



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA

**SEMINARIO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO(A)
EN: QUÍMICA FARMACÉUTICA**

**TÍTULO: Evaluación de la Cadena de frio para Vacunas en el SILAIS
Rio San Juan, Municipio de San Carlos, Junio-Octubre 2019.**

Autores: Br (a). Livasky Belén Sotomayor Loaisiga

Br (a). Jonathan José Granados Tenorio

Br (a). Henry José Quintana Arias

Tutor: PhD. Nazer Martín Salazar Antón

Managua, Noviembre 2019

DEDICATORIA

A nuestro señor Jesucristo y a la Santísima Virgen María

El presente trabajo de seminario de graduación lo dedico con todo mi amor a nuestro señor Jesucristo y a la Santísima Virgen María por darme la oportunidad de vivir y estar conmigo en cada paso que doy, por fortalecer mi corazón e iluminar mi mente con mucha sabiduría y por haber puesto en mi camino a aquellas personas que han sido mi soporte y compañía en los buenos y malos momentos.

A mis padres

A mis padres, por ser el pilar fundamental en todo lo que soy, por motivarme durante mi formación académica y creer en mí sin dudar de mis habilidades, por bríndame su confianza, apoyo y sobre todo amor en todo momento de mi vida.

A mis tíos y primos

A mis tíos y primos, por que creyeron en mí y me brindaron sus consejos y palabras confortantes en momentos difíciles de mi carrera.

Br. Jonathan José Granados Tenorio

DEDICATORIA

A Dios

El presente trabajo está dedicado primeramente a Dios por darme fe y sabiduría para concluir mis estudios.

A mis padres

A mis padres, por haber sido mi apoyo a lo largo de mi vida durante mi formación.

A todas las personas especiales que me acompañaron en esta etapa, aportando a mi formación tanto profesional como ser humano.

Br. Henry José Quintana Arias

AGRADECIMIENTO

Este trabajo es el resultado del esfuerzo conjunto de todos los que conformamos el equipo de trabajo.

Infinitamente le damos gracias a nuestro creador todo poderoso Jesucristo por darnos la vida, salud, fortaleza y sabiduría para culminar la carrera, por darnos la oportunidad de gozar con nuestros seres queridos buenos momentos y ayudarnos a superar momentos tristes y los obstáculos que se han presentado en nuestro camino.

A nuestros familiares por todo el apoyo brindado y por crear en nosotros el sentimiento de amor hacia los demás y sobre todo formarnos como personas de bien.

A nuestro tutor PhD. Nazer Martín Salazar Antón por brindarnos su apoyo, conocimientos y su tiempo para guiarnos en todo el proceso de nuestro trabajo hasta su culminación.

A la Lic. María Teresa Centeno Solís encargada del área PAI del SILAIS Rio San Juan en San Carlos y a la Lic. Keyla de los Ángeles Escorcía por brindarnos su tiempo, conocimientos y proporcionarnos la información necesaria para fundamentar y lograr culminar nuestro trabajo investigativo.

Al personal de apoyo de la misma área por la información proporcionada para nuestra encuesta.

A nuestros maestros por su tiempo, dedicación y paciencia para brindarnos sus valiosos conocimientos que han sido indispensables a lo largo de nuestros estudios.

Los autores

CARTA AVAL DEL TUTOR

Managua 12 de Noviembre del 2019

Dirección del Departamento de Química y Tribunal Examinador. UNAN-Managua, Nicaragua. Presento ante ustedes el seminario de Graduación, sobre línea de Investigación Farmacéutica.

Basado en el tema: Evaluación de la Cadena de frío para Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos, Junio-Octubre 2019.

Para optar al título de Licenciatura en Química Farmacéutica de los Bachilleres: Livasky Belén Sotomayor Loaisiga, Jonathan José Granados Tenorio, Henry José Quintana Arias.

El presente trabajo, pretende ser una herramienta importante de apoyo para la realización de otros estudios posteriores, En el desarrollo del mismo los bachilleres arriba mencionadas realizaron un buen esfuerzo y dedicación en el cumplimiento de cada etapa del desarrollo investigativo e incorporaron todas y cada una de las observaciones realizadas por el tribunal examinador, por lo que considero que los habilita para realizar su defensa.

Atentamente.

PhD. Nazer Martín. Salazar Antón

Tutor

Resumen

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 dicho acto de vacunación. Si la cadena de frío se ve afectada se produciría una inestabilidad de temperatura, ya sea de calor o de frío, el impacto que provoca puede afectar la salud pública, al verse alterado el medicamento y su fiabilidad. Es por esta razón que se deben de seguir y cumplir con los estándares establecidos por la Normativa 121 y las normas de conservación establecidas por la OMS/OPS para el manejo correcto de la cadena de frío.

Se realizó un estudio descriptivo-exploratorio, de corte transversal, retrospectivo y de campo sobre la cadena de frío tomando como punto de referencia las normativas de la OMS/OPS y la Normativa 121 que rige en Nicaragua cuyo objetivo fue evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos. La población en el estudio incluyo a las vacunas vigentes en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), así como los equipos frigoríficos utilizados para la conservación de estas. Al personal que labora en el área del PAI se le realizó una encuesta para medir sus conocimientos sobre el manejo de la cadena de frío cuyos datos evidencian que la mayoría del personal fue capacitado por el MINSA.

Palabras claves: cadena de frío, vacunas, logística, MINSA.

Índice

CAPITULO I. ASPECTOS GENERALES

1.1 Introducción.....	1
1.2 Planteamiento del problema.....	3
1.3 Justificación.....	4
1.4 Objetivos	5
1.4.1 Objetivo general.....	5
1.4.2 Objetivos específicos	5

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

2.1 Biológicos.....	7
2.2 Cadena de frío.....	8
2.2.1 Elementos fundamentales de la “cadena de frío”	8
2.3 Niveles de la cadena de frío	9
2.3.1 Nivel Central.	9
2.3.2 Nivel Regional.....	9
2.3.3 Nivel Local u operativo.....	11
2.4 Eslabones de la cadena de frío.....	11
2.5 Condiciones para una conservación adecuada de las vacunas.....	11
2.5.1 Características propias de las vacunas.....	12
2.5.2 Personal y Equipamiento	13
2.5.2.1 Rol del gerente del PAI.....	13
2.5.2.2 Equipos frigoríficos de la cadena de frío.....	15
2.5.3 Elementos complementarios de la cadena de frío	20
2.5.3.1 Cajas frías.....	20

2.5.3.2	Termos.....	20
2.5.3.3	“Vida Fría” de un componente térmico:.....	20
2.5.3.4	Factores que afectan la “Vida Fría”:	21
2.5.3.5	Tipos de aislamiento térmico	21
2.6	Paquetes fríos	21
2.6.1	Tipos de paquetes fríos:.....	22
2.6.2	¿Cuánto tiempo se debe esperar para descongelar los paquetes fríos?	23
2.6.3	Termómetros.....	23
2.7	Control de la temperatura.....	25
2.7.1	Organización del refrigerador y conservación de la temperatura.....	25
2.7.2	Uso de paquetes fríos y botellas con agua para estabilizar la temperatura.....	25
2.7.3	Procedimiento de colocación de botellas de agua en el refrigerador (la primera vez o después de un corte de energía).....	26
2.7.4	Aperturas de la puerta del refrigerador	26
2.7.5	Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas	27
2.7.6	Registro y control de la temperatura	27
2.7.7	Sensibilidad de las vacunas al calor	27
2.8	Transporte y manejo	27
2.8.1	Normas de conservación	27
2.8.2	Algunas consideraciones sobre termoestabilidad.	28
2.8.3	Tolerancia de las vacunas a la temperatura	28
2.8.3.1	Vacunas atenuadas (virus vivos)	28
2.8.3.2	Vacunas inactivadas o recombinantes y vacunas combinadas	28
2.8.4	Transporte de vacunas	28

2.8.5 Mecanismo de transporte de las vacunas.....	29
2.8.6 Vacunas que pueden congelarse.....	30
2.8.7 Vacunas que no deben congelarse.....	30
2.8.8 Manipulación y transporte del diluyente	30
2.8.9 Políticas de frascos abiertos	31
2.8.10 Vacunas que disponen de este elemento.	32
2.8.11 Potencia e inocuidad.....	34
2.8.12 Supervisión	34
2.9 Cadena de frío en Nicaragua	35
2.9.1 Cadena de frío	38
2.9.1.1 Cadena de frío fija	39
2.9.1.2 Cadena de frío móvil.....	41
2.10 Antecedentes	43
2.11 Preguntas directrices.....	45
 CAPITULO III. DISEÑO METODOLÓGICO	
3.1 Diseño Metodológico.....	47
3.1.1 Descripción del ámbito de estudio	47
3.1.2 Tipo de estudio	47
3.1.3 Población y muestra	48
3.1.3.1 Población	48
3.1.3.2 Muestra.....	48
3.1.3.3 Criterios de inclusión	48
3.1.3.4 Criterios de exclusión.....	48

3.2 Variables	48
3.2.1 Variables independientes.....	48
3.2.2 Variables dependientes.....	48
3.2.3 Operacionalización de variables	49
3.3 Material y Método.....	50
3.3.1 Materiales para recolectar información	50
3.3.2 Materiales para procesar la información	50
3.3.3 Método	50

CAPITULO IV. ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Organización y análisis de resultados.....	52
--	----

CAPITULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones.....	64
5.2 Recomendaciones.....	65
5.3 Bibliografía	66

ANEXOS

Índice de tablas

Tabla 1. Pruebas de control de calidad	7
Tabla 2. Monitores de la cadena de frio	24
Tabla 3. Recomendaciones de la OMS para la conservación de las vacunas	31
Tabla 4. Duración de frascos una vez abiertos	33
Tabla 5. Temperaturas y tiempo en que se deben almacenar las vacunas según el tipo y niveles de atención.....	37
Tabla 6. Vacunas pertenecientes al Formulario Nacional de Medicamentos	38
Tabla 7. Variables independientes	49
Tabla 8.Variables dependientes.....	49
Tabla 9. Cronograma de visitas al SILAIS Rio San Juan.	50

CAPITULO I
ASPECTOS GENERALES

1.1 Introducción

La Cadena de Frío, es el proceso logístico de recepción, almacenamiento, conservación, manejo y distribución de las vacunas, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico hasta su aplicación.

A la cadena de frío se le conoce como Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), es la instancia responsable en el área de control y eliminación de enfermedades prevenibles por vacuna, encargada de la elaboración y cumplimiento de los planes para garantizar la prevención, control, eliminación y/o erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, este programa establece pautas a seguir para la entrega efectiva, sostenible y con equidad de los servicios de inmunización, dentro del marco de la atención integral, asegurando las vacunas del esquema básico del país, de acuerdo a la edad establecida, que incluye un total de 13 vacunas ofertadas gratuitamente por el MINSA.

En el año 2001 se creó el Manual de Normas y Procedimientos, en éste se incluye un capítulo que corresponde a una serie de normas para el manejo de cadena de frío, lo cual constituye una guía para el personal que labora en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI); éste reúne normas de acción rutinarias, manejo adecuado del equipo para el mantenimiento y conservación de las vacunas dentro de los rangos de temperatura establecidas.

El ministerio de salud publicó la Normativa 121, aplicada tanto a las normas y técnicas de inmunizaciones como al manual de procedimiento de inmunizaciones que fue postulado en Managua, en el mes de octubre del año 2013, dicha normativa establece los protocolos de la cadena de frío, siendo las normas que el centro de salud debe cumplir para optimizar las acciones farmacológicas de las vacunas.

La metodología empleada en este trabajo es de carácter explicativo siendo una investigación documental por la fuente de información, esta tiene por objetivo demostrar la calidad logística de los sistemas biológicos en estudio según las normas establecidas del MINSA. Este estudio es exploratorio ya que tiene pocos antecedentes nacionales en cuanto a su modelo teórico y a su aplicación práctica, este es un tema delicado, por no ser muy estudiado a nivel nacional, la información generada es un buen punto de partida para estudios posteriores de mayor alcance.

