

Cadena de frío

Las vacunas están hechas de microorganismos similares a los que causan la enfermedad o de las toxinas que producen las bacterias. Por lo tanto, todas las vacunas son sustancias biológicas sensibles que pierden progresivamente su capacidad (es decir, su probabilidad de ofrecer protección contra las enfermedades). Esta pérdida de capacidad es mucho más rápida cuando la vacuna se expone a temperaturas que están fuera del rango de almacenamiento recomendado.

Además de ser sensibles a la temperatura, varias vacunas son también muy sensibles a la luz fuerte, por lo que deben mantenerse en oscuridad el máximo tiempo posible. Se les proporciona cierta protección al ser suministradas en viales de vidrio marrón oscuro para reducir la penetración de la luz, pero esto por sí solo no evitará el daño de la luz y, además, se debe tener mucho cuidado en protegerlas durante su uso.

Cada exposición a una temperatura extrema o a una luz fuerte produce cierta degradación de la vacuna. Siendo un impacto acumulativo en la eficacia de la vacuna con cada exposición a condiciones inadecuadas. Una vez que se ha perdido la eficacia de la vacuna, devolverla a las condiciones de almacenamiento correctas no sirve para restaurarla. Las vacunas no cambian su apariencia al perder su eficacia, por lo que no es posible ver si una vacuna de un vial ha perdido su eficacia sin una prueba de laboratorio completa. Cualquier pérdida de eficacia es permanente e irreversible.

El rango de temperatura que requiere cada vacuna viene establecido por el fabricante. La mayoría de las vacunas requieren entre +2 °C y +8 °C, pero esto puede variar según la vacuna y los tiempos de almacenamiento. Por ejemplo, algunas vacunas pueden almacenarse hasta 6 meses, a entre -15 °C y -25 °C, en un almacén central, pero sólo hasta 1 mes entre 0 °C y +8 °C, en un almacén de distrito o en un centro de salud. La vacuna oral contra la polio puede descongelarse y congelarse de nuevo sin peligro para la vacuna. Algunas otras vacunas como la inactivada de la polio, la de difteria-tosferina-tétanos, difteria-tétanos, hepatitis B y tétanos quedan seriamente dañadas al ser congeladas a temperaturas inferiores a 0 °C. Habrá que consultar siempre las especificaciones del fabricante de la vacuna para almacenarla dentro de los rangos de temperatura adecuados durante los plazos correspondientes.

La cadena de frío incluye todos los equipos y prácticas empleados para asegurar una temperatura constante en un producto que no es termoestable (como vacunas, sueros, análisis, etc.), desde el momento en que se fabrica hasta el momento en que se utiliza. También incluye todo el equipo y las rutinas de control de la temperatura.

Los trabajadores de la salud y expertos en logística que participan en la gestión de las vacunas son los responsables de mantener las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte:

- mientras las vacunas están almacenadas a nivel provincial y regional,
- o mientras se transportan a municipios y poblaciones,
- y mientras se utilizan durante las sesiones o rondas de inmunización.

Todo el personal debe estar formado pertinentemente para utilizar y gestionar los equipos de la cadena de frío y controlar periódicamente la temperatura. Esto incluye tener los mecanismos logísticos apropiados y eficientes para gestionar el transporte, el combustible, las piezas de repuesto, etc.

Términos comunes

Caja de frío	Contenedores aislados que pueden revestirse con paquetes refrigerantes para mantener frías las vacunas y los diluyentes durante el transporte y/o el almacenamiento a corto plazo. Las cajas de frío se utilizan para recoger y transportar las reservas de vacunas de un lugar de almacenamiento fijo de vacunas a otro, y de los almacenes de vacunas a los centros de salud. A veces, también se utilizan para almacenar temporalmente las vacunas cuando el refrigerador no funciona o está siendo descongelado.
Cadena de frío	Equipos y prácticas empleados para asegurar una temperatura constante en un producto que no es termostable (como vacunas, sueros, análisis, etc.), desde el momento en que se fabrica hasta el momento en que se utiliza. También incluye todo el equipo y las rutinas de control de la temperatura.
Duración del fresco	El número de horas que la temperatura se mantiene por debajo de +8° C dentro de un contenedor de cadena de frío pasivo. Esto depende de la temperatura ambiente, el número de veces que se abre la caja y durante cuánto tiempo, el número y la temperatura de los paquetes de hielo utilizados, pero también de la calidad de la caja, y de lo bien que cierre y aisle. Las pruebas de duración del fresco se realizan a +43° C. No confunda «Duración del fresco» con «Duración del frío».
Duración del frío	El número de horas que la temperatura se mantiene por debajo de +20° C dentro de un contenedor de cadena de frío pasiva
Paquete de refrigerante	También llamados «paquetes de hielo», son botellas de plástico planas y cuadradas que se llenan con agua y se congelan. Se utilizan para mantener las vacunas frías dentro del portavacunas o de la caja de frío.
Retirada del servicio	El proceso planificado de retirada de un equipo de su estado activo, y su almacenamiento en un lugar seguro y protegido hasta su eliminación.
Caja aislada de cartón desechable	Contenedor portátil de cadena de frío pasiva utilizado por los productores para enviar sus vacunas a todo el mundo. Por lo general, constan de una caja de poliestireno introducida en una caja de cartón para el transporte de grandes cantidades de vacunas en circunstancias favorables (por ejemplo, en un avión). Tienen una duración del fresco limitada (a menudo con un máximo de 4 días).
Autorización de lote	El proceso de evaluación por parte de la autoridad reguladora nacional de un lote individual de una vacuna con licencia antes de dar la aprobación para su distribución en el mercado.
Resumen del Protocolo	Un documento que resume todos los pasos de fabricación y los resultados de las pruebas de un lote de vacunas, que está certificado y firmado por la persona responsable de la empresa fabricante. También llamado «protocolo de resumen del lote»

Porta vacunas	Pequeñas cajas de frío transportables por una sola persona, utilizadas para mantener la vacuna fría durante un transporte corto, o para almacenar las vacunas temporalmente justo antes de su administración. Existen y se pueden encontrar en multitud de formas y características.
Programa Ampliado de Inmunización (PAI)	Programa mundial iniciado por la OMS con los objetivos de asegurar la inmunización de todos los niños contra ciertas enfermedades (como el sarampión, la rubeola y el tétanos) y de erradicar la poliomielitis, así como de extender todas las nuevas vacunas e intervenciones sanitarias preventivas a los niños de todas las regiones del mundo.
OMS PQS	El equipo médico auditado y pre cualificado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) basado en los requisitos de Rendimiento, Calidad y Seguridad (PQS por sus siglas en inglés). La lista de equipamientos validados puede consultarse vía web y es utilizada por varios organismos como referencia para realizar adquisiciones.
Vacuna lista para usar	Vacunas que vienen en forma líquida y están listas para ser usadas en la persona.
Vacunas reconstituidas	Las vacunas que vienen en estado liofilizado (deshidratadas por congelación) y necesitan ser reconstituidas en el lugar de la vacunación. Estas últimas vienen en dos viales: uno para la vacuna liofilizada y otro que contiene el diluyente (solución salina).
Transmisión directa de energía solar	Tecnología de refrigeración para los dispositivos de energía solar que evita las baterías para el almacenamiento de la energía. (SDD por sus siglas en inglés, Solar Direct Drive).
Preparación de la vacuna	El proceso de mezclar la vacuna liofilizada con el diluyente. Considere que la vacuna producida por un fabricante nunca debe ser utilizada con el diluyente producido por otro.

Equipamiento en la cadena de frío

Hay dos formas principales de preservar la temperatura en los rangos que requieren las vacunas:

1. Manteniendo las vacunas en un contenedor capaz de producir frío continuamente por sí mismo (es decir, una nevera eléctrica).
2. Mantener las vacunas en un contenedor junto con un material frío capaz de transmitir frío durante un cierto período de tiempo (es decir, una caja cargada de hielo).

El primer método se denomina *cadena de frío activa*, ya que el contenedor produce «activamente» el frío necesario. Esos dispositivos se denominan comúnmente unidades de refrigeración. Incluye: refrigeradores, congeladores, cámaras frigoríficas y climatizadores. Se utiliza principalmente para el almacenamiento.

El segundo método se denomina *cadena de frío pasiva*, ya que el contenedor es pasivo y sólo conserva el frío del propio artículo almacenado. Estos dispositivos se denominan comúnmente cajas isotérmicas, contenedores de transporte aislados o contenedores pasivos. Incluye: cajas de frío, porta vacunas y cajas aisladas. Se utiliza principalmente

para el transporte.

La cadena de frío activa requiere un suministro regular de energía, mientras que la cadena de frío pasiva requiere un suministro continuo de frío, normalmente hielo de agua, hielo de dióxido de carbono (también conocido como «hielo seco») o paquetes de gel congelado o refrigerado.

Cadena de frío activa

Los dispositivos usados en cadena de frío activa utilizan sistemas mecánicos o eléctricos, alimentados por una fuente de energía, en combinación con un control termostático para mantener las temperaturas deseadas.

Las principales tecnologías utilizadas para producir frío son: compresión, absorción, alimentación por batería solar y transmisión directa de energía solar.

Refrigeradores de compresión

También conocidos como «refrigeradores conectados a la red» ya que funcionan únicamente con electricidad. Son los modelos más comúnmente utilizados ya que utilizan poca energía, requieren poco mantenimiento, producen cantidades significativas de frío rápidamente y son fáciles de reparar. Están equipados con un termostato para ajustar la temperatura deseada.

Los refrigeradores específicos para almacenar vacunas están diseñados para funcionar en diferentes condiciones climáticas. Algunos modelos requieren tan solo ocho horas de energía diarias. Están contruidos con doble pared y un revestimiento interno de hielo que rodea el área de almacenamiento de las vacunas. Los paquetes congelados mantienen la temperatura por debajo de los +8 °C durante la ausencia de energía externa o en fallos del suministro eléctrico. Se conocen como refrigeradores con revestimiento de hielo (RRH).

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

Hay cuatro tipos diferentes de refrigeradores y congeladores de compresión: (1) Solo refrigerador, (2) Solo congelador, (3) Refrigerador y congelador (con diferentes compartimentos) y (4) Refrigerador o congelador (toda la unidad se utiliza como un

refrigerador o como un congelador).

Refrigeradores de absorción

Este tipo de dispositivos extraen energía de queroseno o gas (butano o propano) normalmente en combinación con una conexión eléctrica alternativa. El agente refrigerante utilizado en estos dispositivos es una solución de agua, amoníaco, hidrógeno con una pequeña cantidad de anticorrosivo. El circuito de refrigeración está cerrado, por lo que no es posible llenarlo o repararlo si hay alguna fuga.

Son adecuados para situaciones en las que no se dispone de electricidad o no es fiable, pero los gastos de funcionamiento son costosos debido a su continuo consumo de combustible y puede ser difícil controlar la temperatura dentro de los parámetros recomendados. Además, los refrigeradores de absorción son menos eficientes energéticamente, producen menos frío, son más lentos, no son respetuosos con el medio ambiente y contribuyen a formar gases de efecto invernadero.

Por todas las razones mencionadas, algunos organismos ya no recomiendan la adquisición de refrigeradores de absorción, al preferir los sistemas de energía solar. Sin embargo, este tipo de dispositivos se sigue utilizando en algunas regiones remotas.

Modelos con batería solar

Los refrigeradores con batería solar se introdujeron como alternativa a los refrigeradores de absorción. Son una solución a los desafíos de almacenar vacunas en lugares sin electricidad fiable o con problemas de electricidad.

En los refrigeradores con batería solar, la energía fluye de los paneles solares a la batería a través de un controlador de carga, que también transmite la energía desde los paneles o desde las baterías al refrigerador. En ausencia de luz solar durante los días nublados o por la noche, el refrigerador depende de la energía almacenada en las baterías de plomo. En estos dispositivos, la energía se utiliza para accionar un compresor de Corriente Continua que empuja el refrigerante a través del sistema de refrigeración, siguiendo un ciclo similar al de cualquier otro refrigerador de tipo compresión.

Sin embargo, la experiencia adquirida a lo largo del tiempo ha demostrado que esta tecnología es más cara que la de absorción y que las opciones que van conectadas a la red. Además, el grado de fiabilidad de la energía solar disminuye ya que las baterías de plomo-ácido requieren mantenimiento, a menudo se utilizan para otros fines y deben ser reemplazadas cada tres años aproximadamente. Además, las baterías contienen materiales tóxicos difíciles de eliminar de forma segura.

Modelos de transmisión directa de energía solar

Los modelos de transmisión directa de energía solar (SDD por sus siglas en inglés) eliminan la dependencia de las baterías usadas para alimentar los refrigeradores solares, suministrando directamente la energía desde los paneles solares: cuando captan suficiente luz, un compresor de corriente continua empuja el refrigerante a través del sistema de refrigeración para formar hielo en un compartimento separado de la unidad de almacenamiento de las vacunas. Este banco de hielo sirve para almacenar energía térmica en lugar de energía química, manteniendo la nevera fría incluso en ausencia de sol.

Hay dos categorías de refrigeradores SDD: los que no tienen ninguna batería y los que usan una batería auxiliar más pequeña como ayuda para los ventiladores y controles. Las baterías auxiliares utilizadas en los refrigeradores SDD requieren su eventual reemplazo y la planificación del proyecto deberá tenerlo en cuenta e incluir este coste adicional. Sin embargo, las baterías auxiliares son mucho más pequeñas y menos costosas que las utilizadas para alimentar los motores de los compresores en los sistemas con baterías de primera generación.

