I. MUNICIPALIDAD DE QUILLÓN
DEPARTAMENTO DE SALUD
QUILLÓN
****

DECRETO ALCALDICIO Nº 5615 /

Quillón, 14 SEP 2023

VISTOS:

- El Protocolo "De cadena de frío" del CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto, CECOSF El Casino y Postas de salud rural de Quillón.
- El decreto Alcaldicio N° 3.519, de fecha 25/11/2020, que Nombra en el cargo de Administrador municipal al Sr. José Acuña Salazar.
- Decreto Nº 2.287 de fecha 29/06/2021 que ratifica en el cargo de Administrador municipal al Sr. José Acuña Salazar.
- Decreto N° 2.288, de fecha 29/06/2021, que delega funciones y atribuciones del Alcalde al Administrador municipal y a quien los subrogue
- El decreto Alcaldicio N° 1249 de fecha 12 de Marzo del 2020, que modifica subrogancia de Secretaría Municipal.
- El decreto Alcaldicio N° 1099 de fecha 04/03/2020, que aprueba el Reglamento de organización y funciones del Departamento de salud municipal Quillón.
- El decreto Alcaldicio N°1100 de fecha 04/03/2020, que aprueba reglamento comunal de atención primaria de salud municipal Quillón.
- La Ley Nº 19.378/95, sobre estatuto de atención primaria de salud, de fecha 13 de Abril de 1995.
- La Ley Nº 18.883/89, estatuto administrativo para funcionarios municipales.
- El Decreto Alcaldicio N° 6.744 de fecha 15 de Diciembre del 2022, que Aprueba el Presupuesto Municipal año 2023 del Departamento de Salud.
- El decreto Alcaldicio Nº 2.286, de fecha 29 de junio del 2021, que nombra como Alcalde de la I. municipalidad de Quillón al Sr. Miguel Alfonso Peña Jara.
- La Ley Nº 18.695, **ORGÁNICA CONSTITUCIONAL DE MUNICIPALIDADES,** de fecha 31 de Marzo de 1988, sus posteriores modificaciones y las necesidades del servicio.

DECRETO:

1.- **APRUEBASE, "El Protocolo de cadena de frío del CESFAM DR. ALBERTO GYHRA SOTO, CECOSF El Casino y Postas de salud rural", de la comuna de Quillón".**

ANÓTESE, REGÍSTRESE, PUBLÍQUESE, CÚMPLASE Y ARCHÍVESE.

I. MUNICIPALIDAD SECRETARIO MUNICIPAL M. DE FE QUILLÓN

I. MUNICIPALIDAD DE ALCALDE QUILLÓN

EDGARDO CARLOS HIDALGO VARELA
SECRETARIO MUNICIPAL
MINISTRO DE FE

MIGUEL PEÑA JARA
A L C A L D E

JAS/JOP/SVV/jsb.
13.09.2023

DISTRIBUCIÓN

- Archivo Secretaria Municipal Quillón.
- Archivo Depto. de Salud Municipal Quillón.
- Archivo Depto. Ppto. y Finanzas del Desamu.
- Archivo Dirección CESFAM

MEMO. INT.: Nº 25 /

Quillón, 11 de septiembre de 2023.

DE: **SRA. ANDREA PALAVECINO MIRANDA.**
DIRECTORA CESFAM DR. ALBERTO GYHRA SOTO.

A: **FUNCIONARIOS DE SALUD**
CESFAM DR. ALBERTO GYHRA SOTO Y ESTABLECIMIENTOS DEPENDIENTES.

Junto con saludar, informo que se aprueba, a partir del mes de septiembre del 2023, la 1° versión del **PROTOCOLO DE CADENA DE FRÍO CESFAM DR. ALBERTO GYHRA SOTO, CECOSF EL CASINO, PSR** dando cumplimiento a la característica GCL 1.3.2, con la finalidad de asegurar la calidad de las vacunas mediante el cumplimiento riguroso de la cadena de frío.

Sin más que informar, atentamente,

DEPTO. DE SALUD QUILLÓN
DIRECCIÓN

SRA. ANDREA PALAVECINO MIRANDA
DIRECTORA CESFAM ALBERTO GYHRA SOTO
QUILLÓN

APM/jla
Distribución:

- La indicada.
- Archivo Dirección.
- Oficina de Calidad y Seguridad del paciente.
- Vacunatorio CESFAM
- CECOSF El Casino
- PSR
- Sala de procedimentos de enfermeria
- Servicio de Urgencia Rural

PROTOCOLO DE CADENA DE FRIO CESFAM DR. ALBERTO GYHRA SOTO, CECOSF EL CASINO Y PSR

Elaborado Por:	Revisado Por:	Aprobado Por:
Fabiola Inostroza Le... Enfermera RUT: [redacted] EU. Fabiola Inostroza L. Rut: [redacted] Programa de inmunizaciones CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto	EU. Jessica Leal A. Rut: [redacted] Referente de Calidad y Seguridad del Paciente CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto	Mat. Andrea Palavecino M. Rut: [redacted] Directora CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto
Fecha: Septiembre 2023	**Fecha:** Septiembre 2023	**Fecha:** Septiembre 2023

