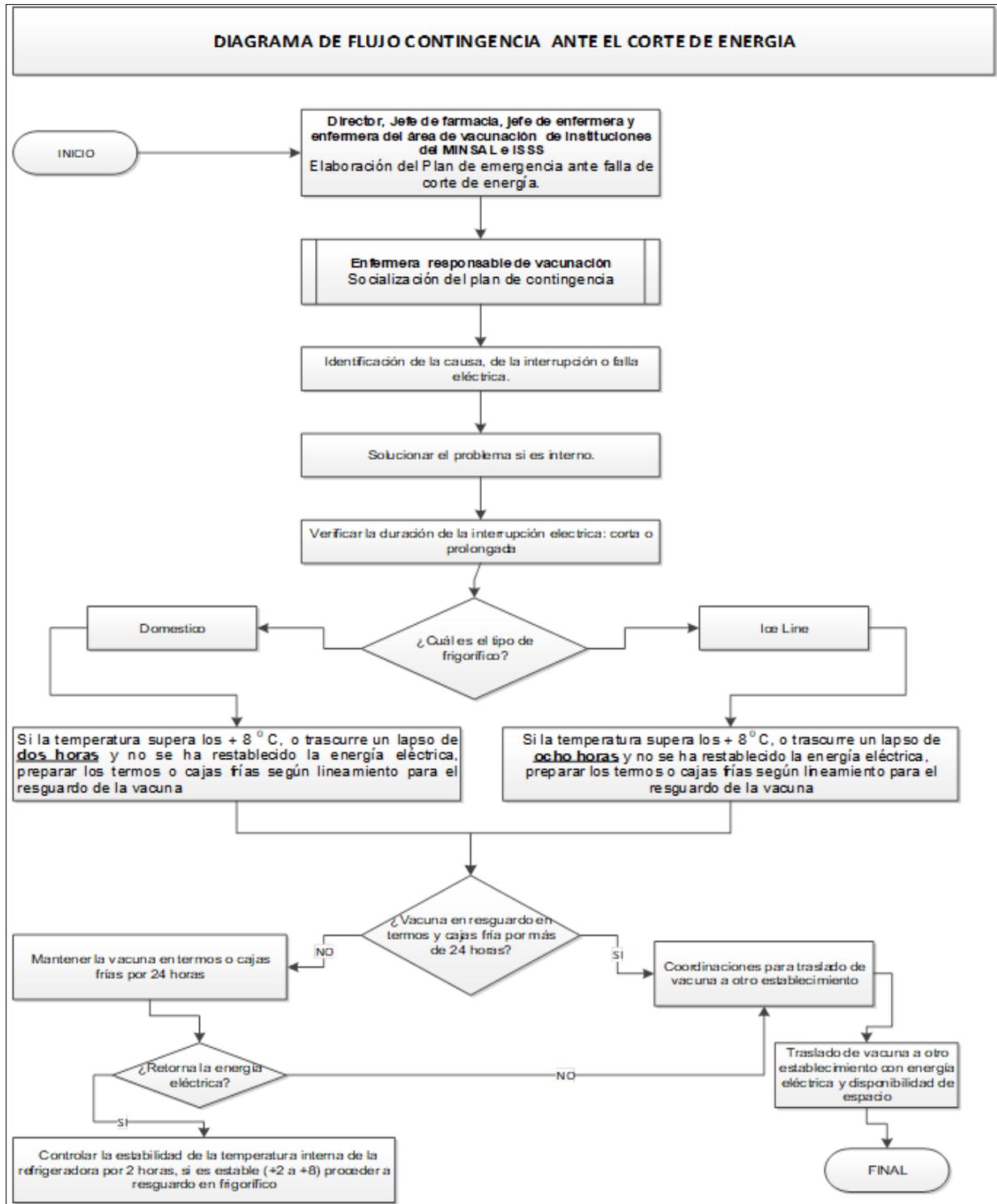
Regio:		SIBASI		Unidad de salud		
Tipo de equipo de cadena de frío:						
Cuarto Frío		Refrigerador Icelined.		Refrigerador Doméstico		
Congeladores				otros		
Marca:						
Modelo						
Numero de código PQS						
Número de serie						
#	Fecha	Hora	Nombre de quien realiza la limpieza	Firma	Nombre de quien verifica	Firma
1						
2						
3						
4						
5						