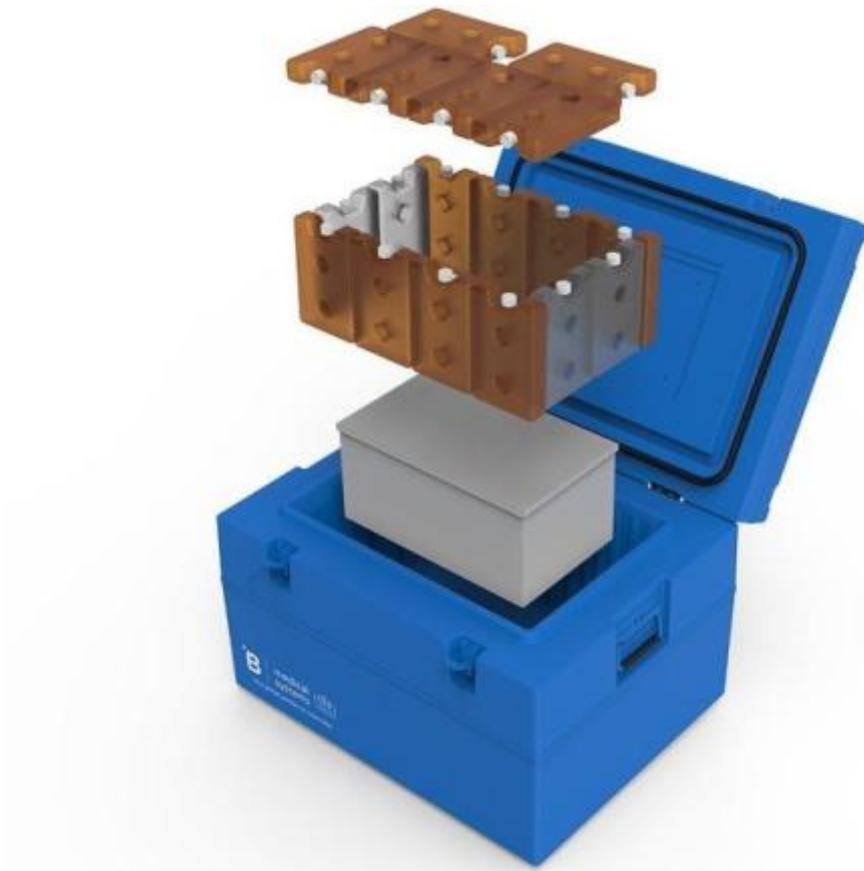
Cadena de frío pasiva

Los dispositivos usado en la cadena de frío pasiva no producen frío pero pueden mantener la temperatura durante un tiempo limitado. Las soluciones pasivas se utilizan principalmente para mantener las vacunas frías durante el transporte. La tecnología es bastante simple y requiere un bajo nivel de conocimientos: los paquetes congelados previamente (normalmente con agua, dióxido de carbono o gel) se colocan junto con las vacunas en una caja provista de aislamiento.

Hay dos tipos principales de dispositivos: los contenedores reutilizables (cajas de frío y porta vacunas) y las cajas desechables.

Cajas de frío - Contenedores reutilizables provistos de aislamiento que se cargan con paquetes refrigerantes y que se utilizan para transportar reservas de vacunas entre diferentes almacenes de vacunas o a centros de salud. También se utilizan para almacenar temporalmente las vacunas cuando la nevera está averiada o se está descongelando.

La capacidad de almacenamiento de vacunas de las cajas de frío oscila entre 5 y 25 litros. La duración de las condiciones de frío puede variar entre un mínimo de 48 horas y un máximo de 96 horas (conocidas respectivamente como cajas de frío de «corta duración» y «larga duración»).



Porta vacunas - Contenedores reutilizables provistos de aislamiento que, cuando están revestidos con paquetes refrigerantes, mantienen frías las vacunas (y los diluyentes) durante el transporte desde los centros de salud con refrigeración a los lugares de vacunación donde no se dispone de refrigeración ni hielo. Son más pequeños que las cajas de frío y, por tanto, más fáciles de transportar por un solo trabajador sanitario que viaje a pie o por otros medios, cuando el tiempo combinado del viaje junto con la actividad de vacunación oscile entre unas pocas horas y un día entero. La capacidad de almacenamiento de los porta vacunas es de entre 0,1 y 5,0 litros.



Cajas reutilizables provistas de aislamiento - (también conocidas como contenedores de transporte aislados) Contenedores con aislante, fabricados en cartón o espumas moldeadas como poliuretano, polietileno o poliestireno expandido (EPS). Algunos están diseñados para un solo uso mientras que otros son retornables para su reutilización. Se utilizan para el transporte de vacunas a largas distancias. Normalmente se utilizan para el suministro de productos desde los proveedores centrales a los principales almacenes de vacunas. Su capacidad de almacenamiento, rango de temperatura, duración del fresco y resistencia varían entre las diferentes soluciones: algunas soluciones son adecuadas para el transporte por carretera con tiempos de conservación de entre 36 y 48 horas, mientras que otras soluciones son adecuadas para el transporte aéreo con tiempos de conservación de hasta 120 horas. Una de las principales desventajas relacionadas con las cajas de cartón reutilizables provistas de aislamiento es su vida útil de un solo uso y su composición de materiales de bajo coste, EPS y paquetes de gel basado en agua, raramente reciclables.



Almacenamiento en Cadena de Frío para las vacunas

Estimación del almacenamiento necesario

La capacidad de almacenamiento necesaria determinará la solución correcta para la cadena de frío y dependerá de:

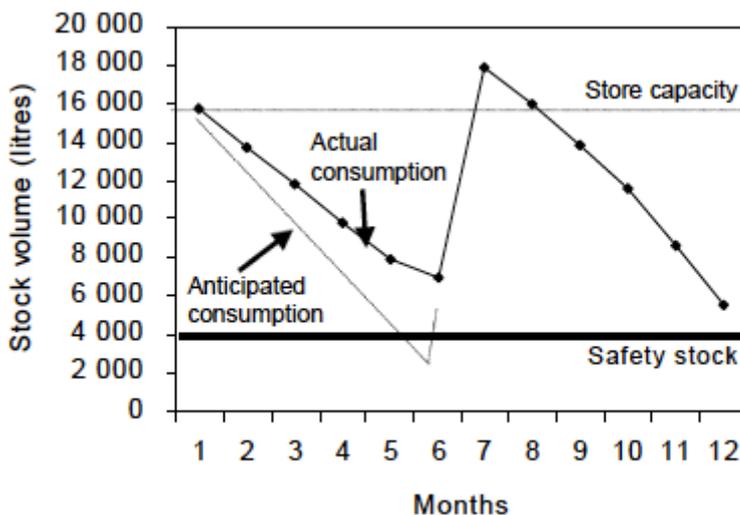
1. La cantidad
2. El tipo de vacunas que se almacenarán

La cantidad de vacunas - dependerá de la población de destino que se va a vacunar, del consumo de vacunas, así como de la frecuencia y fiabilidad del suministro de las vacunas.

El cálculo del consumo de vacunas requiere un análisis cuidadoso de los datos de salud pública existentes, el objetivo de cobertura, así como la consideración de las necesidades futuras. Es importante planificar no sólo para las necesidades actuales, sino también para las futuras.

Se aconseja añadir un margen de seguridad en la capacidad de almacenaje para responder a los picos de existencias que puedan desbordar la capacidad de almacenamiento de la cadena de frío (véase la figura a continuación, extraída de las

Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores [directrices de la OMS para establecer o mejorar los almacenes principales e intermedios para las vacunas]). Los picos de existencias se producen cuando el volumen de vacunas distribuido realmente en el período entre dos intervalos de suministro cualquiera es inferior al volumen que se previó distribuir durante ese período. También pueden surgir si un suministro de vacunas llega antes de lo previsto. El almacenamiento de más y de menos también se deben a las fluctuaciones estacionales de la demanda, a las campañas, a los días nacionales de vacunación, etc.



Además de los picos de existencias, se recomienda mantener una capacidad adicional de almacenamiento como reserva en caso de averías o mantenimientos en los equipos (por ejemplo, al vaciar una nevera para descongelarla).

Tipo de vacuna - de importancia clave ya que las diferentes vacunas tienen diferentes presentaciones. Los más comunes son los viales (o ampollas), pero también se pueden almacenar en jeringas precargadas con una dosis. Dependiendo de la vacuna, los viales pueden contener un número diferente de dosis, normalmente 1, 10 o 20 dosis. Debido a estas diferentes presentaciones, las variables clave utilizadas para calcular el volumen necesario para el almacenamiento de las vacunas son el número de dosis que deben almacenarse y el volumen estimado por dosis. El volumen estimado por dosis (o volumen de vacuna envasada) cuantifica el espacio necesario para almacenar o transportar las vacunas y los diluyentes, y dependerá del número de dosis por vial, el tamaño físico del vial o la ampolla (envase principal) y el volumen del envase externo (envases secundarios).

Vial de vacuna multidosis

Jeringa precargada con una dosis de vacuna



Es importante tener en cuenta que algunas presentaciones incluyen el diluyente en el mismo paquete que la vacuna. En tales casos es necesario refrigerar el diluyente además de la vacuna. En todos los casos, los diluyentes deben ser refrigerados 24 horas antes de la preparación de la vacuna. La refrigeración de los diluyentes normalmente se hace en el último paso de la cadena de suministro de la vacuna.

Siempre que sea posible, debe calcularse el volumen de la vacuna envasada por dosis utilizando los datos del fabricante o proveedor de la vacuna. Las bases de datos en web de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) permiten acceder a datos sobre el volumen de vacunas envasadas por dosis o las dimensiones de los envases de vacunas y diluyentes para las vacunas pre-cualificadas por la OMS.

Para calcular la capacidad requerida de almacenamiento de las vacunas, se recomienda utilizar el documento de orientación de la OMS para el cálculo del volumen de las vacunas: [How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements](#) (Cómo calcular los volúmenes de vacunas y los requisitos de capacidad de la cadena de frío).

La medición de la longitud, anchura y altura del envase de la vacuna y la división del volumen resultante por el número total de dosis de vacunas que contiene dicho envase puede ser un método alternativo para calcular el volumen de la vacuna.

Evaluación de la cadena de frío existente

La cadena de frío abarca la infraestructura, el equipo, las personas y los procesos de gestión y su aplicación. Los siguientes criterios (adaptados de [WHO Effective Vaccine Store Management initiative](#) (la iniciativa de la OMS para una gestión eficaz de los almacenes de vacunas) son condiciones universales que pueden utilizarse durante cualquier evaluación de la cadena de frío.

Evaluación de los procesos de gestión

Evaluar la disponibilidad de una política de gestión de la cadena de frío o de procedimientos operativos estándar. Debería estar disponible y aplicarse. La política de gestión de la cadena de frío o los procedimientos operativos estándar deben incluir información clara sobre:

- El personal designado responsable de la gestión de la cadena de frío, incluidos los responsables encargados de adoptar decisiones para asegurar los recursos necesarios.
- Necesidades de reservas de vacunas específicas para el lugar de trabajo, tanto en términos de volumen como de rangos de temperatura.
- El «nivel de reserva de seguridad» y el «nivel máximo de reserva» para cada vacuna. Los niveles de existencias deben mantenerse entre este rango.
- Los procesos de pedido de vacunas y de gestión de las existencias, entre otros:
 - Registros de existencias.
 - Proceso para pedir, recibir y enviar vacunas, incluyendo el equipo necesario para todos los envíos, como los indicadores de congelación.
 - Registro e información estandarizados de todas las transacciones de existencias.
 - Proceso para la gestión de las vacunas dañadas y el respectivo proceso para la cuarentena, eliminación o logística inversa.
 - Prácticas generales de almacenamiento como los inventarios físicos periódicos.
- Protocolos de monitoreo de la temperatura: procedimientos de presentación de informes, de programación, plantillas y equipos necesarios.
- Plan de funcionamiento y mantenimiento, incluyendo una programación específica para todo el equipo de la cadena de frío. Debe incluir una persona

designada o un proveedor de servicios responsable del mantenimiento de las fuentes de energía y el equipo de refrigeración.

- Acciones si los registros de temperatura están fuera del rango de +2 °C a +8 °C.
- Planes de emergencia y equipo para usar en caso de fallo del refrigerador y/o apagón en la red, incluyendo la designación de un proveedor de respaldo.
- Los procesos para asegurar fondos suficientes para cubrir el equipo y los bienes fungibles necesarios. Debería preverse un plan de sustitución del equipo de la cadena de frío al llegar al final de su vida útil.

Evaluación del equipo de la cadena de frío

La evaluación del equipo de la cadena de frío debería incluir tanto los dispositivos de la cadena de frío activos como pasivos, así como otros materiales de la cadena de frío, como paquetes refrigerantes y equipos de monitoreo de la temperatura. Habrá que evaluar los equipos en base a:

Capacidad - La capacidad de almacenamiento en frío debe ser suficiente para satisfacer la demanda. El almacén debe ser capaz de acomodar los niveles máximos en picos de existencias de todas las vacunas del programa, incluyendo las que se utilizan en las campañas de vacunación.

Carga - Las vacunas deben estar correctamente dispuestas dentro de los refrigeradores, dejando suficiente espacio para que el aire frío fluya. Todos los dispositivos que contengan vacunas deben estar equipados con (al menos) un termómetro o registrador de datos. Deben adjuntarse las hojas de control de la temperatura al dispositivo y los registros deben estar actualizados.

Rendimiento de la temperatura - Todas las vacunas deben estar almacenadas dentro de los rangos de temperatura recomendados. Se deberá disponer de registros continuos de temperatura y demostrar que la vacuna ha sido almacenada correctamente. Los dispositivos utilizados para el registro de la temperatura deben tener una precisión de $\pm 0,5$ °C.

No debería haber signos de congelación en el compartimento de la vacuna (más allá de los medios de verificación: datos de monitorización electrónica, datos de temperatura manual, prueba de agitación). Se deberá comprobar si existieran viales congelados, así como la presencia de gotas de agua o humedad en las paredes del compartimento de las vacunas o en los viales o las cajas de las vacunas.

Estado y solidez - Se evaluará si el equipo se ha roto o ha funcionado mal en el pasado reciente y con qué frecuencia ha sucedido. Además, si se realizaron reparaciones, se indicará el tipo de reparación y si se utilizaron piezas de repuesto. Es

importante tener en cuenta si la anomalía dio como resultado la imposibilidad de usar el equipo.

La antigüedad y uso anterior del equipo podría ser un factor de vulnerabilidad: Los refrigeradores tienen una duración de unos 10 años, por lo que es importante saber la fecha de primer uso así como su historial.

Evaluación de la infraestructura de acogida.

La infraestructura que acoge el almacén de cadena de frío debe permitir que el almacenamiento en frío funcione eficazmente. Esto incluye la idoneidad del edificio de almacenamiento (la ubicación y formato de construcción) y los servicios básicos, en particular el suministro de energía que alimenta la cadena de frío activa.

Toda la infraestructura debe tener un nivel satisfactorio y conservarse correctamente mediante un mantenimiento preventivo planificado. Las reparaciones de emergencia deben ser excepcionales y realizadas a tiempo. Debería haber informes sobre el mantenimiento y las reparaciones. Debe disponer de suministros adecuados de piezas de repuesto, bienes fungibles y combustible. Si depende de un generador de emergencia, también debe estar bien mantenido y en buen estado de funcionamiento.

Evaluación de los recursos humanos

La evaluación de los recursos humanos que intervienen en la gestión de la cadena de frío debe incluir: 1) las responsabilidades, 2) la dotación correcta de personal y 3) los conocimientos y capacidades.

