

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**“DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO DE VACUNAS”**

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala

noviembre 2009 – julio 2010

David Alejandro Prado Rodríguez

Médico y Cirujano

Guatemala, septiembre de 2010

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**

**“DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE
ALMACENAMIENTO DE VACUNAS”**

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en
consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala

noviembre 2009 – julio 2010

TESIS

Presentada a la Honorable Junta Directiva
de la Facultad de Ciencias Médicas de la
Universidad de San Carlos de Guatemala

POR

David Alejandro Prado Rodríguez

Médico y Cirujano

Guatemala, septiembre de 2010

El infrascrito Decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala hace constar que:

El estudiante:

David Alejandro Prado Rodríguez 200310308

ha cumplido con los requisitos solicitados por esta facultad, previo a optar al Título de Médico y Cirujano, en el grado de **Licenciatura**, y habiendo presentado el trabajo de graduación titulado:

"DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE VACUNAS"

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala

noviembre 2009 - julio 2010

Trabajo asesorado por el Dr. Erwin Raúl Castañeda Pineda y revisado por el Dr. Jesús Arnulfo Oliva Leal, quienes avalan y firman conformes. Por lo anterior, se emite firma y sella la presente:

ORDEN DE IMPRESIÓN

En la ciudad de Guatemala, 17 de septiembre del dos mil diez


DR. JESUS ARNULFO OLIVA LEAL
DECANO



Los infrascritos Director del Centro de Investigaciones de las Ciencias de la Salud y el Coordinador de la Unidad de Trabajos de Graduación de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala, hacen constar que:

El estudiante:

David Alejandro Prado Rodríguez

200310308

ha presentado el trabajo de graduación titulado:

"DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE VACUNAS"

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala

noviembre 2009 - julio 2010

El cual ha sido **revisado y corregido**, y al establecer que cumple con los requisitos exigidos por esta Unidad, se les autoriza a continuar con los trámites correspondientes para someterse al Examen General Público. Dado en la Ciudad de Guatemala, el 17 de septiembre del dos mil diez.



Dr. Edgar Rodolfo de León Barillas
Coordinador
Unidad de Trabajos de Graduación

Guatemala, 17 de septiembre del 2010

Doctor
Edgar Rodolfo De León Barillas
Unidad de Trabajos de Graduación
Facultad de Ciencias Médicas
Universidad de San Carlos de Guatemala
Presente

Dr. De León:

Le informo que el estudiante abajo firmante,

David Alejandro Prado Rodríguez



Presentó el informe final del Trabajo de Graduación titulado:

**"DIAGNÓSTICO DE LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE
VACUNAS"**

Estudio descriptivo, transversal y prospectivo, realizado en consultorios privados
pediátricos de la ciudad de Guatemala

noviembre 2009 - julio 2010

Del cual como asesor y revisor nos responsabilizamos por la metodología,
confiabilidad y validez de los datos, así como de los resultados obtenidos y de la
pertinencia de las conclusiones y recomendaciones propuestas.



Firma y sello
Asesor

Dr. Erwin Raúl Castañeda Pineda
PEDIATRA
Col. 3397



Firma y sello
Revisor

Dr. Jesús Arnulfo Oliva Leal
Médico y Cirujano
Col. 4924

ÍNDICE

	Página
1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETIVOS	4
2.1. Objetivo principal	4
2.2. Objetivos específicos	4
3. MARCO TEÓRICO	6
3.1. Vacunación pediátrica en Guatemala	6
3.2. Estudios de almacenamiento de vacunas en centros y clínicas	6
3.3. Recomendaciones generales en el almacenamiento de vacunas	10
3.3.1. Recomendaciones del CDC	10
3.3.2. Recomendaciones de la OMS	15
3.3.3. Recomendaciones de la Agencia de Salud Pública de Canadá	16
4. METODOLOGÍA	48
4.1. Tipo y diseño de la investigación	48
4.2. Unidad de análisis	48
4.3. Población y muestra	48
4.3.1. Población o universo	48
4.3.2. Marco muestral	48
4.3.3. Muestra	48
4.4. Selección de los sujetos a estudio	49
4.4.1. Criterios de inclusión	49
4.4.2. Criterios de exclusión	49
4.5. Definición y operacionalización de variables	50
4.6. Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos	55
4.6.1. Técnica	55
4.6.2. Procedimientos	55
4.6.3. Instrumentos	56
4.7. Procesamiento y análisis de datos	56
4.7.1. Procesamiento	56
4.7.2. Análisis	57
4.8. Alcances y límites de la investigación	57
4.8.1. Alcances	57
4.8.2. Límites	57
4.9. Aspectos éticos de la investigación	58
5. RESULTADOS	59
6. DISCUSIÓN	65
7. CONCLUSIONES	68

8. RECOMENDACIONES	70
9. APORTES	71
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	72
11. ANEXOS	74

RESUMEN

OBJETIVO: Efectuar diagnóstico de las condiciones de almacenamiento de vacunas en consultorios pediátricos privados de la ciudad de Guatemala realizado durante noviembre del 2009 a julio del 2010. **METODOLOGÍA:** Estudio descriptivo y transversal. Se utilizó una muestra de 62 clínicas ubicadas dentro del perímetro de la ciudad, utilizando variables relacionadas a la forma de almacenar las vacunas y variables relacionadas a los datos demográficos del pediatra. Se visitaron los consultorios, se explicó la investigación al médico pediatra y posteriormente se solicitó la autorización en un consentimiento informado. Se observaron las unidades de almacenamiento y se recolectaron los datos por medio de un instrumento elaborado para el trabajo. Los elementos de la boleta y los ítems de la boleta fueron examinados por el investigador por medio de la observación sistemática y la encuesta estructurada. **RESULTADOS:** Fueron de relevancia notable: sólo 11.3% utilizaba una unidad de almacenamiento adecuada para vacunas, 83.8% utilizaba una refrigeradora estilo "minibar" (la cual es desaconsejada), una quinta parte de los sujetos utilizaba la unidad de almacenamiento exclusivamente para vacunas y, como aspecto positivo, 83.9% de las refrigeradoras estaban en el rango adecuado de temperatura. Ningún pediatra cumplió el 100% de los requisitos, 75.81% cumplió de uno a cinco requisitos, mientras 24.19% cumplió de seis a diez requisitos de los catorce posibles. **CONCLUSIONES:** El almacenamiento de vacunas en consultorios privados es muy deficitario y se emitieron recomendaciones para corregir los aspectos destacados.

Palabras clave: cadena fría, vacunas, almacenamiento.

1. INTRODUCCIÓN

La Comisión Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y del Sector Salud, a través de la Subcomisión de Investigación, establece en el documento "Prioridades comunes de investigación en salud, 2006-2010" que una de las áreas primordiales a ser investigada es la de enfermedades inmunoprevenibles. Dentro de ellas, una línea de investigación sugerida es la de "Evaluación de impacto de la vacunación en espacios ajenos a los servicios públicos". La justificación correspondiente a esta línea de investigación es el hecho que "se desconoce la calidad de inmunización administrada fuera de los servicios públicos". En Guatemala, la vacunación en el sector privado ocurre con frecuencia en consultorios pediátricos privados. En ellos se administran tanto las vacunas incluidas en el Programa Nacional de Inmunizaciones como vacunas que sólo se encuentran disponibles a través del sistema privado. Estos consultorios representan el último eslabón en la cadena de frío y uno de los más importantes, dado que las vacunas pueden ser conservadas por un período variable, antes de llegar al usuario. No existe un control sistemático de cómo el almacenamiento ocurre y si cumple con los requerimientos internacionalmente sugeridos. Adicionalmente, es muy posible que muchos médicos desconozcan las recomendaciones establecidas, como también es posible que conociéndolas, no las implementen. Hacer un primer diagnóstico del almacenamiento de vacunas era casi mandatorio.

La medicina siendo tan cambiante, conforme avanza el tiempo y la investigación, ha ido modificándose poco a poco de un enfoque curativo a otro preventivo. El pilar fundamental de esta prevención es la inmunidad adquirida por medio de la vacunación. Como es sabido, la vacunación ha constituido el avance más relevante en salud pública (1), luego de la introducción del agua potable. Sin embargo para que las vacunas sean efectivas, debe llevarse adecuadamente la cadena de frío. El último paso de la cadena de frío es: el almacenamiento adecuado de las vacunas en el centro de distribución (en el caso de este proyecto en los consultorios pediátricos privados).

Es imperativo que las vacunas que son administradas a nuestros niños sean conservadas de una manera apropiada para lograr el propósito deseado de prevenir morbilidad y potencialmente muerte. Las instituciones gubernamentales y académicas pueden tener cierto control de lo que ocurre en instituciones públicas, sin embargo, la administración privada de vacunas y la forma en que las vacunas son conservadas-escapan de toda forma de control. Este proyecto constituyó una primera aproximación

al control de la cadena de frío en centros privados. En resumen, haber estudiado el almacenaje de vacunas en estas circunstancias fue vital, conveniente y útil, pues del mismo puede depender la eficacia vacunal alcanzada.

Se desconoce la extensión actual del problema investigado, ya que no existían estudios a nivel local, previos al presente trabajo. De igual manera, aunque se pudiera asumir que si existen limitaciones en el almacenaje de vacunas, estas limitaciones ocurren en todo el territorio nacional, tampoco hay información disponible para respaldar esta inferencia

Los beneficiados directos de cualquier iniciativa que se tome para mejorar la calidad de las vacunas, son todos aquellos niños que reciben inmunizaciones en clínicas privadas. Este beneficio se extiende más allá de los niños pertenecientes a estratos socio económicos altos. No es una situación inusual que algunos niños que reciben sus vacunas en centros públicos, completen el esquema vacunal en centros privados, que ofrecen otras alternativas más allá de las ofrecidas por el estado. La inversión que el paciente privado o sus padres efectúan, debe tener una retribución justa y, parte de esta retribución, debe ser el resultado de una eficacia vacunal apropiada. Esa eficacia no podrá tener lugar si el almacenamiento y el manejo de los productos biológicos no son los esperados.

El funcionamiento adecuado de las vacunas depende del su almacenamiento y manipulación (2). Como ejemplos de lo anteriormente expuesto, se pueden mencionar dos brotes de sarampión, asociados a vacunas mal almacenadas, ocurridos en Canadá tanto en los mil novecientos setentas como en los noventas (3). El almacenaje de vacunas no es tomado a la ligera, dos de los organismos internacionales mas importantes de todo el mundo, "El Centro de Control de Enfermedades" (CDC, por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), han emitido lineamientos estándares en cuanto a su almacenamiento, dentro de ellos se pueden mencionar: poseer un termómetro adecuado dentro de la unidad de almacenamiento, mantener un rango de temperatura de dos a ocho grados dentro de la refrigeradora, tener registros escritos de dos tomas de temperatura diarias, un uso exclusivo de la unidad de almacenamiento para vacunas (4,5). Con base a estas éstas y otras recomendaciones relacionadas se planificó la presente investigación.

El estudio fue descriptivo y transversal. El cálculo del tamaño de la muestra debía ser suficiente pero no excesivo, ya que no era predecible la colaboración que se podía

obtener del pediatra en su consultorio, dado que se podía sentir amenazado o juzgado por sus conductas profesionales. Se calculó la muestra en 62 consultorios pediátricos dentro del universo de todos los médicos que forman parte de la Asociación Pediátrica de Guatemala y que laboraran en la capital del país. Se visitaron los consultorios, se solicitó la autorización con un consentimiento informado. Se procedió a inspeccionar la unidad de almacenamiento según la hoja de recolección de datos y se procesaron en el programa estadístico "Epi info 6".

Dentro de los principales resultados destacan: la mayoría de pediatras utilizaba una refrigeradora estilo "minibar" (83.9%), 19.4% utilizaba su unidad de almacenamiento exclusivo para vacunas, 24.2% almacenaba correctamente las vacunas de virus vivo, solamente 1.6% almacenaba correctamente las vacunas con adyuvantes y 83.9% de las refrigeradoras estaban en el rango óptimo de temperatura de dos a ocho grados.

Por todo lo anterior se puede concluir: 100% de los pediatras no cumplió con los catorce requisitos estipulados en la investigación, 75.81% de los pediatras cumplió de uno a cinco requisitos y 24.19% cumplió de seis a diez requisitos de los catorce posibles.

Con base a estos resultados y conclusiones se emitieron recomendaciones pertinentes para ayudar a resolver el problema.

2. OBJETIVOS

2.1.Objetivo general

Efectuar un diagnóstico de las condiciones de almacenamiento de las vacunas en consultorios pediátricos privados en la ciudad de Guatemala del mes de abril al mes de julio del año 2010.

2.2.Objetivos específicos

- 2.2.1.** Identificar el tipo de unidad de almacenamiento de vacunas que se utilizan en los consultorios pediátricos privados en la ciudad de Guatemala.
- 2.2.2.** Verificar la presencia de un dispositivo de medición de temperatura, que monitoree la temperatura dentro del frigorífico.
- 2.2.3.** Realizar una medición de la temperatura actual en la que se encuentran el compartimiento del refrigerador de la unidad de almacenamiento.
- 2.2.4.** Observar la ubicación de las vacunas dentro del compartimiento del refrigerador en la unidad de almacenaje.
- 2.2.5.** Corroborar la utilización de contenedores de agua en el suelo y en la puerta del refrigerador, para el mantenimiento de temperatura de las vacunas.
- 2.2.6.** Localizar enfriadores en el compartimiento del congelador en la unidad de almacenamiento para el mantenimiento de la temperatura de las vacunas.
- 2.2.7.** Asegurar que la unidad de almacenamiento sea usado exclusivamente para vacunas.
- 2.2.8.** Indagar la existencia de un sistema de emergencia eléctrico en el caso de cualquier interrupción del servicio.
- 2.2.9.** Encontrar si existe en el tomacorriente de donde se nutre de energía eléctrica la unidad de almacenamiento, una señal de emergencia para evitar que terceras personas desconecten el refrigerador.
- 2.2.10.** Constatar si existe en la unidad de almacenamiento, registro escrito de las dos tomas diarias de temperatura estipuladas por los organismos internacionales.

2.2.11. Describir los datos demográficos del pediatra con la calidad del almacenamiento de vacunas

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Vacunación pediátrica en Guatemala

En Guatemala la vacunación pediátrica ocurre tanto en los ámbitos públicos como privados. Según comunicación personal con la Dra. María Olga Bautista (comunicación personal, 8 de enero del 2010) del Programa Nacional de Inmunizaciones, no existe información disponible sobre el tipo y número de vacunas que son distribuidas en el sector privado.

Según la Organización Panamericana de la Salud, en su último informe publicado sobre "Inmunización en las Américas" (6), Guatemala es un país con cerca de 13 millones y medio de habitantes donde nacen aproximadamente 450,000 niños al año. En cuanto a morbilidad por enfermedades prevenibles por vacunación, para el 2007 no se reportó ningún caso de polio salvaje, sarampión, rubéola ni síndrome de rubéola congénita. Hubo dos casos de tétanos neonatal y 3 fuera del período neonatal. Noventa y siete casos de tosferina fueron reportados aunque utilizando sólo definiciones clínicas sin soporte de laboratorio. Dos casos de meningitis por *H. influenzae* tipo B y 2 casos de parotiditis fueron reportados para el mismo año. Es muy obvio que, sobre todo en parotiditis, el sub registro debe ser notable.

Según el mismo informe, el porcentaje de cobertura de las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones oscila entre 93 y 97% en el primer año de vida. Sin embargo, el porcentaje de municipios con cobertura por arriba del 95%, es del 59% para la tercera dosis de DTP y de 57% para la vacuna de sarampión, rubéola y paperas (SRP).

3.2. Estudios de almacenamiento de vacunas en centros y clínicas

El desarrollo de vacunas efectivas ha reducido la incidencia de muchas enfermedades infecciosas serias. Sin embargo, la eficacia vacunal puede verse comprometida por mal transporte, almacenamiento y manejo (2). En los mil novecientos setentas, y de nuevo en los mil novecientos noventas, el almacenamiento y manejo inadecuados fueron citados como las razones posibles del fallo vacunal, que condujo a brotes de sarampión en Canadá (3).