## Anexo 8: Formato de notificación de rotura de cadena de frío

Agrega encabezado		INSTRUMENTO DE REPORTE DE FALLA EN LA CADENA DE FRÍO		Agrega encabezado	
	<b>INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL</b>	Código			
	<b>CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS</b>	093-CC-05-CELLPB.HER14			
	<b>CG DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>	Versión No. 04			
<b>INSTRUMENTO DE REPORTE DE FALLA EN LA CADENA DE FRÍO</b>		Página 1 de 3			
Fecha y hora de reporte:		dd/mm/aaaa/hora			
Fecha y hora de evento:		dd/mm/aaaa/hora			
<p><b>Indicaciones:</b> Favor de leer detenidamente las V partes que componen el INSTRUMENTO DE REPORTE DE FALLA DE CADENA DE FRÍO; complementar cada una de las preguntas abiertas y seleccionar en la casilla según lo que se solicita. Favor adjuntar la documentación complementaria de respaldo del incidente de ruptura de cadena de frío.</p> <p><b>Objetivo:</b> facilitar el reporte y análisis de los datos importantes a detallar en los casos de ruptura de cadena de frío.</p>					
<b>I. Información general</b>					
<b>a. Datos sobre el establecimiento:</b>					
Establecimiento: <input type="checkbox"/> MINSAL <input type="checkbox"/> ISSS <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otro					
Nombre de la Institución: _____					
Dirección: _____					
Teléfono: _____					
Correo electrónico: _____					
<b>b. Datos del responsable del reporte:</b>					
Nombre del reportante: _____					
Cargo: _____ Teléfono: _____					
Correo electrónico: _____					
<b>II. Productos expuestos a la falla de cadena de frío.</b>					
<b>a. Datos de productos expuestos</b>					
Nombre de Vacuna	No. de lote.	Número de Viales	Número de dosis por vial	Número de viales abiertos	Fecha de expiración
					Esta vacuna ha sido expuesta a fallas previas (si es sí, favor colocar fecha)
<b>b. Estado de los productos</b>					
<input type="checkbox"/> Intacto. <input type="checkbox"/> Apariencia de gel. <input type="checkbox"/> Caja/vial dañados. <input type="checkbox"/> Presencia de partículas o aspecto turbio.					
<input type="checkbox"/> Otro. ¿Cuál? _____					
<b>III. Descripción del incidente</b>					
<b>a. Información sobre la falla en la cadena de frío.</b>					
Fecha y hora de la última temperatura adecuada conocida (entre 2° y 8° C): _____					
Temperatura observada en el incidente: _____					
Duración estimada de exposición:					
<input type="checkbox"/> Horas Total: _____					
<input type="checkbox"/> Dias Total: _____ De: _____ Hasta: _____					
<input type="checkbox"/> Semanas Total: _____ De: _____ Hasta: _____					
<b>b. Seleccione la opción que más aplique para la falla de cadena de frío (seleccione una opción).</b>					
<input type="checkbox"/> Mal funcionamiento del equipo/instrumento (ejemplo: termómetro, alarma, etc). ¿Cuál? _____					
<input type="checkbox"/> Mal funcionamiento del refrigerador (ejemplo: sensor, compresor, etc). ¿Cuál? _____					
<input type="checkbox"/> Falla de energía. ¿Cuánto tiempo fue interrumpida la energía (horas)? _____					
Momento del día de la interrupción <input type="checkbox"/> Mañana <input type="checkbox"/> Tarde <input type="checkbox"/> Noche					
¿Cuál fue la causa de la interrupción (si la conoce)? _____					
<input type="checkbox"/> Error del personal (la puerta abierta del refrigerador, refrigerador desenchufado, etc). <input type="checkbox"/> Otra causa: _____					
Describe: _____					
<b>c. Circunstancias del incidente de falla de cadena de frío.</b>					
Proceso en el cual se presentó el incidente					
<input type="checkbox"/> Transporte					
Especifique el medio de transporte:					
Tipo de contenedor de transporte:					
Describa el estado de los paquetes de gel o hielo a la llegada del producto: (Número, congelados, frío, calientes, fuera del contenedor): _____					
<input type="checkbox"/> Almacenamiento					
Descripción del refrigerador:					
Marca: _____ Modelo: _____ Año: _____					
Fecha del último mantenimiento: _____					
Tipo de mantenimiento: <input type="checkbox"/> Correctivo <input type="checkbox"/> Preventivo					
Posterior al incidente ¿El refrigerador requirió reparación? _____					
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Fecha: _____					
<b>IV. Acciones realizadas por la institución al momento de la identificación de la ruptura de cada a. Seleccione las acciones que el establecimiento ha realizado (puede seleccionar más de una).</b>					
<input type="checkbox"/> Suspensión de las actividades de vacunación con estos productos.					
<input type="checkbox"/> Las vacunas y diluyentes fueron segregados dentro de una unidad de almacenamiento apropiada y etiquetados con la señal "NO USAR".					
<input type="checkbox"/> Una vez detectada la falla en la cadena de frío, las vacunas fueron puestas en condiciones de temperatura adecuadas (Dentro 2°C y 8°C).					
<input type="checkbox"/> La autoridad de salud correspondiente y el programa de coordinación regional de inmunización ha sido contactado para informar el incidente.					
<b>V. Descripción breve de incidente, con datos que complementen la información previamente solicitada.</b>					
Naturaleza de reparación: _____					
Otras circunstancias. ¿Cuál? _____					
Observaciones adicionales: _____					
Anotar: Favor adjuntar copia de documentos de respaldo sobre incidente de ruptura de cadena de frío.					
Nombre y firma de quien elaboró el reporte			Nombre y firma de autoridad de centro de salud.		

