

EDITA**ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE ACONDICIONAMIENTO DE AIRE Y DE LA REFRIGERACIÓN - ACAIRE**

Calle 70 No. 12-85 Bogotá D.C., Colombia
Teléfonos: (057-1) 3131468 / 3455372 / 3455375
Fax: (057-1) 2489223
Correos: acaire@acaire.org
acairecolombia@etb.net.co
www.acaire.org

Miembros Junta de Dirección General ACAIRE 2008 - 2009

Fabio Clavijo, TECNAIRE LTDA. - Presidente,
Giovanni Barletta, EMERSON ELECTRIC DE COLOMBIA - Vicepresidente
Andrés Velásquez, ISLATECH LTDA.
Camilo Botero
Mauricio Gleiser
Silvio Toro
Yohanna Alzamora, SERVIPARAMO S.A.
José Arias, REFRI - AUTO LTDA.
Laura Millán, DANFOSS S.A.
Luis Gay Salvino
Luis Fernando Espinosa, ESPINOSA INGENIERÍA
Mauricio Baena, THERMAL ENGINEERING LTDA.
Rodrigo Vásquez, COMERCIAL Y SERVICIOS LARCO CSL S.A
Rómulo Niño, UIS

Claudia Sánchez Méndez - Directora Ejecutiva

PRÓLOGO

Los documentos Buenas Prácticas de Ingeniería ACAIRE responden a la necesidad de la Asociación y del sector de contar con guías y recomendaciones, aplicables a nuestro medio y en un lenguaje técnico sencillo, sobre temas específicos de la actividad de Calefacción, Ventilación, Aire Acondicionado y Refrigeración – CVAR - que hoy en día son de práctica regular a nivel mundial.

Este esfuerzo es el resultado de la gestión y compromiso de la Junta de Dirección General de ACAIRE 2008 – 2009 y, de manera especial, del Comité de Normalización, cuyos miembros han dedicado su valioso tiempo a las múltiples revisiones y correcciones que ha generado el proceso. A ellos nuestro más profundo agradecimiento.

Este documento fue desarrollado con base en directrices formuladas por la JDG de ACAIRE, supervisado por el Comité de Normalización y con el valioso aporte investigativo y de recopilación del señor Edwin Meléndez – estudiante de último semestre de la Universidad INCCA, de Bogotá, lo largo del primer semestre de 2008

Invitamos a los lectores a que evalúen los documentos, los apliquen y apoyen esta gestión con sus comentarios y observaciones.

LIMITACIONES

El contenido de los documentos no compromete a ACAIRE y su interpretación debe ser entendida como un esfuerzo para ofrecer criterios técnicos que mejoren el desempeño de los profesionales del sector.

Con la aplicación regular de estos derroteros en el trabajo de campo, se pretende beneficiar la calidad de las instalaciones, incrementar la vida útil de los equipos, optimizar los diseños y aportar conocimiento en la práctica general de la actividad profesional de CVAR por parte de técnicos e ingenieros especializados.

Por la aplicación del documento, ACAIRE no podrá ser sujeto de procesos legales o impugnaciones que atenten contra ella, sus directivos o autores.

El documento no puede ser reproducido para fines comerciales. En caso de utilización para fines académicos, se debe incluir el crédito de ACAIRE.

CONTENIDO	PAGINAS
PROPÓSITO	8
GLOSARIO	8
3. CADENA DE FRIO	12
4. INMUNOBIOLOGICOS	16
4.2 ESTABILIDAD	16
4.2.1 FACTORES QUE PUEDEN MODIFICAR LA ESTABILIDAD DEL INMUNOBIOLOGICO	17
5. MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE VACUNAS	18
5.1 VACUNAS QUE DEBEN CONGELARSE	18
5.1.1 VACUNAS QUE DEBEN CONGELARSE	19
5.1.2 VACUNAS QUE NO DEBEN CONGELARSE	19
5.2.1 VACUNAS QUE NO DEBEN CONGELARSE:	20
5.3 EXPOSICIÓN A LA LUZ	20
5.4 DURACIÓN OPERATIVA DE LAS VACUNAS	21
5.5 CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS	22
5.5.1 SOBRE LA CALIDAD DE LAS VACUNAS ALMACENADAS:	22
5.5.1.1 CONTROL REGULAR DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAJE	22
5.5.1.2 CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LAS VACUNAS	22
5.5.1.4 CONTROL DE LA CADUCIDAD DE LAS VACUNAS	23
5.2.2.1 CONTROL DE LA RECEPCIÓN DE VACUNAS	23
5.5.2.3 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS	24
6. EQUIPOS	25
6.2 REFRIGERADORES HORIZONTALES (ICE LINED)	25
6.3 NEVERAS DOMESTICAS	26
6.4 CAJAS TÉRMICAS	28
6.5 TERMOS	28
6.6 TERMÓMETROS	29

6.6.1 TERMÓMETRO DE MERCURIO	29
6.6.2 TERMÓMETRO DE ALCOHOL	29
6.6.3 TERMÓMETROS BIMETALES O DE RELOJ	30
6.6.4 TERMÓMETRO DE CRISTAL LÍQUIDO	30
6.6.5 TERMÓMETRO DE MÁXIMA Y MÍNIMA DIGITAL ELECTRÓNICO	30
6.7 PAQUETES FRÍOS	30
6.8 EMERGENCIAS	32
7. NORMAS DE BIOSEGURIDAD	33
7.1 MANIPULACIÓN DE FRASCOS ABIERTOS DE VACUNA	34
7.2 DESECHO DE LOS INMUNOBIOLOGICOS	34
7.3 DESECHO DE LOS ENVASES Y RESIDUOS CORTOPUNZANTES	35
8. PROCESO DE LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE	35
8.1 DEFINICIÓN DE LA OMS DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS	35
8.2 LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE EN EL NIVEL NACIONAL	37
8.3 LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE COMO PROCESO DE TRABAJO	37
BIBLIOGRAFÍA	42
ANEXOS	43
ANEXO 1	43
ANEXO 2	44
ANEXO 3	45
ANEXO 4	46
LISTADO DE FIGURAS	46
LISTADO DE TABLAS	47

PROPÓSITO

El propósito de este documento es brindar una orientación a empresarios, técnicos e ingenieros que se desenvuelvan en el campo de la refrigeración para el manejo de la cadena frío en medicina.

GLOSARIO

ACONDICIONAMIENTO: son todas las operaciones por las cuales el producto terminado (en envase primario y cerrado) se empaca y/o rotula para su distribución y venta. Las operaciones de envase y reenvase de producto se consideran como pertenecientes a la fase productiva y se evaluarán bajo los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

ALMACENAMIENTO: es la actividad mediante la cual los reactivos de diagnóstico in Vitro son mantenidos en condiciones que aseguran que los mismos no van a sufrir alteraciones o cambios que influyan en la calidad de los productos.

ANTÍGENO: es una sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, especialmente de anticuerpos. En algunos inmunobiológicos, el antígeno está claramente definido (toxoides diftérico o tetánico), mientras que en otros, es complejo o incompletamente definido (virus vivos atenuados, suspensiones de bordetella pertusis muertas).

ANTITOXINA: es una solución de anticuerpos obtenidos del suero de animales inmunizados con antígenos específicos, que se utiliza para inmunización pasiva o para tratamiento.

AUTONOMÍA FRIGORÍFICA: el tiempo que el equipo puede mantener la temperatura de la sangre o plasma en límites aceptables cuando se interrumpe el suministro de energía al equipo por cualquier motivo, como un corte en el suministro eléctrico.

AUTONOMÍA FRIGORÍFICA DE UN REFRIGERADOR PORTÁTIL PARA TRANSPORTE DE SANGRE: el tiempo que transcurre desde que se cargan en un refrigerador los bloques refrigerantes congelados hasta que la temperatura interior máxima alcanza +10 °C, con una temperatura exterior constante de +43 °C. La puerta del refrigerador se mantiene cerrada.

BIOSEGURIDAD: es el conjunto de normas y procedimientos que garantizan el control de los factores de riesgo, la prevención de impactos nocivos y el respeto de los límites permisibles, sin atentar contra la salud de las personas que laboran y/o manipulan elementos biológicos, técnicas bioquímicas y genéticas e igualmente, garantiza que el producto de los mismos no atente contra la salud de la comunidad en general, ni contra el ambiente.

CONTAMINACIÓN: acción y efecto que lleva a la presencia de sustancias extrañas o indeseables, en especial, partículas o microorganismos en una materia prima o producto terminado, como consecuencia de un acto imprevisto, erróneo o intencional.

CONTROL DE CALIDAD: conjunto de medidas diseñadas para asegurar y verificar, en todo momento, que las condiciones de almacenamiento no alteran o modifican la calidad de los reactivos de diagnóstico in Vitro.

CUARENTENA: etapa del almacenamiento en la que se mantienen los reactivos de diagnóstico in Vitro, bajo las condiciones establecidas por el fabricante, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo.

DONANTE: se consideran donantes los movimientos internacionales, empresas privadas, las personas naturales y/o jurídicas, las organizaciones no gubernamentales, gobiernos, fabricantes y distribuidores de medicamentos y dispositivos médicos, que voluntariamente ofrecen medicamentos y dispositivos médicos con fines humanitarios.

ESTABILIDAD DE LA TEMPERATURA EN FUNCIONAMIENTO: la estabilidad de la temperatura del equipo con respecto a límites y condiciones de prueba establecidos.