1.2 Planteamiento del problema

El éxito de los programas de vacunación depende en gran medida de la preservación bajo parámetros de cadena de frío durante los procesos de almacenamiento y distribución para conservar las vacunas en condiciones térmicas adecuadas. Si la cadena de frío se ve afectada y se produce una inestabilidad de temperatura, ya sea de calor o de frío, el impacto que provoca puede afectar la salud pública, al verse alterado y su fiabilidad. Dicha inestabilidad de temperatura puede deteriorar las vacunas a nivel químico, farmacológico, biológico y físico.

¿Se garantiza el cumplimiento de la cadena de frío para Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos?

1.3 Justificación

Las vacunas constituyen una de las medidas sanitarias que mayor beneficio ha producido y sigue produciendo a la humanidad, previene enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes y secuelas. Las vacunas benefician tanto a las personas, como a la persona no vacunada y susceptible que viven en su entorno.

La cadena de frío, es el proceso logístico de recepción, almacenamiento, conservación, manejo y distribución de las vacunas, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico hasta su administración.

En Nicaragua si bien, se posee un protocolo de manejo de vacunas por el ministerio de Salud, este es escasamente estudiado a nivel nacional por lo cual no se presentan estudios que evidencien el manejo adecuado de estos. El presente seminario de graduación aborda el tema Evaluación de la Cadena de frío para vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos, Junio-Octubre 2019, con el objetivo de evaluar el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas cuya finalidad es preservar el poder inmunológico hasta su administración.

Posteriormente, dar a conocer la importancia del correcto manejo de las vacunas haciendo énfasis, en el hecho que Nicaragua posee una planta de producción de vacunas está aún se encuentra en vía de desarrollo por lo tanto, se debe mantener la seguridad, eficiencia y eficacia de las que ya se disponen en la actualidad y evitar pérdidas económicas al país y sobre todo de vidas humanas.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo general

Evaluar Cadena de frío para Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos, Junio-Octubre 2019.

1.4.2 Objetivos específicos

- Describir el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en el SILAIS Rio San Juan.
- Valorar el cumplimiento de las normas de la OMS/OPS y la Normativa 121 en el SILAIS Rio San Juan.
- Analizar los diferentes daños cualitativos que sufren las vacunas durante su almacenamiento, conservación y transporte.

CAPITULO II
MARCO TEÓRICO

2.1 Biológicos

Son medicamentos que se derivan de organismos vivos desde microorganismos normales o genéticamente modificados a fluidos y tejidos derivados de diversas fuentes animales o humanas, presentado con frecuencia una estructura molecular compleja. (CECMED, Octubre 2008)

Según la OMS se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. Cada año se administran aproximadamente 12,000 millones de inyecciones (90 – 95%) con fines terapéuticos y las inmunizaciones representan entre el 5% y 10% del total de las inyecciones administradas. (CECMED, Octubre 2008)

El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran per oral, estas pueden presentar problemas particulares con respecto a la calidad, seguridad y eficacia, sobre todo la alta sensibilidad a la temperatura.

Tabla 1. Pruebas de control de calidad

Pruebas que realizan los laboratorios a las vacunas	Cualitativo	Cuantitativo
• Microbiológicas	Esterilidad	
• Físico Químicas	Características organolépticas	Determinación de la concentración del adyuvante y preservante.
		pH
• Biológicas	Inocuidad	Potencia
	Pirógenos	Termoestabilidad

Fuente. (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA)

2.2 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. La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que no pierdan su poder inmunológico. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

La logística de las vacunas se introdujo en la década de los ochenta a través del Programa Ampliado de Inmunización promovido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Todos y cada uno de los pasos del proceso que van de la producción hasta la aplicación de una vacuna, exigen máxima eficacia. Dentro de ese proceso, la cadena de frío adquiere especial importancia, ya que involucra el manejo y manipulación de las vacunas que deben llegar al destino final, que es la comunidad, con toda su capacidad inmunogénica.

2.2.1 Elementos fundamentales de la “cadena de frío” (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

- El recurso humano: Las personas que de manera directa o indirecta tiene 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.

2.3 Niveles de la cadena de frío

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

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

Corresponde al personal de cada nivel, llevar un estricto control de la temperatura de los sistemas utilizados para conservar y transportar las vacunas. El personal es responsable por el cuidado de las vacunas haciendo todo lo posible para que estas sean transportadas y distribuidas eficazmente, cumpliendo un cronograma establecido en general se considera que la “cadena de frío” posee tres niveles:

2.3.1 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 debe estar habilitado con cámaras frigoríficas para mantener temperaturas de conservación y/o congelación con capacidad suficiente para almacenar vacunas por amplios periodos de tiempo. Así mismo, debe contar con equipos de refrigeración adicionales como refrigeradoras, congeladores, congeladores de paquetes de frío, 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.

2.3.2 Nivel Regional

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. Así mismo 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 requerimientos:

- Estar contruidos con paneles modulares, aislados en poliuretano y con revestimiento interno y externo de 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 suministros 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 grafico de temperatura (termógrafo)
- Las puertas deben tener cortinas de tiras de PVC 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 emergencias debe tener 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 de acero inoxidable y aire acondicionado.
- 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.

2.3.3 Nivel Local u operativo

Se le denomina local u operativo por ser en este nivel donde se realizan las acciones de vacunaciones. El nivel local abarca hospitales, clínicas, centro y puestos de salud. Cuenta con refrigeradores para mantener las vacunas por cortos periodos de tiempos (recomendable un mes), asimismo, este nivel cuenta con cajas frías y termos portavacunas para transportar los biológicos a los puestos de vacunación.

Todos los niveles de la cadena de frío antes mencionados están conectados entre sí, mediante una serie de eslabones que permiten que las vacunas lleguen a su objetivo final, que es la protección de la población.

2.4 Eslabones de la cadena de frío



Fuente. (Curso de Gerencia para el Manejo Efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo V, 2006)

2.5 Condiciones para una conservación adecuada de las vacunas.

En el proceso de mantenimiento de la temperatura adecuada de las vacunas se considerará:

- Características propias de la vacuna.
- Personal y equipamiento.
 - a) Personal.
 - b) Tipos de refrigeradores.
- Transporte y material de acondicionamiento.
- Normas de conservación.

2.5.1 Características propias de las vacunas

Las vacunas son productos biológicos termolábiles que se deben conservar entre 2 °C a 8 °C (°C= grados Celsius). (Cristina Fernández de Kirchner, 2013)

Temperaturas superiores pueden producir:

- Pérdida de actividad (con efecto acumulativo).
- Inactivación (irreversible).
- Cambio de aspecto (necesidad de controles).

A una temperatura dada, la velocidad a la que cae la potencia depende en gran medida de factores tales como la naturaleza de los excipientes, las cepas de las vacunas, la humedad residual o la técnica de liofilización.

La pérdida de potencia es variable y depende de los umbrales de temperatura alcanzados, así como el tiempo de permanencia de las vacunas expuestas a dichas temperaturas. En general, periodos cortos de tiempo, no afecta sensiblemente al producto, siendo acumulativo, mientras que temperaturas inferiores provocan inactivación irreversible (quíntuple, DPT, antitetánica, antigripal, hepatitis B) algunas veces sin modificaciones visible al aspecto.

La cinética de inactivación de las vacunas depende de múltiples factores, la temperatura máxima o mínima alcanzada, el tiempo de la excursión a temperaturas fuera de rango, la humedad o la luz en vacunas fotosensibles, las vibraciones etc. En resumen, fuera de su entorno de conservación ideal las vacunas pueden sufrir las siguientes alteraciones:

- Pérdida de eficacia y efectividad: pérdida acumulativa e irreversible de la potencia inmunogénica, la pérdida de eficacia depende del tiempo de exposición y de si el preparado se encuentra liofilizado o reconstituido.
- Cambios en la seguridad: Toxicidad de los productos de degradación, aumento de la reactogenicidad local de las vacunas.
- Reducción del periodo de validez.

2.5.2 Personal y Equipamiento

2.5.2.1 Rol del gerente del PAI

El gerente del PAI o encargado de la cadena de frío debe caracterizarse por poseer comportamientos y aptitudes directamente vinculadas al hecho de ocupar un puesto en una organización, para lo cual se requieren competencias o habilidades, capacidades y conocimientos, que definen un desempeño de óptima calidad. (Curso de Gerencia para el Manejo Efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo V, 2006)

Lista de competencias esperadas de los gerentes del PAI y su equipo de trabajo:

- Liderazgo
- Enfoque orientado hacia el usuario y la comunidad
- Compromiso institucional
- Mística
- Calidad/mejoramiento continuo
- Innovación/creatividad
- Conocimientos técnicos
- Análisis de la situación de salud
- Trabajo de redes, articulación intra y extrasectorial

Actividades básicas del encargado de la cadena de frío:

- Conocer las características de los equipos y de su funcionamiento: el Refrigerador es un elemento esencial, le corresponde al personal que trabaja con él estar al tanto de su funcionamiento caso contrario se pueden generar complicaciones para el programa.
- Comprobar como mínimo dos veces al día (al principio y al final de cada jornada laboral) que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro en la heladera se encuentren entre 2 °C a 8 °C, y registrar dichas temperaturas en el

gráfico de temperaturas máximas y mínimas, cuando se regula la temperatura de la heladera el rango recomendado es de 4 °C a 8 °C.

- Comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador (que no debe superar 1 cm de espesor).
- Leer y guardar los manuales de almacenamiento y de los equipos cerca de las heladeras donde se conservan las vacunas, para que puedan ser consultados con facilidad.
- Verificar las conexiones eléctricas sean seguras para evitar desconexiones accidentales.
- Distribuir en la heladera las vacunas del stock acorde al principio FEFO, primero que vence primero que se usa, por sus siglas en inglés (First Expiry, First Out).
- Comprobar el stock existente con el fin de asegurar la disponibilidad de vacunas en todo momento y evitar excesos de almacenaje.
- Controlar las fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellas vacunas que la superen.
- Recepción de vacunas, inspeccionar en que forma han sido preparadas, tarjetas u otros monitores de temperatura si los hubiere, comprobar que no hay viales rotos, congelados o con la etiqueta desprendida.
- Conocer las características de las vacunas a su cuidado: hacer el test de agitación y cumplir con las normativas de conservación.

Las vacunas expuestas a variaciones de temperaturas pueden modificar sus características fisicoquímicas, no siempre visibles, por lo que es importante que el personal encargado de las inmunizaciones tenga la formación adecuada, conozca las características de las vacunas que administra y que esté familiarizado las normas de conservación y almacenamiento de las mismas.

2.5.2.2 Equipos frigoríficos de la cadena de frío

- **Selección de equipos y componentes para la cadena de frío**

Este proceso requiere de un minucioso análisis, evaluando aspectos de logística, ambientales y de costo, así como también identificar quien realizara su reparación en caso de avería. Para conservar las vacunas del PAI, se utiliza variedad de unidades frigoríficas según las necesidades y características de funcionamiento, pueden ser: sistemas de compresión, por absorción, fotovoltaicos o equipos frigoríficos de diseño (ice-lined refrigerators). (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

- **Refrigeradoras**

Los refrigeradores convencionales de una sola puerta son los de mayor utilización para mantener las vacunas del programa, también se usan equipos de diseño especiales 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 equipos tradicionales o equipos frigoríficos domésticos de una sola puerta.

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 las vacunas. 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 eléctrica: Es el de uso más extendido para almacenar vacunas en las instituciones de salud que cuentan con energía eléctrica permanente.
- ✓ Refrigerador por absorción: Los refrigeradores por absorción (a gas propano) son apropiados en los lugares donde no hay energía eléctrica, o donde hay limitaciones del recurso energético.

