



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío

San Salvador, El Salvador 2024



MINISTERIO
DE SALUD

Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío

San Salvador, El Salvador 2024

2024 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>

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 *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

Equipo técnico

Nombre	Dependencia
Dra. Mayra Vanessa Ruballo de Gutiérrez	Directora de Inmunizaciones
Dr. José Alexander Marroquín Mónico	Colaborador Técnico Médico, Dirección de Inmunizaciones.
Msp. Sara Marisol Lemus Lemus	Enfermera supervisora de la Dirección de Inmunizaciones
Licda. Zulma Ivette Martínez Hernández	Colaboradora técnica de Enfermería, Dirección de Inmunizaciones
Licda. Carmen Elena Moreno	Dirección de Regulación

Comité consultivo

Nombre	Dependencia
Licda. Aracely De La Paz Hernández de Trejo	Dirección del Primer Nivel de Atención, Unidad de Desarrollo.
Licda. Alba Armida Escobar de Segura	Dirección Nacional de Hospitales
Licda. Nuria Rossana de Cortez	Unidad de Enfermería (UNE)
Licda. Silvia Beatriz Rodríguez	FOSALUD
Dra. Kriscia Mayeli Najarro	Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. José Giovanni Torres	Departamento de Enfermería ISSS
Licda. Maritza Cristina Sánchez	Hospital Militar Central
Ing. Marilyn Deleon Castro	Dirección Nacional de Medicamentos
Licda. Katia Melisa López Flores	Dirección Nacional de Medicamentos

Índice

<i>I. Introducción.....</i>	<i>8</i>
<i>II. Objetivos.....</i>	<i>9</i>
<i>III. Ámbito de aplicación.....</i>	<i>9</i>
<i>IV. Marco conceptual.....</i>	<i>9</i>
A. Cadena de frío.....	9
B. Importancia de la cadena de frío.....	10
C. Los elementos fundamentales de la cadena de frío son los siguientes:.....	10
D. Conceptos básicos de la cadena de frío.....	10
E. Vacunas.....	23
<i>V. Contenido técnico.....</i>	<i>26</i>
A. Condiciones de almacenamiento de vacunas por niveles.....	26
B. Responsabilidades por niveles del recurso humano que interviene en el manejo de la cadena de frío.....	28
C. Ubicación del refrigerador y congeladores.....	35
D. Recepción, almacenamiento y distribución de vacunas por niveles.....	37
Pasos a seguir para la colocación de las botellas en el refrigerador doméstico por primera vez.....	40
E. Monitoreo y registro de la temperatura de conservación de vacunas.....	42
4. Preparación de paquetes fríos dentro de los termos y cajas frías.....	44
F. Limpieza de los equipos de cadena de frío en los diferentes niveles.....	46
1. 2. Mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de refrigeración de cámaras frías y equipos de aire acondicionado.....	47
1.6 Limpieza mensual.....	48
<i>VI. Actuación ante un corte de suministro eléctrico y falla de cadena de frío.....</i>	<i>50</i>
A. Requisitos mínimos para la aplicación del «Plan de contingencia ante desastres, emergencia o falla de Suministro de energía eléctrica».....	50
Causas internas:.....	51
Causas externas:.....	51
B. Acciones generales.....	52
C. Acciones por niveles.....	54
D. Traslado de la vacuna a otro establecimiento:.....	56
<i>VII. Siglas y Glosario.....</i>	<i>58</i>
<i>VIII. Disposiciones finales.....</i>	<i>60</i>
<i>X. Anexos.....</i>	<i>62</i>
<i>Referencias bibliográficas.....</i>	<i>94</i>



San Salvador a los 29 días del mes de mayo de 2024

Acuerdo n.º **1605**

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

- I. Que de acuerdo a lo establecido en el numeral 2 del artículo 40 del Código de Salud y artículo 42 del Reglamento Interno del Órganos Ejecutivo, "Compete al Ministerio de Salud, dictar las normas y técnicas en materia de salud, para resguardar la salud de la población".
- II. Que la Ley de Vacunas establece en sus artículos 1 y 2, que se debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles. Esto se logra a través de la regulación y promoción de mecanismos que aseguren la adquisición de vacunas, abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, aplicación y prescripción de vacunas.
- 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 incorporan al Esquema Nacional de Vacunación, nuevas plataformas de vacuna contra el SARS CoV-2, así como es necesario especificar la aplicación de las vacunas en casos especiales.
- IV. Que debido a los avances técnico-científicos en materia de manejo y conservación de vacunas, es necesario emitir lineamientos actualizados, 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

I. Introducción

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) define cadena de frío como el sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación hasta el sitio de vacunación de las personas. El éxito de un sistema de inmunizaciones, depende entre otras cosas, de la calidad y potencia inmunológica de las vacunas utilizadas. Por eso es fundamental mantener condiciones adecuadas desde el laboratorio productor hasta su aplicación en el usuario final.

La cadena de frío es compleja, lo que hace que en cada punto crítico se tenga especial cuidado en la detección y corrección de los cambios de temperatura y en las condiciones de conservación. El almacenamiento y conservación en condiciones térmicas adecuadas de las vacunas representan dos condiciones críticas de todo proceso de vacunación; razón por lo cual, se debe mantener actualizado al personal, ya que una falla en alguno de sus procesos, compromete seriamente la calidad de los biológicos.

El proceso de la cadena de frío requiere disponer de insumos, equipo adecuado y personal de salud con capacitación específica sobre los procedimientos y manejo en los diferentes niveles de la estructura operativa; además de financiamiento permanente, a fin de asegurar la operación continua de los recursos humanos y materiales.(1)

Los presentes lineamientos técnicos proporcionan las herramientas al personal sobre el manejo de 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.

II. Objetivos

General

Proveer disposiciones técnicas operativas para el adecuado funcionamiento de la cadena de frío en transporte, recepción, almacenamiento, conservación y distribución de las vacunas, garantizando la seguridad y calidad de las mismas.

Específicos

1. Establecer criterios técnicos basados en evidencias científicas y buenas prácticas sobre el manejo adecuado para el transporte, recepción, almacenamiento y distribución en los diferentes niveles que componen la cadena de frío.
2. Fortalecer las competencias técnicas del personal en la conservación de las vacunas en condiciones óptimas a través de la aplicación de todos los elementos de la cadena de frío.
3. Definir las responsabilidades del personal de los establecimientos de salud, sobre el manejo adecuado de la cadena de frío, identificando brechas que afecten el proceso para su pronta resolución por el nivel responsable estableciendo un sistema de seguimiento y evaluación de las responsabilidades.
4. Definir el manejo de las vacunas en el caso de que se presenten fallas o interrupción de la cadena de frío en los establecimientos de salud, garantizando la conservación de la temperatura en rangos de +2°C a +8°C, mediante la implementación de planes de contingencia para los diferentes tipos de fallas.

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

A. Cadena de frío

Es el conjunto de normas, actividades, procedimientos y equipos que aseguren la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su potencia inmunizante, desde la salida del laboratorio fabricante hasta la administración al usuario.(2)

B. Importancia de la cadena de frío

La cadena de frío es la base fundamental para asegurar la conservación de las vacunas dentro de rangos de temperatura adecuados, durante el proceso de almacenamiento, conservación, distribución y transporte, para garantizar las características de seguridad y calidad de las vacunas en todos los niveles de atención del SNIS.

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

C.1 Recursos humanos

Las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir, aplicar las vacunas y monitorear las temperaturas o vigilar que los equipos frigoríficos donde se conservan las vacunas, reúnan los requisitos establecidos.

C.2 Recursos materiales

Son los equipos indispensables en el proceso de almacenamiento, transporte, conservación de las vacunas y monitoreo continuo de temperaturas: como frigoríficos, cámaras de refrigeración y congelación, congeladores, refrigeradores, cajas frías, termos, paquetes fríos, termómetros, registradores de datos de temperaturas (data logger), planta eléctrica.

C.3 Recursos financieros

Son los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como el funcionamiento de la cadena de frío.(3) (4)

D. Conceptos básicos de la cadena de frío

D.1 Refrigeración

Es el proceso que sirve para disminuir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado. El espacio puede ser el interior de un refrigerador común, un cuarto frío o cualquier espacio cerrado, el cual debe mantenerse a una temperatura más baja que la del ambiente que le rodea.(1)

D.2 Sistema de refrigeración:

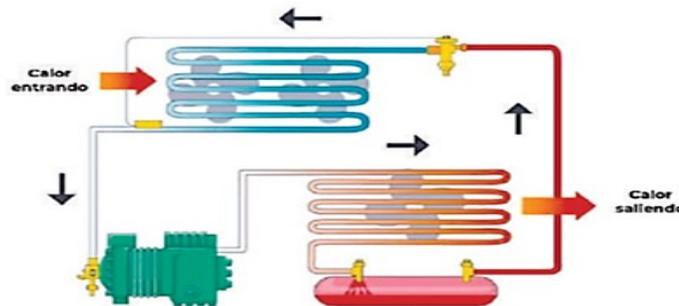
Un sistema de refrigeración es el conjunto de elementos cuyo objetivo es mantener una sustancia o espacio, a una temperatura por debajo del entorno; los sistemas utilizados actualmente funcionan con base en las leyes de la refrigeración:(2)

1. Todo líquido, al cambiar al estado de vapor, absorbe calor del medio que lo rodea.
2. La temperatura de ebullición depende de la presión que se ejerce sobre él.
3. Todo vapor puede cambiar su estado a líquido (condensación), si se comprime y se le extrae el calor.
4. La temperatura y la presión guardan una relación proporcional.(2)

Los elementos que constituyen un sistema de refrigeración son:

1. Evaporador: componente que realiza la función de transformar de una fase líquida a una fase de vapor al refrigerante, situado en el interior del refrigerador y conectado a la unidad condensadora.
2. Unidad condensadora: conjunto formado de compresor y condensador; su función es comprimir los vapores refrigerantes.
3. Condensador: es el componente que se encarga de expulsar el calor del sistema de refrigeración.
4. Termostato: Aparato o dispositivo que, conectado a una fuente de calor, sirve para regular la temperatura de manera automática.
5. Válvula de expansión: dispositivo que tiene la capacidad de generar la caída de presión necesaria entre el condensador y el evaporador en el sistema.(4)

Figura.1 Ciclo básico de la refrigeración y elementos de un sistema frigorífico.



Fuente: Manual de Vacunación 2021- Gobierno de México.

D.3 Almacenamiento

Es la acción de resguardar en cuartos fríos o refrigeradores, de manera ordenada y segura, las vacunas con el propósito de conservar su poder inmunogénico.(2)

D.4 Conservación

Es la acción de mantener las vacunas protegidas de eventos que ponen en riesgo su calidad inmunogénica, como son: el tiempo de almacenamiento, exposición a temperaturas fuera de rangos establecidos, exposición a radiación solar luminosa directa o cualquier forma de contaminación, entre otros.(5)

Todas las vacunas, aún conservadas en condiciones adecuadas de temperatura (+2°C a +8°C), van perdiendo paulatinamente su potencia inmunogénica, por esa razón tienen asociada su fecha de caducidad. Las acciones de conservación se ligan a las actividades de almacenamiento. Para medir la calidad en la conservación de las vacunas se debe llevar un registro diario de temperatura, el cual es de seguimiento obligatorio 2 veces al día (mañana y tarde), los 365 días del año (días de semana, fin de semana, asuetos y vacaciones). El director del establecimiento de salud debe asignar un responsable para dar cumplimiento del monitoreo de la cadena de frío.(6)

D.5 Niveles de la cadena de frío

Los niveles de la cadena de frío están relacionados entre sí y tienen como función almacenar, conservar y transportar las vacunas hasta su destino final. El número de niveles depende de las condiciones geográficas del país, la organización de las instituciones y el volumen de vacunas que se requiera almacenar.(3) En cada uno de los niveles se debe cumplir un estricto control de temperatura tanto en el momento del transporte, como en todo el proceso de almacenamiento y conservación, garantizando que los responsables o referentes de vacunación tengan acceso a la información básica sobre la capacidad de almacenamiento, movimientos y las existencias de vacunas para permitir que los niveles interactúen unos con otros. En cada nivel de la cadena de frío las operaciones relacionadas con la recepción, el almacenamiento, conservación y la distribución de vacunas están determinadas por los siguientes: cronograma de entrega, capacidad de almacenamiento, inventario de equipos de cadena de frío, y conocimiento de eventos epidemiológicos. Dada a la estructura organizacional para la gestión de cadena de frío del país se consideran tres niveles: (ver figura 2).

Figura.2. Niveles de la cadena de frío



D.5.1 Nivel Superior

Con capacidad para almacenar grandes cantidades de vacunas a largo plazo, respetando las especificaciones técnicas de las diferentes vacunas, con el manejo de diferentes temperaturas negativas y positivas, contando con cuartos fríos, ultra congeladores y congeladores. Las vacunas deberán conservarse en un rango de temperatura +2°C a +8°C en el caso de refrigeración, de -15°C a -40°C para congelación y -60°C a -90°C en ultra congelación, de acuerdo con los requerimientos de cada vacuna.

D.5. 2 Nivel Regional

Cuenta con cuartos fríos, refrigeradoras, congeladores, contenedores porta vacunas para conservar cantidades menores de vacuna hasta por seis meses. Respetando las especificaciones técnicas de las diferentes vacunas, con el manejo de temperaturas positivas de +2°C a +8°C.

D.5. 3 Nivel Local

Lo componen los SIBASI, las unidades de salud, hospitales, unidades médicas del ISSS, clínicas comunales y clínicas privadas, que cuentan con refrigeradores para almacenar hasta por seis semanas y termos para transportar pequeñas cantidades de vacuna, respetando las especificaciones técnicas, con el manejo de temperaturas positivas de +2°C a +8°C.

D.6. Recursos materiales

Existen gran variedad de equipos para el transporte, almacenamiento, distribución, que son recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en colaboración con el Fondo de Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), que cumplen con las exigencias de manipulación y almacenamiento de vacunas (ver figura 3).(3)

Para asegurar que las vacunas sean almacenadas a la temperatura correcta, los responsables y referentes de vacuna de todos los niveles deben conocer las características y especificaciones de los diferentes equipos frigoríficos utilizados en cada nivel. Así cómo llevar a cabo un mantenimiento preventivo básico para asegurar que estos mantengan la temperatura adecuada y que funcionen correctamente.

Figura. 3: Recursos materiales.



Fuente: Dirección de inmunizaciones MINSAL junio 2023

D.6.1 Recursos materiales fijos

D. 6.1.1 Equipos frigoríficos

Los refrigeradores específicos para almacenar vacunas están diseñados para funcionar en diferentes condiciones climáticas. Están contruidos con doble pared y un revestimiento interno de hielo que rodea el área de almacenamiento de las vacunas. Los paquetes congelados de los equipos mantienen la temperatura entre +2 a +8 °C, durante la ausencia de energía eléctrica o en fallos del suministro eléctrico. Se conocen como refrigeradores con revestimiento de hielo (RRH).

Los refrigeradores de compresión están cargados con un fluido refrigerante que es bombeado en forma de gas a través de un compresor hasta el condensador donde se forma el líquido. Este líquido se evapora después en el evaporador, capturando el calor y así, enfriando el aire circundante. El gas regresa al compresor para comenzar el ciclo de nuevo, siempre y cuando el termostato mantenga el circuito cerrado y el compresor funcionando.

Hay cuatro tipos diferentes de refrigeradores y congeladores de compresión:

- Solo refrigerador.
- Solo congelador.
- Refrigerador y congelador (con diferentes compartimentos).
- Refrigerador o congelador (toda la unidad se como un refrigerador o como un congelador).

D. 6.1.2 Características de los equipos de cadena de frío

a) Cuarto frío:

Son utilizados para el almacenaje de grandes volúmenes de vacunas. Están diseñados para mantener en su interior una temperatura con un rango de variación.

Existen dos tipos de cuartos fríos que se distinguen según la temperatura de conservación (Figura 4):

1. Cuartos fríos de congelamiento: Están ubicados en el Nivel Superior y mantiene las temperaturas de congelación entre -15°C a -25°C.

2. Cuartos fríos de refrigeración: Mantiene temperaturas de conservación entre +2°C a +8°C.

Figura 4: Cuarto frío



MODELO DE CUARTO FRÍO

Salud ha habilitado un concurso para la remodelación y construcción de cuartos fríos para almacenar vacunas contra el covid-19. Espera tenerlos listos en tres meses. Sin embargo, infectólogos consideran que debe también asegurarse el traslado a centros de distribución.



Panel

Paneles fabricados con lámina galvanizada y recubrimiento con pintura de poliéster cerámico.

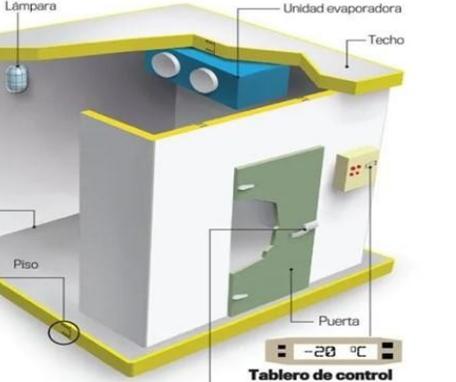
El aislamiento de espuma de poliuretano es inyectado en proceso continuo y alcanza una densidad de 39 kg/m³ y 90 % de celdas cerradas.

Perfil esquinero interior



Sistema de ensamble

Todas las juntas son selladas a prueba de agua con silicona fungicida.



Herrajes de seguridad

Son cromados con dispositivos para abrir desde el interior.

-20 °C

Tablero de control

Cuenta con un gabinete metálico, contactores, control eléctrico, regleta de potencia, luces indicadores, switches selectores y breakers de seguridad.

Fuente: Dirección de inmunizaciones MINSAL, junio 2023

b) Refrigeradores y congeladores de paquetes fríos

b.1 Refrigerador doméstico.

En nuestro medio son de apoyo y útiles en el Nivel Local, para almacenar y congelar paquetes fríos.

Funcionamiento básico:

En los refrigeradores de uso doméstico el generador de frío está ubicado en la parte superior y se distribuye por convección hacia el resto del equipo.

Si se obstruye la salida de aire frío esto impedirá la correcta conservación de las vacunas y con el tiempo el equipo podría dañarse.

b.2 Refrigeradores domésticos de diseño "no frost" (sin escarcha).

Los gabinetes de congelación y refrigeración están aislados uno del otro. El enfriamiento se realiza por aire forzado a través de unas ventanas u orificios de ventilación ubicados y distribuidos entre diferentes niveles. Se presentan en dos formas: sistema multiflujo y uniflujo (multiflow y uniflow), dependiendo de la circulación del aire frío.

Atención: los modelos multiflujo son unidades que tienen dos puertas exteriores, una de acceso al refrigerador y otra al congelador, con el compartimento de congelación en la parte superior. El gabinete de refrigeración se enfría mediante el aire a temperaturas bajo cero, canalizado por conductos procedentes del compartimento de congelación. Este tipo de

unidad cuenta con dos controles: un termostato que regula la temperatura del congelador y un mando que regula el caudal de aire helado que entra en el gabinete de refrigeración (ver figura 5).

