

Guía de Procedimientos para el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de Cadena de Frío

I. Antecedentes

Todos y cada uno de los pasos del proceso que va desde la producción hasta la aplicación del inmunobiológico, exigen una máxima atención. Dentro de ese proceso, la cadena de frío adquiere una especial preponderancia, que va más allá de los simples elementos que permiten mantener una temperatura y que involucre el manejo y manipulación de los productos que deben llegar al destino final, el usuario, con toda su capacidad inmunogénica.

Cadena de frío, es el proceso logístico de almacenamiento, conservación, manejo y distribución de los inmunobiológicos, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico

1.1. Consideraciones Generales

En nuestro país la cadena de frío está conformada por cuatro niveles:

a) NIVEL CENTRAL

Constituido por el Banco Nacional de vacunas que cuenta con cámaras frías (congelación, para gel packs, refrigeración para la conservación de vacunas de 2 a 7 °C y ultracongeladores para temperaturas bajo cero consideradas en los rangos de -25 a -80 °C) para medicamentos generales y biológicos) con capacidad para almacenar hasta por 18 meses los inmunobiológicos.

b) NIVEL ZONAL

Ubicado en la sede de las nueve zonas de salud del país; conformado por los almacenes zonales de biológicos que cuentan con cámaras frías (congelación y refrigeración), con capacidad de almacenar inmunobiológicos hasta por tres meses para suplir las necesidades de los distritos de salud.)

c) NIVEL DISTRITAL

Es el nivel ubicado en las ciudades de mayor concentración poblacional, que tiene bajo su responsabilidad la red de servicios de un grupo de parroquias de los cantones de la ciudad o provincia, cuenta con equipo frigorífico de congelación y refrigeración para almacenar inmunobiológicos por dos meses; así como cajas frías y termos para el transporte de inmunobiológicos y suple las necesidades del nivel local.

d) NIVEL LOCAL

Conformado por la red de servicios de salud, dispone de refrigeradores para almacenar inmunobiológicos por un mes; así como termos para el transporte de inmunobiológicos en las actividades de vacunación extramuros y por personal comunitario de salud.

Los cuatro niveles se encuentran relacionados entre sí, a través de una red de transporte donde circulan los inmunobiológicos de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones, hasta llegar a su destino final; la población infantil menor de seis años, 9 años (mujeres), 15 años y grupos en riesgo. Además, en todos y cada uno de los niveles se realiza un control estricto de temperatura; tanto en el momento del transporte, como en todo el proceso de almacenamiento y conservación.

Elementos fundamentales de la cadena de frío

a) Recursos humanos:

Que incluye a todas aquellas personas que de manera directa o indirecta tienen que manipular, transportar, distribuir y aplicar los inmunobiológicos o vigilar que los equipos frigoríficos donde se conservan, reúnan los requisitos establecidos.

b) Recursos materiales:

Son los equipos frigoríficos (cámaras de refrigeración y congelación, congeladores, ultracongeladores, refrigeradores, cajas frías, termos, paquetes de hielo y termómetros), indispensables en el proceso de almacenamiento, transporte y conservación de inmunobiológicos.

c) Recursos financieros:

Necesarios para asegurar la operación de los recursos humanos, materiales y el sostenimiento de la red de frío.

La presente guía considera identificar los equipos de cadena de frío que necesitaría de mantenimiento preventivo y correctivo para monitorear el adecuado funcionamiento de los equipos con la finalidad de asegurar la calidad de los biológicos.

Equipo de la cadena de frío y Cámaras frías (cuarto frío):

Es un equipo de refrigeración utilizado para el almacenamiento y conservación de inmunobiológicos en grandes cantidades, estos equipos se encuentran en el Banco Nacional y Bancos de Vacunas Zonales.

Dos tipos de cámaras se distinguen según la temperatura de conservación:

- Cámara fría de congelamiento

Mantiene las temperaturas de congelación entre -15°C y -25°C .

Ultracongeladores

Mantiene las temperaturas de congelación entre -25°C y -80°C .

- Cámara fría de refrigeración

Mantiene temperaturas de conservación entre $+2^{\circ}\text{C}$ y $+7^{\circ}\text{C}$.

- Vehículo termo:

Son vehículos que poseen una unidad de refrigeración capaz de mantener la temperatura adecuada

Utilizados para el transporte de inmunobiológicos del Aeropuerto al Banco Nacional de Biológicos; al momento no existe vehículo termo para transportar la vacuna a las diferentes Zonas de Salud del país.

- Refrigerador:

El refrigerador es un elemento indispensable para mantener los inmunobiológicos de la ENI. Se le da toda atención posible para que funciones eficientemente, de manera especial a las instaladas en los niveles operativos con deficiencias logísticas.