- ✓ 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.

- **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. 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. (Mullings, Junio 2016)

Estos equipos requieren ocho horas diarias de energía eléctrica como mínima, 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.

- **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. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

Normas:

- ✓ La puerta del refrigerador que se utiliza para almacenar vacunas debe abrirse solamente dos veces al día.
- ✓ No se deben utilizar los refrigeradores para almacenar medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc.

- ✓ A nivel de puesto o centro de salud, las vacunas no deben conservarse en los refrigeradores por más de un mes.

No siempre las vacunas que están en el refrigerador se mantienen con la temperatura ideal (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 a la vacuna elevando la temperatura de este.

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.

- **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:

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

- **Congelación de las vacunas dentro del refrigerador**

Debe tenerse en cuenta que la temperatura dentro del refrigerador varia. 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, sarampión y fiebre amarilla.

- **Descongelamiento de un refrigerador o congelador**

El descongelamiento y la limpieza del refrigerador o congelador de conservación de vacunas son muy importantes. Deberá realizarlo la enfermera o encargado de vacunas, 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:

1. Introducir paquetes fríos de un termo o una caja fría y comprobar que la temperatura en el interior es de entre 2 °C a 8 °C; colocar las vacunas en el termo o en la caja fría.
2. Desconectar el refrigerador del tomacorriente de alimentación eléctrica, o apagar la llama si funciona con gas propano; en los refrigeradores solares hay que bajar el interruptor de control del sistema.
3. Abrir la puerta del refrigerador y mantenerla abierta por el tiempo que fuera necesario, para descongelar y limpiar al gabinete.
4. El descongelamiento se debe realizar de forma natural, sin utilizar utensilios punzocortantes que podrían causar daños severos al refrigerador.
5. Para la limpieza se utilizara una esponja o franela suave con jabón, evitando utilizar detergentes fuertes.
6. No olvidar limpiar el burlete de la puerta, ya que ahí se acumula suciedad.
7. Retirar todo residuo de agua secando las paredes y estantes con una franela.

8. 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 a 8 °C).
9. Colocar nuevamente las vacunas en forma correcta.

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:

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

- **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 reestablecido, hay que proceder a preparar el termo o caja fría, 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. (Ministerio de Salud (MINSa), Octubre 2013)

Primero se deben colocar los paquetes en el termo o caja fría 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 reestablece durante la noche, la parte exterior del termo estará más fresca.

Este procedimiento no necesariamente se aplica a las neveras de pared de hielo 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).

2.5.3 Elementos complementarios de la cadena de frío

2.5.3.1 Cajas frías

Las cajas frías o 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.

2.5.3.2 Termos

Los termos o 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 en el nivel central, local y también en las actividades de vacunación intra y extra mural. Los termos pueden mantener y conservar una temperatura de entre 2 °C a 8 °C hasta por 36 horas en algunos casos, dependiendo de las características del diseño y temperatura ambiental.

2.5.3.3 “Vida Fría” de un componente térmico:

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

La vida fría de un componente térmico que no se ha abierto puede durar hasta 36 horas en una temperatura ambiental de 43 °C. Si en jornadas laborales de vacunación la caja térmica 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 de un termo depende de varios factores:

- 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.

2.5.3.4 Factores que afectan la “Vida Fría”:

- Temperatura ambiente que rodea la caja o componente térmico.
- Calidad y espesor del aislamiento con que está hecha la caja térmica.
- Calidad y temperatura de los paquetes fríos que se ponen al interior de la caja térmica.

2.5.3.5 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 es lisa, lo que no permite el paso a la humedad ni la formación de hongos.
- Poliestireno (icopor): Es de color blanco, formado por bolitas que se pegan por presión más calor. Tiene un coeficiente térmico menos que el de poliuretano, es decir deja más calor. Por su estructura porosa, acumula humedad en las paredes y permite la proliferación de hongos y bacterias.

2.6 Paquetes fríos

Son recipientes plásticos de diseño para conservar en rango térmico a las vacunas, Mantienen la temperatura interna del termo, se recomienda los de 40 mL para termos chicos y para las más grandes los de 600 mL y poseer como mínimo dos juegos. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

2.6.1 Tipos de paquetes fríos:

- **Paquetes Fríos que contienen agua:** Estos paquetes se presentan en variedad de formato de colores, pero su característica diferencial es la tapa a rosca que permite su llenado con agua y su vaciada, Son los más seguros para utilizar con vacunas ya que el punto de congelación del agua es 0 °C y hay menos riesgo de que congele las vacunas, una vez el agua en su interior comienza a pasar a estado líquido.

Hay que tener en cuenta los inconvenientes que se pueden llegar a presentar si se utilizan paquetes fríos con mezcla de agua y sal. Estas son situaciones que no deben ocurrir ya que al hacer esto, el punto de congelación baja. El agua sin sal se 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 se descongele será más baja, lo que haría que la vacuna se congele.

- **Paquetes fríos con soluciones “eutécticas”:** Es muy importante seleccionar y utilizar los paquetes de fríos adecuados para evitar la exposición a bajas temperaturas de las vacunas que no deben congelarse (DT, 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.

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.

2.6.2 ¿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. Cuanta más alta sea la temperatura ambiental, más rápida se descongelará el paquete frío. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

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 cuándo 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 térmica.

2.6.3 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. Se recomienda para el control de la temperatura del refrigerador.
- Termómetro bimetálico: 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 bimetálico 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.

Tabla 2. Monitores de la cadena de frío

Categorías		
Indicadores de condiciones	Lectores de temperatura	Registradores de temperatura (almacén y transporte)
<ul style="list-style-type: none"> • Monitor de vial (VVM) • Monitors Mark • Freeze/watch • Cold Mark 	<ul style="list-style-type: none"> • Freeze-Tag • Q-Tag • Max/min • Electronic thermometers 	<ul style="list-style-type: none"> • Data loggers • Chart recorders

Fuente. (Buenas Prácticas Clínicas CECMED, 2017)

2.7 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 de las vacunas.

2.7.1 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:

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

2.7.2 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. 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. 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.

La cantidad mínima de botellas 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.

2.7.3 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 a 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 de 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 se pueden tinturar con azul de metileno, isodine, o anilinas.

2.7.4 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. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

2.7.5 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 a 8 °C. En otros niveles de la cadena de frío, dependiendo del tiempo de almacenamiento, algunas vacunas requerirán temperaturas entre -15 °C a -20 °C.

2.7.6 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.

2.7.7 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.

2.8 Transporte y manejo

2.8.1 Normas de conservación

Las vacunas son “productos biológicos” y su correcta conservación es indispensable para garantizar su efectividad y evitar eventos adversos.

Algunos factores que inciden en la ruptura de la cadena de frío:

- Deficiencias en el nivel de información del personal responsable.
- Mantenimiento inapropiado de los equipos.
- Equipo de refrigeración obsoleto.

- Monitoreo inadecuado.
- Poco cumplimiento con los procedimientos establecidos de la cadena de frío.

2.8.2 Algunas consideraciones sobre termoestabilidad.

Las vacunas pueden diferenciarse por su termo estabilidad, teniendo en cuenta que no solo las temperaturas elevadas producen daño a las vacunas, también lo hacen las temperaturas inferiores a 0 °C (punto de congelación). (Buenas Prácticas Clínicas CECMED, 2017)

2.8.3 Tolerancia de las vacunas a la temperatura

2.8.3.1 Vacunas atenuadas (virus vivos)

- Toleran temperatura baja.
- Los virus atenuados se deterioran con gran rapidez cuando dejan de estar refrigerados.

2.8.3.2 Vacunas inactivadas o recombinantes y vacunas combinadas

- Tolera períodos de tiempo con temperatura superior a 8 °C.
- El hidróxido aluminio como potenciador para producir la inmunidad protectora precipita a congelación.

Estas generalidades son de utilidad para la preparación de planes de contingencia, la organización interna de las vacunas dentro de los equipos frigoríficos y ante eventuales y breves excursiones térmicas. (CECMED, Octubre 2008)

2.8.4 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. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

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.

2.8.5 Mecanismo de transporte de las vacunas

Las vacunas en general deben manipularse en ambientes climatizados con alto grado de asepsia. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

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

- Determinar el tiempo que durara 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.

2.8.6 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°C a -20°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.

2.8.7 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°C y mucho menos congelarse. Es importante destacar que la temperatura de congelación provoca la precipitación y cristalización de los adyuvantes (Fosfato de aluminio) y aun cuando la vacuna se encuentra en estado líquido provoca una reducción importante en la potencia.

2.8.8 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.

Tabla 3. Recomendaciones de la OMS para la conservación de las vacunas

Vacunas	Nivel central	Nivel regional	Nivel local (inmunización/puesto)
Antipoliomielítica oral, BCG, SRP-MMR, SR	-15 °C a -20 °C		Todas las vacunas deben conservarse y ser transportadas a entre 2 °C a 8 °C.
Pentavalente, antineumococo 23 valente, DPT, dT, antiinfluenza estacional, contra la hepatitis B, antineumococo 23 valente, contra el VPH, rotavirus, y antirrábica humana.	2 °C a 8 °C		
Diluyentes	Nunca deben congelarse		
	El producto debe almacenarse siempre a entre 2 °C a 8 °C.		

Fuente. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

2.8.9 Políticas de frascos abiertos

Como parte del uso de vacunas seguras en los programas nacionales de inmunización, y dado que el personal de salud realiza prácticas de vacunación modernas que conjugan la experiencia en la administración de las mismas, la OMS realizó una revisión de las normas para el uso de los frascos abiertos de vacunas multidosis. Esta nueva política está avalada por una serie de estudios de campo que permiten identificar que la potencia e inocuidad de las vacunas se mantienen bajo circunstancias de manejo adecuadas.

Esta revisión de las políticas aplicada solo a OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib (Haemophilus influenzae tipo b) requiere que:

- Cumplan con los requerimientos de la OMS respecto a la potencia y estabilidad de temperatura;
- Estén empacadas de acuerdo con los estándares de ISO 8362-2
- Contienen una concentración apropiada de preservativos, tales como tintura de timerosal (solo en las vacunas inyectables).

Para estas vacunas, las políticas revisadas establecen que:

Los frascos multidosis de OPV, DPT, TT, DT, hepatitis B y formulaciones líquidas de vacunas Hib de los cuales se hayan obtenido una o más dosis durante una sesión de vacunación pueden ser utilizados en sesiones de vacunación subsecuentes hasta un máximo de 4 semanas, siempre y cuando se cumplan todas las condiciones siguientes:

- No se ha cumplido la fecha de caducidad;
- Las vacunas están almacenadas bajo condiciones apropiadas de cadena de frío;
- El tapón del frasco no ha sido sumergido en agua;
- Se han utilizado técnicas asépticas para administrar todas las dosis; y se encuentra adjunto el monitor de frascos de vacuna y no ha alcanzado el punto de descarte.

2.8.10 Vacunas que disponen de este elemento.

Las nuevas políticas se aplican a todos los frascos de vacunas, incluyendo aquellos que han sido transportados bajo cadena de frío para sesiones de vacunación extramuros, siempre y cuando los procedimientos estandarizados de manejo se hayan seguido.

Esto significa que los frascos no abiertos pueden ser usados en sesiones de inmunización subsecuentes, en diferentes sitios, incluso por varios días, a condición de que hayan sido almacenados en termos o cajas frías con un número suficiente de paquetes refrigerantes y que todas las otras condiciones señaladas sean cumplidas.

La revisión de estas políticas no modifica los procedimientos recomendados para la manipulación de vacunas que deban ser reconstituidas, es decir, BCG, sarampión/rubéola/parotiditis, fiebre amarilla y formulaciones liofilizadas de vacuna Hib. Una vez reconstituidas, los frascos de estas vacunas deben ser desechados al final de cada sesión de vacunación o en el término de seis horas, lo que suceda primero.

