

UNIDAD DE INMUNIZACIÓN
SALUD FAMILIAR Y COMUNITARIA

**Curso de gerencia
para el manejo efectivo
del Programa Ampliado
de Inmunización (PAI)**

**Módulo III
Cadena de frío**



**Organización
Panamericana
de la Salud**



*Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud*

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Oficina Regional de la

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

525 Twenty-third Street

Washington, D.C. 20037

www.paho.org

Se publica también en inglés y francés con el título:
Training Course on Effective Management of the Expanded Program on Immunization (EPI)
Module III: Cold Chain
ISBN 92 75 12545 7

Cours de formation sur la gestion efficace du Programme élargi de vaccination(PEV)
Module III: Chaîne du froid
ISBN 92 75 22545 1

Biblioteca Sede OPS – Catalogación en la 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.

ISBN Texto 92 75 32545 6
ISBN CD 92 75 32576 6

I. Título

1. Programas de inmunización
2. Inmunización
3. Coberturas del Programa Ampliado de Inmunización
4. Brotes de enfermedades
5. Enfermedades transmisibles - prevención y control
6. Refrigeración - métodos

NLM WA 110

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Inmunización, Área de Salud Familiar y Comunitaria, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

©Organización Panamericana de la Salud, 2006

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

ÍNDICE

Módulo III

Cadena de frío

Objetivos del Módulo		5
Unidad I	Conceptos generales	7
	A. Concepto general de la cadena de frío	7
	B. Elementos fundamentales de la cadena de frío	7
	C. Niveles de la cadena de frío	8
	D. Equipos frigoríficos de la cadena de frío	12
	E. Elementos complementarios de la cadena de frío	20
Unidad II	Control de la temperatura	35
	A. Conservación del frío	35
	B. Organización del refrigerador y conservación de la temperatura	35
	C. Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas	38
	D. Registro y control de la temperatura	38
	E. Recomendaciones para una adecuada conservación	41
Unidad III	Transporte y manejo de vacunas	43
	A. Transporte de vacunas	43
	B. Preparación de las vacunas para su transporte	43
	C. Frascos abiertos con dosis múltiples de vacunas	48
Unidad IV	Gerencia de la cadena de frío	51
	A. Recursos humanos	51
	B. Supervisión	51
	C. Funciones del supervisor	52
	D. Funciones y responsabilidades del personal de los establecimientos de salud con respecto a la cadena de frío	52
	E. Recomendaciones	55
	F. Costos de la cadena de frío	56
	G. Capacidad frigorífica requerida para el almacenamiento de vacunas	56
	H. Mantenimiento preventivo	58
	I. Temperatura de conservación del diluyente	61
Anexo 1		63

Módulo III

Cadena de frío

Objetivos del Módulo

Al finalizar este módulo, los participantes habrán adquirido los conocimientos y aptitudes necesarios para garantizar el funcionamiento adecuado de la cadena de frío, y cumplir por tanto los objetivos del módulo, los cuales se detallan a continuación.

Objetivos generales

- Conocer los componentes básicos de la cadena de frío;
- conocer las responsabilidades de cada uno de los trabajadores de un centro de salud en lo que respecta a la cadena de frío;
- analizar las operaciones de la cadena de frío para identificar los problemas que la afectan y solucionarlos, recomendando los procedimientos apropiados; y
- conocer en una forma general como es la distribución física de un almacén de la red de frío.

Objetivos específicos

- Definir los niveles operativos de la cadena de frío;
- identificar los diferentes tipos de equipos de la cadena de frío, según el nivel;
- conocer la importancia de las temperaturas de conservación de las vacunas;
- aplicar las normas generales y operacionales para la conservación de las vacunas;
- identificar las condiciones adecuadas para el transporte de las vacunas;
- evaluar la cadena de frío en el área de influencia; y
- recomendar y aplicar las actividades de mantenimiento.

Unidad I

Conceptos generales

A. Concepto general de la cadena de frío

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

B. Elementos fundamentales de la cadena de frío

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

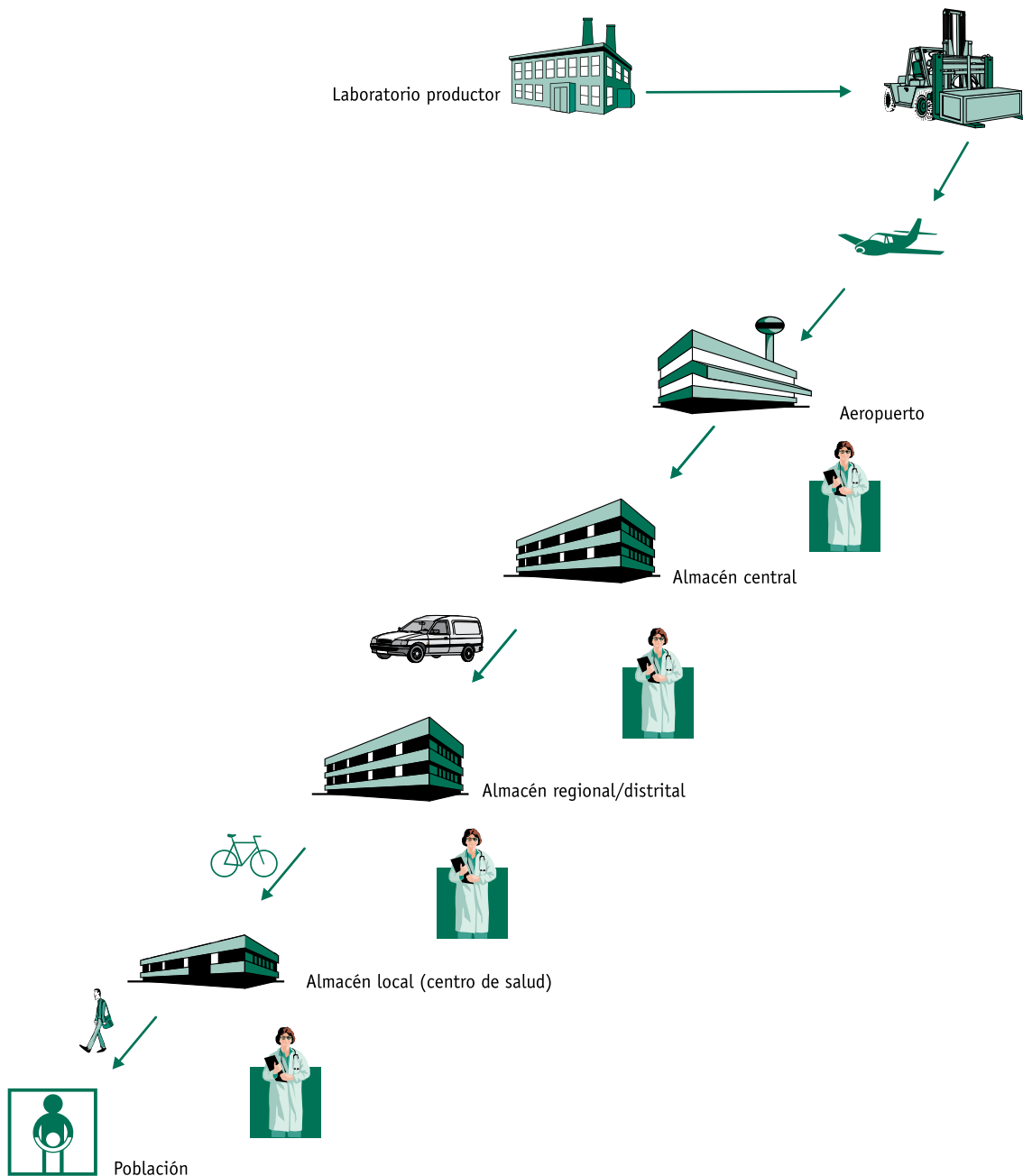
- **El recurso humano:** las personas que de manera directa o indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas, o vigilar los equipos frigoríficos donde se conservan.
- **El recurso material:** incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar las vacunas de un lugar a otro: equipos frigoríficos (refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, graficadores, etc.).
- **Los recursos financieros:** los medios económicos necesarios para asegurar la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como el funcionamiento del sistema.

Para el buen funcionamiento de la cadena de frío, es necesario tener presente lo siguiente:

- Las vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento, manteniéndolas a temperaturas de entre +2 °C y +8 °C o entre -25 °C y +15 °C, según el tipo de vacuna.
- Las vacunas deben manipularse y distribuirse con propiedad y eficiencia.
- Los costos relacionados con la distribución de las vacunas (transporte, viáticos del personal, etc.) y otros costos complementarios (consumo de combustibles si se utilizan, repuestos, etc.) deben ser considerados en los presupuestos para gastos generales.

Las vacunas del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) deben conservarse de manera que se garantice todo su poder inmunológico, tanto en el sector público como en el privado. Para esto deben ser cuidadosamente manipuladas y transportadas desde el laboratorio que las produce hasta la población objeto: niñas, niños, mujeres en edad fértil, hombres y grupos en riesgo (Figura 1).

Figura 1. Transporte de vacunas desde el laboratorio que las fabrica hasta la población beneficiaria



C. Niveles de la cadena de frío

Los niveles de la cadena de frío, establecidos en los países, pueden variar y por lo general se adaptan a la estructura de salud de cada país.

En todos los niveles se deben seguir las recomendaciones generales para el almacenamiento de vacunas, en cuanto a las temperaturas y los periodos de tiempo.

C.1. Nivel central

El nivel central o nacional de la cadena de frío es aquel cuyo ámbito de actividad abarca todo el territorio nacional. El almacén del nivel central de la cadena de frío es un edificio o parte de un edificio que está habilitado con cámaras frigoríficas para mantener temperaturas de conservación y/o congelación con capacidad suficiente para almacenar vacunas por amplios periodos de tiempo. Asimismo, debe contar con equipos de refrigeración adicionales como refrigeradoras, congeladores, congeladores de paquetes fríos, cajas frías y termos portavacunas; y contar con espacios y áreas suficientes para almacenar todos los insumos del programa de inmunización tales como diluyentes, jeringas, alcohol, algodón, papelería, afiches, entre otros.

Los espacios o áreas de almacenamiento del edificio deben estar debidamente climatizados con equipos de aire acondicionado donde el clima lo requiera, sobre todo en las áreas donde estén ubicados o instalados los equipos de refrigeración (refrigeradoras y congeladoras), así como contar con al menos una planta eléctrica de emergencia con sistema de arranque automático.

El almacén central de la cadena de frío debe contar con oficinas y áreas o espacios que permitan al programa llevar una adecuada gestión, tales como:

- Sala de recepción
- Oficina de despacho
- Área de refrigeradores y congeladores o cuartos fríos
- Área de almacenamiento de jeringas, diluyentes, cajas frías y termos portavacunas
- Área de empaque o embalaje
- Área de papelería
- Servicios sanitarios
- Área de planta eléctrica y tanque de combustible
- Área de estacionamiento
- Área de capacitación (opcional)
- Área de taller mecánico

C.2. Nivel regional/distrital

Constituye el segundo nivel de la cadena de frío y le corresponde una parte del territorio, es decir los departamentos, provincias o gobernaciones. Puede estar habilitado también con cámaras frigoríficas, dependiendo de la población. Dispone de refrigeradores y congeladores para almacenar y conservar vacunas por periodos limitados de tiempo. Asimismo debe contar con equipo adicional para congelar paquetes fríos, aire acondicionado (si es el caso) y planta eléctrica de emergencia.

Las cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas deben reunir los siguientes requisitos:

- Estar construidas con paneles modulares, aislados en poliuretano, y con revestimiento interno y externo en aluminio o acero inoxidable.

- Contar siempre con dos sistemas independientes de refrigeración capaces de manejar, cada uno, el 100% de la carga térmica del cuarto frío.
- Tener un sistema de alarma para detectar temperaturas fuera de los rangos establecidos. Además, el sistema debe estar dotado con suministro de energía eléctrica por baterías (UPS) en caso de cortes de energía eléctrica y con sirena externa si fuera necesario.
- Tener termómetros externos que permitan la lectura de las temperaturas por la persona responsable en días no laborales.
- Tener un registrador gráfico de temperatura (termógrafo).
- En caso de que el cuarto frío se mantenga a temperaturas de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, es recomendable que el mismo cuente con una antecámara.
- Las puertas deben tener cortinas de tiras de PVC (criotherm)¹ y alarma programada para que se active después de que permanezca abierta por más de 5 minutos.
- Contar con una planta eléctrica que tenga la potencia necesaria para suministrar de energía eléctrica a las unidades de refrigeración (unidades condensadoras y evaporadoras, aire acondicionado, refrigeradores y congeladores, e iluminación).
- El tanque de combustible de la planta de emergencia debe tener la capacidad suficiente que permita el funcionamiento de esta durante tres días seguidos, sin reabastecerse.
- Disponer de un área de embalaje de biológicos con mesas de embalaje en acero inoxidable y aire acondicionado.
- Antes de autorizarse su uso, se deben efectuar una serie de pruebas que garanticen su confiabilidad.
- Siempre que se instale un cuarto de este tipo, se debe contar con la intervención de un profesional especializado en cámaras frigoríficas para el almacenamiento de vacunas que supervise la instalación. Si no hubiera uno, puede solicitarse asesoramiento a la OPS.

