

CADENA DE FRÍO

**INSTRUCCIONES TÉCNICAS DE
MANEJO DE LA CADENA DE FRÍO**
en los centros de vacunación de Aragón

Programa de vacunaciones
Dirección General de Salud Pública
Subdirección Salud Pública Huesca
Subdirección Salud Pública Teruel
Subdirección Salud Pública Zaragoza

Diciembre 2014



Estas instrucciones pueden consultarse en la Página web de la Dirección General de Salud Pública:

www.aragon.es/vacunas

FECHA: Noviembre 2014

ÍNDICE:

INTRODUCCIÓN.....	3
1. CADENA DE FRÍO EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN DE ARAGÓN.....	4
Actuaciones de control de la Cadena de frío.....	6
1.1. Lectura de temperaturas:.....	6
1.2. Comprobar el estado de la nevera y del termómetro:.....	6
1.3. Recepción de pedidos.....	6
1.4. Gestión del Almacenamiento. Cadena fija. La nevera de vacunas.....	8
1.5. Transporte de vacunas a los centros periféricos. Cadena móvil.....	9
2. ACTUACIÓN ANTE LA INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO.....	11
1º. Describir la avería. Identificar el motivo e intentar solucionarlo.....	11
2º. Verificar las temperaturas alcanzadas y la duración.....	11
3º. Notificar la rotura de Cadena de frío a la Subdirección Provincial de Salud Pública.....	12
4º. Comunicar al Servicio Técnico el incidente.....	12
ANEXO 1: INSTRUCCIONES UTILIZACIÓN DEL TERMÓMETRO.....	13
ANEXO 2. GRÁFICO DE CONTROL DE TEMPERATURAS.....	14
ANEXO 3. DECLARACIÓN DE INTERRUPCIÓN DE CADENA DE FRÍO.....	15

INTRODUCCIÓN

La vacunación es una de las medidas preventivas más eficaces frente a determinadas enfermedades infecciosas. El éxito de los programas de vacunación depende de las tasas de cobertura de vacunación alcanzadas y de la efectividad de las vacunas utilizadas y esta a su vez depende en buena medida de la preservación de la cadena de frío durante los procesos de almacenamiento y distribución.

Para preservar la capacidad de una vacuna es necesario disponer de recursos materiales y humanos específicos para su gestión y realizar una serie de actividades programadas destinadas a su conservación en condiciones óptimas.

El objetivo de estas instrucciones técnicas es que sirvan de referencia para el conjunto de profesionales sanitarios implicados de los distintos programas de vacunación.

Se considera cadena de frío al sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas desde el laboratorio fabricante hasta su administración al paciente, que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad.

Los elementos implicados en la cadena de frío son:

Recursos humanos:

- Personal sanitario que manipula, transporta, distribuye, recibe, almacena y administra las vacunas.

Recursos materiales:

- Cadena fija: cámaras frigoríficas y neveras.
- Cadena móvil: vehículos, frigoríficos, neveras portátiles, cajas isotérmicas y acumuladores de frío.