Las responsabilidades y tareas deben estar claramente especificadas para cada persona que tenga una función que desempeñar en la gestión de la cadena de frío. Para evaluarlo, la forma directa es verificar la disponibilidad y accesibilidad de las descripciones de los puestos de trabajo. Las responsabilidades relacionadas con la gestión de la cadena de frío deben estar descritas para todos los niveles de gestión y todos los pasos de la cadena: desde el personal que supervisa las temperaturas hasta los encargados de tomar decisiones y los responsables de los presupuestos.

Deberá haber recursos humanos suficientes para que el almacén funcione de manera eficaz. Incluso en los lugares de almacenamiento de vacunas más pequeños, se deberá designar a dos o más personas para asegurar la disponibilidad en eventos inesperados. Un plan de trabajo debe garantizar la disponibilidad durante todo el año.

Todo el personal debe estar formado pertinentemente en la gestión de la cadena de frío. Se deben llevar los registros de asistencia a las sesiones de información o

capacitación con el fin de demostrarlo. Además, el personal debe tener acceso a las políticas de uso o a los procedimientos operacionales estándar.

Evaluación de la cadena de frío existente

Necesidades operacionales

Las necesidades operacionales están determinadas básicamente por el tipo de servicio que se pretende cubrir y la capacidad de almacenamiento requerida. Debido al nivel de inversión y a la importancia estratégica de la cadena de frío, es importante aplicar una visión a largo plazo y planificar las necesidades para los próximos 5-10 años.

Es importante determinar la función de la instalación de almacenamiento dentro de toda la cadena de suministro de las vacunas y decidir si el lugar necesitará o no producir paquetes refrigerantes para la extensión de servicios, campañas de vacunación masiva o el suministro recurrente de vacunas a otros lugares. Esto se debe principalmente a que los paquetes refrigerantes no deben almacenarse en el mismo compartimiento que las vacunas. Por lo tanto, en caso de que se utilicen de forma habitual paquetes refrigerantes, las instalaciones deberían utilizar ya sea dispositivos de doble compartimiento, o dos dispositivos separados: uno para almacenar las vacunas y otro para almacenar los paquetes refrigerantes. En este último caso, los refrigeradores pequeños de apertura frontal o las combinaciones de refrigerador/congelador son más útiles para los centros de salud, donde se necesita un fácil acceso a las vacunas y un compartimiento de congelación independiente para los paquetes de hielo. La solución de refrigeración elegida deberá tener la capacidad de almacenar el número necesario de vacunas y producir la cantidad necesaria de paquetes refrigerantes.

Compruebe la información anterior sobre la *estimación de la capacidad de almacenamiento necesaria* para determinar las necesidades y, a continuación, el tamaño adecuado del dispositivo para cada instalación.

Hay que tener en cuenta que la capacidad de los refrigeradores oscila aproximadamente entre 30 y 200 litros de volumen neto para almacenamiento de vacunas. En el caso de instalaciones de almacenamiento con una capacidad requerida que exceda de un número considerable de refrigeradores, una cámara frigorífica podría ser una solución menos flexible pero más eficiente. Las cámaras frigoríficas (CF)

y las cámaras de congelación (CC) son recintos refrigerados a los que se puede acceder a través de, al menos, una puerta y que tienen tamaño suficiente para que una persona pueda entrar en ellas, y que están dentro de edificios ya existentes. Tenga en cuenta que las CF y las CC son refrigeradores de tipo compresión y requieren un suministro de energía fiable.

Las CF y CC son un importante punto de almacenamiento en la cadena de suministro con temperatura controlada y suelen utilizarse a nivel central o nacional o cerca de los puertos de embarque para la importación/exportación de vacunas. Para obtener información completa sobre cómo elegir las cámaras frigoríficas (CF) y las cámaras de congelación (CC) correctas, consulte las directrices de adquisición de UNICEF para cámaras frigoríficas y cámaras de congelación.

Los refrigeradores y congeladores con apertura superior (también conocidos como refrigeradores y congeladores tipo cofre o arcón) son la primera opción para el almacenamiento de vacunas a granel en lugares donde no está justificado el uso de cámaras frigoríficas o de congelación.

Contexto e infraestructura disponible

El contexto donde se utilizan y la infraestructura disponible influirán en el acceso a las diferentes fuentes de energía, la posibilidad de utilizar dispositivos solares, y el espacio disponible y las condiciones para ubicar el equipo de la cadena de frío.

Fuentes de energía accesibles

Es de suma importancia asegurar la fiabilidad de la fuente de energía para la cadena de frío activa: red eléctrica, solar, queroseno o butano. Tener acceso a una electricidad fiable respaldará el uso de los dispositivos alimentados por electricidad –como los RRH y los congeladores conectados a la red– ya que tienen un costo total de propiedad más bajo que los dispositivos solares o pasivos para la misma cantidad de almacenamiento.

Las instalaciones no conectadas a la red eléctrica deben utilizar dispositivos que puedan generar su propia energía (como los SDD), dispositivos que puedan mantener frías las vacunas durante largos períodos de tiempo sin energía (como los dispositivos pasivos de larga duración) o refrigeradores de tipo absorción (como los refrigeradores de butano o queroseno). La adquisición de estos dispositivos suele costar mucho más que la de los dispositivos conectados a la red eléctrica, y sus costes de funcionamiento y mantenimiento tienden a ser más elevados que los de los dispositivos alimentados por electricidad. Por lo tanto, es de gran importancia asegurar una financiación continua durante toda la vida útil del equipo.

La elección de los dispositivos debe tener en cuenta el número de horas de electricidad a las que una instalación puede acceder por día, y la duración de los cortes de electricidad que experimenta. [La OMS y UNICEF recomiendan](#) que todos los almacenes principales de vacunas estén equipados con un generador de arranque automático, independientemente de la fiabilidad del suministro de la red eléctrica.

Los dispositivos solares son adecuados para las instalaciones con suficiente energía solar disponible en los lugares de instalación: básicamente, suficientes horas de sol durante todo el año y un entorno despejado sin edificios o árboles alrededor. Tenga en cuenta que las zonas montañosas y las regiones costeras pueden tener microclimas donde abundan los días nublados. En estos casos, la opción de la tecnología solar será limitada y su implementación requerirá un diseño cuidadoso para asegurar un rendimiento adecuado. Además, se aconseja contar con un proveedor de servicios solares capaz de prestar todos los servicios necesarios, incluidas las evaluaciones del emplazamiento, la instalación de los equipos, la formación, el mantenimiento correctivo y la reparación.

La figura siguiente, obtenida de la OMS, [Introducing Solar-Powered Vaccine Refrigerator And Freezer Systems, A Guide For Managers In National Immunization Programmes](#) (Introducción a los sistemas de refrigeración y congelación de vacunas alimentados con energía solar, una guía para administradores de programas nacionales de vacunación), presenta un diagrama de árbol para orientar la selección de la fuente de energía más apropiada para la refrigeración de las vacunas:



Espacio disponible

Las cámaras frigoríficas son elementos voluminosos y se debe considerar al elegir el modelo si este encajará en el lugar asignado (incluyendo la altura), dejando espacio suficiente para el acceso y la ventilación. Algunas son prefabricadas, lo que permite montarlas de cualquier forma y tamaño, con una instalación rápida y fácil que puede ser aplicada en cualquier contexto. Para obtener más instrucciones sobre la instalación y preparación de las cámaras frigoríficas y las cámaras de congelación, siga las directrices de adquisición de UNICEF para cámaras frigoríficas y cámaras de congelación.

Los refrigeradores y congeladores están disponibles en varias formas y tamaños. Los refrigeradores y congeladores con apertura superior, aunque son la primera opción para el almacenamiento de vacunas a granel, ocupan más espacio de suelo por litro de vacuna que los modelos de apertura frontal. Los refrigeradores de apertura frontal o las combinaciones de refrigerador/congelador son más fáciles de acomodar en espacios reducidos y ofrecen un acceso más fácil a las vacunas.

Rango de temperatura de funcionamiento

Es importante tener en cuenta, como parte de los criterios del entorno donde va a ser instalados los aparatos, el rango de temperaturas ambientales en las que puede funcionar el refrigerador o el congelador. Esta información debe ser proporcionada por el fabricante. Aunque como estándar el rango suele estar entre +5 °C y +43 °C, algunos modelos tienen una temperatura ambiente máxima de funcionamiento de +32 °C.

Soporte y estandarización

Por regla general, cuando sea posible y si las evaluaciones muestran que la cadena de frío está bien gestionada y que los procedimientos de vigilancia de la temperatura son fiables, es conveniente seleccionar un equipo con tecnología similar al que ya existe. Esto tiene ventajas operativas obvias.

Es importante para la sostenibilidad de las instalaciones de almacenamiento tener acceso a un soporte técnico profesional de instalación y mantenimiento en el país, incluida la disponibilidad de piezas de repuesto. En este sentido, la garantía del dispositivo y un soporte posventa del proveedor son fundamentales.

Consideraciones medioambientales

Los criterios medioambientales también deben tenerse en cuenta al elegir los equipos de la cadena de frío. Los refrigeradores de tipo compresión están cargados con un fluido refrigerante. Los fabricantes seleccionan refrigerantes adaptados a las temperaturas de funcionamiento especificadas. El tipo de refrigerante utilizado ha evolucionado con las crecientes preocupaciones medioambientales. Hasta hace poco, el uso de clorofluorocarbonos (CFC) estaba muy extendido, pero en 1987 el Protocolo de Montreal restringió su uso debido a su efecto sobre la capa de ozono. Los CFC fueron sustituidos por hidrofluorocarbonos (HFC), como el R134a, un refrigerante popular que se utiliza actualmente pero que todavía tiene un alto potencial de calentamiento global (PCG). Se espera una reducción del uso de HFC y, progresivamente, la nueva producción de instrumentos de refrigeración se limitará probablemente a los refrigerantes de hidrocarburos (HC). Los refrigerantes de HC, como el R600 o el R600a, conocidos como gases verdes o naturales, tienen un valor de PCG aproximadamente igual al del CO₂, pero son extremadamente inflamables.

Costo total de propiedad (CTP)

Cualquier lugar de almacenamiento de vacunas requerirá un nivel considerable de inversión para su adquisición, instalación, funcionamiento, mantenimiento, renovación y desmantelamiento. Comprender los costes de la adquisición y el mantenimiento del equipo de la cadena de frío a lo largo del tiempo es fundamental para la planificación y

la sostenibilidad de las instalaciones de almacenamiento de vacunas. Para tomar la decisión adecuada cuando se seleccione el equipo, se debe considerar el costo total de propiedad del equipo de la cadena de frío.

Los electrodomésticos, aunque son más baratos y están disponibles localmente, se consideran inadecuados para el almacenamiento de vacunas, especialmente en climas cálidos. [Las recomendaciones de la OMS](#) al respecto son las siguientes:

- Las neveras domésticas estándar sólo deben utilizarse para vacunas a nivel periférico y solo si se utilizan botellas de agua para mejorar la estabilidad de la temperatura. Esto es especialmente cierto en los climas cálidos. Los refrigeradores domésticos no son adecuados para el almacenamiento de vacunas porque no están diseñados para mantener el rango de temperaturas requerido y se calientan rápidamente cuando falla el suministro de electricidad.
- Los congeladores de cofre domésticos no deben utilizarse para almacenar vacunas, pero pueden ser adecuados para congelar paquetes de hielo.

Otras razones técnicas para evitar el uso de refrigeradores domésticos para almacenar productos farmacéuticos termo-sensibles son: su aislamiento más ligero y la regulación imprecisa de la temperatura, la heterogeneidad de las temperaturas en diferentes zonas del interior del contenedor y las variaciones de temperatura en caso de descongelación automática.

El concepto del costo total de propiedad (CTP) se refiere a todos los costes asociados con la propiedad y el funcionamiento de una unidad del equipo durante toda su vida útil. Ayuda a evaluar una decisión de compra basada en los costes globales de la propiedad y el funcionamiento de un equipo durante su vida útil o un período de tiempo determinado. El costo total de propiedad se calcula sumando los costes de capital y los gastos de funcionamiento.

Los costes de capital son gastos en los que se incurre una sola vez en el momento de la compra. Incluye: los costes del equipo, las piezas de repuesto recomendadas, el transporte dentro del país, el kit de instalación y la mano de obra de instalación.

Los gastos de funcionamiento son los costes recurrentes durante la vida útil del equipo. Esto incluye el coste de la energía (electricidad, gas, queroseno), el mantenimiento, las reparaciones y la retirada del servicio, además de los costes de funcionamiento y de formación del personal.

Teniendo en cuenta que los dispositivos que pueden generar su propia energía, como los SDD, suelen ser mucho más costosos de adquirir que los dispositivos conectados a la red eléctrica y que los refrigeradores de tipo absorción suelen tener costes de funcionamiento más elevados, un primer paso en el proceso es comparar los costes de

las diferentes tecnologías adecuadas para el lugar.

Una vez que se haya tomado una decisión sobre la tecnología, será pertinente realizar una comparación de los modelos. Compare el precio unitario, la vida útil, la frecuencia del mantenimiento requerido y las características técnicas individuales del dispositivo, como por ejemplo:

- Tiempo de conservación del frío dentro de los límites en caso de apagón para los refrigeradores RRH basado en la fiabilidad de la energía de una instalación.
- Tiempo de autonomía para los dispositivos SDD basado en factores climáticos regionales.
- Capacidad del congelador para la producción de paquetes de hielo.
- Facilidad de uso, incluyendo:
 - Legibilidad y accesibilidad de los paneles de control y las pantallas para un trabajador sanitario
 - Uso de estantes, cajas o cajones para almacenamiento interno como ayuda para organizar las vacunas y separar otros medicamentos que se almacenan en el dispositivo.
- Integración del estabilizador de tensión.

Para evaluar las opciones del equipo de la cadena de frío desde el punto de vista de los costes, se aconseja utilizar la herramienta [«PATH Total Cost of Ownership»](#). La herramienta permite a los usuarios explorar los costes de capital y de funcionamiento asociados a las diferentes categorías de tecnología de los equipos de cadena de frío, así como comparar los costes de los modelos específicos dentro de una misma categoría de tecnología o entre múltiples tecnologías.

Para obtener más información sobre cómo elegir el equipo de cadena de frío correcto, consulte la guía de tecnología para equipos de cadena de frío de GAVI.

Instalación, carga y mantenimiento

Instalación

La instalación del equipo de cadena de frío debe hacerse en el espacio adecuado. El espacio debe ser accesible para la recepción y entrega de las vacunas, suficientemente grande, en buenas condiciones de construcción (tejado, techos, suelos, servicios eléctricos, etc.) y seguro. Puede encontrar información útil en las [Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores](#)

(Directrices para establecer o mejorar los almacenes de vacunas primarios e intermedios) de la OMS y en la [*Effective Vaccine Store Management Initiative*](#) (Iniciativa para la gestión eficaz del almacenamiento de vacunas) de la OMS y UNICEF.