Consideraciones:

- Permite almacenar vacunas en los establecimientos de salud, donde se requiere la habilitación de energía eléctrica permanente.
- Los refrigeradores domésticos, mantienen la temperatura necesaria si se usan correctamente.
- El personal debe realizar mediciones sobre el comportamiento de la temperatura antes de almacenar las vacunas.

Se debe establecer la máxima carga de vacuna que puede almacenarse de forma segura, la cantidad de paquetes fríos que puede congelarse sin que se produzca un aumento de la temperatura interna de conservación de las vacunas e identificar el tiempo necesario para alcanzar las temperaturas óptimas.

Figura 5 Refrigeradores domestica uniflow y multiflow



Fuente: Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de frío Tercera edición última revisión marzo 28 2013 Organización Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud

c) Refrigeradores para vacunas (Ver Anexos 3 y 11)

Son equipos de alto costo, que tienen como ventaja la capacidad interior y una distribución homogénea del aire frío. Algunas unidades vienen con termómetro incluido (sistema de monitoreo gráfico y continuo de la temperatura).

1. Refrigerador por absorción:

Los sistemas por absorción de (gas, licuado de petróleo 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, kerosene o electricidad. En el mercado se encuentran equipos que vienen habilitados para funcionar de manera alterna con dos tipos de fuentes de calor: gas propano y electricidad. El rendimiento frigorífico de estos equipos no es tan eficiente comparado con los equipos por compresión.

2. 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. (Actualmente no se cuentan en el país)

3. Equipos frigoríficos de diseño "ICELINED" (Ver del anexo 1 al 8)

- Incorporan un arreglo especial compuesto de tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos alrededor de las paredes internas del gabinete.
- Requieren como mínimo de 8 horas diarias de energía eléctrica, ya sea constante o intermitente para su debido funcionamiento.
- El refrigerador con revestimiento de hielo se compone de bolsas de hielo congeladas de alta calidad que ayudan a mantener una temperatura de +2 °C a +8 °C sin suministro eléctrico. Una vez que se alcanza la temperatura, este refrigerador puede mantener su vida fría de 20 hasta 55 horas, por lo tanto, es útil para instalaciones médicas en áreas remotas.
- Por su diseño pueden presentar bajas temperaturas en el fondo del compartimiento refrigerador, por lo tanto, se deben colocar las vacunas separadas del fondo (cinco centímetros), en las cestas que trae el equipo.
- Se recomiendan 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 salud conozca las características y ventajas de los equipos frigoríficos y estén capacitados para utilizarlos debidamente. Además, es muy importante identificar el tipo de equipo, de ello dependerá el correcto almacenamiento y mantenimiento de las vacunas.

D.6. 2 Recursos materiales móviles

D.6. 2. 1 Cajas frías y termos porta vacunas.

Son utilizados para la conservación temporal y para transporte de vacunas.

Estas unidades no dependen de ningún mecanismo de refrigeración, ni fuente de energía eléctrica.

La única fuente de refrigeración son los paquetes fríos dispuestos en el interior de estos recipientes.

D.6. 2. 2 Cajas frías

Es una estructura aislante de poliuretano que 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, su capacidad de almacenamiento de las cajas frías oscila entre 5 y 25 litros. Por la calidad y eficiencia se recomienda el uso de cajas térmicas fabricadas con aislamiento de poliuretano. La duración de las condiciones de frío puede variar entre 48 horas y un máximo de 134 horas.

- Corta duración: mantienen la cadena de frío durante un máximo de 48 horas.
- Larga duración: mantienen la cadena de frío durante un máximo de 134 horas.

Las cajas frías se utilizan para transportar vacunas, pero también pueden usarse para almacenar temporalmente en algunos lugares en los que no hay equipos de refrigeración, se pueden utilizar por cortos periodos, con un tiempo máximo tres días (72 horas), garantizando el recambio de paquetes fríos cada veinticuatro horas. (ver figura 6 y anexo 12).

Figura. 6: Cajas Frías



Fuente: cajas frías <https://www.bmedicalsystems.com/es/product/rcw25/>

D.6.2.3 Termos

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, de pequeñas dimensiones y fabricado con materiales externos de polietileno de alta densidad y una espuma de poliuretano sin CFC (clorofluorocarbono) con espesor de aislamiento: 40 mm a 45 mm. (Ver figura 7 y anexos del 13 al 18).

Figura. 7: Termos porta vacunas.



Fuente: Dirección de inmunizaciones MINSAL julio 2023.

D.6. 3 Vida fría de los termos

“Vida Fría” de un componente térmico:

Se define como el tiempo que mantiene un equipo o complemento de cadena de frío las temperaturas ideales de conservación de vacunas, hasta el rango máximo de temperatura crítica.

D.6.3.1 Factores que afectan la “vida fría”:

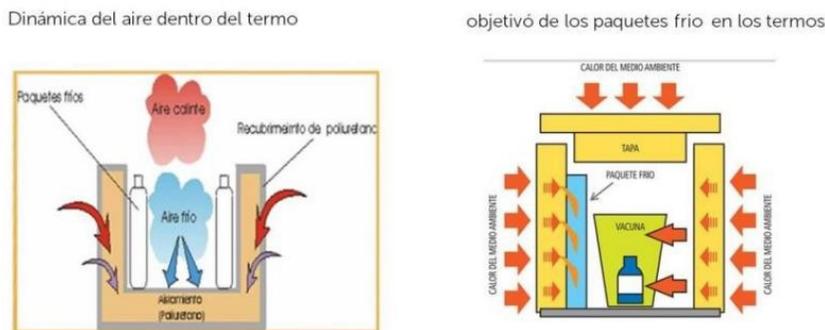
- Calidad del aislante del termo o caja fría.
- El número de paquetes fríos completos y adecuados dentro del termo o caja fría. Si no coloca un paquete frío en un lado del termo o de la caja la vacuna experimentara un alza de temperatura.
- La calidad de congelación de los paquetes fríos está en función de la temperatura y el tiempo de congelación. En los congeladores los paquetes fríos alcanzan una temperatura de -15°C a -25°C , en un evaporador de una refrigeradora a -7°C a -15°C . Por lo menos debe tener 24 horas de congelamiento, a mayor tiempo de congelación mayor duración del tiempo útil del paquete.
- Cantidad de vacunas almacenadas para el transporte o jornada de vacunación.
- La temperatura ambiental afecta a los termos o caja, por lo que se tendrá cuidado en proteger del sol o de fuentes de calor cuando se transportan vacunas.
- El mantenimiento preventivo es esencial para mantener la vida útil de una caja fría y el termo porta vacuna. Es importante proteger y cuidar los equipos de daños internos y externos del medio ambiente como golpes y caídas entre otros.

D.6.3.2 Termodinámica (calor, temperatura, equilibrio térmico)

El aislamiento y comportamiento del aire en un equipo horizontal como es bien conocido la ley física el aire caliente siempre tiende a subir, mientras que el aire frío tiende a bajar. Los diseños horizontales para transportar vacunas permiten que la temperatura se conserve en

condiciones óptimas cuando se abre. Dentro del termo porta vacunas o cajas frías. Las flechas representan el calor que pasa a través del aislante y el calor se disipa al hacer contacto con el paquete frío y representan la cantidad de calor que pasa al interior del termo. En la parte izquierda se puede observar un paquete frío junto a la pared aislante del termo y en la parte derecha no se coloca paquete frío el calor pasa por la pared del termo directamente a la vacuna. (Ver figura 8)

Figura. 8: Termodinámica de una termo porta vacuna



fuentes: Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo
Ministerio de Salud de Argentina y Ecuador octubre 2022 anexo: cadena de frío Buenos Aires pag 43

D.6.3.3 Paquetes fríos

Los paquetes fríos (ice packs) que van dentro de las cajas frías o los termos, con el fin de conservar la temperatura adecuada para las vacunas y deben cumplir las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Descripción:

Son recipientes plásticos de características especiales, con su contenido debidamente congelado, que pueden mantener la temperatura dentro de un recipiente térmico para conservación de vacunas. El diseño de paquetes con orificios tiene el propósito de reforzar las paredes y evitar el ensanchamiento del paquete en el proceso de congelación. El nivel del agua debe estar un centímetro más bajo de la tapa de rosca u orificio por donde se carga con agua el paquete.

Estos paquetes forman parte de un sistema de embalaje pasivo, los cuales poseen una configuración específica de armado. Esta configuración es vital para el armado del sistema ya que se encuentra validada, lo cual asegura que se mantenga el rango térmico necesario y se evita el congelamiento del producto.

Existen dos tipos de paquetes fríos, unos contienen agua para ser utilizados en todos los niveles y otras soluciones eutécticas o con gel congelante los cuales no son recomendados su uso en vacunas.

Los paquetes fríos deben permanecer en el ambiente el tiempo suficiente para que se la condensación (rocío en forma de sudor) en la superficie o signos de descongelación, antes de colocarlos dentro del termo.

D.6.3.4 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 lo 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.
- Son de color blanco.
- Tienen rosca, que permite que se pueda eliminar el agua y cambiarla.
- Se recomienda el uso de estos paquetes para la conservación y transporte de vacunas.

D.6.3.5 Paquetes con soluciones eutécticas

Características:

- No se deben usar en el Nivel Local, porque son de mayor riesgo a causar el congelamiento de las vacunas. (Ver figura 9)
- Contienen sustancias químicas que bajan el "punto de congelación"; esta solución puede estar en estado líquido, pero presentar temperaturas, inferiores a cero grados centígrados (0°C), que podrían congelar las vacunas sensibles a la congelación.

Figura 9 tipos de paquetes fríos



D.7 Registro y control de temperatura

Para el control diario de temperatura, se cuenta con una gran variedad de equipos con diversas presentaciones, deben contar con una escala de medición que cubra el intervalo de temperatura entre -10°C a +50 °C para refrigeración, 0°C a -40°C para congelación y -40°C a -90°C para ultra congelación.

D.7.1 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.

D.7.2 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, 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.

D.7.3 Termómetro digital

Características:

- Utiliza circuitos electrónicos para convertir en datos las pequeñas variaciones de tensión obtenidas, y por último muestran la temperatura en un visualizador (pantalla).
- Se utiliza para la medición de la temperatura de aire, líquidos o sólidos y para indicación de alta y baja temperatura, la alarma es programada previamente con los límites establecidos. Hay diferentes modelos y tamaños de termómetros; tienen un indicador digital luminoso.

D.7.4 Termómetro bimetálico

Características:

- Está formado por dos láminas de metales con coeficientes de dilatación muy distintos, enrollados de forma que el coeficiente más alto quede en el interior.

D.7.5 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 hay que tener en cuenta lo siguientes requisitos:

- Que estén calibrados correctamente.
- 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.

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.

D.7.6 Registrador de datos (Data logger)

Es un dispositivo electrónico que registra datos en tiempo real o en relación con la ubicación por medio de instrumentos y sensores propios o externos. Por lo general son pequeños, usan batería de larga duración, portátiles, contienen un microprocesador y una memoria interna para el almacenamiento de datos, así como sensores.

Algunos registradores de datos se comunican por medio de computadora y utilizan software específico para activar el registro de datos con oportunidad de analizar los datos recogidos, mientras que otros tienen un dispositivo de interfaz local que puede ser utilizado como un dispositivo independiente; también pueden incluir sistemas de posicionamiento global (GPS).

Figura. 10: Termómetros utilizados para monitorear en los equipos de refrigeración



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.

E. Vacunas

Las vacunas son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre +2°C a +8°C. Las utilizadas en el programa regular son delicadas y 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).

El personal que gerencia y manipula la cadena de frío, debe conocer toda la información referente a la temperatura de conservación de cada una de ellas, para asegurar su potencia inmunogénica. Además, deben conocer los materiales de envasado o acondicionamiento, las presentaciones de las vacunas, así como los volúmenes y pesos según el laboratorio fabricante. Los equipos frigoríficos según su capacidad de almacenamiento se deben distribuir según la población objetivo asignada. Las vacunas nunca deben dejarse a temperatura ambiente.

Si presentaran pérdida de cadena de frío o 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, bien identificadas, manteniendo las temperaturas entre +2°C a +8°C y continuar con el debido proceso de notificación de falla de cadena de frío a la Dirección de Inmunizaciones, a través de cada Región de Salud, para solicitar la evaluación de termo estabilidad a la dependencia encargada cumpliendo con los tiempos establecidos.

En el caso de reconstituir la vacuna, los diluyentes deben estar refrigerados a temperatura entre +2°C a +8°C, antes de mezclarse con la vacuna. Se debe usar únicamente el diluyente específico, no utilizar otro diluyente de otra vacuna, no utilizar agua estéril. El uso de un diluyente incorrecto puede resultar en daños severos a la vacuna y/o reacciones adversas de personas que reciben la vacuna.

Se deben tomar en cuenta las dimensiones del empaque o las dosis de vacunas, para planificar la capacidad del equipo necesario para almacenar y transportar (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:

Vacunas de origen viral y de origen bacteriano

- Las vacunas de origen viral: Sabin (antipoliomielítica), SRP, varicela, hepatitis A y hepatitis B se deben mantener en refrigeración entre +2°C a +8°C en el Nivel Regional y Local.
- Las vacunas de origen bacteriano: DPT, Td, DT, y BCG, deben mantenerse en refrigeración entre +2°C a +8°C, en todos los niveles.
- Los biológicos combinados virales bacterianos como pentavalente y hexavalente, deben mantenerse en refrigeración entre +2°C a +8°C, en todos los niveles.
- Las vacunas SARS-CoV-2 deben conservarse, almacenarse y transportarse bajo condiciones de refrigeración entre +2°C a +8°C, proteger de la luz y no congelar. Se debe tomar en consideración que hay ciertas plataformas tecnológicas de vacunas contra el SARS-CoV-2 que necesitan mantenerse en ultra congeladores a nivel nacional.
- Las vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento, dentro de los intervalos de temperatura exigidos por la OMS.

- Las vacunas deben manipularse y distribuirse con eficiencia.
- El frasco de la vacuna debe mantenerse protegido del contacto directo con los paquetes fríos o el agua.
- Las vacunas deben guardarse en condiciones apropiadas (temperatura y ubicación dentro del refrigerador).
- 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 la normativa 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	Regional	Local
Vacunas /Tiempo	3 a 6 meses	4 a 6 semanas
Pfizer-BioNTech	+2°C a +8°C	
Moderna		
OPV		
SRP		
BCG		
Varicela		
Fiebre amarilla		
Pentavalente		
IPV		
Rotavirus		
DPT		
DT Pediátrica		
Hepatitis B pediátrica		
Hepatitis B adulto		
Neumococo 13 y 23		
VPH (Virus del Papiloma Humano)		
Td Adulto		
Antirrábica humana		
Influenza estacional		
Hexavalente		
Hepatitis A		

Cuadro 2. Resumen de la sensibilidad de las vacunas a la temperatura

Sensibilidad de las vacunas a la congelación		Sensibilidad de las vacunas al calor	
Sensibilidad a la congelación	VACUNAS	Sensibilidad al calor	VACUNAS
MAS SENSIBLES		MAS SENSIBLES	
	HEPATITIS B		SPR
	PENTAVALENTE		BCG
	IPV		OPV
	ROTAVIRUS		FIEBRE AMARILLA
	NEUMOCOCO 13 VALENTE		VARICELA
	HEPATITIS A		VACUNA ANTIRRABICA HUMANA
	HEXAVALENTE		MODERNA
	DPT		PFIZER
	VPH		
	DT		
	Td		
	Tdpa		
	INFLUENZA ESTACIONAL		
	NEUMOCOCO 23 VALENTE		
		Sensibilidad de las vacunas a la luz	
		Sensibilidad a la luz	VACUNAS
		MAS SENSIBLES	
			SPR
			BCG
			OPV
			FIEBRE AMARILLA
			ROTAVIRUS

Fuente: Dirección de Inmunizaciones, Taller Nacional Operaciones de Cadena de frío Suministros y Gestión de Vacunas, OPS. Oct 2023.

V. Contenido técnico.

A. Condiciones de almacenamiento de vacunas por niveles

1. Nivel Superior

Es el primer eslabón de la cadena de frío, regido bajo las normativas de la Dirección de la Cadena de Suministros, que tiene bajo su responsabilidad el nivel nacional, el cual debe tener cámaras de congelación, cámaras o cuartos fríos y ultra congeladores, donde se puedan almacenar las vacunas por el período de vida útil que señale el fabricante, ya que es el nivel de recepción, almacenamiento, conservación y distribución de grandes cantidades de vacunas y otros insumos de inmunización, hacia otros puntos de nivel regional o nivel local.

(3). Deberá disponer de los siguiente:

1. Cámaras frías que funcionen a temperatura que oscila entre +2°C a +8°C, cámaras de congelación con un rango entre -15°C a -40°C y ultra congeladores con temperaturas de -60°C a -90°C y contar con equipo móvil de cadena de frío.
2. Equipos frigoríficos adicionales para congelar y almacenar los paquetes fríos.
3. Planta eléctrica de arranque automático y autonomía de combustible.
4. Recursos materiales móviles.
5. Sistema de monitoreo de temperatura con notificación de alertar.
6. Plan de contingencia para continuidad de conservación de cadena de frío.

7. Plan de mantenimiento y abastecimiento de combustible.

2. Nivel Regional

Es el segundo eslabón donde se llevan a cabo operaciones relacionadas con la recepción, almacenamiento, conservación y distribución de vacunas y otros insumos a los establecimientos de salud que prestan servicios de vacunación. Deberá disponer de lo siguiente:

1. Cámaras o cuartos fríos con temperaturas de +2 a +8 grados centígrados, donde puedan conservarse las vacunas por seis meses.
2. Sistema de monitoreo de temperatura.
3. Planta eléctrica de arranque automático y autonomía de combustible.
4. Equipos frigoríficos adicionales para congelar y almacenar los paquetes fríos.
5. Plan de contingencia para continuidad de conservación de cadena de frío.
6. Plan de mantenimiento y abastecimiento de combustible.

Las cámaras y equipos de cadena de frío adquiridas por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Inmunizaciones son exclusivos para manejo de vacuna humana.

3. Nivel Local

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

Elementos necesarios en este nivel:

- a) Contar con equipo de cadena de frío exclusivo para el almacenamiento y conservación de vacunas como: frigoríficos, congeladores para paquetes o refrigeradores de tipo vertical, en este nivel debe ser de once a trece pies cúbicos, a fin de almacenar el número de vacunas calculado para cubrir la población asignada al establecimiento, por un período mínimo de un mes.
- b) Contar con implementos portátiles: cajas frías, termos porta vacunas y paquetes fríos de tapón de rosca, que cumplan las características ideales para la conservación, transporte y almacenamiento temporal de vacunas en temperaturas de +2°C a +8°C.
- c) Disponer de termómetros digitales, de alcohol, entre otros, para el monitoreo y registro diario, incluyendo fines de semana y feriados.
- d) Preferentemente disponer de aire acondicionado en todas las áreas de vacunación y en especial en zonas de altas temperaturas ambientales superiores a +24 °C.
- e) Disponer de un área exclusiva para el proceso de vacunación.
- f) Llevar registro y control diario de temperatura dos veces al día, incluyendo fines de semana y días feriados de cada equipo de refrigeración, aunque no tenga vacuna.
- g) Plan de contingencia para continuidad de conservación de cadena de frío.