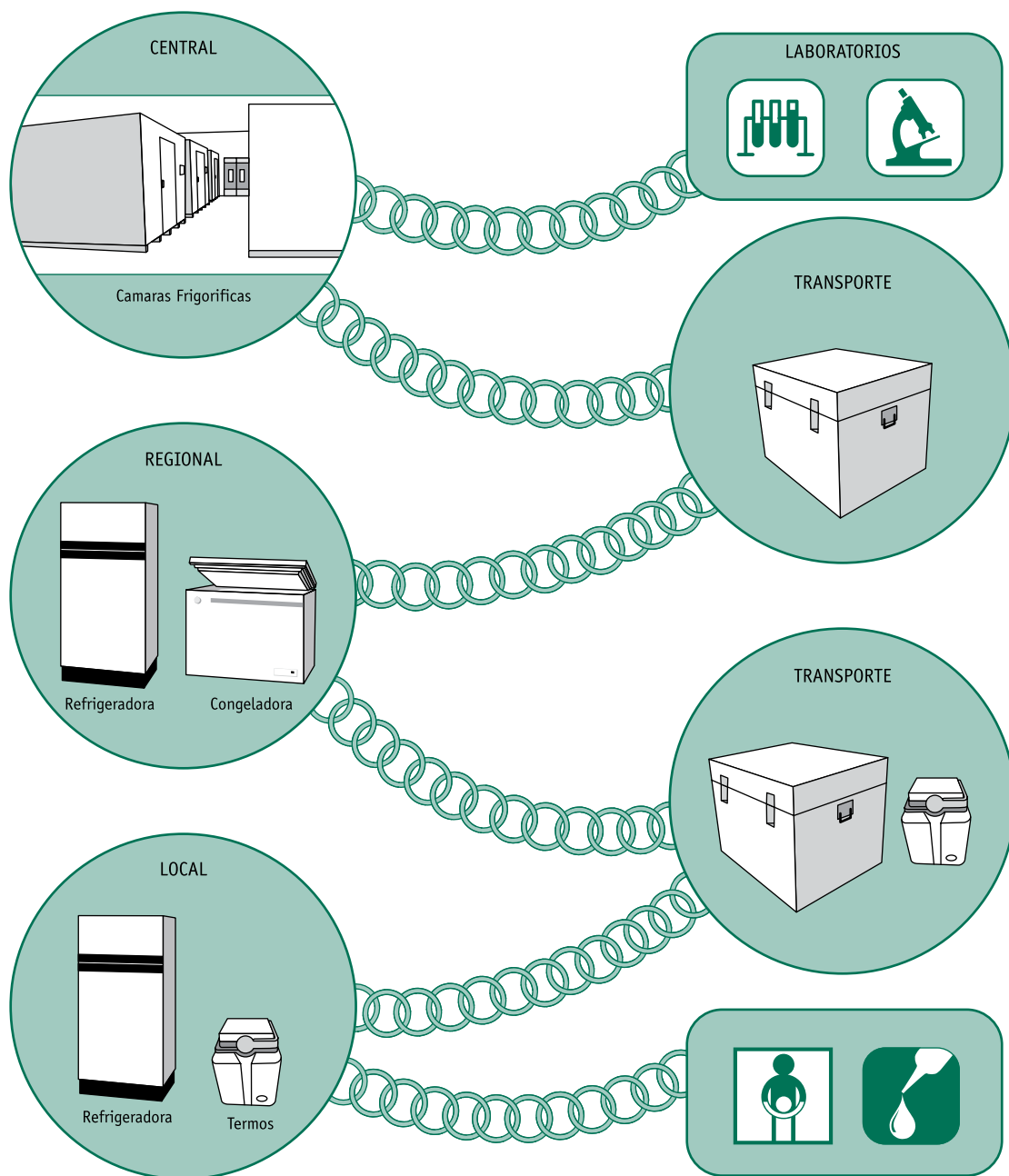
C.3. Nivel local

El nivel local abarca hospitales, clínicas, centros y puestos de salud. Cuenta con refrigeradores para mantener las vacunas por cortos periodos de tiempo (recomendable un mes), asimismo, este nivel cuenta con cajas frías y termos portavacunas para transportar los biológicos a los puestos de vacunación.

Los niveles de la cadena de frío arriba mencionados están conectados entre sí, mediante una serie de eslabones que permite que las vacunas lleguen a su objetivo final, que es la protección de la población (Figura 2).

¹ Esta cortina minimiza la salida del aire frío del cuarto. La humedad contenida en el aire se condensa al pasar por el evaporador, formando una capa de escarcha, que termina obstruyéndolo. Al no circular el aire del evaporador, la temperatura del cuarto frío sube y el refrigerante líquido que pasa por el evaporador no se evapora y regresa al compresor en estado líquido, lo que ocasiona daños.

Figura 2. Niveles de la cadena de frío



Establecidos los niveles correspondientes, es fundamental conocer los recursos que intervienen en cada uno de los eslabones de la cadena de frío, ya que de ello depende el almacenamiento adecuado y la buena conservación de las vacunas.

D. Equipos frigoríficos de la cadena de frío

Para asegurar que las temperaturas que requieren las vacunas son las adecuadas, es necesario disponer de diferentes sistemas frigoríficos y de otros elementos complementarios (Figura 3).

Figura 3. Equipos frigoríficos y elementos complementarios de la cadena de frío



Cámaras Frigoríficas



Refrigeradora y congeladora por compresión



Refrigeradoras por absorción



Refrigeradoras por energía solar

Implementos térmicos para el transporte de vacunas



Cajas frías



Termos

D.1. Refrigeradores

Los equipos frigoríficos son elementos indispensables para almacenar y conservar las vacunas del PAI. Los refrigeradores convencionales de una sola puerta son los de mayor utilización para mantener las vacunas del programa.

También se usan equipos de diseño especial tales como refrigeradores de pared de hielo (ice-lined refrigerators). Se debe recordar que las normas y recomendaciones de la cadena de frío están relacionadas con el uso de los equipos tradicionales o equipos frigoríficos domésticos de una sola puerta.

Los refrigeradores convencionales y los especiales representan, por lo tanto, un elemento indispensable para mantener y conservar las vacunas del PAI. Es importante prestar toda la atención posible para que funcionen eficientemente.

Se puede contar con excelente programación y disponer de los recursos necesarios para la vacunación, pero el mal funcionamiento del refrigerador puede contribuir a la pérdida de potencia de los biológicos. Un refrigerador en buenas condiciones de funcionamiento es determinante para el éxito del PAI.

Tipos de refrigeradores

Para almacenar y conservar las vacunas del PAI se utilizan tres tipos de refrigeradores:

- **Refrigerador por compresión eléctrico**

Es el de uso más extendido para almacenar vacunas en las instituciones de salud que cuentan con energía eléctrica permanente (Figura 4).

Figura 4. Refrigerador por compresión eléctrico



- **Refrigerador por absorción**

Los refrigeradores por absorción (a gas propano o kerosene) son apropiados en los lugares donde no hay energía eléctrica, o donde hay limitaciones del recurso energético (Figura 5).

Figura 5. Refrigeradores por absorción



Refrigerador a gas propano



Refrigerador a kerosene

- **Refrigerador fotovoltaico (energía solar)**

Los equipos fotovoltaicos resultan útiles para almacenar y mantener las vacunas en lugares de difícil acceso, especialmente donde los recursos energéticos convencionales no existen, o son difíciles de conseguir. Funcionan con la energía proporcionada por la luz solar que se almacena en un conjunto de baterías, para después suministrar energía al refrigerador (Figura 6).

Figura 6. Equipos fotovoltaicos



Paneles solares



Refrigerador y congelador

- **Equipos frigoríficos de pared de hielo (ice-lined refrigerators)**

Los equipos frigoríficos de pared de hielo están compuestos de tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos alrededor de las paredes internas del gabinete (Figura 7). Su principal característica es que si se pierde la energía, demoran más de 48 horas en calentarse (+8 °C), lo

que proporciona al trabajador de salud el tiempo suficiente para poner a salvo la vacuna. Pueden utilizarse en aquellos lugares que no cuentan con suministro eléctrico permanente.

Estos equipos requieren ocho (8) horas diarias de energía eléctrica como mínimo, ya sea constante o intermitente, para su debido funcionamiento. Por sus características de diseño y comportamiento térmico, pueden instalarse en establecimientos de salud expuestos a interrupciones periódicas de energía eléctrica.

Figura 7. Refrigeradores de pared de hielo (ice-lined refrigerators)



Almacenamiento de material biológico en el refrigerador de los hospitales, centros de salud y puestos de salud

Los refrigeradores que almacenan material biológico pueden calentarse o congelarse. A continuación se analizan las normas que deben seguirse para evitar el calentamiento o congelamiento de las vacunas.

Normas:

- La puerta del refrigerador que se utiliza para almacenar biológicos debe abrirse solamente dos veces al día, una en la mañana y otra en la tarde.
- No se deben utilizar los refrigeradores para almacenar medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc.
- A nivel de puesto o centro de salud, los biológicos no deben conservarse en los refrigeradores por más de un mes.

No siempre los biológicos que están en el refrigerador se mantienen con la temperatura ideal (de +2 °C a +8 °C). Esto se debe a que cada vez que se abre la puerta de un refrigerador de tipo vertical, el aire frío que está adentro, por ser más pesado, sale y es reemplazado por aire caliente y húmedo. Después de cerrar la puerta el aire caliente se traslada al evaporador y al biológico, elevando la temperatura del biológico.

Hay otra norma muy importante para mantener la temperatura interna del refrigerador y por lo tanto la potencia de la vacuna almacenada:

- Se debe colocar botellas con agua fría en la parte baja del refrigerador y la tercera parrilla, si el volumen de las vacunas lo permite.

¿Cuántas botellas deben colocarse en un refrigerador? La cantidad mínima 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.

Procedimiento de colocación de botellas de agua en el refrigerador (la primera vez o después de un corte de energía)

Con el fin de no alterar drásticamente la temperatura del biológico almacenado, el cual debe permanecer a una temperatura de entre +2 °C y + 8 °C, la colocación de las botellas en el refrigerador debe seguir el siguiente procedimiento:

- 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.

Las botellas redondas para gaseosa de 2 litros son las más fáciles de obtener. Pueden ser de plástico o vidrio. Por su forma redonda, permiten la circulación de aire y no se requiere separación entre botella y botella.

Con el objetivo de que el agua no se vea potable las botellas con agua, se pueden tinturar con azul de metileno, isodine, o anilinas, como podemos observar en la Figura 8.

Figura 8. Botellas con agua

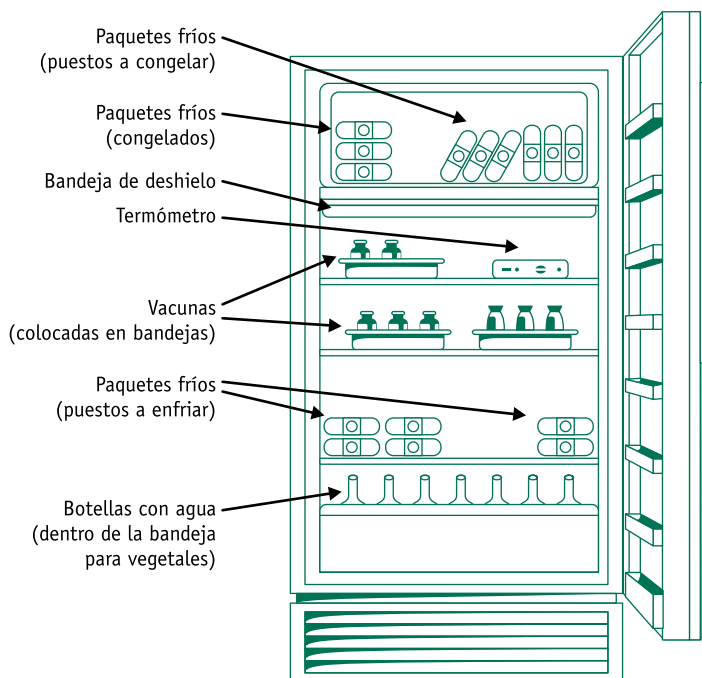


Organización de un refrigerador para el almacenamiento de biológicos

Como se muestra en la Figura 9, cada elemento tiene un lugar dentro del refrigerador:

- Los paquetes fríos se colocan verticalmente en el congelador.
- La bandeja que recoge el agua durante el deshielo debe permanecer en su lugar, como viene colocada originalmente. Si se retira la bandeja, el agua que escurre del congelador puede mojar los frascos.
- Las vacunas se colocan en la primera y segunda parrilla, en canastillas o bandejas perforadas. Esto permite una excelente organización de los frascos por tipo de vacuna.
- En la primera parrilla (la más alta) se almacenan aquellas vacunas que en caso de congelarse accidentalmente no sufren deterioro: polio oral, sarampión/SR/SRP y fiebre amarilla.
- En la segunda parrilla se almacenan DPT, TT, TD, Td, BCG, pentavalente y hepatitis B.
- El termómetro o el sensor del termómetro, cuando es de máxima y mínima, se coloca en la primera parrilla donde están las vacunas.

Figura 9. Organización de un refrigerador para mantener una temperatura estable



Remesas

En la Figura 10, se puede observar una manera práctica de mantener el control de las remesas que llegan al establecimiento.

Figura 10. Control de remesas



Remesa nueva

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



Remesa anterior

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

Congelación del biológico dentro del refrigerador

Debe tenerse en cuenta que la temperatura dentro del refrigerador varía. En la parte posterior de la primera parrilla llega el aire frío que ha tocado el evaporador, y en las horas de la madrugada se pueden presentar temperaturas negativas (por debajo de 0 °C). Se recomienda que allí se almacenen las vacunas que no se dañan si se congelan accidentalmente, como las de polio oral, sarampión y fiebre amarilla.

Procedimiento en caso de emergencia

En caso de falta de energía, el funcionario de salud debe esperar una hora. Si después de transcurrida la hora, la energía no se ha restablecido, hay que proceder a preparar el termo, sacar los paquetes fríos del congelador y colocarlos sobre la mesa hasta que la escarcha formada sobre la superficie del paquete frío se derrita o descongele.

Primero se deben colocar los paquetes en el termo y después la vacuna, y dejar el termo tapado. Se puede dejar el termo dentro de la nevera si se desea (es lo más recomendable), así si la energía se restablece durante la noche, la parte exterior del termo estará más fresca.

Este procedimiento, no necesariamente se aplica a las neveras de pared de hielo (ice-lined), dado que estos equipos, pueden mantener la temperatura de conservación adecuada para las vacunas de +2 °C a +8 °C, por un lapso de 15 horas, (si la temperatura ambiental bordea los 43 °C) y 45 horas, (si la temperatura ambiental está alrededor de los 32 °C).

Si después de 24 horas la energía eléctrica no se ha reestablecido, se debe buscar otro establecimiento de salud que sí tenga y llevar allí las vacunas.

D.2. Elección de equipos frigoríficos para la cadena de frío

La elección de los equipos frigoríficos para la cadena de frío requiere un análisis minucioso, ya que no todos los refrigeradores comerciales sirven para conservar vacunas. El catálogo PIS (Product Information Sheets: hojas de información del producto) para la cadena de frío (<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF00/www518.pdf>) es útil para conocer los equipos frigoríficos apropiados, ya que los mismos han sido probados en laboratorios.

El PQS (Performance, Quality, Safety – Rendimiento, Calidad, Seguridad) está reemplazando al catálogo PIS. Para obtener más información sobre el PQS, se puede consultar la siguiente página Web: <http://www.who.int/vaccines-access/vacman/pis/pqs.htm>.

Si los equipos que se están utilizando no reúnen las condiciones necesarias para garantizar la conservación adecuada del biológico o si los equipos o componentes que se requieren para la cadena de frío no están identificados en el catálogo PIS o en el PQS, se deben seleccionar y adquirir otros que por sus características de diseño y condiciones operativas puedan resultar eficientes para el desarrollo del PAI.

Se recomienda consultar al técnico de la cadena de frío o al jefe nacional de la cadena de frío antes de efectuar cualquier compra. Existen algunas especificaciones que pueden ayudar en la compra de equipos de calidad.

D.3. Uso de equipos frigoríficos y protección del ambiente

El refrigerante R-12, así como otros gases refrigerantes clorados (CFCs) utilizados en los refrigeradores convencionales actualmente en uso, se asocia con la destrucción de la capa de ozono. El Protocolo de Montreal demanda el reemplazo paulatino de estos equipos frigoríficos por otros que utilicen refrigerantes ecológicos como el R-134a.