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 3
2. OBJETIVO 3
3. ALCANCE 3
4. RESPONSABLE DE LA APLICACIÓN 4
5. REFERENCIAS 4
6. DEFINICIONES O GLOSARIO 4
7. DESARROLLO 5
8. DISTRIBUCIÓN 23
9. RESPONSABILIDAD DEL ENCARGADO 23
10. REGISTROS 23
11. TABLA DE MODIFICACIONES 24
12. ANEXOS 25

INTRODUCCIÓN

La cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, asegura la correcta conservación de vacunas e inmunoglobulinas durante toda su vida útil, desde que éstas son fabricadas en laboratorios productores, pasando por una serie de etapas y procesos de almacenamiento y transporte, hasta que son administradas a la población objetivo. Durante todo este ciclo, se debe mantener trazabilidad de las temperaturas tanto en las etapas de almacenamiento (cámaras frigoríficas o mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso. Si la cadena de frío se "rompe" en cualquiera de las etapas de este ciclo, podría generar un impacto irreversible en la calidad y eficacia de las vacunas, con un riesgo para la salud en el usuario final.

1. OBJETIVOS

- Unificar criterios técnicos sobre el manejo de cadena de frio en el CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto, CECOSF el Casino y Postas de salud rural de nuestra comuna donde se administren vacunas.
- Asegurar calidad de las vacunas del PNI mediante el cumplimiento riguroso de la cadena de frio en el CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto, CECOSF el Casino y Postas de salud rural, y de nuestra comuna donde se administren vacuna.
- Establecer responsabilidades en el manejo de la cadena de Frio.
- Establecer flujograma en caso de quiebre en la cadena de frio.

2. ALCANCE

- Dirigido a profesionales de la salud y TENS que realizan el proceso de vacunación en el CESFAM Dr. Alberto Gyhra Soto, CECOSF El Casino y Postas de Salud Rural.

3. RESPONSABLE DE LA APLICACIÓN

- Enfermera encargada de Programa de Inmunizaciones: Supervisar los procesos asociados a la mantención de la cadena de frio.
- TENS de vacunatorio encargado de mantener la cadena de frio de acuerdo a normativa e informar en caso de excursiones de temperatura.

4. REFERENCIAS

- "Norma General Técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI, N° 973/2010", POE 01-001 y 01-002. Revisar en el siguiente link: Norma-Gral.-procedimientos-POE-Diciembre-MINSAL-2010.pdf (enfermeriaaps.com)
- Manual PNI-UBB 2022 Revisar siguiente link: Manual PNI - UBB 2022.pdf

5. DEFINICIONES O GLOSARIO

- **PNI:** Programa Nacional de Inmunizaciones.
- **DVI:** Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas
- **Vacuna:** es un preparado de antígenos que una vez dentro del organismo genera la producción de anticuerpos y con ello una respuesta de defensa ante microorganismos patógenos
- **Inmunidad:** Conjunto de manifestaciones que es capaz de ejercer un organismo en su esfuerzo por defenderse ante las infecciones.
- **Inmunización:** Proceso de inducción o provisión de inmunidad artificial a un individuo sano susceptible, mediante la administración de un producto inmunobiológico. Puede ser activa (vacunación) o pasiva (suero o inmunoglobulina).
- **POE**: Procedimiento Operativo Estandarizado. Es la Norma General Técnica impartida por la autoridad de Salud Pública, con el fin de asegurar la estandarización y trazabilidad de los procesos y subprocesos adscritos al Plan de Aseguramiento de la Calidad, en

todos los establecimientos y reparticiones donde se ejecuta el Programa Nacional de Inmunizaciones

- **Cadena de frio:** Proceso de conservación, manejo y distribución de vacunas, con la finalidad que sean mantenidas bajo las condiciones de luz y temperatura adecuadas, garantizando su poder inmunogénico desde su fabricación hasta la administración al usuario.
- **Temperatura Momento:** Corresponde a la temperatura a la que se encuentra el refrigerador al momento de la medición, está dada por la columna de mercurio, y debe presentar el mismo valor en ambos lados, la diferencia de estos significaría alteración de la columna de mercurio del termómetro.
- **TENS:** Técnico en enfermería de Nivel Superior
- **CESFAM:** Centro de salud a familiar
- **CECOSF:** Centro Comunitario de Salud Familiar

6. DESARROLLO

6.1 Niveles de almacenamiento asociados al aseguramiento de la cadena de frio

La red de DVI del PNI, se rige bajo estrictos estándares de calidad asociados al aseguramiento de la cadena de frío, el almacenamiento se realiza a nivel central, nivel intermedio y nivel local.

- **Nivel Central:** Son depósitos de alta capacidad que aseguran los estándares de refrigeración y congelación denominadas Cámaras de Frío, estas deben cumplir con altos estándares de calidad establecidos en la Norma Técnica Nº 208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. Estos depósitos permiten el almacenamiento de los productos a largo y mediano plazo, dentro de rangos de temperatura óptimos para la conservación y mantención del poder inmunogénico de las vacunas.