El mantenimiento de la cadena de frío es un componente vital para asegurar la efectividad de la vacuna a ser administrada. La BCG (bacilo de Calmette-Guerin), la SPR (sarampión, rubéola y paperas) y la vacuna de polio oral (OPV) son inestables a temperatura ambiente. Las DTP (difteria, tétanos y tosferina) acelulares, la SRP, la OPV y las vacunas conjugadas de meningococo necesitan ser protegidas de la luz. La DTP, Haemophilus influenza tipo B, la hepatitis A y B, las vacunas conjugadas de meningococo, las vacunas de neumococo e influenza son inestables si se congelan (7). Fallas en la cadena de frío no son infrecuentes en las prácticas generales (8) donde las condiciones de almacenamiento son particularmente inaceptables si las vacunas son almacenadas por más de 8 semanas (9). En un estudio efectuado en 2 distritos del Reino Unido en mil novecientos noventa y tres, se evaluó el cumplimiento de 6 requisitos clave de almacenamiento según el Departamento de Salud: designar a una persona para ser responsable de las vacunas, la presencia de un termómetro con registro de mínimos y máximos en el centro del refrigerador, lectura y registro diario de la temperatura, descongelamiento regular del refrigerador con disponibilidad de una hielera o un refrigerador alternativo, asegurar que el flujo eléctrico no sería accidentalmente interrumpido y usar una hielera para el transporte de vacunas entre clínica y clínica. El cumplimiento de estos criterios varió entre 0 y 70%. La potencia de las vacunas en 10 de 26 casos fue cuestionada y esto ocurrió con más frecuencia cuando el almacenaje duró más de 8 semanas (9).

Exposición a temperaturas frías excesivas es, según algunos expertos, más común que el sobrecalentamiento, incluso en climas cálidos (10-12) y hasta una cuarta parte de los refrigeradores en clínicas generales podrían estar congelando las vacunas (13). La pérdida de potencia de las vacunas sensibles a congelación es inmediata y la hepatitis B ha sido identificada como la de mayor riesgo (14). En un estudio efectuado en Malasia, durante el transporte de vacuna de hepatitis B de Kuala Lumpur a Kelantan, 99% de las vacunas estuvieron expuestas a temperaturas por debajo de 0°C (15). En una investigación en el norte de Australia se evaluó la exposición de OPV y vacuna de hepatitis B a temperaturas no seguras conforme eran distribuidas al gobierno o a servicios independientes. Alrededor del 23% de las dosis de OPV se expusieron por 48 horas a temperaturas mayores de los 10°C, mientras que 47.5% de las dosis de hepatitis B se expusieron a temperaturas menores a los 3°C (16). En otro estudio en 5 territorios del norte de Australia de clima cálido, se registraron temperaturas por 8,369 horas. Las horas acumuladas de congelación totalizaron 422.5 mientras que las

horas arriba de 10°C fueron 103.5 (12). Una de las preocupaciones de un grupo de expertos es que las vacunas no necesitan congelarse (lucir como hielo o con hielo) para perder su potencia. Aunque no alcancen este estado, la "simple" exposición a temperaturas cercanas a 0°C podrían dañarlas (17). Un ejemplo clásico de daño vacunal por congelación es mencionado por la OMS en sus reportes: se considera que una causa de la epidemia de difteria (1998) que ocurrió en los nuevos estados independientes de la Unión Soviética, fue la congelación del inmunógeno (18). Por esta razón, el profesor A.G. Bass insiste en que no se debiera hablar sólo de "la cadena fría" sino también de cómo conservar "la cadena caliente", dado que muchos esfuerzos se hacen para evitar el calentamiento pero pocos para evitar el congelamiento (19). En una revisión sistemática de la literatura sobre temperaturas de congelación en la cadena fría, los autores analizaron los hallazgos clave (20). Entre ellos, se hizo un análisis de las temperaturas de congelación durante el transporte (16.7% en países desarrollados versus 35.5% en países en vías de desarrollo), insistiendo que la diferencia no fue estadísticamente significativa, potencialmente indicando que las prácticas de transporte actuales son comunes para todos los países. La colocación de las vacunas con empaques congelados dentro de contenedores con aislamiento (hieleras), coloca las vacunas en riesgo, independientemente del nivel de recursos disponibles. Las observaciones sugieren que las prácticas recomendadas por OMS de "acondicionar" los empaques de hielo (permitir que empiecen a derretirse antes de colocarlos en las cajas de transporte) no son rutinariamente seguidos. Durante almacenamiento, la frecuencia de exposición a temperaturas de congelación, fue de 13.5% en países desarrollados versus 21.9% en países desarrollados. De nuevo, la diferencia no fue significativa, resaltando el hecho que la exposición de vacunas a temperaturas de congelación es un problema global, que ocurre tanto en países ricos en recursos como en los países con recursos limitados.

La cadena de frío ha sido estudiada en países no industrializados, dadas las preocupaciones relativas a la falta de refrigeración, cortes de energía eléctrica y sistemas de transporte inapropiados (21). Sin embargo, problemas relacionados con la cadena fría no se limitan a esos países. Un estudio en Montreal reportó que 60% de 20 centros de vacunación tenían refrigeradores con temperaturas mayores que el rango recomendado de 2 a 8 grados centígrados (3). Una investigación en los Ángeles de 50 clínicas pediátricas mostró que sólo el 16% de los coordinadores de almacenamiento de vacunas, podía mencionar las temperaturas apropiadas de almacenaje. Once de estas 50 clínicas tenían temperaturas en su refrigerador

arriba de 8°C (22). Un estudio británico de 40 clínicas generales y de cuidado comunitario, mostró que sólo el 40% de los trabajadores de salud estaban conscientes de las condiciones de almacenamiento apropiadas y sólo 20% tenían termómetros en el refrigerador (23). En 12 regiones de Ontario, sólo 10% de los refrigeradores contaban con un termómetro (24). En este mismo trabajo, un tercio de las clínicas, mantenían para sus vacunas una temperatura fuera del rango recomendado. Un análisis de 26 clínicas privadas en el estado de Colorado reportó que 63% de las temperaturas en refrigeradores cayó debajo del mínimo, 59% estuvieron arriba del máximo y, en general, 93% estuvo por arriba o por debajo de lo recomendado. Los autores sugieren que la mayoría de vacunas en esa comunidad han estado expuestas a condiciones que reducen o destruyen su potencia (25).

El uso inapropiado del refrigerador donde se almacenan las vacunas es un evento común. En el estudio mencionado arriba, efectuado en 2 distritos del Reino Unido, 9 de 33 refrigeradores contenían también comida y bebidas y 17 contenían también especímenes clínicos (9). En 12 regiones de Ontario, sólo 11% de los refrigeradores eran usados exclusivamente para vacunas (24). Esto significa que los refrigeradores son abiertos frecuentemente y que las regulaciones tanto del almacenamiento de vacunas como de higiene de alimentos son ignoradas. Una investigación efectuada en la región central de Italia, señala que el uso inapropiado del refrigerador se extiende más allá del almacenamiento de comida y especímenes de laboratorio. También se considera uso inapropiado el almacenaje de vacunas en las puertas del refrigerador, donde el calentamiento de los productos es más probable (26). En ciertas regiones, el mal uso del refrigerador se acentúa. Por ejemplo, una evaluación en Taiwán reportó que 94% de las clínicas visitadas almacenaba, junto a las vacunas, otros artículos no relacionados (27).

El tipo de refrigerador utilizado en las clínicas también tiene consecuencias importantes. En un estudio australiano se demostró que el único refrigerador que no tiene variaciones relevantes de temperatura es el que ha sido construido para fines de vacunación (28). Por supuesto, a más tiempo en un refrigerador con temperaturas variables, más las posibilidades de daño a los productos biológicos. De allí, que la rotación pronta de la vacunas adquiera más significancia.

La falta de educación en vacunas se hace muy evidente cuando, en el estudio mencionado de Ontario, sólo 27% de los coordinadores encargados de las vacunas

sabían que el congelamiento era perjudicial para estos productos (24). Sólo un 6% de los encuestados fue capaz de contestar apropiadamente las preguntas académicas de almacenamiento. Una revisión sistemática efectuada por personal de la Universidad Complutense de Madrid, analizó 13 publicaciones, luego de haber revisado 377. En esta revisión se concluyó que 72% de los puntos de vacunación tenía un responsable de vacunas, pero sólo el 61% de ellos conocían el rango óptimo de temperaturas (29). Adicionalmente, según otro reporte, es común en España que la persona responsable del almacenamiento de vacunas pertenezca a personal administrativo y no al personal médico (Tuells). En países en vías de desarrollo, las deficiencias educacionales se pueden hacer más dramáticas. En una publicación proveniente de India se estableció que sólo el 2.4% de los médicos generales tenían un conocimiento completamente correcto del manejo de vacunas y sólo un 20% conocimientos parcialmente correctos (30)

Fuera de la descripción de las deficiencias, la determinación de factores de riesgo que conducen a dichas deficiencias, puede ser relevante. En una publicación de la Universidad de Emory, se determinaron los más importantes factores de riesgo, ellos fueron: falta de uso de termómetro, presencia de congelador en unidades pequeñas y ausencia de registro de temperaturas (31).

La respuesta de los médicos y responsables de centros de vacunación a investigaciones relacionadas con almacenaje no es siempre favorable. En el Reino Unido, un 12% de clínicas rechazaron cooperar con un estudio sobre cadena de frío (9).

3.3.Recomendaciones generales en el almacenamiento de vacunas

3.3.1. Recomendaciones por el Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en ingles) (4)

3.3.1.1. Almacenamiento y manipulación de inmunobiológicos

El incumplimiento de las recomendaciones para el almacenamiento y manipulación de las vacunas, pueden reducir su potencia, resultando en una inadecuada respuesta inmune del paciente. Las recomendaciones en los panfletos del producto,

incluyendo la manera de reconstituir la vacuna, deberían ser seguidas cuidadosamente. La calidad de la vacuna es una responsabilidad compartida de todas las personas que manipulan la vacuna desde su producción hasta la administración. Todas las vacunas deberían ser revisadas desde que son adquiridas y deberían de monitorizarse mientras son almacenadas para asegurar que la cadena de frío ha sido mantenida apropiadamente. Las vacunas deberían de continuar a las temperaturas recomendadas desde que son recibidas hasta su administración al paciente.

3.3.1.2. Temperatura de almacenamiento

La mayoría de las vacunas requieren temperaturas de almacenamiento de 35°F--46°F (2°C--8°C), y no deben ser expuestas a temperaturas de congelamiento. Ciertas vacunas son muy sensibles a congelación, porque contiene aluminio como adyuvante (ej., ántrax, DTaP, DT, Td, Tdap, Hib [PRP-OMP], HepA, HepB, PCV, rabia y HPV) porque se precipitan cuando son expuestas a temperaturas de $\leq 32^{\circ}\text{F}$ ($\leq 0^{\circ}\text{C}$). Otras vacunas (ej., SPR, varicela, MMRV, LAIV, y fiebre amarilla) pierden potencia cuando son expuestas a temperaturas muy altas porque contienen virus vivos.

Las unidades donde se almacenan las vacunas deben ser elegidas cuidadosamente, deben ser utilizadas apropiadamente y deben ser monitorizadas constantemente para asegurar que las temperaturas recomendadas son mantenidas. Refrigeradoras sin congelador y congeladores únicamente (que se descongelan manual o automáticamente) usualmente funcionan mejor manteniendo las temperaturas requeridas por las vacunas, y estas unidades de un solo propósito, vendidas para uso doméstico son opciones mas económicas, que equipo médico especializado para esta función. Las combinaciones habituales de refrigeradora con congelador vendidas para uso doméstico son aceptables para almacenamiento para cantidades limitadas de vacunas, si los compartimientos antes mencionados son

separados por una puerta externa. En estas unidades, un termostato usualmente controla la temperatura del congelador y un termostato por aparte controla el volumen de aire del congelador que ingresa al refrigerador, resultando posiblemente en diferentes temperaturas dentro de la misma refrigeradora. En estas refrigeradoras, las vacunas no deberían ser almacenadas en el estante superior cercano a la salida del flujo de aire frío del congelador (usualmente localizado hasta arriba del compartimiento del refrigerador). Cualquier refrigerador o congelador que se utiliza para almacenamiento de vacunas debe mantenerse en el rango de la temperatura requerida durante todo el año. Debe ser suficientemente grande para guardar el inventario mayor del año y ser exclusivo para almacenar material biológico. Antes de utilizar la refrigeradora para almacenamiento de vacunas, la temperatura debe ser medida en diversas partes dentro del compartimiento de la refrigeradora, para documentar que una temperatura estable puede ser mantenida dentro de la misma. La temperatura debería ser ajustada en el punto medio del rango de temperatura recomendada (40°F [5°C]). El abrir y cerrar frecuentemente las puertas del refrigerador puede causar fluctuaciones de la temperatura de almacenamiento. Comida, bebida y especímenes clínicos no deberían de ser guardados en la misma unidad que las vacunas.

3.3.1.3. Monitorización de la temperatura

El monitoreo de la temperatura es un componente crítico del manejo de la cadena de frío. Una persona en la oficina debe ser asignada con la responsabilidad de mantener un registro de la temperatura, también se debe asignar una segunda persona para medir la temperatura en caso de que la otra persona, no lo pueda realizar. La temperatura para la refrigeradora y el congelador debe ser documentada y anotada dos veces al día. Es responsabilidad de la segunda persona asignada revisar el registro todas las semanas. El registro de las temperaturas debe ser mantenido durante 3 años, a menos que los estatutos locales exijan un periodo más largo. Un sistema de monitoreo

automático, que alerte al equipo médico cuando existen variaciones de temperatura es ideal. De todas maneras, aunque se cuente con un sistema automatizado, la temperatura aun debe ser registrada manualmente dos veces al día.

Se deben colocar termómetros en el centro de cada compartimiento cerca de las vacunas. Se pueden utilizar distintos tipos de termómetro, incluyendo los estándar llenos de *fluidos*, termómetros de temperatura de mínimos y máximos, y termómetros con registro continuo de temperaturas. Los termómetros llenos de fluidos, son los mas sencillos y menos costosos, pero algunos modelos pueden rendir pobremente. Termómetros de temperatura de producto (ej., los encajados en líquidos bioseguros) generalmente reflejan la temperatura mas precisa. Los termómetros de temperatura de mínimos y máximos registran el rango de temperatura. Termómetros con registro continuo de temperaturas monitorizan el rango de temperatura y su duración, pueden también ser recalibrados a intervalos específicos. Todos los termómetros usados para el monitoreo del almacenamiento de vacunas, deberían de ser calibrados y certificados por una agencia apropiada (ej., Instituto nacional de estándares y tecnología o la sociedad americana para pruebas y materiales). Porque todos los termómetros son calibrados como parte del proceso de manufactura, esta recomendación se refiere a segundo proceso de calibración que ocurre después de la manufactura pero antes de la venta del producto, y se documenta con un certificado que viene con el producto.

3.3.1.4. Respuesta a almacenamiento fuera del rango de temperatura

Un registro de una temperatura fuera del rango aceptado debe iniciar una acción inmediata. Se debe realizar un plan para transferir las vacunas a un lugar alternativo previamente designado para almacenarlas si el problema de temperatura no se puede resolver inmediatamente (ej. Unidad desconectada de fuente de energía o la puerta del refrigerador se dejó abierta).

Las vacunas se deben rotular como “no usar” y ser transferidas al lugar alternativo. Después de haber movido las vacunas, determinar si las vacunas son todavía administrables contactando el productor o el departamento de salud local. Cambios en la vacuna expuesta a temperaturas fuera del rango recomendado y sus efectos a la inmunogenicidad usualmente no son visibles.

3.3.1.5. Ampollas multidosis

Ciertas vacunas (ej., DT, Td, Tifoidea Vi, vacuna de polisacáridos de meningococo [MPSV], TIV, JE, MMR, IPV, y fiebre amarilla) pueden ser distribuidas en ampollas para multidosis. Para ampollas multidosis que no requieren reconstituirlas, después de abrir la ampolla, las dosis sobrantes pueden ser administradas hasta la fecha de vencimiento si la vacuna ha sido almacenada correctamente y no esta visiblemente contaminada. Ampollas de dosis múltiples que deben ser reconstituidas pueden ser administradas en el intervalo específico propuesto por la empresa productora. Después de reconstituida, la nueva fecha de caducidad debería estar escrita sobre la ampolla.

3.3.1.6. Jeringas prellenadas

ACIP (Comité Asesor de Prácticas de Inmunización, por sus siglas en inglés) no recomienda el prellenado de las jeringas debido a potenciales errores en la administración. La mayoría de las vacunas tienen apariencia muy similar después de haber sido sustraídas hacia la jeringa. Las vacunas no deberían ser trasvasadas a la jeringa hasta que vayan a ser administradas. Cuando las jeringas son llenadas, el tipo de vacuna, el número de lote de la vacuna y la fecha de llenado deben ser rotuladas en cada jeringa. Las dosis deben ser administradas lo antes posible después de ser llenadas. En ciertas circunstancias en las cuales sólo se va utilizar una vacuna (ej. En una campaña de vacunación de influenza en una comunidad), el llenado de un número pequeño de jeringas puede ser considerado. Las jeringas no utilizadas por el usuario (no las llenadas por la compañía productora) deben ser descartadas al final de la campaña de

vacunación. Aparte de los errores de administración, el prellenado de jeringas es una preocupación para la FDA, porque ellos no aprueban jeringas de administración para almacenamiento de vacunas. Cuando existen dudas para el manejo apropiado de vacunas, se debe contactar a los productores de las mismas.

Como regla general, vacunas que han sido mal manejadas o almacenadas en temperaturas no apropiadas, no deben ser administradas. Guías para situaciones específicas están disponibles en el departamento estatal de salud o la CDC. Para ciertas vacunas (ej. MMR, MMRV, o la vacuna de varicela), se puede realizar una prueba serológica, si se puede documentar existencia de inmunidad para todos los antígenos, la revacunación no es necesaria.

3.3.2. Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.(5)

- En la institución de salud se debe refrigerar todas las vacunas en una temperatura de 0 a 8 grados centígrados en el compartimiento del refrigerador. Se debe utilizar el compartimiento del congelador solo para los enfriadores, que deben ser utilizados para jornadas de vacunación y para emergencias.
- Hay que mantener siempre un termómetro en el refrigerador, se debe revisar y anotar la temperatura dos veces al día.
- Almacenar las vacunas de polio, sarampión y paperas lo más cercano al evaporador y las vacunas con sales de aluminio como adyuvantes lejos del evaporador, para minimizar el riesgo de que se congelen.
- Nunca almacenar vacunas en los estantes de la puerta o hasta abajo de la refrigeradora, debido a que se mantienen a una temperatura mas alta que en el centro del refrigerador.
- Almacenar las cajas o azafates de las vacunas con espacio entre ellas para permitir circulación de aire dentro del refrigerador.
- Rotar el uso de las vacunas para asegurar que las mas viejas son usadas antes, se debe usar el sistema: “las primeras en arribar, son las que primero hay que usar”, a menos que el sistema VVM (monitor de viales de vacuna, por sus siglas en inglés) de las ampollas de las vacunas de

polio indiquen que deben ser usadas primero, independientemente de la fecha de vencimiento.

- Se deben marcar las ampollas parcialmente usadas, para ser utilizadas de primero el próximo día o sesión. No se debe guardar vacunas de sarampión o la BCG reconstituidas, ya que estas deben ser descartadas al final de cada día.
- Se debe llenar la parte de abajo del refrigerador con recipientes llenos de agua o enfriadores llenos de agua, los anteriores ayudan a mantener una temperatura adecuada para las vacunas, especialmente si existe una interrupción de la energía eléctrica.
- Si el diluyente para las vacunas de sarampión y la BCG están en la parte de abajo del refrigerador, se debe marcar las respectivas cajas de las vacunas y el diluyente para que se usen el diluyente y la vacuna de la misma casa farmacéutica. Esto es particularmente importante si existen en la misma refrigeradora vacunas de diferentes casas farmacéuticas al mismo tiempo.
- En instituciones de salud se debe almacenar las vacunas por un periodo máximo de un mes.

3.3.3. Recomendaciones de la Agencia de Salud Pública de Canadá (32)

3.3.3.1. Requerimientos generales

La elección de unidades para almacenar vacunas debe ser seleccionada cuidadosamente y usadas apropiadamente. Toda refrigeradora o congelador usado para almacenamiento de vacunas debe cumplir con las siguientes especificaciones como mínimo:

- Ser capaz de mantener temperaturas adecuadas para el almacenamiento de vacunas durante todas las estaciones.
- Ser suficientemente grande para almacenar el inventario mensual más grande del año, incluyendo la temporada de influenza.
- Tener un termómetro calibrado adentro de cada compartimiento del refrigerador.
- Debe ser utilizado únicamente para almacenamiento de vacunas.

- Debe ser ubicado en una localidad segura, lejos de personas no autorizadas y público en general.

3.3.3.2. Equipo de emergencia

Ningún equipo de almacenamiento de vacunas es totalmente infalible. En algún punto el equipo fallará debido a interrupción de la energía eléctrica o alguna falla mecánica del equipo. La seguridad de las vacunas requiere que estas fallas puedan ser anticipadas y que el equipo de emergencia y planes de emergencia estén disponibles. El mantenimiento de todo el equipo es altamente recomendado para que el funcionamiento sea óptimo.

3.3.3.3. Libro de registro de mantenimiento de rutina del equipo.

Un libro de registro del equipo debe contener los siguientes records:

- Fecha de la instalación
- Instrucciones del equipo y una lista de acciones de mantenimiento de rutina.
- Fechas de cualquier acción de rutina realizada (ej. limpieza).
- Fechas de reparaciones o servicios.
- El nombre de la persona, compañía y su información para contactarlos (en jornada normal y de emergencia) de las compañías que proveen el servicio.

3.3.3.4. Refrigeradores y congeladores

Requerimientos técnicos

Existen muchos tipos diferentes de refrigeradoras y congeladores disponibles. Saber las funciones y las partes de los refrigeradores nos ayudaran a entender porque ciertos tipos de refrigeradores y congeladores son recomendados para almacenamiento de vacunas. Los componentes técnicos de los refrigeradores que

pueden afectar el buen almacenamiento de las vacunas se listan a continuación

- **Regulación de la temperatura**

El compresor esta diseñado para enfriar el interior del refrigerador. El Compresor esta controlado por un termostato o un control digital, dependiendo del tipo de refrigerador. Cuando la temperatura excede la temperatura establecida en el termostato, el compresor se enciende automáticamente para el enfriamiento del refrigerador. El punto en el cual se enciende el compresor depende del diseño del termostato y de la refrigeradora. Por lo tanto, un termostato que tiene un diferencial amplio entre el punto donde se enciende y se apaga, causara periodos prolongados de encendido y apagado. Esto puede producir fluctuaciones importantes de temperatura que son indeseables para el almacenamiento de las vacunas.

- **Mecanismo de descongelamiento.**

El área de enfriamiento en el refrigerador es conocido como el evaporador. Consiste en bobinas de enfriamiento localizadas atrás de la pared de la superficie, en la parte de atrás del refrigerador o en el área expuesta atrás del refrigerador. Calor proveniente del aire tibio del interior del refrigerador se transfiere al refrigerante de las bobinas. Cuando el aire tibio pasa sobre el evaporador, el vapor del agua en el aire se condensa y se congela en el evaporador. Durante el proceso de enfriamiento del refrigerador, una capa de hielo sale sobre el evaporador. El hielo que se forma puede reducir la capacidad de enfriamiento y la eficacia del sistema. Por lo tanto, los refrigeradores deben tener un ciclo de descongelamiento que permita que el hielo se derrita fuera del evaporador. Idealmente, la temperatura se debe mantener en el punto predeterminado (dentro del rango de +2°C a +8°C) durante el ciclo de descongelamiento.

- **Diferencia espacial de temperatura**

El diferencial espacial de temperatura se refiere a las diferencias de la temperatura en el interior del refrigerador. El almacenamiento de vacunas requiere una distribución uniforme de la temperatura para prevenir el almacenamiento de vacunas fuera del rango de temperatura recomendada.

- **Efectos de cambios de la temperatura ambiente**

Temperatura

La temperatura ambiente es la temperatura del entorno donde el refrigerador está ubicado. El objetivo es tener un refrigerador que pueda mantener una temperatura estable dentro del mismo, aun cuando la temperatura que lo rodee pueda cambiar.

- **Recuperación de la temperatura**

La recuperación de la temperatura es la habilidad de la refrigeradora de retornar a la temperatura establecida después de haber sido expuesto a elevadas temperaturas. (Ej. Después de abrir la puerta del refrigerador para sacar vacunas).

Conocer todas las funciones y componentes de los diferentes tipos de unidades de almacenamiento ayudara a entender porque solo ciertas unidades son recomendadas para almacenamiento de vacunas.

3.3.3.5. Refrigerador diseñado para vacunas

Un refrigerador diseñado para vacunas (también conocido como refrigerador de farmacia, refrigerador de laboratorio) es el estándar de oro para almacenar grandes cantidades de vacunas por varias razones. Las ventajas del refrigerador diseñado para vacuna, en términos técnicos, se nombran a continuación:

- **Regulación de la temperatura**

El mecanismo de regulación de temperatura en un refrigerador diseñado para vacunas tiene una tolerancia limitada de temperatura, por lo que tiene una reacción muy rápida a temperaturas fuera del rango ajustado. Contiene una sonda de temperatura que usualmente está localizada en la ruta del retorno del flujo de aire, con la función de medir la temperatura más caliente del aire en el refrigerador.

- **Mecanismo de descongelamiento.**

El refrigerador diseñado para vacunas tiene un mecanismo para descongelar el hielo del evaporador, sin subir la temperatura de la unidad. Tiene un elemento pequeño de calentamiento envuelto alrededor de las bobinas del evaporador que tiene la capacidad para derretir la escarcha del evaporador constantemente. Esta característica acorta los periodos largos de tiempo de descongelamiento que tienen otros diseños de refrigerador. Este método de descongelamiento también evita fluctuaciones de temperatura dentro de la unidad.

- **Diferencial espacial de la temperatura**

El diferencial espacial de temperatura es controlado minuciosamente en los refrigeradores diseñados para vacunas. Existe un constante flujo de aire circulante dentro de los compartimientos del refrigerador controlado por un ventilador. Generalmente, la temperatura establecida no varía dentro del área de almacenamiento de la unidad.

- **Efectos de los cambios de la temperatura ambiente**

El aire circulante que es forzado por el ventilador ayuda a mantener las temperaturas internas dentro del rango aun cuando la temperatura ambiente cambia.

- **Recuperación de la temperatura**

La temperatura es digitalmente controlada en las refrigeradoras diseñadas para vacunas. Cualquier desviación de la temperatura establecida es detectada muy rápidamente.

- **Nota: Como resultado del diseño de puerta de vidrio de las refrigeradoras diseñadas para vacunas, se debe realizar un esfuerzo para proteger las vacunas de la exposición de la luz a toda hora. Es importante tener el conocimiento que uno de los defectos del refrigerador diseñado para vacunas es que la puerta de vidrio no suministra un buen aislamiento en el caso de una interrupción de la energía eléctrica, resultando en un rápido ascenso de la temperatura.**

3.3.3.5.1. Ventajas del refrigerador diseñado para vacunas:

- Un sistema de retroalimentación digital asegura tolerancia limitada para la temperatura interna, así mantenimiento una excelente regulación de la temperatura para el almacenamiento de vacunas.
- El mantenimiento de aire circulante asegura que la distribución se mantiene uniforme.
- Mantiene la temperatura ajustada dentro del rango de +2°C a +8°C.
- El evaporador se enciende a +2°C, evitando que las vacunas se congelen.
- El aire circulante es impulsado por un ventilador.
- La recuperación de la temperatura es buena.
- Esta diseñada para manejar cambios en la temperatura ambiente.

3.3.3.6. Refrigerador domestico anti-Escarcha versus refrigeradores de descongelamiento manual y cíclico

Una combinación domestica de refrigerador y congelador es aceptable, pero requiere modificaciones significativas para almacenar vacunas. Los compartimientos del refrigerador y congelador deben tener puertas externas separadas y la unidad debe llenar los criterios aquí citados, Hay dos tipos de refrigeradoras domesticas: refrigeradores domésticos anti-escarcha y los refrigeradores con descongelamiento cíclico y manual.

Refrigeradores domésticos anti-escarcha se refiere a que el compartimiento del congelador supuestamente debe mantener la comida sin escarcha. El evaporador de estas unidades esta localizado en el congelador (usualmente atrás de la pared posterior). El evaporador descongela automáticamente, con un calentador disipa el agua congelada. Cuando el compresor esta encendido, un ventilador empuja el aire frio atreves de las ventanillas al congelador y después al refrigerador. Hay que tomar en cuenta, que el aire que esta siendo circulado al refrigerador puede estar abajo de 0°C. El aire frío puede dañar las vacunas si están situadas cerca de las ventanillas. Dependiendo en el modelo del refrigerador, algunos refrigeradores anti-escarcha pueden proveer temperaturas más uniformes que las refrigeradoras con descongelamiento manual y cíclico por lo que son más apropiadas para almacenamiento de vacunas.

Las refrigeradoras con descongelamiento manual y cíclico se refieren a refrigeradores que el evaporador automáticamente descongela áreas que el congelador necesita ser manualmente descongelada. El evaporador es comúnmente hallado como un plato vertical expuesto en el reverso del refrigerador. Refrigeradores con descongelamiento manual y cíclico no se recomiendan para almacenamiento de vacunas por las variaciones de temperatura significativas y el riesgo de que las vacunas se congelen. Generalmente, mientras el compresor esta

funcionando, el área del evaporador puede estar demasiado frío mientras en otras áreas la temperatura puede estar mucho más caliente.

3.3.3.6.1. Información técnica para refrigeradores domésticos

Las características técnicas de los refrigeradores domésticos que pueden afectar el almacenamiento de vacunas se nombran a continuación.

- **Regulación de la temperatura.**

El termostato en refrigeradores domésticos detecta cambios de temperaturas y controla la función de encendido y apagado del compresor. Cuando la temperatura excede la temperatura fijada en el compresor, el termostato manda una señal al compresor para enfriar la unidad. Fluctuaciones amplias en la temperatura pueden ocurrir dependiendo en el punto en el cual el compresor se enciende y el tiempo que toma en enfriar la unidad. Esto puede variar dependiendo en las especificaciones del refrigerador.

Refrigeradores domésticos están diseñados para enfriar la unidad con aire circulante a menos 0°C desde el evaporador hasta la refrigeradora. Productos puestos cerca de las ventanillas serán expuestos a estas temperaturas bajo 0°C.

Finalmente, los sensores de temperatura están localizados en varias áreas del refrigerador dependiendo del modelo. Los sensores puede que no midan la temperatura donde las vacunas están almacenadas, de este modo posiblemente exponiendo las vacunas a temperaturas más altas

de los rangos recomendados cuando el evaporador envía aire frío hacia el refrigerador.

- **Mecanismo de descongelamiento**

Dependiendo en el tipo de refrigerador doméstico, existen dos mecanismos principales para el descongelamiento de la unidad. El refrigerador anti-escarcha depende de las bobinas de calentamiento envueltos alrededor del evaporador en el congelador. La bobina de calentamiento esta controlada por un reloj y/o un sensor que determina cuando una temperatura predeterminada es alcanzada y cuando la bobina de calentamiento debe ser apagada. Existe un riesgo de fluctuaciones de temperatura que pueden resultar en temperaturas más altas en el congelador y en secciones del refrigerador.

En una refrigerador de descongelamiento manual y cíclico, el congelador se descongela manualmente y el refrigerador depende de un descongelamiento natural o un calentamiento fuera del ciclo del evaporador cuando el compresor esta apagado.

El mecanismo de descongelamiento de refrigeradores domésticos puede causar fluctuaciones de temperatura dentro de la unidad. La combinación del compresor de enfriamiento, el descongelamiento a base de calor, como también la pobre uniformidad de la temperatura dentro de los compartimientos, crea variaciones de la temperatura que pueden afectar el almacenamiento de las vacunas.

- **Diferencial espacial de la temperatura**

Los refrigeradores domésticos están diseñados para tener diferentes zonas de temperatura para múltiples funciones de almacenaje. Están diseñados para que se pueda transferir el aire frío del congelador al refrigerador. Eventualmente, esto podría resultar en vacunas almacenadas en condiciones sub-óptimas.

- **Efectos en los cambios de la temperatura ambiente**

En refrigeradores domésticos, el sensor de temperatura puede estar localizado en el congelador. Como resultado, cuando sube la temperatura ambiente, el compresor opera más frecuentemente y el refrigerador está expuesto a aire más frío del evaporador.

- **Recuperación de la temperatura**

En refrigeradores domésticos, la recuperación de la temperatura depende de muchos factores, incluyendo el diseño del sistema de envío del refrigerante y el sistema regulador de la temperatura; el tamaño del compresor, evaporador y ventilador; y el tiempo que toma el sensor de la temperatura para detectar cambios en la temperatura dentro del refrigerador.

Información general de los refrigeradores domésticos incluye:

- Los termostatos generalmente reaccionan lentamente para incrementar la temperatura y tienen una tolerancia amplia de la misma.
- Es difícil ajustar adecuadamente la temperatura.
- El aire no circula cuando el compresor está apagado.
- La función de descongelamiento puede causar fluctuaciones de temperatura.

El coordinador de las vacunas debe saber la siguiente información acerca del refrigerador si se va a utilizar un refrigerador doméstico para el almacenamiento de vacunas:

- Las distintas zonas de temperatura dentro de cada compartimiento, las vacunas solo pueden ser almacenadas en ciertas áreas, dependiendo de la zona de temperatura.
- La localización de la ventanilla de aire, la localización en la ventanilla es distinta según la marca. Las vacunas deben ser apartadas de la ventanilla de aire para prevenir su potencial congelamiento. Generalmente el aire del evaporador está a temperaturas bajo cero.
- Como los cambios en la temperatura ambiente afectan la temperatura interna de la unidad.

Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Canadá: [s.n.]; 2007

3.3.3.7. Minibar

Cualquier estilo de refrigerador pequeño, de una sola puerta (estilo minibar) es impredecible en cuanto a el mantenimiento de la temperatura y no deben ser usadas para almacenar vacunas. Con unidades que combinan refrigerador y congelador, el compartimiento del congelador en este tipo de unidades es incapaz de mantener temperaturas lo suficientemente frías para almacenar vacunas estables a la congelación. Aun cuando la temperatura del congelador no es ajustada, la temperatura en el compartimiento del refrigerador bajará de los rangos recomendados, congelando potencialmente las vacunas

refrigeradas. Las temperaturas varían dentro del compartimiento. El sensor de control de temperatura reacciona a la temperatura del evaporador en lugar de reaccionar a la temperatura del aire del compartimiento, resultando en temperaturas cambiantes en el refrigerador a consecuencia de variaciones de la temperatura ambiente.

La jurisdicción en Canadá reporta que **el uso de minibares para almacenar vacunas es la principal causa del rompimiento de la cadena de frío.**

- ***Cualquier estilo de refrigerador pequeño, de una sola de puerta (estilo minibar) es impredecible manteniendo temperaturas y no está recomendado para el almacenamiento de vacunas. La jurisdicción en Canadá reporta que el uso de minibares para almacenamiento de vacuna es la principal causa de rompimiento en la cadena de frío***

3.3.3.8. Ubicación del equipo

Una buena circulación alrededor de las vacunas almacenadas es esencial para la función de recambio de caliente a frío. La unidad debe ser localizada en un cuarto bien ventilado y debe tener espacio en los lados y en la parte superior e inferior. Es necesario dejar por lo menos 10 cm de espacio (o lo recomendado por el fabricante) en medio de la unidad y la pared. Si la unidad tiene bobinas en la parte trasera, se mide 10 cm desde las bobinas a la pared. No debe haber nada obstruyendo la cubierta del compartimiento del motor, la cual está localizada normalmente en la parte trasera o en los lados de la unidad. Se debe asegurar que la unidad está erguida firmemente y nivelada, y que las llantas o las "patas" están ajustadas para que la parte inferior de la unidad esté de 2.5 a 5 cm arriba del piso. No se debe ubicar en la luz directa del sol, cerca de una fuente de calor o en una pared exterior donde la temperatura puede variar, dependiendo de la estación.

3.3.3.9. Rango de temperatura recomendada

- **Refrigerador**

El compartimiento del refrigerador debe mantener temperaturas entre +2°C y +8°C. La temperatura no debería de caer debajo de +2°C o subir arriba de +8°C. Por lo tanto, se debe ajustar la temperatura en un punto medio para lograr un promedio de +5°C. Este ajuste de temperatura va a proveer el mejor margen de seguridad de temperaturas fluctuantes dentro del rango de +2°C a +8°C.

- **Congelador**

Las vacunas que deben estar congeladas tienen que ser mantenidas a una temperatura de -15°C o inferiores.

3.3.3.10. Ajustar y estabilizar la temperatura

- **¿Quién debe ajustar la temperatura?**

Solo el coordinador de vacunas designado debe ajustar la temperatura de la unidad de almacenamiento de vacunas. Limitando el acceso al termostato reduce el riesgo que la temperatura sea ajustada inapropiadamente. Si el termostato requiere ajuste, avisar al coordinador de vacunas designado.

Una señal de alarma debe ser puesta en la unidad de almacenamiento que diga: "No ajustar los controles de temperatura del refrigerador y congelador. Notifique al coordinador de vacunas primario o al coordinador suplente si hay que realizar ajustes".

- **Termostatos**

Los termostatos del Refrigerador y congelador están marcados en distintas maneras, dependiendo de la marca. En general, termostatos no muestran temperaturas, más bien muestran los niveles de frío. Por ejemplo, algunos tienen una serie de números

o letras en la perilla de control. Otros pueden tener "MIN", "MED" Y "MAX" marcados en la perilla. La única manera de saber la temperatura dentro de la unidad es medir con un termómetro. En unidades con refrigerador y congelador, el termostato controla el volumen de aire frío a temperatura del congelador que viaja adentro del refrigerador. Consulte las guías del fabricante para instrucciones en como operar el termostato.

Solo el coordinador de vacunas debe ajustar la temperatura de la unidad de almacenamiento de vacunas

❖ **Como ajustar la temperatura**

Para ajustar la temperatura:

- Asegurar que la unidad esta conectada a la fuente de energía.
- Si es necesario remueva todas las vacunas y almacénelas adecuadamente.
- Revise las temperaturas adentro de los compartimientos del refrigerador y el congelador.
- Ajuste el indicador de la temperatura ligeramente hacia una temperatura mas caliente o fría según las necesidades. Ajuste el termostato lentamente para no exceder el rango de temperatura recomendado.
- Permita que se estabilice la temperatura adentro de la unidad por **media hora**, después vuelva a revisar la temperatura. Ajuste el termostato nuevamente si necesario. Si el refrigerador esta recién instalado o recién reparado debe se pre acondicionado al punto de ajuste de la temperatura y estabilícelo. Permita un registro de dos veces al día de la temperatura del refrigerador y congelador durante una semana antes de usar la unidad para almacenar vacunas.
- Siempre luce para una temperatura de +5°C para estabilizar la temperatura del refrigerador. Asegúrese que la temperatura no caiga abajo del límite inferior o que suba arriba del límite superior del rango de temperatura recomendada del refrigerador de +2°C a +8°C.

- Marque como objetivo estabilizar la temperatura del congelador a -15°C o a temperaturas más frías.
- Debe estar seguro que la temperatura en el refrigerador ha sido estabilizada antes de regresar las vacunas que fueron removidas.

Unidades combinadas con refrigerador y congelador usan un sistema de enfriamiento que dirige aire frío del compartimiento del congelador hacia el compartimiento principal del refrigerador. Por lo tanto, tenga cuidado cuando ajuste la temperatura del congelador porque esto afectará la temperatura del aire que sale de las ventanillas hacia el compartimiento del refrigerador. Sin monitorización cuidadosa y frecuente de la temperatura adentro del compartimiento del refrigerador, existe peligro de congelar las vacunas refrigeradas.

Monitorización frecuente de ambos compartimientos del refrigerador y el congelador durante el día, así como al inicio y el fin de la jornada de trabajo, es requerido cuando los termostatos son ajustados. **La temperatura en un refrigerador recién instalado o recién reparado puede tomar de 2 a 7 días para estabilizarse dentro el rango recomendado de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$. La temperatura en un congelador recién instalado o recién reparado puede tomar de 2 a 3 días para estabilizarse dentro del rango recomendado de -15°C o temperaturas más frías. Permita una semana de registros de temperatura del refrigerador y el congelador antes de usar un refrigerador recién instalado o recién reparado para almacenar vacunas.**

Considere rellenar el refrigerador con vacunas al principio de la semana laboral. Monitorice estrechamente la temperatura recién ajustada después de ingresar las vacunas. La presencia de las vacunas tiene un mayor impacto en la temperatura del refrigerador, especialmente cuando se usa modelos domésticos.

Para mantener la cadena de frío durante cualquier periodo cuando el refrigerador o congelador esta fuera de servicio, las vacunas deben de ser almacenadas temporalmente en una unidad

alternativa de almacenaje con temperatura monitorizada hasta que la temperatura de la unidad original puede ser estabilizada dentro del rango recomendado. Otra opción es almacenar las vacunas en un hielera con enfriadores si la unidad de almacenamiento estará fuera de servicio por un intervalo corto de tiempo y que las temperaturas apropiadas para las vacunas puedan ser mantenidas en la hielera por el tiempo requerido.

Permita una semana de registros de temperatura del refrigerador y el congelador antes de usar un refrigerador recién instalado o recién reparado para almacenar vacunas.

3.3.3.11. Factores que afectan las variaciones de la temperatura

Las temperaturas pueden variar en una unidad de almacenamiento de vacunas basado en el contenido/llenado, variación de la temperatura estacional, cada cuanto se abre la puerta y en interrupciones de la energía eléctrica. La única manera de estar seguro que la temperatura en la unidad de almacenamiento ha permanecido dentro de los rangos recomendados es monitorizar y registrar frecuentemente la temperatura usando termómetros de temperatura máxima o mínima o un termómetro registrador de datos.

- **Abrir la puerta**

Hay que limitar el número de veces que la puerta de la unidad de almacenaje de vacunas es abierta para evitar abrir las puertas innecesariamente. No solo esto afecta la temperatura en la unidad, sino que también expone las vacunas a la luz (lo cual puede afectar la potencia de algunas vacunas). Revise la puerta rutinariamente durante el inicio y el final del día para asegurar que están apropiadamente cerradas.

Evite abrir la puerta del refrigerador innecesariamente. La organización mundial de la salud recomienda que

disminuya el abrir la puerta a no más de cuatro veces al día.

- **Estabilizando la temperatura con botellas de agua y enfriadores**

Usted puede ayudar a estabilizar la temperatura en el refrigerador al guardar dos o más contenedores grandes de agua. Guarde las botellas de agua en los compartimientos de los vegetales, en los estantes de la puerta, y/o contra las paredes de adentro del refrigerador. Usted puede ayudar a estabilizar la temperatura en el congelador al mantener enfriadores o bandejas para hielo adentro. Almacene los enfriadores congelados a lo largo de las paredes, el fondo y en la parte inferior del compartimiento del congelador y adentro de los estantes de la puerta del congelador. No solo las botellas de agua y los enfriadores congelados ayudarán a mantener una temperatura constante en los compartimientos cuando se abran y cierren las puertas, también ayudarán a mantener la temperatura estable por más tiempo en el caso de que se interrumpa la energía eléctrica.

- **Compartimientos para vegetales (“Crispers”)**

Considerar remover los contenedores de vegetales del refrigerador. Quitar los contenedores no solo proporciona espacio extra para almacenar los contenedores de agua, pero también eliminan la tentación de usar estos contenedores para almacenar comida, bebidas o vacunas. Las vacunas nunca deben de ser almacenadas cerca del suelo del refrigerador en los contenedores de vegetales porque la temperatura en esta área es diferente del resto de conjunto del refrigerador.

- **Cuando hay que ajustar la temperatura**

Las temperaturas del refrigerador y congelador deben de ser ajustadas si se salen de los rangos de temperatura recomendados o si a través del tiempo, la temperatura pareciera estar moviéndose al límite superior o inferior.

En algunas situaciones, el termostato puede necesitar ser reajustado en el verano e invierno, dependiendo de la temperatura ambiente.

3.3.3.12. Mantenimiento del refrigerador y del congelador

- **Principios generales**

Mantenimiento regular es necesario para asegurar funcionamiento adecuado, para mantener las temperaturas requeridas y para extender la vida útil de la unidad.

La acción a realizar mas importante si la unidad de almacenamiento de vacunas no esta funcionando apropiadamente es proteger el suministro de vacunas.

Mueva las vacunas a una unidad de almacenaje que este funcionando apropiadamente con temperaturas apropiadas. Después de haber logrado esto, trate de encontrar la causa del problema y corríjalo.

La acción a realizar mas importante si la unidad de almacenamiento de vacunas no esta funcionando apropiadamente es proteger el suministro de vacunas.

- ❖ **Tareas diarias de mantenimiento**

- **Revisar la temperatura interna**

Las temperaturas mínimas y máximas adentro de cada compartimiento de almacenaje de vacunas deben ser revisadas y registradas numéricamente con un termómetro calibrado dos veces al día: la primera vez en la mañana cuando la puerta es abierta por primera vez y otra al final del día laboral justo antes de que la puerta se cerrada por última vez. Tomas mas frecuentes de temperatura son requeridas luego de ajustar el termostato. Las temperaturas deben ser registradas en un formulario y deben ser graficadas para un enfoque más visual cuando están fuera del rango de temperatura óptimo. Si la temperatura esta fuera del rango recomendado, el coordinador de

vacunas designado debe ser notificado inmediatamente. Acciones inmediatas deben de ser tomadas.

La temperatura adentro de cada compartimiento de la unidad de almacenamiento de vacunas debe ser revisada con un termómetro calibrado por lo menos dos veces al día.

- **Revise que las puertas estén cerradas**

Para mantener temperaturas internas dentro de los rangos recomendados, las puertas de la unidad de almacenamiento de vacunas deben de encajar de forma segura contra la unidad. Los sellos de hule que están alrededor de los bordes internos de las puertas contienen imanes que ayudan a sostener y mantener las puertas cerradas y a crear cierres herméticos, manteniendo el aire frío adentro. Asegure que las puertas están apropiadamente cerradas al dar un suave tirón en la manija de la puerta. Las puertas también deben ser revisadas al final de cada día laboral para asegura de que están apropiadamente cerradas. Instalar una aldaba de *velcro* puede ayudar a asegurar que la puerta no se quedo accidentalmente entreabierta.

Asegure que las puertas están apropiadamente cerradas al final de cada día

- ❖ **Mantenimiento semanal**

- **Revise la acumulación de hielo en el congelador (refrigeradores de descongelamiento manual y cíclico únicamente)**

Si usted tiene un congelador con descongelamiento manual, es normal que hielo y escarcha se acumule dentro del compartimiento. Una capa delgada de escarcha no afecta el desempeño de enfriamiento, pero una capa gruesa de escarcha afecta negativamente la eficiencia del sistema.

Revise semanalmente las paredes internas del compartimiento del congelador. Cuando la escarcha se haya acumulado a un grueso de más o menos de 1cm, la unidad necesita ser descongelada. **Siga las guías del fabricante para recomendaciones específicas en como descongelar el congelador.**

Guías generales para descongelar un refrigerador con descongelamiento manual y cíclico incluyen:

- Remueva todas las vacunas de ambos compartimientos de la unidad y sitúelas en una unidad de almacenamiento alterna de acuerdo con los protocolos.
- Apague y desconecte la unidad.
- Remueva todos los enfriadores congelados del congelador (si posible manténgalos congelados).
- El dejar la puerta abierta, permite que toda la escarcha se derrita.
- El hielo suelto puede ser removido con la mano, no se debe usar herramientas o instrumentos afilados para remover el hielo.
- Colocar un contenedor con agua caliente (no mayor a +50°C) adentro del compartimiento puede reducir el tiempo de descongelamiento.
- Una vez la escarcha se ha derretido completamente, limpie exhaustivamente y seque la unidad. (este es un buen momento de limpiar el compartimiento del refrigerador).
- Conecte la unidad a la energía eléctrica y asegure que el termostato esta ajustado a la temperatura adecuada.
- Espere que se estabilice cada compartimiento de la unidad al rango de temperatura apropiada.
- Controle y registre la temperatura cada media hora por unas cuantas horas.
- Vuelva a almacenar el compartimiento con las vacunas.
- Siga controlando y registrando la temperatura cada media hora por unas horas más.

Si es necesario descongelar la unidad cada mes o más frecuentemente, la puerta puede que no esté sellada apropiadamente, la puerta puede que haya sido abierta frecuentemente, o puede que haya otro problema mecánico con el congelador. Consulte a un técnico y monitoree la temperatura cuidadosamente.

Refrigeradores anti-escarcha no necesitan ser descongelados manualmente. Estas unidades cuentan con ciclos regulares de descongelación tres o cuatro veces al día cuando la temperatura incrementa y se descongela el hielo automáticamente.

❖ **Mantenimiento trimestral**

- **Limpie las bobinas y el motor**

Las bobinas de la unidad de almacenamiento de vacunas deben ser examinadas y limpiadas trimestralmente. Polvo y suciedad se acumulan afectando la transferencia del calor de las bobinas, por lo tanto, afectando la eficiencia de la unidad. Desconecte la unidad y use un cepillo suave, tela, o la manguera de la aspiradora para remover la suciedad y el polvo de la superficie de las bobinas. Después de la limpieza, reconecte la unidad y documente que la energía ha sido restaurada y que la temperatura ha sido mantenida. Evite limpiar las bobinas y el motor al final de un día viernes. Se puede dañar accidentalmente las bobinas causando un problema que no vaya a ser detectado hasta el siguiente lunes.

Este proceso debe tomar solo unos cuantos minutos; por lo tanto, no es necesario transferir las vacunas a otra unidad de almacenamiento siempre cuando las puertas se mantengan bien cerradas durante el procedimiento.

- **Limpie los compartimientos del refrigerador y congelador**

Limpie los compartimientos del refrigerador y congelador trimestralmente o según cuando sea necesario. Remueva las

vacunas de los compartimientos y almacénelas en una unidad funcional. Desconecte la unidad y apague la fuente de poder, lave todas las superficies y estantes con agua caliente con jabón. Seque exhaustivamente y reconecte la unidad y ajuste el termostato de regreso a su punto apropiado de temperatura. Espere que la unidad llegue y estabilice la temperatura a los rangos apropiados monitorea y registre la temperatura cada media hora por unas cuantas horas. Llene nuevamente cada compartimiento con las vacunas, continúe la monitorización y los registros de temperatura cada media hora por las próximas horas.

- **Revise los sellos de hule de las puertas**

Revise trimestralmente la integridad de los sellos de hule de las puertas. No deben de estar rotos o quebradizos y no debe de haber espacio entre los sellos y la unidad cuando las puertas están cerradas. Las puertas deben abrirse y cerrarse apropiadamente y ajustarse correctamente al refrigerador. Para que esto pase, las bisagras deben de estar correctamente ajustadas. Si existe cualquier problema con los sellos de las puertas, consulte a un técnico y monitorea cuidadosamente la temperatura.

3.3.3.13. Termómetros y monitores de temperatura

Todos los termómetros están calibrados (teniendo en cuenta una escala de temperatura) durante su fabricación. No todos los modelos de termómetros de temperaturas máximas y mínimas son calibrados con la misma escala y pueden tener diferentes precisiones y resoluciones. Por favor consulte con el fabricante la precisión de su termómetro.

La calibración debe ser preciso dentro de un rango de $\pm 1^{\circ}\text{C}$. Evite usar termómetros que no hayan sido calibrados para una precisión de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

Siempre use un termómetro que haya sido calibrado dentro de un rango de $\pm 1^{\circ}\text{C}$.

3.3.3.13.1. Tipos de dispositivos de monitoreo de temperatura

- **Descripción general**

Proveedores de inmunidad deben de estar familiarizados con los requerimientos de su jurisdicción hacia equipo de monitorización de temperatura.

Los únicos termómetros y dispositivos de registro de temperatura recomendados para monitorizar la temperatura dentro de las unidades de almacenamiento de vacunas son termómetros que proveen registros continuos o termómetros de temperaturas máximas y mínimas que están bien controlados. Se prefieren estos tipos de termómetros porque provén una indicación de la longitud del tiempo que un compartimiento de almacenaje ha estado operado fuera de la rango recomendado de temperatura cuando ocurre un rompimiento de la cadena de frío. Los termómetros de temperatura de mínima y máxima deben ser reajustados regularmente (después de registrar temperaturas apropiadamente) para registros significativos.

Los únicos termómetros y dispositivos de registros de temperatura recomendados para monitorizar la temperatura dentro de una unidad de almacenamiento de vacunas son los termómetros que proveen registros continuos o termómetros de mínima y máxima que son adecuadamente controlados.

- **Registradores de datos**

Registradores digitales de datos son aparatos miniatura, que funcionan a base de baterías, que

monitorizan la temperatura por sí solos. Registran cientos o miles de lecturas temperatura. Los registradores digitales de datos son los monitores de temperatura ideales porque pueden indicar cuando la exposición ocurrió y cuanto tiempo las vacunas han sido expuestas a temperaturas mínimas o máximas. Los registradores de datos pueden ser de uso único y ser usados solo en transporte, o pueden ser de usos múltiples. Los registradores de datos de uso único tienen unas luces externas (o tienen símbolos) que alertan al usuario cuando existen eventos temperatura fuera de rango, la luz verde indica que la cadena de frío fue mantenida apropiadamente y una luz roja indica que una exposición inadecuada de temperatura ocurrió. Si se observa la luz roja, el envío de vacunas debe esperar aprobación para su uso, y el dispositivo debe ser regresado a sus fabricantes para interpretar los datos de temperatura.

Registradores digitales de datos de usos múltiples están acompañados por un software especial que es instalado en una computadora. El software permite al usuario que ajuste la frecuencia de las lecturas de temperatura, se puede descargar datos del dispositivo y calcula el promedio de la temperatura, temperaturas mínimas y máximas, así como la cantidad de tiempo que se mantuvo en cada temperatura. Los registradores de datos deben de ser reemplazados o recalibrados anualmente.

Documente dos veces al día la temperatura. Revise como una alarma visual cuando abra el refrigerador. Descargue los datos cada mañana ya que el registrador de datos detectará cualquier temperatura fuera del rango ocurrido durante la noche.

- **Monitores de tira**

Monitores de tira son unidades de uso único, que funcionan a base de baterías que registran lecturas continuas de temperatura en una franja de papel y pueden ser utilizadas para monitorizar vacunas durante el transporte.

- **Registadores gráficos**

Los registradores gráficos consisten en una rueda graficadora con papel y plumas reemplazables. Las plumas marcan la temperatura en el papel para graficar mientras gira la rueda. La temperatura se registra continuamente, 24 horas al día. El papel para graficar tiene una escala en grados Fahrenheit o Celsius, y la temperatura se lee donde la línea de tinta se marca en la escala. El papel debe ser reemplazado cuando se completa un ciclo, usualmente a la semana. Registre la fecha en la cual el papel de graficar fue equipado y cuando se cambia y remueva el papel para graficar. Guarde las gráficas antiguas como un record permanente del desempeño de la unidad de almacenamiento de vacunas. Como con cualquier otro termómetro, la temperatura debe ser revisada y registrada por lo menos dos veces al día.

Algunos registradores gráficos tienen sondas de temperatura. Los registradores gráficos son mas difíciles de leer que los termómetros digitales porque requieren una interpretación de la gráfica de temperatura.

- **Termómetros de temperaturas mínimas y máximas**

Los termómetros de temperaturas mínimas y máximas están disponibles llenos de líquido y en forma digital.

Estos muestran la temperatura actual y la temperatura mínima y máxima que se han alcanzado desde la última vez que el termómetro fue ajustado. Las fluctuaciones de temperatura fuera del rango recomendado pueden ser detectadas avocándose a las lecturas de temperaturas mínimas y máximas. Es importante reajustar manualmente las temperaturas mínimas y máximas a la temperatura actual cada vez que las temperaturas son registradas. El termómetro de temperaturas mínimas y máximas debe ser reajustado regularmente (después de haber registrado las temperaturas apropiadamente) para lecturas significativas.

- **Termómetros digitales**

Los termómetros digitales tienen una pantalla donde se muestra la temperatura en grados Fahrenheit y/o Celsius. Elija un modelo que muestre las temperaturas mínimas y máximas. Algunos modelos tienen una sonda de temperatura y una alarma que puede ser programada a sonar a una temperatura específica. Una alarma que suene fuera de la unidad de almacenaje es preferible a una que suene adentro de la unidad. Algunos termómetros digitales tienen dos componentes: una pantalla que esta afuera de la unidad y una sonda en una cuerda (usualmente de 1 a 3 metros de longitud) que esta situada adentro de una vacuna o una caja de diluyente dentro de la unidad. Esta disposición permite que la temperatura pueda ser leída sin abrir la puerta de la unidad de almacenamiento.

Termómetros digitales que cuentan con la función de temperaturas mínimas y máximas son fáciles de leer porque muestran en números la temperatura y no requieren interpretación. Fluctuaciones de temperatura

fuera de los rangos recomendados pueden ser detectadas avocándose a las lecturas de temperatura máxima y mínima. El termómetro digital debe ser reajustado regularmente (después de registrar temperaturas adecuadamente) para lecturas significativas.

Una desventaja de termómetros de temperaturas mínimas y máximas es que las lecturas no indican cuando ocurrió la exposición y la cantidad de tiempo que las vacunas fueron expuestas fuera de los rangos de temperatura recomendados.

- **Termómetros que no están recomendados para monitoreo de temperaturas dentro de la unidad de almacenamiento de vacunas: Termómetros llenos de líquido bioseguro, termómetros bimetálicos y termómetros de mercurio domésticos**

Termómetros llenos de líquido bioseguro, termómetros bimetálicos y termómetros de mercurio domésticos no son recomendados para monitorización de temperatura en unidades de almacenamiento de vacunas. Pueden ser difíciles de leer y solo indican la temperatura en el momento preciso en el que se lee, por lo tanto, fluctuaciones de temperatura fuera del rango recomendado no se detectarían.

Termómetros llenos de líquido bioseguro, termómetros bimetálicos y termómetros domésticos de mercurio no son recomendados para monitorización de temperaturas.

- **Ubicación del termómetro**

El termómetro debe ser ubicado en el centro del compartimiento lejos de las bobinas, paredes, puertas,

suelo y el ventilador. La sonda de temperatura debe ser ubicada dentro de la caja de vacunas. En el compartimiento del refrigerador, el termómetro debe ser ubicado la estantería de en medio adyacente a las vacunas. En el congelador, el termómetro debe ser ubicado en una caja (o en otro artículo) adyacente a las vacunas para que esté en el centro del compartimiento y no en el suelo del congelador. Si el termómetro indica una temperatura fuera del rango recomendado, remueva las vacunas a una unidad de almacenamiento adecuada y revise si el termómetro esta situado apropiadamente.

- **Sondas de temperatura**

Algunos registradores gráficos y termómetros digitales tienen sondas de temperatura. Las sondas están disponibles en dos formas: sonda estándar y sonda encapsulada en líquido bioseguro. Las sondas deben ser ubicadas en el centro del compartimiento. Sondas con líquido puede dar lecturas más pertinentes porque no reaccionan a fluctuaciones pequeñas en la temperatura del aire e imita la temperatura de las vacunas. Para estandarizar los procedimientos para monitorización de la temperatura en refrigeradores domésticos es recomendable que la sonda de temperatura sea ubicada en una caja de diluyente o de vacunas para reducir el riesgo de medir fluctuaciones de aire pequeñas cuando se abre la puerta del refrigerador.

3.3.3.14. Mantenimiento de los termómetros

Revisando la precisión de los termómetros

Los termómetros deben de ser revisados anualmente para asegurar:

- La medición de temperatura sea fiable.
- Las baterías están funcionando. Mantenga y cambien las baterías como recomendado por el fabricante, tomando en cuenta los requerimientos de la garantía.
- Que los cables y sondas no estén dañadas.
- Un suministro adecuado de papel para graficar y plumas para los registradores gráficos.

Todos los anteriores pueden afectar la precisión de las lecturas de temperatura.

- **Prueba de "Slush"**

La precisión del termómetro se puede comprobar usando la siguiente prueba. Esta prueba se debe realizar por lo menos una vez al año:

- a. Llene dos tercios de un vaso de poliestireno o de plástico con agua fría. Coloque el vaso en el congelador hasta que una fina capa de hielo se forme encima y una pequeña sección de hielo se forme dentro del fluido (requiere alrededor de 2 horas). Si existe hielo, esto asegura que la mezcla esta a 0°C.
- b. Coloque la sonda de temperatura en el centro del vaso (sin tocar los lados).
- c. Observe la temperatura después de dos minutos. La temperatura debe bajar a 0°C dentro de 2 minutos.

La mayoría de los termómetros están calibrados para ser exactos dentro de $\pm 1^\circ\text{C}$ o mejor. Si la lectura de la temperatura es más de 1°C o menor de 0°C a los 2 minutos, cambie las baterías y realiza la prueba nuevamente. Si el termómetro todavía no esta dentro del rango, contacte el fabricante de termómetros para instrucciones en relación a procedimientos de recalibración o sustituya el termómetro.

Otro método para probar la precisión del termómetro es evaluar la precisión del termómetro contra la precisión de otro termómetro de referencia, este método es menos fiable.

Si un termómetro calibrado indica una temperatura fuera de rango y si esta apropiadamente ubicado, se asume que es preciso y se deben tomar acciones inmediatas para salvaguardar las vacunas. Una vez la vacuna esta almacenada de forma segura en condiciones apropiadas, la exactitud del termómetro y las baterías pueden ser revisadas. Sin embargo, siempre revise primero otras causas de temperaturas inadecuadas de almacenamiento.

Los termómetros deberían de ser revisados anualmente para asegurar:

- La medición de temperatura sea fiable.
- Las baterías están funcionando. Mantenga y cambie las baterías como recomendado por el fabricante, tomando en cuenta los requerimientos de la garantía.
- Que los cables y las sondas no estén dañadas.

3.3.3.15. Seguridad de las vacunas.

Protegiendo la fuente de alimentación de energía

- Para proteger las vacunas dentro de un rango apropiado de temperatura, la unidad debe estar en buena condición y contar con energía eléctrica a todo momento.
- Para prevenir cualquier problema con la energía eléctrica:
- Evite usar enchufes con interruptores de circuitos intrínsecos y enchufes que pueden ser activados por un interruptor en la pared.
- Utilice un bloqueo de seguridad en el enchufe o un tapón en el enchufe.
- Pegar un letrero de advertencia en el enchufe y en la unidad de almacenamiento alertando a otras personas a no desconectar la unidad.
- Etiquetar los fusibles y los disyuntores para alertar a otras personas de no apagar la unidad de almacenamiento de vacunas.
- Hay que considerar instalar una alarma de temperatura con monitorización de 24 horas al día y 7 días a la semana, especialmente para inventarios grandes de vacunas.

❖ **Alarmas de temperatura**

Una alarma de temperatura de monitorización continua o un sistema de notificación deben ser considerados, especialmente para unidades de almacenamiento de vacunas con un inventario grande, para ayudar a prevenir pérdidas sustanciales de finanzas en el evento de una ruptura de la cadena de frío. Este sistema ayuda a alertar al personal en emergencias fuera del horario de trabajo. Existen sistemas sencillos donde suena una alarma cuando la temperatura adentro de la unidad de almacenamiento excede los rangos recomendados, en cambio hay otros sistemas que cuentan con una alarma y contacta a una o mas personas designadas a un teléfono específico o a un bípér. Para depósitos centrales o depósitos mas grandes, las alarmas deben de ser monitorizadas 24 horas al día y 7 días a la semana por fuentes externas que mantienen contacto con una lista amplia de contactos. Servicios de monitorización externos deben de ser puestos a prueba ocasionalmente (como un simulacro de incendios) para asegurar que el servicio es capaz de funcionar apropiadamente en un evento verídico de una ruptura de la cadena de frío. El simulacro debe ser realizado fuera de la jornada laboral, por ejemplo, en un fin de semana donde le personal regular no esta disponible.

❖ **Generador de energía de respaldo**

Instalaciones almacenando grandes cantidades de vacunas deben instalar un generador de respaldo, que proporciona energía automáticamente a la unidad de almacenaje para mantener la temperatura recomendada para almacenamiento, en el caso de que exista una interrupción de la energía eléctrica.

Los generadores de respaldo deben de ser probados trimestralmente y deben de recibir mantenimiento por lo menos una vez al año (revise las especificaciones de los fabricantes para los procedimientos para realizar las pruebas y los itinerarios de mantenimiento). Los generadores de respaldo deben de tener capacidad suficiente de funcionar continuamente por 72 horas si

es necesario. Se deben realizar planes para asegurar que un abastecimiento adecuado de combustible este a mano.

4. METODOLOGÍA

4.1. Tipo y diseño de la investigación

Descriptivo, transversal y prospectivo.

4.2. Unidad de análisis

Unidad primaria de muestreo: Consultorios pediátricos privados de médicos que pertenecían a la Asociación Pediátrica de Guatemala, ubicados en la ciudad de Guatemala, Guatemala.

Unidad de análisis: Datos recopilados en el instrumento diseñado para el efecto.

Unidad de información: Unidades de almacenamiento de vacunas en los consultorios pediátricos privados mencionados

4.3. Población y muestra

4.3.1. Población o universo: Unidades de almacenamiento de vacunas en consultorios pediátricos privados de médicos pertenecientes a la Asociación Pediátrica de Guatemala y que laboran en la ciudad de Guatemala.

4.3.2. Marco muestral: Listado de pediatras pertenecientes a la Asociación Pediátrica de Guatemala.

4.3.3. Muestra: Unidades de almacenamiento de vacunas en consultorios pediátricos privados de médicos pertenecientes a la Asociación Pediátrica de Guatemala que laboran en la ciudad de Guatemala. Los consultorios fueron elegidos por un *muestreo no probabilístico por conveniencia*, pues se consideró la accesibilidad a las clínicas y la seguridad ofrecida por el sector donde las clínicas estén ubicadas. Según el *listado de pediatras pertenecientes a la Asociación Pediátrica de Guatemala*, con un tamaño de muestra de *62 unidades de almacenamiento*, que se determinó de la siguiente manera:

- Se asumió que aproximadamente el 20% de los pediatras almacenaban las vacunas, para cada uno de las variables involucradas, según las recomendaciones internacionales.
- Se estimó entonces la proporción esperada con resultados positivos era de 0.20

- Se deseaba un intervalo de confianza para todas las categorías con un nivel del 90%, la amplitud del intervalo era de 0.20 (+/- 10).
- En base a una proporción esperada de 0.20 con una amplitud de 0.20 de intervalo de confianza, la muestra necesaria oscilaba entre 43 y 107, con un valor intermedio de 62.

4.4. Selección de los sujetos a estudio:

4.4.1. Criterios de inclusión:

- Pediatras que pertenecían a la Asociación Pediátrica de Guatemala y que laboraban en consultorios privados dentro de los límites establecidos de la ciudad de Guatemala, que voluntariamente permitieron (por medio de un consentimiento informado) inspeccionar su unidad de almacenamiento.

4.4.2. Criterios de exclusión

- Pediatras que no permitieron inspeccionar su unidad de almacenamiento.
- Pediatras que no firmaron el consentimiento informado.
- Consultorios pediátricos que no fueran privados, ni estaban dentro de los límites establecidos de la ciudad de Guatemala.
- Médicos que no pertenecían a la Asociación Pediátrica de Guatemala.

4.5. Definición y operacionalización de variables

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Instrumento
Unidad de almacenamiento	Es el tipo de electrodoméstico que enfría y conserva las vacunas	Observación directa para definir si es: <ul style="list-style-type: none"> Refrigerador/Congelador diseñado específicamente para vacunas Refrigerador/Congelador doméstico con puertas externas separadas Refrigerador/Congelador doméstico de una sola puerta externa Refrigerador estilo "minibar" 	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Exclusividad de uso	Hecho de almacenar únicamente vacunas en la unidad de almacenamiento	Inspeccionar la unidad de almacenamiento en búsqueda de: <ul style="list-style-type: none"> Muestras de laboratorio Otros biológicos Comidas y bebidas Otros 	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Ubicación de las vacunas	Localizar, situar las vacunas en relación a la unidad de almacenamiento	Examinar la ubicación de las vacunas en base a: <ul style="list-style-type: none"> Vacunas de virus vivos Vacunas con adyuvante de aluminio Fecha de caducidad de las vacunas 	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación

Presencia de termómetro	Existencia de un instrumento que sirve para tomar la temperatura dentro de la unidad de almacenamiento	Observación directa del interior de la unidad para verificar la existencia o no del termómetro	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Tipo de termómetro	Clase del instrumento que sirve para tomar la temperatura	Analizar el tipo de termómetro dentro de la unidad de almacenamiento dentro de los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> • Termómetro de mercurio • Termómetro digital 	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Temperatura actual dentro del refrigerador	Grado mayor o menor de calor dentro del compartimiento del refrigerador en el momento de la visita	Se registrará la temperatura en grados centígrados dentro de la unidad de almacenamiento, con el termómetro de mercurio del investigador y se registrará la temperatura indicada por el termómetro colocado en el refrigerador (si existiera)	Cuantitativa	Continua	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Existencia de botellas de agua	Presencia de botellas de agua o solución salina ubicadas dentro del compartimiento del refrigerador para estabilizar la temperatura	Inspección directa en la unidad de almacenamiento para verificar la existencia o no de botellas de agua	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación

Presencia de enfriadores en el congelador	Localizar dentro del congelador de unidad de almacenamiento los acumuladores de frío, generalmente rígidos, con contenido de gel	Observación directa del compartimiento del congelador la presencia o no de los enfriadores	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Registro de tomas de temperatura	Anotaciones escritas de cuantificaciones de grados de calor	Situar en el refrigerador si hay o no hay registro escrito de tomas de temperatura. De existir las mismas se observará la frecuencia en que fueron tomadas en el último año: <ul style="list-style-type: none"> • Una vez al día • Dos veces al día • Al menos una vez por semana • Al menos una vez al mes • Esporádicamente 	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Señales de advertencia en la unidad	Llamar la atención hacia las personas por medio de rótulos, previniendo de no desconectar la unidad	Localizar en el tomacorrientes la presencia o no de una señal de advertencia que lea: "no desconectar" o similares	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación

Conexión de un generador de energía de respaldo	Existencia de un dispositivo conectado a la unidad, que provea energía eléctrica, cuando esta se ve interrumpida	Observación directa para ubicar o no la conexión de un generador de energía de respaldo o si la clínica pediátrica se encuentra en un edificio, la existencia de una planta de energía	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Sexo	Condición orgánica que distingue al macho de la hembra en los seres humanos	Autopercepción del sexo (masculino o femenino) del médico a la hora de la visita	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Edad	Tiempo que un individuo ha vivido desde su nacimiento hasta un momento determinado	Edad del médico en el momento en que este firme el consentimiento informado	Cuantitativa discreta	Razón	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Universidad	Institución de enseñanza superior en investigación con diversas facultades y escuelas, que conceden los correspondientes títulos académicos	Interrogar verbalmente al médico en el momento en que este firme el consentimiento informado	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación

Año de graduación	Año en el que el médico finalizó sus estudios superiores	Consultar verbalmente al médico en el momento en que este firme el consentimiento informado	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Subespecialidad	Estudios certificados posteriores luego de haber completado la pediatría	Preguntar verbalmente al médico si tiene o no subespecialidad en el momento en que este firme el consentimiento informado	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Zona de ubicación del consultorio	Extensión de terreno delimitada dentro de la ciudad que corresponde a la clínica del médico	Búsqueda de la dirección en la base de datos de la Asociación Pediátrica de Guatemala	Cualitativa politómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación
Almacenamiento de vacunas individual o colectivo	La unidad de almacenamiento es para uso personal del médico, o la utilizan varios pediatras en conjunto	Consultar verbalmente al médico en el momento en que este firme el consentimiento informado	Cualitativa dicotómica	Nominal	Boleta de recolección de datos diseñada para la investigación

4.6. Técnicas, procedimientos e instrumentos utilizados en la recolección de datos:

4.6.1. Técnica:

En la presente investigación se utilizaron dos tipos de técnica de recolección de datos:

- La *observación sistemática* en lo que concierne todas las variables del diagnóstico de la unidad de almacenamiento, ya que al momento de la visita al consultorio, se procedió a inspeccionar cada una de las variables del refrigerador y se anotaron en el instrumento que se diseñó para este efecto.
- El otro tipo de técnica que se utilizó fue la *entrevista estructurada* ya que se cuestionaron datos demográficos, que no se podían obtener observando, por lo que en el momento en que el médico firmó el consentimiento informado, se entrevistó al pediatra, para luego registrarlas en el instrumento.

4.6.2. Procedimientos:

- Para la recolección de datos, se inició buscando en la base de datos de la Asociación Pediátrica de Guatemala los consultorios a visitar.
- Posteriormente, se visitó un consultorio a la vez. Ya en el consultorio se leyó, explicó y se resolvieron dudas acerca del consentimiento informado. Si el médico decidía firmar el consentimiento informado se procedía a entrevistar al médico acerca de los datos demográficos y se anotaron en la boleta de recolección de datos realizado para esta investigación.
- Luego se localizó la unidad de almacenamiento de vacunas, donde se observaron ítem por ítem listados en el instrumento para luego anotarlos en el mismo.

- Se agradeció la atención al médico para luego ir al siguiente consultorio, hasta que se terminaron los necesarios para completar la muestra.

4.6.3. Instrumentos:

Los instrumentos que se utilizaron en esta investigación fueron los siguientes: Un termómetro, Un lapicero, el consentimiento informado (ver anexos) y el instrumento de recolección de datos (ver anexos). Los instrumentos anteriores cumplían con las características deseadas de confiabilidad, validez y objetividad.

4.7. Procesamiento y análisis de datos:

4.7.1. Procesamiento

Todas las variables en la definición y operacionalización, tanto las demográficas como las de la unidad de almacenamiento, fueron objeto de estudio. En base a técnicas como la observación y la entrevista, a su vez fueron registradas en el instrumento diseñado para esta investigación.

Todas las variables demográficas fueron analizadas individualmente ya que solamente se pretendía ver la característica comparada a su forma de almacenar las vacunas. Se hicieron cuadros y gráficas de cada variable para que la visualización fuera simple y entendible fácilmente.

Sin embargo como se pretendía realizar un diagnóstico, todas las variables relacionadas con la unidad de almacenamiento de vacunas se cruzarán. No solo se cruzaron, sino que también fueron agrupadas en el universo "diagnóstico de almacenamiento". Hay que notar que son consideras de igual magnitud, porque con una variable de las anteriores que no se cumpla, la cadena de frío de las vacunas está en riesgo, con lo que puede alterar su inmunogenicidad.

Se realizó una tabla para las siguientes:

- Variables demográficas de los pediatras.
- Requisitos aprobados por los pediatras.
- Variables relacionadas con la unidad de almacenamiento de vacunas.
- Variables relacionadas con la forma de almacenar vacunas.
- Variables relacionadas con la temperatura
- Requisitos aprobados por los pediatras según datos demográficos.

4.7.2. Análisis

Las variables cuantitativas (edad y temperatura) fueron analizadas con medidas de tendencia central, mientras que las cualitativas serán analizadas según frecuencia, porcentajes, percentiles y fueron calculadas a través del paquete estadístico Epi-info 6.

4.8. Alcances y límites de la investigación

4.8.1. Alcances

Con este estudio se pretendía realizar un diagnóstico del almacenamiento de vacunas en el ámbito privado pediátrico dentro de la ciudad de Guatemala. En la ciudad se aglutinan un número significativo de los pediatras privados y de la población infantil.

No se pretendía descubrir por qué se almacenan las vacunas de la manera que se almacenan, sino que necesitábamos saber cómo se almacenan para evitar que se rompa la cadena de frío. Ya que es una investigación descriptiva, transversal y prospectiva el factor pecuniario es pequeño ya que sólo se requiere de observación.

4.8.2. Límites

El estudio evaluó las unidades de almacenamiento de consultorios pediátricos privados en la ciudad de Guatemala. Una limitación obvia fue que la muestra no será representativa del universo de pediatras del país.

Es más, no representaba a todos aquellos médicos, que sin pertenecer al gremio pediátrico, vacunan en su consultorio. Por supuesto, este estudio constituyó una primera aproximación al problema y trabajos posteriores, podrán ampliar los resultados.

Aunque por razones de seguridad el investigador se vio obligado a seleccionar la muestra por conveniencia, esta situación agregó otra limitante a la investigación, pues llevaba inherente la posible introducción de un sesgo en la selección de las clínicas.

Entre los límites relacionados con la logística del proyecto, no deberá olvidarse la posibilidad de que un número importante de pediatras rechazó el ingreso del investigador a su consultorio.

4.9. Aspectos éticos de la investigación

El respeto a las personas de este proyecto está muy claramente definido. Se tomó en consideración las decisiones de los médicos participantes quienes firmaron un consentimiento informado con los datos pertinentes.

Se maximizó el beneficio de los participantes puesto que se le permitió, una vez finalizada la tesis, recibir –si así lo decidieran- retroalimentación útil para su consultorio. No hubo posibilidades de daño en este caso.

En resumen, esta investigación se pudo clasificar de categoría I, esto es, sin riesgo para los participantes.

5. RESULTADOS

Para este trabajo se visitaron un total de 80 clínicas de pediatras escogidos según los criterios. Diez y ocho de estas visitas no se concluyeron satisfactoriamente por una serie de razones, tales como, no utilización de vacunas, ausencia del médico a cargo o negativa del médico para participar. Se completaron entonces las 62 clínicas planificadas.

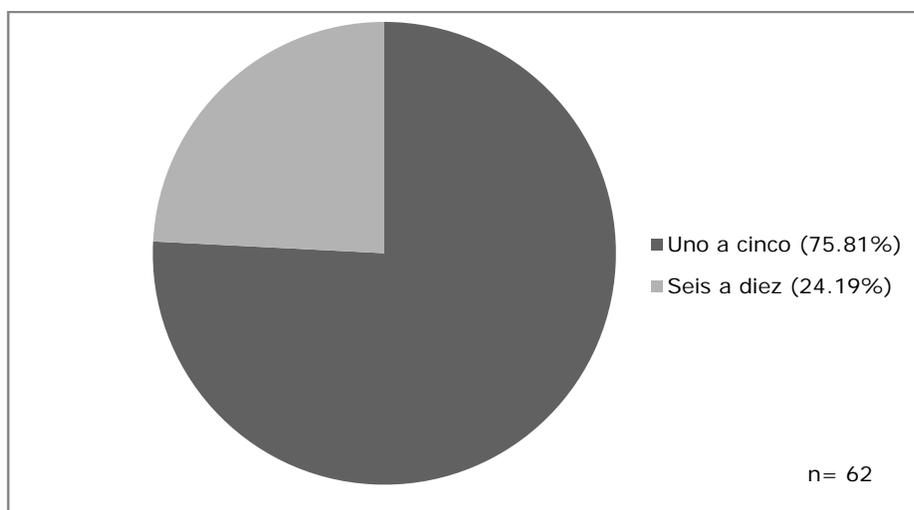
Ninguno de los médicos incluidos cumplió con el total de requisitos para el buen almacenamiento de vacunas, señalados en el diseño del estudio y en la boleta de recolección de datos. El pediatra con el mayor número de requisitos satisfechos, tuvo 10 requisitos presentes de los 14 posibles. Tres cuartas partes de los médicos tuvieron, de hecho, menos de 5 características satisfechas. En el cuadro 1 se exponen todas las variables demográficas de los pediatras visitados. La gráfica 1 muestra la información del número de requisitos aprobados por pediatra visitado y en los cuadros del 2 al 4, se muestran en detalle cada uno de los ítems calificados agrupados según sean variables de la unidad de almacenamiento, variables de la forma en que son almacenadas las vacunas y las variables relacionadas con la temperatura. Finalmente, en el cuadro 5, se muestra el número de características satisfechas según los datos demográficos del facultativo. Para el análisis de requisitos satisfechos se tomó en cuenta la temperatura registrada por el investigador y no la temperatura registrada en el termómetro del médico.

Cuadro 1
Datos demográficos del pediatra visitados
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Edad del pediatra		
30-40 años	10	16.1
41-50 años	16	25.8
51-60 años	32	51.6
Arriba de 61	4	6.5
Total	62	100
Sexo		
Femenino	6	9.7
Masculino	56	90.3
Total	62	100
Universidad de egreso del pediatra		
USAC	58	93.5
UFM	4	6.5
Total	62	100
Año en que egreso de médico y cirujano		
Antes de 1970	1	1.61
De 1970 a 1980	23	37.10
De 1981 a 1990	21	33.87
De 1991 a 2000	13	20.97
Después del 2000	4	6.45
Total	62	100
Zona del consultorio del pediatra		
Zona nueve	11	17.7
Zona diez	26	41.9
Zona trece	1	1.6
Zona catorce	4	6.5
Zona quince	20	32.3
Total	62	100
Es subespecialista		
Sí	34	54.8
No	28	45.2
Total	62	100
Almacena vacunas individual o colectivamente		
Individual	54	87.1
Colectivamente	8	12.9
Total	62	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

Gráfica 1
Requisitos aprobados por los pediatras visitados*
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010



*Ningún pediatra aprobó más de 10 requisitos
Fuente: Boleta de recolección de datos

Cuadro 2
VARIABLES relacionadas con la unidad de almacenamiento
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Unidad de almacenamiento		
Diseñado para vacunas	1	1.6
Doméstico con dos puertas	6	9.7
Doméstico con una puerta	3	4.8
Estilo "Minibar"	52	83.9
Total	62	100
Rótulo de no desconectar		
Sí	0	0
No	62	100
Total	62	100
Generador de energía de respaldo		
Sí	49	79
No	13	21
Total	62	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

Cuadro 3
VARIABLES RELACIONADAS CON EL ALMACENAMIENTO DE VACUNAS
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Exclusividad de uso		
Sí	12	19.4
No	50	80.6
Total	62	100
Si no exclusivo que almacena		
Comidas y bebidas	12	19.35
Otros	17	27.42
Combinación de dos respuestas	21	33.87
No aplica	12	19.35
Total	62	100
Ubicación vacunas virus vivo		
En los estantes de la puerta	1	1.61
En el compartimiento del centro	3	4.84
En el estante superior	15	24.19
En el estante inferior	4	6.45
En mas de un estante	35	56.45
No hay vacunas virus vivo	4	6.45
Total	62	100
Ubicación vacunas con adyuvante		
En los estantes de la puerta	2	3.23
En el compartimiento del centro	1	1.61
En el estante superior	9	14.52
En el estante inferior	2	3.23
En mas de un estante	46	74.19
No hay vacunas con adyuvante	2	3.23
Total	62	100
Ubicación por caducidad		
Sí	0	0
No	43	69.4
No aplica	19	30.6
Total	62	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

Cuadro 4
VARIABLES RELACIONADAS CON LA TEMPERATURA
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010

	Frecuencia	Porcentaje (%)
Hay termómetro		
Sí	43	69.4
No	19	30.6
Total	62	100
Tipo de termómetro		
Termómetro de mercurio	0	0
Termómetro digital	43	69.4
No aplica	19	30.6
Total	62	100
Temperatura termómetro médicos		
Menor a dos grados	4	6.5
De dos a ocho grados	31	50
Arriba de ocho grados	8	12.9
No aplica	19	30.6
Total	62	100
Temperatura investigador		
Menor a dos grados	3	4.8
De dos a ocho grados	52	83.9
Arriba de ocho grados	7	11.3
Total	62	100
Registros escritos de temperatura		
Sí	3	4.8
No	59	95.2
Total	62	100
Cada cuanto se registra la temperatura		
Una vez al día	1	1.6
Dos veces al día	2	3.2
No aplica	59	95.2
Total	62	100
Existen botellas de agua en el refrigerador		
Sí	20	32.3
No	42	67.7
Total	62	100
Enfriadores en congelador		
Sí	20	32.3
No	42	67.7
Total	62	100

Fuente: Boleta de recolección de datos

Cuadro 5
Requisitos aprobados según variables demográficos
Estudio realizado de noviembre del 2009 a julio 2010
Guatemala, septiembre 2010

	Uno a cinco (%)	Seis a diez (%)	Arriba de diez	Total (%)
Edad del pediatra				
30-40 años	9 (90)	1 (10)	0	10 (100)
41-50 años	11 (68.8)	5 (31.2)	0	16 (100)
51-60 años	23 (71.9)	9 (28.1)	0	32 (100)
Arriba de 61	4 (100)	0	0	4 (100)
Total	47	15	0	62
Sexo				
Femenino	43 (76.8)	13 (23.2)	0	56 (100)
Masculino	4 (66.7)	2 (33.3)	0	6 (100)
Total	47	15	0	62
Universidad de egreso del pediatra				
USAC	43 (74.1)	15 (25.9)	0	58 (100)
UFM	4 (100)	0	0	4 (100)
Total	47	15	0	62
Año en que egreso de médico y cirujano				
Antes de 1970	1 (100)	0	0	1 (100)
De 1970 a 1980	17 (73.9)	6 (26.1)	0	23 (100)
De 1981 a 1990	16 (76.2)	5 (23.8)	0	21 (100)
De 1991 a 2000	9 (69.2)	4 (30.8)	0	13 (100)
Después del 2000	4 (100)	0	0	4 (100)
Total	47	15	0	62
Zona del consultorio del pediatra				
Zona nueve	8 (72.7)	3 (27.3)	0	11 (100)
Zona diez	18 (69.2)	8 (30.8)	0	26 (100)
Zona trece	1 (100)	0	0	1 (100)
Zona catorce	3 (75)	1 (25)	0	4 (100)
Zona quince	17 (85)	3 (15)	0	20 (100)
Total	47	15	0	62
Es subespecialista				
Sí	27 (79.4)	7 (20.6)	0	34 (100)
No	20 (71.4)	8 (28.6)	0	28 (100)
Total	47	15	0	62
Almacena vacunas individual o colectivamente				
Individual	42 (77.8)	12 (22.2)	0	54 (100)
Colectivamente	5 (62.5)	3 (37.5)	0	8 (100)
Total	47	15	0	62

Fuente: Boleta de recolección de datos.

6. DISCUSIÓN

A partir de los datos mostrados, ninguno de los médicos involucrados en este estudio, cumple con todos los requisitos del almacenamiento apropiado de vacunas. Por otro lado, es muy preocupante que en su mayoría hubieran satisfechos menos de 5 criterios de los 14 incluidos en el diseño de este trabajo.

Dentro de los requisitos de almacenamiento hay algunos más susceptibles que otros de ser ignorados o satisfechos. Sólo hubo 3 requisitos que la mayor parte de médicos cumplían apropiadamente, a saber: inclusión de termómetro (69.4%), termómetro recomendado (69.4%) y rango de temperatura correcto (83.9%). Es muy preocupante que la mayoría no cuenta con algunos de los parámetros básicos de almacenamiento. Me refiero, en primer lugar a la unidad de almacenamiento. Ochenta y tres por ciento de los médicos encuestados utiliza un refrigerador de tipo "minibar", cuando la literatura (32) es muy clara sobre lo inadecuado de esta medida. Es más, 80% no le da uso exclusivo para vacunas. Ello haría pensar si las normas no son satisfechas por ignorancia o por negligencia. En aspectos tan básicos me inclinaría a pensar que es por lo segundo.

La ubicación de vacunas dentro de las unidades de almacenamiento se esperaría que hubiera también sido satisfecha con más frecuencia. No se habla aquí de gastos adicionales ni de inversiones adicionales. Se habla de hacer el esfuerzo mental de recordar las recomendaciones internacionales. Sin embargo, sólo una cuarta de los pediatras coloca las lábiles vacunas de virus vivo en el estante superior exclusivamente. Se reporta una distribución totalmente aleatoria y desordenada en muchos casos. De hecho, más de la mitad de los médicos tiene a estas vacunas de manejo delicado distribuidas a lo largo y ancho de su unidad. En el caso de las vacunas con adyuvantes, la situación es aún más dramática pues en tres cuartas partes de las clínicas están también distribuidas en forma aleatoria y desordenada.

Algunos aspectos de los evaluados parecieran ser menos cruciales en el almacenamiento de biológicos, como por ejemplo, ubicación de las vacunas por fecha de caducidad. Sin embargo, ningún aspecto es despreciable y, en este rubro también la mayoría de los médicos no lo satisfizo. Este punto es difícil de evaluar pues con frecuencia los médicos tienen pocas unidades de cada vacuna o todas pertenecen al mismo lote con la misma fecha de caducidad. De tal manera que, no se puede conocer

con certeza cómo las ubicarían si tuvieran un mayor volumen con fechas de caducidad diferentes.

Hay otras medidas sencillas y baratas en lo que es conservación de vacunas, tales como colocar botellas y enfriadores en la unidad o tener un registro de control de temperatura. Una vez más, la facilidad de implementar estas medidas sigue siendo ignorada por los especialistas en pediatría.

Llama la atención que un grupo relativamente alto de médicos tuviera algún sistema de respaldo para fallas en la energía eléctrica. Debe aclararse que en todos los casos con una excepción, este sistema de respaldo correspondía al edificio donde su clínica está ubicada y no era un sistema estrictamente personal.

Como resumen, se podría decir que el cumplimiento de los requisitos planteados en el estudio osciló entre el 0 y el 83.9%.

¿Cómo es esta experiencia comparada con experiencias en otros países y estudios? Y digo experiencia en otros países pues en Guatemala no se cuenta con estudios previos según conocimiento del investigador. Un estudio en Montreal publicado en 1983 (3) mostró condiciones de temperatura en las unidades aún más preocupantes que en esta experiencia, dado que 60% de 20 centros de vacunación tenían las vacunas en temperaturas mayores de las recomendadas (11.3% en esta investigación). Notamos el bajo número de clínicas o centros investigados con contrasta con el de esta tesis. Once de 50 clínicas investigadas en la ciudad de los Ángeles en 1992 (22) también presentaron temperaturas mayores de las recomendadas duplicando prácticamente a lo aquí descrito. Aún en países desarrollados, el descuido de la cadena fría se hace evidente en aspectos tan básicos como la presencia de termómetro. Mientras que en este trabajo, el 69.4% de los médicos tenía termómetro apropiado en su unidad, dos estudios, uno británico en 1992 y otro canadiense en 1995, mostraron la presencia de termómetro en un 20 y 10%, respectivamente (23,24). El uso no exclusivo de la unidad de almacenamiento ocurre también en otras latitudes. En los dos estudios mencionados en el Reino Unido y en Canadá el uso exclusivo fue reportado en dos tercios de los casos y en 11%, respectivamente (23,24). En esta tesis se reporta un 19.4% de uso exclusivo.

Toda investigación tiene limitaciones en su desarrollo. Si quiero considerar la principal de este estudio podría ser la representatividad de la muestra. El grupo de pediatras incluidos no necesariamente representa la realidad de los pediatras a nivel nacional e

incluso a nivel de la ciudad capital. Por las razones de falta de seguridad imperantes en la ciudad de Guatemala, fue necesario, de acuerdo al protocolo hacer una selección de la muestra por conveniencia. Sin embargo, no deja de ser interesante que muchos de los incluidos ejercen su práctica en condiciones muy favorables destinada a una élite económica guatemalteca. Si en esas condiciones favorables no se cumple con requisitos mínimos de manejo de vacunas, ¿qué se puede esperar cuando las clínicas funcionan y están ubicadas en condiciones adversas?

Las consecuencias teóricas y prácticas de esta tesis de graduación son más que evidentes. El mal almacenamiento puede conducir a una ineficacia vacunal de la que los niños y sus padres serán las víctimas principales.

El almacenamiento de vacunas en el grupo de médicos estudiados es claramente deficitario (tal como se demuestra en los cuadros de resultados) y, la pregunta de fondo sería, ¿ignorancia o negligencia? Probablemente un tanto de las dos. Y la pregunta es muy relevante, porque si se piensa en acciones reparadoras tendría que discutirse si el énfasis deberá colocarse en educación o en supervisión o en ambos. Es opinión del autor que, aunque capacitación es necesaria, se deben crear los mecanismos necesarios para que las clínicas privadas sean supervisadas. Esta supervisión podría ser llevada a cabo por las autoridades de salud o en un momento dado con la colaboración de instituciones como la Asociación Pediátrica de Guatemala.

7. CONCLUSIONES

- 7.1. El tipo de unidad de almacenamiento de vacunas que más se utiliza en los consultorios pediátricos privados en la ciudad de Guatemala es el refrigerador estilo “minibar” (83.9%). Solamente 11.3% de los pediatras posee una unidad apropiada para vacunas (refrigerador diseñado específicamente para vacunas y refrigerador doméstico con dos puertas externas).
- 7.2. El 69.4% de los pediatras tiene termómetro en su unidad de almacenamiento de vacunas. De los pediatras que tenían termómetro 100% utiliza un dispositivo adecuado.
- 7.3. El 83.9% de las unidades de almacenamiento estaba dentro del rango de temperatura adecuado para las vacunas (de 2 a 8 grados centígrados).
- 7.4. Las vacunas de virus vivo dentro de la unidad de almacenamiento, fueron ubicadas en su mayoría, en más de un estante (56.5%). Lo mismo ocurrió en 74.2% de las vacunas con adyuvante. Solamente 24.2% ubicó correctamente las vacunas de virus vivo y 1.6% ubicó adecuadamente las vacunas con adyuvante.
- 7.5. El 32.3% de los pediatras utiliza botellas de agua dentro de la unidad de almacenamiento para estabilizar la temperatura.
- 7.6. El 32.3% de las unidades de almacenamiento cuenta con enfriadores en el congelador para el mantenimiento de la temperatura de las vacunas.
- 7.7. El 19.4% de las unidades de almacenamiento son utilizadas exclusivamente para guardar vacunas.

- 7.8.** El 79% de las unidades de almacenamiento cuenta con un generador de energía de respaldo para casos de emergencia.
- 7.9.** Ningún médico tenía colocado una señal de emergencia para evitar que se desconectase el refrigerador.
- 7.10.** El 4.8% de los pediatras contaba con registros escritos de temperatura.
- 7.11.** No se encontró relación alguna entre la calidad de almacenamiento y los datos demográficos del pediatra.

8. RECOMENDACIONES

8.1 A los pediatras

Instar a leer y aprender sobre el tema, para después poderlo aplicar en sus refrigeradores y consultorios.

8.2 A las universidades del país

Sugerir a las autoridades de las distintas facultades de medicina, la importancia de incluir en los programas de pre-grado y de post-grado cursos dirigidos al buen almacenaje de vacunas.

8.3 A las Asociaciones profesionales e industria farmacéutica

Indicar a los entes involucrados con médicos que administran vacunas; la relevancia de incluir los aspectos relacionados al almacenamiento de dichos biológicos, en simposios o congresos relacionados. Hay que recalcar que no sólo hay que educar al médico, sino también al personal administrativo que trabaja en los consultorios y clínicas pues es este personal, el que muchas veces, al final del día, es responsable del almacenamiento de biológicos.

8.4 Al “Programa Nacional de Inmunizaciones” del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Sugerir a dicho programa, la creación de una comisión destinada al control del almacenaje de vacunas en consultorios e instituciones privadas.

8.5 A los padres de familia y la comunidad

Educarse sobre la importancia de la cadena fría para que sean vigilantes indirectos de la responsabilidad médica en este renglón. De esta manera, podrían contribuir -en ocasiones- a exigir lo que por derecho les corresponde.

9. APORTES

Este estudio fue diseñado como un estudio de diagnóstico inicial sobre el almacenamiento de vacunas en consultorios pediátricos privados. Aunque no tiene inherente la intencionalidad de resolver el problema, si intenta sentar las bases para que en el futuro se diseñen medidas de intervención.

Es un inicio, un primer acercamiento, al problema de almacenaje de biológicos a nivel privado, en consultorios pediátricos.

Debe resaltarse, que este trabajo es el primero de su clase a nivel local por lo que ahora se cuenta con un referente de la realidad a nivel de la ciudad capital.

Un beneficio claro es que al difundirse la tesis, se genere conciencia dentro del todo el gremio y no sólo en los pediatras visitados. Es decir, que todos aquellos que vacunen, en sus consultorios, puedan realizar cambios a la hora de almacenar y manipular las vacunas, si dichos cambios fueran necesarios.

Por último, espero que el mayor impacto de esta tesis sea el que al almacenar mejor nuestras vacunas, el paciente pediátrico cuando sea inoculado con éstas, reciba una mayor inmunidad que se traduzca en menos enfermedades, en una niñez más sana y en una población infantil más feliz.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Galindo BM, Berdasquera D, Alfonso L, Martínez R. Balmis y su humanitaria contribución para la eliminación de la viruela. *Rev Cubana Salud Pública* 2005; 31(3):257-9
2. Casto DT, Brunell PA. Safe handling of vaccines. *Pediatrics* 2004; 87:108-12.
3. Steinmetz N, Furesz J, Reinhold C, Yarosh W. Storage conditions of live measles, mumps and rubella vaccines in Montreal. *Can Med Assoc J* 1983; 128:162-3.
4. Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization: recommendations of the advisory Committee on immunization practices. *MMWR* 2006; 55(No.RR-15)
5. World Health Organization. Safe vaccine handling, cold chain and immunizations: a manual for the newly independent states. Génova: WHO;1998
6. Organización Panamericana de la Salud. Inmunización en las Américas, resumen 2008.
7. Page SL, Earnest A, Birden H. Improving vaccination cold chain in the general practice setting. *Aust Fam Physician (Australia)* 2008; 37(10):892-6.
8. Finn L, Crook S. A distinct survey of vaccine cold chain protection in general practitioners's surgeries. *Common Dis Public Health* 1999; 2:47-9.
9. Haworth EA, Booy R, Stirzaker L, Wilkes S, Battersby A. Is the cold chain for vaccines maintained in general practice? *BMJ* 1993; 307:242-4.
10. Wawryk A, Mavromatics C, Gold M. Electronic monitoring of vaccine cold chain in a metropolitan area. *BMJ* 1997; 315:518.
11. Burgess MA, McIntyre PB. Vaccines and the cold chain: is it too hot...or too cold? *Med J Aust (Australia)* 1999; 1:171-82.
12. Guthridge SL, Miller NC. Cold chain in a hot climate. *Aust N Z J Public Health (Australia)* 1996; 20:657-60.
13. Lewis P, Reimer R, Dixon A. Evaluating the efficacy of vaccine storage in the general practice setting. *Aust N Z J Public Health* 2001; 25:547-50.
14. Reimer RF, Lewis PR. Vaccine storage in pharmacies on the Central Coast of New South Wales. *Aust N Z J Public Health* 1998; 22:274-5.
15. Hanjeet K, Lye MS, Sinniah M, Schnur A. Evaluation of cold chain monitoring in Kelantan, Malasya. *Bull World Health Organ* 1996; 74:301-7.
16. Miller NC, Harris MF. Are childhood immunization programmes in Australia at risk? Investigation of the cold chain in the Northern Territory. *Bull World Health Organ* 1994; 72(3):401-8.

17. Hazelton K, Balcomb A, Bowd K, Hazelton-Parsons D, Liddle J. The immunisation cold chain. Why is it so hard to get right? *Aust Fam Physician* 2002; 31(10):939-42.
18. Bass AG, Battersby A. Vaccine storage in cold climates: Europe to Central Asia (background paper). Copenhagen, TechNet 1998.
19. Bass AG. The warm chain: a critical problem for national immunization programs in temperate and colder climates. BASICS, February 1996; Manila, Philippines; TechNet. A basic support for Institutionalizing Child Survival Project (BASICS) assignment report.
20. Matthias MM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine* 2007; 25:3980-6.
21. Subramanyam K. Vaccine distribution: an operations research study. *Rev Infect Dis* 1989; 11(Suppl 3):S623-8.
22. Bishai DM, Bhatt S, Miller LT, Hayden GF. Vaccine storage practices in pediatric offices. *Pediatrics* 1992; 89:193-6.
23. Thakker Y, Woods S. Storage of vaccines in the community: weak link in the cold chain? *BMJ* 1992; 304:756-8.
24. Yuan L, Daniels S, Naus M, Brcic B. Vaccine storage and handling, knowledge in primary care physicians' offices. *Can Fam Physician* 1995; 41:1168-76.
25. Woodyard E, Woodyard L, Alto WA. Vaccine storage in the physician's office: a community study. *J Am Board Fam Pract* 1995; 8(2):91-4.
26. Grasso M, Ripabelli G, Sammarco ML, Manfredi Selvaggi TM, Quaranta A. Vaccine storage in the community: a study in central Italy. *Bull World Health Organ* 1999; 77(4):352-5.
27. Pai HH, Ko YC. Vaccine storage practices in primary care physicians' offices in Taiwan. *Kaohsiung J Med Sci* 1999; 15(5):274-9.
28. Cheriyan E. Monitoring the vaccine cold chain. *Arch Dis Child* 1993; 69:600-1.
29. Ortega P, Astasio P, Albaladejo R, Arrazola P, Villanueva R, de Juanes JR. Mantenimiento de la cadena de frío para las vacunas: una revisión sistemática. *Gac Sanit (España)* 2007; 21(4):343-8.
30. Shah RC, Shah PR. Knowledge, attitude and practice of maintenance of cold chain in immunization. *Indian Pediatrics* 1994; 31:454-7.
31. Bell KN, Hogue CJR, Manning C, Kendal AP. Risk factors for improper vaccine storage and handling in private provider offices. *Pediatrics* 2001; 107(6):1-5.
32. Public Health Agency of Canada. National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers. Canadá: [s.n.]; 2007

11. ANEXOS

11.1 Boleta de recolección de datos

Instrumento de recolección de datos

1. ¿Qué tipo de unidad utiliza para el almacenamiento de vacunas?

- Refrigerador/Congelador diseñado para vacunas _____
- Refrigerador/Congelador doméstico con puertas externas separadas _____
- Refrigerador/Congelador doméstico de una sola puerta externa _____
- Refrigerador estilo "minibar" _____

2. ¿El refrigerador se utiliza exclusivamente para vacunas?

- Sí _____
- No _____

3. Si la respuesta anterior es no ¿Qué está almacenado en el refrigerador además de vacunas?

- Muestras de laboratorio _____
- Otros biológicos _____
- Comidas y bebidas _____
- Otros _____

4. ¿Dónde están ubicadas las vacunas de virus vivo en el refrigerador?

- En los estantes de la puerta _____
- En el centro del compartimiento del refrigerador _____
- En el estante superior del refrigerador _____
- En el estante inferior del refrigerador _____

5. ¿Dónde están ubicadas las vacunas con adyuvantes de aluminio en el refrigerador?

- En los estantes de la puerta _____
- En el compartimiento del centro del refrigerador _____
- En el estante superior del refrigerador _____
- En el estante inferior del refrigerador _____

6. ¿Las vacunas están almacenadas según fecha de caducidad?

- Sí _____
- No _____

7. ¿Hay termómetro en el refrigerador?

- Sí _____
- No _____

8. Si la respuesta anterior es afirmativa, ¿Qué tipo de termómetro hay en el la unidad de almacenamiento de vacunas?

- Termómetro de mercurio _____
- Termómetro digital _____

9. ¿Cuál es la temperatura actual del refrigerador en grados centígrados?

- Termómetro ubicado en el refrigerador (si aplica) _____
- Termómetro del investigador _____

10. ¿Existen botellas de agua en el refrigerador para ayudar a estabilizar la temperatura?

- Sí _____
- No _____

11. ¿Hay enfriadores en el congelador?

- Sí _____
- No _____

12. ¿Existen registros de toma de temperatura en el refrigerador?

- Sí _____
- No _____

13. Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa ¿Con qué frecuencia se registran las temperaturas en el último año?

- Una vez al día _____
- Dos veces al día _____
- Al menos una vez por semana _____
- Al menos una vez al mes _____
- Esporádicamente _____

14. ¿Hay algún letrero de advertencia de “no desconectar” en el tomacorriente del refrigerador?

- Sí _____
- No _____

15. ¿El refrigerador cuenta con un generador de energía de respaldo?

- Sí _____
- No _____

Datos Demográficos

1. ¿Qué edad tiene el médico?

- _____ Años.

2. ¿Cuál es el sexo del médico?

- Femenino_____
- Masculino_____

3. ¿De qué universidad egresó el pediatra?

- Universidad de San Carlos de Guatemala_____
- Universidad Francisco Marroquín_____
- Universidad Mariano Gálvez_____

4. ¿En que año egresó de médico y cirujano?

- Año_____

5. ¿En que zona se ubica el consultorio?

- Zona_____

6. ¿Es subespecialista?

- Sí_____
- No_____

7. ¿Almacena vacunas individual o colectivamente?

- Individualmente_____
- Colectivamente_____

11.2 Consentimiento informado

Información para el médico participante y forma de consentimiento informado para participar en estudio de tesis.

Nombre del estudio:

Diagnóstico del almacenamiento de vacunas en consultorios privados pediátricos

Investigador: David Alejandro Prado Rodríguez

Dirección: 23 ave 6-22 Z.15 VH1, Ciudad 01015, Guatemala

Teléfono del investigador: 23658251

Teléfono celular del investigador: 53187847

Introducción:

La cadena de frío se define como: “el conjunto de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta la administración a la población”. Ya que el último eslabón de la cadena de frío es la administración al paciente, es responsabilidad del pediatra utilizar vacunas en calidades óptimas para crear una buena respuesta inmune.

Para realizar lo antes mencionado es necesario mantener las vacunas almacenadas adecuadamente, por lo que se pretende en este estudio hacer un diagnóstico de almacenamiento de vacunas en consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala.

Propósito y diseño del estudio:

El propósito de este estudio es realizar un diagnóstico de almacenamiento de vacunas en consultorios privados pediátricos de la ciudad de Guatemala, según los normativos realizados por organismos internacionales.

Es un estudio descriptivo, transversal y prospectivo.

Duración del estudio:

Consiste en una sola visita al consultorio del pediatra, donde se revisará su unidad de almacenamiento según el instrumento diseñado para este efecto.

Procedimiento del estudio:

Si usted decide participar en el estudio, usted necesitará firmar este formulario de consentimiento antes de que el investigador realice el diagnóstico de su unidad de almacenamiento.

Posteriormente de haber firmado este consentimiento, se procederá a llenar el instrumento diseñado para este estudio en base a su unidad de almacenamiento

de vacunas. El investigador podría decir tomar una fotografía de su refrigerador para documentar la información

Beneficio potencial del estudio:

El participar en este estudio ayudará a entender como se almacenan las vacunas en la ciudad de Guatemala en las clínicas pediátricas privadas. Con base a esto se emitirán recomendaciones generales para el almacenamiento de las vacunas y potencialmente esto conducirá a vacunas mejor almacenadas, que al ser inoculadas a los pacientes obtengan una mayor inmunogenicidad. Si usted decide participar, puede proporcionar su correo electrónico al investigador, para que al finalizar el estudio, se le proporcione retroalimentación de los datos obtenidos durante la visita a su clínica.

Riesgos predecibles e incomodidades:

No existen riesgos predecibles en esta investigación, sin embargo se presenta la incomodidad de permitir el ingreso al investigador a sus instalaciones y el acceso a su unidad de almacenamiento de vacunas.

Costos y compensación:

El presente estudio no representa ningún costo para el participante y no existe ninguna compensación.

Derechos del pediatra participante:

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted se puede negar a participar en cualquier parte de la visita a su consultorio.

Si usted decidiera permitir el acceso al investigador a sus instalaciones necesitará firmar para decir que usted ha dado su consentimiento para participar.

La información obtenida en el consultorio y su identidad personal: nombre, dirección y otros datos que lo identifican, se mantendrán confidenciales. En la base de datos, usted será referido como un número de código y sus iniciales. Únicamente el investigador podrá unir el número del código con su nombre.

A quien contactar:

Para obtener respuestas a preguntas concernientes a este estudio de investigación, póngase en contacto con David Prado al número de teléfono: 53187847.

Información para el consentimiento:

Este formulario de consentimiento contiene información importante, para que usted pueda decidir si desea participar en este estudio. Si usted tiene preguntas

que aún no han sido respondidas, por favor pregunte al investigador del estudio de investigación.

Usted ha leído este consentimiento, el cual se encuentra impreso en castellano (un lenguaje que usted lee y comprende). Este estudio le ha sido explicado a usted a su satisfacción y todas sus preguntas que tenga relacionadas con los procedimientos del estudio, posibles molestias han sido respondidas. Si usted tuviera preguntas adicionales que se relacionen con el estudio, usted deberá ponerse en contacto con la persona apropiada nombrada anteriormente. Basado en esta información, usted voluntariamente acuerda permitir participar en este estudio.

A usted se les proporcionará una copia de este documento firmado de consentimiento informado y usted puede solicitar información adicional, en cualquier momento a David Prado al teléfono: 53187847.

Número asignado al Médico: _____

1. Yo he leído el documento del consentimiento informado para este estudio clínico. Yo he recibido una explicación acerca de la naturaleza, propósito, duración y molestias del estudio. Mis preguntas han sido respondidas satisfactoriamente.
2. Estoy de acuerdo en participar en este estudio de investigación. Estoy de acuerdo en cooperar completamente con el investigador y lo contactaré en caso de tener cualquier duda.
3. Yo comprendo que mi participación en este estudio de investigación es voluntaria y confidencial, que yo me puedo rehusar a participar o me puedo retirar del estudio en cualquier momento de la visita al consultorio.

Nombre(s): _____

Apellidos: _____

Número de colegiado: _____

Correo electrónico: _____

Teléfono del consultorio: _____

Fecha: _____

Firma: _____