Se puede contar con excelente programación y los recursos necesarios para la vacunación, pero el funcionamiento del refrigerador puede hacer fracasar todo el programa. Un refrigerador en buenas condiciones de funcionamiento es la base del éxito de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

Tipos de refrigeradoras existente en el MSP (Bancos de Vacunas) país

Modelo Dometic

Modelo TCW 2000

Modelo TCW3000

Modelo TCW 40 SDD solar

LUXEMBURGO

Marca: MEDICAL SYSTEMS Modelo: U701 (Ultracongelador) Rango de Programación del Equipo: -1°C a -80°C

Mantenimiento preventivo de los equipos frigoríficos de la cadena de frío.

El mantenimiento adecuado de los equipos frigoríficos de la cadena de frío es importante realizarlo en todos los niveles de la cadena de frío, incluyendo las cámaras de congelación y refrigeración del Banco Nacional de Vacunas y los Bancos de Vacunas Zonales. A continuación, se detallan las normas por nivel:

Banco Nacional de Vacunas y Bancos de Vacunas Zonales y Distritales

Debiendo considerar los siguientes aspectos:

a) Limpieza y Desinfección de cámaras de almacenamiento de inmunobiológicos a nivel Central, Zonal y Distrital para brindar mantenimiento preventivo y evitar la contaminación de los inmunobiológicos por acumulación de bacterias; la limpieza y desinfección deberá realizarse mensualmente considerando:

- Limpieza y desinfección de piso de cerámica
- Limpieza y desinfección de lavamanos
- Limpieza y desinfección de paredes de azulejo
- Limpieza y desinfección de cámaras frías y refrigeradores
- Lavado y limpieza y de filtros, difusores y rejillas de aire acondicionado

Registrando las acciones realizadas en hoja de control de desinfección de área de cámaras de almacenamiento de inmunobiológicos y enviando informe de acciones realizadas.

b) Mantenimiento de la planta generadora de energía eléctrica, de almacenes de biológicos nacionales y zonales.

Los técnicos asignados para el mantenimiento preventivo que vigilan el funcionamiento de equipos de cadena de frío del Banco Nacional de Vacunas y los técnicos de mantenimiento que supervisan el adecuado funcionamiento de los equipos vigilan los equipos de cadena de frío de los Bancos Zonales y Distritales, deben asegurar el funcionamiento óptimo de la planta generadora de energía a través de la revisión mensual de:

- Niveles de agua refrigerante, electrolito, aceite, combustible.

- Prueba manual de encendido de planta con carga y sin carga.
- Limpieza externa del grupo electrógeno general de planta.
- Limpieza de bornes de batería, medición de voltaje, electrolitos, corriente a/h.
- Limpieza general de cuarto de máquina.

Los técnicos de mantenimiento y vigilancia de los equipos de cadena de frío, deberán registrar la información en la hoja de control de la planta generadora de energía, de BNV y BV Zonales, enviando un informe consolidado de las acciones realizadas al Departamento correspondiente al nivel Zonal.

Es necesario que la unidad administrativa que custodian los Bancos de Vacunas a nivel territorial dispongan la siguiente información:

- Hoja de Control para la limpieza y desinfección de cámaras de almacenamiento de biológicos
- Hoja de actividades de mantenimiento de la planta generadora de energía de Bancos Nacionales – Zonales y Distritales que dispongan de generadores eléctricos.

El nivel local debe considerar:

- El descongelamiento: debe ser controlado en los equipos de refrigeración (refrigeradoras / congeladoras)
- La limpieza del sistema de refrigeración

El personal de mantenimiento de los equipos de cadena de frío deberá reportar las acciones realizadas de revisión, mantenimiento preventivo, correctivo, capacitación, instalación, cambio de refrigerante, entrega/recepción de repuestos, dejando una copia en el nivel local, Distrito y Zona (donde corresponda), acompañado de un informe detallado de las acciones realizadas de control de visitas de cadena de frío al establecimiento de salud.

Es necesario diseñar un formulario de control de visitas de Cadena de frío para Establecimientos de Salud.