La cadena de frío no solo se refiere al equipo de refrigeración: también debe tenerse en cuenta el espacio de almacenamiento de los diluyentes, los materiales de envasado, las cajas de frío y los paquetes de hielo. Antes de instalar cualquier equipo activo de la cadena de frío debe completarse una planificación adecuada del espacio de almacenamiento y de todas las operaciones previas necesarias.

El fabricante proporcionará con cada equipo manuales con descripciones claras sobre los procedimientos de instalación, funcionamiento, diagnóstico y mantenimiento. No obstante, algunas de las recomendaciones generales para una instalación adecuada del equipo de la cadena de frío son:

- No estar expuesto a luz directa del sol, lejos de cualquier fuente de calor (estufa, radiador) y protegido del polvo.
- El espacio debe tener un volumen mínimo de 20 m³, estar bien ventilado y fresco, si es posible, y respetar siempre el rango de temperaturas ambientales de funcionamiento indicado por el fabricante.
- Debe quedar espacio libre entre la unidad y una pared, un tabique u otro equipo a fin de permitir la circulación del aire y facilitar el mantenimiento. La distancia de separación debe ser de al menos 25 cm para los refrigeradores de tipo compresión y 40 cm para los de tipo absorción.
- El refrigerador/congelador debe colocarse sobre bloques o palés para evitar el contacto directo con el suelo, protegerlo de la humedad y aumentar la evacuación del calor.
- Instálelo horizontalmente para asegurar una buena circulación del fluido de refrigeración.

En el caso de los equipos alimentados por electricidad, es esencial instalarlos de acuerdo con las normas nacionales de instalación de equipos eléctricos. Los dispositivos que no tienen un estabilizador de tensión integrado deben estar protegidos usando un estabilizador de tensión autónomo. Esto es fundamental cuando las fluctuaciones de tensión exceden de ± 15 % del voltaje nominal (o la tolerancia de voltaje del fabricante del equipo de refrigeración, lo que sea menor).

Después de la instalación de un refrigerador de tipo compresión, se recomienda esperar 24 horas antes de ponerlo en marcha. Esto es para permitir que la lubricación del aceite del compresor, que pudiera haber quedado en las tuberías durante el transporte, baje hasta el compresor. En caso de arrancar sin esperar, la falta de aceite podría deteriorar el compresor.

Los refrigeradores de tipo absorción deben estar totalmente verticales. Para comprobarlo y ajustarlo, hay una línea de plomada y un nivel de burbuja en el interior de la nevera. El período de espera no es necesario antes de usar un refrigerador de absorción. Puede arrancarse inmediatamente.

Cuando sea posible, y especialmente si no se dispone de capacidad interna, se aconseja subcontratar la instalación del equipo. Esto es especialmente importante cuando se adquieren equipos SDD o cámaras frigoríficas o de congelación. Es recomendable retener el pago total/final de los costes de instalación de la cámara frigorífica hasta que se haya completado satisfactoriamente una prueba integral de puesta en marcha. Las pruebas normales de puesta en marcha deben incluir:

- Tiempo de enfriamiento: Ponga en marcha la unidad de refrigeración cuando la cámara esté vacía y exista la misma temperatura dentro y fuera de la cámara. Mantenga cerrada la puerta de la cámara frigorífica durante la prueba. Registre el tiempo necesario para que la temperatura interna descienda por debajo de +8 °C. Haga la prueba durante al menos 48 horas.
- Prueba de funcionamiento: Registre el número de horas que el compresor funciona con la puerta cerrada y la cámara vacía. Controle las temperaturas interna y externa, las temperaturas del evaporador y del condensador, y las presiones del sistema. Mida la diferencia máxima de temperatura en la cámara frigorífica y registre las ubicaciones de los puntos calientes y fríos.
- Prueba de aumento de la temperatura: Corte el suministro de electricidad a la cámara y mida el tiempo necesario para que la temperatura interna se eleve 5 °C por encima de la temperatura normal de funcionamiento.
- Pruebas del equipo de control y monitorización: Pruebe el funcionamiento de los equipos automáticos de reparto de tareas, control y monitorización de la temperatura, y de la alarma. Si se utiliza una monitorización de temperatura computarizada, cargue, configure y compruebe el software.
- Prueba de funcionamiento del generador de reserva: Compruebe la salida de corriente del generador de reserva y el funcionamiento del sistema automático de control en fallos de la red eléctrica. Haga funcionar el generador continuamente durante 48 horas bajo carga.

Para obtener instrucciones detalladas para la instalación de refrigeradores y congeladores, consulte [EVM Model Standard Operating Procedures, Consolidated version, with user guide](#) (Procedimientos operativos estándar de los modelos EVM, versión consolidada, con guía del usuario) de la *Effective Vaccine Management Initiative* (Iniciativa para la gestión eficaz de las vacunas).

Carga

Algunas de las recomendaciones básicas para cargar las unidades de refrigeración con vacunas incluyen:

- No almacene productos no autorizados (como alimentos o bebidas) en refrigeradores utilizados para el almacenamiento de productos termosensibles. La sobrecarga y la apertura continua reducen el rendimiento del equipo y afectan negativamente a la estabilidad de la temperatura.
- Mantenga todas las vacunas apiladas en estantes o cestas, no en el suelo.
- No coloque las cajas juntas ni en contacto con las paredes: deje un espacio entre ellas para dejar circular el aire frío.
- Tenga cuidado de no almacenar productos sensibles al congelamiento en la parte más fría del refrigerador (en contacto con el evaporador): en la parte inferior para el refrigerador de puerta horizontal/superior y en la parte superior para los refrigeradores de puerta vertical/frontal.
- No guarde ninguna vacuna en las puertas de los refrigeradores de apertura vertical/frontal.
- Guarde todas las vacunas en su caja de cartón interior. No debería haber viales sueltos en el almacén.
- Los productos deben ser rápidamente identificables para reducir el tiempo que se mantiene la puerta abierta. Los nombres y las fechas de caducidad deben estar en la parte delantera y ser legibles en cuanto se abra la nevera.
- Almacene la vacuna sistemáticamente y mantenga juntos los contenidos de cada lote.
- Para facilitar la manipulación y reducir el tiempo de apertura de la puerta, implemente una regla de colocación. Como ejemplo, una regla sería: la fecha de caducidad más próxima a la izquierda de la estantería y la más lejana a la derecha. Los productos con fechas de caducidad más próximas salen primero, luego las fechas más lejanas.
- Si hay suficiente espacio, los diluyentes pueden almacenarse también en el refrigerador. Recuerde que la vacuna producida por un fabricante nunca debe ser usada con el diluyente producido por otro.
- Cada refrigerador debe estar equipado con un termómetro y otros indicadores obligatorios.

Para más detalles sobre la disposición de las vacunas con normas específicas para el uso de refrigeradores con apertura frontal o superior, lea el documento de la OMS / [*mmunization in Practice: A practical guide for health staff*](#) (Vacunación en la práctica: una guía práctica para el personal sanitario).

Mantenimiento

Los equipos de la cadena de frío necesitan mantenimiento y reparaciones periódicas. El mantenimiento debe planificarse desde el momento de la instalación, definiendo un programa regular de tareas básicas que deben realizar los trabajadores de las instalaciones.

Estas tareas regulares deben incluir:

- **Control y monitorización de la temperatura:** Esto permitirá revisar el rendimiento del sistema. Revise y registre la temperatura dos veces al día. Una rutina cómoda es hacerlo a primera hora de la mañana cuando se abren las instalaciones y a última hora de la tarde, antes de cerrarlas. Analice la tendencia de las temperaturas registradas e informe e investigue cualquier anomalía.
- **Inspección visual en el interior:** Revise semanalmente si se ha acumulado un exceso de hielo en el interior y en la placa del evaporador. El hielo reduce el rendimiento del dispositivo, haciéndole consumir más electricidad, gas, queroseno o energía solar. Siempre que el hielo del revestimiento interior tenga un grosor superior a 5 mm o al menos una vez al mes, descongele la unidad, y limpie y seque el interior del refrigerador y/o el congelador. Compruebe regularmente si hay señales de daños, incluidas la corrosión y deformación del sello de la puerta o la tapa. Lleve a cabo las reparaciones que sean necesarias. Una puerta que no se cierra correctamente o que se abre con demasiada frecuencia son las principales causas de una formación excesiva de hielo.
- **Inspección visual en el exterior:** mensualmente limpie y retire el polvo acumulado en la parte posterior del refrigerador y/o congelador (condensador y unidad de refrigeración). El exceso de polvo puede reducir el rendimiento del dispositivo. No permita que se acumulen residuos y embalajes en la zona de almacenamiento de las vacunas. Es esencial mantener un movimiento libre del aire alrededor de las unidades de condensación. Compruebe regularmente si hay señales de óxido y haga las reparaciones necesarias.
- **Inspección visual de la fuente de energía:** Mantenga la fuente de energía (red eléctrica, estabilizador de tensión, baterías, panel solar, etc.) de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Para obtener instrucciones detalladas sobre el mantenimiento de los distintos tipos de refrigeradores y congeladores, incluido el procedimiento de descongelación, consulte *EVM Model Standard Operating Procedures (Consolidated version, with user guide)*, de la *Effective Vaccine Management Initiative*.

Las reparaciones básicas, como la sustitución de los fusibles o la reparación de superficies oxidadas, pueden ser realizadas por trabajadores de las instalaciones. Para ello, la formación del personal es esencial. El proveedor de servicios de instalación puede proporcionar formación in situ en el momento de la instalación del equipo o

durante una visita de seguimiento. Otras reparaciones más complejas, como las que afectan al termostato, a los controladores o a la unidad de refrigeración, requerirán un técnico especializado ya sea a nivel local, regional o central. Un elemento importante del plan de mantenimiento es identificar a los técnicos adecuados en uno o varios de estos niveles capaces de realizar reparaciones programadas y de emergencia.

En cualquier caso (un mantenimiento regular, una descongelación o una avería), es imperativo disponer de los medios para reubicar las vacunas en otra unidad durante la intervención. La reubicación puede hacerse utilizando medios pasivos como las cajas de frío. Por consiguiente, contar con inventarios precisos y piezas de repuesto básicas son clave en el sistema de mantenimiento de la cadena de frío.

Cualquier anomalía en el funcionamiento, mantenimiento o reparación que se realice debe quedar reflejada a través de informes. Esto permitirá tomar las decisiones correctas cuando una unidad concreta no sea fiable y haya que revisar el razonamiento que hay detrás de la selección de determinados modelos o tecnologías en un contexto determinado.

Tenga en cuenta que algunos tipos de equipos de monitorización de la temperatura funcionan con batería. Estos dispositivos contienen una batería no reemplazable con una vida operativa mínima de 2 años a partir de la fecha de activación. Es esencial incluir la sustitución de esos dispositivos como parte de su programa rutinario de mantenimiento preventivo.

Retirada del servicio y eliminación

La retirada del servicio y eliminación son las últimas etapas del ciclo de vida del equipo de la cadena de frío. Cuando el equipo quede técnicamente obsoleto o los costes de reparación y mantenimiento sean superiores al valor restante del equipo, se deberá considerar su retirada del servicio y eliminación.

Existen varios métodos de eliminación en función del grado de obsolescencia del equipo de la cadena de frío: irreparable, ineficaz para las vacunas, costoso, excedente por reducción de la escala de las operaciones, etc. Los métodos más comunes de eliminación son: donación, traslado, venta, reciclaje (recolección de piezas de repuesto) o destrucción.

Se recomienda la elaboración de una política de retirada del servicio y eliminación, así como de las directrices y herramientas prácticas. Debe proporcionar orientación sobre:

- La vida útil prevista del equipo para obtener el mejor rendimiento y rentabilidad.
- Presupuestar los costes de la retirada del servicio.

- El proceso de la decisión y los pasos administrativos sobre los activos que se retiran del servicio (consideraciones, responsabilidades y trazabilidad).
- Los canales de eliminación disponibles y los criterios de decisión.
- Los medios humanos y técnicos disponibles (para el embalaje, la carga, el transporte, etc.).
- Consideraciones medioambientales.

Los equipos de la cadena de frío obsoletos pueden ser peligrosos para las personas y el medio ambiente. Por lo tanto, el método de eliminación aplicado debe tener en cuenta por lo menos los siguientes aspectos:

- El equipo de la cadena de frío podría haberse utilizado para fines de laboratorio, almacenando sustancias potencialmente infecciosas como: material biológico, sangre y fluidos corporales o excrementos. En tales casos, la descontaminación debe ser realizada por un técnico capacitado.
- Los refrigeradores de tipo compresión están cargados con un fluido refrigerante que tiene un alto potencial de calentamiento global. El refrigerante puede ser recuperado, destruido, reciclado para su venta o almacenado de forma segura para evitar emisiones.
- Algunos refrigeradores y congeladores pueden tener componentes de metales pesados que deben ser retirados de manera segura antes de su eliminación final.
- También es necesario establecer planes para la eliminación segura de los dispositivos de monitorización de la temperatura usados. Lo ideal es que se reciclen de acuerdo con las regulaciones locales porque contienen materiales valiosos, algunos de los cuales pueden ser tóxicos. Los dispositivos electrónicos comercializados en la Unión Europea se marcarán generalmente con un símbolo de advertencia que indique que el producto no debe enviarse a un vertedero.
- El equipo solar (paneles y baterías) debe gestionarse por separado con su propio procedimiento de evaluación y eliminación.

Para más información sobre la retirada del servicio y la eliminación, consulte la guía de UNICEF sobre la *retirada del servicio y eliminación segura de equipos de la cadena de frío*.

Cadena de frío durante el Transporte de vacunas

Deben existir disposiciones para el transporte eficaz y seguro con el fin de trasladar las vacunas manteniendo las temperaturas correctas. El proceso puede definirse en 5 pasos:

1. Evaluar las condiciones del envío.
2. [Decidir los medios adecuados para el transporte de la vacuna.](#)
3. [Preparar el envío.](#)
4. [Enviar.](#)
5. [Recepción y verificación de la cadena de frío.](#)

Cuando se abren nuevos canales de distribución o se experimentan rupturas recurrentes de la cadena de frío en la distribución actual, se recomienda calificar las rutas de transporte. El proceso suele consistir en la monitorización de las peores rutas a fin de garantizar que el personal, el equipo y los embalajes elegidos puedan mantener temperaturas de transporte aceptables incluso en esos casos. En el documento de la OMS *Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain* (Protocolo de estudio para el control de la temperatura en la cadena de frío de la vacuna) se dan orientaciones sobre cómo llevar a cabo un estudio de este tipo.