INCIDENTE ADVERSO (IA): es un daño o potencial riesgo de daño no intencionado al paciente o al medio ambiente, originado por la calidad, manejo y uso de reactivo de diagnóstico in Vitro.

INMUNIZACIÓN ACTIVA: es la producción de anticuerpos como respuesta a la administración de una vacuna o toxoide, en cuyo caso es artificial. La natural se adquiere por padecimiento de la enfermedad.

INMUNIZACIÓN PASIVA: es la transferencia de la inmunidad temporal mediante la administración de anticuerpos o antitoxinas preformadas en otros organismos, en cuyo caso es artificial. La natural es la transferencia de anticuerpos maternos al feto.

INMUNOGLOBULINA (IG): es una solución estéril de anticuerpos humanos. Se obtiene por fraccionamiento de grandes cantidades de sangre o plasma. Es utilizada como terapia de mantenimiento para algunas inmunodeficiencias y para inmunización pasiva contra la Hepatitis B.

INMUNOGLOBULINA ESPECÍFICA (HIPERINMUNE): son preparaciones especiales de Ig, obtenidas de sangre o plasma de donantes seleccionados, por tener elevados niveles de anticuerpos contra enfermedades específicas, por ejemplo: inmunoglobulina específica contra Hepatitis B, Varicela- Zoster, Rabia o Tétanos. Se utilizan en circunstancias especiales para inmunización pasiva.

MATERIAL DE EMBALAJE: cualquier material empleado para la distribución y transporte de reactivos y productos para el diagnóstico in Vitro.

MUESTRA: cantidad de unidades o parte de un todo, extraída con criterio racional, para asegurar que la misma representa al producto a analizar.

PRODUCTO RECHAZADO: producto y/o reactivo para el diagnóstico in Vitro con evidencia documental de que no cumple con uno o más requisitos de calidad establecidos por el fabricante y por consiguiente no puede ser utilizado.

PRODUCTO TERMINADO: producto y/o reactivo para el diagnóstico in Vitro que ha pasado por todas las fases de fabricación, incluyendo el envasado en su contenedor final.

RECEPTOR: es la entidad pública o privada que recibe una donación y se constituye en el responsable nacional de la misma.

REGISTROS: todos los documentos escritos relacionados con el almacenamiento de un lote de un producto terminado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del mismo.

TEMPERATURA: todas las temperaturas son positivas (+) excepto cuando se indique otra cosa.

TIEMPO DE ENFRIAMIENTO: es el tiempo que tarda el equipo en enfriar efectivamente una carga completa de sangre o plasma hasta una temperatura aceptable. Es un dato importante, dado que cuanto más rápidamente sea capaz un equipo de enfriar su carga, menor será el tiempo que tardan los productos en alcanzar una temperatura de conservación segura. Si el «tiempo de enfriamiento» es demasiado largo, puede ser necesario reducir la carga a la mitad o a un cuarto.

TIEMPO (O PERÍODO) DE INACTIVIDAD: el tiempo que transcurre desde que se estropea un equipo hasta que se repara.

TRAZABILIDAD: se entiende como trazabilidad, aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas. Se refiere a la capacidad de seguir un producto a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

VACUNA: es una suspensión de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas que al ser administradas inducen una respuesta inmune previniendo la enfermedad contra la que está dirigida.

VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN: se refiere a la administración de cualquier vacuna, independiente de que el receptor quede adecuadamente inmunizado. Inmunización, es un término que denota el proceso destinado a inducir o transferir inmunidad artificialmente, mediante la administración de un inmunobiológico. La inmunización puede ser activa o pasiva.

VIDA ÚTIL: es el intervalo de tiempo durante el cual se espera que un medicamento o un dispositivo médico, en condiciones de almacenamiento correctas, satisfaga las especificaciones de calidad establecidas. Se emplea para establecer su fecha de expiración.

3. CADENA DE FRÍO

La cadena de frío es el conjunto de procedimientos necesarios para la conservación, distribución, y manejo de los inmunobiológicos dentro de temperaturas apropiadas que garanticen su capacidad inmunogénica; es un sistema que integra el personal, equipo y procedimientos necesarios para mantener los insumos en óptimas condiciones, desde el lugar de producción hasta la administración al paciente o usuario final.

El objetivo de la cadena de frío es conservar los inmutobiológicos dentro de los rangos de temperatura establecidos, para que se mantengan activos y estables.

El correcto funcionamiento de la cadena de frío puede marcar la diferencia entre vacunar una población con inmunobiológicos efectivos o vacunarlos con inmunobiológicos completamente inútiles. La única forma de garantizar la eficiencia de los inmunobiológicos es controlando la temperatura durante toda la cadena de frío.

Para cumplir su objetivo la cadena de frío, cuenta con tres elementos fundamentales que son:

TALENTO HUMANO

Es el elemento clave para el buen funcionamiento de los programas de vacunación, incluye todas las personas que de una manera directa o indirecta, manipulan, transportan, distribuyen, vacunan o vigilan que los elementos donde se conservan o transportan los biológicos reúnan los requisitos establecidos.

Es necesaria la designación de un coordinador responsable de los Programas de Inmunización. La persona designada estará capacitada en todos los aspectos relativos a la cadena de frío, a la logística, y a la termoestabilidad de las vacunas.

Como principales actividades, el responsable de los Programas de Inmunización tendrá asignado el control y cuidado del equipamiento así como la coordinación y ejecución de todas aquellas actividades relativas a la gestión de los programas de inmunización, en su ámbito de competencia.

RECURSOS FÍSICOS

Es el conjunto de elementos y aparatos para almacenar, distribuir y aplicar los biológicos, así como aquellos necesarios para el desarrollo del programa de vacunación.

RECURSOS FINANCIEROS

Garantiza el talento humano y los recursos físicos para el mantenimiento de la cadena de frío.

Las tres operaciones o fases fundamentales de la cadena de frío son:

- Almacenamiento.
- Transporte.
- Distribución y/o manipulación.

INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro eléctrico:

- Anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que las neveras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- Restablecida la temperatura adecuada (entre +2° C y +8° C) verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzadas y el tiempo de exposición a dichas temperaturas. Si la temperatura es superior a 15° C o inferior a 0° C hay que contactar con el servicio pertinente para valorar el estado de la vacuna. Anotar el tiempo transcurrido desde que ocurrió la avería hasta que se alcanzó la máxima temperatura.
- Aspecto físico de los productos: Es importante que el personal responsable de la vacunación conozca como se modifica el aspecto de las vacunas al alterarse la temperatura y durante cuanto tiempo se mantiene su termoestabilidad.

- El tipo de productos afectados por la avería.
- Las anatoxinas son en general resistentes a las variaciones térmicas.
- La vacuna de hepatitis B no reduce sensiblemente su eficacia a temperatura ambiente durante un periodo inferior a 7 días. No puede congelarse.
- No deben ser congeladas las vacunas contra el cólera, tos ferina, tifoidea, peste, polio, rabia, tétanos, Hib, encefalitis japonesa y contra la gripe.
- La presentación del producto: así las vacunas liofilizadas no reconstituidas son más resistentes a la congelación.
- Si el fallo en el sistema de refrigeración, una vez detectado, no puede ser subsanado deberá asegurarse la conservación de las vacunas trasladándolas a otro frigorífico hasta solucionar el problema.
- En caso de que sea necesario analizar la potencia de las vacunas tras el accidente térmico, se remitirá una muestra (no usada) manteniendo la cadena de frío en el transporte, al lugar donde serán evaluadas. No se utilizarán esos lotes hasta que haya sido comprobada su efectividad.

SUPERVISIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

La supervisión rutinaria de la Cadena de Frío es una actividad que se debe programar.

La supervisión es imprescindible para detectar problemas y brindar las soluciones necesarias para asegurar la potencia de las vacunas y fortalecer las debilidades que se presenten en la cadena de frío. El Gerente General del Programa de Vacunación en conjunto con los Gerentes Administrativos, deben asegurar que exista una supervisión regular de la cadena de frío en los establecimientos de sanidad. La supervisión puede ser de tipo vertical, integrada con la supervisión general del programa.

El propósito de la supervisión, es apoyar y mejorar el desarrollo de las actividades de la cadena de frío mediante la evaluación y la búsqueda de problemas para que sean corregidos. De acuerdo con lo encontrado en las visitas, se debe retroalimentar con un informe al Director del

establecimiento y al Gerente Administrativo del programa de vacunación para que se tomen los correctivos en caso de existir fallas. Si estas fallas no pueden ser corregidas, es necesario enviar un informe a la Dirección General, con el fin de tomar las acciones pertinentes.

El Gerente General de vacunación en la Dirección General de Sanidad, el Gerente Administrativo en las Direcciones de Sanidad y el Gerente Operativo en el Establecimiento de Sanidad tienen como función la supervisión de acuerdo a su nivel, deberá tener amplios conocimientos sobre las normas que rigen la cadena de frío a fin de conocer la información necesaria para el análisis y evaluación de la cadena de frío a nivel operativo.

NIVELES DE LA CADENA DE FRÍO

Los niveles de la cadena de frío corresponden a la organización técnico – administrativa del sistema general de seguridad social en salud. A cada nivel le corresponde almacenar inmunobiológicos dentro de equipos adecuados, durante un tiempo y una temperatura que están claramente definidos.

Nivel nacional Recibe y almacena grandes cantidades de vacunas, generalmente por no más de un año, aunque puede almacenarlas hasta su fecha de vencimiento.