Es recomendable que todo trámite de compra para la provisión futura de nuevos equipos para la cadena de frío considere la adquisición de equipos de diseño ecológico, es decir que no utilicen freón 12 como refrigerante, y sí refrigerante R-134a.

D.4. Colocación del refrigerador

El refrigerador funcionará eficientemente si se cumplen los siguientes requisitos:

- Debe estar instalado en un lugar fresco y ventilado.
- Debe estar ubicado a la sombra y alejado de las ventanas y de toda fuente de calor.
- El gabinete frigorífico debe estar separado de las paredes del local (de 15 a 20 cm).
- Debe estar instalado sobre una superficie debidamente nivelada (en especial el refrigerador por absorción).

E. Elementos complementarios de la cadena de frío

E.1. Cajas frías

Las cajas frías o cajas térmicas tienen una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad. Tienen diferentes dimensiones y se emplean para movilizar o transportar las vacunas desde el nivel nacional al regional y en ciertos casos a los niveles locales. Se utilizan en los lugares donde es indispensable movilizar un alto número de dosis y conservar las vacunas por tiempos prolongados, desde 36 horas hasta 181 horas, dependiendo de las especificaciones del equipo, su uso y la temperatura ambiental a la que estén expuestas (Figura 11).

Figura 11. Diferentes tipos de cajas frías



E.2. Termos

Los termos o termos portavacunas son recipientes de pequeñas dimensiones, fabricados con paredes aislantes de poliestireno o poliuretano, *que pueden tener o no revestimiento*. Se utilizan para transportar vacunas entre el nivel central, regional y local y también en las actividades de vacunación intra y extra mural. Los termos pueden mantener y conservar una temperatura de entre +2 °C y +8 °C hasta por 36 horas en algunos casos, dependiendo de las características de diseño y temperatura ambiental (Figura 12).

Figura 12. Termos

Vida fría de un termo

Se define como vida fría de un termo al tiempo en horas que demora en subir la temperatura de la vacuna desde el momento en que se colocó en el termo, hasta el rango máximo temperatura crítica (+8 °C).

La vida fría de un termo que no se ha abierto, puede durar hasta 36 horas a una temperatura ambiental de 43 °C. Si el termo se abre varias veces, ya sea durante la jornada laboral en el organismo de salud o en la vacunación casa por casa, su vida fría disminuye en un factor de 0,625 aproximadamente. Si el termo se ha abierto unas 16 veces con dos minutos de duración cada vez, solo tendrá 22,5 horas de vida a una temperatura ambiental de 43 °C.

La vida fría del termo depende de varios factores, como son:

- Tipo de aislante térmico
- Espesor del aislante
- Cantidad y peso de paquetes fríos utilizados
- Correcta distribución de los paquetes
- Temperatura ambiente
- Incidencia de radiación en la zona que se utilice
- Velocidad del viento

Tipos de aislamiento térmico

- **Poliuretano:** Es de color amarillo y por su densidad es más resistente al paso del calor. Cuando está bien inyectado, su superficie exterior (piel) es lisa, lo que no permite el paso de la humedad ni la formación de hongos.
- **Poliestireno (icopor):** Es de color blanco, formado por bolitas que se pegan por presión y calor. Tiene un coeficiente térmico menor que el poliuretano, es decir deja pasar más calor. Por su estructura porosa, acumula humedad en las paredes y permite la proliferación de hongos y bacterias.²

² No se recomienda para el manejo diario de vacunas

Los Cuadros 1 y 2 muestran la vida fría de los termos según las marcas, y las cajas frías más utilizadas. Existen otras marcas que han sido aprobadas por la OPS/OMS y que pueden consultarse en el PIS o el PQS.

Cuadro 1. Vida fría de los termos

Marca	Tiempo de duración sin aperturas (horas)		Tiempo de duración con aperturas de 2 min. c/u (horas)		Peso cargado (kg)	Capacidad vacuna (ltr)
	32 °C	43 °C	32 °C	43 °C		
NYLEX	-	53	-	-	5,3	1,4
APEX IVC-9 AF	-	36	-	-	4,3	1,6
BLOW KING VDC 42 CF	-	36	-	-	3,7	1,5
TERMOS KST3504	48	34	30	-	5,1	1,7
BEIJING modelo 1 ^a	-	34	-	-	4,5	1,3
BLOW KING BK-VC 1.6-CF	-	36	-	-	4,5	1,7
GIO STYLE	-	32	-	-	6,5	2,6
LOSANI	38	27	-	22,5	2,9	0,7

Cuadro 2. Vida fría de las cajas térmicas con paquetes congelados, según las marcas

Marca	Tiempo de duración sin aperturas (horas)		Peso (vacío) (kg)	Capacidad (ltr)	Espesor aislamiento (cm)	Material
	32 °C	43 °C				
BLOW KINGS CB/20/5U-CF	-	145	20,7	20	11,0	Poliuretano
ELECTROLUX RCW25	181	130	17,0	20,7	10,5	Poliuretano
SAVOPAK	177	121	20,9	20,9	10,0	Poliuretano
OYSTER	152	119	17,6	9,8	11,0	Poliuretano
ELECTROLUX RCW12/CF		114	11,7	8,5	10,0	Poliuretano
COLD MED CB/INO/B3190	-	107	16,3	16,2	10,5	Poliuretano
APEX ICB-11F	-	100	18,6	23,1	10,0	Poliuretano
APEX ICB-8F	-	98	11,8	5,0	10,0	Poliuretano
BLOW KING CB/5/2A/CF	-	98	14,6	7,2	11,0	Poliuretano
BLOW KING	-	95	17,5	8,6	10,0	Poliuretano
COLD MED CB/INO/C2190	-	81	12,5	6,5	10,5	Poliuretano
BLOW KINGS 55-CF	-	65	8,2	8,6	5,5	Poliuretano
APEX ICB-14F	37,5	61	11,2	1,5	6,0	Poliuretano
POLYFOAM MODEL 390	70	52	6,9	9,2	4,0	Poliuretano
ELECTROLUX RCW 8/CF	-	50	7,0g	5,3	6,5	Poliuretano

Nota: La vida fría de los termos y las cajas térmicas que se presenta en estas tablas se ha calculado en el supuesto de que contengan el número de paquetes fríos recomendados por el fabricante.

Demostración del cambio de temperatura en una caja fría, según el número de paquetes fríos

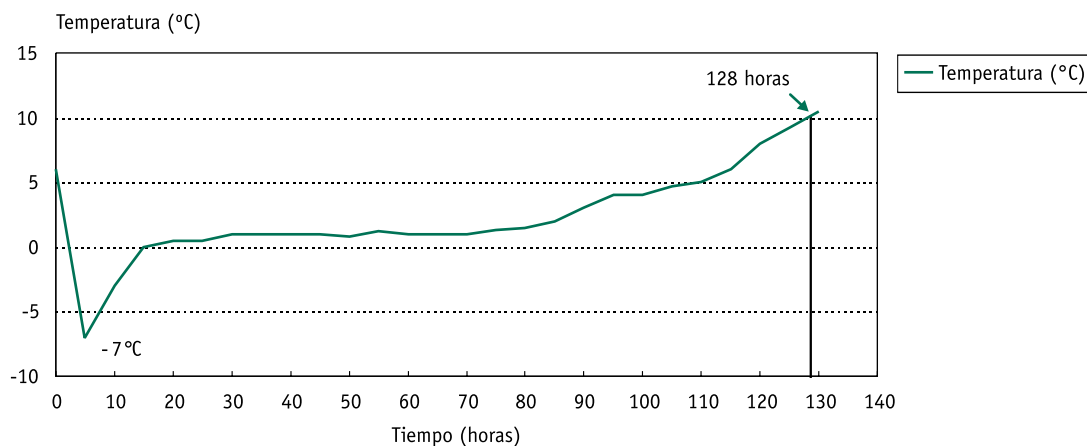
Para analizar la importancia que tiene el número de paquetes fríos que se utilizan en los termos o en las cajas frías, se realizaron diferentes pruebas, que se presentan a continuación. Las pruebas se realizaron en una caja térmica que originalmente tenía una vida fría de 128 horas, y en la que se colocaron paquetes fríos, debidamente distribuidos por los seis lados internos (22 paquetes en total, con un peso de 860 gramos cada uno). El peso total de hielo fue de 19,2 kg.

Es necesario señalar que estas pruebas se efectuaron con un modelo de caja determinado y los resultados finales de las pruebas pueden variar de un tipo de caja térmica a otro.

En las cinco primeras pruebas se utilizaron paquetes que se sacaron directamente del congelador de un refrigerador para colocarlos en la caja fría. En la sexta prueba, los paquetes fríos se dejaron reposar sobre una mesa antes de colocarlos en la caja fría.

A la izquierda de cada gráfico se encuentra el eje vertical que nos indica la temperatura (de +15 °C a -10 °C), y en la parte inferior del gráfico, en el eje horizontal, el tiempo transcurrido en horas desde que se inició la prueba.

Gráfico 1

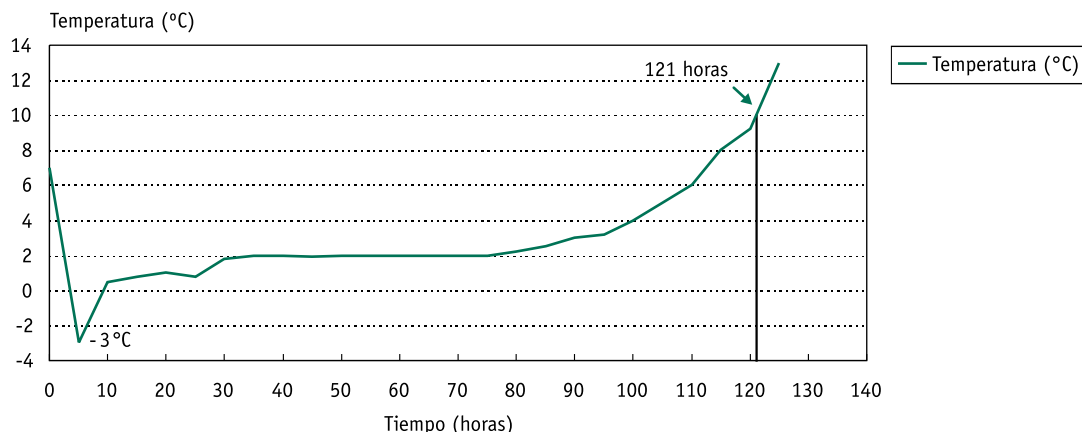


En el Gráfico 1 se puede observar que transcurridas 2 horas, las vacunas alcanzaron una temperatura de 0 °C; a las 5 horas la temperatura fue de -7 °C y a las 15 horas de 0 °C; transcurrido un tiempo, la temperatura llegó a +1 °C aproximadamente, para luego llegar a +10 °C a las 128 horas (5 días).

Hay que destacar que durante este proceso, las vacunas llegaron a congelarse y que estuvieron por debajo de 0 °C por espacio de 15 horas.

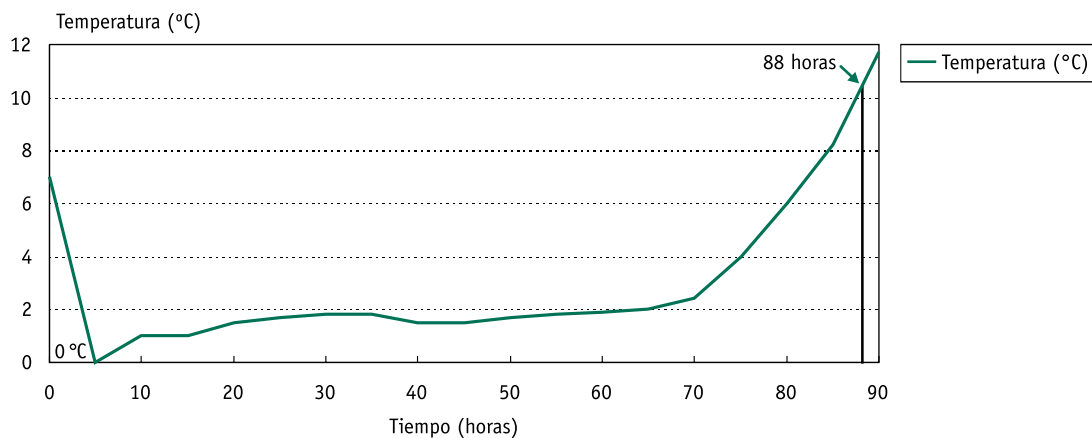
El personal de campo ha intentado evitar la congelación de las vacunas disminuyendo el número de paquetes fríos; esta solución es errónea, como se demuestra en el Gráfico 2.

Gráfico 2

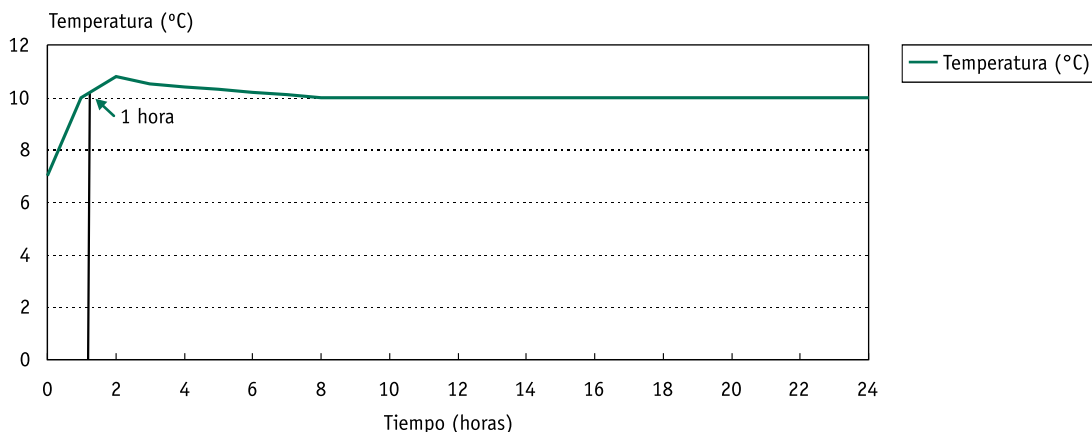


En el Gráfico 2 se puede observar que la vida fría de la caja disminuyó de 128 horas a 121 horas al enviar las vacunas sin paquetes fríos en el fondo (seis paquetes menos), y que aún así permanecieron en estado de congelación por espacio de 8 horas. La temperatura mínima registrada fue de -3 °C.