1. CADENA DE FRÍO EN LOS CENTROS DE VACUNACIÓN DE ARAGÓN

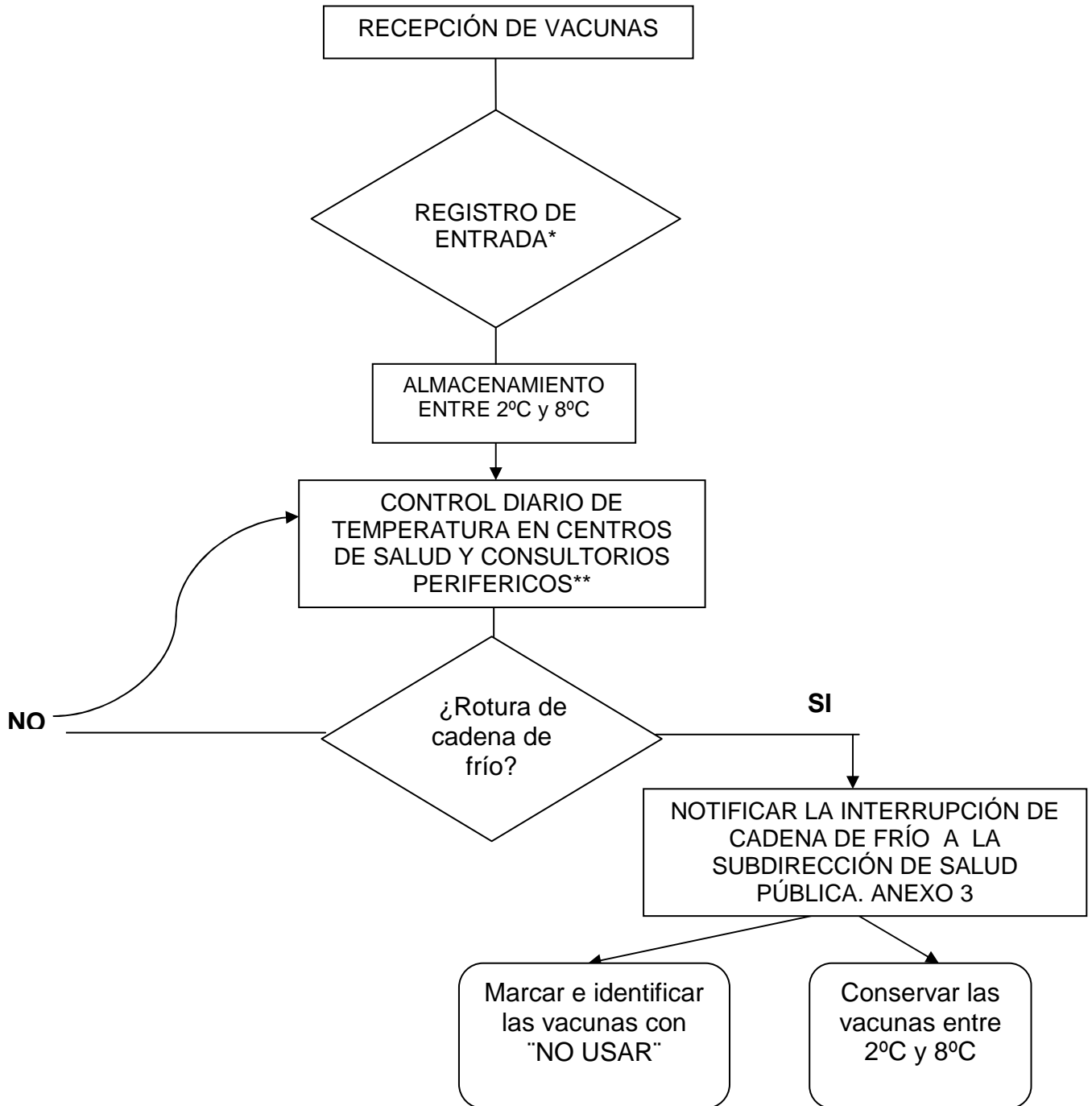
En cada centro de vacunación de la Comunidad Autónoma de Aragón se designará uno o más responsables del programa de vacunación, con la formación y adiestramiento necesario para llevar a cabo la logística y seguimiento del programa.

En ausencia del responsable se asegurará su sustitución.

Tareas relacionadas con la Cadena de frío

- ✓ Asegurar la correcta recepción de los pedidos: Integridad del embalaje. Lectura del Indicador Tiempo Temperatura (ITT) para las vacunas de la gripe.
- ✓ Comprobar que los frigoríficos y los termómetros funcionan correctamente.
- ✓ Verificar al comienzo y final de cada jornada que las temperaturas máxima y mínima en el interior de todos los frigoríficos se encuentran entre +2°C y +8°C. Los frigoríficos con registro continuo de temperatura también deben comprobarse a diario.
- ✓ Asegurar el correcto almacenamiento. Adecuar la disposición de los acumuladores de frío para que no estén en contacto directo con las vacunas.
- ✓ En los frigoríficos convencionales comprobar periódicamente el espesor de la capa de hielo del congelador. No debe superar los 0,5 cm de espesor.
- ✓ Realizar periódicamente limpieza del frigorífico.
- ✓ Asegurar el traslado desde el centro de salud a los centros de vacunación periféricos.
- ✓ Registrar diariamente las temperaturas alcanzadas en la gráfica de temperatura de todos los frigoríficos que almacenan vacunas.
- ✓ Adiestramiento de todo el personal relacionado con el programa de vacunación.
- ✓ Notificar a las Subdirecciones Provinciales de Salud Pública las incidencias o interrupciones de cadena de frío que se generen tanto en la recepción del pedido como durante su almacenamiento.