Nivel departamental o distrital En este nivel se encuentran los servicios departamentales y distritales de salud, localizados en las capitales de departamentos. Deben contar con equipos que garanticen las temperaturas de refrigeración y congelación.

Nivel local A este nivel pertenecen las instituciones prestadoras de salud pública y privada. El tiempo máximo de almacenamiento a este nivel es de un mes.

4. INMUNOBIOLOGICOS

4.1 PRECAUCIONES

Los inmunobiológicos son muy delicados y muy sensibles al calor, si se expone a temperaturas altas, unos disminuirán su capacidad inmunológica, otros quedaran totalmente inutilizados. Algunos inmunobiológicos son más sensibles al calor que otros.

Los inmunobiológicos replicativos (VOP, Antisarampión, SRP, Antiamarílica), que se han mantenido congelados, no deben volver a congelarse después que se han pasado a temperatura de refrigeración (2°C a 8°C).

Cuando al frasco de inmunobiológico se le desprenda la etiqueta, se debe colocar cinta adhesiva y marcar con el nombre, número de lote y la fecha de vencimiento correspondiente. Si tiene dudas sobre la utilización debido a confusiones, no utilice el frasco. Los inmunobiológicos nunca deben dejarse a temperatura ambiente.

Los diluyentes deben estar en la misma temperatura que los inmunobiológicos.

Cuando se reciba en envío de inmunobiológicos, abra cada caja inmediatamente y compruebe si los inmunobiológicos están aún fríos al tocarlos. A la vez, chequee todas las fechas de expiración.

4.2 ESTABILIDAD

La estabilidad se refiere a la capacidad que tiene un producto de conservar sus propiedades dentro de los límites especificados de tiempo de conservación, o la propiedad que tiene un medicamento de retener sus características originales.

Los inmunobiológicos pueden perder su estabilidad al estar sometidos a temperaturas no adecuadas, es decir, por fuera del rango entre 2°C y 8°C. Para evitar que esto suceda se debe:

- Conocer las condiciones de termoestabilidad de cada vacuna.
- Valorar los siguientes parámetros:

1. Duración de la anomalía térmica: Tiempo durante el cual el inmunobiológico estuvo

sometido a temperaturas por debajo de 2°C o a temperaturas mayores de 8°C.

2. Temperatura máxima y mínima registradas (< 0°C - > 15°C).

3. Aspectos físicos de los productos

4.2.1 FACTORES QUE PUEDEN MODIFICAR LA ESTABILIDAD DEL INMUNOBIOLOGICO

4.2.1.1 INHERENTES A LA VACUNA

La presencia en el preparado de estabilizantes y/o conservantes, tipo de cepa, técnica de liofilización y la humedad residual.

4.2.1.2 FACTORES EXTERNOS

4.2.1.2.1 EXPOSICIÓN A LA LUZ

Los inmunobiológicos más sensibles a la exposición son BCG y el sarampión. Otras afectadas son la SRP, polio oral, varicela, Antiamarílica. Deberán estar protegidas de la luz, conservándose en la oscuridad.

4.2.1.2.2 TEMPERATURA

La temperatura ideal de almacenamiento es de +2°C a +8°C. La temperatura interna del frigorífico no debe exceder nunca los 10°C.

Tabla 1. Inmunobiológicos afectados por la congelación¹

INMUNOBIOLOGICOS	
Afectados por la congelación	No afectados por la congelación
DPT, DPTa, TD, Tdpa, Td	BCG
Hepatitis A y B	Polio oral
Rabia	Sarampión
Influenza	Parotiditis
Hemophilus influenza B	Rubéola
Neumococo polivalente	Varicela
Meningococo conjugada C	Fiebre amarilla
Polio activada	-

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud.

5. MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE DE VACUNAS

5.1 VACUNAS QUE DEBEN CONGELARSE

Debe recordar, que las vacunas de tipo viral como la VOP, Antisarampión, SRP, Antiamarílica y SR entre otras, para ser conservadas debidamente por tiempos prolongados, deben mantenerse de acuerdo a las normas establecidas, entre -15°C y -25°C , en aquellos sitios que garanticen esta temperatura. Variaciones constantes de temperatura o superiores a las indicadas, pueden resultar en una disminución paulatina de su potencia.

Con respecto a la vacuna BCG desecada al vacío o liofilizada, que se haya expuesto a bajas temperaturas, mientras no haya signos visibles de deterioro, podrá ser utilizada sin inconvenientes. No podría ocurrir lo mismo cuando la vacuna BCG viene en presentación líquida ya que deberá mantenerse a temperaturas entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. Sin embargo, por seguridad y con el fin de evitar graves problemas en el futuro, se sugiere seguir los instructivos indicados por el laboratorio productor, ya que estos son en última instancia los autorizados a recomendar las temperaturas de conservación que requiere cada producto biológico que elaboran.

¹ Lineamientos para el manejo de la cadena de frío y cumplimiento de estándares de calidad en los puntos de vacunación.

5.1.1 VACUNAS QUE DEBEN CONGELARSE

- FIEBRE AMARILLA.
- POLIO ORAL.
- VARICELA.
- SARAMPIÓN.
- SARAMPIÓN-RUBÉOLA.

5.1.2 VACUNAS QUE NO DEBEN CONGELARSE

Por otro lado, existen vacunas que nunca deben congelarse (DPT, HB, Hib, TT, Td) debiéndose conservar durante todo el tiempo a temperaturas entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. Cuando estas vacunas son empacadas en una caja térmica, termo o cualquier recipiente de vacunas con buen aislante, sin las debidas precauciones, existe el peligro de que se congele.

Para evitar que estas vacunas se congelen al empacarlas en las cajas térmicas, se recomienda efectuar las siguientes acciones prácticas:

Tenga en cuenta que la temperatura del congelador de una nevera o de los cuartos fríos de congelación puede variar entre -5°C hasta -25°C por lo cual todos los paquetes que salgan de estos equipos están muy fríos para su uso con vacunas bacterianas.

Retire los paquetes del congelador y colóquelos sobre un lugar limpio a temperatura ambiente. Déjelos reposar un tiempo prudencial (5 a 10 minutos) hasta que la temperatura llegue al punto de congelación 0°C . Se puede determinar este tiempo colocando un paquete frío congelado sobre una lámina o tapa de icopor en la mesa y colocando el sensor del termómetro entre el paquete y el icopor y midiendo el tiempo que dura en llegar la temperatura a 0°C . Si no disponemos de un termómetro, se puede utilizar una indicación visual que consiste en esperar hasta que se derrita en forma natural la capa de escarcha que se ha formado sobre el paquete. Este procedimiento permite que los paquetes fríos pierdan la temperatura inicial y la temperatura dentro del termo no baje de 0°C .

5.2.1 VACUNAS QUE NO DEBEN CONGELARSE:

- BCG.
- CÓLERA.
- DTP, TD, Td.
- HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B
- HEPATITIS B.
- HEPATITIS A.
- INFLUENZA.
- MENINGOCOCCICA.
- NEUMOCOCICA.
- VIP (POLIOMIELITIS TIPO SALK).
- ANTIRRABICA.

5.3 EXPOSICIÓN A LA LUZ

Las vacunas pierden potencia si se exponen al calor o a la luz. La vacuna VOP es más sensible, seguida de la Antiamarílica, Antisarampión, SRP, Antirrábica y BCG, por último la DPT, Hepatitis B, TD, Td y TT. En general las vacunas víricas deben preservarse de la luz. Su conservación y manipulación ha de ser muy cuidadosa debido a su inestabilidad, ya que sufren pérdida del 50% de actividad después de la 5ª hora de exposición a la temperatura ambiente.

5.3.1 VACUNAS QUE DEBEN PROTEGERSE DE LA LUZ RIGUROSAMENTE:

- BCG.
- POLIO ORAL.
- SRP (separadas o en combinación de una vez reconstituidas).

5.4 DURACIÓN OPERATIVA DE LAS VACUNAS

Cuando se realiza vacunación, los biológicos deben ser sacados de la nevera al iniciar la jornada laboral y colocarlos en los termos con sus respectivos paquetes fríos. Serán desechados al finalizar la jornada laboral solamente Antisarampión, SRP y BCG que hayan sido reconstituidas. La vacuna Antimariólica se desecha de acuerdo con el tiempo que el fabricante estipule (1 hora ó 6 horas). Las vacunas DPT, TT, TD, Td HB, H1b podrán utilizarse hasta por 5 días.

Cuando la estrategia de vacunación utilizada implique actividades extra murales, todos los biológicos sobrantes que hayan sido reconstituidos o abiertos, deben ser desechados al finalizar la jornada de trabajo. Los frascos de biológicos que no hayan sido destapados, deberán guardarse separados de los demás y utilizarse a la mayor brevedad posible, siempre y cuando hayan tenido un manejo adecuado de la cadena de frío.