Evaluación de las condiciones del envío

Cálculo de los volúmenes

Para calcular el volumen de la vacuna que se enviará, es necesario saber para cada vacuna y diluyente en el envío:

- La temperatura de almacenamiento requerida: Normalmente se consideran 3 rangos de temperatura para el transporte de la vacuna: -15 a -25 °C, +2 a +8 °C o ambiente;
- El número de dosis a transportar;
- El volumen envasado por dosis (cm³/dosis). El volumen envasado incluye el vial de la vacuna, el envase que contiene el vial de la vacuna y cualquier envase intermedio (embalaje secundario).

[El volumen envasado máximo recomendado por dosis](#) de vacuna y diluyente es:

Tipo de vacuna	Dosis por vial	cm3 por dosis
BCG (líoofilizada)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-HepB	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
	1	45,0
DTP+ Hib (líoofilizada)	10	12,0
	1	22,0
DTP-HepB+Hib (líoofilizada)	2	11,0
	1	18,0
	1 en UNIJECT	30,0
HepB	2	13,0
	6	4,5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (líquida)	1	15,0
	10	2,5
Hib (líoofilizada)	1	13,0
	2	6,0
Sarampión (líoofilizada)	10	2,5
	10	3,5
MMR (líoofilizada)	1	16,0
	10	3,0

Tipo de vacuna	Dosis por vial	cm3 por dosis
MR (liofilizada)	10	2,5
Meningitis A y C	20	2,5
	50	1,5
	10	2,0
OPV	20	1,0
	1	25,0
TT en UNIJECT	5	6,5
	10	2,5
Fiebre amarilla	20	1,0
	20	0,70
Diluyente para BCG	1	35,0
	10	3,0
Diluyente para Hib	1	20,0
	10	4,0
Diluyente para el sarampión, MR, MMR	20	2,5
	50	1,5
	5	7,0
Diluyente para meningitis A&C	10	6,0
	20	3,0
Diluyente para la fiebre amarilla	N/A	17,0 (por unidad)
	20	0,70
Goteros de OPV		
Diluyente para BCG		

Hay que tener en cuenta que el volumen obtenido al multiplicar el volumen envasado por dosis por el número de dosis solamente tiene en cuenta los envases principales y secundarios: no incluye el envase de la caja de frío. La estimación del volumen final de transporte (incluida la caja de frío) es necesaria para planificar correctamente los medios de transporte. Para ello, se puede utilizar un factor de aumento para la caja de transporte. El factor de aumento depende del tipo de vacuna. *WHO Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores* (Directrices de la OMS para establecer o mejorar los almacenes principales e intermedios para las vacunas) recomiendan los siguientes factores de aumento para las cajas de transporte:

- BCF, OPV, sarampión, MMR, MR = 6,0
- Otras vacunas = 3.0
- Diluyente, goteros = 1.5

Evaluar el viaje

Para evaluar el viaje, algunos de los criterios a tener en cuenta son:

- Los modos de transporte y los tipos de vehículos.
- Las distancias del viaje y su duración prevista.
- Las condiciones ambientales: temperatura (extremos de temperatura diurna/nocturna y estacional) y peligros geográficos y naturales.

Hay tres fases básicas en el transporte en la cadena del suministro de vacunas:

1. Desde el fabricante hasta un almacén primario o central: normalmente envíos internacionales.
2. Entre los almacenes (intermedios): normalmente entre las instalaciones de los almacenes nacionales o regionales y hasta las del centro de salud.
3. Transporte al destino: suministro final de la vacuna durante un PAI regular o a un lugar de vacunación durante una campaña de vacunación masiva.

Las vías aérea o terrestre son preferibles para el transporte de las vacunas. El transporte aéreo se suele elegir para los envíos internacionales o de larga distancia. El terrestre se utiliza para el transporte de la vacuna dentro del mismo país. El último tramo hasta el destino suele hacerse por cualquier medio de transporte terrestre: coche, motocicleta, bicicleta. Debido a la larga duración de los viajes, las vacunas rara vez se transportan por medios acuáticos.

Para más información sobre cómo diseñar un sistema de distribución de vacunas, consulte *WHO Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores*.

Contenedores adecuados para el transporte de vacunas

Hay varias alternativas para el envío de carga termo sensible:

Contenedores refrigerados (multimodales)

Un contenedor refrigerado (multimodal) es un contenedor de transporte marítimo equipado con una unidad de refrigeración integrada para el transporte de carga sensible a la temperatura. Dependen de la energía eléctrica externa proporcionada por el barco, el muelle o el remolque. Este tipo de contenedores es adecuado para los envíos a gran escala y cuando el viaje requiere un cambio de modo de transporte (es decir, carretera-mar-carretera). Normalmente es para largas distancias.

Este tipo de envío raramente se utiliza para el transporte de vacunas. Para las largas distancias o los movimientos intercontinentales, las vacunas suelen enviarse por transporte aéreo en contenedores de almacenamiento en frío, alimentados de forma activa o mantenidos fríos de forma pasiva. Por lo tanto, no se aconseja el uso de contenedores multimodales refrigerados para el transporte de las vacunas.

Vehículos refrigerados

Un vehículo refrigerado es una furgoneta o camión con un compartimento de carga térmicamente aislado, equipado con un sistema mecánico de refrigeración para el transporte de la carga por carretera a temperaturas específicas.

Estos vehículos se utilizan para el transporte a gran escala de las vacunas desde el fabricante hasta los almacenes principales/centrales y, en cierto contexto, para el transporte a granel entre los almacenes principales/centrales y los secundarios. Los vehículos refrigerados suelen estar gestionados por operadores logísticos especializados.

No obstante, el alto coste de los vehículos refrigerados y su tendencia a sufrir averías mecánicas, han impedido que muchos países en desarrollo utilicen este método de transporte para el suministro regular. Además, cuando se utiliza un vehículo refrigerado en estos contextos, se recomienda prever algún sistema de embalaje en frío para proteger las vacunas en caso de avería del vehículo.

Dado que algunas cajas de frío, si se cargan adecuadamente, mantienen el frío durante suficiente tiempo como para cubrir las necesidades de transporte a nivel nacional, también se desaconseja el uso de vehículos refrigerados para el transporte a granel de las vacunas si no se dispone de una infraestructura fiable.

Contenedores de vacunas portátiles pasivos

Un contenedor de vacunas portátil pasivo es un contenedor que mantiene un ambiente de temperatura controlada dentro de un recinto aislado, generalmente sin regulación termostática, utilizando paquetes de hielo congelado, paquetes de hielo acondicionado, paquetes de agua fría o caliente. En esta guía, se incluyen porta-vacunas y cajas de frío con aislamiento reutilizables, así como cartones con aislamiento de un solo uso. Debido a los diferentes modelos disponibles, su versatilidad y su coste, son los contenedores más utilizados para el transporte de las vacunas.

Hay tres tipos principales de contenedores portátiles: cajas de cartón con aislamiento desechables, cajas de frío y porta-vacunas.

Los fabricantes utilizan cajas de cartón con aislamiento desechables para enviar sus vacunas a todo el mundo. Deben cumplir con ciertas normas. Suelen mantener el frío durante un máximo de 4 días.

Para el transporte aéreo internacional se utilizan tres categorías de envases de vacunas (que se enumeran a continuación en orden decreciente de volumen):

Clase A El embalaje está diseñado para asegurar que la temperatura de la vacuna no exceda de +8 °C durante un periodo mínimo de 48 horas a una temperatura ambiente de 43 °C.

Clase B El embalaje está diseñado para asegurar que la temperatura de la vacuna no exceda de +30 °C durante un periodo mínimo de 48 horas a una temperatura ambiente de 43 °C. También debe evitar que la temperatura de la vacuna caiga por debajo de +2 °C durante un mínimo de 48 horas a una temperatura ambiente de -5 °C.

Clase C El embalaje no proporciona una protección específica contra las altas temperaturas. Sin embargo, debe evitar que la temperatura de la vacuna caiga por debajo de los +2 °C durante un periodo mínimo de 48 horas a una temperatura ambiente de -5 °C.

Según sus dimensiones y su manipulación, los contenedores de vacunas con aislamiento pueden ser: 1) un cartón de transporte con aislamiento individual o 2) un contenedor de palés. Se recomienda que cada caja con aislamiento pese menos de 50 kg para asegurar la facilidad de manipulación durante el transporte, ya que con frecuencia se cargan y descargan manualmente. Los contenedores de palés llevan incorporada una plataforma de palés de madera o plástico para permitir el manejo y el transporte con carretilla elevadora o equipos de manejo de palés. Los contenedores de

palés generalmente admiten volúmenes más altos de vacunas por unidad. Se recomienda que las dimensiones externas de los contenedores de palés para vacunas no superen los tamaños ISO estándar de los palés (Palé EE.UU. 1200 mm x 1000 mm, Palé Europa 1200 mm x 800 mm 276). La altura del contenedor de palés no debe exceder de 1600 mm.

Debido a las limitaciones de infraestructura y logística en algunos lugares, se aconseja evaluar la capacidad logística en etapas posteriores. En caso de que la capacidad logística sea limitada, es preferible transportar las vacunas en cajas individuales con aislamiento.

Cajas de frío Los contenedores reutilizables se utilizan generalmente para transportar las vacunas desde un almacén de vacunas fijo a otro, y desde los almacenes de vacunas a los centros de salud. Tienen una capacidad de almacenamiento de vacunas de entre 5,0 y 25,0 litros. Hay dos tipos de cajas de frío:

- Corta duración: Mantienen el frío durante un mínimo de 48 horas.
- Larga duración: Mantienen el frío durante un mínimo de 96 horas.

Porta-vacunas Se utiliza para el transporte de vacunas cuando el tiempo combinado del viaje junto con la actividad de vacunación oscile entre unas pocas horas y un día entero. La capacidad de almacenamiento de los porta-vacunas es de entre 0,1 y 5,0 litros.

Al elegir los medios para el transporte de las vacunas, tenga en cuenta los siguientes factores:

- La sensibilidad al calor y a la congelación de cada vacuna que se transporta. Si se dispone de ellas, consulte las instrucciones del fabricante para obtener más información sobre la sensibilidad a la temperatura de las vacunas. En cualquier otro caso, consulte *How to use passive containers and coolant-packs* (Cómo utilizar los contenedores pasivos y los paquetes refrigerantes) de la OMS (Anexo 1).
- La duración necesaria del frío para mantener las vacunas a temperaturas seguras durante todo el transporte o periodo de extensión. En los periodos de extensión de los servicios de vacunación, el tiempo considerado debe incluir el viaje de ida y vuelta al lugar de vacunación para permitir una gestión segura de las vacunas no utilizadas.
- La capacidad requerida se basa en el volumen de las vacunas que se va a transportar.

Al seleccionar el contenedor apropiado, el tiempo de transporte debe ser considerablemente menor que la duración del frío en el contenedor. Acontecimientos inesperados como averías del vehículo, errores humanos o descuidos, retrasan a menudo el tiempo de transporte. Cuando la duración del viaje excede la duración del frío en el contenedor, es posible reemplazar los paquetes refrigerantes si es necesario. Se pueden transportar paquetes refrigerantes de reserva en un contenedor

independiente o intercambiarlos por paquetes refrigerantes compatibles en un almacén de paso. Por lo tanto, es necesario no escatimar en el número de paquetes de hielo que puede ser necesario preparar.

Paquetes refrigerantes

Una vez que haya tomado la decisión sobre el tipo de contenedor, calcule el número de cajas de frío necesarias. Posteriormente, calcule el número de paquetes refrigerantes y dispositivos necesarios de seguimiento y alerta de la temperatura. Cada contenedor contiene un número específico de paquetes refrigerantes.

En una gestión ordinaria de la cadena de frío, se recomienda que cada caja de frío o porta-vacunas tenga por lo menos dos juegos de paquetes refrigerantes, lo que permite enfriar un juego de paquetes mientras el otro se utiliza en la caja de frío o el porta-vacunas. Obsérvese que normalmente se proporciona un juego de paquetes refrigerantes con cada caja de frío o porta-vacunas adquirido, por lo que es necesario pedir al menos un juego adicional.

El tipo de paquetes refrigerantes debe seleccionarse de acuerdo con el contenedor y las temperaturas requeridas. Lo ideal sería que fueran compatibles con otros paquetes refrigerantes utilizados en el país.

Hay varios tipos de paquetes refrigerantes:

Paquetes refrigerantes llenos de agua

Los más utilizados están disponibles en un contenedor de plástico sólido rectangular de diferentes tamaños. Los más comunes son: 0,3 litros (en dos tamaños diferentes: 173x120x26 mm y 163x90x34 mm), 0,4 litros (163x94x34 mm) y 0,6 litros (190x120x34 mm). Se utilizan para mantener la temperatura en los porta-vacunas o en las cajas de frío reutilizables. [La OMS recomienda](#) actualmente el uso de paquetes refrigerantes llenos de agua. El agua potable es segura para este uso y está generalmente disponible. Esto la convierte en la sustancia más práctica para llenar los paquetes refrigerantes porque tanto el agua como el hielo pueden controlar eficazmente la temperatura de la carga de la vacuna, cuando se usan correctamente.

Paquetes de gel

Contenedores de refrigerante sellados y pre-llenados con una mezcla de agua y aditivos. Están disponibles en bolsas de plástico flexible o en contenedores de plástico rectangulares. La OMS no recomienda el uso de paquetes de gel por sus propiedades térmicas (el punto de congelación de algunos paquetes de gel puede ser significativamente inferior a 0 °C) y su menor durabilidad.

Paquetes con material de cambio de fases (PCM)

Contenedores llenados con otros materiales de cambio de fases diferentes del agua. Pueden diseñarse para cambiar de fase en el rango de temperaturas conveniente, evitando el riesgo de congelación de la vacuna asociado al agua congelada. Sin embargo, también son más caros y su proceso de acondicionamiento es más largo y complejo.

Los fabricantes de vacunas envían los productos por transporte aéreo utilizando paquetes refrigerantes de varios tipos y tamaños que contienen diversos materiales de relleno, como agua, gel y PCM. Es una práctica común reutilizar estos paquetes refrigerantes recuperados de los contenedores de transporte internacional. La OMS desaconseja esta práctica, ya que estos paquetes no tienen necesariamente el mismo

rendimiento que los paquetes de agua. Además, no están diseñados para un uso repetido y puede que no sean dimensionalmente compatibles con la mayoría de los contenedores pasivos utilizados para la cadena de suministro en el país. Se recomienda que, tras la llegada de las vacunas, estos paquetes se retiren del almacén de vacunas receptor y se reciclen o eliminen de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de las vacunas y/o la normativa nacional de gestión de los desechos.