- **Nivel Intermedio:** El almacenamiento se realiza en DVI, en ellos se recepcionan, almacenan y distribuyen los productos biológicos desde una región hacia los establecimientos de salud públicos y privados en convenio garantizando la trazabilidad de la cadena de frio. Esta distribución a la red local se realiza según protocolo de "Entrega de productos biológicos", y bajo las siguientes condiciones:

- El establecimiento de salud debe realizar la solicitud de vacunas a través del formulario correspondiente, completando todos los datos solicitados. (Anexo n°1: Formulario solicitud de vacunas e inmunoglobulinas)
- El director técnico del DVI (o quien este designe), debe verificar la solicitud y realizar los ajustes pertinentes.
- El operador del DVI debe revisar que las cajas frías estén debidamente acondicionadas y en rango de temperatura entre +2 y +8 para cargar las vacunas. Es altamente recomendable el uso de termógrafos o termómetros de máxima y mínima.
- La distribución debe realizarse en un móvil acondicionado para tales fines; limpio, que proteja las vacunas contra la intemperie (no trasladar en pickup) y alejadas de fuentes de calor directo (idealmente en cabinas con aire acondicionado).
- Al llegar al establecimiento, quien recibe las vacunas debe verificar condiciones y temperatura de los productos, almacenando en vitrinas clínicas en cadena de frío, completando y firmando el formulario respectivo.
- En caso de ocurrir quiebre de cadena de frío durante el traslado, notificar de inmediato y almacenar las vacunas en cadena de frío rotuladas como "cuarentena" hasta la resolución del caso. (Anexo n° 2: Formulario notificación quiebre de cadena de frio)
- El director técnico del DVI, tiene la autoridad para suspender una entrega si considera que las condiciones de retiro no son las idóneas para el resguardo de las vacunas.
- Todo movimiento de vacunas desde el DVI debe quedar registrado en el sistema de inventario.

- **Nivel Local:** Corresponde al almacenamiento de productos biológicos en los vacunatorios de los establecimientos de salud que cuentan con los equipos de refrigeración para este fin. Y equipamiento de termometría que permitan la trazabilidad

de la cadena de frío a nivel local.

6.2 Equipos de refrigeración

a. Refrigeradores para el almacenamiento de vacunas

- Se recomienda el uso de refrigeradores clínicos por sobre el de refrigeradores domésticos acondicionados, ya que su distribución de temperaturas es uniforme en todo el compartimento de almacenamiento.
- Los equipos de refrigeración deben ser de uso exclusivo para vacunas.
- La instalación y puesta en marcha de refrigeradores o vitrinas clínicas debe ser realizada por personal técnico calificado.
- Los refrigeradores domésticos deben ser acondicionados de acuerdo con normativas técnicas vigentes.
- Deben mantener distancia del techo y paredes, según recomendación del fabricante.
- Deben ser instalados sobre una superficie nivelada.
- Deben utilizar enchufe exclusivo, sin alargadores y señalizado "NO DESENCHUFAR".
- Los equipos de refrigeración deben ser de uso exclusivo y estar conectados a una red ininterrumpida de energía eléctrica (grupo electrógeno o batería externa).
- La temperatura ambiente en que se instalan debe mantenerse entre 18°C y 25°C para el óptimo funcionamiento de los equipos.
- Se debe establecer un plan de mantenimiento preventivo acorde a las recomendaciones del fabricante.
- Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado.
- La limpieza del interior de los refrigeradores puede realizarse con un paño húmedo y alcohol al 70%.
- La capacidad de almacenamiento de refrigeradores clínicos es del 100% de su capacidad útil, manteniendo 5cm de distancia de las paredes internas y distancia recomendada por fabricante de los ventiladores de aire frío.
- Tanto para refrigeradores clínicos como para refrigeradores domésticos acondicionados, se recomienda previo al almacenamiento de vacunas, realizar una medición de

temperaturas en cada bandeja de almacenamiento por 24 horas utilizando termógrafos con registro cada 10 minutos. No se podrá almacenar vacunas en áreas que muestren excursiones de temperatura.

- Técnica de limpieza

  - Trasladar vacunas del refrigerador la caja isotérmica pasiva debidamente acondicionada.
  - Desconecte el refrigerador.
  - Retire bandejas y otros elementos.
  - Limpiar el interior de vitrina o refrigerador y sus bandejas con paño húmedo con alcohol al 70%
  - Terminada la limpieza colocar las bandejas en posición correspondiente
  - Cierre la puerta
  - Conecte el equipo a la energía eléctrica.
  - Espere el tiempo necesario (mínimo 2 horas), sin abrirlo, hasta que alcance la temperatura adecuada (2° a + 8°C, freezer de - 20°C)
  - Proceder a colocar vacunas según normas.
  - La limpieza se debe realizar una vez al mes como mínimo

b. Vitrinas clínicas para almacenamiento exclusivo de vacunas PNI

- Las vitrinas clínicas presentan un consumo de 340W, en algunos casos poseen una batería en caso de algún corte accidental de luz eléctrica, que permite un tiempo de autonomía para tomar las medidas correspondientes y evitar las pérdidas de las vacunas.
- La vitrina clínica está diseñada para mantener una temperatura ente 2 a 8 °C, tiene incorporado sensor de temperatura con sus correspondientes alarmas, entre ellas se encuentran: alarma de temperatura alta, alarma de temperatura baja, alarma de error de sensor, alarma de batería baja y alarma de falla de fuente alimentación eléctrica.

Imagen n°1: Vitrina clínica

c. Recipientes para el transporte de vacunas

- **Termos:** Recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano o poliestireno, puede o no tener revestimiento. Es utilizado para el transporte de vacunas en el nivel operativo, para cumplir con actividades de vacunación intra y extramural.

  Su "vida fría" está influenciada por las condiciones ambientales a las que son expuestos al igual que las cajas frías.

Imagen n°2: termo

- **Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP):** Son contenedores calificados para el trasporte de productos biológicos y que mantiene temperatura estable en su interior de

20ºC aproximadamente por 24 horas en condiciones de configuración adecuada. Para el traslado de vacuna e inmunoglobulinas desde DVI a los establecimientos de salud es necesario contar con CIP calificadas para este fin. Se debe dar cumplimiento estricto a las configuraciones calificadas de los CIP.

Imagen n°3: Contenedor Isotérmica Pasivo de 35 litros.

- El termo o contender frío debe estar en buen estado en su parte interna, externa y manillas.
- Debe ser de uso exclusivo para vacunas.
- El contenedor debe estar limpio y seco previo a su uso.
- Sacar unidades refrigerantes (UR) desde el congelador y esperar 30 minutos a temperatura ambiente.
- Secarlas antes de introducirlas al termo.
- Cargar el termo con las UR. cerrar y esperar 15 minutos.
- Verificar que la temperatura se encuentre entre +2°C y +8°C y solo entonces cargarlo con las vacunas.
- El termómetro o termógrafo se debe colocar entre las vacunas. No debe estar en contacto directo con las UR. Es altamente recomendable el uso de termógrafos o termómetros de máxima y mínima.
- En los termos, colocar las vacunas separadas de las unidades refrigerantes con una lámina aislante de plástico resistente (ejemplo: policarbonato), para evitar que se dañen las etiquetas con la humedad. También se puede usar cartón como alternativa.
- Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de fuente de calor o frio directa.

- Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- Siempre debe permanecer con las unidades refrigerantes necesarias según configuración de invierno o verano, para mantener la temperatura normada, entre +2 +8ºC. En los termos, de ser necesario, éstas deben ser cambiadas por otras UR frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo.
- Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas a vitrina clínica para el resguardo de cadena de frio.

- **Armado contenedor isotérmico pasivo (cip) 35 litros minsal configuración invierno**

Características:

- CIP con capacidad útil de 35 litros, que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales entre 5°C y 25°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frio (2°C a 8°C) por 24 horas.
- Carga mínima: 10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.
- Carga máxima: CIP lleno de productos biológicos. Unidades Refrigerantes (UR): Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 8 van congeladas y 8 refrigeradas.

- **Acondicionamiento de UR:**

- UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C.
- UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de 2° a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C.

- **Armado del CIP:** Se debe armar el CIP a temperaturas de refrigeración (2° a 8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperature ambiente inferior a 25°C.
- **Disposición de las UR:** Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando las UR refrigeradas en la parte inferior y las UR congeladas en la parte superior, como se

indica a continuación:

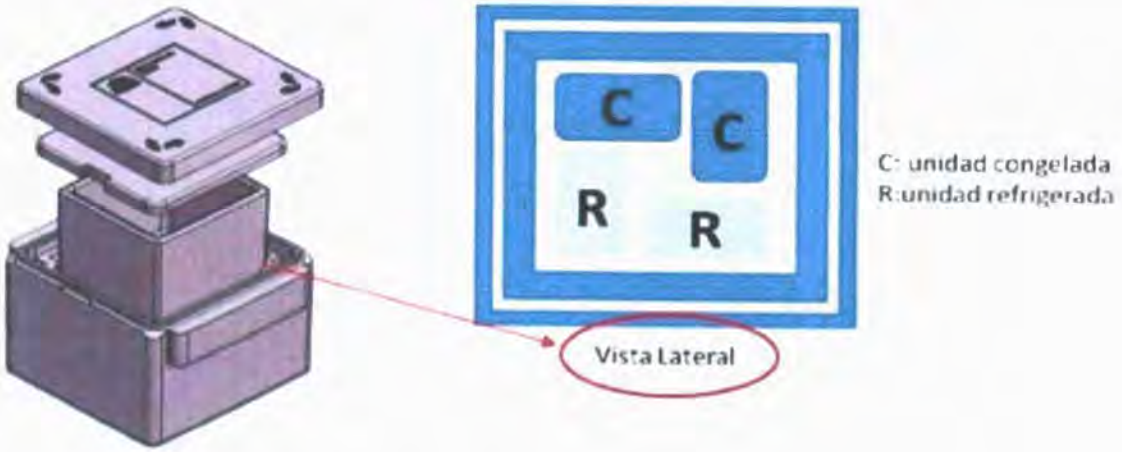

Imagen n°4: Disposición de las UR disposición de invierno

Nota: El aseguramiento de la cadena de frio mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este protocolo.

- **Configuración De Verano Cip 35 Litros Minsal**

  - Caracteristicas: CIP con capacidad útil de 35 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta 35°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frio (2°C a 8°C) por 20 horas.
  - Carga mínima: 10 frascos de vacuna en envase secundario. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.
  - Carga máxima: CIP al 100% de capacidad.

- **Unidades Refrigerantes (UR):** Cada CIP requiere un total de 16 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, de las cuales 12 van congeladas y 4 refrigeradas.

- **Acondicionamiento de UR:** UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C. UR congeladas: almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperatura ambiente inferior a 25°C

- **Armado del CIP:** Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (2° a 8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente inferior a 25°C y esperar a que alcance temperaturas de 2° a 8°C en su interior (se recomienda usar un visor externo de temperatura para evitar apertura de CIP)

- **Disposición de las UR:** Se debe disponer de 4 UR por cada cara lateral del CIP, ubicando la UR refrigerada en la parte inferior (horizontal) y las UR congeladas en la parte superior e inferior (vertical)

C: UR congelada
R: UR refrigerada

Imagen n°5: Disposición de las UR disposición de verano

Nota: El aseguramiento de la cadena de frio mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este protocolo.

- **Instructivo de armado – configuración de verano contenedor isotérmico pasivo 15 litros minsal.**

- Características: CIP con capacidad útil de 15 litros que, mediante configuración calificada, a temperaturas ambientales hasta 30°C, asegura el mantenimiento de la cadena de frio (2°C a 8°C) por 24 horas.
- Carga mínima: 1 frasco de vacuna (envase primario) ubicado sobre una unidad refrigerante (UR) refrigerada. En caso de usar esta configuración para traslado, se debe fijar la carga con cinta adhesiva al interior del CIP para evitar que se mueva en el trayecto.
- Carga máxima: CIP al 100% de capacidad.

- **Unidades Refrigerantes (UR):** Cada CIP requiere un total de 10 UR rellenas de agua con capacidad de 0.6 litros cada una, todas congeladas.

- **Acondicionamiento de UR:** UR refrigeradas: almacenadas por al menos 24 horas entre 2°C a 8 °C. UR congeladas almacenadas por al menos 24 horas entre -15°C a -20°C y acondicionadas por 30 minutos a temperaturas de 2° a 8°C o en su defecto por 15 minutos a temperatura ambiente entre 18°C y 25°C.

- **Armado del CIP:** Idealmente armarlo a temperaturas de refrigeración (2° a 8°C). De no poder realizar lo anterior, se debe armar a temperatura ambiente entre 18°C y 25°C.

- **Disposición de las UR:** Se debe disponer de las 10 UR congeladas en las caras laterales del CIP, con las tapas hacia arriba y los orificios hacia el espacio de almacenamiento para facilitar su manipulación. En el caso de utilizar carga mínima, se debe ubicar una UR refrigerada de forma horizontal en el espacio útil del contenedor, sobre la cual se posicionará el producto biológico en su envase primario.

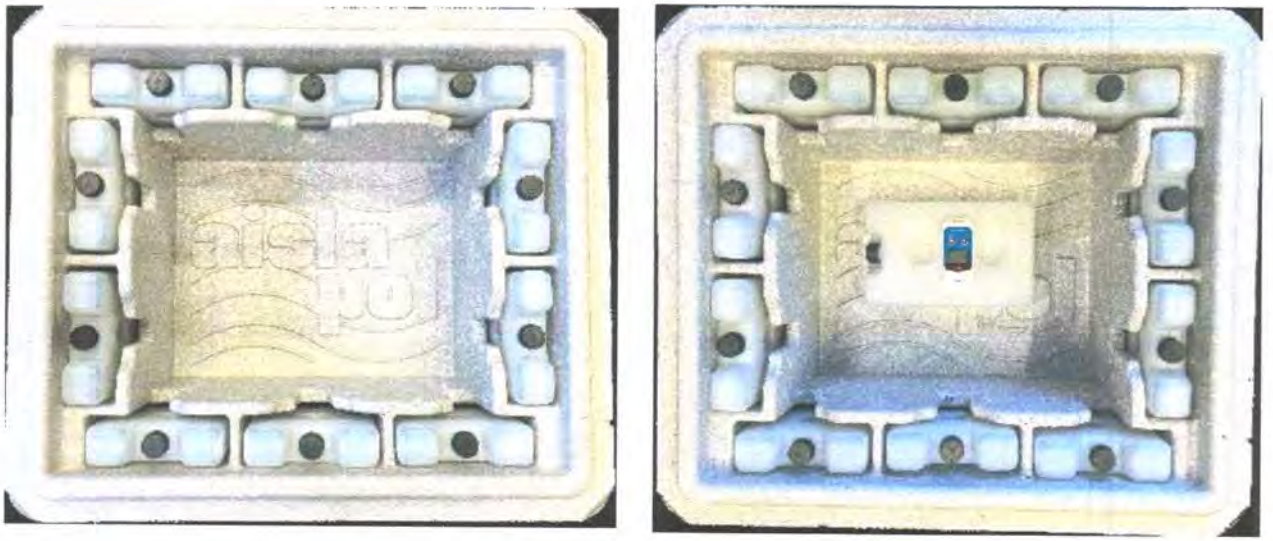

Imagen n°6: Disposición de las UR CIP 15 Lt

Nota 1: El aseguramiento de la cadena de frío mediante el uso de este CIP, obedece exclusivamente al uso de los materiales descritos y acondicionados como se indica en este protocolo. En relación al almacenamiento de las UR, es importante que se adecúe a las temperaturas de refrigeración y congelación, según sea el caso, para garantizar la correcta distribución térmica al interior del CIP.