Tabla 4. Duración de frascos una vez abiertos

Tipo de vacuna	Duración frasco una vez abierto	Requisitos a cumplir
OPV, DTP, dTpa, dT, TT, Hepatitis B, Formas líquidas de Hib	Hasta 4 semanas, si se mantiene la cadena de frío.	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de caducidad vigente. • Conservación adecuada dentro del refrigerador. • Utilizar técnicas de asepsia para retiro de las dosis (prohibido dejar introducida las agujas en el frasco). • Que el tapón de caucho de la vacuna no este sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos.
BCG, SRP-SR, , Fiebre Amarilla,	Utilizar dentro de las 6 horas después de su reconstitución con el solvente es decir, utilizar como máximo hasta finalizar la jornada diaria de vacunación.	
Rotavirus	Utilizar dentro de las 12 horas después de su reconstitución con el solvente	
Pentavalente-Meningococo	Una vez reconstituida utilizarla de inmediato	
<p>Las vacunas cuya presentación es en jeringa prellenada, se deben utilizar de inmediato una vez que la misma fue abierta.</p>		

Fuente. (Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de Frío., 2006)

2.8.11 Potencia e inocuidad

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 a 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.

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.

2.8.12 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.

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.

2.9 Cadena de frío en Nicaragua

El PAI fue aprobado por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1974, y fue adoptado por los países de la Región de las Américas como una estrategia para intensificar la lucha contra las enfermedades inmunoprevenibles que afectaban con mayor frecuencia a la niñez del mundo.

El PAI es la instancia responsable en el área de control y eliminación de enfermedades prevenibles por vacuna, encargada de la elaboración y cumplimiento de los planes para garantizar la prevención, control, eliminación y/o erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, que dicta las pautas a seguir para la entrega efectiva, sostenible y con equidad de los servicios de inmunización, dentro del marco de la atención integral, asegurando las vacunas del esquema básico del país, de acuerdo a la edad establecida, que incluye un total de 13 vacunas ofertadas gratuitamente por el MINSA.

Dentro de este marco se han elaborado la **Norma Técnica y el Manual de Procedimientos de Inmunizaciones**, con la participación en su elaboración, revisión y validación de los técnicos del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) de los diferentes niveles administrativos y de atención, además de los aportes de la asesoría de técnicos expertos en el tema, que incluye los componentes de vacunas del programa, vacunas en situaciones especiales, administración y aplicación segura de vacunas, cadena de frío, sistema de información, vigilancia epidemiológica de las Enfermedades Prevenibles por Vacunas (EPV) y eventos adversos, monitoreo, supervisión y evaluación y los indicadores del PAI, para que el personal de los establecimientos de salud del sector público, de las empresas médicas previsionales y sector privado, dispongan de instrumentos para el abordaje integral y unificado, garantizando en el proceso de inmunización en los diferentes servicios de atención y estrategias (sistemática, jornadas, escolar, casa a casa, brigadas, ferias de salud y otras), de manera segura, oportuna y eficaz a la población objetivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

Los servicios de vacunación rutinaria en Nicaragua se implementaron aproximadamente en el año de 1960, vacunando generalmente por demanda en las

unidades de salud existente en la época. Es a partir del año 1980, que el gobierno conforma el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), desarrollando diversas estrategias de vacunación para ofrecer ampliamente las vacunas a la población, siendo las vacunas utilizadas la BCG, OPV, DPT, Sarampión y TT.

El PAI desde su formación ha implementado diferentes estrategias como, la vacunación sistemática en los servicios de salud, visitas al terreno, jornadas nacionales de vacunación, vacunación escolar y campañas de seguimiento; con el objetivo de alcanzar las coberturas de vacunación recomendadas, para mantener la población protegida contra las enfermedades prevenibles por vacunas.

En sus inicios el PAI estaba dirigido fundamentalmente al grupo de niños y niñas menores de cinco años y en especial a los menores de un año, así como a las mujeres en edad fértil (MEF) y las embarazadas, posteriormente se incluye al grupo escolar de 7 y 10 años, pero es a partir del año 2007 que el PNI se amplía a proteger a los adultos mayores con la introducción de la vacuna de influenza a grupos priorizados y en el año 2010 con el ajuste del esquema de dT se cubre a los adolescentes, adultos jóvenes y adultos. Actualmente el esquema de vacunación del país cubre a todos los grupos de edad, sin diferencia de género, y viene dando protección a nivel de los diferentes miembros de la familia.

Desde el año 2000, el MINSA ha estado invirtiendo esfuerzos para mejorar y ampliar la calidad de la cadena de frío en todo el país. El más destacable fue la construcción del Banco Nacional de Biológicos, que cuenta con 6 cuartos fríos, con capacidad suficiente para almacenar todas las vacunas del programa, incluyendo la de neumococo que se introdujo en el 2010. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

Tabla 5. Temperaturas y tiempo en que se deben almacenar las vacunas según el tipo y niveles de atención.

Programa Nacional de Inmunizaciones			
Nivel	Central	Regional	Local
Tiempo de almacenamiento	18 hasta 24 meses	3 a 6 meses	1 a 3 meses
Vacunas		Temperaturas de conservación	
BCG		Su termoestabilidad depende mucho del laboratorio productor, en general es bastante estable-liofilizada, tolera temperaturas bajas. A nivel central puede mantenerse entre los -15 °C a -20 °C, mientras que a nivel regional y local se conserva en temperaturas entre 2 °C a 8 °C.	
Poliomielitis Oral		A nivel central y regional se conserva entre -15 °C y -20 °C (debe estar congelada). En el nivel local se conservan en temperaturas entre 2 °C a 8 °C.	
MMR (SRP)			
Pentavalente (DTP/HB+Hib)		No debe congelarse en ningún nivel, debe mantenerse a temperaturas entre 2 °C a 8 °C.	
Neumococo Conjugada			
Rotavirus			
Influenza			
DPT			
Dt			

Fuente. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

Tabla 6. Vacunas pertenecientes al Formulario Nacional de Medicamentos

Vacunas pertenecientes al Formulario Nacional de Medicamentos	
BCG	Antirrábicas humana
Antipolio (OPV o tipo Sabin)	Contra VPH
Pentavalente	Antineumococo 23 valente
Rotavirus	Contra la hepatitis B
Antineumococos 13 valente	Antiinfluenza estacional
SRP (MMR o Triple viral)	dT
DPT	

Fuente. (Formulario Nacional de Medicamentos 7a ed., 2014)

2.9.1 Cadena de frío

Para asegurar la potencia o viabilidad de las vacunas se debe verificar que, al recibo de los mismos, el fabricante haya tenido la precaución de enviarlas como sigue:

- Para las vacunas virales como la antipolio o la SRP deben estar embaladas con hielo seco o nitrógeno el cual conserva temperaturas entre -15°C a -20°C .
- Para las vacunas de origen bacteriano como los toxoides diftérico y tetánico, así como la BCG y la pentavalente entre otras, deben estar embaladas con paquetes de hielo frío a temperaturas entre 2°C a 8°C .
- Si al recibir las vacunas del exterior, las cajas frías donde vienen empacadas registran temperaturas diferentes a las antes anotadas y/o el sensor indica que han estado sometidas a temperaturas no adecuadas, se hace una reclamación inmediata a la línea aérea transportadora (antes de que se retire la vacuna del aeropuerto) y se envía un reporte al fondo rotatorio del PAI a través de la representación de la OPS/OMS en el país, para que se tomen las medidas correctivas las cuales pueden ser:

1. Practicarles prueba de viabilidad o potencia, bien sea a nivel nacional o en el país que OPS/OMS recomiende y si éstas han perdido su potencia que el fondo rotatorio ordene el envío de una nueva remesa de vacunas. En esta situación el fabricante o proveedor deberá enviar una nueva remesa de la cantidad y tipo de vacuna que se habían solicitado.

La cadena de frío se divide en dos partes: la Cadena de frío fija, compuesta por cuartos fríos, congeladores y refrigeradores, y la Cadena de frío móvil, compuesta por vehículo refrigerado, cajas frías y termos porta vacunas, los cuales son utilizados para el transporte de las vacunas.

La cadena de frío fija es de gran utilidad para el almacenamiento de sueros y vacunas a temperaturas y tiempo específico de acuerdo al tipo de vacuna y a la fecha de vencimiento que el fabricante recomienda, el cual está anotado en la caja que contiene el frasco o ampolla, según sea la presentación.

2.9.1.1 Cadena de frío fija

La Cadena de frío fija la constituyen los cuartos fríos, los refrigeradores, los congeladores y la complementan los termómetros y el formulario para el control y registro de la temperatura interna de los mismos, así como algún tipo de complemento de la cadena de frío como, por ejemplo: los paneles solares.

Los cuartos fríos son utilizados principalmente en el nivel central, estos han sido diseñados para almacenar grandes cantidades de vacunas a temperaturas tanto de refrigeración (entre 2 °C a 8 °C) como de congelación (entre -15 °C a -20 °C). Éstos deben tener termómetros de registro gráfico en su parte anterior externa, con el propósito de llevar un registro y control de la temperatura interna de los mismos sin necesidad de abrirlos.

- La mayoría de los refrigeradores y congeladores actualmente en uso, son de tipo horizontal. Este tipo de frigoríficos hace que al abrirlos el aire frío permanezca en la parte inferior del mismo (principio de física que especifica "que el aire frío es más pesado que el aire del ambiente") por lo que se conservarán de manera correcta las vacunas.

- Los refrigeradores deben tener colocados en su parte interna un termómetro para el registro y control de la temperatura. En los refrigeradores de tipo horizontal, el termómetro debe colocarse en la canasta donde están almacenadas las vacunas y en los refrigeradores de tipo doméstico, el termómetro se colocará en la parte media del refrigerador donde están almacenadas las vacunas. La temperatura deberá ser anotada dos veces al día: en la mañana cuando son sacados los biológicos que se van a utilizar durante el trabajo del día (estos deben ser colocados en los termos porta vacunas) y al finalizar la jornada de trabajo, que es cuando los biológicos que no se utilizaron se colocan nuevamente en el refrigerador.
- Es importante aclarar que en los refrigeradores para la conservación de vacunas no se debe almacenar:
 - a) Agua para consumo del personal.
 - b) Frescos de cualquier tipo.
 - c) Alimentos varios.
 - d) Medicamentos, etc.
- Tampoco se deben colocar vacunas en las puertas del refrigerador, pues en esa área la temperatura es muy variable.
- Hay que considerar que una vez al mes, el personal responsable de la manipulación de estos equipos, debe darles mantenimiento preventivo con el propósito de alargar la vida útil de los mismos. Previo a esto las vacunas deberán ser colocadas en cajas frías con paquetes en cantidad suficiente para que se conserven a las temperaturas adecuadas y de acuerdo a las normas de la cadena de frío.