Donde cuenten con planta eléctrica funcional, deben tener un plan de mantenimiento y abastecimiento de combustible.

B. Responsabilidades por niveles del recurso humano que interviene en el manejo de la cadena de frío

1. Nivel Superior

Cumple el rol regulador, diseño de la provisión y control de gestión por parte Dirección de Inmunizaciones, sus responsabilidades son:

- a) Elaborar, actualizar y socializar las normativas institucionales, necesarias para el cumplimiento de la cadena de frío en el SNIS.
- b) Gestionar compras nacionales e internacionales de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- c) Planificación de distribución de vacunas a almacenes regionales y centro de vacunación.
- d) Planificación de distribución de los equipos, según las necesidades de cada región de salud para garantizar la cadena de frío.
- e) Mantener inventario de equipos de cadena de frío actualizado a nivel nacional, actualizándolo 2 veces en el año, en junio y diciembre.
- f) Monitorear la conservación, manejo, transporte y distribución de las diferentes vacunas a las regiones de salud.
- g) Supervisar el componente de conservación de la cadena de frío por parte del Nivel Regional al Nivel Local.
- h) Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío a nivel Regional y SIBASI.
- i) Monitorear durante las supervisiones del programa la calidad del dato del movimiento mensual de vacunas.
- j) Verificar la correcta temperatura de las vacunas que llegan al CENABI y elaborar informe.
- k) Planificar las necesidades de la cadena de frío, tomando en cuenta lo siguiente:
 - 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
 - Aumento de la frecuencia de las operaciones de distribución

2. Nivel Regional

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

Responsabilidad de este nivel:

- a) El guardalmacén del Nivel Regional debe mantener la línea programática de la Dirección de Inmunizaciones, como de las actividades complementarias de vacunación.
- b) Planificar la capacidad de almacenamiento adicional para hacer frente a emergencias de salud pública e introducción de nuevas vacunas.
- c) Almacenar y distribuir oportunamente las vacunas hacia los establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- d) Garantizar la conservación y distribución de las vacunas a los establecimientos de salud en vehículos institucionales apropiados.
- e) Mantener un estricto control de las temperaturas en los cuartos fríos.
- f) Programar con la Dirección de Inmunizaciones la solicitud de vacunas, de acuerdo a la capacidad de almacenamiento a Nivel Regional.
- g) Cada región en conjunto con la Dirección de Inmunizaciones, son los responsables de realizar el cronograma anual de despacho de vacunas, garantizando que ningún establecimiento de salud quede desabastecido.
- h) Transportar las vacunas, en un trayecto que garantice el cumplimiento de la cadena de frío.
- i) Gestionar con el Nivel Superior la compra de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- j) Distribuir los insumos según las necesidades de cada establecimiento, garantizando la cadena de frío.
- k) Garantizar la limpieza de todos los equipos de cadena de frío, para el transporte y distribución de las vacunas.
- l) Supervisar en los establecimientos de Nivel Local, el manejo correcto de vacunas en cuanto al almacenamiento, conservación, control y registro de la temperatura dos veces al día, mañana y tarde, los 365 días del año, incluyendo los fines de semana, vacaciones, asuetos y festivos.
- m) Garantizar que los equipos de cadena de frío sean exclusivos para el almacenamiento y transporte de vacunas.
- n) Garantizar la calidad del dato registrado en el movimiento del biológico, que sea correcta y coincida con el consumo y existencia de vacunas cada mes, para el funcionamiento de la cadena de frío en vacunas.
- o) Asegurar la conservación de la cadena de frío en el proceso de recepción de las vacunas, distribución y envío al Nivel Local.
- p) Participar en la revisión y socialización de las normativas institucionales de cadena de frío emitidas por el Nivel Superior.
- q) Capacitar a los responsables técnicos y administrativos del manejo de la cadena de frío en el SIBASI y establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- r) Supervisar el cumplimiento del plan de capacitaciones del programa de vacunación.
- s) Realizar análisis de los elementos de la cadena de frío, funcionamiento de los recursos materiales, recursos humanos y necesidad de capacitaciones.

- t) Mantener actualizado el plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres.
- u) Monitoreo y supervisión al programa de vacunación e inmunizaciones a los SIBASI.
- v) Gestionar oportunamente el mantenimiento de los equipos de cadena de frío.
- w) Mantener inventario de cadena de frío actualizado 2 veces al año.
- x) Reportar inmediatamente por vía telefónica, a la Dirección de Inmunizaciones, fallas de cadena de frío o irregularidades, elaborando un reporte preliminar las primeras 24 horas, que deberá ser enviado vía correo electrónico y posterior enviar informe técnico en físico los primeros 5 días hábiles. Tomando en cuenta el formulario de la dependencia responsable de forma completa y oportuna.
- y) Gestionar capacitaciones para completar correctamente el instrumento de reporte de falla de cadena de frío publicado por la dependencia responsable, así como la calidad del dato reportado.
- z) Socializar el plan de contingencia, para que unifique los criterios técnicos estandarizados de la cadena de frío en vacunas.

3 Nivel Local

3.1 En SIBASI

- a) Monitorear la conservación, manejo, abastecimiento y distribución de las diferentes vacunas para la aplicación en la población de responsabilidad.
- b) Gestionar con el Nivel Regional la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- c) Programar con el Nivel Regional, la solicitud anual y mensual de vacunas, de acuerdo a la población asignada a vacunar.
- d) Mantener inventario de cadena de frío de los establecimientos de salud bajo su responsabilidad, actualizándolo 2 veces al año.
- e) Monitorear el uso correcto de los equipos de cadena de frío en los establecimientos de salud de su responsabilidad, para que sean de uso exclusivo de las vacunas humanas.
- f) Conocer las características de los equipos de cadena de frío existentes de sus establecimientos de salud bajo su responsabilidad.
- g) Supervisar el manejo correcto de vacunas en cuanto al almacenamiento, conservación, control y registro de la temperatura dos veces al día, mañana y tarde, los 365 días, incluyendo los fines de semana, vacaciones, asuetos y festivos.
- h) Solicitar al personal de los establecimientos de su responsabilidad, análisis de los registros y control de temperatura de los equipos de refrigeración en forma trimestral.
- i) Evaluar y analizar la funcionalidad de los equipos de la cadena de frío, dos veces al año.
- j) Monitorear el cumplimiento de la limpieza de todos los equipos de cadena de frío, para el almacenamiento, transporte y distribución de las vacunas.
- k) Garantizar la calidad del dato registrada en los movimientos de biológico, que sea correcta y coincide con el consumo y existencia de vacunas cada mes.

- l) Participar en la revisión de las normativas institucionales de cadena de frío, cuando se le solicite por parte del Nivel Superior.
- m) Capacitar al personal responsable del manejo de la cadena de frío de los establecimientos de salud, con los lineamientos vigentes.
- n) Monitoreo y supervisión al personal responsable del manejo de la cadena de frío.
- o) Verificar que los establecimientos de salud tengan actualizado el plan de contingencia.
- p) Reportar a la región de salud sobre situaciones de fallas de cadena de frío u otra situación del Programa de vacunación e inmunización.
- q) Garantizar la capacitación en el llenado y calidad del dato del instrumento de reporte de falla de cadena de frío publicado por la dependencia responsable.

3. 2 En establecimientos de salud del SNIS:

El personal médico director o coordinador del establecimiento de salud e incluyendo otros prestadores que dispongan en su oferta de servicios de vacunación humana, son los responsables de cumplir o hacer cumplir las siguientes responsabilidades:

- a) Garantizar que se cumplan los requisitos estipulados en cadena de frío, para asegurar la estabilidad, potencia e inocuidad de las vacunas.
- b) Garantizar la conservación, almacenamiento y transporte de las diferentes vacunas del PVI, para la aplicación en la población de su responsabilidad.
- c) Gestionar con el SIBASI la dotación de equipos e insumos para el mantenimiento de la cadena de frío.
- d) Programar con el SIBASI la solicitud de vacunas anual y mensual, de acuerdo a la población asignada a vacunar.
- e) Verificar las existencias de vacunas, para asegurar su disponibilidad, evitando el almacenamiento excesivo o limitada cantidad de vacuna.
- f) Es responsabilidad del director, establecer los mecanismos para garantizar el control y registro de las temperaturas, dos veces al día, mañana y tarde, los 365 días del año (incluyendo los fines de semana, vacaciones, asuetos y festivos).
- g) Participar en el análisis del control y registro de temperaturas de los refrigeradores con jefe o supervisor de enfermería, realizando correcciones inmediatas ante situaciones encontradas que afecten la cadena de frío. Al menos una vez al mes.
- h) Consolidar trimestralmente el análisis del control y registros de las temperaturas, enviando el informe técnico a SIBASI.
- i) Garantizar que los equipos de cadena de frío para el almacenamiento y transporte, sean exclusivos de vacunas humanas.
- j) Actualizar el plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres; socializando con el personal de salud de cada establecimiento.
- k) Garantizar los procesos de capacitación y actualización del manejo de la cadena de frío a todo el personal bajo su cargo.

- l) Asegurar que el personal técnico y administrativo cumpla con las normativas institucionales y los Lineamientos técnicos de cadena de frío.
- m) Asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas, relacionado a las actividades de cadena de frío.
- n) Monitoreo y supervisión al personal responsable del manejo de la cadena de frío.
- o) Asegurar el mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos de cadena de frío.
- p) 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, en un plazo no mayor a 5 días calendario completando el formulario vigente por dependencia responsable C03-CC-05-CELLPB.HER14. (ver Anexo 23)
- q) Garantizar que el establecimiento bajo su cargo cuente con el inventario actualizado de equipos e insumos de cadena de frío.
- r) Enviar al SIBASI el informe del inventario cada seis meses, en junio y diciembre de cada año según el formato. (ver Anexo 30)
- s) Asegurar que el personal encargado de farmacia reciba los pedidos de vacuna con el apoyo del personal de enfermería, verificando la cadena de frío, cantidades y fechas de vencimiento.

3. 3 Supervisor local de enfermería, jefe de enfermería o encargado de los establecimientos del SNIS

- a) Garantizar que se cumplan los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad, potencia e inocuidad de las vacunas.
- b) Participar en el análisis y difusión de los Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío.
- c) Capacitar al personal de salud, técnico y administrativo de su establecimiento, sobre los presentes lineamientos.
- d) Planificar los requerimientos de vacunas e insumos a utilizar, tomando en cuenta la población asignada, consumo y capacidad instalada de equipos de cadena de frío.
- e) Cumplir la programación de la solicitud anual y mensual de insumos, jeringas y vacunas, de acuerdo a la población asignada a vacunar, enviando el informe a SIBASI.
- f) Elaborar y asegurar el cumplimiento del plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
- g) Actualizar anualmente el diagnóstico de equipos e insumos para la cadena de frío e informar al director del establecimiento.
- h) Actualizar el inventario cada seis meses, en los meses de junio y diciembre de cada año según el formato. (ver Anexo 30)
- i) Asegurar el cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo y de limpieza de los equipos de cadena de frío.
- j) Evaluar mensualmente la programación de limpieza y desinfección como parte del mantenimiento preventivo de los equipos, a través de los registros realizados por el personal de salud encargado del área de vacunación.

- k) Informar al director sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
- l) Participar en la elaboración y en la aplicación del plan de contingencia para la conservación de vacunas de uso humano, en caso de presentarse fallas de cadena de frío, por cortes de suministro eléctrico, emergencias o desastres.
- m) Garantizar el control y registro de las temperaturas de los frigoríficos, que se encuentren entre +2 °C a +8 °C, al inicio y al final de la jornada laboral los 365 días (incluyendo los fines de semana, vacaciones, asuetos y festivos).
- n) Revisar y analizar los formularios de control y registro de temperatura semanalmente y presentarlo mensualmente para análisis y validación por el director del establecimiento de salud.
- o) Monitorear y comprobar que los frigoríficos funcionen correctamente al inicio y al final de la jornada laboral.
- p) Asegurar el almacenamiento correcto de las vacunas, de acuerdo a su estabilidad térmica.
- q) Garantizar que los frigoríficos y termos porta vacunas sean exclusivos para el almacenamiento y transporte de vacunas.
- r) Revisar e informar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas.
- s) Asegurar la correcta solicitud y recepción de los pedidos de vacuna e insumos del programa de vacunación.
- t) El personal de enfermería de supervisión local o jefatura de enfermería, es el responsable de la información reportada y el movimiento mensual de biológico, corroborando, existencias de vacuna, en físico y saldo actual registrado en el documento, con posterior firma de visto bueno por la dirección.
- u) Verificar el descargo diario de vacunas y control del consumo, transferencias efectuadas, transferencias recibidas y saldos actuales día a día.
- v) Resguardar los documentos legales, formularios, planes de mantenimientos, registros de control de temperatura de los últimos 5 años.
- w) Informar la existencia de vacunas semanalmente a la Dirección de Inmunizaciones.
- x) Informar inmediatamente por escrito al nivel correspondiente las incidencias o interrupciones de la cadena de frío, en un plazo no mayor de 24 horas completando el formulario vigente por DNM C03-CC-05-CELLPB.HER14 (ver Anexo 23).
- y) Gestionar con personal encargado de farmacia, la entrega de vacuna vencida, para su resguardo, correctamente identificada y poder iniciar su posterior proceso de disposición final de frascos.

3.4 Personal de enfermería, tecnólogos materno infantil, encargados del área de vacunación:

Estas responsabilidades deben ser desempeñadas por personal capacitado en cadena de frío, las actividades son:

- a) Aplicar con responsabilidad, probidad y diligencia los Lineamientos técnicos de cadena de frío, para el almacenamiento, recepción, distribución, transporte y administración de vacunas.
- b) Garantizar que se cumplan los requisitos estipulados para asegurar la estabilidad, potencia e inocuidad de las vacunas.
- c) Dar cumplimiento al plan operativo anual de vacunas relacionado a las actividades de cadena de frío.
- d) Registrar al inicio y al final de jornada laboral la temperatura interna del frigorífico, debe encontrarse entre +2°C a +8°C, anotando las temperaturas los 365 días, incluyendo los fines de semana, vacaciones, asuetos y festivos. (ver anexo 27). Analizando diariamente las fluctuaciones de temperaturas e informar anomalías a jefatura inmediata.
- e) Mantener almacenadas las vacunas de manera correcta según estabilidad térmica, estabilidad a la luz, accesibilidad y caducidad. Agrupándolas por tipo, número de lote, vencimiento y fecha de llegada, utilizando la estrategia del punteo, no obstruyendo la información crítica como: número de lote, fechas de vencimiento y monitor de vial de vacuna (MVV), que permitan la óptima circulación del aire interior del refrigerador. La vacuna no debe tocar las paredes del frigorífico, para evitar su congelación.
- f) Comprobar que los frigoríficos funcionan correctamente, incluyendo las condiciones de los empaques, para garantizar su adecuada condición, cuando se presente humedad en el perímetro de la puerta.
- g) Controlar semanalmente las existencias de vacunas, para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo o insuficiente cantidad de vacuna.
- h) Revisar las fechas de caducidad de cada lote de vacunas almacenadas, priorizando el consumo de aquellos con vencimiento próximo y retirar toda vacuna vencida del refrigerador, entregarla a la persona encargada de farmacia, identificando: fecha de vencimiento, tipo de vacuna y cantidad.
- i) Manipular las vacunas durante su aplicación con diligencia y propiedad, cumpliendo las normativas técnicas de vacunación y lineamientos de cadena de frío.
- j) Recibir las vacunas junto con el responsable de farmacia o almacén, revisando integridad del empaque y temperatura de transporte y si presenta alteraciones informar oportunamente a enfermería de supervisión local o jefe inmediato.
- k) Preparar los termos y paquetes fríos que se requieran para el trabajo diario. Mantener suficientes paquetes fríos congelados, de acuerdo con el número de termos utilizados por el personal que ejecuta la vacunación.
- l) Cambiar los paquetes fríos de los termos cada 6 horas si es necesario.
- m) Realizar el aseo a diario de los equipos de cadena de frío: limpieza de los termos, cajas frías y paquetes fríos utilizados.
- n) Realizar limpieza de frigoríficos según programación mensual, ejecutando la programación de desinfección permanente, según los lineamientos de cadena de frío.

- o) 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.
- p) Asegurar que toda la vacuna resguardada en los termos quede dentro de los frigoríficos al finalizar la jornada.
- q) Garantizar que los equipos de cadena de frío sean exclusivos para almacenamiento de vacunas.
- r) Mantener actualizado descargo diario de vacunas y control de ingresos, consumo, transferencias efectuadas, transferencias recibidas y saldos actuales, día a día.
- s) Participar e impartir capacitaciones sobre los presentes lineamientos.
- t) 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.
- u) Informar a enfermería de supervisión local o jefatura del establecimiento de salud, sobre las necesidades de equipos e insumos de cadena de frío y fallas en los equipos.
- v) Apoyar en la actualización del inventario cada seis meses, en los meses de junio y diciembre de cada año
- w) Detectar e informar inmediatamente por escrito al nivel correspondiente las incidencias o interrupciones de la cadena de frío, en un plazo no mayor de 24 horas completando el formulario vigente por DNM C03-CC-05-CELLPB.HER14 (ver Anexo 23).

Para la conservación óptima de las vacunas, el personal de salud de todos los niveles debe cumplir con la normativa y lineamientos de almacenamiento y temperaturas por nivel de la cadena de frío.

C. Ubicación del refrigerador y congeladores.

1. Condiciones para el buen funcionamiento de los refrigeradores y congelador

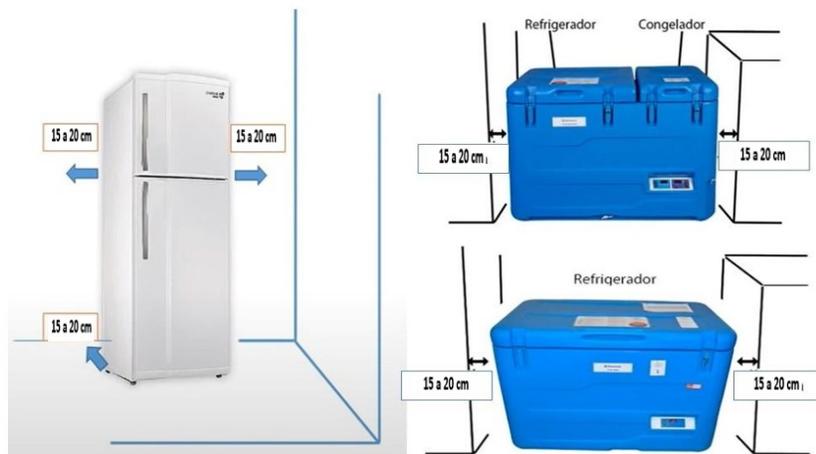
Los responsables del área de vacunación deben conocer la disposición física del local de almacenamiento, para así ubicar el equipo frigorífico en una posición que permita al personal de salud el acceso fácil a las vacunas y facilite las tareas de mantenimiento.

Para que el refrigerador funcione eficientemente, debe cumplir los siguientes requisitos:

- 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. (Ver Figura 11)
- Ubicación adecuada: lugar fresco, ventilado, en la sombra, alejado de ventanas y de toda fuente de calor, de preferencia con ambiente climatizado (aire acondicionado).
- Estar libres de obstáculos, las aberturas de ventilación del aparato o de las estructuras integradas.
- Estar conectado a la red general de suministro eléctrico y nunca regletas, extensiones, para evitar posibles desconexiones accidentales.