Gráfico 3

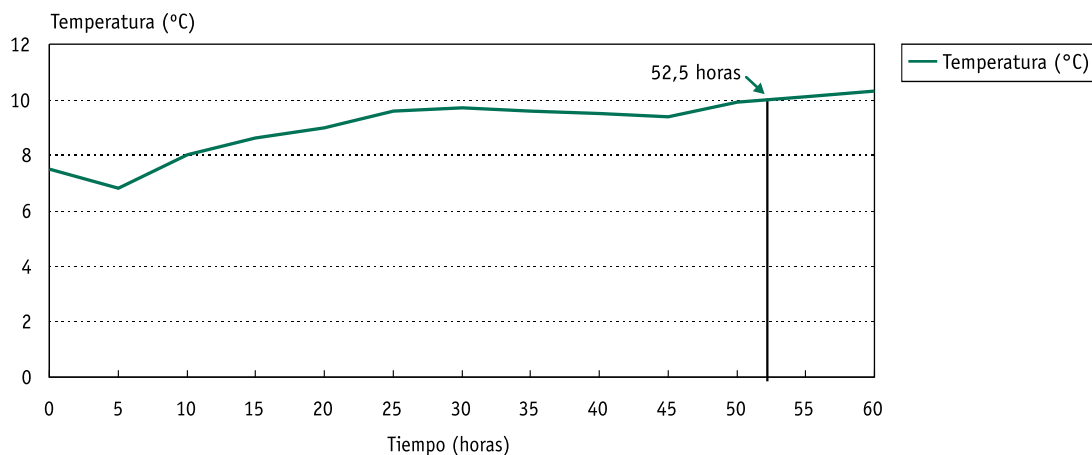


En el Gráfico 3 se puede observar que no se produjo congelación de las vacunas ni que la temperatura de estas bajó de 0 °C al ser enviadas sin paquetes fríos en ninguna de las dos caras laterales de la caja ni en el fondo; sin embargo, la vida fría de la caja solo llegó a 88 horas, lo que ocasionó una pérdida de 31% de la vida fría original.

Gráfico 4

En el Gráfico 4 se puede observar que las vacunas que se enviaron con paquetes fríos en la parte superior solamente (seis paquetes en total) alcanzaron una temperatura de +10 °C en una hora. El resto de las vacunas comenzó a calentarse a las 23 horas.

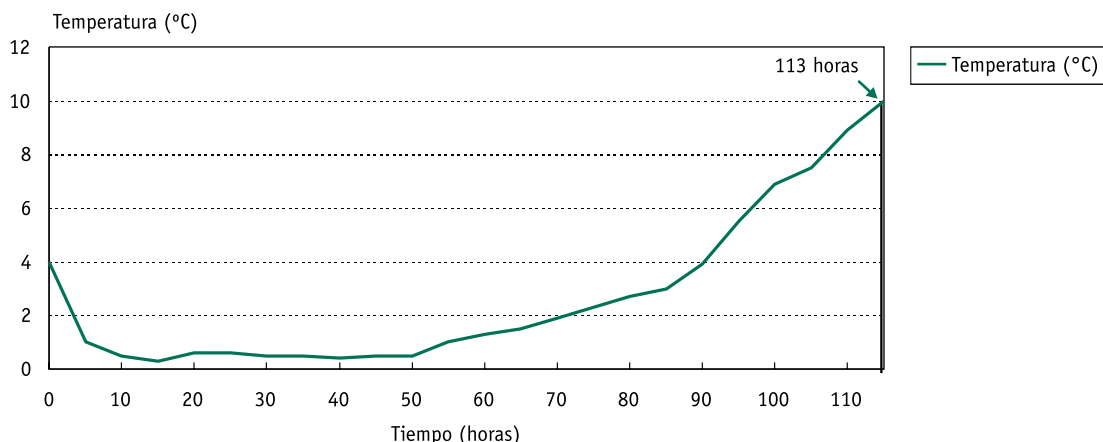
Aunque en esta prueba se utilizó la misma caja que había alcanzado una vida fría de 128 horas, en esta ocasión algunas de las vacunas sobrepasaron el nivel de seguridad en solo una hora.

Gráfico 5

En el Gráfico 5 se puede observar que la temperatura de las vacunas llegó a +10 °C en solo 52 horas, aunque se envió la misma cantidad de vacunas y la misma cantidad de paquetes fríos que en la primera prueba (solo que en esta ocasión se colocaron todos los paquetes en la parte superior (22 paquetes)).

Por medio de estas pruebas se demuestra que lo importante no es la cantidad de paquetes fríos congelados, sino cómo se distribuyen en la caja. Por ejemplo, al no colocar las vacunas rodeadas de paquetes fríos por los seis lados, como lo indica la norma, se perdió 60% de la vida fría de la caja ($128 - 52 = 76$ horas).

Gráfico 6



El Gráfico 6 muestra cómo se obtuvo una mejor vida fría de la caja, sin congelar las vacunas al colocar correctamente 22 paquetes fríos en la caja fría después de dejarlos reposar sobre una mesa. Hay que tener en cuenta que la temperatura del congelador de un refrigerador varía de entre -5 °C y -20 °C, por lo que todos los paquetes estarán muy fríos y no se deben de utilizar con vacunas que no deben congelarse.

Norma: Se deben dejar reposar los paquetes fríos que se sacan del refrigerador o del congelador (en el caso de una cadena de frío departamental o municipal) sobre una mesa antes de colocarlos en el termo o en la caja fría, separados, es decir sin colocar uno sobre el otro (Figura 13).

Figura 13. Mesas para el embalaje de biológicos



¿Cuánto tiempo se debe esperar para descongelar los paquetes fríos?

El tiempo para descongelar un paquete frío puede variar de una localidad a otra. Ello depende de la temperatura ambiental. Cuanto más alta sea la temperatura ambiental, más rápido se descongelará el paquete frío.

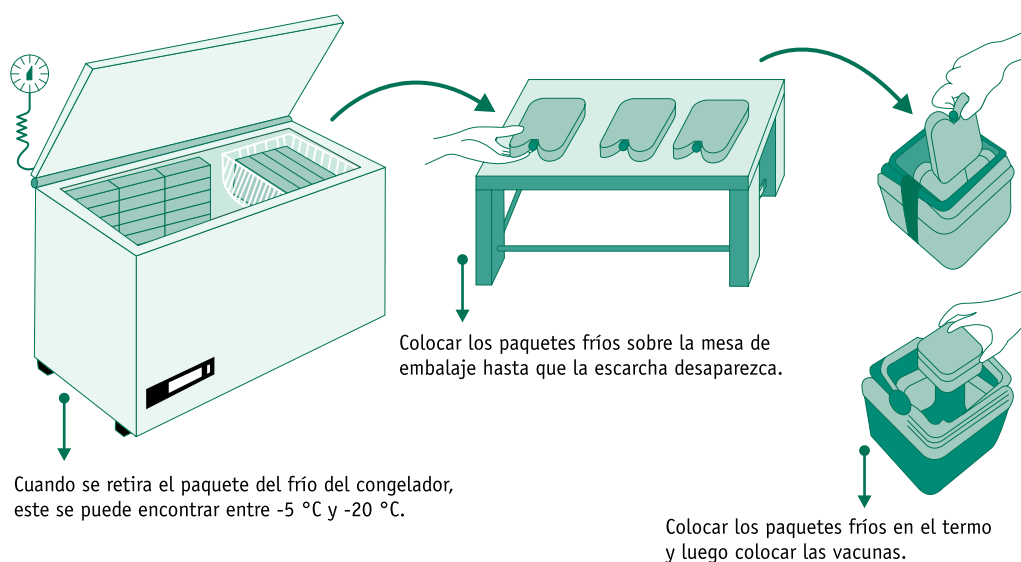
El tiempo que se debe esperar se puede determinar en cada localidad colocando sobre la mesa un paquete sobre una lámina o tapa de icopor y un termómetro entre la lámina o tapa de icopor y el paquete, y midiendo el tiempo que tarda en llegar la temperatura a 0 °C.

Si no se dispone de un termómetro, la mejor manera de saber cuando el paquete frío está apto para ponerlo dentro de las cajas frías o termos, es cuando la escarcha que se había formado sobre la superficie del paquete frío, se derrite. Este procedimiento permite que los paquetes fríos pierdan la temperatura inicial y la temperatura del termo no baje de 0 °C.

Una vez transcurrido el tiempo requerido, se colocan inmediatamente los paquetes en el interior del termo o de la caja (Figura 14).

Nota: no se debe dejar el paquete más tiempo del necesario, para que no se derrita el hielo.

Figura 14. Ambientación de paquetes fríos



En los almacenes de vacunas a nivel nacional, departamental, provincial y estatal, así como en los centros de acopio, la climatización se hace mediante dos congeladores.

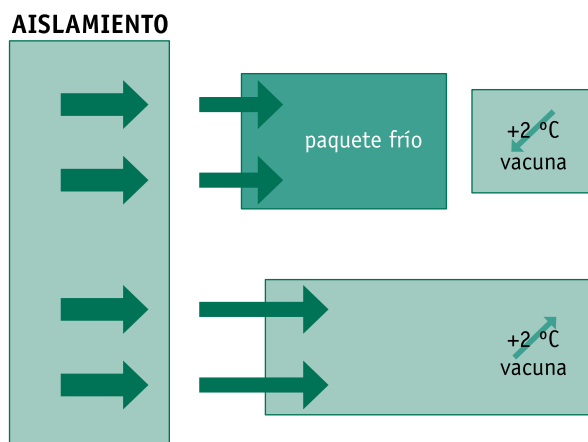
Uno de los congeladores debe estar regulado a -20 °C y en él se colocarán los paquetes que contienen agua para su congelación. En el otro, regulado a -1 °C, se colocarán los paquetes ya congelados para su climatización.

Nota: no es necesario cambiar los paquetes del congelador. Se cambia la regulación del termostato o se utiliza un congelador con doble termostato. El congelador regulado a -20 °C se mantiene con llave para evitar posibles errores por parte del personal.

En la Figura 15 se puede ver un termo por dentro. En la parte superior se ha colocado un paquete frío junto a la pared aislante del termo y, junto al paquete frío, la caja de biológico. Las flechas representan el calor que pasa a través del aislante y el tamaño de las flechas representa la cantidad de calor que pasa. En este caso, cuando el calor llega al paquete frío, la flecha disminuye de tamaño, lo que significa que todo el calor que pasa por la pared se consume y se derrite el hielo. Mientras haya hielo y agua en el paquete frío, no pasará calor al biológico.

En la parte inferior hemos colocado una caja de biológicos que no tiene la protección del paquete frío y que está colocada junto a la pared del termo. En este caso se ve que las flechas que representan el calor no disminuyen de tamaño o sea que todo el calor que entra por la pared pasa directamente al biológico, lo que ocasiona su calentamiento.

Figura 15. Importancia del paquete frío en la protección del biológico



E.3. Paquetes fríos

Los paquetes fríos son recipientes plásticos de diseño especial. Existen dos tipos de paquetes fríos:

- Los que contienen agua.
- Los que contienen una mezcla eutéctica, por lo general de color azul o rosado.

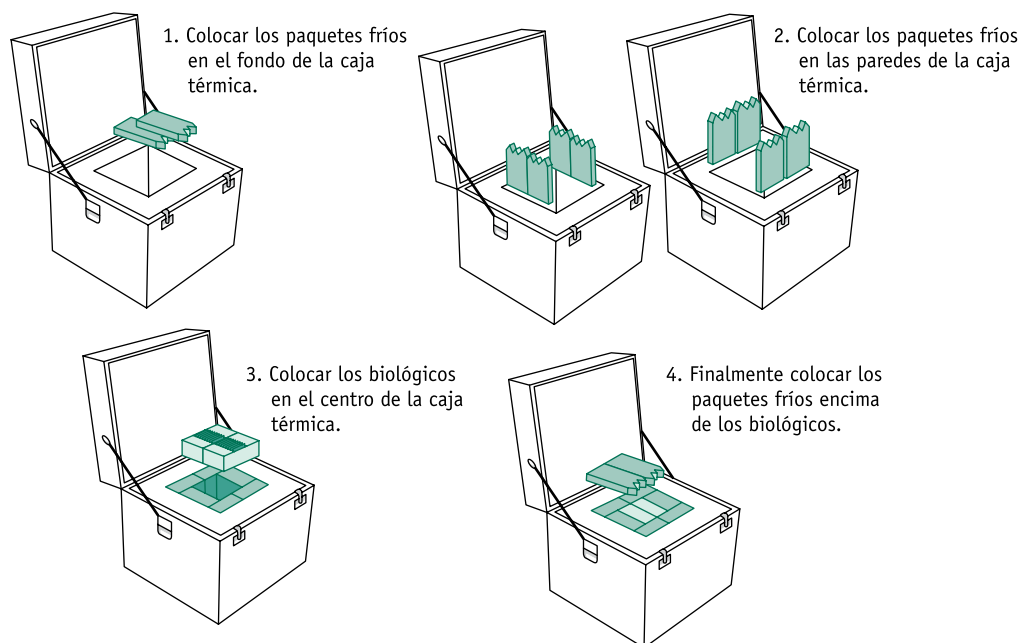
La duración de los paquetes que contienen mezcla eutéctica es solo 10% mayor que la de los que contienen agua.

Si se compara el costo del paquete que contiene agua (0,9 dólar) con el del que contiene mezcla eutéctica (entre 2,5 y 3,5 dólares), no se justifica pagar el doble o el triple por este último, si solo se va a obtener 10% más de duración.

Es una gran ventaja que los paquetes con agua tengan tapas de rosca, ya que de esta manera se puede eliminar el agua que ha quedado en ellos y así pagar menos flete al enviarlos de regreso.

Los paquetes fríos, con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de los termos y de las cajas frías.

Se debe disponer de suficiente número de unidades para asegurar que las vacunas estén totalmente rodeadas de paquetes fríos cuando se transportan (Figura 16).

Figura 16. Paquetes fríos para el transporte de vacunas

• Paquetes fríos con soluciones "eutécticas"

Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes fríos adecuados para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse (TD, Td, TT, DPT, pentavalente). Es importante recordar que las recomendaciones relacionadas con el manejo de las vacunas y su transporte en cajas térmicas están dadas en función del uso de paquetes fríos que contienen solamente agua congelada.

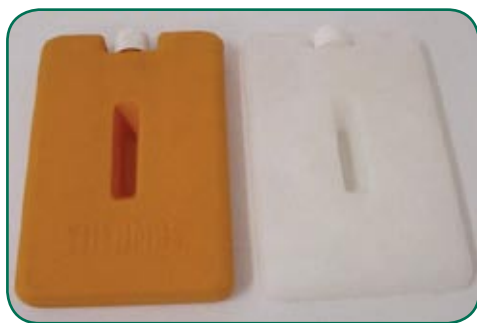
Se debe tener en cuenta que el punto de congelación del agua ocurre a los 0 °C. En cambio, los paquetes fríos "eutécticos" pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas bajas.

Las normas establecidas para la cadena de frío demandan que, antes de introducirlos a los termos o implementos térmicos, los paquetes fríos retirados del evaporador o del congelador del equipo frigorífico deben estar expuestos a la temperatura ambiente hasta que haya presencia de gotas de agua sobre la superficie de ellos.