Fuente: DNM Código C03-CC-05-CELLPB.HER14

## Anexo 9: Diagrama de Flujo de contingencia ante el corte de energía



## Anexo 10. Equipos de cadena de frío PAI / MINSAL

Equipo de cadena de frío de el salvador 2021 /2022



**Tecnología verde de ILR**  
**Icelined refrigerador Vestfrost VLS 404 AC**  
 Código PQS aprobado por la O.M.S. E003/112.  
 Volumen neto, litros (pies cúbicos) 145 (5,1)  
 Rango de temperatura, C°+2 a +8  
 Rango de temperatura, a 43°C AMB+2 a +8.  
 Tiempo de retención durante el corte de energía a 43°C AMB, hrs55  
 Protección de congelamiento: Grado A



Código aprobado E003/023 de PQS.  
**Icelined Vaccine/waterpacks freezer Vestfrost Solutions MF 314.**  
 Capacidad 281 litros.  
 Temperatura establecida: -18°C to -28°C  
 Protección de congelamiento :N/A



**REFRIGERADOR PARA VACUNAS**  
**Icelined refrigerator TCW4000AC. Luxemburgo**  
 Código PQS aprobado por la O.M.S E003/066  
 Refrigeradores y congeladores para vacunas with 249 L | 8.79 pie cubito. Volumen bruto  
 Temperatura establecida: +5°C  
 Capacidad de almacenamiento de vacunas: 240 L  
 Certificaciones: Bajo voltaje 2014/35/EC  
 Protección de congelamiento: Grado A  
 Clase climática (rango de temperatura ambiente): Zona cálida (+43°C)



**Tecnología verde de ILR**  
**Icelined refrigerador Vestfrost VLS 504 AC**  
 Código PQS aprobado por la O.M.S. E003/113.  
 Especificaciones  
 Volumen neto, litros (pies cúbicos) 242 (8,5)  
 Rango de temperatura, a 43°C AMB+2 a +8  
 Tiempo de retención durante el corte de energía a 43°C AMB, hrs 55.  
 Protección de congelamiento: Grado A



Sure Chill technology  
 Icelined refrigerador combinado  
 Frigorífico congelador de almacenamiento de vacunas.  
 Código aprobado E003/103 de PQS.  
 Marca Godrej & Boyce  
 Capacidad: 58L.  
 Protección de congelamiento: Grado A  
 Rango de temperatura, a + 43°C AMB +2 a +8.  
 Tiempo de retención durante el corte de energía hr 113 horas 37 minutos

Fuente: Propios Programa Nacional de Vacunación e inmunizaciones/ MINSAL

Equipo de cadena de frío de el salvador 2021 /2022



Color Blanco.  
 Marca: American BioTech Supply  
 Modelo ABS – HC.-11 PS  
 Dimensiones del refrigerador: 59.5 x 26.5 x 27.5 pulgadas  
 Capacidad: 10 a15 Pies



Color Blanco.  
 Marca: American BioTech Supply  
 Dimensiones del refrigerador: 22.5 x 21.5 x 33.5 pulgadas  
 Capacidad : 4.6 Pies cúbicos  
 Número de modelo :1182V78EA  
 Número de pieza: PH-ABT-HC-UCBI-04Q4  
 Rango de temperatura: de 2 a 8 °C



Color gris.  
 Marca: LG  
 Capacidad : 198L  
 Número de modelo : GT29BPK.  
 Dimensiones 555 ancho . 639F x 1667 Alto

Fuente: Propios Programa Nacional de Vacunación e inmunizaciones/ MINSAL

**Cuarto frío.**

Equipo de cadena de frío de el salvador 2021 /2022



Capacidad 54.000 litros.  
Dimensiones: 43x34x26 metros.  
Temperatura Dual: T° .+2°C a \*8°C y -15°C a -20°C

**UBT**



Marca: PANASONIC VIC  
Dimensiones externas: 39.8W x 38.0D x 78.3 HI.  
Dimensiones internas: 34.3W x 23.6 D x 55.7 HI  
Capacidad : 728 litros  
Rango de temperatura: -60 °C a -86°C



Congeladores FRIGIDAIRE  
TIPO C  
Modelo fc149NBLW.  
Capacidad 398.