Nota 2: Durante el uso del contenedor, podrían registrarse temperaturas en su interior entre 1 y 2 grados Celsius inmediatamente después del armado de éste, las que no representan un riesgo para los productos a transportar, por lo que NO deben reportarse. Para evitar esto, el termógrafo debe ubicarse dirigiendo el sensor entre los productos.

- **Unidades Refrigerantes (UR)**

- Congeladora o Frezzer: Recipientes plásticos de características específicas en cuanto a forma y tamaño. Con su carga de agua acondicionada, constituyen el medio refrigerante para los contenedores fríos y termos.
- Debe disponerse de un número de unidades que permitan asegurar el transporte de las vacunas, al menos 32 unidades.

- Unas se debe congelar a -20ºC y otras refrigerar entre 2 a 8ºC por 24 horas y acondicionar por 30 minutos a temperatura ambiente (menor o igual a 25°C) previo a su uso.

- **Congeladora o Frezzer:**

Es un equipo de refrigeración que comprende un compartimento aislado térmicamente y un sistema frigorífico, que permite mantener productos a temperaturas bajo cero, se utiliza para el acondicionamiento de unidades refrigerantes.

Debe tener:

- Capacidad de alcanzar temperaturas de hasta -20°C.
- Capacidad suficiente para requerimientos del centro de salud.
- Plan de mantenimiento según recomendación del fabricante. Al igual que los otros equipos de refrigeración de debe Implementar registro de temperaturas 2 veces por día.

- **Equipos de Termometría**

Constituyen un implemento muy importante para el monitoreo y control de temperatura de los equipos frigoríficos de la Cadena de Frío.

Se usan diferentes tipos de equipos de termometría, tales como:

Termógrafo

- Termómetros de máxima y mínima
- Termómetros de cristal líquido.

- **Termógrafos**

- Registrador de temperatura que se recomienda para detectar la temperatura al interior de contenedor isotérmico pasivo donde se almacenen vacunas e inmunoglobulinas durante el transporte y/o el almacenamiento.
- Las principales características de este producto son: uso múltiple, generación automática de informe PDF, alto nivel de resistencia al agua, batería reemplazable.
- Para los registros de temperatura del termógrafo, se deberá realizar descarga de datos diariamente, los registros deben estar disponibles y de fácil acceso.

- Mensualmente se deberá realizar una evaluación de las curvas de temperatura y determinar si es necesario implementar medidas correctivas ante fallas del equipo.
- Ante cualquier detección de excursión de temperaturas, se deberá notificar de inmediato.

- **Características Generales de los termógrafos**

- Permiten el registro de temperaturas a intervalos programables, se sugiere medición cada 10 minutos.
- El rango de medición de los instrumentos de termometría debe ser entre -30°C y +50°C, lo que permitirá su uso para todas las áreas que exigen control y registro de temperaturas.
- Deben contar con resolución de 0.1°C, es decir, que se lea al menos 1 decimal y con una exactitud de al menos 0.5°C o mejor.
- Se recomienda equipos con sensor externo de medición de temperaturas, que permita registrar trazabilidad sin abrir puertas de refrigeradores o tapas de contener isotérmico pasivo (CIP).
- Durante los horarios inhábiles (noches y fines de semana), es altamente recomendable disponer de un termógrafo en los equipos de almacenamiento. Lo anterior permitirá realizar un mejor análisis ante eventuales excursiones de temperatura

Imagen n°7: Termógrafo

- **Termómetros de máxima y mínima**

El termómetro de máxima y mínima es un instrumento de medición que permite conocer y registrar las temperaturas extremas y del momento, alcanzadas por el equipo frío. Modelos más frecuentes usados: Termómetro de máxima y mínima con columna de mercurio, de uso interno.

Características:

- Consiste en un tubo de vidrio en forma de U que tiene dos ramas de vaso comunicantes por donde circula una columna de mercurio; en ambas existe una barra imantada que actúa como testigo de las temperaturas extremas, máxima y mínima que se alcanzan entre una medición y otra.
- Otorga rangos de temperatura de -30ºC a + 50ºC con subdivisiones de 1ºC.
- Los modelos presentan diferentes largos lo que debe ser considerado según las dimensiones del equipo frío. Los largos pueden ser: 200 m/m, 210 m/m, 550 m/m.
- Los testigos son movilizados por la columna de mercurio, pero no retroceden cuando cambia la temperatura, lo que permite conocer los extremos de temperatura alcanzados
- Para borrar el registro de temperatura alcanzado entre una lectura y otra existen diferentes formas, dependiendo del modelo del termómetro:

- Mediante una pieza móvil ubicada en la parte inferior del termómetro.
- Mediante un botón ubicado en la parte central del termómetro.
- Mediante un imán de aplicación externa sobre los testigos del termómetro.