Se puede identificar fácilmente un paquete frío que contiene agua de un paquete eutéctico. Un paquete frío con agua está a 0 °C cuando físicamente empieza el proceso de descongelamiento, denotándose presencia de líquido en el interior del paquete frío. Además, se puede observar la carencia total de escarcha o hielo adherido a la superficie externa del paquete frío. El paquete frío "eutéctico", en cambio, puede estar totalmente descongelado o en estado líquido y presentar escarcha o hielo sobre la superficie exterior del paquete frío, signo evidente de que aún se encuentra a una temperatura menor de 0 °C.

Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frío, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas térmicas. Deben utilizarse con preferencia los paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es solo agua (Figura 17).

Figura 17. Tipos de paquetes fríos



Paquetes fríos con agua



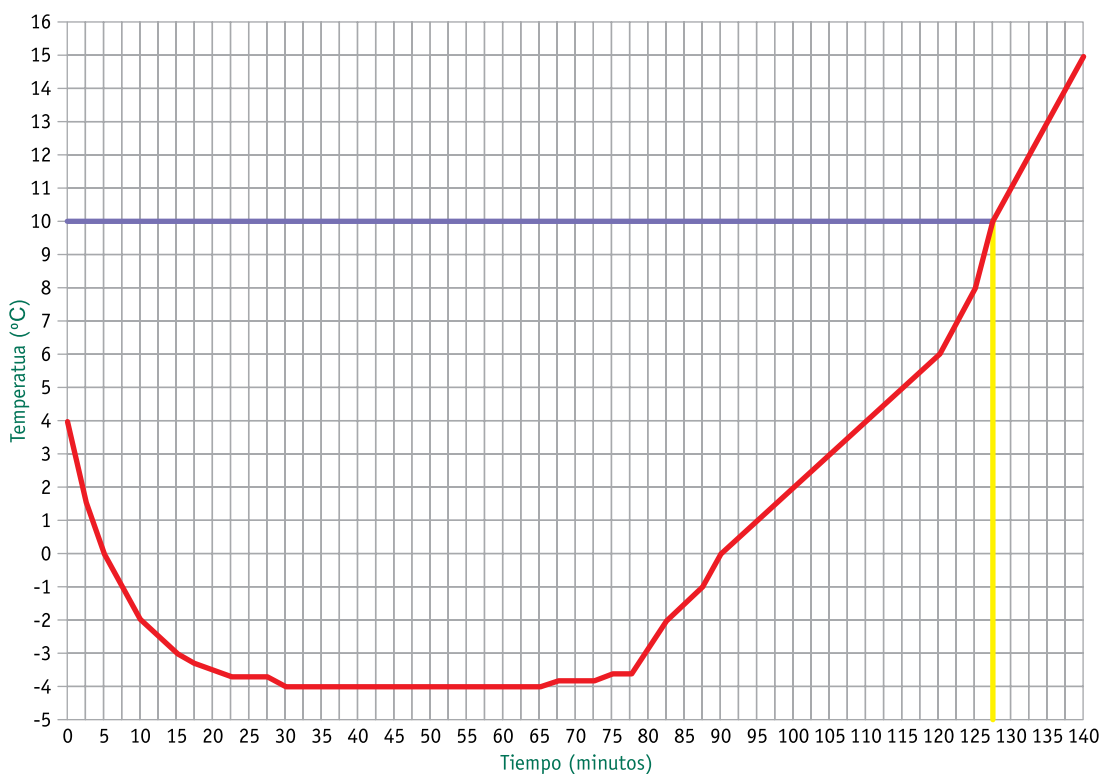
Paquetes fríos con solución eutéctica

Inconvenientes de utilizar paquetes fríos con mezcla de agua y sal

No se debe agregar sal a los paquetes fríos con agua, ya que al hacer esto, el punto de congelación baja. El agua sin sal descongela a 0 °C y el agua con sal a -4 °C. Mientras más sal se agregue al agua, la temperatura a la cual el agua descongela será más baja, lo que haría que la vacuna se congele.

En la Figura 18 se puede observar que la temperatura en los paquetes fríos con sal permanece a -4 °C aproximadamente durante el tiempo en que el paquete de agua con sal se está descongelando; esto producirá un congelamiento de la vacuna.

Figura 18. Temperatura en paquetes fríos con salmuera (agua con sal)



Control de la temperatura

Para el control de la temperatura, los refrigeradores vienen provistos de un termostato que se regula mediante perillas (Figura 19).

Figura 19. Tipos de termostatos



Lo primero que hay que tener en cuenta es que los números o las letras no equivalen a los grados de la temperatura. Si se requiere un cambio de temperatura, se mueve la perilla al siguiente número o letra y se espera aproximadamente unas dos horas para comprobar los resultados.

Recuerde siempre esto: el número menor significa menos frío y el número mayor significa más frío.

E.4. Termómetros

Los termómetros constituyen un instrumento muy importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos utilizados para el almacenamiento y conservación de las vacunas. Los de uso más común en el sector salud son los siguientes:

- **Termómetro de alcohol:** está construido de un pequeño tubo de vidrio en cuyo interior hay una columna de alcohol coloreado (rojo, azul, verde, etc.) sobre una escala, que permite ver la temperatura que marca el termómetro. Tiene la ventaja de ser de bajo costo. Se recomienda para el control de la temperatura del refrigerador.
- **Termómetro bimetalico:** es de forma circular y posee una aguja en el centro que se mueve a la izquierda o a la derecha dependiendo de la temperatura registrada por el sensor bimetalico que está en la parte posterior del termómetro. Su uso amerita calibración de manera que se asegure su funcionamiento adecuado. Se utiliza para monitorear la temperatura del refrigerador.
- **Termómetro de máxima y mínima electrónico:** guarda memoria de temperaturas máximas y mínimas, permite conocer los cambios de temperatura a cualquier hora del día o de la noche.
- **Termómetro láser:** es un dispositivo electrónico que, como su nombre lo indica, toma la temperatura de un objeto por medio de un rayo láser. Es especialmente útil para verificar la temperatura de las vacunas cuando llegan a una central de la cadena de frío porque su lectura es instantánea. Es también el termómetro apropiado para la supervisión.

La Figura 20 muestra algunos tipos de termómetros.

Figura 20. Termómetros utilizados para monitorear la temperatura diaria en los equipos frigoríficos



Termómetro bimetalico



Termómetro de alcohol



Termómetros digitales



Termómetros de máxima y mínima electrónicos de una sola pantalla



Termómetro láser



Termómetro de dos pantallas

Sistemas de alarma por temperaturas altas o bajas

Es un sistema que permite el monitoreo de la temperatura de un refrigerador o cuarto frío. Por medio de la alarma se pueden detectar tanto las temperaturas bajas como las altas, aunque haya energía eléctrica o no. El sistema cuenta con un retardo de tiempo para evitar falsas alarmas cuando se abre la puerta del refrigerador (Figura 21).

El sistema puede monitorear la temperatura hasta 72 horas después del corte de energía.

Figura 21. Sistemas de alarma por alta y baja temperatura



Sistema de alarma con marcador telefónico

Este sistema tiene las mismas características que el anterior, pero su sistema de alarma es mediante un marcador telefónico que puede programarse hasta con cinco teléfonos. En el momento en que la alarma avisa por motivo de la temperatura, el marcador telefónico llama a cada uno de los cinco teléfonos programados, hasta que uno de ellos conteste. Tiene mensaje de voz y también pregrabado (Figura 22).

Figura 22. Sistema de alarma con marcador telefónico



Unidad II

Control de la temperatura

Para almacenar y conservar las vacunas del PAI, se utilizan generalmente los refrigeradores domésticos de diseño tradicional o los de pared de hielo (ice-lined refrigerator), especialmente diseñados para la conservación del biológico.

A. Conservación del frío

Los refrigeradores de tipo doméstico con puerta delantera tienden a perder temperatura rápidamente cada vez que se abre la puerta. Esto se debe a que el aire frío, por ser más pesado, sale con facilidad por la parte inferior del gabinete. El aire caliente en cambio, por ser más liviano, ingresa al compartimiento refrigerado por la parte superior y ocupa el espacio que dejó el aire frío. Hay que evitar las aperturas frecuentes de la puerta para mantener la temperatura en el gabinete refrigerado.

B. Organización del refrigerador y conservación de la temperatura

El funcionamiento eficiente y la conservación de la temperatura en los refrigeradores de tipo doméstico utilizados para almacenar las vacunas del PAI dependen de lo siguiente:

1. Estar colocados a 15 cm de la pared.
2. El espacio frigorífico interno debe estar debidamente organizado (no bloquear el flujo del aire).
3. Disponer de elementos estabilizadores de temperatura (botellas con agua).
4. Controlar rigurosamente la temperatura diaria (termómetro de máxima y mínima).
5. Practicar actividades de mantenimiento preventivo rutinario, al menos una vez al mes.

Nota: Es responsabilidad del personal de salud y los encargados de los centros operativos cumplir cabalmente con las normas y recomendaciones de la cadena de frío.

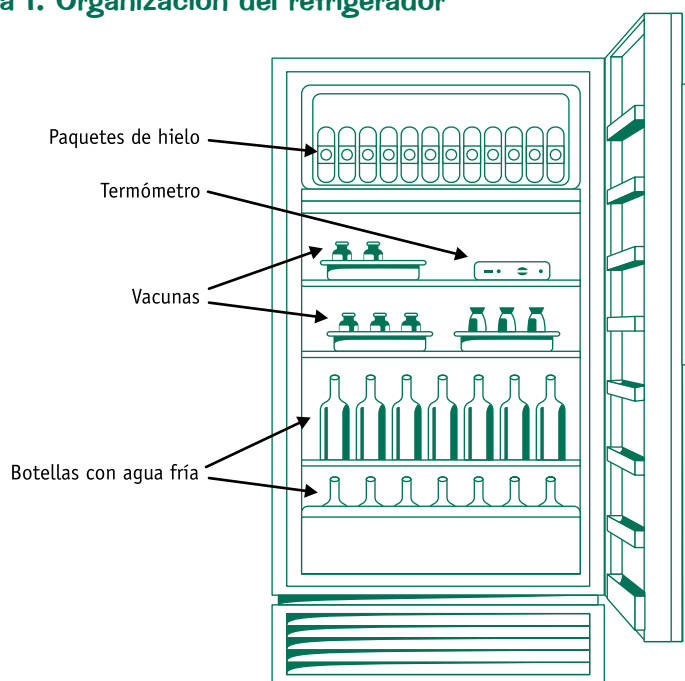
B.1. Uso de paquetes fríos y botellas con agua para estabilizar la temperatura

Para estabilizar la temperatura del refrigerador en el espacio libre del evaporador o congelador se deben colocar paquetes fríos según la capacidad de este para congelar en un periodo de 24 horas. De esta manera, se podrá disponer del número de paquetes fríos requeridos para la preparación de los termos, y se mantienen los demás en el evaporador como elementos estabilizadores de temperatura (Figura 1).

En los estantes inferiores del refrigerador, se colocarán botellas con agua (botellas plásticas de preferencia). El número de botellas dependerá del tamaño y de la capacidad del refrigerador (Figura 1).

En caso de cortes inesperados de energía eléctrica o fallas del funcionamiento del equipo frigorífico, los paquetes fríos y las botellas con agua permitirán mantener la temperatura por alrededor de 2 horas, tiempo que dependerá fundamentalmente de la calidad del equipo utilizado, la temperatura ambiente del local y la manera en que está organizado el refrigerador (Figura 1).

Figura 1. Organización del refrigerador



B.2. Aperturas de la puerta del refrigerador

Las aperturas frecuentes de la puerta del refrigerador afectan la temperatura interna del mismo, debido a la pérdida o “fuga” del aire frío. La puerta de un refrigerador utilizado para almacenar vacunas debe abrirse solamente dos veces al día: una en la mañana, para sacar las vacunas que se utilizarán en el día y otra en la tarde, para colocar las vacunas que no se utilizaron. En ambas ocasiones, se debe observar la temperatura interna del refrigerador, si no hubiera termómetro externo. Estas temperaturas se deben anotar en el registro diario.

LAS VACUNAS *NUNCA* DEBEN SER ALMACENADAS CON ALIMENTOS, BEBIDAS, MEDICAMENTOS O REACTIVOS.

El refrigerador destinado para el almacenamiento y conservación de las vacunas es para uso exclusivo de estas y no debe ser utilizado para almacenar alimentos, bebidas, reactivos de laboratorio, y otros.

Con esta práctica, se evita la contaminación del gabinete refrigerado, las aperturas frecuentes de la puerta y el riesgo de confusiones con otros frascos.

Ejercicio 1

1. Observe las siguientes imágenes:



2. En el siguiente cuadro, haga un listado de los errores que observa en las imágenes superiores y describa cómo reorganizaría la disposición de los artículos dentro del refrigerador.

ERRORES	REORGANIZACIÓN

C. Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas

Las vacunas deben mantener sus buenas cualidades inmunológicas hasta la fecha de caducidad indicada por el laboratorio productor. Para esto, deben almacenarse y conservarse en el nivel local a temperaturas de refrigeración que oscilen entre +2 °C y +8 °C. En otros niveles de la cadena de frío, dependiendo del tiempo de almacenamiento, algunas vacunas requerirán temperaturas más bajas (entre -15 °C y -20 °C). El Cuadro 1 muestra las normas generales de conservación de las vacunas en los niveles respectivos de la cadena de frío.

Cuadro 1. Temperatura de conservación de las vacunas en los diferentes niveles de la cadena de frío

NIVEL	Central	Regional	Local
TIEMPO	6 a 18 meses	3 a 6 meses	1 a 3 meses
VACUNAS			
<ul style="list-style-type: none"> • Antisarampionosa/SR/SRP • Anti amarilica (fiebre amarilla) • Antipoliomielítica (OPV) • BCG 	- 15 °C a -20 °C		
<ul style="list-style-type: none"> • DPT • TT • TD • Td • Hib (Haemophilus influenzae tipo b) • Hepatitis B • Pentavalente • Antisarampionosa/SR/SRP 		+2 °C a +8 °C	

D. Registro y control de la temperatura

La temperatura que presentan los equipos frigoríficos de la cadena de frío debe registrarse diariamente en una tarjeta de control. La tarjeta deberá tener la opción de registrar determinados aspectos relacionados con el funcionamiento de los equipos y el cumplimiento de las actividades de mantenimiento rutinario.

En el Cuadro 2 se presenta un formulario que podría servir de ejemplo para registrar la temperatura diaria, la cual se toma dos veces al día. Los responsables de la cadena de frío podrán utilizar, adaptar o perfeccionar otros tipos de formularios de acuerdo con las circunstancias o necesidades específicas.

Mediante el registro diario de la temperatura, se pueden conocer también las condiciones operativas de los equipos frigoríficos, lo que permitirá identificar y prevenir problemas de orden técnico.