Tabla 2. Tiempo máximo de utilización de vacunas abiertas y reconstituidas, almacenadas entre 2°C y 8°C²

BIOLÓGICOS	INSTITUCIONAL	EXTRA MURAL
Antipolio (VOP)	5 días	8 horas
DPT	5 días	8 horas
BCG	6 horas	6 horas
Antisarampión	6 horas	6 horas
SRP (Triple viral)	6 horas	6 horas
TT/Td/Td	5 días	8 horas
Hepatitis B	5 días	8 horas
H1b	6 horas	6 horas
Antimariólica	1 – 6 horas	1 – 6 horas
Pentavalente	24 horas	8 horas

Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

² Dependiendo del laboratorio productor

5.5 CONTROL DEL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

Existen dos tipos de control que deben llevarse a cabo en el almacenamiento de vacunas:

5.5.1 SOBRE LA CALIDAD DE LAS VACUNAS ALMACENADAS:

5.5.1.1 CONTROL REGULAR DE LA TEMPERATURA DE ALMACENAJE

Para que las vacunas conserven su actividad deberán estar almacenadas a la temperatura idónea. Sólo el control diario de la temperatura de almacenaje, efectuado por el personal responsable de vacunas, permitirá garantizar el buen funcionamiento de la cadena del frío. En caso de no disponer de registro continuo de temperatura, ésta deberá ser controlada y registrada dos veces al día, una por la mañana y otra por la tarde. Cualquier anomalía detectada deberá comunicarse rápidamente a los servicios de mantenimiento.

5.5.1.2 CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LAS VACUNAS

La actividad de las vacunas es controlada por el fabricante antes de su venta y distribución. No obstante, si sobreviene un fallo en la cadena del frío, la vacuna puede ser sometida a nuevas pruebas para determinar su actividad. Aunque, debido a la complejidad de este tipo de pruebas y al coste de las mismas, siempre que haya una ruptura de la cadena del frío es aconsejable comunicar ésta al Centro de Distribución Central para valorar el incidente y determinar las actuaciones a seguir.

5.5.1.3 CONTROL DE LA CONGELACIÓN DE LAS VACUNAS

En el caso de no disponer de registro continuo de temperatura (24h), es conveniente verificar, al iniciar la jornada, que las vacunas no han estado congeladas. Para lo cual deberá realizarse el "test de agitación". Este es un test práctico, económico y fiable que consiste en agitar enérgicamente un vial de toxoide presuntamente congelado colocándolo después sobre una superficie plana y ante una luz. Se repite la operación con otro vial que no haya sido congelado, de la misma vacuna y del mismo fabricante y se comparan. En el momento mismo de la realización del test la vacuna no congelada aparece lisa y turbia, mientras que la congelada presenta gránulos y menos turbidez. Esta diferencia se hace más evidente pasados unos minutos, así pues, si observamos el vial a los quince minutos de la realización del test, observaremos que la vacuna no congelada permanece lisa y turbia, mientras que en

la congelada aparece un sedimento en el fondo del vial. Pasados treinta minutos, la vacuna no congelada empieza a aclararse pero no tiene sedimento, mientras la vacuna congelada es casi completamente clara y con un sedimento denso. Si final-mente observamos los viales al cabo de una hora, veremos que la vacuna no congelada se mantiene medio clara con un sedimento turbio y espeso que se mueve cuando se inclina el frasco mientras que la vacuna congelada aparece completamente sedimentada, con un sedimento que apenas se mueve al inclinar el frasco. Es recomendable realizar este test en el momento de la recepción de las vacunas y ante la sospecha de que hayan podido congelarse durante el almacenamiento.

5.5.1.4 CONTROL DE LA CADUCIDAD DE LAS VACUNAS

En dos registros de almacenaje de vacunas deberá constar la fecha de caducidad de cada uno de los lotes con la finalidad de dar salida a vacunas de caducidad más próxima.

5.5.2 SOBRE LA CANTIDAD DE VACUNAS ALMACENADAS

Los registros de entradas y salidas de vacuna en la fase de almacenaje serán básicamente los mismos que en la fase de recepción y distribución de vacunas. Solo que en esta fase es imprescindible el registro constante de stocks para poder conocer en todo momento las existencias de vacunas. Las vacunas que deban salir del almacén como consecuencia de su caducidad o deterioro deberán tener los mismos registros de salida que si se tratara de una distribución, haciendo constar el concepto de salida (vacuna caducada o deteriorada) Aunque los registros de entradas y salidas de vacunas se lleven cabo con gran rigurosidad, la aparición de errores en los mismos es frecuente. Para minimizar estos errores, debe realizarse de forma periódica un registro de stocks (comprobación de que la cantidad de vacuna almacenada según consta en el registro corresponde a la cantidad real almacenada) La cadencia mínima establecida para la realización del registro de stocks es de: una vez por semana en los puestos de vacunación y una vez al mes en los centros de distribución.

5.2.2.1 CONTROL DE LA RECEPCIÓN DE VACUNAS

A la recepción de las vacunas se debe verificar:

- Que los acumuladores de frío contengan hielo.
- Que ningún frasco de vacunas esté congelado.

- Que los frascos lleven siempre sus etiquetas correspondientes.
- Que la cantidad de vacuna recibida es la solicitada y que ningún frasco de vacuna o de disolvente esté roto.

Además, el responsable de la recepción deberá efectuar el “test de agitación” si sospecha que alguna vacuna ha podido ser congelada. Si se dispone de indicador de alerta de congelación, verificar que las vacunas no han estado expuestas a temperaturas susceptibles de congelarías. Así mismo, si se dispone de ficha de control de la cadena del frío, ésta deberá verificarse para descartar que las vacunas hayan estado expuestas a una temperatura demasiado elevada.

5.5.2.2 CONTROL DEL ALMACENAJE DE VACUNAS

En el caso de no disponer de registro continuo de temperatura, ésta deberá controlarse y registrarse dos veces al día, una por la mañana y otra por la tarde. Una vez al mes, la nevera deberá ser examinada en busca de vacunas caducadas, que serán eliminadas o conservadas fuera de la nevera con una etiqueta bien visible, para evitar su administración accidental antes de su eliminación definitiva. En los viales multidosis abiertos deberá constar la fecha de apertura. Es aconsejable no tener varios viales abiertos a la vez. Deben registrarse diariamente las entradas y salidas de vacunas para conocer en todo momento el stock de vacunas disponibles. La tenencia de registros correctos y actualizados permite prever con mayor precisión los pedidos de vacunas o de cualquier otro material del programa.

5.5.2.3 CONTROL DE LA DISTRIBUCIÓN DE VACUNAS

Al preparar la distribución de vacunas en neveras portátiles deberán observarse los siguientes puntos:

- Sacar los acumuladores del congelador y esperar entre 10 y 15 minutos antes de colocarlos en la nevera.
- Colocar los acumuladores alrededor de las paredes interiores de la nevera.

La falta de alguno de los elementos mencionados o la ausencia de calidad en las actividades a realizar pueden conllevar la ruptura de la cadena del frío o deficiencias en la buena práctica

de la vacunación. En este sentido, la aplicación de sistemas logísticos en los programas de inmunización ha conllevado una serie de mejoras tanto en la planificación de los mismos, como en su gestión y ejecución: la optimización de los recursos, el aumento de la eficacia y de la eficiencia, el acercamiento de las vacunas a la población y una mayor calidad en la vacunación.

6. EQUIPOS

Los equipos requeridos para mantenimiento de la cadena de frío comprende: cuartos fríos, refrigeradores, congeladores, neveras portátiles, cajas térmicas y termos para el transporte de los mismos.

6.1 CÁMARA FRÍA O CUARTO FRÍO

Figura 1. Cuarto frío



Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud.

Almacenamiento de inmunobiológicos y elementos para la conservación y verificación de la red de frío en las Direcciones de Sanidad y Establecimientos de Sanidad.

6.2 REFRIGERADORES HORIZONTALES (ICE LINED)

Figura 2. Refrigerador horizontal



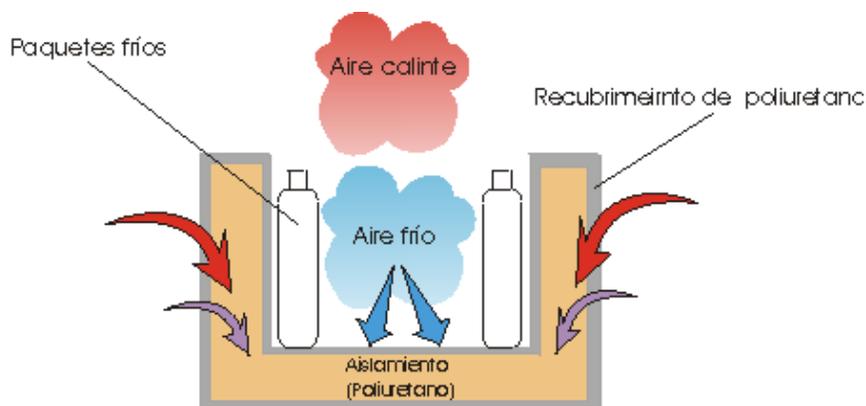
Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Los refrigeradores horizontales (ICE LINED) por ser diseñados para el manejo de biológicos únicamente, no requieren de ninguna adaptación especial ya que incluyen en su estructura el cierre con llave de seguridad, canastillas especiales para vacunas, termómetro de lectura externa, no traen luz interior para evitar alteraciones en las vacunas (fotosensibilidad), no requieren paquetes o pilas frías, se pueden abrir durante el tiempo que se requiera y el número de veces que se necesite sin restricción alguna, funcionan con gas ecológico y en caso de pérdidas de fluido eléctrico garantiza una temperatura estable.

El diseño del equipo horizontal permite la conservación de la temperatura en condiciones óptimas debido a la ley física “El aire caliente siempre tiende a subir, mientras que el aire frío tiende a bajar”. Manteniendo la temperatura por debajo de 8 grados centígrados hasta por 48 horas a una temperatura ambiental de 43 grados centígrados. Por esta razón, todos los equipos aprobados por O.M.S., O.P.S. y UNICEF cuentan con diseño Horizontal para el transporte de vacunas.