Figura 1. Algoritmo de Gestión de Cadena de frío



* Las vacunas de la gripe se suministran con Indicador de Tiempo-Temperatura

**Se controlará la temperatura de cada frigorífico en el Centro de Salud y Consultorios periféricos.

Fuente: Tomado del Procedimiento operativo de gestión de vacunas en los centros de salud. SALUD, 2012.

Actuaciones de control de la Cadena de frío

1.1. Lectura de temperaturas:

Los termómetros de máxima y mínima permiten conocer en cada intervalo de tiempo, la temperatura máxima y mínima a las que ha sido sometida una vacuna. Se colocan en el interior de los frigoríficos en la parte central (ver anexo 1).

- Comprobar que las temperaturas máximas y mínimas se encuentran entre +2° y +8° C.
- La lectura debe hacerse al menos dos veces al día, al comienzo y al final de cada jornada. Resetear el termómetro a continuación.
- Registrar las temperaturas en la gráfica de temperatura máximas y mínimas. Declaración mensual a la Subdirección Provincial de Salud Pública (anexo 2).
- Comprobar la temperatura del frigorífico durante la Atención Continuada (sábados, domingos y festivos) con la finalidad de minimizar el tiempo transcurrido en caso de interrupción de la cadena de frío.

1.2. Comprobar el estado de la nevera y del termómetro:

- Si la nevera tiene congelador es necesario descongelar cuando el espesor de la capa de hielo sea ≥ 0.5 cm.
- Comprobar el correcto funcionamiento del termómetro según las características técnicas. Verificar la batería.
- Revisión frecuente del frigorífico por parte del servicio técnico que garantice su integridad. Guardar copia de cada revisión.



1.3. Recepción de pedidos

El personal encargado de la recepción de vacunas deberá:

- Verificar la integridad del embalaje.
- En el caso de la vacuna frente a la gripe, comprobar a través de los Indicadores de Tiempo Temperatura, que se ha mantenido la cadena de frío durante el transporte hasta su recepción en el centro de vacunación.

Indicador de Tiempo Temperatura

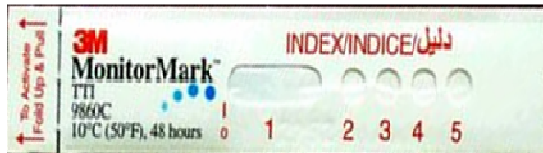
Los Indicadores de Tiempo Temperatura son dispositivos que registran de forma combinada tiempo y temperatura en una sola lectura. Una vez activados indican el tiempo total al que han estado expuestas las vacunas a temperaturas superiores a 10° C.

Dependiendo del laboratorio y de las características del envío (volumen de vacunas y punto de destino) los pedidos contendrán diferentes sistemas de control: junto con los sistemas de control figurarán las instrucciones para su lectura.

Fundamentalmente existen dos tipos:

a) Transporte refrigerado

MonitorMark®. Se activará en caso de sobrepasar el rango máximo de temperatura tolerada.



Freeze Watch® y Freeze Alert® - se activarán en caso de congelación-



Nota: Freeze Alert® se trata de un dispositivo electrónico y contiene una pila botón, NO tirar a la basura directamente, gestionar adecuadamente como residuo potencialmente contaminante.

b) Transporte ambiente con material de packaging validado

Estas cajas NO requieren indicadores de control de temperatura. Van acompañadas de hoja explicativa. La duración máxima del envío NO debe superar 66 horas.

El indicador debe estar colocado cerca de los envases de vacunas y nunca en contacto con los acumuladores de frío.

Los indicadores de Tiempo Temperatura se encuentran:

- En todos los suministros de vacunas, que se realizan desde los Laboratorios farmacéuticos a las Subdirecciones Provinciales de Salud Pública.
- En los envíos de vacuna frente a gripe que se remiten directamente por los Laboratorios farmacéuticos a los Centros de Salud.

Los envíos de vacunas que se realizan desde la Subdirección de Salud Pública a los centros de vacunación NO contienen indicador de Tiempo Temperatura.

1.4. Gestión del Almacenamiento. Cadena fija. La nevera de vacunas

↳ Condiciones generales de instalación y mantenimiento

- Sustitución de los diferenciales de los cuadros eléctricos por un sistema de rearme automático, con el fin de que el suministro de corriente eléctrica se restituya de forma espontánea ante un salto del diferencial.
- Lugar de Instalación. El lugar más adecuado de ubicación, es aquel que esté resguardado de fuentes de calor, alejado de luz solar directa y a 15 cm. de distancia de la pared, para permitir que el calor se disperse dejando que circule aire.
- Conexión a la red general. Nunca a derivaciones ni alargaderas para evitar desconexión accidental.
- Se recomienda calzarlos hacia atrás para evitar la apertura de la puerta.
- Control de temperatura. Colocar termómetro de máximas y mínimas dentro del frigorífico, en la parte central, nunca en la puerta.
- Debe estar dotada de un termostato que será graduado por los servicios técnicos a la temperatura óptima entre 2 °C y 8 °C.
- **Vigilancia y manejo del termostato:**
En muchas ocasiones los incidentes de la cadena de frío están motivados por una manipulación incorrecta del termostato, por tanto éste solo debe ser regulado por los servicios técnicos del centro de vacunación, por el responsable de la cadena de frío debidamente asesorado debiéndose monitorizar las temperaturas cuando por cualquier circunstancia se modifique su posición.
- Señalización exterior:
 - Mensajes de advertencia de no desconexión de la red bajo ningún concepto
 - Relación de teléfonos, fax y correos electrónicos de los responsables del programa de vacunación de las Subdirecciones Provinciales de Salud Pública para consultar incidencias.

↳ Condiciones generales de uso de la nevera de vacunas:

- Usar exclusivamente para vacunas y no almacenar ningún otro material como alimentos, bebidas y agua para el consumo del personal.
- Evitar el hacinamiento y desorden en el almacenamiento.
- Abrir la puerta el menor número de veces posible y asegurar que se cierra después de sacar la vacuna.
- Controlar que las vacunas permanecen el mínimo tiempo posible fuera del frigorífico.
- Volver a almacenar las vacunas después del acto vacunal.

🏠 Organización interna de la nevera de vacunas

Las vacunas, deben ocupar como máximo la mitad del espacio disponible para permitir la adecuada circulación del aire que mantenga la temperatura adecuada.

Las bandejas para contener vacunas deben ser de rejilla, malla metálica o tener perforaciones en la base para evitar acumulación de líquidos.

→ **Vacunas:**

- Guardar en estantes centrales dejando espacio alrededor de las cajas.
- Mantener las vacunas en sus envases originales ya que aíslan y protegen frente a agresiones térmicas y luminosas.
- Evitar que toquen las paredes de la nevera.
- En los frigoríficos convencionales no se deben colocar las vacunas en los estantes de la puerta, cerca del congelador o en el cajón del frigorífico.
- Señalización de los estantes o zonas de almacenamiento indicando el tipo de vacuna.
- Colocar las vacunas de manera que las de mayor uso estén más accesibles.

→ **Sueros fisiológicos**

Colocar sueros fisiológicos en los estantes inferiores o en la puerta. Actúan como acumuladores de frío y en caso de corte del suministro eléctrico mantienen el frío 6-12 horas.

1.5. Transporte de vacunas a los centros periféricos. Cadena móvil

Para transportes a centros periféricos o almacenamientos de corta duración pueden utilizarse:

▶ *Contenedores isotérmicos*

Los contenedores isotérmicos permiten transportar grandes cantidades de vacunas hasta los puntos de vacunación manteniendo el frío. Sirven también para guardar transitoriamente las vacunas en caso de avería térmica de las neveras.

▶ *Neveras portátiles.*

Son útiles para el transporte de pequeñas cantidades, así como para conservar vacunas en caso de limpieza o corte de suministro eléctrico de corta duración.

▶ *Portavacunas*

Para transporte de pequeños volúmenes durante un corto recorrido. Precisan acumuladores de frío para mantener la temperatura entre 2°C y 8°C. La vida media de refrigeración es de 17-36 horas.

Contenedor isotérmico	Neveras portátiles	Portavacunas
		

▶ *Acumuladores de frío*

Son elemento imprescindible para el transporte y almacenamiento. Se aconsejan modelos de 0,4 litros para neveras pequeñas y 0,6 litros para neveras grandes. También es recomendable disponer de dos juegos de acumuladores para su uso alternativo.

- ↳ *Forma de uso:* sacarlos del congelador y dejar a temperatura ambiente, de 1 a 5 minutos antes de meterlos en los contenedores de transporte para evitar el excesivo enfriamiento de las vacunas.
- ↳ *Ubicación:* colocar alrededor de las paredes de la nevera evitando el contacto directo con las vacunas, mediante aislamiento con papel o cartón para evitar la congelación de las vacunas.

2. ACTUACIÓN ANTE LA INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

La interrupción de la cadena de frío puede ser por aumento de las temperaturas o por congelación.

Medidas a tomar ante una rotura de cadena de frío

En las situaciones en las que haya cualquier incidencia o alteración de la integridad de la cadena de frío por aumento de temperatura o congelación accidental se tomarán medidas en función del tipo de vacuna, lote, tiempo que han estado expuestas a la alteración y temperatura máxima y mínima alcanzada y se tomarán las siguientes medidas como base para la toma de decisiones de la conducta a seguir:

ALMACENAR entre 2 y 8º C todas las vacunas afectadas por el incidente.
NO UTILIZAR las vacunas afectadas hasta que haya sido comprobada su actividad. Identificar con: “NO USAR”.
NO ALMACENAR vacunas en el frigorífico estropeado. Identificar con: “NO ALMACENAR VACUNAS”.

1º. Describir la avería. Identificar el motivo e intentar solucionarlo.

Las causas más frecuentes de interrupción son:

De carácter técnico:

- Cese del suministro eléctrico.
- Frigorífico desenchufado.
- Frigorífico estropeado.

De carácter humano:

- Frigorífico con la puerta abierta o mal cerrada.
- Incorrecta manipulación del termostato.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Llegada incorrecta del pedido de vacunas.

2º. Verificar las temperaturas alcanzadas y la duración.

Comprobar y anotar las temperaturas máxima y mínima registradas en el interior del frigorífico durante el tiempo de la anomalía térmica.

Si se registraron temperaturas superiores **8ºC** o inferiores a **2ºC**:

- Identificar y marcar todos los inmunógenos afectados por el incidente y **NO UTILIZAR**.
- Inmovilizarlos y notificarlo a la Subdirección de Salud Pública para valorar su termoestabilidad.
- Conservarlos a temperaturas entre 2ºC de mínima y 8ºC de máxima para acotar el tiempo en la rotura de cadena de frío.

- Cuando el motivo sea por avería o mal funcionamiento del frigorífico que almacena los inmunógenos, se trasladaran a otro frigorífico hasta que se realice una revisión por parte del personal técnico. Especificar en el frigorífico averiado la leyenda "NO ALMACENAR VACUNAS".
- Esperar instrucciones de la Subdirección Provincial de Salud Pública sobre la validez de las vacunas implicadas en el incidente.
- Utilizar las vacunas del incidente en primer lugar, en el caso que se consideren aptas, para que en el supuesto de que aconteciera otro incidente de cadena de frío no tuviera un efecto acumulativo.

3º. Notificar la rotura de Cadena de frío a la Subdirección Provincial de Salud Pública

- Notificar inmediatamente la interrupción de cadena de frío facilitando toda la información a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.
- Redactar el incidente (anexo 3) con el nombre de los inmunógenos-vacunas afectados, lote y número de dosis, temperaturas máximas y mínimas alcanzadas, el tiempo estimado. Remitir por correo electrónico o fax a las direcciones referenciadas a continuación.

4º. Comunicar al Servicio Técnico el incidente

Enviar copia del parte de la revisión técnica a la Subdirección Provincial de Salud Pública.

Direcciones

Subdirección Provincial de Salud Pública de Huesca

Sección de Vigilancia Epidemiológica y Programas de Salud
Av. del Parque, 30.
Fax: 974 293.353 Teléfono: 974.293.374
vacunashuesca@aragon.es

Subdirección Provincial de Salud Pública de Teruel

Sección de Vigilancia Epidemiológica y Programas de Salud
C/ Tres de Abril , 1.
Fax: 976 696159 y 978641181. Teléfono: 978.641.175
cgraus@aragon.es

Subdirección Provincial de Salud Pública de Zaragoza

Sección de Programas de Salud
C/Ramón y Cajal, 68
Fax: 976 715640 Teléfono: **976.715.268**
vacunasspz@aragon.es

ANEXO 1: INSTRUCCIONES UTILIZACIÓN DEL TERMÓMETRO

La lectura del termómetro se realizará antes de iniciar la jornada de vacunación, preferiblemente a primera hora de la mañana y diariamente.

Instrucciones:

1. Realizar la lectura en el termómetro de la temperatura máxima, mínima y actual.
2. Registrar los valores en la gráfica de temperatura.
3. Enrasar los valores máximos y mínimos de termómetro, presionando el botón "Reset".
4. Volver a introducir el termómetro en el frigorífico.

Para que el termómetro detecte cualquier alteración de la temperatura de la nevera que pueda afectar a la cadena de frío, **al finalizar la jornada laboral se recomienda volver a enrasar presionando "Reset"**