Cuadro 2. Tarjeta mensual: control de temperatura de la cadena de frío del PAI

Características del equipo de frío		Marca: _____	Capacidad: _____	Ubicación: _____																														
Tipo: _____		Congelador: SÍ No																																
Mes :		01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
Año:																																		
Temperatura en la mañana																																		
Temperatura en la tarde																																		
Horas																																		
Temperatura																																		
Arreglo y mantenimiento preventivo																																		
FALLA																																		

REGISTRO DIARIO

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
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

Escala de refrigeración

Escala de congelación

Nombre del Responsable: _____

Zona de Seguridad: _____

Nombre del Responsable: _____

D.1. Análisis de las temperaturas registradas

Las hojas de control de las temperaturas deben ser revisadas semanalmente por la enfermera jefe y mensualmente por el director del centro de salud. Esto permite detectar, a tiempo, si no se han mantenido las temperaturas adecuadas y proceder a enmendar el error.

Se debe tener presente que las fluctuaciones de temperatura entre +2 °C y +8 °C que se registren, no representan ningún riesgo para las vacunas, sino que más bien será un indicador de que el sistema frigorífico ha estado funcionando bien. El Cuadro 3 puede servir de referencia para analizar las temperaturas registradas.

Cuadro 3. Rangos de temperatura registrados

A. REFRIGERADORAS			B. CONGELADORES		
Temperatura °C	Días	%	Temperatura °C	Días	%
-10 °C a - 1 °C			(Menos de) -20 °C		
+ 2 °C a + 8 °C			-20 °C a -15 °C		
+ 9 °C a + 18 °C			-14 °C a 0 °C		
+19 °C a + 30 °C			(más de) 0 °C		
Rango %			Rango %		
Observaciones (A)			Observaciones (B)		

D.2. Sensibilidad de las vacunas al calor

Las vacunas utilizadas por los programas nacionales de vacunación son sensibles al calor. Si estas se exponen a temperaturas altas, unas disminuirán su capacidad inmunológica y otras quedarán totalmente inactivas. Algunas vacunas son más sensibles al calor que otras.

E. Recomendaciones para una adecuada conservación de las vacunas

La conservación adecuada de las vacunas es fundamental para el éxito del programa de inmunización de cada país. Por lo tanto es necesario lo siguiente:

- El refrigerador debe utilizarse solamente para el mantenimiento y conservación de vacunas.
- Las bandejas para las vacunas deben estar perforadas en la base para evitar acumulación de líquidos. Deben estar debidamente identificadas, ordenadas y clasificadas, teniendo cuidado de dejar una separación entre ellas para permitir la libre circulación del aire frío en el espacio refrigerado.
- Debe evitarse abrir continuamente la puerta del refrigerador porque el calor del ambiente penetra al interior y puede calentar las vacunas.

E.1. Revisión diaria

- Verificar y anotar la temperatura (mañana y tarde) en la hoja de control de temperatura del refrigerador.
- Comprobar que la puerta del refrigerador esté debidamente cerrada.

E.2. Revisión en los fines de semana

- Verificar que las vacunas estén en sus respectivas bandejas, clasificadas por tipo y colocadas en los estantes correspondientes.
- Verificar que los frascos de vacuna estén correctamente identificados.
- A nivel local, incorporar la técnica de empacar la vacuna dentro del termo y a su vez colocarlo dentro del refrigerador, para asegurar la conservación adecuada de las vacunas en caso de fallas de energía eléctrica o mal funcionamiento del refrigerador. Si esto ocurre, la temperatura interior del refrigerador será siempre menor que la del ambiente; por lo tanto el calentamiento de los paquetes fríos en el interior del termo será menor y la temperatura de conservación de la vacuna se mantendrá por mucho más tiempo.

Ejercicio 2

Al centro de salud de la zona de Olaya de la región centro occidental de Cordillera, llegó en visita de supervisión la Sra. Lucre. Luego de analizar los registros de vacunación, se dirigió al cuarto donde se encontraba el refrigerador eléctrico. El mismo se encontraba colocado a 8 cm de la pared, con una ventana en su parte lateral por la que entran rayos solares. Observó que en el congelador los paquetes fríos estaban separados a una distancia de 1 cm y 3 cm de las paredes. Las vacunas estaban almacenadas en bandejas que ocupaban la parte central e inferior del gabinete frigorífico. La mayor parte del espacio disponible estaba ocupado por botellas de plástico flexible llenas de agua que utiliza el personal del centro. Las puertas estaban vacías y el termómetro marcaba +3 °C. La Sra. Lucre solicitó la hoja de control de temperatura y observó lo siguiente:

DÍA	FECHA	TEMPERATURA
Lunes	5	4 °C
Martes	6	7 °C
Miercoles	7	9 °C
Jueves	8	10 °C
Viernes	9	11 °C
Sabado	10	9 °C
Domíngo	11	-
Lunes	12	3 °C (día de la supervisión)

La supervisora conversó con el personal del centro y entregó por escrito una serie de recomendaciones, que debían cumplirse en un plazo de cinco días.

Si Ud. hubiera sido la Sra. Lucre, ¿qué habría recomendado al personal del centro de salud en relación con el funcionamiento de la cadena de frío?

Respuesta

Analice sus conclusiones con el grupo.

Unidad III

Transporte y manejo de vacunas

A. Transporte de vacunas

El transporte de vacunas es, junto con el almacenamiento y la distribución, una de las operaciones de la cadena de frío.

Los niveles de la cadena de frío están estrechamente relacionados entre sí y se conectan mediante los medios de transporte.

En algunos lugares, los problemas que pueden presentarse al transportar las vacunas no solo incluyen la dificultad para conseguir el vehículo, sino también todo lo relacionado con este, como el combustible, los repuestos, y el mantenimiento, entre otros. Es indispensable por tanto programar con anticipación todo lo relacionado con el transporte de las vacunas, y cumplir la programación rigurosamente.

El personal de salud conoce que las vacunas deben ser transportadas en condiciones adecuadas de temperatura. Para esto se deben utilizar implementos térmicos cuyas características especiales tanto de diseño como de fabricación garanticen en alto grado la “vida fría” que se requiere para asegurar que las vacunas lleguen a su destino en las mejores condiciones térmicas.

El transporte general entre los niveles de la cadena de frío y a los puntos de vacunación debe hacerse en termos o en cajas frías con su correspondiente dotación de paquetes fríos y a la temperatura adecuada para mantener debidamente la conservación de las vacunas.

B. Preparación de las vacunas para su transporte

Las vacunas y los productos biológicos en general deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia.

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 implementos 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, considerando que no todas las vacunas pueden exponerse a bajas temperaturas.

- Al preparar los implementos térmicos, no basta colocar uno o dos paquetes fríos. Todas las paredes internas del termo o de la caja fría deben estar cubiertas con estos paquetes.
- Una vez preparados los recipientes térmicos, estos deben mantenerse debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.
- Durante el transporte, los recipientes térmicos deben mantenerse a la sombra y no deben exponerse a los rayos directos del sol. De ser posible, abrir las ventanillas del vehículo para mantener fresco el ambiente.

B.1. Vacunas que pueden congelarse

- Las vacunas liofilizadas de BCG, antisarampionosa, antipoliomielítica y fiebre amarilla pueden congelarse. Las normas y recomendaciones de conservación de estas vacunas recomiendan mantenerlas a bajas temperaturas (entre $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$), especialmente cuando tienen que mantenerse por periodos prolongados (de 6 meses a 2 años) en los almacenes frigoríficos de los niveles centrales y regionales.
- Se debe tener en cuenta que hay vacunas que pueden congelarse y otras no. Independientemente del tipo de vacuna, es importante que el personal de gerencia y el personal en general conozcan perfectamente las condiciones de conservación que se recomiendan para cada producto biológico y que en todos los casos se cumplan y respeten las recomendaciones del laboratorio productor.

B.2. Vacunas que no deben congelarse

Todas las vacunas (líquidas) reabsorbidas al hidróxido de aluminio, o fosfato de aluminio, independientemente del tipo de que se trate (viral, bacteriana o toxoide) no deben exponerse a temperaturas inferiores a $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ y mucho menos congelarse.

A este grupo corresponden las vacunas DPT, TT, TD, Td, hepatitis B, Hib y pentavalente. Estas vacunas deben almacenarse y conservarse en todo momento a temperaturas de refrigeración ($+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$). La exposición de estas vacunas a bajas temperaturas puede degradarlas y hacerlas perder su potencia. La administración de estas a la población objeto después de congeladas puede ocasionar reacciones adversas post-vacunales.

B.3. Manipulación y transporte del diluyente

- El diluyente es la solución necesaria para la reconstitución de las vacunas deshidratadas (liofilizadas). Este se puede mantener en un ambiente y no necesariamente en refrigeración. Si se dispone de espacio en la cámara frigorífica o en el refrigerador, se pueden almacenar los diluyentes en los estantes inferiores.

- El transporte de los diluyentes deberá hacerse en los mismos recipientes térmicos, junto con las vacunas. Los frascos o ampollas de diluyentes se colocarán dentro de bolsas plásticas en la parte superior interna de las cajas térmicas.

Nota: En el caso de la vacuna pentavalente, el componente liofilizado es el componente Hib y el líquido utilizado como diluyente es el componente DPT-Hep B de la vacuna. Para reconstituir la vacuna pentavalente, solo debe utilizarse el componente DPT-Hep B que viene con el frasco de Hib liofilizado (Anexo 1).

B.4. Cuidados al preparar las cajas frías y los termos

Se debe tener mucho cuidado al preparar las cajas frías y los termos. Cualquier descuido, por desconocimiento, irresponsabilidad u omisión puede propiciar el calentamiento o la congelación de la vacuna.

El no prestar atención al tipo de paquetes fríos que se utilizan (uso inadvertido de paquetes fríos eutécticos que pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas menores a 0 °C debido a las características de la solución contenida en el paquete tal como sales o gelatinas), o a la inadecuada preparación de los paquetes fríos de agua (mientras tengan escarcha en su exterior), aumenta el riesgo de producir el congelamiento de las vacunas que están en los termos.

Se debe tener especial cuidado con las vacunas que no deben exponerse a bajas temperaturas (0 °C).

Si se trata de vacunas que pueden congelarse, la preparación del termo no sería motivo de preocupación, ya que estas vacunas se pueden colocar dentro del termo con paquetes fríos a bajas temperaturas sin que esto ocasione ningún problema. El problema está en que por lo general se preparan y envían a los niveles correspondientes los dos tipos de vacunas juntos, es decir las vacunas que pueden congelarse y las que no pueden congelarse.

Se debe recordar que los paquetes fríos que se deben utilizar en los termos son los que contienen agua. Como ya se ha explicado, físicamente el agua se congela y descongela a la temperatura de 0 °C. Las recomendaciones y normas de la cadena de frío están dirigidas al uso de paquetes fríos de este tipo.

Las normas de la cadena de frío recomiendan que antes de introducirlos a los termos, todos los paquetes fríos que se sacan de un congelador se expongan primero al medio ambiente hasta que haya presencia de gotas de agua sobre la superficie del paquete frío (Figura 1). Cuando el paquete frío presente signos de descongelación y no haya presencia de escarcha en su superficie, estará a la temperatura de 0 °C, siempre y cuando el contenido del paquete frío sea agua.

Figura 1. Preparación de inmunológicos en termos para el uso diario y las giras de vacunación

1



Se sacan los paquetes fríos del congelador.

2



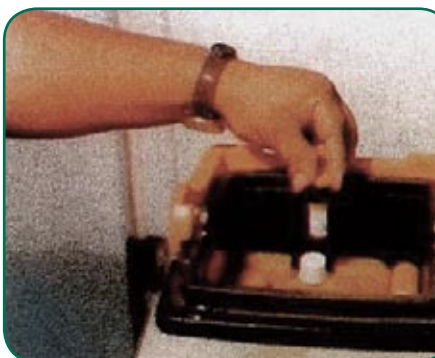
Se dejan los paquetes expuestos a la temperatura ambiente para que se "calienten" y alcancen la temperatura de 0 °C. El tiempo depende de la temperatura ambiente.

3



La presencia de líquido en la superficie de los paquetes fríos es signo evidente que se ha iniciado el proceso de descongelación. De este modo, el hielo y como el agua están a una temperatura de 0 °C y sólo en estas condiciones podrán colocarse en el termo.

4



Finalmente se coloca las vacunas al interior del termo. Cuando la cantidad de hielo en los paquetes fríos es mínimo, será un indicador determinante para reemplazarlos por otros, siguiendo el mismo procedimiento.

Ejercicio 1.

Teniendo en cuenta estos lineamientos, se recomienda a las autoridades administrativas del programa y al personal de supervisión en general identificar plenamente los problemas relacionados con el uso de diferentes tipos de paquetes fríos disponibles en los establecimientos de salud, y emitir las normativas del caso para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse.

Preguntas

1. ¿Qué precauciones se deben tener en cuenta cuando se preparan los implementos térmicos para almacenar y transportar las vacunas?

2. ¿Cuál es la diferencia física que presenta un paquete “eutéctico” comparado con un paquete frío que contiene agua?

3. Describa brevemente los aspectos más importantes de los métodos o procesos utilizados para el transporte y manipulación de vacunas en su área de acción. Intercambie sus conclusiones con el grupo.

C. Frascos abiertos con dosis múltiples de vacunas

La política anterior del PAI/OPS recomendaba que todos los frascos con dosis múltiples de vacunas OPV, DPT, TT, TD, Td y hepatitis B que hubieran sido abiertos para una sesión de vacunación podían utilizarse solamente por un periodo de cinco días, y desecharse después de transcurridos estos, independientemente del tipo de vacuna o del número de dosis que quedara en el frasco. Todo frasco de vacuna transportada para su uso, una vez abierto, no debía regresar al establecimiento de salud para otra sesión de vacunación, sino desecharse.

Hay datos suficientes sobre la inocuidad y potencia de las vacunas recomendadas, que justifican el cambio en la política de la OPS. La intención de este cambio es poner de relieve el uso sin riesgos de los frascos abiertos con dosis múltiples de vacunas.

C.1. Política revisada de la OMS

La política revisada de la OMS se aplica solamente a las vacunas OPV, DPT, TT, TD, Td y hepatitis B, así como a las fórmulas líquidas de vacunas contra Hib, que:

- Cumplen las normas de la OMS en relación con la potencia y la termoestabilidad.
- Están envasadas de conformidad con las normas ISO 8362-2.
- Contienen una concentración definida de componente preservante, como tiomersal (solo en vacunas inyectables).

Cabe destacar que las vacunas suministradas por el Fondo Rotatorio de la OPS cumplen los requisitos indicados.

La política revisada establece lo siguiente:

En las sesiones de vacunación en instituciones de salud, los frascos con dosis múltiples de vacunas OPV, DPT, TT, TD, Td, hepatitis B, y las fórmulas líquidas de vacunas contra Hib de los que se hayan extraído una o varias dosis de vacuna durante una sesión de vacunación podrán ser utilizados en sesiones ulteriores de inmunización durante un periodo máximo de cuatro semanas, siempre y cuando se cumplan ciertas condiciones (Cuadro 1).

Cuadro 1. Tiempo de utilización de vacunas en instituciones de salud

VACUNA	TIEMPO DE USO	REQUISITOS A CUMPLIR
Líquidas <ul style="list-style-type: none"> • OPV • DPT • TT • TD – Td • Anti – hepatitis • Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b) 	Utilizar por un periodo máximo de 4 semanas	1. Que no haya pasado la fecha de caducidad. 2. Conservación adecuada dentro del refrigerador. 3. Utilizar técnicas de asepsia para retiro de las dosis (prohibido dejar introducida las agujas en el frasco).
Liofilizadas <ul style="list-style-type: none"> • BCG • Antiamarílica (fiebre amarilla) • SRP • SR • Antisarampionosa • Hib (<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b) 	Utilizar como máximo hasta finalizar la jornada diaria de vacunación (6 horas)	4. Que el tapón de caucho de la vacuna no este sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.

En las sesiones de vacunación fuera de la institución de salud, todos los frascos de vacunas OPV, DPT, TT, TD, Td, hepatitis B, así como las fórmulas líquidas de vacuna contra Hib que sean transportados y abiertos para su uso, deben ser desechados, independientemente del tipo de vacuna o el número de estas.

La política revisada no ha modificado las pautas recomendadas para la manipulación de las vacunas que deben ser reconstituidas, como la BCG, SRP, SR, fiebre amarilla y otras fórmulas de vacunas liofilizadas contra Hib. Estas vacunas deben descartarse después de las seis horas de haber sido reconstituidas o al finalizar cada sesión de vacunación, lo que primero suceda.

Al establecer la política sobre el uso de las vacunas de dosis múltiples una vez que se han abierto los frascos, se ha tomado en consideración la potencia de la vacuna y la inocuidad de su administración.

Potencia

Las investigaciones determinan que en la medida en que transcurre el tiempo, la potencia de una vacuna contenida en un frasco abierto depende básicamente de:

- La estabilidad térmica de la vacuna.
- La presentación de la vacuna (líquida o liofilizada).

Las vacunas OPV, DPT, TT, TD, Td, hepatitis B y otras fórmulas líquidas de vacunas contra Hib conservan su potencia siempre que los frascos abiertos se almacenen y conserven en temperaturas entre +2 °C y +8 °C, de acuerdo con lo recomendado por el laboratorio productor y que no haya pasado la fecha de caducidad.

La estabilidad térmica de las vacunas liofilizadas disminuye considerablemente una vez reconstituidas con el diluyente.

Inocuidad

La inocuidad de las vacunas en frascos con dosis múltiples una vez abiertos depende de:

- El riesgo de contaminación con microorganismos patógenos.
- El efecto bacteriostático del preservante contenido en la vacuna.

El riesgo de contaminación es mayor en frascos con dosis múltiples de vacunas que en frascos con una sola dosis, por la exposición repetida de las vacunas cada vez que se extrae una dosis.

Por lo general las vacunas liofilizadas no contienen elementos preservantes. Por lo tanto no deben ser utilizadas transcurrido el tiempo recomendado por el productor y nunca después de más de seis horas de haber sido reconstituidas.

El uso de vacunas de virus vivos, reconstituidas y utilizadas por un periodo mayor que lo recomendado, puede producir graves efectos adversos por la descomposición y toxicidad del producto.

Las vacunas líquidas inyectables como la DPT, TT, TD (fórmula pediátrica y para adultos) y hepatitis B, contienen preservantes que impiden la proliferación de microorganismos contaminantes.

Se debe también tener en cuenta que una vez abiertos los frascos con dosis múltiples de vacunas y extraída la primera dosis, se puede presentar alto riesgo de contaminación por el tapón de hule o caucho del frasco, más aún si estos entran en contacto o se sumergen en agua (hielo derretido, por ejemplo). Debe mantenerse el tapón de los frascos limpios y secos en todo momento.

Para el transporte de las vacunas en termos, se deben utilizar paquetes de hielo herméticamente cerrados y de ninguna manera debe permitirse la acumulación de agua cuando se mantienen los frascos con vacunas.

Capacitación

El personal de salud debe tener el conocimiento necesario para poder identificar los frascos con vacunas que pueden utilizarse de nuevo en sesiones de vacunación posteriores y los que deben desecharse. Para esto hay que elaborar o revisar el material de capacitación y supervisión para que refleje el cambio. Los supervisores deben informar y documentar el cumplimiento o no de las acciones.

Previsión de vacunas

Los administradores de programas deberán evaluar las tasas de desperdicio o factores de pérdida de las vacunas afectadas por la nueva política.

Unidad IV

Gerencia de la cadena de frío

A. Recursos humanos

Los recursos humanos son todas aquellas personas que de manera directa e indirecta tienen que organizar, manipular, transportar, distribuir y administrar las vacunas a la población, o vigilar que los elementos de transporte y conservación reúnan los requisitos establecidos.

Es fundamental el conocimiento de los recursos que intervienen en cada uno de los eslabones de la cadena de frío, ya que de estos depende la adecuada conservación de las vacunas.

Hay que tener presente que por muy modernos que sean los equipos disponibles para la cadena de frío, no serán efectivos si las personas responsables del Programa no conocen de manera correcta los principios de operación y funcionamiento de los equipos frigoríficos y los componentes utilizados para la conservación de las vacunas.

A nivel nacional el equipo que administra la cadena de frío debe estar formado por:

- Un administrador, el cual gerencia la distribución del biológico y los recursos asignados a la cadena de frío, y da apoyo a los encargados del PAI de las regiones, departamentos, provincias o estados.
- Un ingeniero con conocimientos de refrigeración, el cual tiene a su cargo la supervisión del mantenimiento de la central nacional de la cadena de frío y las centrales de la primera división política de cada país (estados, provincias, departamentos y regiones).
- Un técnico de refrigeración, el cual tiene a su cargo efectuar el mantenimiento de la central nacional de la cadena de frío, y prestar apoyo a los técnicos de las centrales de la primera división política de los países.

B. Supervisión

La supervisión de la cadena de frío es una actividad que debe estar programada en el plan de acción anual. Es imprescindible para detectar problemas en el terreno y brindar las soluciones necesarias para fortalecer los aspectos débiles de la cadena de frío.

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.

Los gerentes del PAI, tanto del nivel nacional como de los niveles regionales, deben asegurar que exista una supervisión regular de la cadena de frío. La supervisión debe estar encaminada a la capacitación, e integrada a la supervisión general del programa.

Es importante que los gerentes de los programas de vacunación reciban un resumen de los informes de supervisión de manera que puedan realizar un análisis de la información recopilada y aplicar las medidas o correctivos necesarios.

C. Funciones del supervisor

Con el propósito de conocer la información necesaria para el análisis y evaluación de la cadena de frío a nivel operativo, el supervisor debe realizar las siguientes funciones:

- Verificar que el personal del programa esté debidamente informado de las normas y recomendaciones establecidas para la cadena de frío y dar capacitación en servicio.
- Disponer del inventario. El objetivo es conocer las condiciones operativas de los equipos frigoríficos y sus componentes, así como su respectiva distribución en las diferentes áreas de salud.
- Verificar las condiciones y el estado operativo de los equipos y termómetros.
- Verificar que exista un control de la disponibilidad de las vacunas, que permita la identificación por remesa y controlar el movimiento de las mismas.
- Verificar que se estén llevando a cabo los procesos rutinarios de mantenimiento preventivo para asegurar el eficiente funcionamiento de los refrigeradores.
- Recopilar datos y analizar los costos relacionados con el funcionamiento de la cadena de frío, con el fin de actualizarlos y preparar los presupuestos para el plan de acción.
- Formular recomendaciones y tomar decisiones para solucionar los problemas y obtener el máximo de eficiencia en lo que se refiere a la conservación, manejo y distribución de vacunas.

En base a los resultados obtenidos, el supervisor podrá analizar y detectar cuantitativamente los logros y problemas para cada área o establecimientos de salud.

D. Funciones y responsabilidades del personal de los establecimientos de salud con respecto a la cadena de frío

D.1. Director del establecimiento

Es la persona responsable de:

- Solicitar y coordinar la adquisición de equipos que sean necesarios para el buen funcionamiento de la cadena de frío con el encargado del PAI, teniendo en cuenta que debe incluir las necesidades en el presupuesto del PAI del año siguiente.
- Determinar la cantidad necesaria de biológicos y jeringas para atender la población objeto.

- Verificar al menos una vez al mes la hoja de control de la temperatura y revisar el refrigerador del programa, constatando que se estén cumpliendo las normas para la conservación de las vacunas. Debe firmar la hoja de control de la temperatura revisada.
- Asegurar que la persona encargada del refrigerador haya recibido la capacitación necesaria en todos los aspectos relacionados con la cadena de frío. En caso contrario, debe informar al encargado del programa PAI a nivel departamental o municipal para que se proceda a efectuar la capacitación antes de que la persona asuma esa responsabilidad. La persona nombrada deberá demostrar que está capacitada para desempeñar la función.

D.2. Coordinador(a) o responsable del programa

Es la persona a cargo de:

- Elaborar los pedidos de biológicos de acuerdo con el formato suministrado por el ministerio.
- Verificar al menos una vez por semana los formularios para el control de la temperatura y revisar el refrigerador del programa, para asegurarse de que se estén cumpliendo las normas para la conservación de las vacunas. Debe firmar semanalmente la hoja de control de la temperatura revisada.
- En caso de falla del refrigerador deberá elaborar el informe respectivo e informar por teléfono al/a la coordinador(a) del programa a nivel departamental o municipal.
- Supervisar que la auxiliar de enfermería mantenga suficientes paquetes fríos congelados para poder atender las campañas de vacunación o la vacunación de rutina.
- Asegurar que el espacio asignado al refrigerador sea el más fresco posible dentro del local, de preferencia en el primer piso. En caso de temperaturas extremas (más de +32 °C) debe solicitar la instalación de aire acondicionado.
- Coordinar con el director del establecimiento la solicitud de equipos de la cadena de frío al municipio.
- En caso de haber sido capacitado(a) en los aspectos relacionados con la cadena de frío, debe efectuar la capacitación del personal nuevo que llegue a su unidad: auxiliares, promotores, enfermeras, médicos, odontólogos, conductores, vigilantes, mensajeros y el personal de servicios generales. Esta capacitación debe darse en los primeros quince días de haber llegado el personal al establecimiento.
- Supervisar la asepsia de todos los elementos de almacenamiento, transporte y distribución del biológico.
- En caso de falta o ausencia por cualquier motivo del/de la encargado(a) del refrigerador (enfermedad, permiso, licencia), deberá nombrar un(a) encargado(a) provisional capacitado(a) o asumir personalmente el control del refrigerador.
- Debe elaborar una hoja con los procedimientos para el manejo de vacunas en casos de emergencia, ya sea por daños o por corte de energía, y colocarla en la puerta del refrigerador.

- Elaborar el plan de contingencia y fijarlo en un lugar visible y accesible a todo el personal del establecimiento.
- Verificar al azar una vez al mes si el saldo de la hoja kardex coincide con la existencia real de un tipo de vacuna. Para la pentavalente, debe verificar que el número de frascos del componente liofilizado es igual al número de frascos del componente líquido (DPT+Hep B) que se utiliza como diluyente.

D.3. Encargado(a) de la cadena de frío

Es la persona que se ocupa de:

- Verificar diariamente dos veces al día (a las 8 de la mañana y en la tarde) antes de abrir la puerta del refrigerador para guardar el biológico, la temperatura del refrigerador y consignar el dato en las hojas de control de temperatura, revisar el refrigerador del Programa y asegurarse que los biológicos estén almacenados correctamente.
- En caso de que la temperatura registrada sea mayor de entre +2 °C y +8 °C, debe informar inmediatamente al coordinador del PAI (en caso de falta de este al director del establecimiento) y proceder a cambiar la posición del termostato para lograr la temperatura adecuada. De no ser posible, debe trasladar la vacuna al termo.
- Preparar el termo o los termos que se requieran para el trabajo diario del programa y de los vacunadores.
- Inmediatamente después de sacar los paquetes fríos del congelador para colocarlos en los termos, debe poner a congelar otro juego o juegos.
- Mantener al día las hojas de control de las existencias de biológicos kardex, anotando las entradas y salidas; desechar las vacunas con fecha de caducidad o perdidas debido a daños en el refrigerador, y presentar las hojas mensualmente al coordinador PAI del programa.
- En caso de que la escarcha esté de un espesor de más de medio centímetro, debe proceder a la descongelación del refrigerador siguiendo las normas de la cadena de frío.
- Mantener en estado de completa asepsia los termos, las cajas frías y el refrigerador.
- Limpiar el condensador del refrigerador con una brocha de cerdas suaves, por lo menos una vez cada dos meses, y si el Programa está ubicado en una zona donde el camino es de tierra, debe limpiar el evaporador una vez cada mes.
- Revisar por lo menos una vez cada seis meses, que el empaque del refrigerador se encuentra en buenas condiciones.
- En caso de haber sido nombrado(a) sin tener la capacitación necesaria en los aspectos relacionados con la cadena de frío, informarlo por escrito al coordinador del PAI con copia al gerente del establecimiento de salud.

D.4. Vigilante

Es la persona que tiene a su cargo:

- Verificar en los días festivos, dos veces al día (8 de la mañana y 4 de la tarde), la temperatura del refrigerador y registrarla en una hoja de control de temperatura que debe ser entregada al auxiliar encargado(a) del refrigerador el siguiente día hábil.
- En caso de que la temperatura esté por encima de +8 °C o por debajo de +2 °C, debe informar por teléfono al auxiliar encargado(a) y al coordinador del PAI del establecimiento.
- En caso de falta de energía eléctrica, debe asegurarse de que la planta de emergencia esté encendida y leer el termómetro una hora después para asegurar que la temperatura no ha subido. Si el establecimiento no posee planta de emergencia, esperar una hora e informar por teléfono al auxiliar y al coordinador del PAI del establecimiento. En caso de no localizarlos, informar al gerente.

D.5. Auxiliar de mantenimiento

Es la persona responsable de:

- Revisar cada quince días el nivel de agua de las baterías, medir la densidad y llenar la hoja de control.
- Mantener una provisión de agua destilada para dos meses como mínimo, y hacer la reposición con al menos un mes de anticipación.
- Efectuar la limpieza del condensador del refrigerador una vez por mes.
- Efectuar la limpieza de los paneles solares al menos una vez cada tres meses y llenar la hoja de control.
- Efectuar la limpieza de los bornes de las baterías al menos una vez al mes y llenar la hoja de control correspondiente.
- En el caso de que la batería presente síntomas de poca carga o sobrecarga, debe informar por escrito al jefe de mantenimiento departamental con copia a la coordinación departamental y/o municipal.

E. Recomendaciones

Las personas encargadas del transporte de vacunas deben:

- Verificar que le entreguen el termo o la caja fría con todos los paquetes completos.
- Al momento de empacar la vacuna en la caja, verificar que los paquetes fríos no estén descongelados.
- Si tiene que realizar otras diligencias, la caja fría deberá ser lo último en recoger y lo primero en entregar cuando llegue a su destino.
- Verificar que el número de biológicos es igual al que se autorizó en el pedido.
- No dejar el vehículo en el sol con las ventanas cerradas.

F. Costos de la cadena de frío

En los últimos años, la OPS junto con varios países, ha realizado encuestas sobre la cadena de frío. Estas encuestas han permitido:

- La compra de equipos en cantidades importantes. Uno de los propósitos de las encuestas fue realizar el inventario de los equipos y componentes de la cadena de frío como un medio para identificar las necesidades y estimar los costos.
- Las evaluaciones documentaron que en algunos niveles de la cadena de frío en los países, los equipos frigoríficos no funcionaban por la falta de elementos básicos (combustibles, repuestos, etc.). Fue necesario, por lo tanto, establecer el costo de los equipos y la compra de combustibles, el transporte y los repuestos para su mantenimiento.
- La incorporación de nuevas vacunas a los programas de inmunización en las actuales circunstancias ha creado la necesidad de ampliar los almacenes de vacunas o construir nuevos locales habilitándolos convenientemente con equipos frigoríficos y otros componentes de la cadena de frío, para asegurar la capacidad frigorífica que requiere la conservación de las nuevas vacunas.

G. Capacidad frigorífica requerida para el almacenamiento de vacunas

Para estimar el volumen frigorífico necesario para almacenar las vacunas del PAI, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- La población que debe ser atendida.
- El tipo y clase de vacuna que va a ser almacenada.
- El número de dosis de vacunas que se van a utilizar.
- El número o cantidad de dosis de vacunas que van a ser almacenadas.
- El número de dosis adicionales (factor pérdida).
- La inclusión de dosis adicionales o de refuerzo, si es el caso.
- El incremento del número de dosis que van a utilizarse en los procesos de vacunación adicionales, si es el caso (jornadas o campañas).
- El tiempo de almacenamiento de las vacunas.

Después de obtener todos esos datos, se realizan los cálculos correspondientes para obtener el volumen frigorífico que van a ocupar las vacunas en las cámaras frigoríficas o en los equipos frigoríficos más pequeños.

Se recomienda hacer el cálculo en base al volumen de cada caja de vacuna, debido a las notables diferencias que existen en la presentación de las mismas (grosor del empaque o envoltura, si lo hay, dimensión del frasco que contiene la vacuna y número de dosis que contiene el frasco).

Por lo general los laboratorios productores presentan las vacunas con sus respectivos envoltorios o cajas de protección, que es muy importante no solo para el manejo adecuado de

los productos biológicos sino por la seguridad que representa la caja o el envoltorio durante los procesos de manejo, transporte y almacenamiento.

El espacio útil para almacenar vacunas en un refrigerador es aproximadamente 50% de su capacidad total.

Un refrigerador convencional de tipo doméstico de 12 pies cúbicos puede almacenar un volumen equivalente a aproximadamente 80 litros de vacuna.

En la medida en que se produzcan cambios relacionados con la presentación de los productos biológicos, así como la preferencia de los programas nacionales de vacunación por utilizar frascos con una sola dosis o con dosis múltiples, se debe volver a evaluar el cálculo para conocer si los volúmenes actuales son apropiados para almacenar las nuevas presentaciones.

Ejercicio 1.

1. ¿El programa de inmunización en su área de responsabilidad cuenta con un inventario actualizado que permita conocer los recursos disponibles de la cadena de frío?

2. En su nivel, ¿de qué manera se planifica la compra de equipos y otros recursos de la cadena de frío?

3. ¿Dispone de los recursos económicos para garantizar el funcionamiento adecuado de la cadena de frío?

4. ¿Los almacenes de vacunas, tanto a nivel nacional como en los otros niveles de la cadena de frío, tienen actualmente la capacidad frigorífica suficiente para asegurar el almacenamiento de las vacunas del programa?

5. ¿De qué manera se plantea asegurar la capacidad frigorífica de los almacenes de vacunas y corregir la falta de capacidad en todos los niveles de la cadena de frío?

H. Mantenimiento preventivo

H.1. Mantenimiento preventivo de los equipos frigoríficos de la cadena de frío

Es muy importante realizar el mantenimiento adecuado de los equipos de la cadena de frío en todos los niveles, incluidos las cámaras de congelación y refrigeración del almacén nacional o central de vacunas y los almacenes regionales/distritales. A continuación se detallan los lineamientos por nivel.

H.2. Mantenimiento preventivo en el almacén de vacunas del nivel central y regional/distrital

Desinfección de las cámaras frías de los almacenes de vacunas del nivel central y regional/distrital. Se deberá dar mantenimiento preventivo y evitar la contaminación de las vacunas por acumulación de bacterias; la desinfección deberá realizarse mensualmente bajo la supervisión de un técnico de la cadena de frío y considerar lo siguiente:

- La desinfección y limpieza del piso y las paredes.
- La desinfección y limpieza del lavamanos.
- La desinfección y limpieza del interior y el exterior.
- La desinfección y limpieza de los filtros, difusores y rejillas del aire acondicionado.

Mantenimiento preventivo y correctivo del sistema de refrigeración de cámaras frías y equipos de aire acondicionado. Deberá realizarse mensualmente por un técnico capacitado en los aspectos de la cadena de frío. Es necesario considerar lo siguiente:

- La revisión del sistema eléctrico y mecánico de los equipos de aire acondicionado, para poder detectar a tiempo posibles averías.
- La limpieza y desinfección de las unidades evaporadoras de las cámaras frías y de los equipos de aire acondicionado.
- La limpieza de las unidades condensadoras de las cámaras frías y de los equipos de aire acondicionado.

- El mantenimiento preventivo mensual de plantas generadoras de energía de los almacenes nacionales y regionales/distritales de vacunas.

Se recomienda mantener una tarjeta de control para el mantenimiento de los equipos de refrigeración (Figura 1).

Figura 1. Modelo de tarjeta de control para el mantenimiento de los equipos de refrigeración

FORMULARIO DE MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS DE REFRIGERACIÓN									
CUARTOS PARA EL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS									
Mes de:		Cuarto:		Temperatura ambiente:					
Fecha mantenimiento este conjunto:				Cuarto #:					
Unidad condensadora				UC1			UC2		
Verificar funcionamiento									
Verificar nivel de aceite del compresor									
Registrar lecturas de presiones		alta	baja						
Verificar vibraciones de la estructura en general									
Verificar vestígos de aceite en las tuberías (fugas)									
Verificar motor lecturas de amperaje									
Tomar amperaje resistencia de carter									
Lavar condensadora, compresor y base									
Evaporador				V1			V2		
Verificar si hay congelamiento en el evaporador									
Verificar funcionamiento de los motores ventiladores									
Verificar ruidos; si presente, localizar y reparar									
Verificar resistencias. Conectar, medir amperaje									
Verificar si hay material almacenado frente al evaporador									
Medir amperaje resistencias tubería drenaje									
Limpiar el serpentín evaporador									
Cuarto estructura, paneles, iluminación				CC1			CUARTO		
Verificar funcionamiento de las puertas									
Verificar drenajes y limpiar si fuere necesario									
Verificar existencia de humedad y su procedencia									
Verificar lámparas, anotar y sustituir las quemadas									

Los técnicos de la cadena de frío deberán asegurar el funcionamiento óptimo de la planta generadora de energía, mediante la revisión de:

- Los niveles de combustible, aceite, agua y el electrolito de la batería.
- La limpieza general de la planta.
- La limpieza de los bornes de las baterías.
- La limpieza general del cuarto de máquinas.
- La prueba mensual para verificar que el sistema eléctrico y mecánico de la planta funciona bien.

H.3. Mantenimiento preventivo en el nivel local

El descongelamiento y la limpieza del refrigerador de conservación de vacunas son muy importantes. Deberá realizarlo la enfermera o encargado de vacunas del nivel local, cuando el grosor de la escarcha o hielo del evaporador o congelador sobrepase 1 centímetro (10 mm). De no hacerlo, el refrigerador enfriará con deficiencia y la vacuna correrá el riesgo de dañarse. Para descongelar el refrigerador hay que proceder de la siguiente manera:

- Introducir paquetes fríos dentro de un termo o una caja fría y comprobar que la temperatura en el interior es de entre +2 °C y +8 °C; colocar las vacunas en el termo o en la caja fría.
- Desconectar el refrigerador del tomacorriente de alimentación eléctrica, o apagar la llama si funciona con kerosene o gas propano; en los refrigeradores solares hay que bajar el interruptor de control del sistema.
- Abrir la puerta del refrigerador y mantenerla abierta por el tiempo que fuera 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 utilizará una esponja o franela suave con jabón, evitando utilizar detergentes fuertes.
- No olvidar limpiar el burlete de la puerta, ya que ahí se acumula la suciedad.
- Retirar todo residuo de agua secando las paredes y estantes con una franela.
- Terminada la limpieza colocar los paquetes fríos en el congelador y las botellas con agua en la parte inferior del refrigerador. Cerrar la puerta y poner en funcionamiento el refrigerador, hasta que la temperatura llegue al rango establecido (entre +2 °C y +8 °C).
- Colocar nuevamente las vacunas en forma correcta.

La limpieza del refrigerador es muy importante ya que la acumulación de tierra, polvo y suciedad en el condensador disminuye la eficiencia del equipo. La limpieza la debe realizar la enfermera o el encargado de las vacunas cada 15 días.

Los problemas más frecuentes en los equipos de la cadena de frío se deben a la falta de mantenimiento preventivo. Con un buen mantenimiento y limpieza constante, el equipo frigorífico funcionará muchos años y proporcionará una conservación adecuada y segura de las vacunas.

La desinfección y la limpieza del termo o de la caja fría es otro de los aspectos importantes, ya que a través de estos equipos se transportan y se conservan las vacunas. Su limpieza deberá realizarse de la siguiente manera:

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

I. Temperatura de conservación del diluyente

En general, los diluyentes utilizados para los biológicos del PAI pueden ser almacenados a temperatura ambiente sin que sufran deterioro, pero se recomienda que al momento de recibir un despacho nuevo se lea cuidadosamente el instructivo que viene con el biológico, porque se han presentado casos en los que el laboratorio fabricante indica que la refrigeración del diluyente debe mantenerse entre +2 °C y +8 °C.


Cabe destacar que la temperatura del diluyente es muy diferente a la de la vacuna en el momento en que se prepara esta. La recomendación actual es que el diluyente tenga la misma temperatura que la vacuna para evitar así un choque térmico que pueda disminuir la potencia de la vacuna en el momento de su aplicación.

Nota: Hay que tener mucho cuidado cuando se reconstituyan vacunas de fiebre amarilla en zonas con una temperatura superior a los 35 °C. Mediante pruebas de laboratorio se ha comprobado que si el liofilizado se reconstituye con diluyente a una temperatura de 37 °C, se produce una pérdida de potencia de la vacuna que inactiva la potencia en 1 hora³. Usando el diluyente refrigerado antes de reconstituir la vacuna, esta puede usarse por un periodo máximo de 6 horas.

³ López Ode S, Guimaraes SS, de Caravilho R. Studies on yellow fever vaccine. II-- Stability of the reconstituted product.. J Biol Stand. 1988;16(2):71-76.

Anexo 1

Cómo reconstituir y administrar la vacuna DPT + anti-Hib + anti-hepatitis B (pentavalente) liofilizada

ASPECTOS IMPORTANTES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA	
<p>La vacuna anti-Hib + DPT + anti-hepatitis B liofilizada se presenta en dos frascos separados:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Uno de los frascos contiene la <u>vacuna DPT + anti-hepatitis B líquida</u> (utilizada como diluyente). ⇒ El otro frasco contiene la <u>vacuna contra el Hib liofilizada</u>. 	<ul style="list-style-type: none"> • Únicamente utilice la vacuna DPT + anti-hepatitis B que se proporciona con la vacuna contra el Hib liofilizada. • Nunca utilice agua o ningún otro diluyente para reconstituir la vacuna pentavalente. • Recuerde que el diluyente <u>ES</u> el componente DPT + anti-hepatitis B de la vacuna.
RECONSTITUCIÓN	ADMINISTRACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> • Cerciórese de que tiene los dos frascos y las jeringas de 2 ml para mezclar (reconstituir). • Compruebe la fecha de caducidad de la vacuna DPT + anti-hepatitis B: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Deseche las vacunas demasiado viejas o que han estado expuestas a demasiado calor. • Mueva el frasco para determinar si la vacuna DPT + anti-hepatitis B se ha congelado: <ul style="list-style-type: none"> ⇒ No utilice la vacuna DPT + anti-hepatitis B si ha congelado o si sospecha que pudo haberse congelado. • Con la jeringa para mezclar extraiga toda la vacuna DPT + anti-hepatitis B (utilizada como diluyente) e inyéctela en el frasco que contiene la vacuna anti-Hib liofilizada. • Después de extraer la jeringa para mezclar, agite el frasco o hágalo rodar entre las manos hasta que el polvo se disuelva completamente y no haya partículas visibles. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice una jeringa de 0,5 ml con aguja (desechable o autodestructible), las mismas que se utilizan habitualmente para inyectar la vacuna DPT. • Extraiga 0,5 ml de la vacuna reconstituida (mezclada) con la jeringa para inyectar. • Administre una inyección intramuscular (IM) en la cara antero lateral del muslo del lactante*: <p>*NUNCA administre inyecciones intramusculares en las nalgas de los lactantes, ya que existe el riesgo de lesión de los nervios en dicha zona. Asimismo, esta práctica resulta en la disminución de la inmunogenicidad, especialmente del componente anti-hepatitis B de la vacuna.</p>  <p>Sitio de la inyección</p> <p>NOTA: Para cada inyección debe emplearse una jeringa y una aguja estériles, que se desecharán en una caja de seguridad. La jeringa y la aguja usadas para la reconstitución no deben ser usadas para administrar la inyección.</p>
<p>IMPORTANTE: Deseche cualquier vacuna pentavalente reconstituida después de seis horas, o al final de cada sesión, lo que ocurra primero.</p>	
RECUERDE LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES	
<p>Para facilitar la reconstitución correcta de la vacuna pentavalente, siempre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Anote las vacunas Y los diluyentes en los libros de inventario. ⇒ Evite conservar la vacuna anti-Hib liofilizada y la vacuna DPT + anti-hepatitis B (utilizada como diluyente) en lugares separados. 	<p>En las visitas de supervisión, los supervisores deben asegurarse que la reconstitución y la administración de la vacuna pentavalente se hagan correctamente, y para ello deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ⇒ Observar cómo se realiza la reconstitución y la inyección; y ⇒ Procurar que haya el mismo número de frascos de la vacuna anti-Hib liofilizada y de la DPT + anti-hepatitis B.

Fuente: PATH (Programa para una Tecnología Apropiaada en Salud). Immunizing children against *Haemophilus influenzae* type b (Hib). A training module for vaccinators. Puede consultarse en el sitio web: http://www.childrensvaccine.org/html/ip_clinical.htm#training.