2.9.1.2 Cadena de frío móvil

La Cadena de frío móvil la constituyen los vehículos refrigerados del nivel central, los vehículos de los SILAIS, las cajas frías y los termos porta vacunas. (Ministerio de Salud (MINSA), Octubre 2013)

- En la actualidad el MINSA cuenta con vehículos refrigerados, los cuales llenan los requisitos necesarios para la adecuada conservación y transporte de sueros y vacunas; también en los vehículos de los SILAIS se transportan las vacunas y estos deben cumplir con las normas de la cadena de frío para el transporte de las mismas, por ejemplo, en aquellos que carecen de aire acondicionado, se deben colocar toallas húmedas sobre las cajas frías y con las ventanas abiertas de la camioneta. Además se deben recoger en el banco de biológicos en el momento del regreso al SILAIS y llevar de inmediato las vacunas al lugar que las ha solicitado, sin hacer otras actividades que hagan demorar la entrega de las mismas a su destino.
- Las cajas frías son utilizadas para transportar cantidades considerables de vacunas y surtir los pedidos mensuales solicitados por los SILAIS. Otra utilidad práctica de las cajas frías es para transportar biológicos hasta el o los lugares donde se van a colocar los puestos de vacunación durante las Jornadas Nacionales de Salud (JNS) o para que el supervisor las lleve consigo y dotar de vacunas en los puestos fijos donde se hayan agotado las mismas.
- Cuando se sucedan fallas en la fuente de energía del equipo frigorífico (falta de fluido eléctrico o daño en las baterías de refrigeradores fotovoltaicos), los biológicos deben conservarse dentro de cajas frías con suficientes paquetes para mantener rodeadas las vacunas con los mismos y lograr que mantengan las temperaturas entre 2 °C a 8 °C, hasta tanto sea subsanado el problema.
- Otro equipo importante para la cadena de frío móvil lo constituye el termo porta vacunas, el cual viene con sus respectivos paquetes fríos en tamaño de acuerdo al contenido del mismo, éstos permiten conservar los biológicos a temperaturas adecuadas (entre 2 °C a 8 °C) por un tiempo entre 48 y 72 horas si éstos no se

abren. Se debe tener mucho cuidado con los mismos para alargar su vida útil, por lo que no se deben utilizar para sentarse en ellos. Existen también otro tipo de termos porta vacunas de color azul los cuales, por su tamaño, son muy prácticos para utilizarlos en la vacunación casa a casa.

- Otro aspecto importante de recordar es que, antes de instalar los paquetes fríos dentro de las cajas frías o los termos porta vacunas, recién se sacan del congelador, se deben colocar en una mesa por aproximadamente 10 minutos o hasta que la escarcha de la superficie se torne en agua (suden), esto evita que la vacuna se congele. Se recomienda eliminar los paquetes fríos que contienen gelatina.
- Al finalizar cada actividad de vacunación, tanto las cajas frías como los termos porta vacunas se deben limpiar y secar en forma correcta, con el propósito de tenerlos listos para la próxima jornada de trabajo. Asimismo, se deben colocar de inmediato los paquetes fríos en el evaporador del refrigerador para el mismo propósito que lo anterior.

2.10 Antecedentes

Internacionales

Br. Yessenia y Br. Luidmila Guzmán (2019) realizaron un estudio en Huancayo, Perú sobre el conocimiento y aplicación de la cadena de frío para el almacenamiento de las vacunas en la microred de chilca, dando como resultado que todo el personal de enfermería conoce sobre el rango óptimo de conservación de las vacunas y cada tiempo se debe de comprobar la temperatura el 100% y el frigorífico reúne las condiciones de conservación de los productos biológicos. (Conocimiento y aplicación de la cadena de frío para el almacenamiento de las vacunas en la microred de chilca., 2019)

Br. Ana Gabriela Cruz (2011) realizó un estudio en Quito, Ecuador sobre la evaluación de la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en el hospital de IESS AMBATO dando como resultado que un 52 % del personal cree que existe un buen conocimiento de la cadena de frío dentro del hospital, un 48 % del personal cree que el manejo no es el adecuado debido a varias causas como falta de cuarto frío, mal transporte y mal manejo de la cadena de frío en general. (Evaluación de la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en el hospital del IESS AMBATO, 2011)

Br. Alexander Tello Hernández (2017) realizó un estudio en Guatemala sobre la evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería centro de salud tipo B, el Naranjo, La Libertad, Petén, Guatemala dando como resultado que el personal de enfermería del centro de salud maneja adecuadamente el proceso de almacenamiento, organización, conservación y transporte de las mismas. (Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería. Centro de salud tipo B, El Naranjo, La Libertad, Petén. , 2017)

Nacional

Dr. Luis Enrique Muñoz y Dra. Francys Carcache Quintanilla (2013) realizaron un estudio sobre la calidad en el manejo de cadena de frío de las vacunas usadas por el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) en los centros de salud que pertenecen al sistema local de atención integral en salud (SILAIS) en el municipio de León, dando como resultado que el 37.5 % del personal tienen un buen conocimiento del manejo de cadena de frío se encuentra en un grupo comprendido entre 40 a 49 años y el 32.29 % de los trabajadores poseen un conocimiento regular entre las edades de 30 a 39 años. (Calidad en el manejo de cadena de frío de las vacunas usadas por el Programa Ampliado de Inmunización PAI en los centros de salud que pertenecen al sistema local de atención integral en salud (SILAIS) en el municipio de León., 2013)

2.11 Preguntas directrices

1. ¿Cómo se desarrolla el proceso de almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en el SILAIS Rio San Juan?
2. ¿La cadena de frío del SILAIS Rio San Juan cumple con las normas de la OMS/OPS y Normativa 121 para la conservación de las vacunas?
3. ¿Qué daños cualitativos sufren las vacunas durante su almacenamiento, conservación y transporte?

CAPITULO III
DISEÑO METODOLÓGICO

3.1 Diseño Metodológico

3.1.1 Descripción del ámbito de estudio

El presente estudio se realizó en el SILAIS Rio San Juan ubicado en el Municipio de San Carlos, del ojo de agua 2 cuadras al sur, ½ cuadra al este detrás del Hospital Dr. Luis Felipe Moncada.

El SILAIS Rio San Juan cuenta con un equipo de 8 contadores, 12 empleados en Recursos Humanos, 5 empleados en el Área de Computo y Comunicación, 3 Agentes de Seguridad, 5 Laboratoristas Clínicos, 1 Odontólogo, 2 Técnicos en equipos Frigoríficos, 5 Bodegueros, 2 personas en el área de limpieza, 1 Jardinero, 1 Epidemiólogo, 3 Conductores de transporte liviano, 1 Abogado, 4 Coordinadores de Programas de Salud, 3 Responsables de Programas de Enfermedades de transmisión sexual, 1 Directora, 1 Kardista y 4 Enfermeras encargas del área del PAI con un total de 62 empleados en el centro.

3.1.2 Tipo de estudio

La presente investigación es descriptivo-exploratorio, de corte transversal, retrospectivo y de campo. El objetivo de este tipo de estudio es aumentar la familiaridad del investigador con el área problemática y posteriormente realizar un estudio más estructurado en este marco posible.

El presente estudio de acuerdo a su alcance es de tipo descriptivo-exploratorio porque se tiene como propósito principal describir los procesos de logística de las vacunas, de campo porque se utilizaran técnicas de recolección de datos como encuesta con el fin de dar respuesta a alguna situación o problema planteado, será realizado en base a un diseño transversal o de prevalencia ya que se hace en un determinado tiempo en un área geográfica o en una institución, el momento de la realización del estudio la define el investigador teniendo en cuenta el conocimiento existente acerca de los objetivos del estudio y retrospectivo ya que es un estudio longitudinal en el tiempo que se analiza en el presente, pero con datos del pasado ya que busca las causas a partir de un efecto que ya se presenta.

3.1.3 Población y muestra

3.1.3.1 Población

- Vacunas vigentes en el Programa Ampliado de Inmunización.

3.1.3.2 Muestra

- Vacunas que se conservan en el SILAIS Rio San Juan.

3.1.3.3 Criterios de inclusión

- Vacunas debidamente registradas en el programa de vacunación en Nicaragua.
- Vacunas que cumplen con la especificación de vencimiento.

3.1.3.4 Criterios de exclusión

- Vacunas utilizadas en el sistema de salud privado.
- Vacunas administradas a personas que viajan a zonas endémicas.

3.2 Variables

3.2.1 Variables independientes

- Vacunas
- Cadena de frío

3.2.2 Variables dependientes

- Logística en el manejo de vacunas
- Evaluación de equipos

3.2.3 Operacionalización de variables

Tabla 7. Variables independientes

VARIABLES INDEPENDIENTES			
Variable	Definición	Indicador	Valores
Vacuna	Preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos	Antipolio, SRP, sarampión, BCG, Fiebre amarilla. Pentavalente, DPT, dT.	-15 °C a -20 °C. 2 °C a 8 °C
Cadena de frío	Proceso logístico de recepción, almacenamiento, conservación, manejo y distribución de las vacunas	Almacenamiento Conservación Transporte	Muy bueno Bueno Regular

Tabla 8. Variables dependientes

VARIABLES DEPENDIENTES			
Variable	Definición	Indicador	Valores
Logística en el manejo de vacunas	Función operativa que comprende todas las actividades y procesos necesarios para la administración estratégica de almacenamiento de materias primas.	Observación	Muy buena Buena Regular
Evaluación de equipos	Proceso mediante el cual se intenta determinar el valor de una cosa, persona o el grado de cumplimiento de determinados objetivos.	Guía de observación	Buen estado Mal estado

3.3 Material y Método

3.3.1 Materiales para recolectar información

- Textos paralelos
- Fichas de recolección
- Encuesta

3.3.2 Materiales para procesar la información

- Microsoft Word 2013
- Microsoft Excel 2013
- Power point 2013
- Adobe acrobat reader DC

3.3.3 Método

Se llegó al lugar de la investigación, en el cual se realizaron encuestas al personal del área de trabajo de interés, se tomaron apuntes y fotos documentales en el área de Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), donde se muestran las diferentes condiciones en que se encontraban los vacunas, para luego hacer una evaluación mediante comparaciones conforme a las normas, manuales y protocolos de cadena de frío, existentes en el Ministerio de Salud de Nicaragua

Tabla 9. Cronograma de visitas al SILAIS Rio San Juan.

Día	Horas
Miércoles 4 septiembre	8:00 am – 10:00 am
Jueves 5 septiembre	8:47 am – 2:35 pm
Martes 10 septiembre	2:30 pm – 5:00 pm

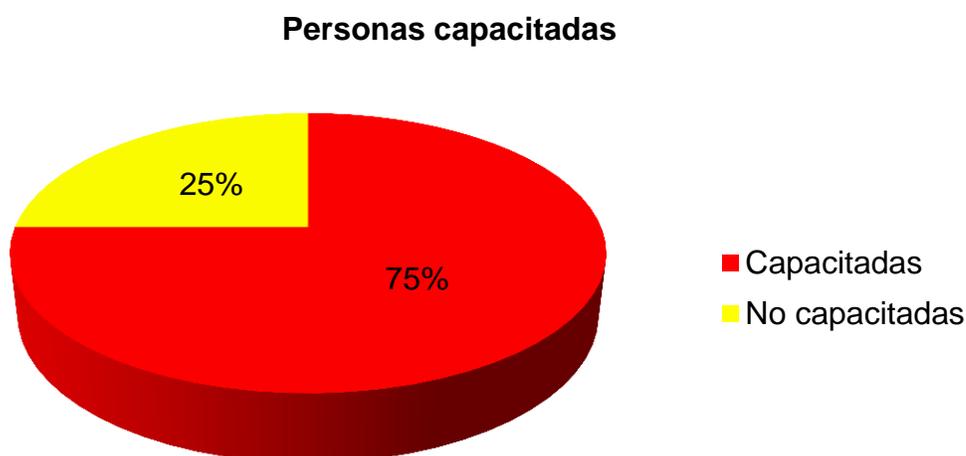
CAPITULO IV
ORGANIZACIÓN Y ANÁLISIS DE
RESULTADOS

4.1 Organización y análisis de resultados

Tabla 1 ¿Cuántas personas están capacitadas para el manejo del área del PAI?

Opciones	Encuesta al personal del PAI	Porcentaje
Capacitadas	3	75 %
No capacitadas	1	25 %
Total	4	100 %

Grafica 1.