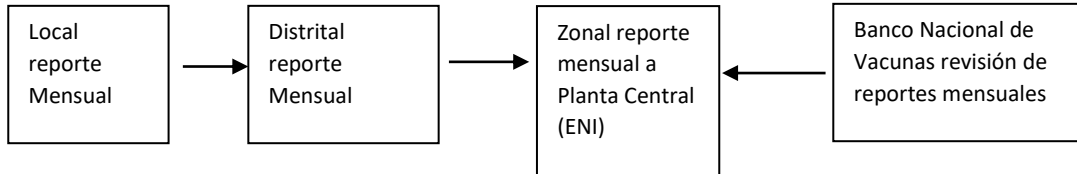
Hoja de manejo preventivo semanal

Formulario de entrega /recepción de repuestos

Sistemas de Información de Cadena de frío

Con el objetivo de monitoreo del funcionamiento de la cadena de frío para la toma de decisiones, es necesario establecer el sistema de información de la cadena de frío de acuerdo al siguiente flujograma, con una retroalimentación permanente en todos los niveles

Flujograma de información de la cadena de frío



El sistema de información de la cadena de frío comprende:

- a) Formulario del estado de alerta de la cadena de frío
- b) Esquema de pared de la cadena de frío
- c) Inventario de cadena de frío.

Estado funcional de equipos de cadena de frío.

La notificación del estado de funcionamiento de los equipos de la cadena de frío deberá ser reportada en la matriz adjunta (Inventario – equipos dañados).

Esquema de Pared de Cadena de frío

Es un elemento muy importante para el monitoreo del estado de funcionamiento de los equipos de la cadena de frío, porque permite visualizar el comportamiento de los diferentes refrigeradores y llevar una estadística anual de los estados de funcionamiento, para la toma de decisiones oportuna, esta deberá realizarse en todos los niveles (Banco de vacunas Nacional, Zonal y Distrital).

ITEM	DESCRIPCION	FECHA ULTIMO MANT. 2020	RESPONSABLE	OPERADOR	FRECUENCIA	ENERO	FEBRERO	MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	MANTENIMIENTOS ANUALES	
BANCO NACIONAL DE VACUNAS																			
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			

Fuente: Dirección Nacional Administrativa

Inventario de Cadena de frío

A nivel nacional se ha actualizado una matriz diseñada para disponer del inventario de equipos de cadena de frío, que será socializado a las nueve Zonas de Salud, que permita conocer la ubicación, tipo de equipo, estado de funcionamiento y necesidades.

• Deberá actualizarse anualmente por cada nivel Central, Zonal, Distrital y Local. Notificar al nivel inmediato superior cuando haya sustitución, cargo o descargo de equipo.

En Anexo N° 1 se envía la matriz en Excel para el llenado de inventario de equipos de cadena de frío que permita identificar la necesidad de requerimiento; incluyen 4 hojas de cálculo:

- Instructivo
- Matriz de Inventario Zona-Distrito
- Matriz de inventario para el Establecimiento de Salud
- Equipos dañados

El presente documento permitirá que todos los niveles dispongan de un Plan de mantenimiento preventivo y correctivo para lo cual se ha diseñado los lineamientos que se detallan a continuación.

II. Lineamientos

Informe técnico del estado de equipos

1. Identificación de la necesidad

Llenado de matriz de inventario de acuerdo a las variables solicitadas.

2. Coordinar con la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario y Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria.

La identificación de necesidades se deberá realizar en forma conjunta con los pares de la Dirección Nacional de Equipamiento Sanitario y Dirección Nacional de Infraestructura Sanitaria

3. Elaborar el Plan de Mantenimiento de equipos de Cadena de Frío

4. Alcance

La guía de procedimientos tiene el alcance nacional a fin de que cada nivel disponga la identificación de necesidades del plan de mantenimiento que incluya el cronograma de actividades correctivas y preventivas, **presupuesto**.

5. Objetivos

Disponer de procedimientos diseñados y aplicados para la coordinación entre la Unidad Financiera y los diferentes niveles de gestión para dar cumplimiento con el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos a nivel país.

6. Indicadores

- Número de Zonas con asignación de presupuesto para ejecutar el Plan de mantenimiento.
- Número de Zonas con ejecución de 100% de la planificación de gestión para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Número de visitas de mantenimiento preventivo planificadas / visitas de mantenimiento preventivo ejecutado.
- Número de visitas de mantenimiento correctivo planificadas / visitas de mantenimiento correctivo ejecutadas.

7. Cronograma

Establecer las actividades contempladas en el Plan de mantenimiento preventivo y correctivo con las fechas establecidas para la ejecución

8. Presupuesto

Frente a la desconcentración es necesario el análisis de pertinencia de asignación de recursos en las Entidades Operativas. Desconcentradas (EOD'S), lo que implica generar análisis de estudio de

mercado, que permita identificar la existencia de proveedores que procedan a resolver este tipo de oferta de servicio.

Referencia Bibliográfica

Ministerio de Salud Pública. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. Manual 2019

Matrices de la Dirección Nacional Administrativa y Transporte.

	Responsables	Cargo	Firmas
Elaborado	Msc. Patricia Murillo	Analista Estrategia Nacional de Inmunizaciones	
	Msc. Melva Rodríguez	Analista Estrategia Nacional de Inmunizaciones	