- **Termómetro de máxima y mínima de tipo digital**

Características:

- Su presentación corresponde a una caja de plástico con dimensiones de 110 x 70 x 14 mm. Dispone de 3 metros de cable para su instalación y se alimenta con pila AAA.
- La medición puede entregar temperatura interna o externa según se requiera. Entrega rangos de temperatura de -39, 9º C a +49,9ºC. Con una resolución de 0,1ºC y una precisión de +0 -1ºC. lo que debe ser considerado según las dimensiones del equipo frío. Los largos pueden ser: 200 m/m, 210 m/m, 550 m/m.
- Para un óptimo funcionamiento el termómetro requiere de una temperatura ambiental

entre 0°C a + 50°C con un grado de tolerancia de más o menos -10°C en ambientes que tienen muy bajas temperaturas.

- **Termómetros de cristal líquido**

Este termómetro solamente mide la temperatura del momento. Se usa para controlar la temperatura durante el transporte y almacenamiento de vacunas en los termos y cajas frías. Además, permite verificar la temperatura del momento en los refrigeradores y compararla con la que señala la barra de mercurio del termómetro de máxima y mínima, para comprobar el correcto funcionamiento de este último.

- **Termómetro de alcohol**

Se usa para controlar la temperatura del momento durante el transporte y almacenamiento de vacunas en los termos y cajas frías. Permite verificar la temperatura del momento en los refrigeradores y congeladoras comparando con la que señala la barra de mercurio del termómetro de máxima y mínima

Debido a las limitaciones que posee los termómetros de cristal líquido y de alcohol no se recomiendan para la verificación de estabilidad térmica de los dispositivos de almacenamiento de productos biológicos

6.3 Vehículos para transporte de vacunas

Se recomienda el uso de vehículos dotados de aire acondicionado, que permita mantener las temperaturas ambientales que no supere los 25°C.

Debe tener capacidad suficiente para el traslado de los CIP calificados, minimizando riesgos de apertura accidental, aplastamiento o volcamiento de los CIP. No es posible transportar vacunas en vehículos abiertos (pickup de camionetas).

El vehículo de traslado debe estar en óptimas condiciones mecánicas, se debe realizar una limpieza del vehículo previo a su uso para el traslado de vacunas.

Para el traslado siempre priorizar la ruta más corta y debe ser la última acción que realice el vehículo para evitar la exposición a excusiones de temperatura de las vacunas. Debe existir un plan de contingencia en caso de fallas mecánicas o accidentes del vehículo.

6.4 Almacenamiento y conservación de las vacunas en el nivel operativo

El profesional de enfermería encargado del PNI será responsable de la correcta conservación de las vacunas, teniendo presente las siguientes recomendaciones:

Conservar las vacunas dentro de los rangos de temperatura exigidos (entre +2° y + 8°) para lo cual se preocupará permanentemente de:

Para que el refrigerador o vitrina clínica funcione eficientemente mantenerlo en lugar fresco y bien ventilado, alejado de toda fuente de calor, a 20 cms. de distancia de los muros, sobre una base debidamente nivelada.

- Las vacunas de deben colocar en las bandejas con identificación de cada vacuna, en los estantes centrales del refrigerador, dejar espacio libre entre ellas, más o menos 2 dedos unos de otros, para permitir la circulación del aire frío.
- Debe verificar la temperatura del refrigerador a primera hora en la mañana y a última hora de la tarde y comprobar que la temperatura este entre +2°C + 8°C.
- Debe registrar la temperatura en la "Gráfica control temperatura del refrigerador o vitrina clínica" inmediatamente después de controlada.
- Se puede utilizar un termómetro de máxima y mínima que tiene un sensor dentro del refrigerador y se observa en forma externa la lectura de la temperatura, sin necesidad de abrir el refrigerador.
- Es altamente recomendable la medición de temperatura al interior de los refrigeradores o vitrinas clínicas con termógrafos debidamente configurados para un control exhaustivo de la temperatura.

6.5 Plan de emergencia en caso de interrupción de energía eléctrica

El plan de emergencia debe considerar aquellos aspectos que se relacionen con cortes de energía eléctrica por:

- Fallas del sistema eléctrico
- Cortes programados
- Corte por desastres naturales

Cada establecimiento de salud debe contar con un plan de emergencia donde debes estar debidamente señalado las funciones y responsabilidades de cada uno ante estos eventos.

Todo plan de emergencia requiere de capacitación en manejo de equipo electrógeno y mantención de la cadena de frio de todos los involucrados y siempre debe considerar un subrogante.

6.6 Excursión de temperatura

Corresponde a desviaciones de temperatura fuera de las condiciones de almacenamiento establecidas entre +2°C y +8°C, en cualquier fase del proceso logístico de las vacunas, (almacenamiento o transporte).

Este proceso comienza desde la fabricación y termina con la administración de la vacuna a cada uno de los usuarios en las distintas etapas del ciclo vital.

Las variaciones de temperatura o las condiciones de almacenamiento inadecuadas para cualquier vacuna requieren una acción inmediata. Cualquier lectura de temperatura fuera de los rangos recomendados +2 +8°C, se considera una excursión de temperatura y debe ser notificada para su evaluación de estabilidad térmica de los productos involucrados de acuerdo a tiempo y temperatura al que fueron expuestos

¿Cómo actuar ante una excursión de temperatura?