Este tipo de refrigerador es el recomendado para el uso en los puntos de vacunación en los Establecimientos de Sanidad. Las neveras verticales o domésticas solo se usaran para congelar los paquetes fríos.

Figura 3. Aislamiento y comportamiento del aire en un equipo horizontal

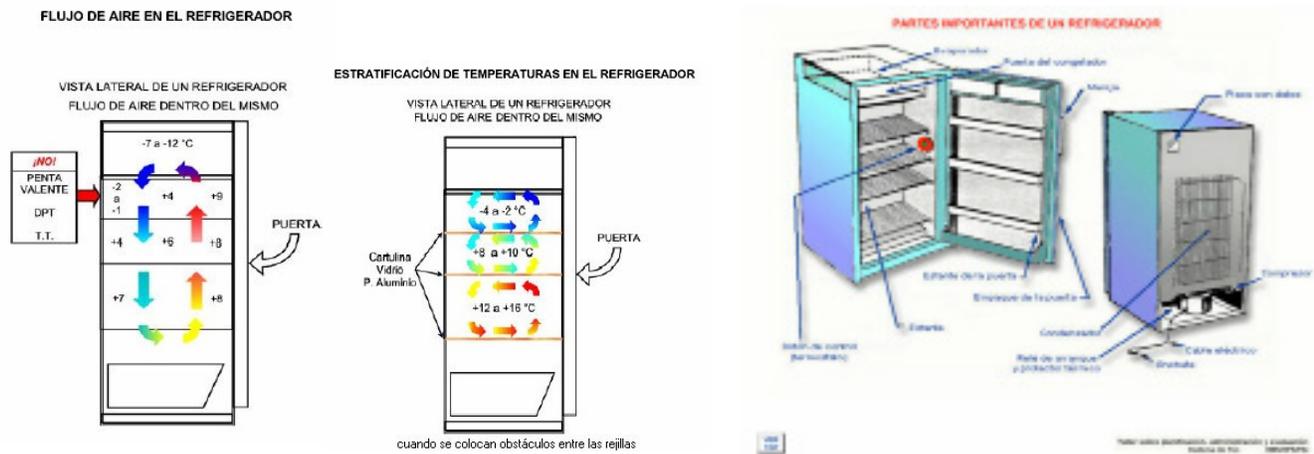


Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

6.3 NEVERAS DOMESTICAS

El almacenamiento del biológico a nivel local se debe realizar en refrigeradores, La Dirección General de Sanidad recomienda que este tipo de neveras se use solamente para la congelación de paquetes fríos.

Figura 4. Neveras domésticas y partes importantes del refrigerador



Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

En el caso de usar refrigeradores domésticos, se recomienda que sean equipos de una sola puerta, convencionales (que generen escarcha) y su capacidad debe estar entre los 9 y los 11 pies. Los refrigeradores domésticos cuentan con una zona de congelación o Evaporador, generalmente se ubica en la parte superior del gabinete.

Cuando el sistema está en funcionamiento la temperatura en este componente está bajo 0°C pudiendo llegar a temperaturas que oscilan entre -5° y -10°C esto facilita la congelación de los paquetes fríos. La otra parte de la nevera es la zona de refrigeración o conservación, está constituido por todo el espacio ubicado debajo del evaporador. Usualmente dispone de estantes para almacenar las vacunas, en este espacio se debe tener cuidado de que la temperatura no sea menor de 2°C ni mayor de 8°C. Este puede estar dividido en dos o tres espacios, de acuerdo al tamaño del refrigerador; en los dos primeros se puede almacenar las vacunas, y en el inferior se colocan botellas plásticas con agua con algún colorante y tapadas; en ella se encuentra el termostato es un dispositivo que se ubica en el sistema frigorífico, puede variar por razones de diseño, sirve para regular la temperatura que se requiere para la adecuada conservación de las vacunas. La temperatura se puede regular haciendo girar el botón de control. Enfría más hacia los números más altos o hacia donde dice mas frío.

El sistema de enfriamiento está instalado exteriormente ubicado en la parte posterior e inferior del mueble frigorífico. De acuerdo a su fuente de energía que use se clasifican en refrigeradores por:

Compresión: funciona con energía eléctrica.

Absorción: Funcionan con combustible como kerosén, petróleo o gas propano y con energía eléctrica cuando utiliza resistencia.

Fotovoltaicos: funciona con energía solar.

6.4 CAJAS TÉRMICAS

Figura 5. Caja térmica Son cajas con estructura aislante de poliuretano inyectado, recubierta con plástico u otro material afín con cierre hermético y capacidad para acomodar los paquetes fríos alrededor de las vacunas. Se emplea en transporte del nivel nacional al regional y en general cuando se necesita transportar y conservar biológicos de 16 a 60 o más horas.



Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

6.5 TERMOS

Son recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano y poliestireno. Utilizados para el transporte de vacunas entre el nivel central, regional y/o local.

Figura 6. Termos



Son indicados para cumplir actividades de vacunación intra y extramural. Según el tipo y calidad del termo, puede mantener y conservar las vacunas por lapsos de 4 a 8 horas. Un termo tipo ICE-LINED o KING SEELY es muy similar a un refrigerador de vacuna normal con la particularidad de una serie de paquetes llenos de agua o pilas (iguales a los de las cajas frías) que rodean todo el entorno del gabinete

Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

refrigerado suministrando así una masa de agua que almacena frío y lo libera hacia la carga de vacuna.

6.6 TERMÓMETROS

Constituyen un elemento importante para el monitoreo y control de la temperatura de los equipos frigoríficos. Debe permanecer en el estante intermedio de la refrigeradora o ubicarse en las bandejas que contienen las vacunas, no debe retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar limpieza y desinfección de la nevera o refrigeradora. Existen varios sistemas que se pueden adecuar a cada necesidad específica (Alcohol, Bimetal, Digital).

Figura 7. Termómetros



Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Son elementos de control que miden la temperatura en los cuartos fríos, cavas, congeladores, neveras, cajas térmicas y termos. Los hay de diversas clases, los más comunes son:

6.6.1 TERMÓMETRO DE MERCURIO

No deben ser utilizados para medir ambientes muy fríos, pues el frío lo cristaliza.

6.6.2 TERMÓMETRO DE ALCOHOL

Muy delicados para su manipulación. Al golpearse se fracciona el alcohol de la cápsula y se dañan.

6.6.3 TERMÓMETROS BIMETALES O DE RELOJ

Deben ser calibrados continuamente. No son recomendables.

6.6.4 TERMÓMETRO DE CRISTAL LÍQUIDO

No son muy recomendables para las neveras; son aplicables para el monitoreo de temperatura en las cajas térmicas de transporte.

6.6.5 TERMÓMETRO DE MÁXIMA Y MÍNIMA DIGITAL ELECTRÓNICO

Recomendado actualmente ya que permiten la medición de la temperatura sin abrir la nevera.

Además mide la temperatura del ambiente y registra la temperatura máxima y mínima a que han estado las vacunas.

Figura 8. Termómetro de máxima y mínima



Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Se recomienda el uso del termómetro Digital de Máximas y Mínimas, en los puntos de vacunación y almacenamiento de inmunobiológicos.

6.7 PAQUETES FRÍOS

Existen dos tipos de paquetes fríos:

- De agua
- De mezcla

El paquete con mezcla auténtica, por lo general de color azul, solo tiene una duración de un 10% más que aquel relleno con agua, y su costo es cuatro veces mayor. Así mismo este componente se congela a menor temperatura por lo cual es un riesgo para congelar biológicos.

El paquete relleno con agua, con tapa rosca, permite botar el agua al final de una jornada de trabajo en vacunación y facilita el transporte de regreso de los vacunadores, debido a que la carga es de menos peso y también se paga menos flete cuando se requiera enviar a otras distancias.

No se debe utilizar agua a la que se le ha agregado sal en los paquetes fríos, debido a que en esta composición, el agua congela a menor temperatura por lo cual es un riesgo para congelar biológicos. Esto significa que en lugar de descongelarse a 0°C como el agua corriente, esta composición o salmuera descongela a -4°C por ejemplo. Mientras más sal se agregue, menor será la temperatura a la cual descongele y esto incrementa el riesgo de congelar la vacuna. Tiene además un riesgo adicional para los equipos ya que por su composición la sal puede corroerlos y dañarlos a largo plazo.

Una vez se cumplan las condiciones óptimas anteriormente mencionadas, se colocan los paquetes en el interior del termo y se procede a colocar las vacunas dentro de él³.