**Camiones refrigerados.**



Fuente: Propios Programa Nacional de Vacunación e inmunizaciones/ MINSAL

Equipo de cadena de frío de el salvador 2021 /2022



Icelined Tecnología verde de ILR  
Icelined refrigerador Vestfrost Código PQS  
aprobado por la O.M.S. E003/011  
El termostato electrónico, el sistema de flujo de aire y el revestimiento de hielo especialmente diseñado aseguran un control estable de la temperatura en un rango de +2°C a +8°C.  
Tiempo de retención durante el corte de energía a 43°C AMB, horas 20.10.  
Protección de congelamiento: N/A



PQS code: E004/005  
Para el transporte seguro de vacunas.  
Capacidad de almacenamiento de la vacuna: 20 L  
Periodos de transporte: entre 24 h y 8 días  
Diseñado para temperaturas tropicales: +5°C a +43°C.  
Vaccine storage dimensions (cm): 40,6 x 25,2 x 20,2



PQS code: E004/020  
Description: carrier Long range  
BK - VC 2.6 – CF.  
Capacidad- 1.9 litros  
Vida fría: 7 hora an campo  
Vida fría cerrado 43 horas sin abrir.



Fuente: Propios Programa Nacional de Vacunación e inmunizaciones/ MINSAL

## Anexo 11: Movimiento de biológico MINSAL

SIBASI																				
5. UCSFI :																				
MES REPORTADO:																				
AÑO:      FECHA DE ELABORACION :																				
N°	Fecha de Caducidad	VACUNA	DISPONIBILIDAD MENSUAL				CONSUMO MENSUAL							(13) Saldo Actual	(14) Factor Perdida (Total dosis perdida X100/Total CONSUMO EXCEPTO TRANSFERENCIAS EFECTUADAS)	(15) Dosis Mensual Programada	(16) Dosis Pendientes aplicar corresponde a la resta de dosis programadas menos las aplicada	(17) Dosis a solicitar corresponden a la suma de la casilla 15 mas 16 mas la 8 y 9 restando saldo actual	(18) Frascos a solicitar	(19) Existencia para meses(saldo actual/consumo total)
			(1) Saldo Anterior	(2) Recibidas	(3) Recibidas por Transferencia	(4) Total Disponible	(5) Aplicadas	(6) Transferencias Efectuadas	(7) Por Caducidad	(8) Por Uso Extramural	(9) Por Uso Intramural	(10) Por averías	(11) Fallas en Cadena de Frio							
1		BCG													26%		0			
2		Hepatitis B Pediatría																		
3		Rotavirus																		
4		PTV																		
5		DPT																		
6		IPV																		
7		OPV Bivalente																		
8		SRP																		
9		DT Pediatría																		
10		Neumococo 13 V.																		
11		Td (Adulto)																		
12		Tdpa																		
13		Hepatitis B Adulto																		
14		Antirrábica																		
15		Anti Fiebre Amarilla																		
16		Influenza																		
17		Neumococo 23 V.																		
18		Neumococo 10 V.																		
19		VPH																		
20		SR																		
			nombre	firma	sello															
		Medico Director																		
		Enfermera Supervisora																		
		Enfermera del area de vacunas																		

## Anexo 12: Movimiento de jeringas MINSAL.

DIRECCION DE VIGILANCIA DE LA SALUD											
PROGRAMA NACIONAL DE VACUNAS E INMUNIZACIONES											
REPORTE DE MOVIMIENTO DE JERINGAS											
DIRECCION REGIONAL DE SALUD: _____ MES: _____ AÑO: _____											
ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____											
FECHA DE ELABORACION _____											
JERINGA DESECHABLE	DISPONIBILIDAD MENSUAL				CONSUMO MENSUAL					(10) SALDO ACTUAL	(11) CANTIDAD DE JERINGAS A SOLICITAR
	(1) SALDO ANTERIOR	(2) RECIBIDAS	(3) RECIBIDAS POR TRANSFERENCIA	(4) TOTAL DISPONIBLE	(5) UTILIZADAS EN EL MES	(6) TRANSFERENCIA S EFECTUADAS	PERDIDAS		(9) TOTAL CONSUMO		
							(7) POR CADUCIDAD	(8) POR OTRAS CAUSAS			
1 CC. 22 G x 1½"											
0.5 CC 22GX1/2 Autodestructible											
1CC. 23 G x 1"											
0.5CC. 23 G x 1" Autodestructible											
1CC. 25 G x 5/8"											
0.5 CC. 25 G x 5/8" Autodestructible											
1 CC.26 G x 3/8"											
0.05 CC26X3/8" Autodestructible											
5CC. 22 G x 1½"											
CAJAS DESTRUCTORAS											