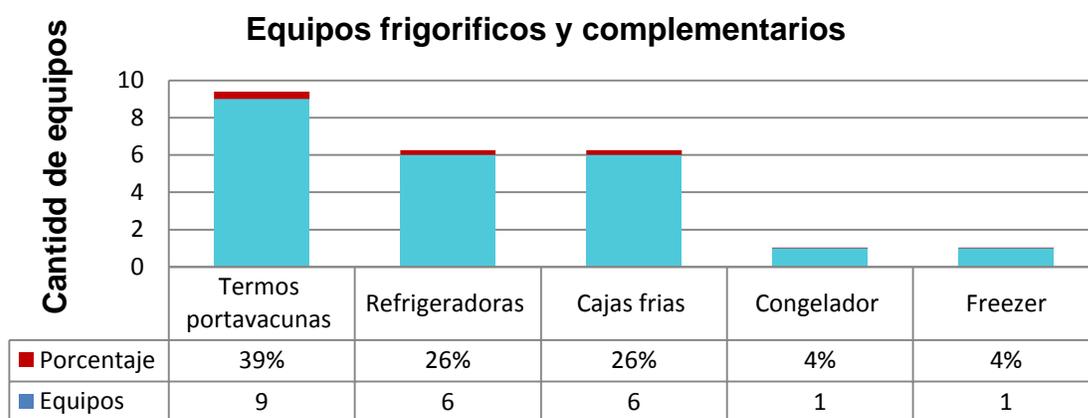


Según los resultados obtenidos en la encuesta realizada al personal que labora en el área del PAI, los datos indican que tres personas fueron capacitadas por organismos competentes sobre cadena de frío representando este dato en un 75 %, mientras que un 25 % del personal en este caso una persona no ha recibido capacitación. Sin embargo, este no ha sido un obstáculo crítico que puede afectar el manejo de la cadena de frío, debido que el responsable del PAI ha venido implementando conferencias grupales con el personal de apoyo para enriquecer y fomentar sus conocimientos a la hora de aplicarlos en el área de trabajo.

Tabla 2 Equipos de refrigeración y equipos complementarios que posee el SILAIS Rio San Juan.

Equipos	Cantidad	Porcentaje
Termos portavacunas	9	39 %
Refrigeradoras	6	26 %
Cajas frías	6	26 %
Congelador	1	4 %
Freezer	1	4 %
Total	23	100 %

Grafica 2



En el SILAIS Rio San Juan se logró observar un stock de equipos frigoríficos que conformaban el área del PAI, en los cuales se podían apreciar nueve termos portavacunas representando un 39 % los cuales servirían de emergencia para los niveles locales en caso de no portar la cantidad de cajas frías necesarias para transportar las vacunas a su lugar de destino o por la cantidad de vacunas solicitadas, cabe mencionar que los termos portavacunas no se encuentran en todos los niveles regionales pero por ser una zona muy alejada y por falta de recursos por parte de los

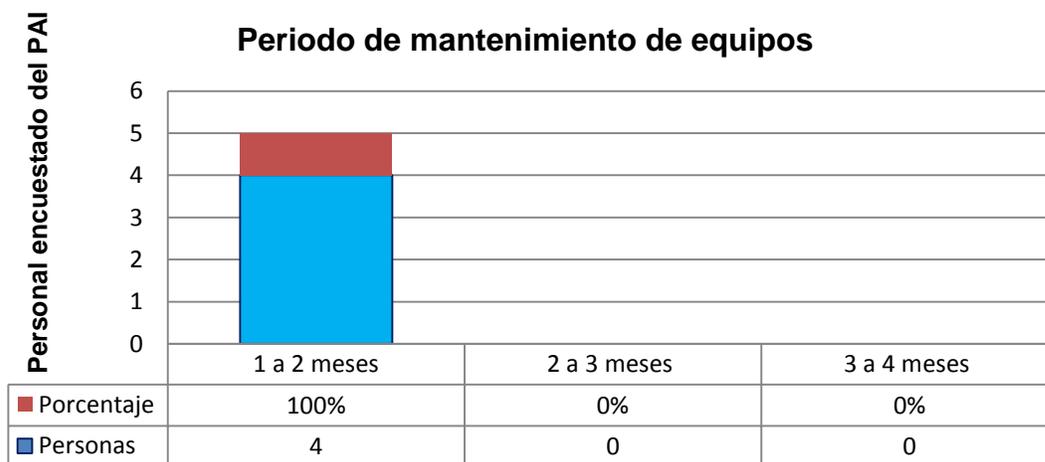
niveles locales aledaños al lugar se pueden prestar estas condiciones, además disponen de seis refrigeradoras en buen estado representando un 26 % las cuales no carecían de termómetros ni bases (polines) que impiden que toquen el suelo, seis cajas frías equivalentes al 26 % , un congelador de paquetes fríos con un 4 % y un freezer destinado para congelar vacunas que representa un 4 %.

Todos y cada uno de los equipos se encontraban en buen estado lo que le permitía al personal responsable del PAI conservar efectivamente las vacunas en existencia sin pérdida alguna según lo establecido por las normas de la OMS/OPS y Normativa 121.

Tabla 3 Periodo de tiempo adecuado para realizar mantenimiento a los equipos frigoríficos.

Meses	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
1 a 2	4	100 %
2 a 3	0	0 %
3 a 4	0	0 %
Total	4	100 %

Grafica 3.



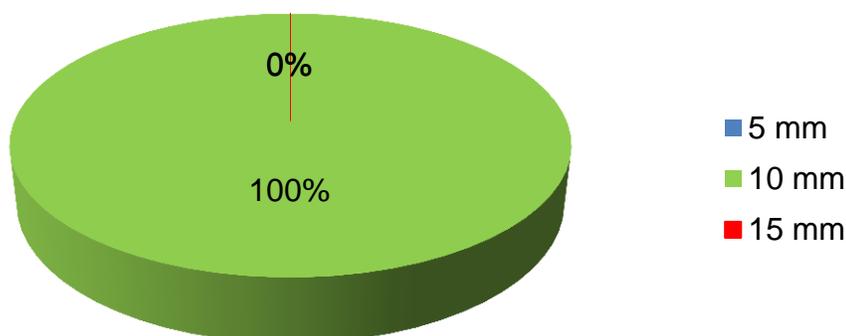
Los resultados obtenidos en la encuesta muestran que tanto el responsable del PAI como el personal de apoyo poseen conocimientos sobre el cuidado y mantenimiento de equipos dando como resultado un 100 % de efectividad en sus respuestas, indicando que el mantenimiento de los equipos frigoríficos se debe realizar en periodos de tiempo corto y que no excedan a los dos meses según lo establecido por la normas de la OMS/OPS y la Normativa 121, esto para evitar formaciones de escarcha que podrían afectar la temperatura del refrigerador y por consiguiente afectar directamente a la vacuna.

Tabla 4 ¿Qué grosor de escarcha de hielo deben presentar los equipos frigoríficos para su limpieza?

Grosor (mm)	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
5 mm	0	0 %
10 mm	4	100 %
15 mm	0	0%
Total	4	100 %

Grafica 4

Grosor de escarcha de hielo para su limpieza

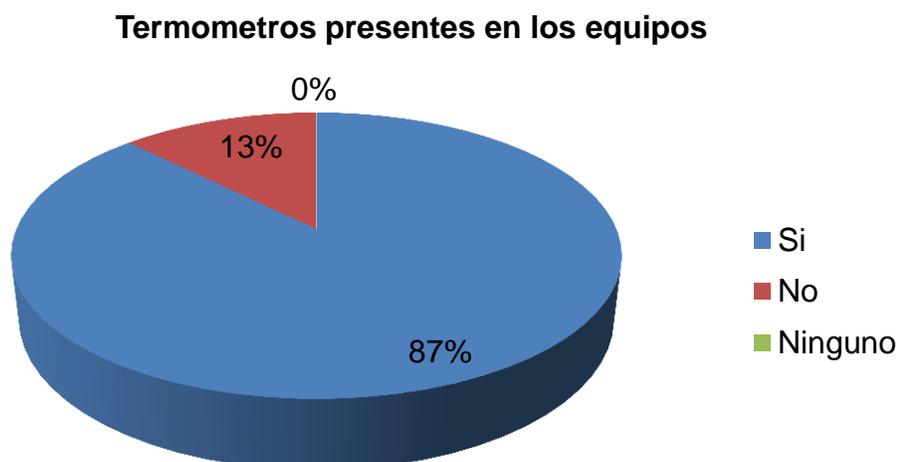


Los resultados obtenidos evidencian que el 100 % del personal del área del PAI tiene conocimientos sobre el diámetro de grosor de escarcha de hielo que debe tener el equipo frigorífico para su limpieza, cumpliendo con lo establecido según las normas de la OMS/OPS y la Normativa 121 regida en Nicaragua, donde presenta que el equipo frigorífico debe ser limpiado cuando esté presente una escarcha de aproximadamente 1 cm de grosor equivalente a 10 mm , esto se realiza con el objetivo de obtener una buena estabilidad por parte del refrigerador y una óptima conservación de las vacunas.

Tabla 5 ¿Todos los equipos de refrigeración poseen termómetros?

Opciones	Equipos	Porcentaje
Si	7	87 %
No	1	13 %
Ninguno	0	0 %
Total	8	100 %

Grafica 5

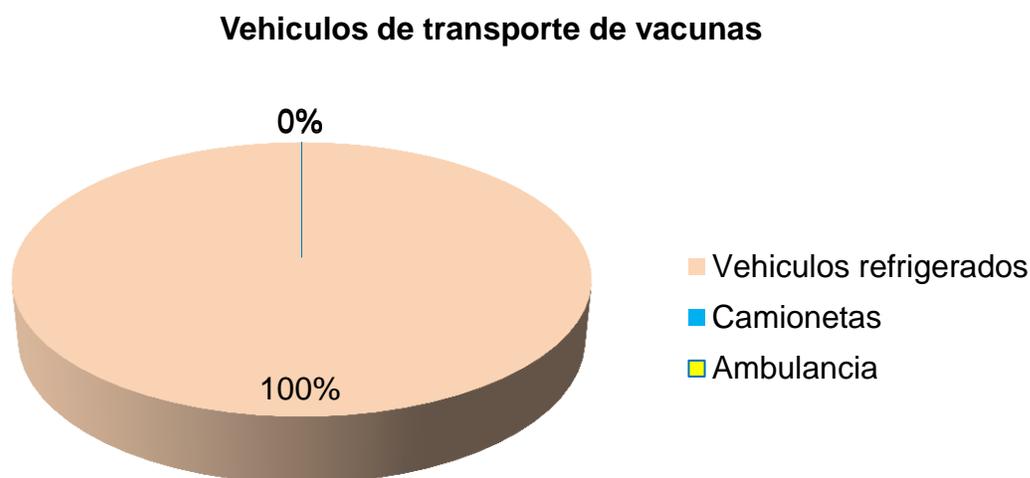


Según las observaciones realizadas en el área del PAI el 87 % de los equipos frigoríficos representadas por seis refrigeradoras y un freezer portaban su termómetro interno aportando valores más exactos de temperaturas ya que estos se encontraban colocados sobre las vacunas para una mayor precisión, tomando en cuentas las normas establecidas por la OMS/OPS y la Normativa 121 para un mejor control de la temperatura de las vacunas, mientras el 13 % de los equipos equivalente a un congelador no contenía termómetro debido a que este equipo está destinado a congelar paquetes fríos o palets a temperaturas de congelación hasta el punto de formar hielo.

Tabla 6 ¿En qué vehículos son transportadas las vacunas del SILAIS central al SILAIS Rio San Juan?