Preparación de un envío

Acondicionamiento de los paquetes de agua

La temperatura de los paquetes refrigerantes debe establecerse de acuerdo con las temperaturas requeridas por las vacunas que se van a transportar. Hay principalmente dos posibilidades: (1) que las vacunas que se transporten en la caja de frío puedan congelarse (sarampión, polio, fiebre amarilla, meningitis, etc.); (2) que las vacunas que se transporten en la caja de frío sufran daños irreversibles cuando se congelen (DTP, DT, Td, TT, Hep A y Hep B, Hib).

Si todas las vacunas que van a transportarse en la caja de frío pueden congelarse, los paquetes refrigerantes congelados pueden transferirse directamente del congelador a la caja de frío.

En caso de que las vacunas sufran daños al congelarse, los paquetes refrigerantes deben ser «acondicionados» antes de ser transferidos a la caja de frío. Eso significa subir su temperatura hasta 0 °C. El acondicionamiento de los paquetes refrigerantes consiste en colocar el número necesario de paquetes de hielo congelados sobre una mesa o superficie de trabajo (preferiblemente no bajo la luz directa del sol) y esperar hasta que todos alcancen los 0 °C. Esto puede tardar entre 30 y 45 minutos al menos en tiempo caluroso y mucho más tiempo en condiciones frías (entre 90 y 120 minutos a +20 °C). Para saber cuándo están listos los paquetes de hielo, debe haber agua líquida dentro de cada paquete y los trozos de hielo deben poder moverse libremente dentro de los paquetes al sacudirlos. Para facilitar el proceso, coloque los paquetes de hielo en una sola capa y sepárelos entre sí.

El uso de paquetes de agua fría y de paquetes de agua caliente puede ser pertinente para algunos envíos. Los paquetes de agua caliente se utilizan para proteger las vacunas sensibles a la congelación en países donde las temperaturas son con frecuencia inferiores a 0 °C. Los paquetes de agua caliente deben prepararse a una temperatura ambiente de entre +18 °C y un máximo de +24 °C. Los paquetes de agua

fría deben prepararse en un refrigerador a una temperatura no superior a +5°.

Para más información sobre la preparación de contenedores pasivos con paquetes de agua congelada, acondicionada, fría o caliente, consulte la publicación de la OMS sobre *cómo utilizar los contenedores y paquetes refrigerantes pasivos*.

Envasado

Es necesario un envasado correcto para evitar desviaciones en la temperatura y rotura de los viales. Además, sirve para un uso eficiente del volumen de almacenamiento disponible.

La primera acción durante el envasado es secar cualquier gota de la superficie de los paquetes refrigerantes y colocarla en una caja de frío de acuerdo con las especificaciones del fabricante de la caja de frío: se debe utilizar el tamaño y el número correcto de paquetes refrigerantes. La ficha técnica para cargar la caja de frío suele estar disponible dentro de cada caja.

Ponga las vacunas dentro de la caja de frío, poniendo cartón entre los productos termo-sensibles y los paquetes de hielo para evitar que se toquen. Asegúrese de que el espacio restante se llene con material de embalaje para evitar daños durante el transporte.

Cuando embale las vacunas sin envase secundario/caja de cartón (práctica común cuando se utilizan porta-vacunas), ponga las vacunas y los diluyentes en una bolsa de plástico en medio de la caja de frío o el porta-vacunas para protegerlos de los daños causados por la condensación.

Coloque los dispositivos de monitorización de la temperatura requeridos en la caja o el porta-vacunas. En caso de utilizar dispositivos electrónicos de monitorización, no olvide activarlos. Evite que los dispositivos de monitorización entren en contacto con los paquetes refrigerantes. Si se utiliza un termómetro en el contenedor, colóquelo en un lugar visible y de fácil acceso para evitar que se prolongue la manipulación del contenido durante los controles de temperatura.

Llegado el momento, coloque la capa superior de paquetes refrigerantes y cierre el contenedor.

Etiquetado de contenedores

En el etiquetado de los contenedores que transportan las vacunas deben figurar advertencias sobre la sensibilidad al tiempo y a la temperatura del envío.

Existen requisitos específicos para el etiquetado de los envíos internacionales/aéreos. Por lo tanto, debe hacerse una distinción entre el transporte internacional/aéreo y el nacional.

Envíos internacionales/aéreos

Para los envíos internacionales/aéreos, se debe adherir una etiqueta a la superficie frontal de cada paquete que indique el tipo de vacuna, el nombre del fabricante, la presentación, el número de lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, la cantidad y las condiciones de almacenamiento. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad en todas las etiquetas deben estar escritas íntegramente, no en forma codificada (por ejemplo: junio de 2017, no el 06.17). Además, las condiciones de temperatura requeridas para el transporte deben estar claramente visibles en la caja exterior, indicando claramente dónde las temperaturas de transporte recomendadas difieran de las temperaturas de almacenamiento recomendadas.

1. Se debe fijar una etiqueta «Vacuna urgente» en cada lado del paquete de la vacuna.



2. Se debe fijar una etiqueta de «No congelar» en los paquetes (en cada lado) que contengan vacunas, goteros o diluyentes sensibles a la congelación.



3. Una etiqueta de la IATA de sensibilidad al tiempo y a la temperatura (obligatoria a partir de 2012). La mitad inferior de la etiqueta nunca debe dejarse en blanco y debe indicar el rango de temperaturas externas durante el envío. Esto puede ir escrito a mano o imprimido en la etiqueta.



Las etiquetas deben estar escritas en un idioma apropiado para el país de destino.

Los documentos del envío deben incluirse en la caja etiquetada «Número 1», y esta caja debe estar claramente etiquetada con las palabras «*Contiene documentos de transporte de vacunas*».

Envíos nacionales/por carretera

No existe una reglamentación internacional específica para el etiquetado de los envíos de vacunas transportadas por carretera. No obstante, el conocimiento de las leyes de todos los países de su canal de distribución puede ayudar a evitar la carga administrativa y las demoras en la entrega.

En cualquier caso, se recomienda que el transportista y el destinatario acuerden un procedimiento operativo estándar básico para embalar, etiquetar y recibir los envíos de vacunas. Entre otros temas, el procedimiento debe establecer las señales de advertencia sobre la sensibilidad al tiempo y a la temperatura de los paquetes de vacunas. Como norma mínima, se recomienda colocar una etiqueta de «Vacuna urgente» en cada paquete que lleve vacunas.

Documentación del envío

Disponer de la documentación adecuada a tiempo es fundamental para cualquier envío de vacunas, ya que cualquier deficiencia puede retrasar su exposición a condiciones de temperatura inadecuadas, especialmente a través de las cadenas de suministro transfronterizas. El expedidor debe proporcionar los detalles de la carga con suficiente tiempo de antelación para que el destinatario pueda prepararse para la recepción. Además del conjunto estándar comúnmente aceptado de [documentos de embarque](#) y [documentos asociados a la importación](#), los documentos y la información deben incluir:

- Fecha y hora del lugar de salida, tránsito (si procede) y llegada.
- Tipo de vacuna, número total de contenedores/viales principales y número de dosis por contenedor/vial principal.
- Certificado de autorización de lote expedido por la autoridad nacional de reglamentación (ANR) del país de fabricación para cada lote de vacuna suministrado, junto con el Certificado de Producto Farmacéutico (también por la ANR).
- Protocolo de resumen de lotes de producción y control de calidad.

Los siguientes documentos originales deben acompañar a la remesa cuando se envíe:

- Factura del proveedor firmada y/o sellada.
- Lista de embarque.
- Certificado de autorización de lote expedido (firmado y/o sellado) por la autoridad nacional de reglamentación del país de fabricación para cada lote de vacuna suministrado.
- Resumen del Protocolo de cada lote.

También debe introducirse un juego de los documentos originales mencionados en el paquete numerado «1». Este paquete en particular debe estar claramente etiquetado con las palabras «Contiene documentación de envío de la vacuna».

En el anexo 3 de las *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines* (Directrices sobre el envasado y el envío internacional de vacunas) de la OMS, figura una lista de puntos de contacto de las autoridades nacionales de reglamentación de los países productores de vacunas pre-cualificadas para su compra por los organismos de las Naciones Unidas.

Autorización de envíos

Envíos aéreos

Los envíos sensibles a la temperatura deben reservarse en la compañía aérea bajo el código de manipulación adecuado y como «carga sanitaria con temperatura controlada», ya que se trata de un servicio excepcional respecto al ofrecido para la carga general.

En la *Serie de Informes Técnicos, N.º 992, Anexo 5, Suplemento 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air (Operaciones de transporte con temperatura controlada por carretera y por aire)* de la OMS, se puede encontrar información detallada sobre la gestión de los envíos aéreos de carga con temperatura controlada (en el punto de origen, por el expedidor de la carga, por el transportista aéreo y los manipuladores en tierra, y en el lugar de destino, etc.).

Envíos por carretera

En el caso de envíos por carretera, es fundamental coordinar la entrega con el destinatario antes del envío, así como confirmar la hora y el lugar de recogida.

Para reducir al máximo el tiempo que las vacunas están fuera de los dispositivos activos y aprovechar la duración del frío en el contenedor pasivo, prepare y envase el producto en el embalaje designado el mismo día del envío.

Si utiliza un proveedor de logística independiente, asegúrese de que esté precualificado y aprobado para el envío y transporte de carga.

Si organiza el envío por sus propios medios, asegúrese de que el vehículo designado esté en buenas condiciones de funcionamiento y que el conductor esté al tanto de la sensibilidad de la carga. Proporcione al conductor instrucciones claras y los medios necesarios para asegurar una carga, manipulación y transporte adecuados. Esto debe consistir en:

- Colocar siempre la caja de frío en el vehículo a la sombra y lejos de puntos cálidos, evitando el maletero del vehículo, ya que no es un espacio refrigerado dentro del vehículo.
- La caja de frío debe estar bien asegurada.
- Usar áreas de estacionamiento con sombra y seguras, minimizando el tiempo durante el cual el vehículo esté desatendido.
- Evitar abrir los contenedores de la cadena de frío durante el tránsito.
- Información de contacto de emergencia para llamar en caso de avería o circunstancias imprevistas.

En la *Serie de Informes Técnicos, N.º 992, Anexo 5, Suplemento 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air (Operaciones de transporte con temperatura controlada por carretera y por aire)* de la OMS, figura información detallada sobre la gestión de los envíos por carretera de carga con temperatura controlada (como los envíos refrigerados por carretera).

Recepción y verificación de la cadena de frío

La llegada de una remesa de vacunas a un país y su posterior despacho de aduanas y transporte hasta el almacén central de vacunas son las etapas más críticas del proceso de envío. Estos son frecuentemente los momentos en los que se producen errores y retrasos, que acaban produciendo daños a las vacunas.

Recepción en aduanas

En lo que respecta al despacho de aduanas de las vacunas, se aplican los mismos procedimientos que se describen en el tema de las aduanas, pero con los requisitos específicos adicionales vinculados a la gestión de las vacunas. Obsérvese que los requisitos varían de un país a otro.

El primer paso en el proceso de despacho de aduanas es ponerse en contacto con las siguientes entidades para obtener o verificar los procedimientos de importación:

- Las autoridades nacionales de reglamentación (ANR) o el jefe de aduanas del país de destino. Para ser autorizadas, las vacunas deben haber recibido la autorización de comercialización y un certificado de autorización de la autoridad nacional de reglamentación.
- El Ministerio de Salud nacional: dependiendo de los requisitos específicos del país, el Ministerio de Salud puede expedir una carta autorizando el envío.

Como referencia, los pasos generales son:

- Presentación de los documentos de envío de las vacunas (tan pronto como se reciban) con una solicitud a la autoridad aduanera para el despacho provisional del envío al agente de despacho y expedición designado.
- El agente de despacho y expedición procesa inmediatamente los documentos de envío según las normas y reglamentos establecidos por el gobierno y se pone en

contacto con las aduanas y las compañías aéreas para coordinar la llegada, el transporte, la comprobación y el almacenamiento seguro de las vacunas.

- Se mantiene un contacto continuo con mucha antelación con las aerolíneas interesadas para obtener información precisa y actualizada de las llegadas de los vuelos con los envíos.
- Una vez que llega el vuelo, se toman medidas inmediatas para autorizar y aceptar la entrega del envío de las vacunas y para transportarlas de forma segura a los lugares de almacenamiento en frío.
- El agente de despacho y expedición comprueba el/los monitor(es) de la cadena de frío y otros mecanismos (si es necesario) para identificar y reconfirmar que las vacunas llegaron en buenas condiciones antes de retirar el envío del aeropuerto.
- Independientemente de la condición de las vacunas en el momento de la autorización, el agente de despacho y expedición autoriza las vacunas y las entrega según los procedimientos regulares.
- El agente de despacho y expedición informa oportunamente a el/los funcionario(s) competente(s) y se encarga de que la cámara frigorífica y el personal necesario estén listos y disponibles para recibir/almacenar las vacunas.
- Deberá disponerse de un sistema para organizar la apertura de la cámara frigorífica y el enlace/contacto con el encargado del almacén/personal de la cámara frigorífica en cualquier momento (24 horas al día, incluidos los fines de semana y días festivos).
- Bajo ninguna circunstancia puede dejarse ninguna vacuna desatendida ni fuera de la cámara frigorífica en un espacio abierto.
- Los envíos no anunciados se autorizan a tiempo, como todos los demás envíos.
- Debe haber disponible en todo momento un sistema de transporte fiable que incluya una furgoneta refrigerada/con aislamiento para un transporte y una entrega eficaces de las vacunas.
- En emergencias, el uso de vuelos chárter es muy común. Existen normas, reglamentos, sistemas y procedimientos independientes para la autorización de los vuelos chárter con vacunas, incluida la obtención de un permiso especial para el aterrizaje, sobrevuelo, etc. y varios certificados de no objeción (NOC) del Ministerio de Aviación Civil, etc.

No se recomienda la importación de vacunas a través de puertos que no tengan las instalaciones adecuadas de almacenamiento en frío. En el caso de que se reciba un envío de vacunas que necesite autorización en un puerto sin cámara frigorífica o si la cámara frigorífica es inaccesible, se deberán agilizar los trámites para la autorización inmediata del envío de vacunas. Por consiguiente, es necesario coordinarse con las autoridades competentes para lograr un despacho ágil y/o una gestión y almacenamiento seguros y adecuados de las vacunas en el aeropuerto.