- El personal que detecte una excursión de temperatura o evidencien temperatura fuera de rango permitido debe notificar al encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) del establecimiento.
- En forma simultánea el encargado de PNI u otro responsable asignado del establecimiento debe verificar la causa de evento (corte de energía eléctrica, falla del

equipo de refrigeración, falla humana u otro) y proceder a la identificación y resguardo de los productos

- Las vacunas se deben trasladar a otra vitrina clínica exclusiva para el almacenamiento de vacunas, en funcionamiento y que se encuentre en rangos de temperatura permitido o a contenedor isotérmico pasivo (CIP) debidamente acondicionado y rotular los productos "EN CUARENTENA, NO UTILIZAR".
- Las vacunas en cuarentena no pueden ser utilizadas hasta indicación de SEREMI de Salud, posterior al análisis de información enviada por referente del establecimiento.
- Encargado de PNI debe informar a encargado de SEREMI de Salud Ñuble y enviar formulario de notificación de excursión de temperatura para su evaluación o derivación a nivel central según corresponda.
- Encargado regional de PNI evaluará los antecedentes y realizará las consultas a nivel central para su evaluación y consulta a los fabricantes en relación a la estabilidad de los productos biológicos sometidos a excursión de temperatura y determinar si estos pueden ser utilizados o eliminados según normativa.
- Si las vacunas no son liberadas y se mantienen en cuarentena los establecimientos deberán solicitar un stock de vacunas al Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI), de acuerdo a sus necesidades diarias de administración, tanto de vacuna programáticas como de campaña para disponer de estas en forma oportuna ante los requerimientos de los usuarios.

Es de suma importancia que la cadena de frío se cumpla rigurosamente, debido a que las vacunas e inmunoglobulinas son sensibles a las desviaciones de temperatura de los rangos establecidos (+2°C-+8°C) Los errores en este aspecto pueden llevar al fracaso de un proceso de vacunación, por la pérdida de eficacia del producto. Existe, además, un aumento de la probabilidad de la reactogenicidad local y/o la ocurrencia de un ESAVI si no se cumple con las normas establecidas acerca de la mantención de la cadena de frío.

7. DISTRIBUCIÓN

- Dirección del establecimiento
- Unidad de Vacunatorio CESFAM
- Oficina de Calidad y seguridad del paciente d CESFAM
- Postas Rurales
- CECOSF
- Procedimiento y Servicio de urgencia rural

8. RESPONSABILIDAD DEL ENCARGADO

- Encargado del Programa Nacional de inmunizaciones local y la Dirección del establecimiento, serán responsable del cumplimiento de este protocolo.

9. REGISTROS

- Cuaderno y carpeta disponible para excursiones de temperatura.

10. TABLA DE MODIFICACIONES

Edición N°	Motivo del Cambio	Fecha Aprobación

11. ANEXOS

Anexo n°1: Formulario solicitud de vacunas e inmunoglobulinas

FORMULARIO DE PEDIDO-ENTREGA DE VACUNAS E INMUNOGLOBULINAS

(PNI) Programa Nacional de Inmunizaciones

ESTABLECIMIENTO: COMUNA: FECHA:

Vacunas e inmunoglobulinas	Cantidad solicitada	Stock en vacunatorio	Fecha de Vencimiento	Observaciones

Responsable que entrega:.....
Nombre, Rut, Firma

Responsable que recibe:

Anexo n° 2: Formulario notificación quiebre de cadena de frio

Subsecretaría de Salud Pública
División de Planificación Sanitaria
Departamento de Inmunizaciones

Región:

Comuna:

Establecimiento:

NOTIFICACIÓN QUIEBRE CADENA DE FRÍO

Fecha de Informe:

Fecha en la que se produjo quiebre de cadena de frio:

Causa del quiebre de Cadena de Frío:
(Marque con una X la que corresponda)

Interrupción energía eléctrica	
Congelación	
Falla del refrigerador	
Deficiente manejo del termo	
Otra:	

VACUNAS AFECTADAS:

Vacunas	Marca comercial	Presentación (Monodosis-Multidosis)	N ° de Dosis	N° de Frascos	Serie o Lote	Fecha de Caducidad	Laboratorio
Anti-influenza adulto							
Anti-influenza pediátrica							
Anti-meningitis							
Anti-polio oral							
Anti-polio inyectable							
Antirrábica							
BCG							
dTp (acelular)							
Fiebre Amarilla							
Hepatitis A							
Hepatitis B adulto							
Hepatitis B pediátrica							
Hexavalente							
Inmunoglobulina Anti-tetánica							
Neumo conjugada							
Neumo 23							
Pentavalente							
Toxoide dT profilaxis							
Tresvírica							
VPH							
Otra							

¿Cuáles fueron las temperaturas alcanzadas al momento de verificar el quiebre de la cadena de frío?

Temperatura actual del refrigerador/termo/cámara :

Temperatura máxima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:

Temperatura mínima alcanzada en el refrigerador/termo/cámara:

¿Cuál fue el tiempo estimado de exposición (horas) de las vacunas a temperaturas fuera de Norma Técnica?:

Describa las medidas adoptadas inmediatas y preventivas:
(Mencione el tiempo estimado que se demoro en recuperar temperatura dentro del rango establecido y que temperatura alcanzo)

Descripción breve del incidente:

Firma enfermera
y/o encargado PNI