Vehículos	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
Vehículos refrigerados	4	100 %
Camionetas	0	0 %
Ambulancia	0	0 %
Total	4	100 %

Grafica 6



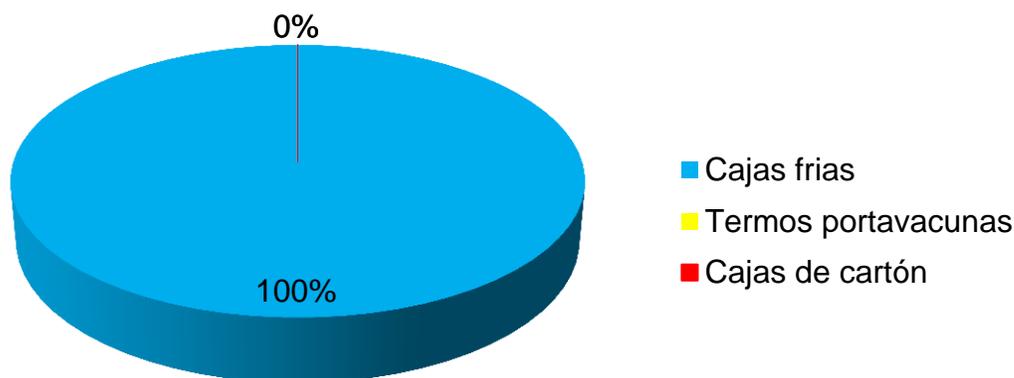
Los resultados evidencian que el 100 % del personal que labora en el área del PAI poseen conocimientos sobre el transporte de las vacunas, evitando tanto riesgos como daños cualitativos y cuantitativos al momento de trasportar la vacuna a su destino final. Según la Normativa 121 el transporte apropiado para trasladar las vacunas del nivel central al nivel regional son los vehículos refrigerados que prestan las condiciones y requisitos suficientes para conservar y transportar vacunas.

Tabla 7 ¿Qué equipos se utilizan para transportar las vacunas del SILAIS central al SILAIS Rio San Juan?

Equipos	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
Cajas frías	4	100 %
Termos portavacunas	0	0 %
Cajas de cartón	0	0 %
Total	4	100 %

Grafica 7

Equipos de transporte de vacunas



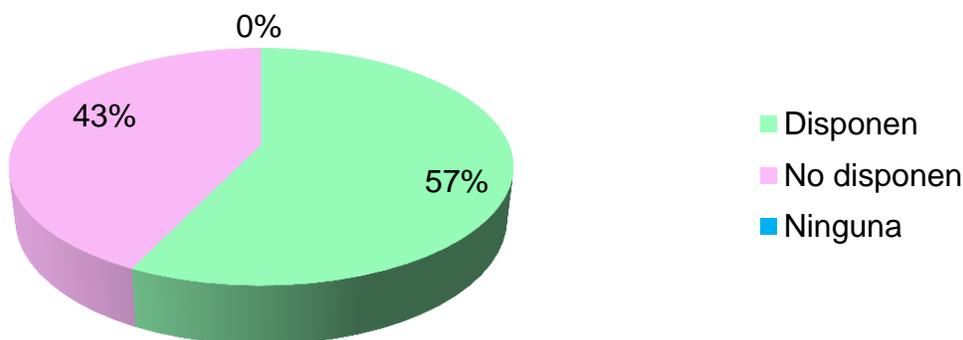
Los resultados evidencian que el 100 % del personal asegura que la mejor forma de transportar las vacunas haciendo uso de los equipos complementarios son las cajas frías, según lo establecido en las normas de la OMS/OPS y la Normativa 121, estas están formadas con poliuretano y poliestireno como aislante para evitar que penetre la temperatura del exterior dentro de la caja, además de poseer características que favorecen a las vacunas en comparación con los termos portavacunas tanto en el espacio de llenado de la misma, como el periodo de conservación de la vacuna.

Tabla 8 ¿Todos los equipos de refrigeración disponen de sistemas de alarma en caso de una falla eléctrica?

Sistema de alarma	Equipos	Porcentaje
Disponen	4	57 %
No disponen	3	43 %
Ninguna	0	0 %
total	7	100 %

Grafica 8.

Equipos que disponen de sistemas de alarma



Mediante los resultados obtenidos durante la encuesta y evidenciados de manera observacional el 57 % de los equipos presentes en el área del PAI representados por cuatro refrigeradoras poseen un sistema de alarma enlazado inalámbricamente a dispositivos celulares y computadoras del personal del área cuyo nombre es BeyondWireless programa útil para detectar cambios de temperaturas, el 43 % de los equipos no poseen este sistema de alarma, sin embargo, aun con dicho sistema de alarma se mantiene un control manual directo con el equipo haciendo revisiones tanto en la mañana como por la tarde para anotar los valores que marca el termómetro en la gráfica de control de temperaturas ubicadas sobre los equipos, siendo esta una de las principales normas establecidas por la OMS/OPS y estipulada en la Normativa 121 para mantener un control adecuado de la temperatura de las vacunas .

Tabla 9 ¿Cuál es la temperatura ideal para las vacunas que no deben congelarse?

Temperaturas	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
2 °C a 8 °C	4	100 %
4 °C a 10 °C	0	0 %
-2 °C a -8 °C	0	0 %
Total	4	100 %

Grafica 9

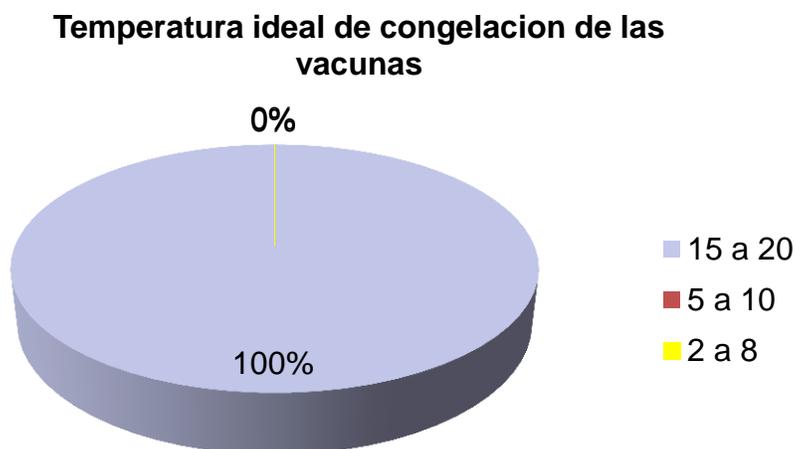


Los resultados obtenidos durante la encuesta evidencian que el 100 % del personal que laboran en el área del PAI afirmaron que la mayoría de las vacunas se deben de conservar en temperaturas de 2 °C a 8 °C que es la temperatura ideal a la que se deben someter según lo establecido en la Normativa 121 y las nomas para el control de la cadena de frío por la OMS/OPS , cabe mencionar que no todas las vacunas son conservadas en las mismas condiciones de temperatura, esto dependerá de su formulación.

Tabla 10 ¿Cuál es la temperatura ideal para las vacunas que deben congelarse?

Temperaturas	Personal encuestado del PAI	Porcentaje
-15 °C a -20 °C	4	100 %
-5 °C a -10 °C	0	0 %
2 °C a 8 °C	0	0 %
Total	4	100 %

Grafica 10



En relación a las vacunas que no deben congelarse, al realizar la encuesta de vacunas de congelación el personal acertó en un 100 % que la temperatura ideal de congelación de vacunas es de -15 °C a -20 °C, asegurando un notable conocimiento de las Normas de la OMS/OPS para la conservación de la cadena de frío y la Normativa 121, esta última haciendo referencia que vacunas como la MMR deben congelarse y otra como la BCG que es muy estable liofilizada tolera temperaturas bajas, donde a nivel central puede mantenerse entre los -15 °C a -20 °C, mientras que a nivel regional y local se conserva a temperaturas entre 2 °C a 8 °C.

CAPITULO V
CONCLUSIÓN Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Conforme a los resultados obtenidos y el análisis de los mismos se presentan las siguientes conclusiones:

- El SILAIS Rio San Juan cuenta con un área específica para la conservación de la cadena de frío, esto permite el adecuado almacenamiento de las vacunas en los diferentes equipos frigoríficos como refrigeradoras, congeladores y freezers, a su vez posee un personal capacitado que se encarga de mantener la correcta conservación de las vacunas y el transporte adecuado de las mismas, desde el llenado de las cajas frías con sus paquetes de frío (estas son trasladadas del SILAIS central al SILAIS regional) hasta el registro de temperaturas que marcan los termómetros colocados en el interior del equipo frigorífico.
- El SILAIS Rio San Juan del municipio de San Carlos cumple en un 90 % con las normas establecidas por la OMS/OPS y la Normativa 121 que rige en Nicaragua. Desde el transporte, almacenamiento hasta su conservación procuran regirse a las normas establecidas, si bien el área geográfica y recursos financieros influyen en el proceso de un mejor mantenimiento de las vacunas, el PAI del SILAIS Rio San Juan presenta un gran desempeño en la conservación de la cadena de frío.
- Es importante manifestar que el personal a cargo de las vacunas del SILAIS Rio San Juan es una fortaleza para evitar los diferentes daños cualitativos que sufren las vacunas durante su almacenamiento, conservación y transporte, debido a que cuenta con una cadena de frío regida bajo las normas de la OMS/OPS y la Normativa 121 que permite la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas.

5.2 Recomendaciones

- Se insta al SILAIS Rio San Juan continuar trabajando de manera correcta y siempre regida a las normas de la OMS/OPS y Normativa 121 sobre la conservación de la cadena de frío, ya que su desempeño laboral es una fuente de motivación y ejemplo a seguir para los diferentes SILAIS regionales.
- Se recomienda a los futuros investigadores dar continuidad a la investigación con el objetivo de evaluar el desarrollo y cumplimiento de las normas en años posteriores.
- Como equipo de trabajo se felicita al SILAIS Rio San Juan por su ardua labor en el manejo del control de la cadena de frío por la óptima conservación de las vacunas.

5.3 Bibliografía

- Alemán, D. Y. (2017). *Buenas Prácticas Clínicas CECMED*. Nicaragua .
- Arias, D. F. (1999). *El Proyecto De Investigación 3era ed*. Caracas : Editorial Episteme .
- CECMED. (Octubre 2008). *Regulación y Control de Productos Biológicos y Biotecnológicos en Cuba*. Cancún, México.
- Cerrón, Y., & Guzman, L. (2019). *Conocimiento y aplicación de la cadena de frío para el almacenamiento de las vacunas en la microred de chilca*. Perú.
- Cristina Fernández de Kirchner, D. J. (2013). *Manual de almacenamiento de las vacunas para el nivel operativo, Cadena de Frío*. Buenos Aires, Argentina: Editorial ProNaCEI.
- Cruz, A. (2011). *Evaluación de la calidad en el sistema de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío en el hospital del IESS AMBATO*. QUITO .
- Formulario Nacional de Medicamentos 7a ed. (2014). *Ministerio de Salud (MINSA)*. Managua, Nicaragua.
- Hernández Sampieri Dr, F. C. (2013). *Metodología de la Investigación 6a ed*. México: Editorial Mc Graw Hill.
- Hernández, A. A. (2017). *Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería. Centro de salud tipo B, El Naranjo, La Libertad, Petén*. . Guatemala .
- López, D. J. (2008). *Metodología de la Investigación Científica 6a ed*. Managua: Editorial Xerox .
- López, D. J. (2012). *Metodología de la Investigación 7a ed. pág 34*. Managua.
- Marx, C. A. (2017). *Buenas Prácticas Clínicas CECMED*. Nicaragua.
- Ministerio de Salud (MINSA). (Octubre 2013). *Norma Técnica de Inmunizaciones y Manual de Procedimientos de Inmunización Normativa 121*. Managua, Nicaragua.

Mullings, D. Á. (Junio 2016). *Prácticas de inyecciones seguras en Cuba*. León, Nicaragua.

Muñoz, L. E., & Carcache, F. (2013). *Calidad en el manejo de cadena de frío de las vacunas usadas por el Programa Ampliado de Inmunización PAI en los centros de salud que pertenecen al sistema local de atención integral en salud (SILAIS) en el municipio de León*.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2006). *Curso de Gerencia para el Manejo Efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo V*. Washington, D.C.