- Asegurar que los equipos estén conectados a las plantas eléctricas en donde cuenten con ella.
- No perforar los equipos para instalación de cerraduras o candados.
- El almacenamiento de biológico en los equipos de cadena de frío debe ser exclusivo del Programa de Vacunación e Inmunización. Los compartimentos de las puertas no deben usarse para el almacenamiento de vacunas.
- Retirar el bombillo (foco) interno del refrigerador, ya que la luz produce calor y las vacunas son altamente sensibles a la luz.
- Evitar ser utilizados para otros usos, como mesa, escritorio, silla y nunca colocar objetos sobre el refrigerador.
- El refrigerador horizontal debe mantener las cestas para almacenar biológico, de acuerdo con los Lineamientos técnicos para la vacunación segura y eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI).

Figura. 11: Esquema de distanciamiento mínimo de los refrigeradores de la pared y otros equipos



Fuentes: Recomendaciones de OPS/OMS y Fichas técnicas del fabricante de cada equipo.

Los equipos donde se almacenan las vacunas deben cumplir lo siguiente:

- Mantener la temperatura de conservación (+2°C a +8°C grados centígrados).
- Mantener la capacidad de almacenamiento del volumen de vacunas respetando el 50% de su capacidad.
- Respetar el suministro eléctrico, de acuerdo a sus características con la red eléctrica o el tipo de combustible disponible.
- Mantener un termómetro interno para leer la temperatura del refrigerador y preferiblemente también uno externo.

2. Pasos para el funcionamiento de los refrigeradores por primera vez para almacenar vacunas

Antes de colocar las vacunas:

- Realizar limpieza del frigorífico
- Comprobar el funcionamiento del refrigerador, para determinar y mantener las temperaturas requeridas. La refrigeradora doméstica nunca debe probarse vacía, esta debe tener al interior de los gabinetes cierta cantidad de "masa térmica". (paquetes fríos y botellas de agua).
- Colocar determinado número de paquetes fríos en el gabinete de congelación.
- Colocar el termómetro en el centro del gabinete de conservación de vacunas
- Colocar paquetes fríos debidamente preparados dentro del refrigerador doméstico.
- Colocar botellas con agua dentro de la bandeja legumbrera, el número de botellas será de acuerdo al tamaño del refrigerador doméstico.
- Regular el termostato de acuerdo con la temperatura requerida para el almacenamiento de vacunas en los refrigeradores. Se recomienda graduar el termostato en el número 2 y de acuerdo a las temperaturas observadas se podrá realizar otros ajustes hasta lograr la temperatura ideal para mantener las vacunas. 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.

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.

D. Recepción, almacenamiento y distribución de vacunas por niveles

1. En el Centro Nacional de Biológicos (CENABI) y Almacén Regional

El encargado de almacén de vacunas del CENABI y Regional, en el momento de recepción debe cumplir lo siguiente:

- Verificar la temperatura en las cajas de vacuna recibidas, para clasificarlas según los requerimientos de cadena de frío indicados por el proveedor.
- Registrar temperatura de recepción de las vacunas recibidas.
- Realizar conteo físico de cantidades por lote, descritas en la lista de empaque y factura en CENABI y vale de salida en almacenes regionales.
- Almacenar en los cuartos fríos del CENABI y regiones que tengan cuarto frío, según requerimientos de temperatura de la vacuna, brindados en estos lineamientos técnicos.
- Ubicar las vacunas en los estantes, en sus empaques secundarios, en forma ordenada en la sección que corresponda; clasificación, rotulación según lote y fecha de vencimiento.

- Las cajas de vacunas se almacenan sobre estantes separados de las paredes a una distancia de 2.5 a 5 cm entre las cajas, facilitando la circulación de aire frío y manteniendo una temperatura óptima.
- Revisar las fechas de expiración semanalmente.
- Las vacunas deben almacenarse lejos del flujo de aire procedente de las unidades evaporadoras.
- Evitar colocar vacunas directamente en el piso, utilizar rampas plásticas en el caso de falta de espacio en el interior de la cámara fría, colocando en su empaque secundario de acuerdo al tipo de vacunas.
- 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 por la mañana y por la tarde. 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.
- Informar y entregar la documentación de hallazgos (en caso de problemas visuales de calidad u otras observaciones) de la recepción, a administración del CENABI o al administrador del almacén regional correspondiente.

2. Almacenamiento de la vacuna en el refrigerador de los establecimientos del SNIS

Es el proceso que permite el ordenamiento y ubicación adecuada de las vacunas e insumos relacionados para asegurar y garantizar su conservación; incluye la ubicación técnica en espacio físico apropiado, control diario de temperatura, que debe tener cada equipo frigorífico y control de inventarios de acuerdo a la normativa legal del MINSAL vigente.

- Las vacunas no sensibles a la congelación como: BCG, polio oral, SPR (sarampión, parotiditis y rubéola), varicela, vacuna antirrábica humana, fiebre amarilla y las vacunas COVID-19 de los laboratorios Moderna, Pfizer-Biotech, deben almacenarse en la parrilla superior del refrigerador de tipo doméstico y en la parte inferior en los refrigeradores Ice lined. Ver figura 13 A
- Las vacunas sensibles a la congelación: IPV, DPT, Tdpa, Td, DT, Hepatitis B, Hepatitis A, pentavalente, hexavalente, neumococo 13 y 23 valente, influenza, rotavirus, VPH 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 13 B.
- Guardar las vacunas en los estantes centrales, dejando espacio de 2.5 a 5 cm de distancia con las paredes internas del frigorífico, que permita que el aire circule. Es importante no sobrepasar la capacidad del 50% del frigorífico.
- Clasificar y rotular las vacunas dentro de los refrigeradores por tipo de vacuna, fecha de vencimiento, número de lote y por orden de llegada.
- Colocar las vacunas en bandejas perforadas o no perforadas.

- Mantener el control de las remesas que llegan al servicio de salud con la siguiente estrategia del punteo: pintar con un punto visible las etiquetas de las vacunas recién llegadas y sumar otro punto en las etiquetas de los frascos que se encontraban antes de la última remesa, no colocar el punto sobre el indicador de monitoreo de vial de vacuna (VVM). (Ver la figura 12).
- 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.
- No colocar las vacunas en los estantes de la puerta, ya que en esta zona la temperatura es más variable.
- Retirar del frigorífico de vacunación, toda vacuna vencida, entregando acta al área de farmacia quien resguardará, mientras finaliza el proceso de disposición final de frascos.
- Retirar del frigorífico la vacuna con resolución de la DNM de “no apta para consumo humano”, para proceder con su desecho final. Realizando acta de entrega al área de farmacia quien resguardara, mientras finaliza el proceso de disposición final de frascos.
- Los equipos de cadena de frío asignados para el área de vacunación deben ser exclusivos para el resguardo de vacuna humana, no almacenar medicamentos, alimentos, bebidas, reactivos o muestras de laboratorio, preparaciones farmacéuticas y otros, a fin de evitar errores programáticos.
- Mantener paquetes fríos en los congeladores, en posición vertical paquetes fríos congelados y en forma horizontal los paquetes puestos a congelar.
- Colocar botellas con agua que contengan algún tipo de colorante (para evitar su consumo) en la parte baja (bandeja de vegetales) 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.
- No abrir la puerta del refrigerador más de dos veces al día; excepto en caso de supervisión.
- Para 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 13 A y B. (Organización de las vacunas y los paquetes fríos en un refrigerador vertical.)
- La colocación de las botellas de agua en el refrigerador doméstico: La cantidad de botellas que deben colocarse en un refrigerador dependerá la capacidad de los pies cúbicos:

Cuadro. 3 Cantidad de botellas en refrigerador

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 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.

Utilizar botellas de plástico redondas de 2 litros, permiten la circulación de aire por lo que no requiere separación entre botella y botella.

Las botellas con agua deben estar debidamente tapadas o selladas para evitar la evaporación; llenar las botellas con agua potable y teñirla con azul de metileno, isodine, o anilinas. (Ver figura 14)

Realizar cambio del agua de las botellas al observar la presencia sedimentos cada mes o si fuera necesario realizarlo antes.

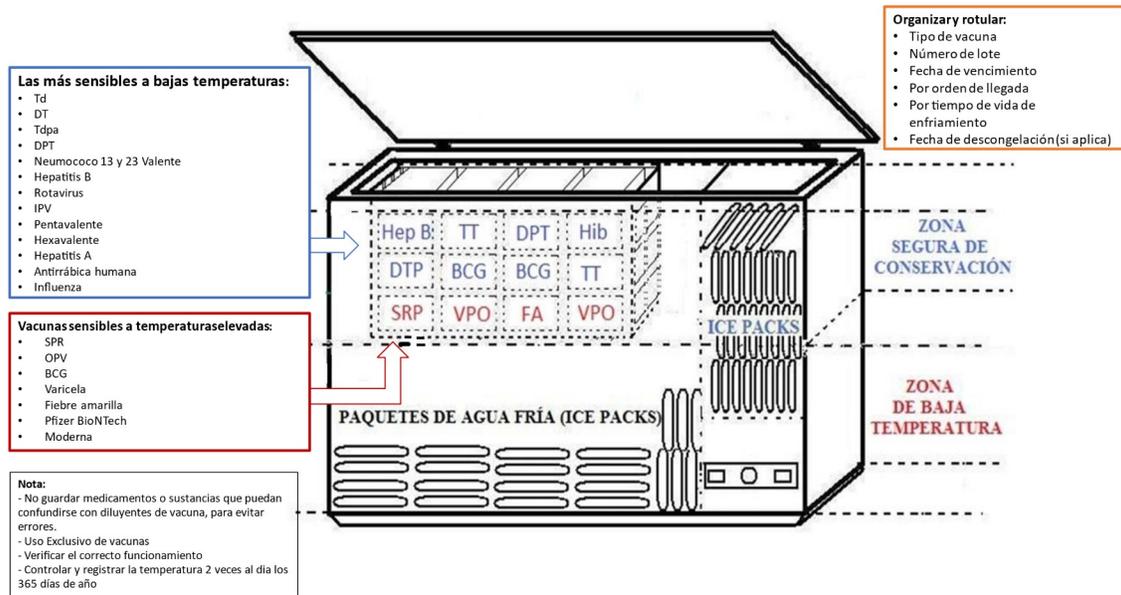
Figura. 12: Control de remesas

Manera practica de mantener el control delas remesas de vacunas que llegan al establecimiento de salud



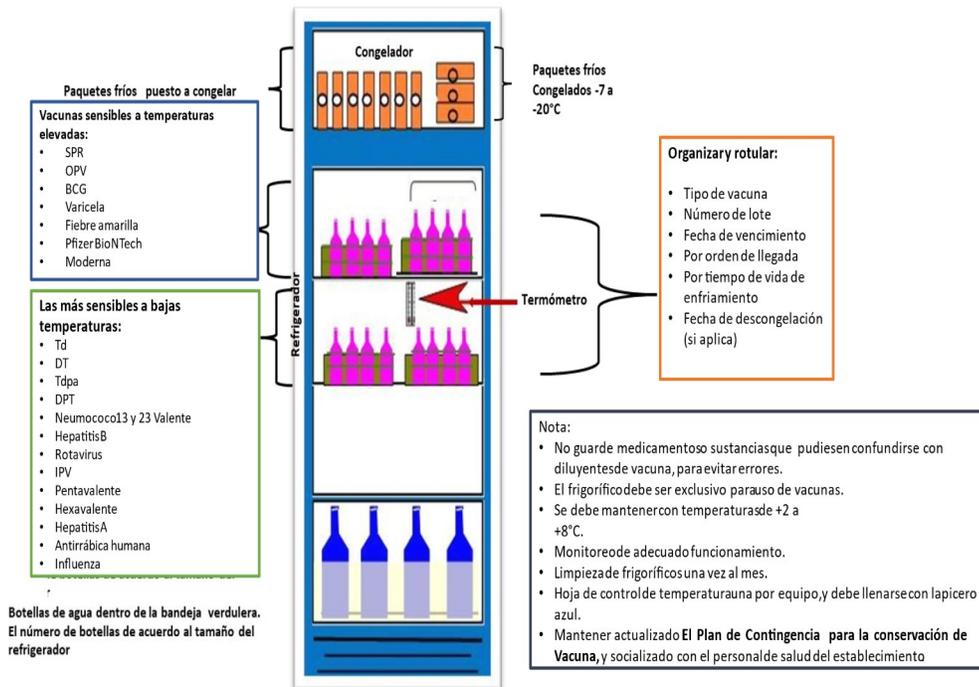
Fuente: Organización Mundial de la salud curso de gerencia para el manejo efectivo del programa ampliado de inmunizaciones (PAI) Modulo III cadena de frio, organización panamericana de la salud Washington, C.D 2006

Figura. 13. A: Organización de las vacunas en refrigerador horizontal o ice-lined



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Curso efectivo del programa ampliado de inmunizaciones 2023.

Figura. 13 B: Refrigerador vertical o tipo doméstico



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Curso efectivo del programa ampliado de inmunizaciones 2023.

Figura. 14: Botellas de agua



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.

E. 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 por la mañana y tarde, todos los días incluyendo los fines de semana, vacaciones y asuetos, además registrar aspectos relacionados con el mantenimiento rutinario, funcionamiento de los equipos y abastecimiento de vacunas:

- Utilizar los formularios oficializados. (Anexos 27-30)
- Colocar la hoja de registro de temperatura en la pared externa del refrigerador.
- Controlar y registrar las temperaturas todos los días, los 365 días del año dos veces al día, registrando fecha y hora del control de la temperatura.
- Anotar cualquier interrupción del suministro de energía eléctrica precisando hora, duración y las medidas tomadas al respecto en la hoja de control de temperatura.
- Llevar una bitácora donde se reporten los incidentes de falla de cadena de frío y las acciones realizadas. notificando inmediatamente al nivel correspondiente.
- Revisar los formularios de control y registro de temperatura semanalmente por personal de enfermería de supervisión y mensualmente por el director del establecimiento de salud, analizando los registros de temperatura de cada equipo frigorífico, para la toma de decisiones oportuna.

1. Pasos para el llenado de la hoja de control de temperatura

Datos generales:

1. Completar los datos solicitados municipio, mes y año. Con las características del equipo, marca, tipo y capacidad.
2. Registrar los 365 días del año de lunes a domingo incluyendo los fines de semana, vacaciones y asuetos, la temperatura que marca el termómetro 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.

3. Registro y control de actividades de mantenimiento del equipo de cadena de frío: escriba una X en la columna el día que corresponda, de acuerdo al tipo de mantenimiento realizado.
4. Marcar con X la fecha de las fallas de energía o falla del equipo u otro incidente de suministro eléctrico, describiendo en una bitácora la hora de inicio, retorno y duración de la falla de energía.
5. Registrar el movimiento o descargo diario de cada vacuna, el saldo y fecha de vencimiento.
6. Al pie de la hoja registre nombre y firma del responsable directo de la cadena de frío, nombre y firma del jefe inmediato superior.

Es importante registrar y reportar inmediatamente a donde corresponda, las fluctuaciones de temperatura, evaluando la necesidad de activar los planes de emergencia ante una posible interrupción de la energía eléctrica.

2. Preparación de las vacunas para su transporte

Al preparar los implementos térmicos para transportar las vacunas, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Determinar el tiempo que durará el transporte, así como las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.
- Elegir los equipos térmicos adecuados.
- 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 de termo, considerando que no todas las vacunas pueden exponerse a bajas temperaturas.
- Colocar los paquetes fríos, cubriendo las paredes internas del termo o de la caja fría formando un cubo. Una vez preparados los recipientes térmicos, deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra, alejados de toda fuente de calor, no exponerse a los rayos del sol.
- Colocar termómetros en el interior, tomando la temperatura al inicio y al finalizar su transporte.
- No sobresaturar la capacidad del equipo utilizado para transportar la vacuna.
- Durante el transporte en vehículo los recipientes térmicos con vacunas deben ir dentro del vehículo, de ser posible, abrir las ventanillas para mantener fresco el ambiente.

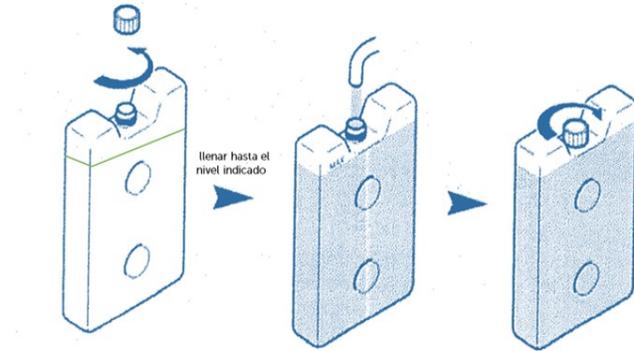
3. Congelación de paquetes fríos

Pasos de congelación de paquetes fríos de agua:

- Lavar los paquetes antes de llenar con agua potable.
- Llenar los paquetes fríos con agua limpia potable, no pasar de su capacidad del 80%. Ver figura 15.
- Cerrar los paquetes fríos y secarlos, verificando que no presente derrame de agua.

- Colocar paquetes fríos en fila en posición horizontal, para su congelamiento más homogéneo o vertical los paquetes congelados por más de 24 horas.

Figura. 15: Pasos para llenar los paquetes fríos con agua potable



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Curso efectivo del programa ampliado de inmunizaciones 2023.

4. Preparación de paquetes fríos dentro de los termos y cajas frías

Pasos para preparación de paquetes fríos para los termos y cajas frías

- Retirar del congelador los paquetes fríos.
- Colocar a temperatura ambiente sobre una superficie limpia y plana, el tiempo necesario para que se presente el proceso de condensación, que es cuando se forman gotas (forma de sudor) en la superficie del paquete.
- Verificar cada paquete frío, el cual no deben tener escarcha en ningún punto de su superficie. En caso de que se observe escarcha, ésta debe retirarse suavemente con la mano.
- Agitar el paquete frío, los cuales estarán listos para ser utilizados al escuchar el desprendimiento de hielo de las paredes internas "chasquido".
- Secar y colocar los paquetes fríos en el termo porta vacunas o caja fría transportadora, en el interior colocar un recipiente plástico perforado suficientemente grande donde se colocará el termómetro o data logger y esperar el tiempo necesario de acuerdo a la temperatura del lugar hasta que se registre la temperatura de +2°C.
- Ubicar las vacunas al interior del termo cuando se obtenga la temperatura de +2°C, sin hacer contacto con las paredes de los paquetes fríos, para evitar congelación accidental de vacunas sensibles a bajas temperaturas.