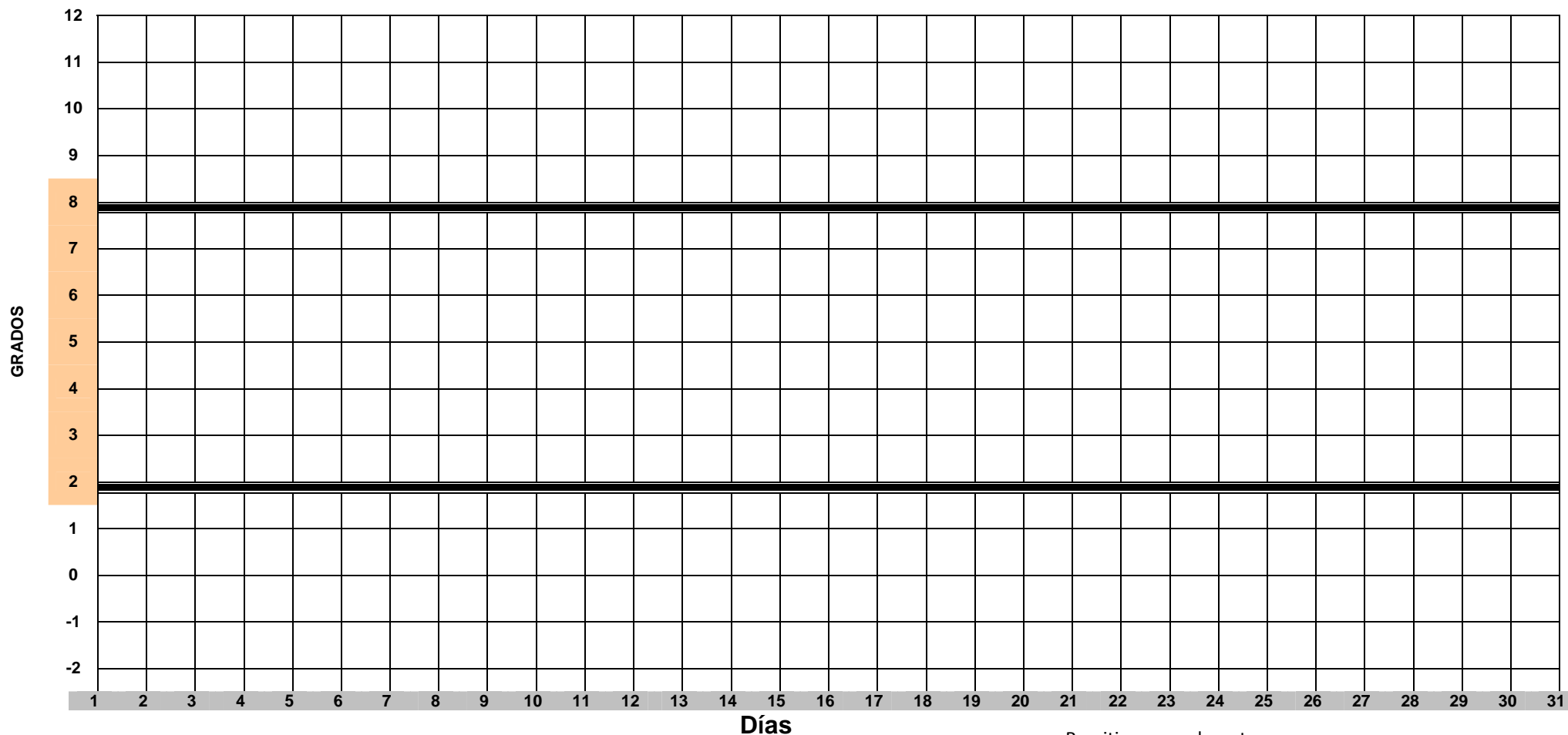
A la mañana siguiente se inicia el proceso de nuevo.



ANEXO 2. GRÁFICO DE CONTROL DE TEMPERATURAS

CENTRO DE VACUNACION: _____

MES/AÑO: _____ / _____



- Temperatura Máxima: Rojo
- Temperatura Mínima: Azul
- Temperatura Actual: Negro

Remitir mensualmente a:
Subdirección Provincial de Salud Pública
Sección de Programas de Salud

ANEXO 3. DECLARACIÓN DE INTERRUPCIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

- ♦ Fecha de recogida del incidente: / /
- ♦ Centro de Vacunación:
- ♦ Nombre y apellidos de la persona que comunica el incidente:
.....

- ♦ Fecha estimada en la que se produjo el incidente: / /
- ♦ Nombre y apellidos de la persona que recoge el Incidente:
.....

Duración aproximada:

- Interrupción de funcionamiento:..... _____ horas
- Congelación:..... _____ horas
- Descongelación:..... _____ horas

Descripción del incidente:

ULTIMA LECTURA CORRECTA DE LA Tª DEL FRIGORÍFICO

Fecha _____ Hora _____ Tª máxima _____ Tª mínima _____ Tª Mínima _____

Elaboración gráfica de temperatura: Sí No

✓ Temperatura actual del frigorífico: _____ °C

✓ Temperatura máxima del frigorífico: _____ °C

✓ Temperatura mínima del frigorífico: _____ °C

✓ Último día que ha tomado la temperatura _____ Temperatura registrada _____ °C

Estadillo de vacunas afectadas:

Tipo de Vacuna	Nombre Comercial	Nº dosis	Lote	Fecha de Caducidad
Hexavalente				
Pentavalente				
Meningitis C				
dTpa				
dT Adultos				
Hepatitis B infantil				
Hepatitis B adulto				
Triple Vírica				
Haemophilus tipo b				
Polio Salk				
Varicela				
VPH				

Remitir por Fax. Número de FAX: HUESCA: 974.293.353
TERUEL: 978.641.181 ó 976.696.159
ZARAGOZA: 976.715.640