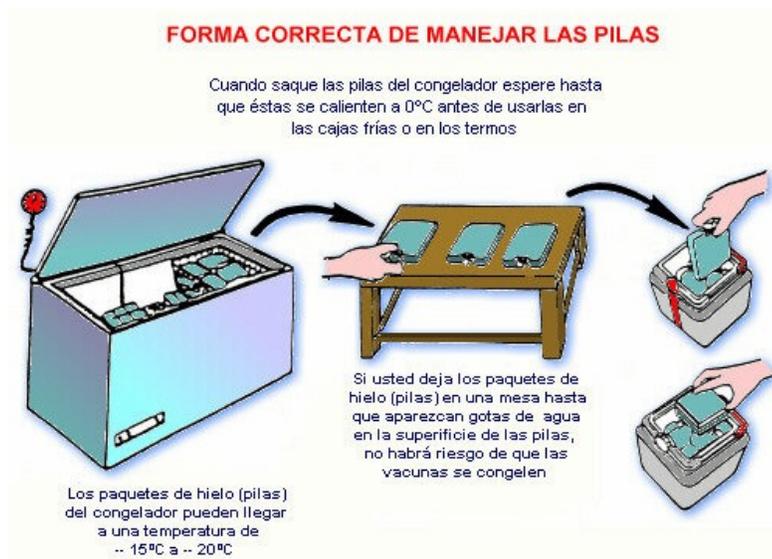


Figura 9. Forma correcta de manejar las pilas

Fuente. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

3 NOTA: Hay que tener en cuenta que uno o dos paquetes fríos no bastan, las vacunas deben estar completamente rodeadas de paquetes fríos.

6.8 EMERGENCIAS

En casos de emergencias por fallas del sistema o cortes de electricidad, los paquetes fríos y botellas con agua permitirán mantener una temperatura aceptable, por un tiempo prudencial y dependerá de la calidad y diseño del refrigerador. Se recomienda esperar una hora, si el daño continúa, los biológicos serán ubicados en los termos y cajas térmicas, con la precaución de cambiar periódicamente los paquetes fríos, si el daño no es reparado en 6 horas, se procede a buscar otro establecimiento que garantice la cadena de frío.

6.9 PREPARACIÓN DE LOS EQUIPOS TÉRMICOS PARA TRANSPORTAR VACUNAS

El transporte de las vacunas se debe efectuar siempre en recipientes especiales tales como cajas térmicas o termos con paquetes fríos, con el fin de proporcionar y mantener la temperatura que se requiere para que se conserven activas.

6.10 TRANSPORTE DE BIOLÓGICOS

- Los recipientes térmicos donde se transportan los biológicos, deben permanecer debidamente cerrados, colocados a la sombra y alejados de toda fuente de calor.
- Cuando se transportan en vehículos y las circunstancias lo permitan, es conveniente mantener las ventanas abiertas para renovar el aire. Si la temperatura ambiental es elevada, se deben cubrir los recipientes con telas blancas húmedas.
- Los paquetes fríos que se hayan utilizado en los termos o cajas térmicas, deben ser colocados nuevamente en el espacio de congelación previamente desinfectada, para disponer de ellos en el momento en que se necesiten.
- Los termos y los paquetes fríos deben ser lavados después de cada jornada. Los termos no deben taparse húmedos y deben secarse a la sombra.

6.11 CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DEL DILUYENTE

El diluyente que se utiliza para reconstituir los biológicos liofilizados se debe mantener siempre en un lugar fresco y no necesariamente en refrigeración. Los diluyentes nunca deben mantenerse a temperaturas más altas que la del ambiente, ni exponerse a los rayos directos

del sol. Si se dispone de suficiente espacio en la cámara frigorífica o en el refrigerador, se almacenarán a temperatura entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$. En los centros de vacunación, el diluyente podrá estar ubicado en los estantes inferiores, manteniendo el control preferencial sobre las vacunas.

Si hay disponibilidad de espacio, el diluyente podrá ser transportado en los mismos recipientes térmicos junto con las vacunas, en tal caso los frascos o ampollas de diluyente deben colocarse en bolsas plásticas y ubicarlos en la parte superior interna de las cajas térmicas.

En general los diluyentes usados para los biológicos del PAI⁴ 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 y se sigan las instrucciones del laboratorio productor, pues se han presentado casos en los cuales se pide que el diluyente se mantenga bajo refrigeración ($+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$).

Otra cosa muy diferente es la temperatura del diluyente al momento de reconstituir la vacuna, este debe tener la misma temperatura que tiene el biológico para evitar un choque térmico que puede disminuir la potencia de la vacuna al momento de ser aplicada. Esta recomendación es especialmente importante cuando se reconstituye Fiebre Amarilla en zonas donde la temperatura ambiente generalmente es superior a 35°C , en pruebas de laboratorio se ha encontrado una pérdida de potencia que inactiva la vacuna en 1 hora.

7. NORMAS DE BIOSEGURIDAD

Las normas de bioseguridad en el manejo de inmunobiológicos se basa en la Resolución 1164 de 2002 del Ministerio del Medio Ambiente la cual adopta el Manual de Procedimientos para Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y similares, clasifica a los residuos de los inmunobiológicos como residuos de medicamentos de mediano riesgo.

Los envases se clasifican como elementos cortopunzantes, debido a que por sus características punzantes o cortantes, pueden lesionar y originar un accidente percútaneo que ocasione un riesgo infeccioso.

⁴ PAI (Programa Ampliado de Inmunizaciones): Es una acción conjunta de las naciones del mundo y organizaciones internacionales, tendiente a lograr coberturas universales de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y mortalidad causadas por enfermedades inmunoprevenibles.

7.1 MANIPULACIÓN DE FRASCOS ABIERTOS DE VACUNA

La contaminación microbial en un frasco abierto podrá causar infecciones en las personas vacunadas a pesar de estar almacenadas en un refrigerador. La tasa de contaminación de los frascos está estimada entre el 0% y el 8%, esta tasa de contaminación depende de:

- La habilidad de la persona que introduce la aguja en el tapón.
- El cuidado y frecuencia con que los frascos de multidosis son penetrados, el tamaño de la aguja y el tiempo que la aguja permanece en el tapón.
- La calidad del tapón relacionado con la resistencia a las perforaciones y fragmentación del material en el manejo de la vacuna.
- El conocimiento de las personas en las normas de asepsia y el manejo de los equipos estériles.
- El tiempo máximo de conservación de los inmunobiológicos (ver cuadro "TIEMPO MÁXIMO DE UTILIZACIÓN DE VACUNAS ABIERTAS Y RECONSTITUIDAS, ALMACENADAS ENTRE 2°C Y 8°C"). En este punto es indispensable verificar que la vacuna no ha vencido, el vial no ha estado sumergido en el agua dentro de los termos portátiles por mal manejo de la cadena de frío.

7.2 DESECHO DE LOS INMUNOBIOLÓGICOS

Cuando sea necesario desechar vacunas por vencimiento o caducidad operativa, se deben destruir por INCINERACIÓN o ENTERRAMIENTO, con excepción de la antipoliomielítica que se vierte por los sifones o alcantarillas. Teniendo en cuenta el tiempo recomendado por el Ministerio de la Protección Social para utilizar los inmunobiológicos, los sobrantes de cada uno se desecha así:

- Antipolio: Desechar por sifón, el vial se deposita en el recipiente de desechos biológicos.
- B.C.G: Se debe desnaturalizar en hipoclorito 5000 ppm, y depositar en el recipiente de desechos biológicos. La solución de Hipoclorito se prepara así: en un litro de agua se

disuelve 5 cc de Hipoclorito en solución acuosa para obtener una solución de 5.000 ppm. El hipoclorito en solución acuosa se recomienda para residuos que posteriormente serán enviados a incineración.

- Los demás biológicos, se desechan en el recipiente de desechos biológicos.
- Los rótulos de los viales o frascos de los inmunobiológicos deben ser rayados o dañados con el fin de evitar el reenvase y venta ilegal de vacunas por gente inescrupulosa.

7.3 DESECHO DE LOS ENVASES Y RESIDUOS CORTOPUNZANTES

- Los envases deben ser destruidos y desechados en recipientes rígidos, de paredes gruesas, fabricados en polietileno u otro polímero que no contenga PVC. Debe ser resistente a la ruptura o perforación, con tapa ajustable o de rosca que al cerrarse quede completamente hermético. Su capacidad debe ser menor a dos litros. Deben ser desechables.
- El recipiente debe ser rotulado así: "Residuos cortopunzantes, manipúlese con precaución".
- Cuando la hermeticidad del recipiente no está asegurada, deberá emplearse una solución de peróxido de hidrógeno al 28% para desneutralizar. En cambio de la solución de hipoclorito a 5000 ppm.

8. PROCESO DE LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE

8.1 DEFINICIÓN DE LA OMS DE LOS COMPONENTES SANGUÍNEOS

La cadena de frío de la sangre es un proceso sistemático para la conservación y el transporte seguros de la sangre desde que se extrae del donante hasta que se administra a un paciente que necesita una transfusión. Se conoce como «cadena de frío» porque la sangre, por ser una sustancia biológica, debe mantenerse fría para reducir la contaminación bacteriana y prolongar su vida útil.

La sangre entera está caliente tras la extracción, pero debe enfriarse a 4 °C y mantenerse a esta temperatura hasta el momento de la transfusión. La finalidad de una transfusión es

proporcionar componentes sanguíneos que mejoren el estado hematológico del paciente. A partir de una donación de sangre entera se pueden obtener diversos componentes sanguíneos.

La mayoría de los bancos de sangre pueden separar los glóbulos rojos y los componentes plasmáticos. Algunos pueden preparar otros productos, como concentrados de plaquetas y crioprecipitado, denominados a veces «productos húmedos» o hemocomponentes. También pueden extraerse del plasma, mediante un proceso farmacéutico llamado fraccionamiento del plasma, otros productos, que generalmente se denominan derivados del plasma o hemoderivados.