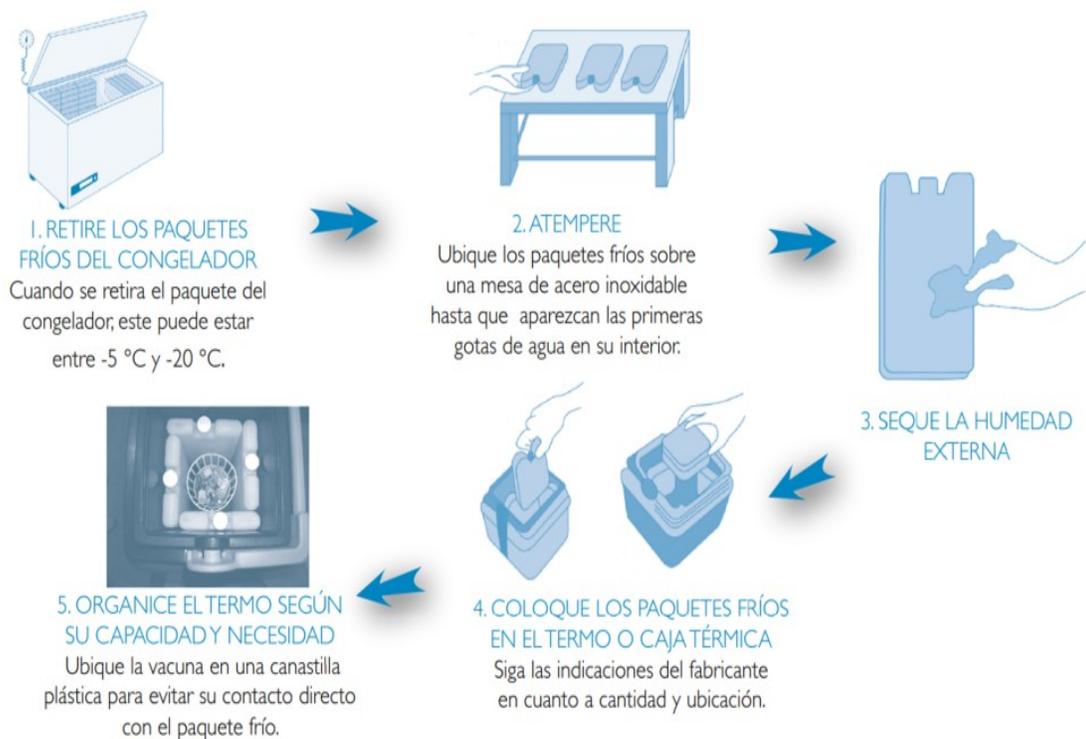
Consideraciones a tomar en cuenta:

- Los paquetes fríos salen del congelador a temperatura entre -5° C y -20 °C, dependiendo donde se congelan. (Ver figura16 A y B)
- Los paquetes fríos no deben colocarse bajo el chorro de agua (fría o caliente) para retirar la escarcha, tardarán entre 15 a 20 minutos, o más, para iniciar la condensación, esto

depende directamente de la temperatura ambiente y el grado de congelación del paquete.

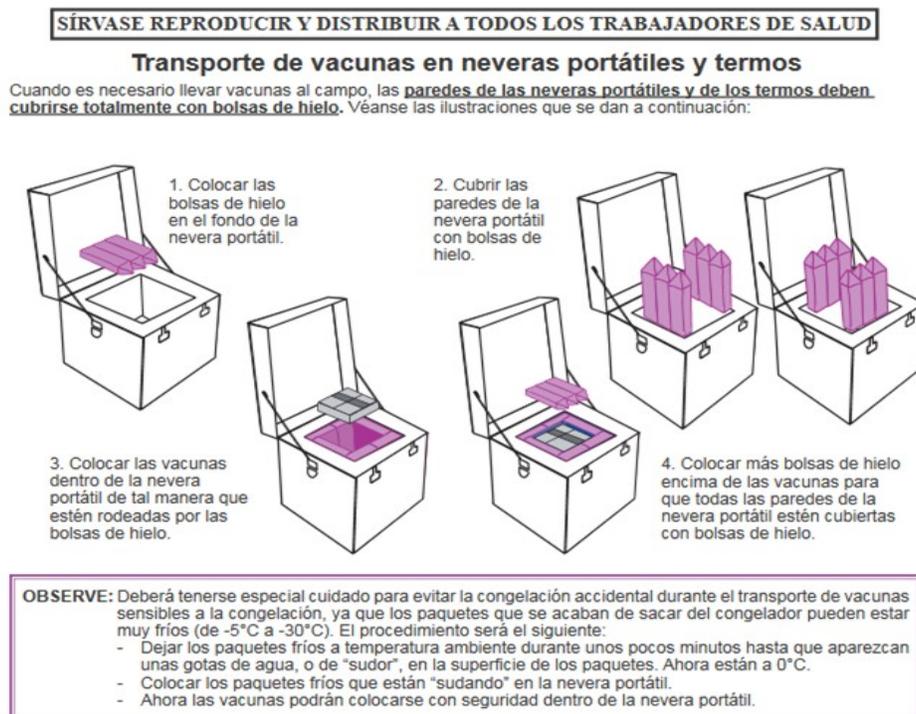
- No utilizar paquetes que contengan sustancia eutéctica u otro material desconocido, ya que algunos tienen una mezcla de gel con agua, gel con alcohol y agua con sal. Dichas sustancias congelan la vacuna y pueden estar en estado líquido, presentando bajas temperaturas.
- Los paquetes sólo deben contener agua hasta donde están marcado o el 80% de su capacidad.

Figura.16 A: Procedimiento de ambientación de los paquetes fríos



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Curso efectivo del programa ampliado de inmunizaciones 2023.

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



Fuente: Organización Mundial de la Salud. Curso efectivo del programa ampliado de inmunizaciones 2023.

Disposiciones generales:

- Evitar exposición de las cajas frías y de los termos a los rayos solares.
- Evitar caídas, golpes o impactos del recipiente térmico.
- No sentarse en el termo, ni poner cosas pesadas sobre él.
- Almacenar el termo en un lugar seguro, limpio, alejado de la luz, polvo, viento y lluvia.
- Es obligatorio que cada termo porta vacunas debe tener el número indicado de paquetes fríos que indica el fabricante, para asegurar la conservación de una buena temperatura.
- Las vacunas deben estar protegidas de los paquetes fríos, utilizando un embalaje plástico delgado y perforado para evitar que el agua del deshielo de los paquetes fríos moje las tapas de los frascos de vacuna y desprendan las etiquetas.

F. Limpieza de los equipos de cadena de frío en los diferentes niveles

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

Esto incluye actividades diarias de rutina básica 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 del condensador y reporte del buen funcionamiento.

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

1. Limpieza en el almacén de vacunas de Nivel Regional.

Cada región realizará gestión para el mantenimiento preventivo de los equipos cada tres meses.

1.1 Desinfección de cámaras frías.

Debe darse mantenimiento preventivo y evitar la contaminación de las vacunas por acumulación de bacterias. La desinfección se debe realizar mensualmente, utilizando una esponja o franela suave con detergente en polvo, evitando el uso de cloro; no olvidar limpiar el empaque de la puerta de la cámara fría ya que ahí se acumula suciedad y se debe considerar los cuidados 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.

1. 2. 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 aspectos de 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 de generadores de energía de los almacenes.

1.3 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 electrolitos de la batería.
- Limpieza general del generador.
- Limpieza de bornes de la batería.
- Limpieza general del cuarto de máquinas.
- Prueba semanal (encendido), para verificar que el sistema eléctrico y mecánico del generador funciona bien.

1.4 Limpieza a diario

- Revisar la temperatura mañana y tarde.
- Limpieza externa del refrigerador.
- Verificar la organización correcta de las vacunas dentro del refrigerador.

1.5 Limpieza semanal

Durante el uso normal, el agua puede acumularse en la parte inferior del frigorífico, por lo tanto, al responsable del área le corresponde realizar lo siguiente:

- Retirar con un paño o a través del drenaje el exceso de agua generado.
- Limpiar las gotitas de agua en la pared interior.
- Retirar la escarcha sin utilizar herramientas afiladas. Bajo ciertas condiciones ambientales, puede formar escarcha en la pared interior.
- Examinar la tapa que tenga un cierre hermético a la parte superior del marco, cuando la tapa está cerrada. Una tapa de cierre hermético reduce la acumulación de agua y la formación de escarcha significativamente.

1.6 Limpieza mensual

- Limpiar la rejilla en el lado derecho del frigorífico una vez al mes.
- Limpiar los empaques y alrededor de la tapa para prevenir la decoloración y para prolongar la vida útil de servicio. Después de limpiar los empaques, verificar que éste continúe proporcionando un sello hermético.
- Es importante evitar que el agua penetre en el panel de mandos.

2. Pasos para la limpieza de los equipos de cadena de frío en el Nivel Local

- Introducir las vacunas en el termo o caja fría siguiendo los pasos de preparación y transporte de vacunas en termo o si cuenta con otro refrigerador, traslade la vacuna.
- Desconectar el refrigerador del tomacorriente de alimentación eléctrica, apagar el termostato o retirar el fusible del cable de conexión.
- Abrir la puerta del refrigerador y mantenerla así por el tiempo necesario para descongelar y limpiar el gabinete. El descongelamiento se debe realizar de forma natural, sin utilizar utensilios punzocortantes que podrían causar daños severos al refrigerador.
- Para la limpieza se debe utilizar una esponja o franela suave con jabón líquido, evitando el uso de cloro. No olvidar limpiar el empaque de la puerta ya que ahí se acumula suciedad, así como la parte externa del congelador.
- Retirar todo residuo de agua, secando las paredes con una franela.
- Terminada la limpieza, poner en funcionamiento el frigorífico.
- Esperar el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice y luego colocar nuevamente las vacunas en el área de resguardo del biológico.
- En el caso del congelador para paquetes fríos, colocarlos de forma ordenada.
- Realizar prueba del papel: coloque 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 cierre la puerta, halar lentamente el papel; si este sale con facilidad o se cae,

indica que la empaquetadura no está sellada correctamente y en este caso se debe reportar.

Nota: Al recibir equipos de cadena de frío, revisar y resguardar los manuales del fabricante.

2.1 Limpieza de cajas frías y termos para transporte de vacunas

La realización de la limpieza de las paredes interna y externa de las cajas al término de cada jornada de trabajo o transporte, son cuidados importantes, ya que a través de estos equipos se transportan y se conservan las vacunas.

La limpieza debe realizarse de la siguiente manera:

- Utilizar una esponja o franela suave con jabón líquido para su limpieza interna y externa, retirar los residuos de agua y colocar boca abajo para que se sequen, esto cada vez que se utilicen.
- Secar con un paño las partes internas y externas para evitar que queden residuos de agua.
- La tapa debe sellar herméticamente.
- El asa y correa deben permanecer íntegras.
- Los paquetes fríos deben estar íntegros, tanto en la superficie, la rosca y el tapón y que contengan únicamente agua limpia.
- No debe usar el paquete frío, si el contenido a cambiado de color o tiene sustancia diferente al agua.
- No debe utilizar paquetes fríos con gel o que estén sellados, ya que la sustancia que contiene se desconoce.
- No se deberán colocar cajas u objetos encima o alrededor, ya que esto impide el flujo de aire, además puede dañar la estructura del termo o cajas frías.
- No se deben cubrir o "forrar" con papel o con algún otro material, esto acumula calor y disminuye su tiempo de vida fría normativa (+2 °C a +8 °C).

2.2 Limpieza de paquetes fríos

- Lavar y secar los paquetes fríos cada vez que se utilicen, para evitar la contaminación por hongos y bacterias.
- Realizar limpieza rigurosamente con agua jabonosa y un paño suave.
- Secar con un paño 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.

VI. Actuación ante un corte de suministro eléctrico y falla de cadena de frío

A. Requisitos mínimos para la aplicación del «Plan de contingencia ante desastres, emergencia o falla de Suministro de energía eléctrica»

- Disponer del inventario de cadena de frío, actualizado por Región, SIBASI y por establecimientos: cuartos fríos, equipos de refrigeración, termómetros, monitores de temperatura, termos, cajas térmicas, paquetes fríos, plantas eléctricas, vehículos (disponibles para el transporte de vacunas en caso de emergencia y otros que se consideren pertinentes); de cada uno de estos elementos, se debe especificar tipo, estado, cantidad y ubicación de cada equipo, dos veces al año (junio-diciembre).
- Disponer de un listado de instituciones, como una alternativa y a las que se les permita trasladar y guardar vacuna. (Previa coordinación).
- Los recursos responsables del área de vacunación, deben verificar la funcionabilidad y termo estabilidad de cada uno de los equipos de cadena de frío (frigoríficos, cajas frías, termos).
- Verificar que el frigorífico permanezca conectado directamente a la red eléctrica general o equipo UPS, señalizada como de uso exclusivo, si es posible disponer de un termostato y de un sistema de alarma.
- Si es posible disponer de una planta eléctrica funcional, esta debe contar con conexión exclusiva para los equipos que almacenan y conservan vacuna.
- Utilizar monitores o termómetros para la medición de las temperaturas, recomendados por OMS, y que estos se encuentren configurados con los perfiles estándar de medición, para una medición homologada los cuartos fríos/frigoríficos. El personal involucrado en la cadena de frío debe conocer el manejo, programación y significado de las alarmas por excursiones de temperatura de los monitores de medición.
- En el caso de los cuartos fríos, se debe contar con hoja de control de temperatura diario, registro por cada equipo cuarto frío/frigorífico y resguardo en un archivo en digital por guardalmacén o persona responsable.
- Contar con recursos capacitados, responsables y disponibles para atender una emergencia en cadena de frío. Se debe conformar el comité de manejo integral de vacunas y difundir la cadena de llamadas a las personas responsables del inicio y manejo de los planes de contingencia.
- Implementar redes de comunicación para notificación y solicitud de apoyo.
- Orientar al personal de aseo o mantenimiento sobre cuidados de los equipos de cadena de frío.
- Por ninguna razón se debe desconectar o bajar los interruptores energéticos, si es necesario debe informar con antelación a la persona responsable de cadena de frío o vacunación.

- Investigar la duración de la interrupción del corte de energía, cuando se presenten de forma programada para la toma de acciones según sus equipos frigoríficos.
- Cada establecimiento debe disponer del plan de emergencia propio a sus necesidades y recursos; con el objetivo de asegurar la conservación de las vacunas, dicho documento debe contar con:
 - a) Introducción
 - b) Objetivo
 - c) Datos generales del proveedor de energía eléctrica (nombre de la empresa que suministra el servicio, número de identificación de contrato NIC o NIS).
 - d) Datos de instituciones o establecimiento donde en caso de emergencia poder llevar las vacunas.
 - e) Conformación de comité de cadena de frío.
 - f) Responsabilidad de roles y funciones que ejecutará cada recurso que forme parte del equipo.
 - g) Inventario de cadena de frío actualizado.
 - h) Acciones generales a realizar propias del establecimiento.
 - i) Cronograma de capacitación de dicho plan y actualizaciones.
 - j) Anexos (flujograma de acciones a realizar, respetando los tiempos establecidos para los reportes, directorio telefónico actualizado, formatos de reportes ante falla de cadena de frío).
 - k) Formatos de actas de entrega y recepción, si se realizan por cortes de energía prolongados.
 - l) Formatos del instrumento de reporte de falla en la cadena de frío C03-CC-05-CELLPB.HER14.
 - m) Actualización del plan cada año.

1. Identificar las causas de fallas de cadena de frío

Causas internas:

- Falla del equipo de cadena de frío.
- Cordón defectuoso
- Empaque defectuoso
- Daño del refrigerador
- Daños de las resistencias de los equipos.

Causas externas:

- Falla en el suministro de energía:
 - a) Bajo voltaje de suministro de energía eléctrica.
 - b) Fusibles quemados.
 - c) Corte de energía.
 - d) Corto circuito.
 - e) Racionamiento.

- Inadecuado mantenimiento o ausencia del mismo.
- Incumplimiento de las condiciones específicas para el buen funcionamiento del refrigerador.
- Almacenamiento inadecuado de vacunas (cajas de cartón o empaques no correspondientes).
- Sobrepasar el 50% de la capacidad de almacenamiento.
- Desconexión accidental del cable de alimentación del toma corriente.
- Conexiones múltiples (uso de regletas, entre otros).
- Temperatura inadecuada del refrigerador por termostato calibrado inadecuadamente.
- No cerrar adecuadamente la puerta del equipo.
- Fallas de termómetro.

En los tres niveles de atención en los que se presente cualquier incidencia de emergencia o desastre, o fallas de suministro de energía eléctrica y pérdida de la cadena de frío, será necesario hacer una exacta valoración de los siguientes parámetros:

- Medir la duración de la interrupción de suministro eléctrico (corta o prolongada).
- Observar y reportar el aspecto físico de las vacunas.
- Identificar e informar el tipo de vacunas afectadas.

Se debe hacer una investigación por parte del personal responsable de conservar la cadena de frío en el nivel afectado y realizar los planes de mejora que eviten un evento similar en el futuro.

B. Acciones generales

1. Antes del suceso:

- Realizar análisis de riesgo del área de vacunación y del sistema del suministro eléctrico.
- Realizar y sistematizar inventarios de cadena de frío mensualmente y actualizarlos cada seis meses, reportando cualquier anomalía con los equipos.
- Implementar redes de comunicación para notificación y solicitud de apoyo; en caso de cortes de energía programados, se debe informar oportunamente al nivel correspondiente, para la toma de acciones según los equipos frigoríficos en existencia.
- Informar al personal de mantenimiento de cada nivel correspondiente, para que se mantenga en óptimas condiciones la planta eléctrica de emergencia y que los equipos (cuartos fríos o frigoríficos), se encuentren conectados a dicha red de emergencia.
- Actualización anual del plan contingencial en los que se debe considerar las acciones siguientes:
 - a) Conformación de un comité de cadena de frío.
 - b) Capacitar a todos los recursos involucrados en el manejo y conservación de la cadena de frío ante sucesos como desastres naturales, emergencias, falla de suministro

eléctrico; como también en el manejo de equipos de toma de temperatura (monitores, termómetros) y los diferentes indicadores de alarma que puedan presentar, dejando evidencia de programación de capacitación.

- c) Socializar el plan con el personal de salud del establecimiento, SIBASI, región FOSALUD o nivel correspondiente; así como a nuevos recursos que se incorporen.

2. Durante el suceso:

- Activación del plan de contingencia en forma inmediata.
- Verificación del evento de acuerdo al escenario correspondiente, para la activación de las redes de comunicación, notificación y solicitud de apoyo.
- **Notificación:** al presentarse una falla de cadena de frío (vacunas expuestas a variaciones de temperatura fuera de los márgenes permitidos) las acciones serán:
 - a) Informar de forma inmediata y obligatoria, por vía telefónica a la Dirección de Inmunizaciones, región o SIBASI, según el nivel correspondiente.
 - b) Elaborar un reporte preliminar en las primeras 24 horas, con las situaciones que ocasionaron el evento y las acciones tomadas, este informe debe ir firmado y sellado (enfermera supervisora local y médico director para el caso de establecimientos; guarda almacén y director regional en caso de almacenes regionales)
 - c) Resguardo de la vacuna en cadena de frío.
 - d) Posteriormente enviar el reporte de forma digital al médico referente de la Dirección de inmunizaciones, referentes del programa de vacuna de Región y SIBASI con las coordinaciones para abastecimiento de vacunas, según el nivel afectado regional o local.
 - e) Completar el formulario instrumento de reporte de falla en la cadena de frío C03-CC-05-CELLPB.HER14 (ver anexo 23).
 - f) Para el Nivel Regional y Local: deben enviar los primeros 5 días hábiles el reporte técnico, en físico a Dirección de Inmunizaciones, firmado y sellado por director regional, el cual será enviado a Dirección Nacional de Medicamentos, cuyos referentes posteriormente realizarán inspección de la termoestabilidad; se debe incluir en dicho informe, los reportes de control de temperatura de los últimos 3 meses del equipo afectado que mantenía la vacuna afectada. (En imágenes de buena calidad).
- Almacenar las vacunas en las cajas térmicas o termos, teniendo en cuenta la conservación de la cadena de frío, si no hay disponibilidad de otro equipo frigorífico; se trasladan las vacunas a otro establecimiento de salud que cuente con espacio suficiente para almacenarlas.