Recepción en el almacén

Antes de la recepción, asegúrese de que haya disponible una copia de los documentos del envío. Consulte la información sobre «Documentación» más arriba.

Asegure la descarga prioritaria. Retire el producto del vehículo y compruebe que el número de cajas coincide con el número de cajas que figura en la lista de embarque. Si no lo hace, anótelo convenientemente en el documento de embarque provisto. Indique también en el documento de embarque si las cajas del envío se recibieron en buenas condiciones y si estaban presentes todas las etiquetas necesarias en el exterior de las cajas enviadas.

Lleve el producto inmediatamente al almacén.

Abra el embalaje, recoja e inspeccione los monitores de temperatura, saque el producto de su contenedor de transporte pasivo y póngalo inmediatamente en las condiciones correctas de almacenamiento con temperatura controlada.

Si el monitor de temperatura (el que se utilice: tarjeta monitora de cadena de frío, monitor para viales de vacunas, indicadores electrónicos de temperatura o monitores electrónicos de registro de datos) muestra un cambio que indica un posible daño en las vacunas, haga una foto, fotocopia o escáner que muestre el estado de alarma. Esta información debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se acepta el producto o si se pone en cuarentena hasta que se haya realizado una investigación y se haya adoptado un acuerdo final.

Si se utilizan registradores de datos o etiquetas que registran los datos de tiempo y temperatura que se puedan descargar, reúna y almacene convenientemente los datos de tiempo y temperatura. El momento en el que se ha producido una desviación de la temperatura es importante para el organismo comprador y para el fabricante, de modo que puedan identificar la causa de la desviación, adoptar medidas correctivas, evitar situaciones similares en futuros envíos y a efectos de los seguros.

Identifique claramente las vacunas en las cajas en las que el indicador muestre una exposición a temperaturas que puedan producir daños y mantenerlas a la temperatura requerida para una evaluación posterior de su estado. No descarte las vacunas hasta que se complete la evaluación.

Verifique que todos los documentos necesarios estén presentes. No use las vacunas si falta el certificado de autorización de lote. En ese caso, mantenga las vacunas reservadas en una cámara frigorífica hasta que se haya obtenido el documento pertinente del fabricante de la vacuna.

Notifique cualquier información relevante al transportista y al personal apropiado de su organización. En caso de pérdidas o daños, revise las cláusulas de la póliza de seguro y siga las instrucciones para la reclamación del seguro.

Campañas de vacunación masiva

Al organizar campañas de vacunación masiva habrá tener en cuenta consideraciones específicas con respecto al transporte de las vacunas y los paquetes refrigerantes. Es común que numerosos equipos se desplieguen simultáneamente en diferentes puntos de vacunación llevando sus propios medios pasivos de cadena de frío. El número y la rotación de los paquetes refrigerantes y la capacidad de congelación de la cadena de frío activa deben planificarse cuidadosamente ya que la rotación de los paquetes de hielo será muy alta, y el período para su reacondicionamiento puede durar más de 24 horas.

El número de paquetes de hielo y la capacidad de congelación de nuestra cadena de frío se calcula tomando como base 3 variables: el número de equipos de vacunación desplegados simultáneamente, su consumo diario previsto de vacunas (dosis/día), y la duración de la campaña. El consumo diario previsto de vacunas para un equipo de vacunación determina la capacidad de transporte necesaria para un equipo, y se basa en su rendimiento previsto: el número de personas que se espera vacunar cada día.

El rendimiento de un equipo de vacunación depende del flujo de personas que pasa por el lugar de vacunación, el número de horas de trabajo y el número de vacunadores y preparadores de vacunas en cada equipo. Aunque esto dependerá enormemente del entorno (rural/urbano), la organización del lugar de vacunación y el número de preparadores de vacunas por vacunador, con un flujo constante de personas, un vacunador puede vacunar como promedio entre 1 y 3 personas por minuto.

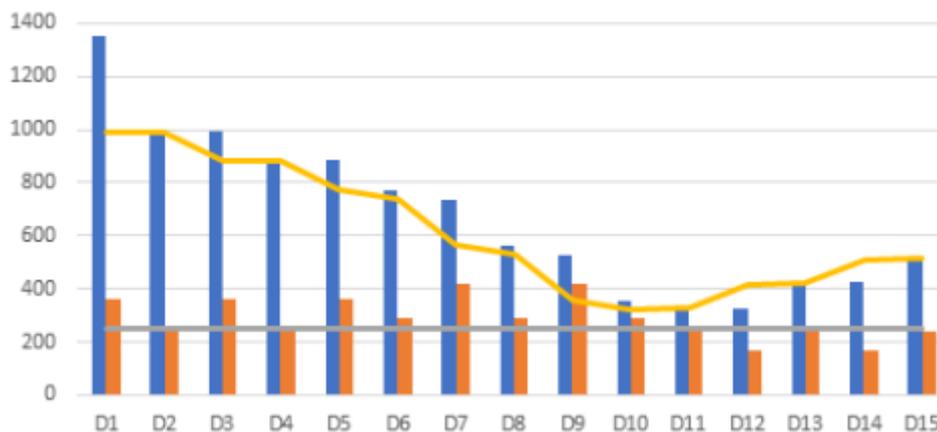
Basándose en el rendimiento previsto para un equipo de vacunación, se calcula el número de cajas de frío, porta-vacunas y paquetes de hielo por equipo. Para calcular el número de paquetes de hielo, tenga en cuenta el ritmo para su reemplazo: dependiendo de las condiciones climáticas y los hábitos de manipulación, los paquetes de hielo en la caja de frío deberán ser reemplazados a diario o cada dos días, y es posible que se necesiten paquetes de hielo adicionales para los porta-vacunas a lo largo del día.

El siguiente paso es definir la cantidad de congeladores disponibles para la campaña de vacunación y determinar si tienen suficiente capacidad de congelación y almacenamiento. La capacidad de congelación (del paquete de agua) se mide

normalmente en kg de hielo producido en 24 horas. Y el volumen del congelador se proporciona normalmente en litros o en número de paquetes refrigerantes de cierto volumen que se pueden cargar en él. Esta información es parte de las especificaciones técnicas del congelador. Los congeladores alimentados por la red eléctrica, según su volumen y rendimiento, pueden tener una capacidad de congelación de paquetes de agua que oscila entre los 7 y 40 kg cada 24 horas. Los congeladores SSD estándar pueden tener una capacidad de congelación de paquetes de agua considerablemente menor: alrededor de 2 kg cada 24 horas. Si, por ejemplo, un congelador determinado tiene una capacidad de almacenamiento de 160 paquetes de agua (0,6 L) y una capacidad de congelación de paquetes de agua de 7,2 kg cada 24 horas, tardará aproximadamente 13 días en congelar una carga completa de paquetes de agua.

Teniendo en cuenta el número de paquetes de hielo que necesitan diariamente los equipos de vacunación y que los paquetes de hielo devueltos en el día no estarán listos hasta pasado cierto tiempo (dependiendo de la capacidad de congelación), se deberá calcular y proyectar un balance de existencias a lo largo de toda la campaña de vacunación. Esto ayudará a determinar el stock inicial mínimo.

En la figura a continuación se muestra un ejemplo de la gestión de las existencias de hielo durante una campaña de vacunación masiva de 15 días con una capacidad total de congelación de 250 kg cada 24 horas.



Gestión de Stock Estimado (KG de Hielo / Día)

Monitorización de la temperatura

Para mantener la calidad de las vacunas, es esencial monitorizar la temperatura de las mismas a lo largo de la cadena de suministro. Los dispositivos de monitorización de la temperatura se utilizan para hacer un seguimiento de la temperatura a la que se

exponen las vacunas y los diluyentes. Es posible que se tome decisiones importantes basadas en los datos de estos dispositivos,

Los dispositivos y las rutinas de monitorización de la temperatura se utilizan durante cada almacenamiento y durante cada etapa del transporte, hasta que la vacuna se administra al receptor. Según el nivel de la cadena de suministro (almacén central, almacén intermediario o contenedor para transporte y servicios de extensión) se utilizan diferentes dispositivos de monitorización.

Dispositivos y tecnologías de monitorización

Dispositivos para cámaras frigoríficas y cámaras de congelación

Para las cámaras frigoríficas y las cámaras de congelación, los dispositivos de monitorización integran diferentes funciones, como el sistemas de registro de las temperatura y sus cambios, así como sistemas de alerta. Estos dispositivos están provisto de varios sensores que permiten la monitorización de la temperatura en varias cámaras simultáneamente. Estos sistemas suelen ser configurables para adaptarse a las necesidades del usuario ajustando parámetros como el intervalo de registro o la unidad de medida.

Dispositivos para refrigeradores y congeladores

La temperatura en los refrigeradores y congeladores suele controlarse mediante el uso de termómetros (analógicos) y registradores de datos (digitales). Los registradores de datos son dispositivos que funcionan con baterías, y que miden y almacenan datos durante un período de tiempo. El límite de tiempo es la memoria del dispositivo. Algunos modelos de registradores de datos muestran los datos instantáneamente en una pantalla LCD, mientras que otros requieren la descarga de los datos por USB o cable a un ordenador para su posterior análisis.

Un tipo específico de registrador de datos es el registrador electrónico de temperatura de 30 días (30 DTR). Este tipo de dispositivos registra la temperatura a intervalos de 10 minutos o menos durante 30 días consecutivos de forma continua. También registran y muestran un historial de 30 días de cualquier incidencia de la alarma de calor y congelación que se haya producido. Las alarmas se activan si la temperatura en el refrigerador desciende a $-0,5\text{ °C}$ o menos durante 60 minutos o si supera los $+8\text{ °C}$ durante un período continuo de 10 horas. Mientras la temperatura se mantenga dentro del rango recomendado, el dispositivo muestra OK o un *tick*. En algunos modelos, los datos también pueden descargarse a un ordenador a través de una interfaz USB. Los 30 DTR no están diseñados para su uso en congeladores de vacunas. Los modelos actuales tienen baterías incorporadas con una función de alarma por

batería; el dispositivo debe ser desechado y reemplazado cuando se agote la batería.

Cuando se monitoriza la temperatura en los refrigeradores de vacunas (y en los congeladores de vacunas), se recomienda aplicar una solución combinada que permita realizar comprobaciones puntuales de la temperatura y mostrar las alertas. Esto puede lograrse fácilmente usando varios dispositivos. Una combinación apropiada sería la de un 30 DTR (u otro registrador de datos) junto con un termómetro de varilla que actúe de reserva. Cuando no se disponga de registradores de datos, podrían utilizarse dispositivos de alerta alternativos, como los indicadores electrónicos de congelación. No se recomienda el uso de un solo termómetro de varilla independiente, ya que sólo proporciona una lectura instantánea de la temperatura. El equipo de monitorización mínimo requerido según las recomendaciones de la OMS es:

- Termómetro digital integrado.
- Termómetro de varilla de reserva.
- Indicador electrónico de congelación.
- Monitores de viales de vacunas (VVM) cuando se suministren.

Todo dispositivo que requiera una lectura frecuente debe colocarse en un lugar accesible dentro de la unidad de refrigeración y donde sea improbable que se dañe. También tenga en cuenta los lugares más cálidos y fríos del modelo de refrigerador al colocar los dispositivos de alerta: Si el refrigerador se utiliza para almacenar alguna vacuna sensible a la congelación, el dispositivo debe colocarse preferentemente en la parte más fría del refrigerador.

Dispositivos para contenedores de transporte

Para la monitorización de la temperatura durante el transporte de las vacunas se utilizan varios dispositivos de monitorización:

Indicadores químicos - También llamados marcadores o indicadores de cambio de fase). Son los más accesibles y fáciles de usar, se basan en un producto químico impregnado en un cartón que cambia su apariencia bajo cierta temperatura. Hay dos tipos de indicadores químicos:

1. Tipo umbral.
2. Tipo progresivo.

Los indicadores químicos de **tipo umbral** proporcionan una señal solo cuando se exponen a temperaturas superiores a (indicador ascendente) o inferiores a (indicador descendente) una temperatura umbral predeterminada. Son irreversibles (por lo tanto, de un solo uso) y son adecuados para temperaturas altas o bajas.

Algunos ejemplos de estos dispositivos son:

TempTime LIMITmarker™



TempTime FREEZEmarker®

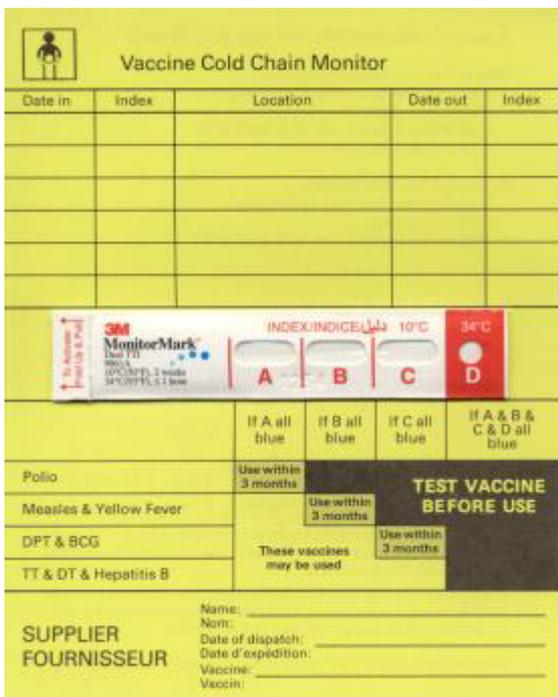


Los indicadores químicos de **tipo progresivo** registran múltiples eventos de manera acumulativa. Cuando se supera la temperatura umbral, se activa la reacción y el indicador comienza a cambiar. Las incidencias adicionales en la temperatura aumentan el proceso de cambio. El indicador para este tipo de dispositivo suele ser un cambio de color progresivo a lo largo de una tira de papel.

Tarjeta monitora de cadena de frío (CCM)

Dispositivo de monitorización de temperatura en papel que cambia de color irreversiblemente y a un ritmo constante. Las tiras indicadoras están adheridas a una tarjeta en la que van impresas las instrucciones de uso.

Las CCM proporcionan una advertencia cuando se produce una excesiva exposición al calor durante el transporte. Se utilizan principalmente para monitorizar el envío internacional de remesas de vacunas liofilizadas en las que se utiliza hielo seco. Las CCM también pueden ser apropiadas para los envíos nacionales de vacunas cuando la entrega tarde varios días.



Monitor para viales de vacunas (VVM):

Etiqueta sensible al calor que cambia de color de forma gradual e irreversible a medida que la vacuna se expone al calor. Advierte al trabajador sanitario cuándo debe desechar un vial porque es probable que la vacuna se haya degradado por su exposición al calor. Para instrucciones sobre cómo interpretar el VVM, consulte *How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain* ([Cómo monitorizar las temperaturas en la cadena de suministro de vacunas](#)) en la OMS



Indicadores electrónicos de congelación: se utilizan para comprobar si las vacunas están expuestas a temperaturas de congelación durante el almacenamiento o el transporte. El indicador de alarma se activa y muestra (cambiando de una «√» a una «X») si se expone a temperaturas inferiores a -0,5 °C durante un período continuo de 60 minutos. Para evitar su manipulación malintencionada, una vez que se activa la alerta, ésta es irreversible. Si sucediese esto, el dispositivo ya no será utilizable y deberá ser desechado. De lo contrario, el dispositivo puede utilizarse hasta que la batería incorporada se agote. El icono del «punto» intermitente confirma la monitorización activa.



Electronic Shipping Indicators - more sophisticated devices that show if a product has been exposed to temperatures beyond the assigned alarm settings. They record the temperature at regular intervals during a certain period (normally not exceeding 20 days due to memory overflow). They have a digital display that reflects if the vaccine being shipped crossed the alarm thresholds.

Shipping indicators are mounted on a coloured card (yellow or blue) with a data entry section on one side, which the manufacturer fills in at the point of dispatch, and an instruction and interpretation section on the reverse side for the recipient. Yellow indicators are for freeze-sensitive vaccines, and blue indicators are for heat-sensitive vaccines.

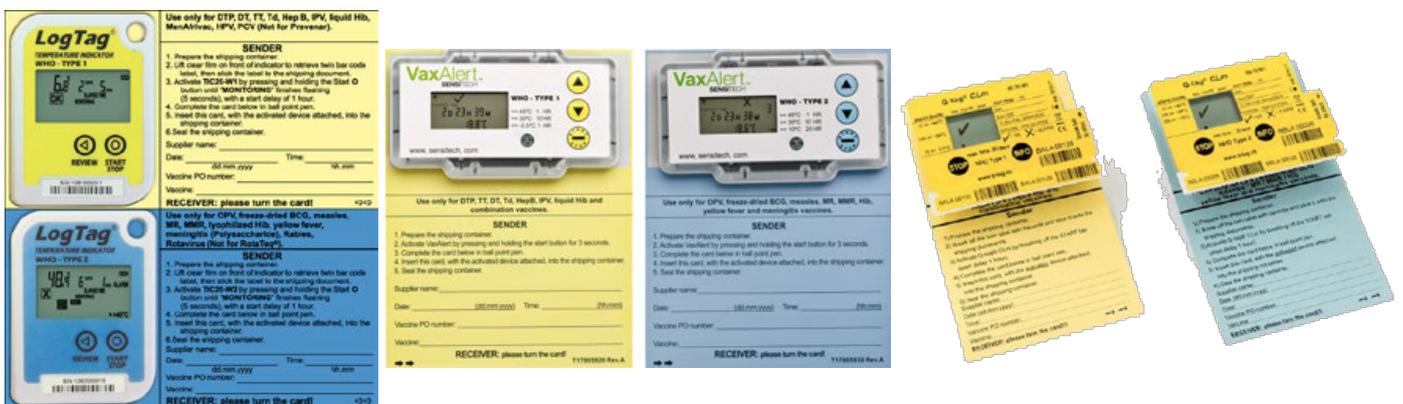
These devices are not re-usable once alarm conditions are triggered or the programmed time elapses. In addition, the heat and/or freeze alarm thresholds are product-specific, which means that the device is not reusable with different vaccines. Some brands are able to download the temperature data to a computer. This enables recipients to determine whether shipments have been exposed to excessively high or low temperatures; it also helps the procurement agency to determine when, where and to what extent temperature limits have been exceeded.



Indicadores electrónicos de transporte: dispositivos más sofisticados que muestran si un producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a las asignadas en el ajuste de la alarma. Registran la temperatura a intervalos regulares durante un cierto período (normalmente no más de 20 días debido al desbordamiento de la memoria). Tienen una pantalla digital que refleja si la vacuna transportada ha cruzado los umbrales de la alarma.

Los indicadores de transporte van montados en una tarjeta de color (amarillo o azul) con una sección de introducción de datos en un lado, que el fabricante rellena en el punto de envío, y una sección de instrucciones e interpretación en el reverso para el destinatario. Los indicadores amarillos son para las vacunas sensibles a la congelación y los azules para las vacunas sensibles al calor.

Estos dispositivos no son reutilizables una vez que se activan las condiciones de alarma o transcurre el tiempo programado. Además, los umbrales de la alarma de calor y/o congelación son específicos para cada producto, lo que significa que el dispositivo no es reutilizable con diferentes vacunas. En algunas marcas, se pueden descargar los datos de temperatura a un ordenador. De esta forma, los receptores pueden determinar si los envíos han estado expuestos a temperaturas excesivamente altas o bajas. También ayuda al organismo comprador a determinar cuándo, dónde y en qué medida se han superado los límites de temperatura.



Title
Download - Temperature Monitoring Chart

File



Rutinas de monitorización de la temperatura

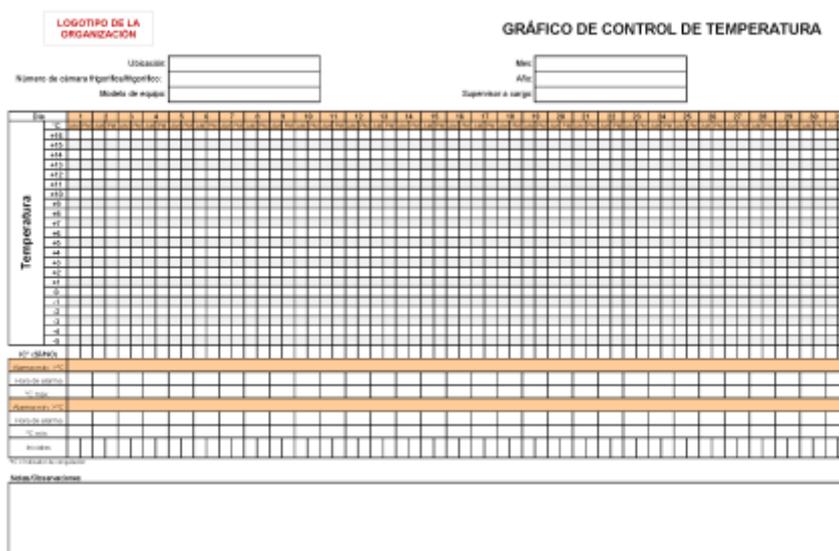
La monitorización de la temperatura y el mantenimiento de registros son necesarios para asegurar que todos los viales de vacuna se mantengan en condiciones apropiadas. Los datos reunidos por los dispositivos de monitorización de la

temperatura deben registrarse y analizarse regularmente para demostrar que las vacunas están siendo almacenadas y transportadas a las temperaturas correctas.

Una práctica estándar recomendada para los almacenes secundarios/intermedios y las instalaciones sanitarias es comprobar y registrar las temperaturas de los frigoríficos al menos dos veces al día, en intervalos separados: a primera hora de la mañana y al final de la jornada laboral se considera una buena práctica. Las pantallas de alerta también deben ser revisadas. Esto debe hacerse todos los días del año, incluyendo los días libres.

En cada control puntual, debe registrarse la temperatura. Esto debe hacerse con un gráfico de temperatura estándar. El gráfico debe fijarse a la puerta del frigorífico/refrigerador específico que se esté monitorizando. Los gráficos completados deben archivarlos juntos para futuras referencias.

Gráfico de monitorización de la temperatura:



Fuente: <https://watch.immunizationacademy.com>

Para monitorizar la temperatura de las cámaras frigoríficas, también se deben hacer controles de temperatura dos veces al día, pero en cada inspección se debe leer el registro de temperatura de todo el período desde la última lectura.

Si durante un control de temperatura en una cámara frigorífica o un refrigerador:

- La temperatura está a 0 °C o por debajo, o se activa una alerta de congelación: se deben tomar medidas inmediatas para corregir la baja temperatura y asegurar que el problema no vuelva a surgir. Se debe poner en marcha el plan de

contingencias acordado y completar un informe.

- La temperatura está entre +8 °C y +10 °C: compruebe que la unidad de refrigeración funciona, monitorice la situación de cerca en las horas siguientes y tome las medidas adecuadas si la temperatura no está dentro del rango normal en el momento de la siguiente inspección. Si se produjera un apagón temporal en la red, no sería necesario tomar medidas adicionales en la nevera o en la cámara frigorífica.
- La temperatura está por encima de +10 °C: active inmediatamente el plan de contingencia acordado, y haga un informe.

Si durante un control de temperatura en una cámara de congelación o en un congelador de tipo cofre:

- La temperatura está por debajo de -25 °C: Ajuste el termostato. Compruebe que la temperatura está dentro del rango normal en el momento de la siguiente inspección.
- La temperatura está por encima de -15 °C: Compruebe que la unidad de refrigeración funciona, monitorice la situación de cerca y tome las medidas adecuadas si las condiciones no son normales en el momento de la siguiente inspección. Si ha habido un apagón temporal en la red, no es necesario tomar más medidas. Se permite un aumento temporal hasta +10 °C después de un apagón temporal.
- La temperatura es superior a +10 °C: Tomar medidas inmediatas para implementar el plan de contingencias acordado y hacer un informe.

Gestión de las rupturas en la cadena de frío

Cada instalación de almacenamiento debe desarrollar un plan de contingencias para el caso de que haya una ruptura en la cadena de frío. El plan debe ser accesible y permitir al personal saber qué hacer cuando dicho evento ocurra. Deberá incluirse la información sobre los números de contacto de las personas clave a las que hay que dirigirse urgentemente en tal caso, así como la capacidad de almacenamiento de reserva para la cadena de frío en casos de emergencia.

Puede utilizarse una cadena de frío pasiva como almacenamiento temporal de reserva. En ese caso:

- Proporcionar suficientes cajas de frío para almacenar los productos temporalmente.
- Asegurar que exista el número necesario de paquetes de hielo para las cajas de frío.

- Aumentar la frecuencia de monitoreo la temperatura.

En caso de ruptura de la cadena de frío, se deberán tomar las siguientes medidas:

- Identifique los productos afectados, márkelos y póngalos en cuarentena para evitar su uso temporal. El área de cuarentena debe estar claramente marcada para este fin en un equipo de la cadena de frío que funcione.
- Escriba un informe sobre la ruptura de la cadena de frío y envíelo a las personas pertinentes. Debe ser presentado lo antes posible. El informe debe incluir información sobre los productos (nombre, fabricante, número de lote, fecha de caducidad, cantidad) y los detalles de la ruptura de la cadena de frío (rango de temperaturas, tiempo de exposición, fuente de la alerta).
- Espere las recomendaciones del farmacéutico. Aunque se produjera alguna ruptura en la cadena de frío, la vacuna podría utilizarse bajo ciertas instrucciones. En caso de que la vacuna deba ser descartada, proceda de acuerdo con la reglamentación nacional.

Cadena de frío herramientas y recursos

Plantillas y herramientas

[PLANTILLA - Gráfico de control de la temperatura de la cadena de frío](#)

Sitios y recursos

- [Technical Network for Strengthening Immunization Services \(Red Técnica para el Fortalecimiento de los Servicios de Inmunización\)](#)
- [Cold Chain Technical Support \(Apoyo técnico a la cadena de frío\) UNICEF](#)
- [Performance, Quality and Safety \(Rendimiento, calidad y seguridad\), OMS](#)
- [Cold Chain Evaluation \(Evaluación de la cadena de frío\), MSF](#)
- [Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment \(Retirada del servicio y eliminación segura de equipos de la cadena de frío\), 2018, UNICEF-OMS](#)
- [Delivering Vaccines: A Cost Comparison of In-Country Vaccine Transport Container Options, \(Envío de vacunas: Comparación de los costes entre las opciones de contenedores para el transporte nacional de vacunas\), 2013, PATH-OMS](#)

- [Effective Vaccine Store Management Initiative \(Iniciativa para la gestión eficaz de almacenes de vacunas\), 2005, OMS-UNICEF](#)
- [Effective Vaccine Management \(EVM\) model standard operating procedures \(Modelo de procedimientos operativos normalizados para la gestión eficaz de las vacunas\), 2013, OMS](#)
- [Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores \(Directrices para establecer o mejorar los almacenes de vacunas principales e intermedios\), 2002, OMS](#)
- [Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines \(Directrices sobre el envasado y el transporte internacional de vacunas\), 2019, OMS](#)
- [How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements \(Cómo calcular los volúmenes de vacunas y los requisitos de capacidad de la cadena de frío\), 2017, OMS/IVB](#)
- [How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain \(Cómo monitorizar las temperaturas en la cadena de suministro de vacunas\), 2015, OMS-IVB](#)
- [How to use passive containers and coolant-packs \(Cómo utilizar los contenedores pasivos y los paquetes refrigerantes\), 2015, OMS-IVB](#)
- [Immunization in practice: A practical guide for health staff. \(Vacunación en la práctica: una guía práctica para el personal sanitario\) Ginebra, 2015, OMS](#)
- [Introducing Solar-Powered Vaccine Refrigerator And Freezer Systems, A Guide For Managers In National Immunization Programmes \(Introducción a los sistemas de refrigeración y congelación de vacunas alimentados con energía solar, Guía para gestores de programas nacionales de vacunación\), 2015, OMS](#)
- [Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms \(Directrices para la adquisición de cámaras frigoríficas y cámaras de congelación\), 2020, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers \(Directrices para las adquisiciones, refrigeradores y congeladores con sistema de compresión\), 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers \(Directrices para las adquisiciones, refrigeradores y congeladores con transmisión directa de energía solar\), 2014, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices \(Directrices para la adquisición de dispositivos de vigilancia de la temperatura\), 2016, UNICEF](#)
- [Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes \(Directrices para las adquisiciones, portavacunas y cajas de frío\), 2016, UNICEF](#)
- [Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain \(Protocolo de estudio para el control de la temperatura en la cadena de frío de la vacuna\), 2011, OMS-IVB](#)
- [Serie de Informes Técnicos, N.º 992, Anexo 5, Suplemento 12, Temperature-controlled transport operations by road and by air \(Operaciones de transporte con](#)

temperatura controlada por carretera y por aire), 2015, OMS

- Thermostability of vaccines (La termoestabilidad de las vacunas), 1998, OMS/GPV/98.07
- Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment (Herramienta del coste total de propiedad para equipos de la cadena de frío), 2019, PATH
- User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms (Manual del usuario de cámaras frigoríficas y de congelación de vacunas), 2002, OMS