Todos estos productos ofrecen ventajas específicas para el paciente. Sin embargo, para que el componente sanguíneo o el derivado plasmático aporten dicha ventaja, se debe transfundir en un estado viable. La sangre se debe conservar y transportar en equipos que cumplan las especificaciones definidas, y el personal responsable debe seguir correctamente los procedimientos establecidos en todo momento. Algunos de los equipos que se utilizan para la conservación y el transporte de la cadena de frío en la sangre son:

Equipos:

- Bancos de sangre a 4°C +/- 1.5°C
- Congeladores para plasma a -40°C con bolsas por 450 ml o entre 200 y 350 ml
- Equipos para plasma sanguíneo y muestras de glóbulos rojos durante largos periodos a -85°C
- Blastfreezers que son congeladores de contacto de choque de alto desempeño, usados en plasma sanguíneo, preparaciones farmacéuticas y preparaciones biológicas.
- Refrigeradores puerta de vidrio y puerta opaca para muestras, reactivos y sueros de los laboratorios de salud pública (alimentos, medios de cultivo por isopado, etc.)
- Refrigeradores en farmacias de hospitales para medicamentos que requieran refrigeración (insulinas, pruebas para penicilinas una vez abierto el vial, medicamentos oncológicos, tetanol)

8.2 LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE EN EL NIVEL NACIONAL

Se puede obtener sangre de donantes que acuden a un banco de sangre o a una sesión de extracción de sangre en una unidad móvil. A continuación, la sangre se lleva a un laboratorio donde se procesan los componentes, se conservan y se distribuyen a medida que se necesitan. La cadena de frío de la sangre empieza en el momento en que se extrae la sangre y continúa hasta su transfusión. La sangre recogida y declarada como apta para la transfusión después de analizarla puede trasladarse de un banco de sangre central a uno regional, o a un hospital departamental, según la estructura del programa de sangre nacional. Los hospitales pequeños o remotos pueden extraer y conservar sangre de forma independiente, pero el costo suele ser mayor que si el tratamiento, el análisis y la distribución se realizan desde centros regionales seleccionados. La sangre puede, en ocasiones, trasladarse desde los centros regionales a un hospital central que no puede satisfacer la demanda con sangre procedente de la población urbana a la que atiende.

Se debería emprender una evaluación de las necesidades con el fin de disponer los equipos y el personal adecuados. Los responsables de cada centro implicado en la cadena de frío de la sangre deben identificar los componentes clave, desde la recolección hasta la transfusión, en un departamento, provincia o país determinados. Los usuarios de los equipos de la cadena de frío deben recibir capacitación englobada en un programa nacional consensuado, con el fin de asegurar la uniformidad de las prácticas.

Es necesario normalizar los informes sobre el funcionamiento de los equipos de la cadena de frío, al igual que los programas de mantenimiento preventivo, para reducir el tiempo de inactividad de los equipos. Es responsabilidad de los usuarios asegurar que periódicamente se presenten a la dirección informes sobre el funcionamiento de los equipos

8.3 LA CADENA DE FRÍO DE LA SANGRE COMO PROCESO DE TRABAJO

Un proceso es una serie de actividades o circunstancias en las que intervienen personas, equipos, información, medidas, procedimientos y el medio ambiente.

Es el conjunto de estos elementos conectados entre sí lo que posibilita la «transferencia» de forma segura de los componentes sanguíneos desde el brazo del donante al brazo del paciente. No puede haber un proceso sin calidad, por lo que en la gestión de la cadena de frío de la sangre es fundamental adoptar un enfoque orientado hacia la calidad.

La cadena de frío de la sangre es uno de los muchos procesos de trabajo que tienen lugar en un banco de sangre. Personas, equipos y procedimientos intervienen conjuntamente para lograr el objetivo final: sangre y componentes sanguíneos seguros y utilizables. El proceso de la cadena de frío de la sangre se compone de tres actividades principales:

8.3.1 CONSERVACIÓN

La sangre se mantiene a la temperatura correcta desde el momento en que se extrae hasta el momento de su transfusión.

8.3.2 EMBALAJE Y TRANSPORTE

Incluye los equipos y materiales necesarios para trasladar los componentes sanguíneos de manera segura a través de la cadena de frío de la sangre.

8.3.1 MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

La gestión, infraestructura y el apoyo técnico apropiados que se necesitan para asegurar un suministro de sangre fiable, perdurable y seguro.

En los cuadros⁵ siguientes se muestran las relaciones entre las tres actividades principales. La comprensión de los diferentes elementos que intervienen facilitará la evaluación del estado actual de la cadena de frío de la sangre y la puesta en práctica de los cambios que pudieran ser necesarios.

⁵ Cuadros tomados de *La cadena de frío de la sangre*. Organización Mundial de la Salud "OMS"

Tabla 3a. Conservación de los componentes sanguíneos

Componentes del proceso	Ejemplo	
Insumos (lo que entra)	Información	Fechas de extracción y de caducidad que permiten identificar los productos utilizables
	Materiales	Componentes sanguíneos
Elementos (lo que hace que funcione el proceso)	Métodos	Procedimientos operativos normalizados sobre cómo almacenar cada componente: Sangre entera Productos plasmáticos Plaquetas
	Equipos	Equipos específicos para conservar y vigilar los diferentes componentes sanguíneos: refrigeradores, congeladores, incubadoras de plaquetas, generador de reserva, refrigeradores portátiles, termómetros, registradores de temperatura, etc.
	Personal	Identificación de los responsables de la conservación y la vigilancia: directores, técnicos, enfermeras.
	Entorno	La sangre y los productos sanguíneos necesitan un espacio limpio y con una temperatura controlada. Los equipos de la cadena de frío ocupan espacio.
Mediciones (¿Qué datos contribuirán a que el proceso siga funcionando correctamente?)	Identificación de mediciones e indicadores que contribuyan al correcto funcionamiento del proceso: Control diario de la temperatura Número de unidades desechadas debido a condiciones de conservación inadecuadas	

Fuente: Cuadros tomados de La cadena de frío de la sangre. Organización Mundial de la Salud "OMS"

Tabla 3b. Condiciones de embalaje y transporte de la sangre y los componentes sanguíneos

Componentes del proceso	Ejemplo	
Insumos (lo que entra)	Información	Tipo y cantidad de componentes sanguíneos que se han de embalar; duración del traslado.
	Materiales	Componentes sanguíneos, hielo, bloques refrigerantes, materiales de envoltura, bolsas de líquido refrigerante
Elementos (lo que hace que funcione el proceso)	Métodos	Procedimientos operativos normalizados para: Embalajes y transporte de glóbulos rojos Embalaje y transporte de plaquetas Embalaje y transporte de plasma y crioprecipitado Recepción de productos sanguíneos en el hospital Transporte de la sangre o los componentes sanguíneos dentro del hospital Recepción de sangre no tratada de las unidades móviles de extracción de sangre Despacho de sangre y componentes sanguíneos
	Equipos	Refrigeradores portátiles, máquina de hielo, indicadores de tiempo/temperatura
	Personal	Identificar a los responsables del embalaje y el transporte; técnicos de bancos de sangre, personal de enfermería, conductores etc.
	Entorno	Espacios limpios y abiertos. Superficie de trabajo suficiente.
Mediciones (¿Qué datos contribuirán a que el proceso siga funcionando correctamente?)	Indicadores para el control del proceso: Temperatura en el momento de recepción Productos devueltos (condiciones de transporte inadecuadas) Control periódico de la calidad de los productos transportados, por ejemplo, el pH de las plaquetas.	

Fuente: Cuadros tomados de La cadena de frío de la sangre. Organización Mundial de la Salud "OMS"

Tabla 3c. Mantenimiento de los equipos de la cadena de frío

Componentes del proceso	Ejemplo	
Insumos (lo que entra)	Información	Determinas los tipos y el número de equipos de refrigeración disponibles, su ubicación y las especificaciones indicadas.
	Materiales	Instrucciones del fabricante sobre el mantenimiento del equipo.
Elementos (lo que hace que funcione el proceso)	Métodos	Desarrollar procedimientos operativos normalizados para el uso, la instalación y el mantenimiento de: Refrigeradores de bancos de sangre Congeladores Refrigeradores portátiles Agitadores de plaquetas rotativos Generadores eléctricos Hay que desarrollar un programa de mantenimiento para todos los equipos y recopilar todos los programas individuales en un plan anual único.
	Equipos	Refrigeradores, congeladores, incubadores de plaquetas y termómetros, materiales de limpieza, temporizadores.
	Personal	Determinar el número e identificar a las personas necesarias para redactar los procedimientos operativos estándar, componer el registro de los equipos y el plan de mantenimiento, y determinar quién se encargará de comprobar las temperaturas diariamente.
	Entorno	Determinar la ubicación de todos los componentes de los equipos
Mediciones (¿Qué datos contribuirán a que el proceso siga funcionando correctamente?)	Se deberían establecer indicadores numéricos que sirvan para vigilar y evaluar la eficacia del proceso, por ejemplo: Número de días en que los equipos no se han mantenido a la temperatura correcta. Intervenciones de revisión y reparación por equipo. Costos asociados a las reparaciones. Años de servicio por equipo	

Fuente: Cuadros tomados de *La cadena de frío de la sangre*. Organización Mundial de la Salud "OMS"

BIBLIOGRAFÍA

BÉJAR LÓPEZ M.; MARQUÉS DE TORRES M.; del MORAL CAMPAÑA C.; PÉREZ GARCÍA I.; ABRAHAM PARÍS C. "ANÁLISIS DE LA CADENA FIJA DE FRÍO EN EL DISTRITO SANITARIO DE LA AXARQUIA" - DG. Salud Pública. "LA CADENA DE FRÍO".