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

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA, 1. (s.f.). *Productos Farmacéuticos, Medicamentos para uso Humano y Verificación de la Calidad*.

Taylor S, J. (1994). *Introducción a los métodos cualitativos de una investigación*. Barcelona, España: Editorial PAIDÓS.

ANEXOS

Glosario de términos

PAI	Programa Ampliado de Inmunizaciones
OPS/ OMS	Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
FEFO	Siglas en inglés, Primero que vence primero que se usa
SILAIS	Sistemas Locales de Atención Integral a la Salud
MINSA	Ministerio de Salud de Nicaragua
EPV	Enfermedades prevenibles por vacunas
MEF	Mujeres de edad fértil
CECMED	Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos
DTP/HB+Hib	Vacuna pentavalente (vacuna para prevenir la difteria , tos ferina, tétanos, hepatitis B e infecciones invasivas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b)
SRP	Vacuna triple viral (vacuna para prevenir el sarampión, rubeola, parotiditis)
DPT	Vacuna triple bacteriana (vacuna para prevenir la difteria, tos ferina y tétanos)
TT	Toxoide tetánico (vacuna antitetánica)
BCG	Bacilo de Calmette y Guerin (vacuna para prevenir la tuberculosis)
MMR	Siglas en ingles de la Vacuna triple viral (vacuna para prevenir el sarampión, rubeola y parotiditis)

OPV	Vacuna antipoliomielitica oral, cepa Sabin (vacuna para prevenir la poliomielitis)
DT/ dT	Toxoide diftérico – tetánico, presentación infantil/adulto (vacuna para prevenir la difteria y tétanos)
°C	Grados celcius
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA

Somos egresados de la carrera de Química Farmacéutica de la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua UNAN-Managua, la siguiente encuesta ha sido diseñada para recolectar información de primera instancia, acerca del proceso de almacenamiento, conservación y transporte de las Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, dicha información será integrada al trabajo investigativo de Seminario de Graduación que lleva por nombre "Evaluación de la Cadena de frío para Vacunas en el SILAIS Rio San Juan, Municipio de San Carlos, Junio-Octubre 2019". La información brindada en esta encuesta es confidencial y solo de carácter académico.

Fecha _____

N° de Ficha _____

- 1) ¿Cuántas personas están capacitadas para el manejo del área del PAI?

- 2) ¿Qué equipos de refrigeración y equipos complementarios posee el SILAIS Rio San Juan?

- 3) ¿Qué periodo de tiempo considera adecuado para realizar mantenimiento a los equipos frigoríficos?
 - a) 1 a 2
 - b) 2 a 3
 - c) 3 a 4

- 4) ¿Qué grosor de escarcha de hielo deben presentar los equipos frigoríficos para su limpieza?
- a) 5 mm
 - b) 10 mm
 - c) 15 mm
- 5) ¿Todos los equipos de refrigeración poseen termómetros?
- a) Si
 - b) No
 - c) Ninguno
- 6) ¿En qué vehículos son transportadas las vacunas del SILAIS central al SILAIS Rio San Juan?
- a) Vehículos refrigerados
 - b) Camionetas
 - c) Ambulancia
- 7) ¿Qué equipos se utilizan para transportar las vacunas del SILAIS central al SILAIS Rio San Juan?
- a) Cajas frías
 - b) Termos portavacunas
 - c) Cajas de cartón
- 8) ¿Cuál es la temperatura ideal para las vacunas que no deben congelarse?
- a) 2 °C a 8 °C
 - b) 4 °C a 10 °C
 - c) -2 °C a -8 °C

- 9) ¿Cuál es la temperatura ideal para las vacunas que deben congelarse?
- a) -15 °C a -20 °C
 - b) -5 °C a -10 °C
 - c) 2 °C a 8 °C
- 10) ¿Todos los equipos de refrigeración disponen de sistemas de alarma en caso de una falla eléctrica?
- a) Disponen
 - b) No disponen
 - c) Ninguno

ANEXO 3



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERIA
CARRERA: QUÍMICA FARMACÉUTICA

**GUÍA DE OBSERVACIÓN APLICADA A MANTENIMIENTO DE CADENA DE FRÍO
DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN**

Fecha _____ Puesto de Salud _____

I. Anotar el estado en que se encuentra el equipo usado en la cadena de frío

EQUIPO	BUENAS CONDICIONES	MALAS CONDICIONES	TOTAL	NO APLICA
Refrigeradoras				
Mantenedoras				
Cajas frías				
Termos porta vacunas				
Paquetes fríos				
Termómetros				

II. Traslado de vacunas del SILAIS central al SILAIS Regional

1. Caja fría con cantidad adecuada de paquetes fríos

Sí_____

No_____

N° aplica_____

2. Termos porta vacunas con cantidad adecuada de paquetes fríos

Sí_____

No_____

N° aplica_____

3. Caja fría y/o Termos porta vacunas con termómetro en su interior

Sí_____

No_____

4. Vehículo utilizado

Camioneta SILAIS_____

Otro _____

III. Área del PAI

1. Área del PAI Sucia

Sí_____

No_____

ANEXO 4

Equipo complementario de cajas frías para el transporte de las vacunas al SILAIS Rio San Juan.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 5

Sistema de alarma para el control de la temperatura en los equipos frigoríficos y seguridad eléctrica individual.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 6

Equipos frigoríficos: refrigeradoras, freezer y congeladores del SILAIS Rio San Juan.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 7

Área del PAI del SILAIS Rio San Juan.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 8

Sistema de control de Temperatura (termómetros digitales externos) incluidos en las refrigeradoras.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

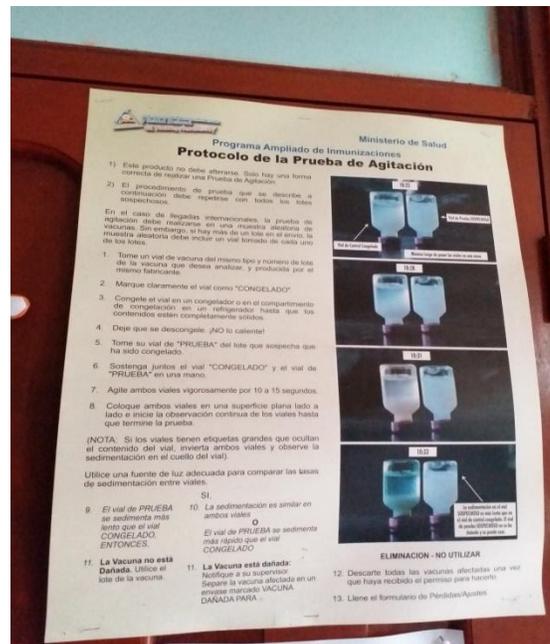
ANEXO 9

Mantenimiento del equipo frigorífico cuando la escarcha se acumula (1 cm de grosor de hielo es necesario para proceder a la limpieza de los mismos).



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

Manuales, programas y protocolos a la vista del personal para el control de la temperatura y conservación de la cadena de frío.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

Bra. Livasky Sotomayor, Br. Jonathan Granados y Br. Henry Quintana

ANEXO 11

Transporte de las vacunas del SILAIS central al SILAIS Rio San Juan.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 12

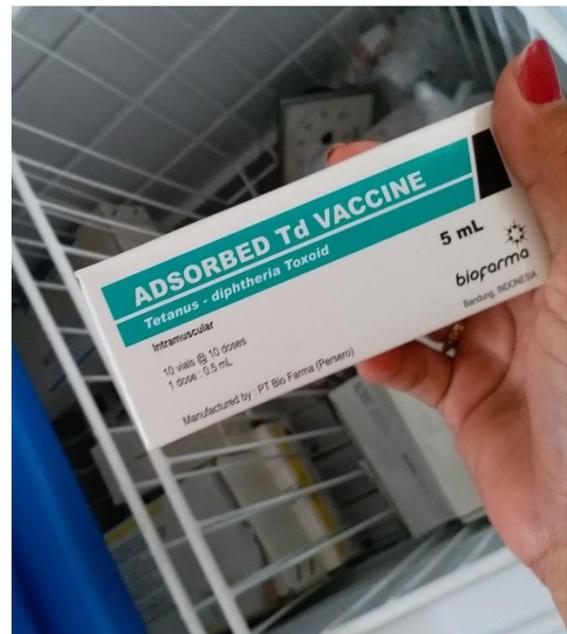
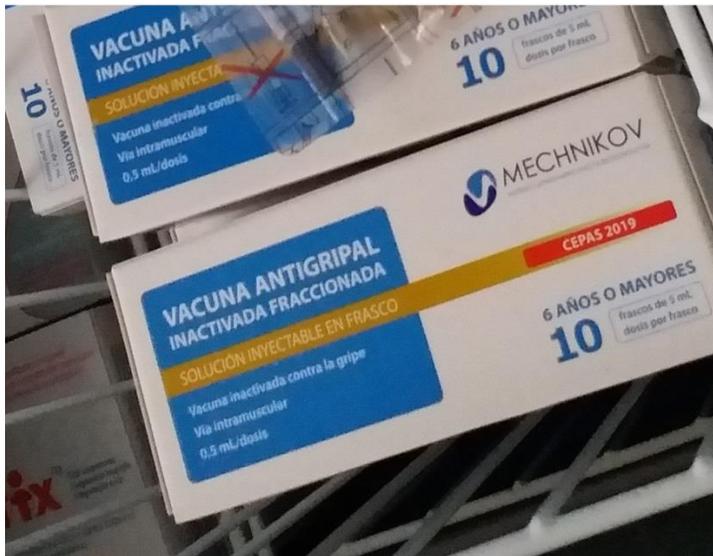
Control de la temperatura interna (termómetros digitales y de alcohol) de las vacunas en los equipos frigoríficos.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 13

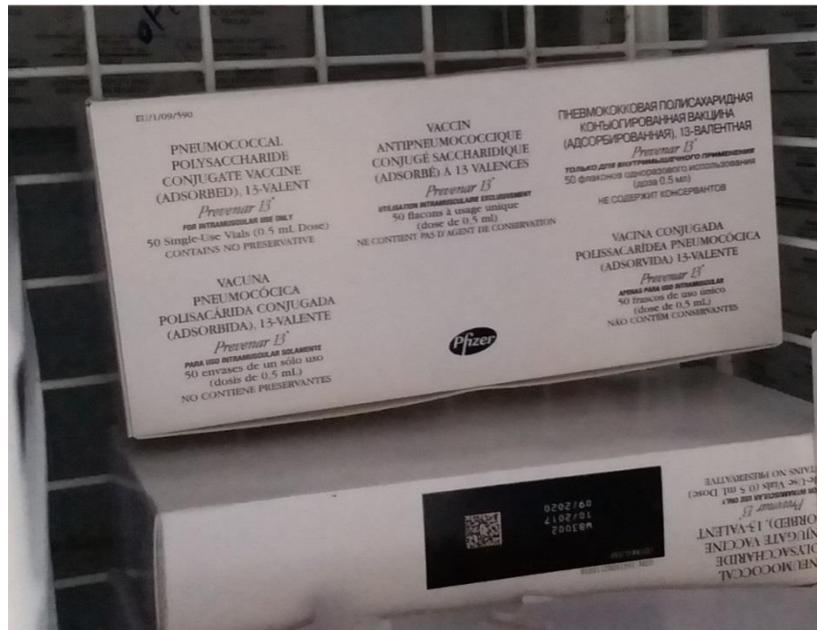
Vacunas organizadas según el procedimiento “First Expire, First Out” (FEFO) para evitar pérdidas por vencimiento.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.

ANEXO 14

Vacunas organizadas según el procedimiento “First Expire, First Out” (FEFO) para evitar pérdidas.



Fuente: Evidencia Fotográfica tomada en el campo por el grupo investigativo.