3. Después del suceso:

- Análisis y evaluación del plan de contingencia con respectivo informe técnico.
- Observaciones y modificaciones al plan de contingencia, de acuerdo a la evaluación realizada por el comité de cadena de frío, conformado para este fin.

- Análisis y evaluación de la gravedad de la situación que puso en riesgo el manejo integral de las vacunas.
- La vacuna con dictamen en la resolución por la DNM como "apta para consumo humano", deberá garantizar su conservación en temperaturas de +2 a +8 °C y su aplicación antes de la fecha de caducidad.
- Al recibir la resolución y este resulte "no apta para consumo humano", se procederá a resguardar la vacuna sin cadena de frío, hasta que sea oficialmente descargada con el proceso correspondiente de disposición final de frascos.
- La jefatura de enfermería y encargada del área de vacunas, deben realizar informe, con visto bueno del director, detallando fecha de vencimiento, tipo y cantidad de vacuna), para realizar la entrega a encargada de farmacia, quien realizará el resguardo hasta su disposición final.

C. Acciones por niveles

1. Nivel Regional

- En el caso de que un establecimiento de salud necesite apoyo para el depósito de vacunas, dicho establecimiento debe notificar a la región de salud correspondiente, la cual es responsable de brindar soporte técnico, supervisar que el plan contingencial se cumpla según lo establecido, si el establecimiento de salud requiere apoyo adicional, este será proveído por la Región de Salud, de acuerdo al plan contingencial regional.
- El almacén de la Región de Salud, debe brindar el apoyo solicitado para recibir la vacuna en calidad de depósito.

Para recibir la vacuna en calidad de depósito se procede según lo siguiente:

1. Memorándum del director del Nivel Local, solicitando el depósito de la vacuna dirigida al director regional, con copia al coordinador de abastecimientos y al guardalmacén.
2. Al recibir y retirar la vacuna, el guardalmacén levanta un acta, en donde hace constar que la vacuna queda en calidad de depósito, mientras dure la emergencia, dicha acta debe ser firmada por la persona delegada por el director del establecimiento de salud y el guardalmacén, describiendo el número de cajas y contenido detallado de cada vacuna tipo, fecha de vencimiento número de lote y cantidad de vacunas.
3. La persona delegada es responsable del contenido y de la calidad del embalaje con sus sellos que garantice la preservación del mismo, durante el transporte se debe cumplir con los lineamientos establecidos para el transporte de la vacuna.
4. Una vez recibida la vacuna, se debe descargar la información del monitor de temperatura y verificar el reporte del mismo. Si los datos son aceptables, se procede al almacenamiento, si hay excursiones de temperatura durante el transporte, se deben analizar para evaluar el procedimiento.

En caso de que la emergencia afecte a los almacenes de la Región de Salud:

1. Si hay corte de energía, racionamiento de energía o daño en el cuarto frío, se debe avisar inmediatamente al encargado de mantenimiento, para el diagnóstico y reparación.
2. Si se dispone de planta eléctrica de emergencia que se encuentre en condiciones óptimas de funcionamiento, debe asegurarse que siempre tenga la cantidad suficiente de combustible y dar mantenimiento preventivo.
3. Si la planta eléctrica del almacén regional falla, solicitar al área de mantenimiento general, una planta eléctrica de emergencia.
4. Si el almacén cuenta con refrigeradoras y tienen espacio suficiente, deben trasladar y almacenar, temporalmente cumpliendo con lo establecido en los presentes lineamientos técnicos.
5. Si poseen cajas frías, almacenarlas en ellas, con sus respectivos paquetes fríos, y hacer el cambio de paquetes cada veinticuatro horas.
6. Si carecen de cajas frías o son insuficientes, solicitar apoyo al CENABI y si este no tiene la capacidad suficiente de almacenamiento, solicitar apoyo a otros almacenes regionales.
7. Una vez recibida la vacuna, se debe descargar la información del monitor de temperatura y verificar el reporte del mismo. Si los datos son aceptables se procede al almacenamiento, si hay excursiones de temperatura durante el transporte, se deben analizar para evaluar el procedimiento a seguir.

2. Nivel Local

Dependiendo del equipo existente en el establecimiento de salud para el almacenamiento de las vacunas se tomarán las siguientes medidas:

Equipo tipo refrigeradoras domésticas

Las refrigeradoras domesticas deben cumplir con las especificaciones técnicas descritas en este lineamiento, para que logren conservar la cadena de frío, ante una interrupción eléctrica.

Después de una hora hasta un máximo de dos horas de interrupción eléctrica proceder a:

- Sellar la refrigeradora y colocar el rótulo **NO ABRIR**, en la puerta del refrigerador con el fin de evitar las aperturas innecesarias y no volver a abrir la puerta, hasta que se normalice o se realice otra acción.
- Informar a la dirección del establecimiento, jefatura de enfermería y referentes del programa de vacuna del SIBASI, región y Dirección de Inmunizaciones.
- No retirar el monitor de temperatura o termómetro del equipo.
- Al transcurrir una hora del corte del suministro eléctrico, se debe verificar la temperatura, tomando en cuenta el tipo de monitor de temperatura en existencia (termómetro, monitor digital, aplicación); Si los límites de temperatura son superados $+7^{\circ}\text{C}$, deben continuar las acciones según su plan de contingencia e informar inmediatamente a enfermera supervisora y médico director del establecimiento de salud, para la toma de acciones en el almacenamiento y conservación de la cadena de frío de las vacunas.

- Al cumplir 2 horas sin suministro de energía eléctrica, almacenar las vacunas en los termos o cajas frías, colocar el monitor de temperatura o termómetro y sellar el termo o caja fría rotulando en el sello la fecha, hora, cantidad y tipo de vacuna.
- En falla de suministro de energía eléctrica, por causa externa, al determinar la causa y duración de corte de energía por los proveedores, si el corte de energía sobrepasará ocho horas, se deben preparar los termos o cajas frías con sus respectivos paquetes fríos, de acuerdo a los Lineamientos técnicos de cadena de frío y registrar en la bitácora la fecha y hora que se colocaron en los termos o cajas frías.

Si después de veinticuatro horas no se ha restablecido la energía eléctrica, tomando en cuenta el tipo de desastre y la capacidad instalada de los equipos de cadena de frío se procederá a lo siguiente:

- Informar a referentes de vacuna de SIBASI, Región y Dirección de inmunizaciones que corresponda, para el apoyo en la logística del proceso, supervisión y monitoreo de la cadena de frío.
- Trasladar la vacuna a otro establecimiento de salud más cercana que tenga energía eléctrica y que tenga espacio de almacenamiento.
- Si el fallo o falta de energía eléctrica afecta a todos los establecimientos del Nivel Local, por largos períodos de tiempo (después veinticuatro horas), proceder a coordinar el traslado de la vacuna al almacén regional y si excede su capacidad de almacenamiento deberá actuar según lo descrito en Nivel Regional.
- Una vez recibida la vacuna, se debe descargar la información del monitor de temperatura y verificar el reporte del mismo. Si los datos son aceptables, se procede al almacenamiento, si hay excursiones de temperatura, durante el transporte, se deben analizar para evaluar el procedimiento a seguir.

Equipo frigorífico tipo Ice-lined multimodo

Si las vacunas están almacenadas en equipo ice-lined multimodo, se procederá con el plan de contingencia y será necesario su traslado después de setenta y dos horas. Los equipos deben cumplir con las especificaciones técnicas para el mantenimiento de la cadena de frío. (esto dependerá del modelo en existencia para cada establecimiento, ver anexos modelos TCW 3000 y 4000).

Equipo frigorífico tipo Ice-lined

Si las vacunas están almacenadas en ice-lined proceder de forma similar después de cuarenta y ocho horas (esto dependerá del modelo en existencia para cada establecimiento, ver anexos).

D. Traslado de la vacuna a otro establecimiento:

Para realizar el traslado de vacuna a otro establecimiento se debe realizar lo siguiente:

1. Elaborar un acta firmada por ambos directores o su médico delegado, así como las personas encargadas de vacunas, describiendo el número de cajas y contenido detallado de cada una de las mismas.
2. La persona delegada o encargada de vacunas en Nivel Local, es el o la responsable del contenido y la calidad del embalaje con los sellos que garanticen su conservación.
3. Una vez recibida la vacuna, se debe verificar la temperatura del termómetro y el reporte de control del mismo. Si los datos son aceptables, se procede al almacenamiento, si hay excursiones de temperatura durante el transporte, se deben analizar para evaluar el procedimiento.
4. Al retirar la vacuna se debe elaborar otra acta que haga constar:
 - a) Resultado del conteo de la vacuna
 - b) Integridad de los sellos (en los casos que no se trasladan vacunas a un equipo frigorífico).
 - c) En caso de que el depósito sea en cajas frías, éstas deben conservar el mismo estado de integridad.
 - d) Conservación de la temperatura entre +2 a +8 °C, según monitor de temperatura o termómetro.
 - e) Revisión del contenido, que corresponda a lo reflejado por las actas firmadas por los directores y responsables de vacunas.

Si hay alguna anormalidad o daño a la vacuna, la responsabilidad será del médico director y enfermera supervisora local, quienes en calidad de depósito deben mantener el almacenamiento y conservación de la cadena de frío de la vacuna.

El personal responsable de aplicar las acciones del plan por niveles, es:

Nivel Regional: director regional, coordinador de abastecimientos, enfermera referente de vacunas, guardalmacén regional, responsable del transporte.

Hospitales: director y jefatura del departamento de enfermería o delegados.

SIBASI: Coordinador del SIBASI, enfermera referente de vacunas.

Nivel Local: Director, enfermera supervisora local y otros recursos que asigne el médico director.

E. Supervisión

1. La Dirección de Inmunizaciones, en conjunto con los referentes regionales y de SIBASI, debe asegurar la supervisión regular de la cadena de frío en los planes de trabajo en todos los niveles.
2. Incluir en la programación de supervisiones: establecimientos que presentan fallas de cadena de frío.
3. Detectar problemas y brindar soluciones para asegurar la potencia de las vacunas y abordar las debilidades que se presenten en la cadena de frío. Elaborando y dando seguimiento a planes de mejora por los diferentes niveles.

4. 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.

VII. Siglas y Glosario

CENABI: Centro Nacional de Biológicos

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos

ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social

PVI: Programa de Vacunación e Inmunizaciones

SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud

Fosalud: Fondo solidario para la Salud

MVV: monitor de vial de vacuna

OPS: Organización Panamericana para la Salud

OMS: Organización Mundial para la Salud.

SIBASI: Sistema Básico Salud Integral

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.)

Cadena de frío: es el conjunto de normas, actividades, procedimientos y equipos que aseguren la correcta conservación de las vacunas en condiciones adecuadas de temperatura, su inmunogenicidad desde la salida del laboratorio fabricante hasta la administración al usuario; consiste en el transporte, almacenamiento y distribución de vacunas en condiciones térmicas óptimas, de manera que se garantice el mantenimiento del potencial inmunizante de las vacunas desde la fabricación hasta su administración.

Cámaras frías (cuarto frío): Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de inmunobiológicos en grandes cantidades, estos equipos se encuentran en el Almacén Nacional de Biológicos y en cinco Almacenes Regionales de Biológicos a nivel nacional.

Cajas frías: Es una caja cuya estructura aislante de poliuretano puede estar recubierta con plástico u otro material similar; y tiene diferentes dimensiones. Se emplea en el transporte de Inmunobiológicos.

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.

CFC: Clorofluorocarbono, compuesto químico de flúor, cloro, carbono e hidrógeno utilizado para hacer productos refrigerantes en refrigeradores y aparatos de aire acondicionado, así como en propelentes para aerosoles.

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).

Excursión de temperatura: condición en que los medicamentos o vacunas, son expuestos a temperaturas fuera de los límites especificados en la cadena de frío, y se pone de manifiesto a través del registro continuo de temperatura, durante los procesos de producción, almacenamiento, transporte y uso de los mismos.

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.

Termos: Recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano, o poliestireno; puede tener o no revestimiento, es utilizado para el transporte de inmunobiológicos entre el Nivel Superior, Regional, área o Nivel Local. Son indicados para cumplir con actividades de vacunación intra y extra mural.

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.

Emergencia: Estado directamente relacionado con la interrupción de la energía eléctrica que requiere de una reacción inmediata y exige la atención de las instituciones del Estado.

Nivel Superior: Constituido por el Almacén de Biológicos que cuenta con cámaras frías (congelación y refrigeración) con capacidad para almacenar hasta diez millones de dosis del inmunobiológico por 18 meses; ubicado en el Centro Nacional de Biológicos.

Nivel Regional: Ubicado en la sede de las cinco regiones de salud del país; conformado por los almacenes regionales de biológicos que cuentan con cámaras frías (congelación y refrigeración), con capacidad de almacenar inmunobiológicos hasta por tres meses para suplir las necesidades de las áreas de salud.

Nivel Local: Conformado por la red de servicios de salud (Hospitales, unidades de salud, Casa comunal y establecimientos del ISSS, dispone de refrigeradores para almacenar vacunas por un mes; así como termos para el transporte de vacunas en las actividades de vacunación extramuros y por personal comunitario de salud.

Vacuna: Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad.

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

VIII. 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

Déjanse sin efecto los siguientes documentos: Lineamientos técnicos para la conservación de la cadena de frío, oficializados mediante acuerdo n.º 1406 del 7 de junio de 2022 y el Plan de contingencias para la conservación de vacunas de uso humano en caso de emergencias y desastres, oficializado por Resolución Ministerial n.º 226 del 23 de septiembre de 2014.

e) Anexos

Forman parte del presente documento, los siguientes anexos

Anexo 1. Refrigerador Icelined horizontal

Anexo 2 Refrigerador Icelined multi modo

Anexo 3 Refrigerador Icelined vertical

Anexo 4 Freezer congelador de paquetes en establecimientos de Nivel Local

Anexo 5 Otro refrigerador tipo Icelined

Anexo 6 Refrigerador Icelined modelo 504 A AC

Anexo 7 Refrigerador Icelined, modelo MK 304

Anexo 8 Refrigerador Icelined, modelo MK 204

Anexo 9. Ultra congelador baja temperaturas (UBT)

- Anexo 10. Refrigerador vertical, modelo PH-ABT-HC-10PS
- Anexo 11. Refrigerador de tipo doméstico
- Anexo 12. Tipos de cajas frías
- Anexo 13. Termos Blowkings
- Anexo 14 Termos Nilkamal
- Anexo 15 Termos OAV
- Anexo 16 Termos Ápex Internacional
- Anexo 17. Termos Kinsiller
- Anexo 18. Termos Qingdao
- Anexo.19: Lista de errores prevenibles más frecuentes en el almacenamiento manipulación, transporte y conservación de las vacunas.
- Anexo 20: correcta preparación de los paquetes frío, cajas frías y termos porta vacunas
- Anexo 21: Hoja de programación de mantenimiento preventivo y limpieza general de refrigeradores y cuartos frío.
- Anexo 22: Hoja de control de limpieza general de refrigeradores y cuartos fríos en Regiones de Salud.
- Anexo 23: Formato de notificación de falla de cadena de frío.
- Anexo 24: Diagrama de flujo por contingencia ante corte de energía.
- Anexo 25. Acta de recepción de cajas y paquetes
- Anexo: 26. Modelo de acta de devolución de cajas y paquetes recibidos en depósito
- Anexo 27 : Hoja de Control de Temperatura y descargo diario de vacuna
- Anexo 28: Hoja de Movimiento de vacunación mensual
- Anexo 29: Hoja de movimiento de jeringa mensual
- Anexo 30: Inventario de equipos para cadena de frío

IX. 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*

X. Anexos

Anexo 1. Refrigerador Icelined horizontal

Frigorífico Ice lined para conservación de Vacunas



Marca	B Medical Systems Sarl
Modelo	TCW4000AC.
Código PQS	E003/066
Origen	Luxemburgo
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a + 2 ° C a +8 ° C	240 Litros
Autonomía frigorífica de T ° C a (+ 2 ° C a + 8 ° C) en corte de energía	Hasta 77 horas 18 a +43°C. a +43 (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (HxLxD)	9.1x162.5x78cm
Refrigerante	R600a
Requerimiento de energía	110-220V o 115/60HZ

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Diseño para funcionar en condiciones tropicales.

- Tecnología innovadora
- Tecnología verde: muy bajo consumo de energía y refrigerante respetuoso con el medio ambiente.

Resistencia a entornos agresivos

- Diseñado para operar en climas tropicales
- Construcción del cuerpo rotomoldeado: libre de óxido y extremadamente robusto
- Control de humedad: no hay problemas de condensación en el refrigerador

Seguridad y trazabilidad

- Fuerte aislamiento
- Juntas de silicona dobles y cierres con cerradura: cierre hermético y acceso restringido
- Sistema de alarma audiovisual con transmisión remota
- Solución remota de monitoreo de temperatura, que comprende un registrador de datos y una plataforma digital.
- Protección contra congelación: Grado A

Anexo 2 Refrigerador Icelined multi modo

Frigorífico Ice lined Multi modo para conservación de Vacunas o congelador de paquetes fríos



Marca	B Medical Systems Sarl
Modelo	TCW3000AC.
Código PQS	E003/017
Origen	Luxemburgo
Capacidad de almacenamiento de vacunas en litros a +2 °C a +8 °C Neto.	150 Litros
Autonomía frigorífica de T °C a (+2 °C a +8 °C) en corte de energía	Hasta 53 horas 18 a +43°C. (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x Lx D)	9.1 x 127.5 x 78 cm
Refrigerante	R134a
Requerimiento de energía	220V o 115/60HZ

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Diseñado para funcionar en condiciones tropicales

Tecnología innovadora

- Puede ajustarse como refrigerador de vacuna, congelador de vacunas o congelador de paquetes fríos.
- Capaz de funcionar con diferentes rangos de temperatura: -20°C a 0°C o +2°C a +8°C
- Equipado con 1 protector de voltaje, Junta de puerta fácilmente reemplazable y lavable
- Visualización externa de la temperatura y visualización en tiempo real a través de la WEB

Resistencia a entornos agresivos

- Diseñado para operar en climas tropicales, construcción del cuerpo rotomoldeado: libre de óxido y extremadamente robusto
- Control de humedad: no hay problemas de condensación en el refrigerador

Seguridad y trazabilidad

- Fuerte aislamiento
- Juntas de silicona dobles y cierres con cerradura: cierre hermético y acceso restringido
- Sistema de alarma audiovisual con transmisión remoto, monitoreo de temperatura, que comprende un registrador de datos y una plataforma digital.
- Protección contra congelación: Grado A

Anexo 3 Refrigerador Icelined vertical

Frigorífico congelador de paquetes frío y almacenamiento de vacunas



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	Godrej & Boyce
Modelo	GVR55FF AC
Código PQS	E003/103
Origen	India
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a 2 ° C a + 8 ° C .	58 Litros
Capacidad de congelamiento de paquetes frío	24 x 0,6 L
Autonomíafrigorífica de T ° C a (+ 2 ° C a + 8 ° C) en corte de energía	Hasta 113 horas 37m a +43°C (mientras se mantenga sin abrir)
Dimensiones Externa (HxD)	183x79,5x75 cm
Refrigerante	R600a
Requerimiento de energía	110 V/60HZ

Este modelo garantiza un óptimo almacenamiento de vacunas entre +2°C y +8°C sin riesgo de congelación y una conservación de más de 4 días de mantener la temperatura sin suministro eléctrico, es un frigorífico combinado adecuado para almacenar tanto vacunas como paquetes fríos. Solo necesita 2,5 horas de energía por día para funcionar.

- El sistema funcionará automáticamente una vez conectado.
- El gabinete de refrigeración (vacunas) alcanzará entre +4-+6°C transcurridos 3-5 días desde la activación de la unidad.
- La energía del sistema se almacena en forma de hielo en la parte superior del tanque de agua y mantiene el gabinete de vacunas a la temperatura adecuada, incluso sin electricidad.
- Tiene una provisión de visualización de temperatura externa, así como un control de temperatura inteligente incorporado para una mejor gestión de la energía.

Dispone de:

- Registro de temperatura de los últimos 30 días.
- Sensor de temperatura en el gabinete de vacunas.
- Display gráfico y digital con múltiples lecturas.
- Indicación de alarmas superiores e inferiores.
- Utilización del gabinete para vacunas.
- Protección contra congelación: Grado A.

Anexo 4 Congelador de paquetes en establecimientos de Nivel Local

Freezer de vacunas y paquetes fríos



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	MF314.
Código PQS	E003/023
Origen	Denmark
Capacidad de almacenamiento en litrosa + 15 ° C a + 25 ° C	271 Litros
Capacidad de congelamiento de paquetes frío	7.2kg /24 horas 256x 0.6 Litros
Autonomía frigorífica	20 h +43°C.
Dimensiones Externa (H x L x D)	84x156.5x70cm
Refrigerante	R134a
Requerimiento de energía	115/60HZ

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

lcelined Tecnología verde de ILR, este modelo MF garantiza una temperatura estable en el rango de -15 °C a -25 °C.

- Congelador de paquetes fríos y vacunas de bajo consumo.
- Posee un congelador para el almacenamiento de vacunas y paquetes fríos.
- Tiene dos compartimientos, uno para almacenar vacunas y otro para congelar paquetes fríos.
- Dispone de un Data Logger tipo Fridge-tag 2E y sensor de temperatura instalado de fábrica, mecanismo de bloqueo industrial, patas ajustables y cestas de almacenamiento.
- Fuente de alimentación eléctrica
- El congelador de vacunas MF viene equipado con un compresor de servicio pesado que puede funcionar con voltajes de hasta un 22% menor que el voltaje nominal.
- Tiene estabilizadores de voltaje integrados y extendidos como estándar en línea con PQS E007/VS01-VP.5 y se suministra con enchufes para electrodomésticos M, (100-127V/50/60Hz).
- El nuevo controlador avanzado con pantalla LED y una caja de conexiones para proteger y facilitar el acceso a los componentes eléctricos lo hace muy accesible.

Nota: El congelador se utiliza en los niveles locales para congelar los paquetes fríos, que serán empleados en las cajas térmicas y los termos.

Anexo 5 Otro refrigerador tipo Icelined

Icelined refrigerador para conservación de Vacunas



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	VLS 404 A AC
Código PQS	E003/112
Origen	Dinamarca.
Capacidad de almacenamiento de vacunas en litros a +2 °C a +8 °C.	145 litros
Autonomía frigorífica de °C a (+2 °C a +8 °C) en corte de energía	Hasta 55 horas (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x L x D)	86.0x127.0x70.0cm
Refrigerante	R600a
Requerimiento de energía	110V -120V/60HZ

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Información general

- El modelo VLS A AC es un refrigerador con revestimiento de hielo para vacunas.
- Tiene un compartimiento para almacenamiento de vacunas (+2° a +8°C) equipados con cestas.

Fuente de alimentación eléctrica.

El VLS A AC viene equipado con un compresor de servicio pesado que puede funcionar con voltajes hasta un 22% menores que el voltaje nominal.

Si las variaciones de voltaje exceden estos márgenes, se recomienda el uso de un estabilizador automático de voltaje.

Anexo 6 Refrigerador Icelined modelo 504 A AC

Icelined refrigerador para conservación de Vacunas



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	VLS 504 A AC
Código PQS	E003/113
Origen	Denmark
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a +2 ° C a +8 ° C.	242 Litros
Autonomía frigorífica de T C a (+ 2 ° C a +8 ° C) en corte de energía	55 horas 27m. a T°+43°C. (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x L x D)	84.0×156.0×70.0cm
Refrigerante	R600a
Requerimiento de energía	110V -120V/60HZ
Protección contra congelación:	Grado A

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Información general

- El modelo VLS A AC es un refrigerador con revestimiento de hielo para vacunas.
- Tiene un compartimiento para almacenamiento de vacunas (+2° a +8°C) equipados con cestas.

Fuente de alimentación eléctrica

- El VLS A AC viene equipado con un compresor de servicio pesado que puede funcionar con voltajes hasta un 22% menores que el voltaje nominal.
- Si las variaciones de voltaje exceden estos márgenes, se recomienda el uso de un estabilizador automático de voltaje.

Anexo 7 Refrigerador Icelined, modelo MK 304

Icelined refrigerador para conservación de Vacunas



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	VLS 504 A AC
Código PQS	E003/113
Origen	Denmark
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a +2 °C a +8 °C.	242 Litros
Autonomía frigorífica de T°C a (+2 °C a +8 °C) en corte de energía	55 horas 27m. a T°+43°C. (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x L x D)	84.0x156.0x70.0cm
Refrigerante	R600a
Requerimiento de energía	110V -120V/60HZ
Protección contra congelación:	Grado A

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Información General

El modelo MK tipo refrigerador Icelined con combinación de refrigerador con revestimiento de hielo para vacunas.

Tiene un compartimiento para almacenamiento de vacunas (0° a +8 °C) equipado con canastas.

Revestimiento de hielo

- El compartimiento para almacenamiento de vacunas viene equipado con un revestimiento de hielo instalado previamente y relleno de agua, listo para el uso.
- Al congelar el revestimiento de hielo se podrá mantener temperaturas menores de +8°C durante interrupciones del servicio de energía eléctrica hasta un máximo de 22 horas (en temperaturas ambiente de hasta 43 °C)

Fuente de alimentación eléctrica

- El MK 304 viene equipado con un compresor de servicio pesado que puede funcionar con voltajes hasta un 22% menores que el voltaje nominal.
- Si las variaciones de voltaje exceden estos márgenes, se recomienda el uso de un estabilizador automático de voltaje.

Anexo 8 Refrigerador Icelined, modelo MK 204

Icelined refrigerador para conservación de Vacunas



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	MK 204
Código PQS	E003/011
Origen	Denmark
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a + 2 ° C a + 8 ° C .	75 Litros
Autonomía frigorífica deT ° C a (+ 2 ° C a + 8 ° C) en corte de energía	20 horas 1m. a T°+43°C. (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x L x D)	84.0x70.0x92.0cm
Refrigerante	R134a
Requerimiento de energía	110V -120V/60HZ
Protección contra congelación:	N/A

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Icelined refrigerador para conservación de Vacunas



Marca	Vestfrost Solutions
Modelo	MK 204
Código PQS	E003/011
Origen	Denmark
Capacidad de almacenamiento de vacuna en litros a + 2 ° C a + 8 ° C .	75 Litros
Autonomía frigorífica deT ° C a (+ 2 ° C a + 8 ° C) en corte de energía	20 horas 1m. a T°+43°C. (mientras se mantenga cerrado)
Dimensiones Externa (H x L x D)	84.0x70.0x92.0cm
Refrigerante	R134a
Requerimiento de energía	110V -120V/60HZ
Protección contra congelación:	N/A

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Anexo 9. Ultra congelador baja temperaturas (UBT)

Panasonic VIP -86°C ultra congelador



Marca	PHCBI
Modelo	VIP. MDF-U76VC-PA
CódigoPQS	N/A
Rangode Temperatura	-50°C a -86 °C
Dimensiones externas	1010 x 966 x 1990 (L x D x H mm)
Almacenamiento (cajas) para cajasde fibra de 2" /51 mm	538
Refrigerante	R404a

Fuente: Ultra congelador Serie Vip
<https://avantika.com.co/>

Congelador de paquetes fríos y almacenamiento de vacunas de bajo consumo.

- Los ultras congeladores representan la combinación completa de refrigeración, control, configuración de alarmas, monitoreo y accesibilidad para la seguridad del producto a -86 ° C.
- Almacenamiento de alta capacidad, con espacio mínimo del gabinete.

Información General

El modelo MK tipo refrigerador Icelined con combinación de refrigerador con revestimiento de hielo para vacunas. Tiene un compartimiento para almacenamiento de vacunas (0° a +8 °C) equipado con canastas.

Revestimiento de hielo

- El compartimiento para almacenamiento de vacunas viene equipado con un revestimiento de hielo instalado previamente y relleno de agua, listo para el uso.
- Al congelar el revestimiento de hielo se podrá mantener temperaturas menores de +8°C durante interrupciones del servicio de energía eléctrica hasta un máximo de 22 horas (en temperaturas ambiente de hasta 43 °C)

Fuente de alimentación eléctrica

- El MK 204 viene equipado con un compresor de servicio pesado que puede funcionar con voltajes hasta un 22% menores que el voltaje nominal.
- Si las variaciones de voltaje exceden estos márgenes, se recomienda el uso de un estabilizador automático de voltaje.

Anexo 10. Refrigerador vertical, modelo PH-ABT-HC-10PS

Refrigerador vertical para conservación de Vacunas



Marca	ABS. American BioTech Supply.
Modelo	PH-ABT-HC-10PS
Color	blanco
Código PQS	N/A
Rango de Temperatura	T°+ 2 ° C a + 8 ° C
Capacidad	10 Pies Cúbicos
Fuente de energía eléctrica	115 V, 60 Hz, 1,5 amperios, 1 /8 HP,
Refrigerante	R 600a

Fuente: Equipos de temperatura controlada de atención médica.
<https://americanbiotechsupply.com/>

Refrigerador vertical para conservación de Vacunas



Marca	ABS. American BioTech Supply.
Modelo	PH-ABT-HC- 4 a 6PS
Color	blanco
Código PQS	N/A
Rango de Temperatura	T°+2°C a +8°C
Capacidad	4 - 6 pcub
Fuente de energía eléctrica	115 V, 60 Hz, 1,5 amperios, 1 /8 HP,
Refrigerante	R 600a

Fuente: Equipos de temperatura controlada de atención médica.
<https://americanbiotechsupply.com/>

Anexo 11. Refrigerador de tipo doméstico

Refrigeradora/congelador doméstica



Fuente Propia Dirección de inmunizaciones MINSAL junio 2023

Marca	LG de 10 pies cúbicos
Modelo	GT29BPK
Capacidad	198 Litros
Control de temperatura	Electrónico. Multi Air Flow™.
Fuente de energía	115V/60Hz
Dimensiones	555 Ancho 630 Fondo 1667 Alto
refrigerante	R600a

LG 10 cu ft. de 2 puertas Modelo GT29BPK

- Control de Temperatura Electrónico: Sí.
- Flujo de aire múltiple: Multi Air Flow
- Enfriamiento rápido y uniforme
- El aire frío es distribuido a cada espacio del refrigerador gracias a sus múltiples salidas de aire.
- Realiza un enfriamiento más constante y eficiente 35% más rápido que el sistema de enfriamiento convencional.
- Reduce significativamente la diferencia de temperatura que hay entre los compartimentos interiores y los compartimentos de la puerta.
- Sistema de deshielo automático ajustable

Descripción del refrigerador.

Marca: American BioTech Supply.

Fabricante PH-ABT-HC-10 a 15 PS y 4 a 6PS

Refrigerador: Capacidad de 10.5 pies cúbicos

Rango de temperatura: +2 °C a 8 °C,

Suministro de biotecnología estadounidense

Premier Pharmacy and Vacuna Congelador integrado debajo del mostrador, puerta abatible sólida

Controlador de temperatura con microprocesador con bisagras a la derecha, pantalla de temperatura

digital, alarmas de temperatura audibles y visuales, descongelación manual, puerta con llave

Cerradura, manija de puerta empotrada, junta de puerta magnética para sellado positivo, patas

niveladoras, estantes fijos, puerto de acceso de sonda de 0,375 pulgadas, exterior con recubrimiento

en polvo, embalaje y aislamiento de espuma de refrigerante sin HFC (R600a), fuente de energía 115

V, 60 Hz, 1,5 amperios, 1 /8 HP,

Anexo 12. Tipos de cajas frías

Cajas frías B Medical Systems RCW 25 transportadora de vacunas



Nombre de la caja fría	B Medical Systems Sarl de largo de alcance
Modelo	RCW 25.
Código PQS	E004/005
Origen	(Luxemburgo)
# de paquetes fríos	24 unidades de (0.6 Litros)
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	34.4 horas
Vida fría sin apertura a 43 °C ambiente	134 horas
Capacidad de almacenaje	20 Litros
Peso	38.9Kg
Dimensiones en cm	Externas (Lx An x Al cm): 71 x 55 x 49,9 Internas (Lx An x Al cm): 49,6 x 33,4 x 26,4

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Cajas frías Blowkings CB 55-CF transportadora de vacunas



Nombre Caja fría	Blowkings. (India)
Modelo	CB-55-CF
Código PQS	E004/019
# de paquetes fríos	24 unidades de (0.4 Litros)
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	20 horas
Vida fría sin apertura a 43 °C ambiente	89 horas
Capacidad de almacenaje	7 Litros
Peso	23Kg
Dimensiones en cm	externas (L x An x Al cm): 49 x 44 x 39,5. internas (Lx An x Al cm): 35 x 28,5 x 27

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Anexo 13. Tipos de Termo Carrier, de largo alcance para vacunas.

Anexo 13. Termos Blowkings

**Termos portadora vacunas
Blowkings BK-VC 2.6 – CF**



Marca	Blowkings. (India)
Modelo	BK-VC 2.6 – CF
Código PQS	E004 / 020
# de paquetes fríos	4 de 0.4l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	7 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	43 horas
Capacidad de almacenaje	2,6 litros.
Peso	4,5 Kg.
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	11.5 x 11.5 x 19.5 cm.
Tipo de tapa y fijación:	Retirable.
Tipo de material elaborado	Polietileno de alta densidad (HDPE). Materiales de Polietileno de alta densidad (HDPE). Espuma de poliuretano sin CFC. Espesor de aislamiento: 40 mm.

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020

https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_cat

**Termos portadora vacunas
Blowkings BK-VC 3.4 – CF**



Marca	(2 diseños) Blowkings. (India)
Modelo	BK-VC 3.4 – CF
Código PQS	E004/043
# de paquetes fríos	4 unidades. de (0.6 MI)
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	8 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	43 horas
Capacidad de almacenaje	3.4L
Peso	4.9Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	13.3x13.3x19 cm.
Tipo de tapa y fijación:	Retirable.
Tipo de material elaborado	Materiales externos Polietileno de alta densidad (HDPE). Materiales de revestimiento interno Polietileno de alta densidad (HDPE). Materiales de aislamiento: Espuma de poliuretano sin CFC. Espesor de aislamiento: 40 mm.

Fuente: PQS Devices Catalogue 2020

https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

**Termos portadora vacunas
Blowkings BK-VC 1.7-CF**



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	(2 diseños) Blowkings. (India)
Modelo	BK-VC 1.7-CF
Código PQS	E004 / 021
# de paquetes fríos	4 de 0.6l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	6 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	38 horas
Capacidad de almacenaje	1,7 litros.
Peso	4,0 kg.
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	10 x 10 x 17 cm
Tipo de tapa y fijación:	Retirable.
Tipo de material	Materiales externos Polietileno de alta densidad (HDPE). Materiales de revestimiento interno Polietileno de alta densidad (HDPE). Materiales de aislamiento: Espuma de poliuretano sin CFC. Espesor de aislamiento: 40 mm.

Anexo 14 Termos Nilkamal

figura 23 : Termos portadora vacunas Nilkamal BDVC 44.



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	Nilkamal India
Modelo	BDVC 44
Código PQS	E004/054
# de paquetes fríos	4 BIP-4
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	8 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	39 horas
Capacidad de almacenaje	1.7l
Peso	3.3Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	102x102x164cm
Tipo de tapa y fijación:	Removible
Tipo de Material	Materiales libres de clorofluorurocarbono NON-CFC. Material de la superficie externa: polietileno de alta densidad (HDPE). Material de revestimiento interno: poliestireno resistente a impactos (HIPS). Material de aislamiento: espuma de poliuretano inyectada en el espacio de la doble pared que asegura un aislamiento perfecto. Espesor: 45 mm.

Termos portadora vacunas Nilkamal BDVC 43.



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	Nilkamal India
Modelo	BCVC 43
Código PQS	E004/029
# de paquetes fríos	4 de 0.3l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	9 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	41 horas
Capacidad de almacenaje	1.5l
Peso	4.9Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	9.5x9.5x17.0cm
Tipo de tapa y fijación:	Removible
Tipo de Material	Materiales libres de clorofluorurocarbono NON-CFC. Material de la superficie externa: polietileno de alta densidad (HDPE). Material de revestimiento interno: poliestireno resistente a impactos (HIPS). Material de aislamiento: espuma de poliuretano inyectada en el espacio de la doble pared que asegura un aislamiento perfecto. Espesor: 45 mm.

Anexo 15 Termos OAV

Termos portadora vacunas OAV Internacional AVC 46



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	OAV Internacional India
Modelo	AVC 46
Código PQS	E004/009
# de paquetes fríos	4 de 0.6l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	9 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	50 hora
Capacidad de almacenaje	2.5l
Peso	6.36Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	11.38 x11. 38. x 19.0cm
Tipo de tapa y fijación:	Removible
Tipo de Material	Materiales libres de clorofluorurocarbono NON-CFC. Material de la superficie externa: polietileno de alta densidad (HDPE). Material de revestimiento interno: poliestireno resistente a impactos (HIPS). Material de aislamiento: espuma de poliuretano inyectada en el espacio de la doble pared que asegura un aislamiento perfecto. Espesor: 45 mm.

Anexo 16 Termos Ápex Internacional

Termos portadora vacunas Apex internacional AIVC-44.



Fuente: Apex Internacional
<https://www.apexinternational.in/vaccine-carrier-box-aivc-44-l-5015372.html>

Marca	Apex internacional india
Modelo	AIVC-44
Código PQS	E004/012
# de paquetes fríos	4 de 0.4l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	6 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	39 horas
Capacidad de almacenaje	1.6l
Peso	4.33 Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	9.0 x 9.0 x 16.7cm
Tipo de tapa y fijación:	Removible
Tipo de Material	Materiales libres de clorofluorurocarbono NON-CFC. Material de la superficie externa: polietileno de alta densidad (HDPE). Material de revestimiento interno: poliestireno resistente a impactos (HIPS). Material de aislamiento: espuma de poliuretano inyectada en el espacio de la doble pared que asegura un aislamiento perfecto. Espesor: 35 mm.

Termos portadora vacunas Apex AIVC 44RL.



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.aspx

Marca	Ápex internacional india
Modelo	AIVC 44 RL
Código PQS	E004/044
# de paquetes fríos	4 de 0.4l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	3 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	35 horas
Capacidad de almacenaje	1.67l
Peso	4.34Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	10.2 x 10.2 x 16.7 cm
Tipo de tapa y fijación:	removible
Tipo de Material	Materiales libres de clorofluorurocarbono NON-CFC. Material de la superficie externa: polietileno de alta densidad (HDPE). Material de revestimiento interno: poliestireno resistente a impactos (HIPS). Material de aislamiento: espuma de poliuretano inyectada en el espacio de la doble pared que asegura un aislamiento perfecto. Espesor: 35 mm.

**Termos portadora vacunas
Apex IVC-9AF**



Fuente: PQS Devices Catalogue 2012 .
Para el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Marca	Ápex internacional india
Modelo	IVC-9AF
Código PQS	E/4/67-M
# de paquetes fríos	4 de 0.4l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	3 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	36 horas
Capacidad de almacenaje	1.6l
Peso	4.3 Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	11.2 x 11.2 x 16.7cm
Tipo de tapa y fijación:	removible

Anexo 17. Termos Kinsiller

**Termos portadora vacunas
Kinsiller 3504 UN/CF KST**



Fuente: PQS Devices Catalogue 2012 .
Para el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Marca	Kinsiller
Modelo	3504 UN/CF KST
Código PQS	E4/18-M
# de paquetes fríos	0.4l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	9 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	36 horas
Capacidad de almacenaje	1,7 l
Peso	4.5l
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	10. x 10. x 16cm
Tipo de tapa y fijación:	removible
	Altamente aislado con Poliuretano, material que garantiza máxima eficiencia en la retención y conservación de temperaturas. Moldeado en plástico de alto impacto que asegura su durabilidad. Fuerte asa, que permite el cierre hermético del termo en dos posiciones: Para transporte o para almacenamiento. Su forma cuadrada permite apilamiento.

Anexo 18. Termos Qingdao

Termos portadora vacunas Qingdao Leff international Trading Co Ltd



Fuente: PQS Devices Catalogue 2020
https://apps.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pqs_catalogue/index.asp

Marca	Qingdao Leff internacional Trading Co Ltd
Modelo	FFVC -1.7
Código PQS	E004/051
# de paquetes fríos	4 de 0.6l
Vida fría con apertura a 43°C ambiente	33 horas
Vida fría sin apertura a 43°C ambiente	43 horas
Capacidad de almacenaje	1.7l
Peso	8Kg
Dimensiones para almacenamiento de vacunas en cm	10x10x19cm
Tipo de tapa y fijación:	removible
Tipo de material elaborado	Aislamiento térmico de ciclo pentano o poliuretano de alta densidad u otro material libre de clorofluorocarburo (CFC) Espesor de aislante mínimo de 4.2 cm. Con insertos individuales e independientes para cada paquete frío. (Freeze free) Freeze free: Libre de congelación. División aislada entre la vacuna y los paquetes fríos evitando la congelación de la vacuna almacenada. Cubierta externa de HDPE (High Density Polyethylene o PEAD) e interna de PP (Polypropylene)

Anexo.19: Lista de errores prevenibles más frecuentes en el almacenamiento manipulación, transporte y conservación de las vacunas.

ERROR	<p>Designar a una persona sin conocimiento en el almacenamiento y manipulación de las vacunas</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 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.
ERROR	<p>Guardar la vacuna incorrectamente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que toda la personal de salud (especialmente las personas que Manipula vacunas en la recepción), comprenda la importancia de almacenar las vacunas inmediatamente después de su llegada • Conocer qué vacunas deben refrigerarse de acuerdo a su estabilidad térmica. • Guarde siempre las vacunas debidamente identificad y, en el centro del refrigerador, no en la puerta. • Siempre almacene las vacunas en su embalaje original, identificarla con como nueva remesa realizando la técnica del punteo. • No llene en exceso la nevera. • Coloque los paquetes de vacunas de manera que el aire pueda circular • Use termómetros en el centro del refrigerador.
ERROR	<p>La puerta del refrigerador ha quedado abierta de forma inadvertida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Desafortunadamente se pierden vacunas cada año porque la puerta del refrigerador se dejó abierta. • Recuerde al personal que cierre completamente la puerta cada vez que la abran. • Revise y asegure que la puerta de las refrigeradoras está correctamente cerrada, al menos, 1 vez al mes. Si observa que el empaque puede estar deteriorada, gestionar su reparación.
ERROR	<p>Almacenar alimentos, bebidas y otros medicamentos en los refrigeradores de las vacunas</p> <ul style="list-style-type: none"> • La apertura frecuente de la puerta de las refrigeradoras puede afectar a la temperatura interna de la unidad y dañar las vacunas. • Almacene solo vacunas en las neveras designadas.
ERROR	<p>Desconectar de forma inadvertida la fuente de energía de alimentación de la refrigeradora</p> <ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que todos, incluido el personal de limpieza, entiendan que se almacenan vacunas muy caras y delicadas en las refrigeradoras. • Revisar periódicamente que esté conectada correctamente el refrigerador al toma corriente.
ERROR	<p>Incumplimiento de la toma de temperatura 2 veces todos los días</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registré las temperaturas actuales dos veces al día, por la mañana y en la tardé, todos los días de lunes a domingo. • Tome las temperaturas actuales dos veces, al comienzo y al final de la jornada • Registre las temperaturas que observó en el formato establecido en este lineamiento. • Registre las temperaturas de TODAS las unidades que se usan para almacenar las vacunas.

ERROR	<p>Registrar temperaturas fuera de rango, pero no hacer nada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si se encuentra temperaturas fuera del rango establecido. Debe corregir inmediatamente, según disposiciones de los presentes lineamientos. • Póngase en contacto con la persona responsable de su centro y notifique cualquier incidencia acaecida con la rotura de la cadena de frío a los responsables directos del área o distrito sanitario.
ERROR	<p>Desechar registros de temperatura recientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conserve sus registros de temperatura durante, al menos, 3 años. • Puede detectar problemas en la nevera a medida que la unidad envejece • Si se detectan temperaturas fuera de rango, puede determinar por cuánto tiempo y con qué frecuencia ha ocurrido, demostrando así la necesidad de nuevos equipos.
ERROR	<p>No usar la vacuna con la fecha de caducidad más próxima</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al almacenar un nuevo envío de vacunas: • Mueva la vacuna con la fecha de caducidad más próxima al frente, lo que facilita que el personal tenga acceso a esta vacuna primero. Realizando la técnica del punteo.
ERROR	<p>Manipular incorrectamente las vacunas caducadas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si descubre vacunas caducadas, informe a su jefatura inmediata.
ERROR	<p>Desechar viales multidosis prematuramente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cumplir con la política del frasco abierto vigente, 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.
ERROR	<p>Transportar vacunas en termos con paquetes fríos congelados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Algunas vacunas son sensibles a las bajas temperaturas. • El personal debe conocer el procedimiento de preparación de los paquetes fríos.
ERROR	<p>Almacenar vacuna en casas de habitación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El personal no puede resguardar la vacuna en sus viviendas, para su posterior aplicación. • La vacuna que sale de los establecimientos de salud, para las jornadas extramurales por los diferentes recursos debe ser reportada el mismo día como aplicada o ser retornada para mantener la cadena de frío.

Anexo 20: Correcta preparación de los paquetes fríos, cajas frías y termos porta vacunas.

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

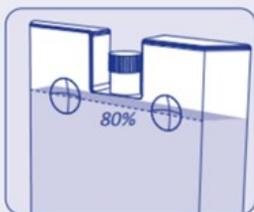


Fig. 1. Paquete refrigerante.



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.



¿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.
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 ayude 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.

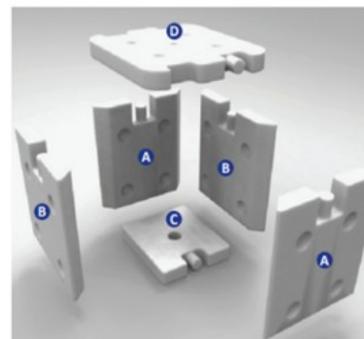


Fig. 2. Armado de cubo con los paquetes refrigerantes.



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).

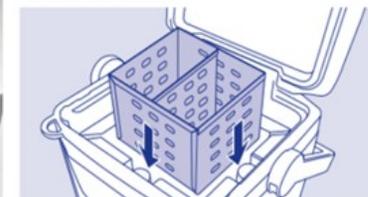


Fig. 3. Canastilla de aluminio.

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

PROGRAMACIÓN ANUAL DE LIMPIEZA DE FRIGORÍFICOS DE VACUNA

Enfermera Supervisora Local _____

Año _____

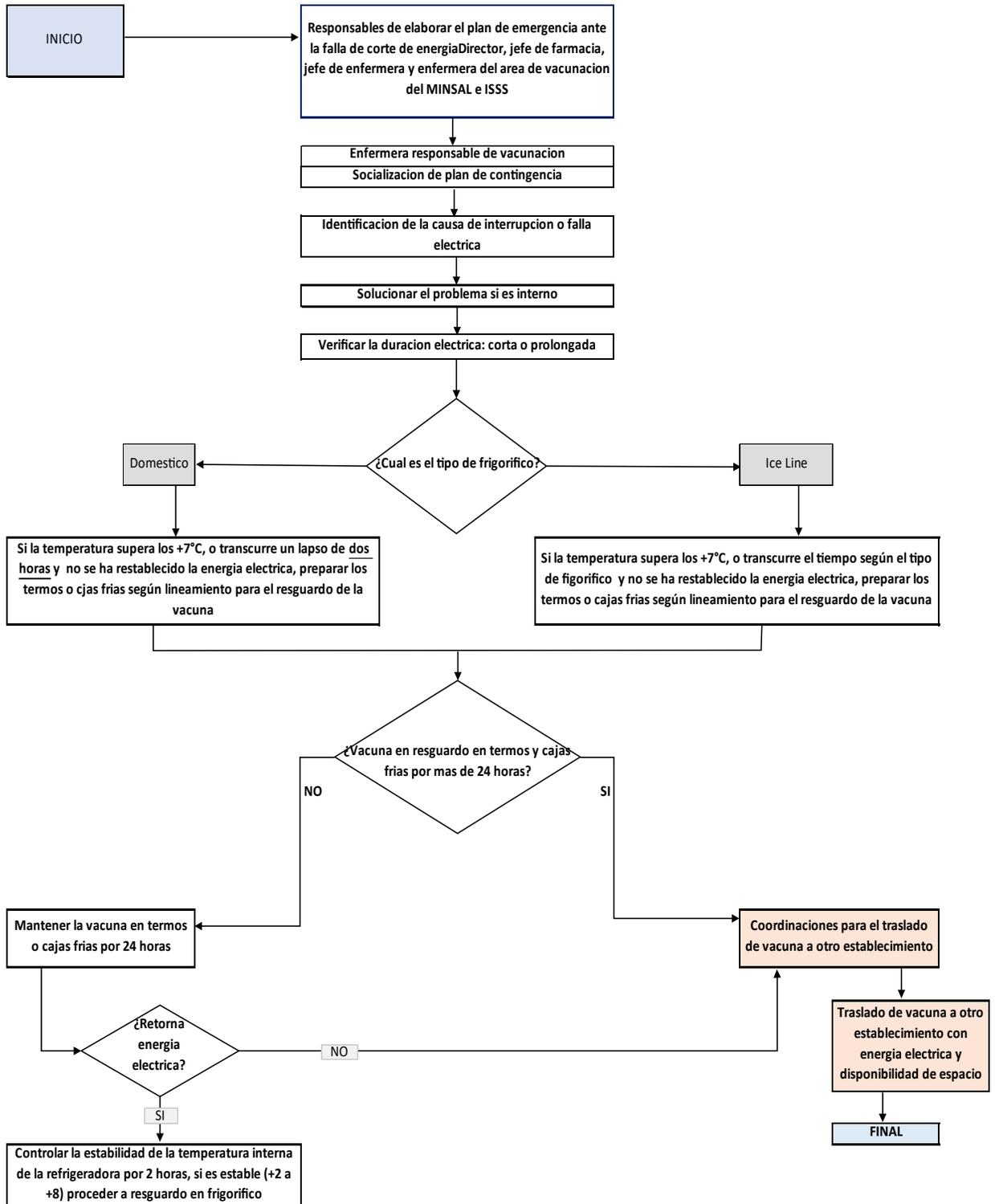
Mes/día	Descripción del modelo de refrigeración	Firma del responsable	Mes/día	Descripción del modelo de refrigeración	Firma del responsable	Mes/día	Descripción del modelo de refrigeración	Firma del responsable
Enero _____			Enero _____			Enero _____		
Febrero _____			Febrero _____			Febrero _____		
Marzo _____			Marzo _____			Marzo _____		
Abril _____			Abril _____			Abril _____		
Mayo _____			Mayo _____			Mayo _____		
Junio _____			Junio _____			Junio _____		
Julio _____			Julio _____			Julio _____		
Agosto _____			Agosto _____			Agosto _____		
Septiembre _____			Septiembre _____			Septiembre _____		
Octubre _____			Octubre _____			Octubre _____		
Noviembre _____			Noviembre _____			Noviembre _____		
Diciembre _____			Diciembre _____			Diciembre _____		

V.B. médico Director Firma y Sello _____

**Anexo 22: Hoja de control de limpieza general de refrigeradores y cuartos fríos en
Regiones de Salud**

Región:						
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 24: Diagrama de flujo por contingencia ante corte de energía.



Anexo 25. Acta de recepción de cajas y paquetes

Acta No _____

Reunidos en _____, a las _____horas del día:
_____mes_____ año_____, las siguientes personas:

con cargo de:_____

_____, para hacer entrega en calidad de depósito de las cajas con las características siguientes: (describir en detalle las condiciones de la

caja) _____, las que contienen vacunas según hoja de inventario de área de vacunas adjunto, del establecimiento: _____, SIBASI: _____, región: _____ y para constatar firmamos los suscritos al inicio, en la misma fecha.

Firma de quien entrega:

Nombre:

Cargo:

Sello:

Firma de quien recibe:

Nombre:

Cargo:

Sello:



MINISTERIO
DE SALUD

Anexo : 26. Modelo de acta de devolución de cajas y paquetes recibidos en depósito

Acta No _____

Reunidos en _____, a las _____ horas del día:
_____mes_____

año_____, las siguientes personas: _____,

Con cargo de: _____, para
hacer entrega de las cajas que fueron recibidas el día____mes_____año_____ para
ser resguardadas en calidad de depósito con las características siguientes: (describir en
detalle las condiciones de la caja)
_____, las que
contienen vacunas según hoja de inventario de área de vacunas adjunto, del
establecimiento: _____, SIBASI: _____, región:
_____ y para constatar firmamos los suscritos
al inicio, en la misma fecha.

Firma de quien entrega:

Nombre:

Cargo:

Sello:

Firma de quien recibe:

Nombre:

Cargo:

Sello

Anexo 27 : Hoja de Control de Temperatura y descargo diario de vacuna



CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA																																	
En cada establecimiento donde se resguarde vacuna, se debe verificar la temperatura dos veces al día (mañana y tarde), y anotarlo en la Hoja de control de temperatura, así como la notificación oportuna de incidencias de fallas de la cadena de frío, a la instancia correspondiente. Los fines de semana y días feriados, el Director debe de asignar un responsable para el control de la cadena de frío.																																	
Establecimiento:								Año:								Mes reportado																	
Equipo				Marca				Ubicación:				Capacidad:				Tipo:																	
Hora																																	
T° mañana:																																	
Hora																																	
T° tarde:																																	
Fecha de Mantenimiento Prev.:																																	
Fecha de lavada:																																	
Corte de Energia																																	
Vacunas existentes		Dias del Mes reportado																															
	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**	VENCIMIENTO	
BCG																																	
Hepatitis B Pediátrica																																	
Rotavirus																																	
PTV																																	
DPT																																	
IPV																																	
OPV Bivalente																																	
SPR Unidosis																																	
DT Pediátrica																																	
Neumococo 13 V.																																	
Td (Adulto)																																	
Tdpa																																	
Hepatitis B Adulto																																	
Antirrábica																																	
Anti Fiebre Amarilla																																	
Influenza																																	
Neumococo 23 V.																																	
VPH																																	
Hexavalente																																	
Varicela																																	
Hepatitis A																																	
Otras:																																	
Sinopharm																																	
Sinovac																																	
Pfizer																																	
Moderna																																	
Pfizer Pediátrica																																	
CONTROL VACUNA COVID		Cantidad	Fecha de descongelacion	Fecha de Vencimiento (30días)	Fecha de vencimiento																												
COVID																																	
Pfizer																																	
Moderna																																	
<p>IMPORTANTE: Asignar una hoja de control diario de temperatura por equipo.</p> <p>*El día 1 de cada mes corresponde al Saldo Anterior del mes finalizado, variable #13 del Reporte del Movimiento de Vacuna.</p> <p>**El ultimo día del mes corresponde al dato del Saldo actual del mes que estamos reportando en control diario de temperatura. Con las vacunas multidosis la diferencia se justifica con el fractor perdida intra y extramural.</p>																																	
Responsable Firma y sello:																																	

Referencias bibliográficas

1. Aguilar Villaseñor José Manases, Arteaga Salgado Vladimir Ilitch, Díaz Ortega José Luis, Gaertner Barnad Samantha, García Serrano Guillermo, Secretaria de Salud de Mexico. Manual de Vacunación 2021. En: Manual de Vacunación 2021 México [Internet]. México; 2021. p. 36. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/19am3cMC-88a28QxUjb1OO34vO_jLkFh3/view.
2. GT_42_Cadena_de_frío.pdf [Internet]. [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/biomedica/guias_tecnologicas/GT_42_Cadena_de_frío.pdf
3. .C. PAHO/IRIS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de frío. URI <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51816>
4. Fernández DA, Brumana L. Manual de almacenamiento de vacunas para el nivel operativo. Fondo de las Naciones Unidad para la Infancia [Internet]. Disponible en: <https://www.unicef.org/argentina/media/16426/file/Manual%20de%20almacenamiento%20de%20vacunas%20para%20el%20nivel%20operativo.pdf>
5. Manual_de_Vacunación_2021.pdf.
6. Ministerio de Salud}. Manual de Procedimientos Adquisición y Distribución de Vacunas e insumos. (Tercera reforma):27.
7. Consejo Superior de Salud Pública, Ley de Vacunas, (23 de marzo de 2012). <http://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-de-Vacunas.pdf>
8. Ministerio de Salud de El Salvador, Lineamientos Técnicos Para La Conservación de la Cadena de frío (abril 2014). http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/lineamientos/lineamientos_cadena_frío.pdf
9. C. PAHO/IRIS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de frío. URI <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51816>