DECRETO 919 DE 2004, (marzo 26), MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Secretaría Distrital de Salud. Documento de Trabajo Programa Ampliado de Inmunizaciones. Versión Gerencial. Dirección de Salud Pública. Agosto de 2004.

GUEVARA Carlos E, ARÉVALO Mario S. La cadena de Frío. Artículo. Compumedicina.com.

Organización Mundial de la Salud. (1998). Programa mundial de vacunas e inmunización. Programa ampliado de inmunización. Manejo seguro de las vacunas, cadena del frío e inmunizaciones. Manual para los Nuevos Estados Independientes. OMS.

Organización Mundial de la Salud Ginebra. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. "La cadena de frío de la sangre".

Organización Panamericana de Salud. Ministerio de la Protección Social. Curso de actualización Cadena de Frío. 2003

PORTERO ALONSO Antonio, PASTOR VILLALBA Elíseo, NAVARRO VALDIVIESO Luz, LLUCH RODRIGO José Antonio. Logística de la Cadena de Frío. EDICIÓN 2004.

Ministerio de la Protección Social – Instituto Nacional de salud. Documento Cadena de Frío. Bogotá. 2003.

URL: www.who.int/vaccines-access/coldchain/the_cold_chain_.htm).

URL: www.who.int/vaccines-access/vacman/vvm/vmmmainpage.htm.

URL: www.cadenadefrio.ipfox.com

ANEXOS

ANEXO 1

Recomendaciones generales y de mantenimiento de las refrigeradoras y neveras

Las siguientes recomendaciones se deben aplicar para el manejo y mantenimiento de refrigeradoras y neveras domésticas, para asegurar la calidad de los biológicos:

Instalar la nevera a la sombra, alejada de la luz solar directa y lejos de toda fuente de calor, a unos 15 cm. de distancia, como mínimo de la pared y del techo; en posición perfectamente nivelada, para permitir que el calor se disperse dejando que circule el aire por todas sus caras. (Una forma sencilla de comprobar si existe desnivel en el piso, es colocar sobre la refrigeradora o nevera un plato con agua y observar la posición del líquido).

Compruebe si la nevera está bien enchufada a la red general de energía y no a una derivación, para evitar desconexión accidental.

Todas las neveras deben tener un monitoreo térmico que consiste en la toma de la temperatura con el termómetro digital dos veces al día es decir en la mañana y tarde, verifique la temperatura al interior de la refrigeradora, la cual debe mantenerse entre $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Registre la temperatura de la nevera, en la hoja de control de temperatura de la red de frío.

Debe tenerse claro cuales son las áreas aptas para almacenamiento de biológico en cada refrigerador.

Las bandejas pueden ser de cualquier tipo, siempre y cuando se adapten perfectamente a los espacios internos del gabinete donde deben ubicarse con los frascos de vacuna, se debe dar espacio para el paso de aire en el refrigerador.

Los frascos de vacuna se deben acomodar en bandejas, las que se colocan en los estantes del refrigerador. Mantenga la puerta siempre bien cerrada.

No amontone vacunas. Deje espacio entre estas para que circule el aire frío.

Semanalmente, verifique la formación de hielo en el evaporador y en el congelador.

Si el grosor de la capa de hielo es superior a 6-10 mm (1/4- 3/8 de pulgada), es necesario descongelar la nevera doméstica.

Si debe apagar la nevera, guarde las vacunas temporalmente en un termo o caja fría.

ANEXO 2

Limpieza del refrigerador y nevera doméstica.

El refrigerador horizontal o de pared de hielo debe descongelarse y limpiarse cada seis meses y en lo posible ser simultáneo con el mantenimiento preventivo. A la nevera doméstica se le debe efectuar el aseo cada mes. Para esta actividad se debe tener en cuenta:

Antes de proceder a realizar el aseo, guarde los inmunobiológicos en un termo o caja térmica bien rodeados de paquetes refrigerantes de acuerdo a las normas de cadena de frío.

Desconectar el refrigerador sin previa manipulación del termostato.

Limpie la superficie interna con una tela suave con agua y jabón no abrasivo.

Use para la desinfección cualquier desinfectante que no tenga hipoclorito.

ANEXO 3

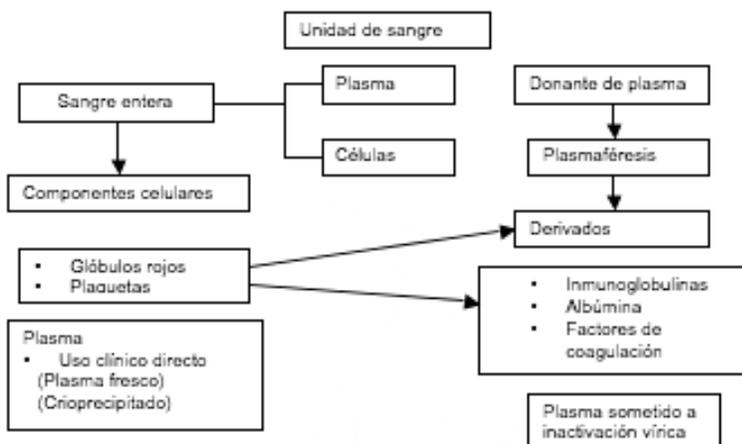
Termoestabilidad de las vacunas⁶

VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO				OBSERVACIONES
	2 – 8°C	22 – 25°C	35 – 37°C	>37°C	
Polio oral	Estables durante 6-12 meses	Inestable. 50% de pérdida de actividad después de 20 días	Muy inestables. Pérdida de títulos aceptables después de 1-3 días	50% de pérdida de actividad después de 1 día	Es una de las vacunas más sensibles al calor. Se puede congelar. Debe protegerse de la luz
Polio inactivada	Estable durante 1-4 años	Disminuye el nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	Pérdida de nivel de antígeno del tipo 1 tras 20 días	-	No debe congelarse. Debe protegerse de la luz
DTP/DTPa	Estable durante 18-24 meses aunque con disminución de su potencia	Estabilidad hasta de 1-2 semanas	Algunas pierden EL 50% de potencia después de 1 semana	A 45°C pierde el 10% de potencia por día. Pérdida rápida de actividad a 50°C	No debe congelarse
Td/T	Estable durante 3-7 años	Estable durante meses	Estable durante 6 semanas	Estable durante 2 semanas a 45°C	
Triple vírica	Estable durante 18-24 meses	Actividad satisfactoria durante 1 mes	Potencia satisfactoria durante 1 semana	50% de pérdida de actividad después de 2 días a 40°C	Debe protegerse de la luz. El liofilizado puede congelarse, NO el disolvente
Hepatitis B (Engerix)	Estable durante 2 años	Estable durante 30 días	Estable durante 7 años	Estable durante tres días a 45°C	No debe congelarse
Hepatitis B (Recombivax)	Estable durante 2 años	Soporta temperaturas superiores a 30°C hasta 5 horas			
Hepatitis A	Estable durante 2-3 años	15 días	1 semana	-	
Meningocócica C (Meningitec)	Almacenar entre 2 y 8°C	-	No debe exceder de 25°C durante más de 24 horas		No debe congelarse ni permanecer a menos de 2°C. Evitar la luz
Meningocócica conjugada C (Menjugate)	Almacenar entre 2 y 8°C	-	El liofilizado permanece estable durante 3 meses a 30°C y el disolvente durante 18 meses a 30°C		
Meningocócica conjugada C (Neisvac C)	Almacenar entre 2 y 8°C	Estable durante al menos 9 meses	Estable durante 30 días a temperatura inferior a 40°C		
Gripe	Válida sólo para el año que se ha preparado	No debe superar nunca los 20°C	-	-	No debe congelarse. Evitar la luz
Varicela	Estable durante 2 años	1 semana	*		Debe protegerse de la luz
Haemophilus influenzae b	Estable durante 2 años	Liofilizado estable durante 24 meses	*		No debe congelarse. Evitar la luz
Neumocócica Polisacárida	Máximo la fecha de caducidad	Estable durante 3 semanas	*		
Neumocócica Conjugada	Máximo la fecha de caducidad	Estable durante 4 semanas		*	No debe congelarse

⁶ *Información no disponible, Cuadro tomado de LOGISTICA VACUNAL CADENA DE FRÍO, Servicio de Prevención y Protección de la Salud. Febrero 2002

ANEXO 4

Definición de la OMS de los componentes sanguíneos



LISTADO DE FIGURAS

Tabla 1. Inmunobiológicos afectados por la congelación. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Tabla 2. Tiempo máximo de utilización de vacunas abiertas y reconstituidas, almacenadas entre 2°C y 8°C. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Tabla 3a. Conservación de los componentes sanguíneos. Cadena de frío de la sangre Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra

Tabla 3b. Condiciones de embalaje y transporte de la sangre y los componentes sanguíneos. Cadena de frío de la sangre Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra

Tabla 3c. Mantenimiento de los equipos de la cadena de frío. Cadena de frío de la sangre Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Organización Mundial de la Salud. Ginebra

LISTADO DE TABLAS

Figura 1. Cuarto frío. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 2. Refrigerador horizontal. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 3. Aislamiento y comportamiento del aire en un equipo horizontal. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 4. Neveras domesticas. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 5. Caja fría. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 6. Termos. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 7. Termómetros. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 8. Termómetro de máxima y mínima. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud

Figura 9. Forma correcta de manejar las pilas. Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud