

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

PROPUESTA DE UNA NORMATIVA PARA MANEJO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO EN GUATEMALA

Karla Patricia Villalta Rosales

Química Farmacéutica

Guatemala, febrero de 2021

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA**

**PROPUESTA DE UNA NORMATIVA PARA MANEJO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRIO EN GUATEMALA**

Informe de Tesis

Presentado por:

Karla Patricia Villalta Rosales

Para optar el título de

Química Farmacéutica



Guatemala, febrero de 2021

Junta Directiva Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala

M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano

Lcda. Miriam Roxana Marroquín Leiva

Secretaria

Doctor Juan Francisco Pérez Sabino

Vocal I

Doctor Roberto Enrique Flores Arzú

Vocal II

Licenciado Carlos Manuel Maldonado Aguilera

Vocal III

Bachiller Giovani Rafael Funes Tovar

Vocal IV

Bachiller Carol Merari Caceros Castañeda

Vocal V

ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por su infinita misericordia y bendiciones recibidas.

Mis padres

Patricia Rosales Chavarría y Alfredo Villalta De Paz, por su amor y guía.

Mis hijos

Javier López Villalta y María José López Villalta, por su amor y apoyo.

AGRADECIMIENTOS A:

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Alma Mater que me albergó con inigualable entereza.

**Facultad de Ciencias
Químicas y Farmacia**

Mi segunda casa, que me brindó la oportunidad de formarme y prepararme profesionalmente.

Catedráticos

Licenciado Estuardo Serrano, por su apoyo y orientación.

Asesores

Licenciada Raquel Pérez por brindarme apoyo y estimularme para alcanzar mis metas.

Compañeros

En especial a los que compartieron conmigo grandes momentos de la vida universitaria.

ÍNDICE

1.	Resumen.....	4
2.	Introducción.....	7
3.	Antecedentes	8
3.1.	Cadena de frío	8
3.1.1.	Almacenamiento	9
3.1.2.	Transporte.....	17
3.1.3.	Distribución	19
3.2.	Vacunas	20
3.3.	Proceso de manejo de medicamentos que requieren cadena de frío	21
4.	Justificación.....	25
5.	Objetivos	26
5.1.	Objetivo general.....	26
5.2.	Objetivos específicos.....	26
6.	Materiales y métodos	27
6.1.	Universo y muestra.....	27
6.2.	Recursos materiales	28
6.3.	Recursos humanos	28
6.4.	Métodos	29
6.4.1.	Recolección de datos.....	30
6.4.2.	Análisis de resultados.....	31
6.4.3.	Elaboración y presentación de la propuesta de la normativa.....	31
7.	Resultados.....	33
7.1.	Diagnóstico del conocimiento de manejo de la cadena de frío por parte de los químicos farmacéuticos graduados y los que laboran dentro de esa rama	33

7.2.	Identificación del responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías	35
7.3.	Identificación de la normativa gubernamental guatemalteca para manejo de productos farmacéuticos y afines	35
7.4.	Validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines	37
7.5.	Elaboración y presentación de la propuesta de la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala	38
7.6.	Presentación de la propuesta de la Normativa ante el Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala.....	38
8.	Discusión de resultados.....	40
9.	Conclusiones.....	45
10.	Recomendaciones.....	47
11.	Referencias	49
12.	Anexos	53
12.1.	Instrumento de encuesta que se aplicó vía internet a Profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran como regentes de droguerías o distribuidoras farmacéuticas, profesionales médicos y afines.....	54
12.2.	Instrumento de validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y afines.....	57
12.3.	Contenido de la propuesta de la Normativa cadena de frío en Guatemala.....	59
12.4.	Link de los documentos base de la normativa.....	127

12.5. Formato externo de la plica entregada al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.....	129
12.6. Carta dirigida a la Ministra en funciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	130
12.7. Formato 1 de auto-inspección.....	131
12.8. Formato 2 de auto-inspección.....	132

1. RESUMEN

El objetivo general de la investigación fue proponer una normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, que permita la aplicación adecuada y precisa de las normas y el cumplimiento de los requerimientos específicos en el desarrollo de las actividades profesionales y de personas afines involucradas en todos los niveles, para garantizar la eficacia especialmente de las vacunas en los destinatarios finales.

Los objetivos específicos planteados fueron: efectuar un diagnóstico del conocimiento del manejo de la cadena de frío, por parte de los químicos farmacéuticos graduados y los que laboran dentro de esa rama; determinar quién es el responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías; identificar la normativa gubernamental de Guatemala, para la implementación de la cadena de frío en los productos farmacéuticos, validar el impacto que producirá la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines; elaborar la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala y presentar la propuesta de la normativa al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).

El alcance de la investigación es descriptivo, el diseño es no experimental, debido a que no se manipularon las variables de estudio, de tipo cualitativo, cuantitativo descriptivo se presentó el análisis de la información y el contenido de la normativa de manera descriptiva; es transversal porque la información se colectó en un tiempo único a través de la técnica de encuesta en la que se aplicó como instrumentos dos cuestionarios estructurados en preguntas cerradas con respuestas dicotómicas a los profesionales Químicos Farmacéuticos laboralmente activos y personal que se desempeña en ese campo en Guatemala.

Los resultados principales del estudio fueron: un diagnóstico del conocimiento del manejo de la cadena de frío, por parte de los químicos farmacéuticos graduados y los que laboran dentro de esa rama, que reflejó que el total de encuestados que ocupan cargo de Director Técnico en droguerías o distribuidoras farmacéuticas (32,35 %) es responsable del resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición, tiene al alcance y utiliza los rangos de temperatura, conoce los puntos críticos que afectan la cadena de frío en productos farmacéuticos, y los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos, realiza monitoreo en los puntos críticos durante el proceso de almacenaje y distribución y capacita al personal a cargo del almacenamiento y distribución y únicamente el 14 % de este grupo utiliza una normativa guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución. Se determinó que el responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías es el que ocupa el cargo de Director Técnico, se determinó que no existe una normativa gubernamental específica para cadena de frío posterior a la búsqueda exhaustiva y tomando en cuenta al 68 % de los encuestados que indicó no conocerla, se validó el impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico con un 100 % de encuestados que respondieron de manera positiva, se elaboró técnicamente la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala y se presentó ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, posterior a su revisión y aprobación del asesor y revisor de la academia.

Se concluyó que la posibilidad de disponer de una normativa gubernamental produjo un impacto positivo, desde la perspectiva de eficiencia en la conservación de las vacunas y su eficacia. Se recomienda a los profesionales Químicos Farmacéuticos, Directores Técnicos de droguerías y profesionales afines que utilicen los manuales y otros documentos disponibles, para cumplir las normas y

para la conservación y eficacia especialmente de las vacunas que requieren un estricto control de temperatura y que estén pendientes de la publicaciones emergentes para actualizar los manuales internos y poner en práctica los nuevos procedimientos que surjan en el ámbito de la farmacología e inmunización inexistencia de una normativa gubernamental específica para el manejo de la cadena de frío, y se recomienda a los profesionales Químicos Farmacéuticos, Directores Técnicos de droguerías y a los profesionales afines involucrados en la cadena de frío que utilicen los manuales y otros documentos reconocidos disponibles en el espacio virtual y documentos físicos, para el adecuado cumplimiento de las normas y conservar en estado óptimo y eficaz los productos farmacéuticos especialmente las vacunas que requieren un estricto manejo de temperaturas para ser funcionales y que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, revise la propuesta de la normativa y la someta a consideración de los expertos, que sea validada y aprobada, para que el gremio de profesionales de la Química Farmacéutica y profesionales afines en todos los niveles cuenten con normas específicas y completas y contribuyan a asegurar la eficacia, de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, y al alcance del éxito del Programa Nacional de Inmunizaciones.

2. INTRODUCCIÓN

El enfoque del estudio es el manejo de productos farmacéuticos desde la perspectiva de la calidad y eficacia de medicamentos y vacunas, plantea la propuesta de una normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

La importancia de la investigación se encuentra en el aporte para los profesionales Químicos Farmacéuticos, médicos generales y pediatras, que será de utilidad para desarrollar los procesos de acuerdo con Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos afines que se comercializan y aplican en los establecimientos bajo su responsabilidad.

El beneficio que brinda el estudio es contar con una normativa gubernamental para cadena de frío, que especifique las normas para el adecuado cumplimiento de los requerimientos indispensables y garantizar el almacenamiento, conservación a temperaturas adecuadas, el transporte y distribución y resguardo de los productos farmacéuticos.

La metodología comprende los métodos cualitativo y cuantitativo, la información necesaria se obtuvo a través de la técnica de revisión bibliográfica y de la técnica de encuesta, se presenta la información obtenida y generada durante el proceso de investigación de manera cualitativa y los resultados obtenidos se representan de manera cuantitativa y el análisis de manera descriptiva.

3. ANTECEDENTES

Partiendo del estado de la cuestión se exponen definiciones y conceptos vertidos por autores nacionales e internacionales que se tuvo al alcance, relacionados con el tema de manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.

3.1. Cadena de frío

Santos (2016) refiere que “Las tres operaciones fundamentales de la cadena de frío son almacenamiento, transporte y distribución, cada uno de los aspectos anteriores puede plantear problemas adicionales, por ubicación geográfica, disponibilidad energética, volumen de medicamentos, aspectos económicos y culturales” (s.n.).

Expone Santos (2016) en la conferencia celebrada en Santiago de Chile, que cadena de frío “Es el conjunto de procedimientos logísticos que intervienen que asegura en el proceso de almacenamiento, la correcta conservación, transporte y distribución de vacunas a una determinada temperatura desde que salen de los laboratorios fabricantes hasta que llegan hasta su destino final, los usuarios” (s.n.).

La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales garantizando un producto útil, capaz de proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles (Santos, 2016)

Según la Asociación Española de Pediatría (2018) “Se denomina cadena de frío a un proceso organizado de distribución, transporte, manipulación, conservación y almacenamiento en condiciones óptimas de luz y temperatura,

garantizando en todo momento la inmunogenicidad y la eficacia protectora de las vacunas, desde que se produce la salida del laboratorio fabricante hasta el momento de la administración de la vacuna a los pacientes. En este proceso intervienen la industria farmacéutica, el nivel autonómico, los distritos o áreas sanitarias y los centros de vacunación” (s.n.).

El Gobierno de la República de Chile, a través del Instituto de Salud Pública de Chile, Agencia Nacional de Medicamentos (2013) publicó el documento titulado Norma Técnica Buenas Prácticas de Almacenamiento, en el que respecto a la cadena de frío explicita que:

“Los productos farmacéuticos deben ser almacenados bajo condiciones definidas que requieren apropiadas instrucciones de almacenamiento; a menos que se indique lo contrario, por ejemplo: productos que requieren mantener almacenamiento continuo de frío, productos refrigerados. Las desviaciones pueden ser toleradas únicamente durante interrupciones de corta duración, por ejemplo, durante el transporte local” (p.8).

3.1.1. Almacenamiento

En las áreas del almacén se deben generar condiciones de espacio, confort, iluminación, ventilación y seguridad física. El almacén debe de minimizar los riesgos de error y permitir una limpieza efectiva, mantenimiento, orden y evitar una mezcla de los productos. La ubicación del almacén debe estar separadas de productos que producen contaminación, que aumentan el riesgo de plagas y basura. El almacén debe tener una ubicación accesible.

El Gobierno de la República de Argentina, Presidencia de la Nación Ministerio de Salud (2011) en la Guía para el almacenamiento de medicamentos, establece que este procedimiento contempla tanto las características físicas del lugar donde

deben almacenarse, así como también los modos de preservación de éstos, optimizando la mejor utilización del recurso. Las exposiciones a condiciones ambientales desfavorables pueden llegar a anular los efectos esperados del medicamento o producir algunas otras alteraciones. Es por esta razón que es importante almacenar y conservar los medicamentos de manera adecuada, así como también garantizar que se encuentren en óptimas condiciones al momento de su entrega. (p.3).

Se establece también en la Guía para el almacenamiento de medicamentos que, para que un medicamento conserve sus propiedades, debe ser almacenado en condiciones ambientales controladas, por tanto, es importante:

- Proteger a los medicamentos de la exposición directa del sol, si el depósito cuenta con ventanas, éstas deben tener algún sistema de protección (cortinas, vidrios pintados o forrados con papel) para evitar que el calor incida directamente sobre los medicamentos.
- El lugar debe tener una temperatura homogénea menor a 30 °C debido a que, por encima de estas temperaturas a muchos medicamentos se les puede modificar el efecto esperado.
- Observar que el lugar destinado al almacenamiento no sea húmedo: la humedad puede afectar las características de los medicamentos, alterando el efecto esperado de los mismos.
- Que el lugar no tenga filtraciones o goteras, que las rejillas que se encuentren en el piso estén tapadas, Las exposiciones a condiciones ambientales desfavorables pueden llegar a anular

los efectos esperados del medicamento o producir algunas otras alteraciones. (p.5).

Respecto a las condiciones de las áreas de almacenamiento el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (2015) en el documento Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución, establece lo siguiente:

- Deben estar alejadas de sitios de alta contaminación para la conservación adecuada incluyendo la estabilidad de los medicamentos que puedan resultar afectados.
- Facilitar la circulación de personas y objetos.
- Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones y que las puertas faciliten la circulación de personas y objetos.
- Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.
- Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
- Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
- Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los medicamentos y el buen manejo de la documentación.

- Tener un sistema de ventilación natural o artificial que garantice la conservación adecuada de los medicamentos.
- No debe entenderse por ventilación natural las ventanas o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los medicamentos con polvo y suciedad del exterior.
- Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los medicamentos.
- Condiciones de temperatura y humedad: contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante.
- Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.
- Los medicamentos no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.
- Mantenimiento de la cadena de frío: Los medicamentos que requieran refrigeración serán almacenados en cuartos fríos, refrigeradores, (neveras) o congeladores.
- Se debe contar con un plan de emergencia que garantice el mantenimiento de la cadena de frío, en caso de interrupciones de la energía eléctrica.

- Adicionalmente, deberá disponerse de mecanismos que registren la temperatura.
- Medidas de seguridad: en las áreas de almacenamiento de medicamentos se contará con alarmas sensibles al humo y extintores de incendios. En éstas no se podrá acumular residuos. (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia, 2015, s.n.)

Snow, John (2003) publicó el documento titulado Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios, el que contiene la referencia práctica, dirigida a las personas encargadas de la administración de los almacenes institucionales o de las bodegas de depósito en un establecimiento de salud.

Refiere el autor en el acápite de directrices para el ordenamiento de los insumos: “Almacene los productos que deban mantenerse refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas y los productos de gran valor y que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas” (p.18).

El Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (Acuerdo No. 00004872) Ministerio de Salud Pública de la República de Ecuador (2013) en el Capítulo IV, Art. 25 inciso e) establece “Cámaras frías o cuartos fríos para productos que requieren para su almacenamiento condiciones especiales de temperatura y humedad, estas áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento para el efecto” (p.5).

El Gobierno de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2016) en el Manual de Bolsillo: Buenas Prácticas de almacenamiento de medicamentos y productos afines, respecto a la cadena de frío establece lo siguiente:

Se debe llevar una bitácora para controlar el comportamiento de la temperatura de las refrigeradoras o congeladores, esto con el objetivo de poder monitorear que los medicamentos o productos afines no pierdan la cadena de frío en ningún momento (...) registrar la temperatura de los equipos de refrigeración de la cadena de frío en un formato específico, los registros de temperatura de los equipos de refrigeración deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo. (p.33)

El Gobierno de México, a través de la Secretaria de Salud, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en Ciudad de México (2016) sugerido por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, FEU, aprobó la Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud, en la cual se encuentra dentro de las condiciones de almacenamiento lo siguiente:

“Las condiciones de almacenamiento incluido el transporte, son parte fundamental en el manejo integral de la cadena de suministro; aplicar las Buenas Prácticas de Almacenamiento, asiste a los distribuidores en la realización de las actividades y contribuye a asegurar el control de la cadena de distribución manteniendo la calidad e integridad de los medicamentos” (p.12).

En Guatemala el Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (2011) actualizó el formato de auto inspección de Distribuidoras, Droguerías, Depósitos Dentales, F-

AS-c-02, que contiene los requerimientos mínimos para apertura, traslado o renovación de los mismos (Ver anexos, p.131 y 132).

El Gobierno de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (2011), emite la Norma Técnica 23-2011, esta se presenta a continuación:

Dirección Técnica de los establecimientos Farmacéuticos y afines. Artículo 1. Objeto. El objeto de la presente Norma Técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección técnica de los establecimientos que estén considerados como Farmacéuticos y Afines. Artículo 2. Definiciones. Para fines de interpretación y aplicación de la presente norma técnica se adoptan las siguientes definiciones: 2.1 Director Técnico. Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que se fabriquen, transformen, preparen, fraccionen, importen, exporten, analicen, almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento. La empresa tiene la facultad de incluirlo en el nivel organizativo que considere pertinente. 2.2. Responsable Técnico. Persona encargada de asegurar los mecanismos de supervisión de las Ventas de Medicina, de las Ventas de Productos Naturales y de las Empresas Controladoras de Plagas, quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal, del buen estado de los productos que se almacenan y dispensen por el establecimiento (...). Artículo 4. Funciones generales de Directores y Responsables Técnicos. 4.1 Velar porque se cumplan los requisitos de autorización del establecimiento (apertura, renovación y traslado). 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado

almacenamiento, distribución y expendio, en el caso de la comercialización.

4.3 Ser responsable ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, conjuntamente con el propietario o representante legal, para cumplir con lo establecido en el marco legal.

4.4 Garantizar la custodia de las muestras de retención derivadas del muestreo realizado por las autoridades sanitarias, conjuntamente con el propietario o representante legal.

4.5 Cumplir, cuando aplique, con el manejo, custodia y control de estupefacientes, psicotrópicos, precursores y sustancias químicas, así como la elaboración y envío de los reportes correspondientes, dejando en el establecimiento copia de los reportes entregados (...)

Artículo 8. Funciones del Director Técnico de Droguería y de Distribuidora.

8.1 Participar en el diseño, elaboración, revisión, actualización y aprobación de los procedimientos estándares de operación conjuntamente con personal involucrado.

8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos afines que se almacenan y comercializan por el establecimiento bajo su responsabilidad.

8.3 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de manufactura de los medicamentos y productos afines que se fraccionen en el establecimiento bajo su responsabilidad.

8.4 Verificar el cumplimiento de los requisitos de comercialización de los productos, registro o inscripción sanitaria vigentes, importación, exportación, etc.

8.5 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos.

8.6 Verificar el cumplimiento de la cadena de comercialización establecida.

8.7 Capacitar al personal bajo su responsabilidad en el área de su competencia.

8.8 Establecer los mecanismos de supervisión del establecimiento.

Artículo 9. Funciones del Director Técnico de Farmacia.

9.1 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de almacenamiento de los medicamentos y productos afines que se comercializan en el establecimiento bajo su responsabilidad.

9.2 Controlar la caducidad de los productos farmacéuticos y afines.

9.3 Clasificar, controlar y manejar los productos farmacéuticos y afines vencidos.

9.4 Capacitar al personal en el área de su competencia.

9.5 Brindar

educación sanitaria e información sobre medicamentos a los pacientes cuando se requiera. 9.6 Participar en el diseño del manual de procedimientos normalizados de trabajo para el establecimiento bajo su responsabilidad; así como establecer el mecanismo de supervisión del mismo. 9.7 Capacitar al personal en la elaboración de fórmulas magistrales o preparados oficinales, cuando aplique. (Norma Técnica 23-2011, Guatemala)

Las funciones del Director Técnico y Responsable Técnico contenidas en esta Normativa son claras, pero no específicas en cuanto a la cadena de frío de productos farmacéuticos.

3.1.2. Transporte

La Asociación Española de Pediatría (2018) respecto al concepto de transporte establece que este forma parte de la cadena móvil de la cadena de frío, teniendo en cuenta que romper la cadena de frío durante el transporte reduce la efectividad de la vacunación, para evitar esta reducción son requisitos imprescindibles: Respetar y hacer cumplir las normas recomendadas por el laboratorio fabricante, se debe realizar en contenedores especiales que garanticen la temperatura estable de conservación durante todo el trayecto, deben quedar registrados en un albarán los siguientes datos: fecha de salida, lugar de destino, tipo de vacunas y presentación, cantidad de dosis, fecha de caducidad y lotes (s.n.).

El Gobierno de la República de Perú, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (2015) en el Resolución Ministerial Número 833 _2015, acuerda:

“Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios; Capítulo IV Contenido: sub-numeral 6.2.3.5 “Para la distribución y transporte de productos farmacéuticos y dispositivos médicos

que requieren cadena de frío, debe considerarse equipos de control climático dentro del vehículo o el uso de material de embalaje validado que asegure la conservación de la temperatura requerida por éstos. Se debe calificar el vehículo de transporte con equipos climatizados y validar el proceso de transporte (incluir un informe de calificación de la operación de desempeño) y además colocar un equipo de medición de control de temperatura a fin de evidenciar que el proceso de calificación se mantiene en cada transporte. Estos equipos deben contar con un procedimiento de operatividad que indique el perfil de temperatura con el depósito vacío y lleno, para el control de temperatura del ambiente. El procedimiento también debe mostrar el tiempo que tarda en superar la temperatura máxima en el caso que se origine una falla del vehículo climatizado. La calificación debe considerar las fluctuaciones térmicas que suceden durante el reabastecimiento y retiro de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. El equipo de control climático que conserve la temperatura y humedad requeridas por el producto farmacéutico o dispositivo médico debe asegurar que el sistema es consistente y que la temperatura es estable y confiable” (p.1 y 2).

El Gobierno de la República de Colombia a través del Ministerio de la Protección Social en la Resolución número 1403 (2007) en su contenido:

Determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos (...) Capítulo II Artículo 4, inciso 2 Conservación de la calidad. El servicio farmacéutico dispondrá de mecanismos y realizará las acciones que permitan conservar la calidad de los medicamentos y dispositivos médicos que estén a su cargo y ofrecerá información para que esta se conserve una vez dispensado. Esta responsabilidad también estará a cargo de cada uno de los actores que intervengan en los procesos de recepción y almacenamiento, transporte y distribución física de medicamentos y dispositivos médicos, garantizándose

las condiciones establecidas por el fabricante en el empaque y la trazabilidad de los mismos. En el Capítulo IV del Manual de Establecimientos Farmacéuticos Mayoristas, numeral 2. Depósitos de drogas. Los Depósitos de Drogas son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al por mayor de medicamentos, dispositivos médicos y productos autorizados deberán cumplir con (...) y demás normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan, respecto a las condiciones esenciales para los procesos generales de recepción y almacenamiento, embalaje, distribución física y transporte al por mayor de medicamentos y dispositivos médicos. Numeral 2.2 Áreas, Los Depósitos de Drogas deberán contar básicamente con las siguientes áreas (...) Inciso f) Área de almacenamiento de materias primas y medicamentos que requieran cadena de frío para su conservación.

3.1.3. Distribución

En la página web Conexión Esan (2017) en el contenido titulado el transporte de productos para el sector salud, se cita el documento técnico Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos, de dispositivos médicos y productos sanitarios, emitido por el Ministerio de Salud del Gobierno de Perú que respecto a los sistemas de distribución seleccionados para la entrega de productos establece lo siguiente:

Que se debe tener en cuenta parámetros operativos básicos, que incluya la puntualidad y responsabilidad. Los plazos de entrega de los productos farmacéuticos, (...) deben ser establecidos, así como la planificación de rutas (de acuerdo al peor caso), cuando sea necesario se debe registrar la fecha y hora de la recepción, debe registrarse la temperatura y humedad (cuando corresponda) durante la recepción, según la naturaleza del producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. (p. 4).

La Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines (2016) de Guatemala, respecto al despacho de medicamentos y productos afines establece lo siguiente:

El despacho o entrega de medicamentos y productos afines será registrado mediante un documento o comprobante, de acuerdo a un formato previamente establecido, el mismo debe incluir por lo menos la siguiente información: Nombre del destinatario, Fecha de entrega, Nombre del medicamento o producto afín, Presentación y concentración, Cantidad solicitada, Cantidad entregada, Fecha de vencimiento, Número de lote, Firma de los responsables de la salida del producto, Firma del personal que recibió el producto. Toda salida de medicamentos y productos afines del almacén deberá sustentarse con un documento oficial con las autorizaciones respectivas [Formato autorizado por Contraloría General de Cuentas de la Nación], (p.22).

Las referencias expuestas anteriormente fueron tomadas en cuenta en la elaboración de la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala que permitirá la aplicación adecuada y precisa en cumplimiento de los requerimientos en el desarrollo de las actividades profesionales y de personas afines involucradas con el almacenamiento, conservación, embalaje, transporte y distribución de productos farmacéuticos en todos los niveles.

3.2. Vacunas

Santos (2016) en la conferencia dictada en el Congreso Latinoamericano de Cadena de frío, celebrado en Santiago de Chile, expone lo siguiente:

Las vacunas son sustancias biológicas altamente sensibles, cuyas condiciones y efectividad se desvirtúan con el tiempo y de manera especial son afectadas por exposición al calor (en algunos casos, a bajas

temperaturas), a la luz del sol, a luces fluorescentes. Las vacunas, como todas las sustancias biológicas, sufren deterioro y degradación acelerados por el calor, con la consiguiente destrucción del principio activo o antígeno inmunizante, esta degradación sucede como un proceso natural; sin embargo, existe la posibilidad de postergarla o detenerla, por un determinado tiempo, mediante la aplicación de frío. La finalidad de la cadena de frío específicamente para las vacunas, es asegurar que estas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos para que mantengan sus propiedades originales garantizando así un producto útil, capaz de proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles para lo que fueron destinadas. (p.1).

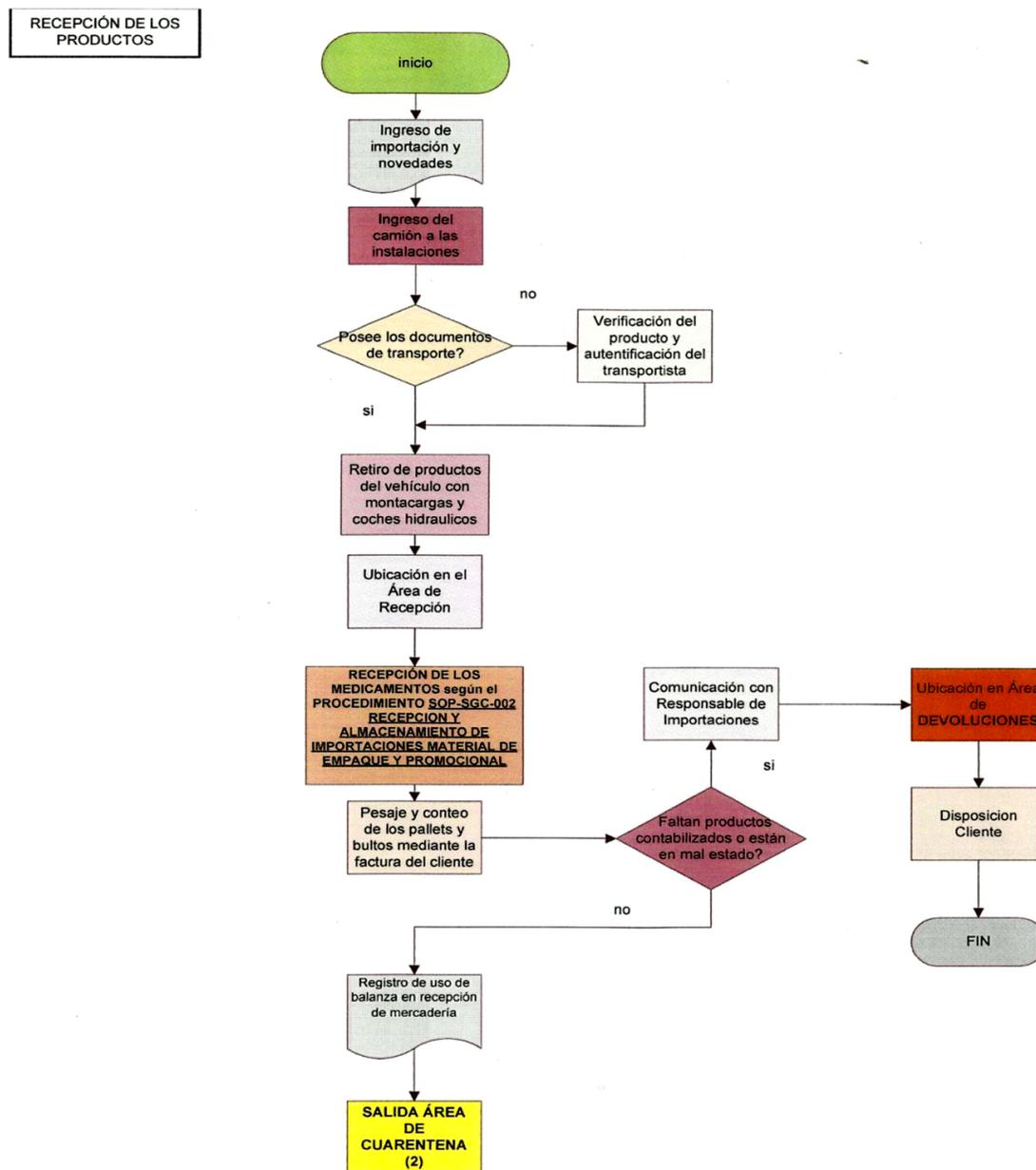
El aporte de esta conferencia a la investigación es el enfoque centrado en las vacunas que son una de las principales herramientas utilizadas en los programas de control y erradicación de muchas enfermedades, las cuales deben mantenerse en condiciones de refrigeración especificadas por el laboratorio productor; esto orientó a dirigir la atención en las vacunas como producto farmacéutico que requiere estrictamente cadena de frío desde la fabricación, transporte, almacenamiento y distribución hasta el momento de su aplicación, aristas importantes tomadas en cuenta para la propuesta de la normativa de manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

3.3. Proceso de manejo de productos que requieren cadena de frío

El proceso de manejo de productos farmacéuticos o vacunas permite mantener las temperatura en los límites de frío para conservar su potencia, desde el lugar donde son producidas en el nivel central, hasta que son aplicadas, en el nivel local, comprende la cadena de frío en escalones de tipo logístico formando una cadena que se inicia con la recepción, manipulación, transporte y almacenamiento seguro de las vacunas, con el propósito de mantenerlas dentro de los rangos de

temperatura requeridos para garantizar su poder inmunológico, desde que sale del laboratorio hasta su aplicación final. El proceso se representa en las figuras que aparecen a continuación.

Imagen 1. Flujograma de recepción de los productos

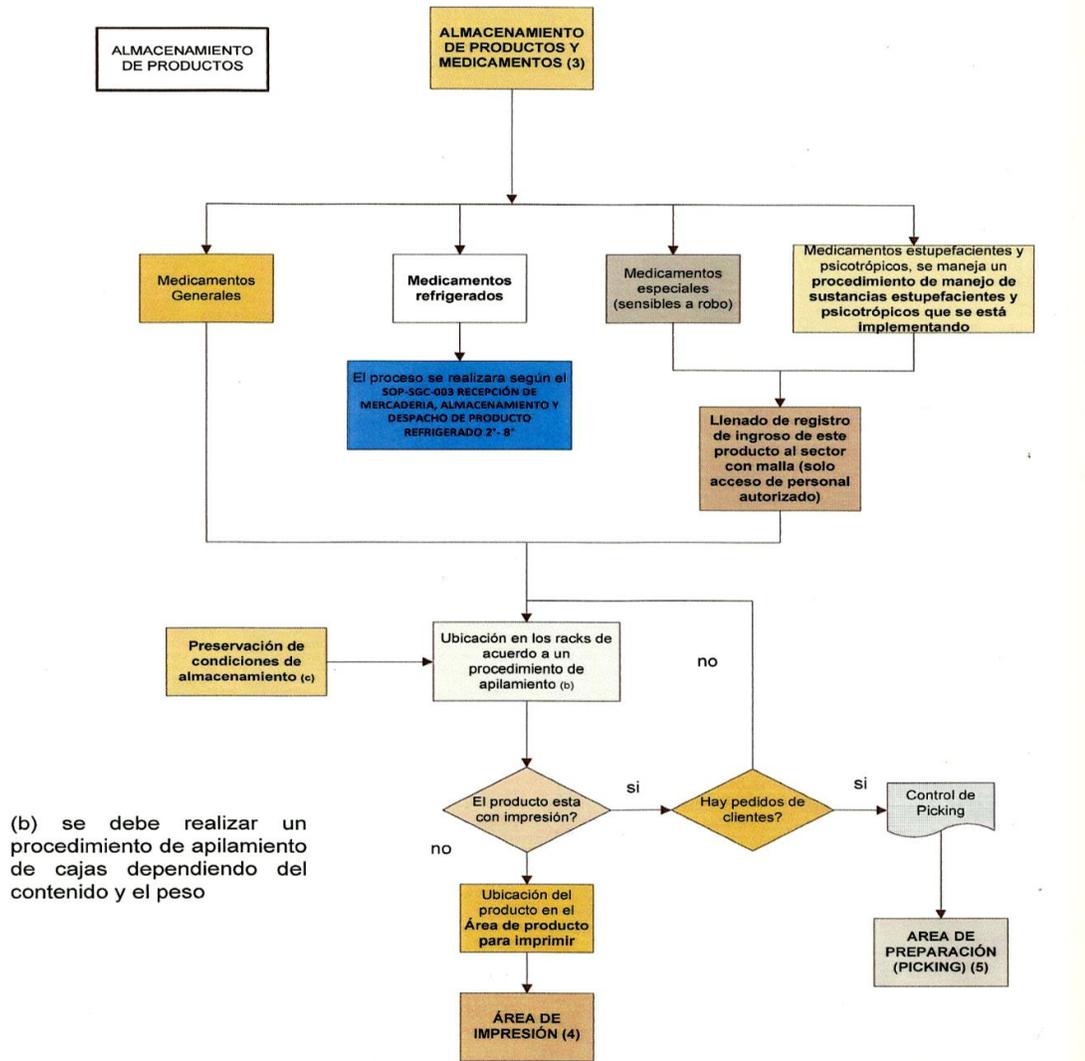


Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrian. (2016). Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito. [Tesis de grado de Bioquímico Farmacéutico]. Facultad de Ciencias. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador. (p.14).

Imagen 2. Flujograma de almacenamiento de productos

(c) En la preservación de las condiciones de almacenamiento intervienen los siguientes procedimientos:

- SOP-SGC-005 Registro y control de temperatura y humedad en la bodega
- SOP-SGC-006 Registro y control de temperatura y humedad en el cuarto frío
- SOP-SGC-009 Limpieza en el área de almacenamiento
- SOP-SGC- Control de plagas
- **Falta un procedimiento para condiciones de iluminación y ventilación en la bodega**



Fuente: Anrango Moncayo, Diego Adrian. (2016). Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito. [Tesis de grado de Bioquímico Farmacéutico]. Facultad de Ciencias. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador. (p.14).

4. JUSTIFICACIÓN

El estudio se enfoca en la propuesta de una normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala dentro del contexto de la Química Farmacéutica.

La pertinencia del estudio se encuentra en la necesidad de una normativa específica de cadena de frío que contenga normas y procedimientos para el área de logística, administración, manejo y disposición de productos farmacéuticos, debido a la importancia que tienen estos para la humanidad en el combate de las enfermedades y particularmente de las inmunoprevenibles.

La propuesta de una normativa al Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala es lo que le da validez e importancia al estudio, debido a que contiene las normas, directrices, procedimientos específicos de cadena de frío para los productos farmacéuticos que así lo requieren, que será de utilidad para el cumplimiento de los requerimientos, funciones y responsabilidades de todo el personal involucrado en el manejo y conservación en todos los niveles dentro del contexto del Programa Nacional de Inmunizaciones.

El aporte que brinda el estudio para el gremio de profesionales Químicos Farmacéuticos y profesionales afines es disponer de una normativa gubernamental, de manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, para mejorar los procesos de almacenaje, transporte y distribución. Y para la comunidad académica el beneficio que brinda este informe es el antecedente y referencia que será de utilidad a los futuros investigadores que deseen continuar con esta línea de investigación para generar nueva información dentro del contexto de la Química Farmacéutica.

5. OBJETIVOS

5.1. Objetivo general

Proponer una normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en Guatemala.

5.2. Objetivos específicos

- 5.2.1. Efectuar un diagnóstico del conocimiento del manejo de la cadena de frío, por parte de los químicos farmacéuticos graduados y los que laboran dentro de esa rama.
- 5.2.2. Determinar quién es el responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías.
- 5.2.3. Identificar la normativa gubernamental de Guatemala, para la implementación de la cadena de frío en los productos farmacéuticos.
- 5.2.4. Validar el impacto que producirá la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines.
- 5.2.5. Elaborar la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío en Guatemala.
- 5.2.6. Presentar la propuesta de la normativa al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

6. MATERIALES Y MÉTODOS

Este capítulo contiene la información relacionada con los recursos materiales y humanos utilizados, la metodología empleada, el diseño de la investigación, las técnicas de recolección de información y de análisis de información.

6.1. Universo y Muestra

El universo está compuesto por profesionales Químicos Farmacéuticos y personal responsable que trabaja en esa rama en Guatemala.

El tipo de muestreo es no probabilístico, la muestra la conformaron 70 personas profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran actualmente en el campo de la química farmacéutica y personal afín involucrados en el manejo de productos farmacéuticos. Se aplicó la fórmula siguiente

Imagen 3. **Fórmula de cálculo del tamaño de la muestra**

$$\text{Muestra} = \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \left(\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N} \right)}$$

Fuente: Survey Monkey *Calculadora del tamaño de la muestra*. Recuperado de:
<https://es.surveymonkey.com/mp/samplesizecalculator/?cmpid=&cvosrc=&keyword=&matchtype=b&network=g&mobile=0&searchntwk=1&creative=270077068726>

Donde:

n= Tamaño de la Población 1,443

z= Nivel de Confianza 90 %

p= Probabilidad de éxito

q= Probabilidad de fracaso

e= Precisión o Margen de Error admisible 5 %

Tamaño de la muestra =70

6.2. Recursos Materiales

6.2.1. Documentos nacionales e internacionales

- Normativas y regulaciones legales de cadena de frío de productos farmacéuticos.
- Guías y manuales del proceso de transporte, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.
- Libros físicos y digitales.
- Útiles de oficina, equipo y servicios.

6.3. Recursos Humanos

6.3.1. Sujetos de estudio

Profesionales Químicos Farmacéuticos laboralmente activos, inscritos en el Colegio de Profesionales, médicos, profesionales afines que participaron en la encuesta.

6.3.2. Personas responsables del estudio

- Investigadora Karla Patricia Villalta Rosales.

- Asesora Lcda. Raquel Pérez.
- Revisor del informe final Lcdo. Estuardo Serrano.

6.4. Métodos

El método empleado en la investigación es el científico, de tipo mixto cualitativo y cuantitativo, se apoya en el método estadístico.

El diseño de investigación es no experimental, porque no se manipularon las variables de estudio, es transversal porque la información se recolectó en un tiempo único, está basado en el método estadístico, se utilizó la técnica de encuesta y la técnica de revisión documental y para el análisis de la información la técnica descriptiva.

El alcance de la investigación es de tipo descriptivo debido a que se presenta el contenido de la normativa y el análisis de contenidos de manera descriptiva, el enfoque de la investigación es cuantitativo y cualitativo, la información necesaria se obtuvo a través de la técnica de revisión documental y de la técnica de encuesta, se presenta los resultados obtenidos de manera cuantitativa y la interpretación y análisis de manera descriptiva. Toda la información obtenida y generada durante el proceso de investigación se presenta también de manera descriptiva.

Los pasos metodológicos en orden lógico, las técnicas empleadas y los instrumentos aplicados en el desarrollo de la investigación se presentan dentro de cada etapa de la investigación.

6.4.1. Recolección de datos

En esta etapa se empleó la técnica de revisión bibliográfica, se revisó y seleccionó la información recopilada respecto a la normativa de Guatemala, para la implementación de la cadena de frío en los productos farmacéuticos.

- Se identificó y revisó guías y manuales de manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.
- Se seleccionó los contenidos importantes de interés.
- Se utilizó como instrumento una guía de revisión a documentos físicos y electrónicos, disponibles en el espacio virtual internet.
- Para recolectar la información de fuentes primarias se empleó la técnica de encuesta, se utilizó como instrumento un cuestionario estructurado en diez preguntas con respuestas dicotómicas (Ver anexo, p.54), que se aplicó a 70 profesionales Químicos Farmacéuticos y personal afín a esta área, a través de un espacio virtual de internet en línea para el diagnóstico del conocimiento del manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío y para identificar quien es el responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías o distribuidoras farmacéuticas.
- Se aplicó a la muestra el cuestionario 2 a través de un espacio virtual de internet en línea, con el objetivo de validar el impacto que producirá la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines (Ver anexo p.57).

- Se utilizó la información recolectada acerca de normativas existentes en Guatemala, con el objetivo de identificar la normativa para la implementación de la cadena de frío en los productos farmacéuticos y los datos obtenidos en el cuestionario 1 aplicado.
- Se validó el impacto que produjo a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines, la iniciativa de propuesta de la normativa para la cadena de frío, a partir de los datos obtenidos en el cuestionario número 2 aplicado a los 70 participantes en la encuesta.

6.4.2. Análisis de resultados

Se clasificó, ordenó y tabuló los datos obtenidos a través de la técnica de encuesta en los respectivos instrumentos de investigación y se presentó en una tabla los resultados y el análisis.

Se realizó el análisis de resultados obtenidos en la encuesta aplicada a través de la informática en un sitio Web se empleó la técnica estadística descriptiva y la técnica de análisis de contenidos de toda la información obtenida en el proceso de investigación y la discusión de resultados de manera descriptiva utilizando el programa Word de Microsoft.

6.4.3. Elaboración y presentación de la propuesta de la normativa

A partir del análisis de la información obtenida se elaboró técnicamente la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala y se presentó de manera descriptiva.

La normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala elaborada técnicamente se presentó en un documento físico al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, posteriormente a la revisión y aprobación realizada por la unidad académica encargada de revisión de trabajos de graduación. (Ver anexos, p. 59).

El documento de la normativa se entregó en una plica con información del contenido, en su interior se incluyó una carta de presentación firmada por la investigadora, dirigida a la ministra. (Ver anexos, p. 129 y 130).

7. RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos en orden cronológico, que condujeron al alcance del objetivo general del estudio.

7.1. Diagnóstico del conocimiento del manejo de la cadena de frío, por parte de los químicos farmacéuticos graduados y los que laboran dentro de esa rama

Tabla 1. Resultados de la encuesta

Preguntas del instrumento de diagnóstico	Porcentaje	
	Sí	No
1. ¿Labora en el ámbito donde se manejan productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?	100 %	0 %
2. ¿Es Director Técnico de Droguería o Distribuidora Farmacéutica que comercializa productos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?	32,35 %	67,65 %
3. ¿Es responsable del resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición?	32,35 %	68,65 %
4. ¿Utiliza la normativa guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?	14,71 %	85,29 %
5. ¿Tiene al alcance los rangos de temperatura necesarios para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?	32,35 %	67,65 %
6. ¿Utiliza los rangos de temperatura requerida por los proveedores de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?	47 %	53 %
7. ¿Conoce los puntos críticos que afectan la cadena de frío en productos farmacéuticos?	32,35 %	67,65 %
8. ¿Conoce los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?	32,35 %	67,65 %
9. ¿Realiza monitoreo en los puntos críticos durante el proceso de almacenaje y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?	32,35 %	67,65 %
10. ¿Capacita al personal a cargo del almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?	32,35 %	67,65 %

El 100 % de los participantes laboran en el ámbito donde se manejan productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenaje y distribución, el 32,35 % ocupa el cargo de Director Técnico en droguerías y el 67,65 % corresponde al personal afín.

Los resultados del cuestionario de diagnóstico acerca del conocimiento de la cadena de frío de productos farmacéuticos reflejan que, total de encuestados que ocupan cargo de Director Técnico en droguerías o distribuidoras farmacéuticas el (32,35 %) es responsable del resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición, tiene al alcance y utiliza los rangos de temperatura, conoce los puntos críticos que afectan la cadena de frío en productos farmacéuticos, conoce los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos, realiza monitoreo en los puntos críticos durante el proceso de almacenaje y distribución y capacita al personal a cargo del almacenamiento y distribución y únicamente el 14 % de este grupo utiliza una normativa guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución.

El 67,65 % de las personas afines No es responsable del resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición, No utiliza ninguna normativa guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución, No tiene al alcance los rangos de temperatura necesarios para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, No conoce los puntos críticos que afectan la cadena de frío en productos farmacéuticos, No conoce los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos, No realiza monitoreo en los puntos críticos durante el proceso de almacenaje y distribución y No capacita al personal a cargo del almacenamiento y distribución mientras que únicamente el 15

% utiliza los rangos de temperatura requerida por los proveedores de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.

7.2. Identificación del responsable directo de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías

Según los datos obtenidos en la encuesta, los responsables directos de la cadena de frío de los productos farmacéuticos en las droguerías son los profesionales Químicos Farmacéuticos que ocupan el cargo de Director Técnico de droguerías, reflejado en un treinta y tres por ciento de los participantes en la encuesta, el sesenta y siete por ciento corresponde a personas afines, que no son responsables directos de la cadena de frío de los productos farmacéuticos.

Se evidencia del porcentaje total de los participantes (32, 35 %) que ocupa el cargo de Director Técnico en droguerías o distribuidoras farmacéuticas, únicamente el 14 % indica que utiliza la normativa gubernamental para el resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición y el total de este grupo cumple con la función de capacitación al personal bajo su cargo establecida en la normativa gubernamental, Norma Técnica 23-2011.

7.3. Identificación de la normativa gubernamental guatemalteca para manejo de productos farmacéuticos y afines

La normativa identificada es la Norma Técnica 23-2011 emitida en el 2011 por el Gobierno de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, a través del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

Esta norma establece lo siguiente: Artículo 1. El objeto de la presente norma técnica es regular la actividad del profesional especializado para ejercer la dirección

técnica de los establecimientos que estén considerados como Farmacéuticos y Afines. Hace referencia en el numeral 2.1 Director Técnico. Profesional universitario, responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que (...) almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento; 4.2 Velar por la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos y afines que se fabriquen y el adecuado almacenamiento, distribución y expendio, en el caso de la comercialización. 8.2 Desarrollar procesos de acuerdo a buenas prácticas de almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos afines que se almacenan y comercializan por el establecimiento bajo su responsabilidad. (Ver contenido complementario de la norma en la página 16).

Se determinó que esta norma es específica en cuanto a las responsabilidades del Director Técnico y Asistente Técnico para el manejo de los productos farmacéuticos, pero no incluye procedimientos específicos para la cadena de frío.

Los datos del cuestionario de diagnóstico evidencian que el mayor porcentaje de participantes no utiliza la normativa gubernamental guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos de almacenaje y distribución de productos farmacéuticos, este dato se relaciona con la inexistencia de normas para cadena de frío, debido a que la normativa gubernamental no especifica procedimientos ni recomendaciones acerca del almacenaje y distribución en cadena de frío para los productos farmacéuticos, se limita a las funciones del Director Técnico y Asistente Técnico de droguerías o distribuidoras farmacéuticas.

7.4. Validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de una normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines

La validación del impacto según los resultados de la encuesta abarca el 100 % de los participantes que indicó no conocer que exista una normativa gubernamental específica para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

El total de los participantes (70) indicó que contar con una normativa gubernamental específica para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío tiene relevancia para su desempeño profesional, por tanto, consideran necesario que exista una en Guatemala.

El total de los encuestados consideró que una normativa gubernamental guatemalteca para el almacenamiento y distribución de productos que requieren cadena de frío servirá de base para cumplir con los requerimientos mínimos de calidad y estabilidad de dichos productos, que conservará la garantía de calidad y que esto impactará en la salud de la población guatemalteca.

El total de los encuestados (70) indicó que contar con una normativa gubernamental específica para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío representa un aporte para el desempeño profesional y servirá de base para cumplir con los requerimientos mínimos de calidad y de estabilidad, e incrementar la garantía de efectividad de los productos lo que impactará en la salud de la población guatemalteca.

Tomando en cuenta los resultados de la encuesta se considera que el impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines es positivo, específicamente en el interés personal de mejorar

las buenas prácticas para asegurar el resguardo de los productos farmacéuticos en función de garantizar la eficacia en los usuarios finales.

7.5. Elaboración de la propuesta de la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala

Con base en los objetivos planteados y los resultados obtenidos se elaboró la propuesta de la normativa con base en Manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del programa de inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala. Gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Normas Técnicas de Cadena de Frío, 2000 del Gobierno de la República de Chile. Ministerio de Salud. División de Salud de las personas, Departamento Programa de las Personas. Organización Panamericana de la Salud. (2006). Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS. Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública, Guatemala. (Ver anexo, p.59).

7.6. Presentación de la propuesta de la normativa al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala

Para el logro de este resultado se concertó una cita a través de conversación telefónica con la persona a cargo de la secretaría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se elaboró e imprimió el formato de presentación y entrega del documento de la propuesta de la Normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, realizada posteriormente a la revisión y aprobación de la asesora y profesionales de la academia, revisores de trabajos de graduación.

El documento de la propuesta de la normativa presentada al Ministerio de Salud y Asistencia Social de Guatemala, se entregó en una plica en el despacho de recepción de documentos de la secretaría de dicho ministerio. La plica lleva un formato adherido que contiene la descripción del contenido, incluye en el interior una carta dirigida a la ministra en funciones (Ver anexo, p.129 y 130).

8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados del diagnóstico acerca del conocimiento de los profesionales Químicos Farmacéuticos y personas afines actualmente activos, acerca de la cadena de frío de productos farmacéuticos ponen de manifiesto que, los que ocupan el cargo de Directores Técnicos en droguerías o distribuidoras farmacéuticas, son los responsables directos de la cadena de frío de productos farmacéuticos, estos tienen al alcance los rangos de temperatura, se ciñen a las instrucciones del fabricante, conoce los puntos críticos que afectan la cadena frío y los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío e imparten capacitación al personal bajo su cargo sobre almacenamiento y transporte. Debido a que los encuestados basan sus procedimientos de manejo de la cadena de frío en las especificaciones de los fabricantes y no en procedimientos y recomendaciones de una normativa gubernamental, las vacunas se exponen al riesgo de perder su efectividad.

El porcentaje de personas afines entre ellos médicos generales y pediatras, que participan en el manejo de la cadena de frío de productos farmacéuticos no conoce los procedimientos iniciales que se realizan en las droguerías distribuidoras y está directamente involucrado en la etapa previa a la aplicación de las vacunas conserva la temperatura de almacenamiento especificada por el fabricante, se relaciona este resultado con la referencia de Santos (2016) respecto a la cadena de frío “La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales garantizando un producto útil, capaz de proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles”, esta referencia es clara en cuanto a que todos los involucrados en el almacenamiento y conservación de las vacunas tienen la responsabilidad de resguardar el estado de las mismas para garantizar su efectividad, se relaciona también este resultado con las especificaciones de la Norma Técnica 23-2011, del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, de

Guatemala de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines que en el Artículo 2 establece que el Director Técnico, profesional universitario, es el responsable de asegurar los mecanismos de supervisión de los establecimientos a su cargo y quien responderá conjuntamente con el propietario o representante legal de la identidad, pureza y buen estado de los productos que almacenen, distribuyan o dispensen según corresponda a la naturaleza del establecimiento; se puede determinar que los que desempeñan estos cargos obedecen las disposiciones de dicha normativa en cuanto al cumplimiento de sus responsabilidades.

Se contrasta también con lo establecido por el Comité asesor de vacunas: transporte y conservación de las vacunas, de la Asociación Española de Pediatría (2018) “Romper la cadena de frío durante el transporte reduce la efectividad de la vacunación, y que para evitarla es imprescindible respetar y hacer cumplir las normas recomendadas por el laboratorio fabricante, se debe realizar en contenedores especiales que garanticen la temperatura estable de conservación durante todo el trayecto.

Mantener la cadena de frío es responsabilidad de todas las personas involucradas en el proceso, el control de la temperatura en el almacén y durante el transporte y distribución de las vacunas es crítico, si las instituciones encargadas no disponen de los equipos necesarios e indispensables para asegurar el buen estado de los productos hasta el último eslabón de la cadena de frío no podrán garantizar la eficacia en el destinatario final.

Según resultados obtenidos los participantes en la encuesta involucrados en la cadena de frío participan en el resguardo de los productos farmacéuticos incluyendo las vacunas y realizan los procedimientos con base en manuales e instructivos de los fabricantes y no en normas gubernamentales, este resultado se compara con el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte para establecimientos farmacéuticos (Acuerdo No. 04872) Ministerio

de Salud Pública de la República de Ecuador (2013) que establece que las cámaras frías o cuartos fríos para productos requieren para su almacenamiento condiciones especiales de temperatura y humedad. Las áreas deberán disponer de equipos controladores de dichas condiciones, las cuales se verificarán y registrarán de conformidad con el procedimiento determinado por el establecimiento, enfocado en el resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, estas son disposiciones generales que se deben cumplir, más allá de lo indicado por los fabricantes de las diferentes vacunas.

La propuesta de una normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, obedece a que no existe una que sea específica para el almacenaje, transporte y distribución de vacunas en todos los niveles, la normativa existente no contempla normas estrictamente relacionadas con el manejo de estos productos, no obstante, existen manuales técnicos como la Guía de Bolsillo, Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines, publicado en el 2016 por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, que respecto a la cadena de frío establece que: se debe llevar una bitácora para controlar el comportamiento de la temperatura de las refrigeradoras o congeladores, esto con el objetivo de poder monitorear que los medicamentos o productos afines no pierdan la cadena de frío en ningún momento, registrar la temperatura de los equipos de refrigeración en un formato específico, los registros deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo, posiblemente esta guía está siendo utilizada por los involucrados en la cadena de frío.

La validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y profesionales afines, abarcó al total de los encuestados, que indicó que contar con una normativa gubernamental específica para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, tiene relevancia para su desempeño profesional y servirá de base para cumplir con los requerimientos mínimos de calidad y de estabilidad, e

incrementar la garantía de efectividad de los productos lo que impactará en la salud de la población guatemalteca.

La normativa se elaboró con base en el análisis de contenidos y referencias bibliográficas, documentos internacionales que contienen normas para el buen manejo de la cadena de frío como el de Normas Técnicas de la cadena de frío del Ministerio de Salud de Chile del 2000, Manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del programa de inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala. Gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Normas Técnicas de Cadena de Frío, 2000 del Gobierno de la República de Chile. Ministerio de Salud. División de Salud de las personas, Departamento Programa de las Personas. Organización Panamericana de la Salud. (2006). Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS. Guía de bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública, Guatemala, que especifican procedimientos para el almacenaje transporte y distribución especialmente de vacunas para todos los niveles, la cual posee validez técnica y de aplicabilidad en cualquier país que desarrolla programas de inmunizaciones.

Presentar la propuesta de la normativa ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, propósito fundamental de este estudio, se hizo al considerar la necesidad que existe de optimizar el proceso de la cadena de frío desde el nivel central, regional y operativo para garantizar la eficacia en los destinatarios finales y el éxito del Programa Nacional de Inmunizaciones que es responsabilidad de dicho ministerio.

El estudio presenta como aporte principal las normas para el manejo de la cadena de frío descritas en la propuesta al Ministerio de Salud y Asistencia Social que contiene aplicaciones prácticas para optimizar el proceso de almacenaje,

transporte y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, que será una herramienta básica y relevante para el mejor desempeño de todos los involucrados en el manejo de la cadena de frío en los ámbitos privado y público en todos los niveles.

9. CONCLUSIONES

- 9.1. Con base en los resultados de la encuesta se determinó que los encuestados que ocupan el cargo de Director Técnico en droguerías y personal afín conocen el proceso de manejo de la cadena de frío y realizan los procedimientos de almacenaje y transporte de acuerdo a especificaciones del fabricante.
- 9.2. El responsable directo de la cadena de frío de productos farmacéuticos según lo establece la Norma Técnica 23-2011 gubernamental que existe en Guatemala, es todo aquel profesional de Química Farmacéutica que ocupa el cargo de Director Técnico en las droguerías o farmacias que manejan este tipo de productos. Los encuestados que ocupan dicho cargo cumplen con esta responsabilidad.
- 9.3. La inexistencia de una normativa gubernamental específica para el manejo de la cadena de frío se determinó posteriormente a la búsqueda exhaustiva de documentos electrónicos y físicos disponibles y tomando en cuenta al 68 % de los encuestados que indicó no conocer una normativa gubernamental guatemalteca específica para la cadena de frío de productos farmacéuticos, la Norma Técnica 23-2011 no es específica de cadena de frío para productos farmacéuticos que la requieren.
- 9.4. La posibilidad de disponer de una normativa gubernamental específica para almacenaje, conservación, transporte y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, produjo un impacto positivo en el gremio de Químicos Farmacéuticos y profesionales afines involucrados en la cadena de frío, desde la perspectiva de eficiencia en el manejo, conservación de los productos y eficacia en la aplicación a los destinatarios, el total de los participantes en la encuesta validó la iniciativa.

- 9.5.** La propuesta de la normativa para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío específicamente vacunas, que se elaboró técnicamente, incluye directrices, responsabilidades del personal en cada nivel, procedimientos, instrucciones y recomendaciones para desempeñar las actividades del manejo de la cadena de frío hasta el último eslabón, especificaciones de los equipos, herramientas y controles de temperatura, tiene el propósito de garantizar la conservación adecuada, evitar la pérdida de vacunas y asegurar la efectividad en el usuario final.
- 9.6.** La presentación de la normativa ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala enfocada en el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, se realizó de acuerdo al protocolo de recepción de documentos de dicho ministerio. El documento reúne los requisitos de forma y estilo y está basada en documentos publicados por autores expertos en el tema, lo que le da validez técnica y aplicabilidad.

10. RECOMENDACIONES

- 10.1.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos, Directores Técnicos de droguerías y a los profesionales afines involucrados en la cadena de frío de productos farmacéuticos que utilicen los manuales y otros documentos reconocidos disponibles en el espacio virtual y documentos físicos, para orientar el adecuado cumplimiento de los procedimientos y para conservar en estado óptimo los productos farmacéuticos especialmente las vacunas que requieren un estricto control de temperaturas para ser eficaces.
- 10.2.** A los Directores Técnicos de droguerías responsables directos de la cadena de frío, que cumplan con lo establecido en la Norma Técnica 23-2011 para el adecuado desempeño del cargo en función de garantizar la eficacia de los productos farmacéuticos en los consumidores finales.
- 10.3.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos y profesionales afines involucrados en la cadena de frío, que estén pendientes de las normas o publicaciones emergentes relacionadas con el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, para actualizar los manuales internos y poner en práctica los nuevos procedimientos que puedan surgir en el ámbito de la farmacología e inmunización.
- 10.4.** A los Directores Técnicos, evaluar cíclicamente el desempeño de los colaboradores bajo su cargo en el almacenaje, conservación, transporte y distribución de productos que requieren cadena de frío, orientarlos y capacitarlos para lograr impactos importantes como en este estudio al validar la iniciativa de proponer una normativa para el manejo de la cadena de frío de productos farmacéuticos que así lo requieren, al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

- 10.5.** A los profesionales Químicos Farmacéuticos que participaron en la encuesta y validaron la propuesta de la normativa, que lean el contenido general de la normativa presentada en este informe con el fin de considerar la aplicación de las directrices, realizar los procedimientos, seguir las instrucciones y recomendaciones para el control de temperatura, para garantizar la conservación y efectividad de vacunas en el usuario final.
- 10.6.** Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, atienda la propuesta de la normativa para el manejo de la cadena de frío, la someta a revisión y consideración de los expertos, para que sea validada y aprobada para que el gremio de profesionales de Química Farmacéutica y profesionales afines, cuenten con normas específicas que garanticen el resguardo y conservación de las vacunas en todos los niveles, para asegurar la eficacia y al alcance del éxito del Programa Nacional de Inmunizaciones.

11. REFERENCIAS

Anrango Moncayo, Diego Adrián. (2016). *Elaboración de una guía para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en la empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito*. [Tesis de grado de Bioquímico Farmacéutico]. Facultad de Ciencias. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. Ecuador.

Asociación Española de Pediatría. (2018). *Comité Asesor de Vacunas: Transporte y conservación de las vacunas*. <https://vacunasaep.org/documentos/manual/capitulo6>

Conexión Esan (2017). *El transporte de productos para el sector salud*. <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2017/04/el-transportedeprodutos-para-el-sector-salud/>

Gobierno de la República de Argentina. Presidencia de la Nación Ministerio de Salud (2011). *Guía para el almacenamiento de medicamentos*. http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/000000015cnt-201305_guiaremediar.pdf

Gobierno de la República de Colombia, Ministerio de la Protección Social, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2007). *Resolución número 1403 del 14 de mayo 2007 Capítulos I y IV*. <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenaspracticas/normatividad/Resolucion1403de2007.pdf>

Gobierno de la República de Chile. Ministerio de Salud. Instituto de Salud Pública de Chile, Agencia Nacional de Medicamentos. (2013). *Norma Técnica Buenas Prácticas de Almacenamiento*. <http://www.ispch.cl/sites/default/files/BP%20Almacenamiento%20y%20Distribucion.pdf>

Gobierno de la República de Chile. Ministerio de Salud. División de Salud de las personas, Departamento Programa de las Personas. Gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones. (2000). *Normas Técnicas de Cadena de Frío, 2000*. Chile: Autor. 61 p.

Gobierno de la República de Ecuador. Ministerio de Salud. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos. (Acuerdo No. 00004872)*. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/09/A-4872Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>

Gobierno de la República de Guatemala, Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2011). *Formato de auto inspección Distribuidoras, Droguerías, Depósitos dentales, F-AS-c-02*. Guatemala.

Gobierno de la República de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2016). *Guía de bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines*. Guatemala. <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>

Gobierno de la República de Guatemala, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2016). *Manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del programa de inmunizaciones*. <https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2015/12/manual-de-procedimientos-de-vacunas.pdf>

Gobierno de la República de Guatemala. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, Departamento de regulación y Control de productos Farmacéuticos y Afines. (2011). *Norma Técnica 23-2011*. Guatemala. 6 p.

Gobierno de la República de México. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (2016). *Guía para almacenes de depósito y distribución de medicamentos y demás insumos para la salud. (1era. Ed.) México: FEUM. 45 p.*

Gobierno de la República de Perú. Ministerio de Salud, Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas. (2015). *Resolución Ministerial N° 083-2015/MINSA Aprobación de los documentos: Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.* http://www.digemid.minsa.Gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Normatividad/2015/RM_833-2015-modificatoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia. (2015). *Buenas Practicas de Almacenamiento y Distribución.* https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/ASSESADI072BUENASPRACTICASD EALMACENAMIENTOYDISTRIBUCION

Organización Panamericana de la Salud. (2006). Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío. <https://www.paho.org/es/documentos/curso-gerencia-para-manejo-efectivo-programa-ampliado-inmunizacion-pai-modulo-iii-cadena>

Santos, José Ignacio. (2016). *VI Curso de Vacunología Para América Latina. Dr. Ciro de Quadros. Congreso Latinoamericano de Cadena de frío, Santiago de Chile Cadena de frío y conservación de vacunas.* https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/santos_cadena.pdf

Snow, John. /DELIVER OMS (2003). *Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos básicos sanitarios*. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16726s/s16726s.pdf>

Survey Monkey. (2019). *Calculadora del tamaño de la muestra*. [Disponible en línea] <https://es.surveymonkey.com/mp/sample-size-calculator/?cmpid=&cvosrc=&keyword=&matchtype=b&network=g&mobile=0&searchntwk=1&creative=2700770687>

12. ANEXOS

Índice de anexos

12.1.	Instrumento de encuesta que se aplicó vía internet a Profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran como regentes de droguerías o distribuidoras farmacéuticas, profesionales médicos y afines.....	54
12.2.	Instrumento de validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y afines.....	57
12.3.	Contenido de la propuesta de la Normativa cadena de frio en Guatemala.....	59
12.4.	Link de los documentos base de la normativa.....	127
12.5.	Formato externo de la plica entregada al Ministerio de Salud Pública Asistencia Social de Guatemala.....	129
12.6.	Carta dirigida a la Ministra en funciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.....	130
12.7.	Formato 1 de auto-inspección.....	131
12.8.	Formato 2 de auto-inspección.....	132

12.1. Instrumento de encuesta que se aplicó vía internet a Profesionales Químicos Farmacéuticos que laboran como regentes de droguerías o distribuidoras farmacéuticas, profesionales médicos y afines

CUESTIONARIO

Lugar y fecha _____

Estimado participante, este cuestionario tiene como objetivo obtener información para determinar el conocimiento acerca de manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.

Instrucciones: A continuación, aparecen las preguntas y dos opciones de respuesta, por favor marque una X dentro del cuadro de la respuesta que considere adecuada.

1. ¿Labora en el ámbito donde se manejan productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?

Sí NO

2. ¿Es Director Técnico de Droguería o Distribuidora Farmacéutica que comercializa productos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?

Sí NO

Continuación del anexo.

3. ¿Es responsable del resguardo de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y disposición?

SÍ NO

4. ¿Utiliza alguna normativa guatemalteca como base para cumplir con los requerimientos mínimos para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su almacenamiento y distribución?

SÍ NO

5. ¿Tiene al alcance los rangos de temperatura necesarios para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?

SÍ NO

6. ¿Utiliza los rangos de temperatura requerida por los proveedores de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?

SÍ NO

7. ¿Conoce los puntos críticos que afectan la cadena frío en productos farmacéuticos?

SÍ NO

Continuación del anexo.

8. ¿Conoce los puntos críticos que alteran la estabilidad de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?

SÍ NO

9. ¿Realiza monitoreo en los puntos críticos durante el proceso de almacenaje y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?

SÍ NO

10. ¿Capacita al personal a cargo del almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío?

SÍ NO

Gracias por su colaboración.

Fuente: elaboración propia.

12.2. Instrumento de validación del impacto que produjo la iniciativa de la propuesta de la normativa a nivel del gremio farmacéutico y afines

CUESTIONARIO

Lugar y fecha _____

Estimado participante, este cuestionario tiene como objetivo obtener información para determinar la existencia de una normativa gubernamental guatemalteca para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío.

Instrucciones: A continuación, aparecen las preguntas y dos opciones de respuesta, por favor marque una X dentro del cuadro de la respuesta que considere adecuada.

1. ¿Sabe si existe una normativa gubernamental guatemalteca para almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos?

Sí NO

2. ¿Considera necesario que exista una normativa gubernamental guatemalteca para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieran cadena de frío?

Sí NO

Continuación del anexo.

3. ¿Considera que una normativa gubernamental guatemalteca para el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío, tiene relevancia para su desempeño profesional?

SÍ NO

4. ¿Considera que una normativa gubernamental guatemalteca para el almacenamiento y distribución de productos de cadena de frío servirá de base para cumplir con los requerimientos mínimos de calidad y estabilidad de dichos productos?

SÍ NO

5. ¿Considera que una normativa gubernamental guatemalteca incrementará la garantía de calidad de los productos farmacéuticos que requieren cadena de frío y que esto impactará en la salud de la población guatemalteca?

SÍ NO

Gracias por su colaboración.

Fuente: elaboración propia.

12.3. Contenido de la propuesta de la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío



**PROPUESTA: NORMATIVA PARA MANEJO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN GUATEMALA**

NORMAS TÉCNICAS DE CADENA DE FRÍO

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
PROPÓSITO	6
OBJETIVOS.....	6
DEFINICIÓN	6
I. NIVELES DE LA CADENA DE FRÍO	7
1.1. Nivel 1. Central.....	7
1.1.1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social....	7
1.1.2. Central de Abastecimiento.....	8
1.1.3. Dirección.....	8
1.2. Nivel 2. Regional	8
1.2.1. Almacenamiento y Distribución	8
1.3. Nivel 3. Operativo	9
II. RECURSOS HUMANOS	9
III. RESPONSABILIDADES SEGÚN NIVELES	10
3.1. Nivel central.....	10
3.1.1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social....	10
3.1.2. Central de Abastecimiento, Dirección Técnica	10
3.1.3. Unidad de Programas Ministeriales	11
3.1.4. Encargado de la Recepción de Vacunas.....	11
3.1.5. Encargado de Embalaje de Vacunas	12
3.1.6. Encargado de Despacho	12
3.1.7. Encargado de Unidad de Logística.....	13
3.2. Nivel regional Servicios de Salud	13
3.2.1. Encargada(o) de los CAPS.....	13
3.2.2. Asesoría de Farmacia de la Dirección de Servicios de Salud.....	15
3.2.3. Encargado de Bodega de Vacunas de Servicios de Salud	15

3.3. Nivel Operativo.....	
3.3.1. Encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones.....	16
3.3.2. Encargados de la Vacunación.....	17
3.3.3. Auxiliar de Aseo y Limpieza.....	18
3.3.4. Pilotos de Transporte y Personal que Transporta Vacunas.....	18
3.3.5. Vigilante del Establecimiento.....	19
IV. COMPONENTES DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO.....	
4.1. Sistemas frigoríficos a utilizar en la cadena de frío según niveles.....	19
4.1.1. Nivel Central (CENABAST).....	19
4.1.2. Nivel de Servicios de Salud.....	19
4.1.3. Nivel Operativo.....	19
V. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS.....	20
5.1. Cuarto frío y cámaras frigoríficas.....	20
5.1.1. Características y especificaciones técnicas de las cámaras frigoríficas tipo modular.....	21
5.1.2. Instalación de las unidades condensadoras.....	22
5.1.3. Estantería interna para almacenamiento.....	23
5.2. Refrigerador.....	23
5.2.1. Refrigerador con puerta horizontal.....	23
5.2.2. Refrigerador con puerta vertical (o doméstico).....	24
5.3. Cajas frías.....	25
5.3.1. Modelo de cajas térmicas.....	26
5.4. Termos.....	26
5.4.1. Modelo de termos.....	27
5.5. Unidades Refrigerantes (UR).....	28
5.5.1. Elección de las unidades refrigerantes (UR).....	28
5.6. Termómetros.....	29

5.6.1.	Termómetro de máxima y mínima	30
5.6.2.	Termómetro de máxima y mínima de tipo digital ..	31
5.6.3.	Termómetros de cristal líquido	31
5.6.4.	Termómetro de alcohol.....	32
VI.	PROCEDIMIENTOS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS	32
6.1.	Uso del refrigerador.....	33
6.1.1.	Objetivo	33
6.1.2.	Responsable.....	33
6.1.3.	Herramientas	33
6.1.4.	Funcionamiento	33
6.1.5.	Procedimientos.....	34
6.1.6.	Control y registro de temperatura	36
6.1.7.	Uso de termómetro de máxima y mínima con barra de mercurio	37
6.1.8.	Lectura del termómetro de máxima y mínima con la barra de mercurio	38
6.1.9.	Uso de termómetros de máxima y mínima de tipo digital	39
6.1.10.	Lectura de termómetro de máxima y mínima de tipo digital	39
VII.	CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS.....	41
7.1.	Conservación dentro del refrigerador	41
7.1.1.	Procedimientos.....	41
7.2.	Temperaturas y tiempo de conservación de las vacunas.....	42
7.2.1.	Objetivo	42
7.2.2.	Requisitos.....	42
7.2.3.	Procedimientos.....	42
7.3.	Tiempo de conservación de las vacunas según niveles.....	43
7.3.1.	Nivel central, regional y operativo.....	43
7.4.	Manejo y transporte de vacunas	44

7.4.1.	Objetivo	44
7.4.2.	Procedimientos.....	44
7.4.3.	Prueba para confirmar el estado de la vacuna	45
VIII.	CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DEL DILUYENTE	47
8.1.	Conservación	47
8.1.1.	Objetivo	47
8.1.2.	Procedimientos.....	47
8.2.	Transporte	48
IX.	ALMACENAMIENTO DE VACUNAS	48
9.1.	Objetivo	48
9.1.1.	Procedimientos.....	48
9.2.	Uso de cajas térmicas	49
9.2.1.	Objetivo	49
9.2.2.	Responsable.....	49
9.2.3.	Equipo	49
9.2.4.	Consideraciones.....	49
9.2.5.	Procedimientos.....	50
9.2.6.	Recomendaciones.....	51
9.3.	Uso de termos	51
9.3.1.	Objetivo	51
9.3.2.	Responsable.....	52
9.3.3.	Equipo	52
9.3.4.	Procedimientos.....	52
9.3.5.	Manejo de situaciones especiales	54
9.4.	Uso de Unidades Refrigerantes (UR)	54
9.4.1.	Objetivo	54
9.4.2.	Responsable.....	54
9.4.3.	Equipo	55
9.4.4.	Procedimientos.....	55
X.	MANTENIMIENTO DEL REFRIGERADOR	56

10.1. Objetivo del mantenimiento	56
10.2. Responsable	56
10.3. Recomendaciones.....	57
10.4. Problemas más frecuentes y acciones a ejecutar	57
10.4.1. Empaquetadura	57
10.4.2. Acumulación de hielo en el evaporador.....	59
10.4.3. Limpieza externa	61
XI. PLAN DE EMERGENCIA PARA CADENA DE FRÍO	63
11.1. Dirección del Servicio de Salud.....	63
11.1.1. Responsabilidades	63
11.2. Encargada del PNI del establecimiento.....	64
11.2.1. Responsabilidades	64
11.2.2. Procedimientos.....	65
XII. ANEXOS.....	66
Anexo 1. Símbolos recomendados para las instalaciones.....	66
Anexo 2. Manejo de extintores de fuego.....	66
Anexo 3. Elementos de protección personal.....	66
Fundamentación teórica.....	67
Edición final.....	67

Introducción

Con base en normas técnicas establecidas dentro del contexto de salud pública de otros países, referencias de expertos en materia de manejo de productos inmunológicos y manuales disponibles acerca de la cadena de frío se plantea la normativa para el manejo de productos farmacológicos que requieren cadena de frío, esta se centra específicamente en los elementos indispensables para almacenar, asegurar el transporte, distribución y conservación adecuada de las vacunas, en el contexto público y privado, con el propósito de que estas conserven su poder inmunológico para que produzcan en los usuarios la protección esperada.

Desde la perspectiva de protección de enfermedades inmunoprevenibles, se plantea la normativa como herramienta oportuna y eficaz para el desarrollo de los procesos que realizan los profesionales Químicos Farmacéuticos, profesionales afines y personal involucrado en el manejo de productos que requieren estrictamente cadena de frío en todos los niveles, de la que depende la garantía de la eficacia en la aplicación al destinatario final.

Propósito

El propósito de la propuesta de la normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala, es colaborar para definir y establecer los procesos que realizan los profesionales Químicos Farmacéuticos y personas involucradas para garantizar la eficacia de los productos y contribuir al control, eliminación o erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles optimizando la conservación, distribución y transporte de vacunas como elementos indispensables para lograr la protección de la población.

Objetivos

Disponer de una herramienta de gestión para el personal involucrado en todos los niveles y los que laboran en el campo de la química farmacéutica, en lo público y lo privado a nivel nacional que manejan productos farmacéuticos que requieren cadena de frío para su conservación y eficacia.

Unificar criterios técnicos sobre el manejo de cadena de frío en todos los niveles en que se manejen vacunas.

Definición

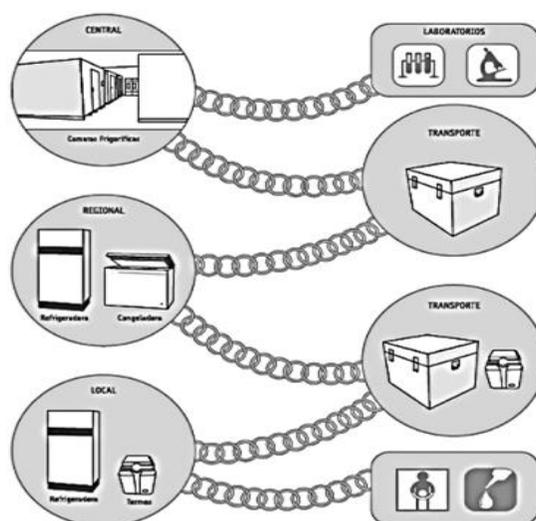
La cadena de frío, es un sistema en que confluyen todas las instancias en que se encuentran las vacunas durante su vida útil. Corresponde al proceso de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas.

NORMAS TÉCNICAS DE CADENA DE FÍO

I. NIVELES DE CADENA DE FRÍO

Dada la estructura organizacional del Sistema de Salud de Guatemala, se consideran tres niveles de gestión de cadena de frío.

Niveles de Cadena de Frío



1.1. Nivel 1. Central

El nivel central está constituido por las instancias gubernamentales que desarrollan funciones específicas dentro del Programa Nacional de Inmunizaciones.

1.1.1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Cumple el rol regulador, diseño de la provisión y control de gestión de la cadena de frío para productos que la requieren.

1.1.2. Central de Abastecimiento

Cumple el rol de intermediar la adquisición de vacunas según normas y requerimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Es el responsable de asegurar el almacenamiento y distribución nacional para lo cual dispone de depósitos refrigerados y cámaras frigoríficas con capacidad para almacenar vacunas a mediano y largo plazo e intermediar en la adquisición de los elementos para cadena de frío según normas y requerimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

1.1.3. Dirección

Cumple el rol de central de referencia nacional a través del departamento de control nacional que es el responsable realizar visitas de inspección a los laboratorios productores e importadores de vacunas, controlar la calidad de todos los lotes de las vacunas tanto de la producción nacional como extranjera y de realizar evaluaciones periódicas de la calidad de las vacunas que ya han circulado en los establecimientos de salud, de acuerdo a disposiciones ministeriales.

1.2. Nivel 2. Regional

1.2.1. Almacenamiento y Distribución

La función de este nivel es el almacenamiento y distribución oportuna de las vacunas hacia los establecimientos de salud encargados de la vacunación garantizando su adecuada conservación, distribución y transporte.

Debe disponer de una bodega de almacenamiento con refrigeradores y congeladores con capacidad para almacenar vacunas hasta 4 meses, que garantice el abastecimiento ininterrumpido durante todo el año, para toda el área de su dependencia. Para esto es necesario que el depósito de vacunas se encuentre en

una planta física adecuada para cumplir con la cadena de frío en óptimas condiciones.

1.3. Nivel 3. Operativo

Lo constituyen los establecimientos de salud del nivel de atención primaria y los hospitales (Servicios de Urgencia y Maternidad) incluyendo a los establecimientos del sector privado que tengan convenio con la Dirección del Servicios de Salud. Dispondrán de refrigeradores y congeladoras para conservar vacunas por un mes además de cajas frías y termos para conservar y transportar vacunas.

Todos los niveles deben disponer de un servicio de transpones conectados entre sí por donde circulan las vacunas, y deben cumplir con los requisitos de conservación de acuerdo a lo establecido por las normas.

En algunas localidades existen cuatro niveles, fundamentalmente representadas por CAPS y hospitales que pasan a constituir el nivel 3 y luego puestos de salud rurales que constituyen el nivel 4, siendo ambos operativos.

II. RECURSOS HUMANOS

Incluye a todas las personas que de manera directa e indirecta tienen participación en la cadena de frío. Para un mejor ordenamiento se describen funciones y tareas según niveles de acción expresados en la organización del Sistema Nacional de Servicios de Salud.

Sin perjuicio de esto, no se deben desconocer los niveles de responsabilidad que están por encima del personal técnico encargado de la cadena de frío y que tienen responsabilidades de los programas en general, en la administración de los establecimientos en donde se desarrollan las actividades de salud pública del país.

III. RESPONSABILIDADES SEGÚN NIVELES

3.1. Nivel Central

3.1.1. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

- Elaborar y difundir las normas técnicas de la cadena de frío.
- Coordinar la participación de asesores internacionales y nacionales para la actualización permanente de las normas.
- Proveer asesoría y capacitación al nivel de la Dirección de Servicios de Salud.
- Coordinar acciones de adquisición centralizada de recursos materiales con el fin de disminuir costos.
- Definir el Plan de Emergencia Nacional.
- Definir el plan de control de potencia de vacunas en terreno.
- Facilitar y participar en estudios de investigación sobre cadena de frío.
- Supervisar la cadena de frío en todos los niveles.
- Evaluar los recursos de la cadena de frío en el país.
- Disponer de un catastro actualizado de los responsables de la cadena de frío de cada Servicio de Salud.
- Controlar el funcionamiento de la cadena de frío a través de indicadores de gestión.

3.1.2. Central de Abastecimiento, Dirección Técnica

- Solicitar a la Dirección General de Servicios de Salud Pública, el control de calidad de las vacunas previas a su distribución.
- Relacionarse con los proveedores de vacunas nacionales e internacionales cuando ingresan productos fuera de las normas exigidas por la cadena de frío.

3.1.3. Unidad de Programas Ministeriales

- Coordinar con el Ministerio de Salud Pública las necesidades de vacunas para la programación de la capacidad de almacenamiento.
- Informar a la persona encargada del programa de inmunizaciones sobre cualquier alteración en la cadena de frío y la presentación de las vacunas desde su ingreso al país hasta la recepción por los encargados de las Direcciones de Servicios de Salud.
- Informar de inmediato al encargado del Programa de la Dirección de Servicios de Salud sobre los despachos de vacunas, consignando N° de pedido, vía de transporte, fecha de llegada.
- Capacitar sobre cadena de frío al personal responsable de las cámaras, embalaje, despacho y distribución.
- Constatar que la Unidad de Logística ejecutó el despacho.
- Supervisar y monitorear la calidad de la conservación, transporte y distribución de las vacunas a través de la red nacional.
- Coordinar programas de mantenimiento de los equipos.
- Generar pedidos de vacunas para despachar a los servicios de salud.

3.1.4. Encargado de la Recepción de Vacunas

- Retirar las vacunas del aeropuerto, en coordinación con la unidad de recepción, mercadería e importaciones.
- Transportar las vacunas en condiciones de cadena de frío según normas.
- Verificar que las vacunas ingresen en condiciones exigidas por la norma.

- Recepción y manejo de vacunas en cámara fría de acuerdo a normas.
- Preparar la distribución de acuerdo a tipo de producto y orden de preparación de pedidos generadas por la Unidad de Programas Ministeriales.
- Informar a la Unidad de Programas Ministeriales sobre cualquier alteración de la cadena de frío o de la presentación de las vacunas.

3.1.5. Encargado de Embalaje de Vacunas

- Preparar el embalaje de vacunas con termómetros de máxima y mínima para control de temperatura y cantidad adecuada para garantizar la cadena de frío por 36 horas y dentro de los rangos de temperatura establecidos por las normas.
- Distribuir a los servicios de salud de acuerdo a las normas de conservación y según tipo de vacunas.

3.1.6. Encargado de Despacho

- Cautelar que las unidades de despacho correspondan en forma fidedigna al detalle de la orden.
- Informar a la Unidad de Programas Ministeriales cualquier duda y problema relacionado con las vacunas.
- Informar al encargado de Unidad de Logística cualquier desperfecto relacionado con los medios de transportes de vacunas.
- Solicitar a sección almacenes los requerimientos de insumos y materiales.

- Enviar a Unidad de Logística el detalle de embalaje para la emisión de la guía de despacho.

3.1.7. Encargado de Unidad de Logística

- Definir las bases administrativas para la licitación pública de medios de transporte de vacunas, que garanticen los requerimientos de las normas.
- Hacer contratos con los medios de transporte licitados.
- Asignar el medio de transporte para los despachos de vacunas.
- Emitir guía de despacho de las vacunas.
- Entregar el pedido de vacunas al medio de transporte.
- Evaluar la eficiencia de los medios de transportes en uso.

3.2. Nivel Regional Servicios de Salud

3.2.1. Encargada(o) de los CAPS

Esta función debe ser desempeñada preferentemente por un profesional de salud, quien deberá cumplir con las responsabilidades siguientes:

- Participar en la revisión de las normas técnicas de cadena de frío emitidas por el Nivel Central.
- Difundir y operacionalizar las normas técnicas en los establecimientos de salud.
- Realizar y coordinar programas de capacitación sobre cadena de frío al Nivel Operativo.
- Realizar análisis periódico a los componentes de la cadena de frío.
- Elaborar el plan y proyectos de reposición de los recursos materiales y coordinar su adquisición anualmente.

- Elaborar plan de emergencia y capacitar a los equipos responsables.
- Mantener diagnóstico actualizado de los recursos físicos, humanos y materiales de la cadena de frío.
- Asesorar y supervisar a los establecimientos del sector público y privado que manejen vacunas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Asegurar el buen funcionamiento de los componentes elementales de la cadena de frío en la bodega del servicio de salud.
- Evaluar la cadena de frío, infraestructura, funciones, obsolescencia de material, capacitación de personal y otros, de los vacunatorios dependientes del servicio de salud (incluidos los privados con convenio).
- Realizar acreditación y emitir informes para la aprobación de los vacunatorios que inician actividades en el ámbito público y privado.
- Colaborar en los estudios de potencia de las vacunas establecidos por el Nivel Central.
- Programar con la central de abastecimiento la solicitud de vacunas de acuerdo a la capacidad de almacenamiento en bodega regional.
- Fomentar y desarrollar la investigación operativa.
- Informar a la central de abasteciendo de inmediato, la oportunidad y calidad de recepción de los pedidos de vacunas.
- Controlar el funcionamiento de la cadena de frío a través de indicadores de gestión.

3.2.2. Asesoría de Farmacia de la Dirección de Servicios de Salud

Esta función debe ser desempeñada preferentemente por un profesional Químico Farmacéutico quien deberá cumplir con las responsabilidades siguientes:

- Supervisar las farmacias privadas que venden vacunas de uso humano.
- Verificar que los refrigeradores de conservación de vacunas se manejen según normas de cadena del frío.

3.2.3. Encargado de Bodega de Vacunas de Servicios de Salud

Esta función debe ser desempeñada preferentemente por un profesional Químico Farmacéutico. Sus responsabilidades son las siguientes:

- Recibir y almacenar vacunas enviadas por la central de abastecimiento.
- Medir y registrar la temperatura de los equipos frigoríficos, según normas.
- Verificar que las vacunas ingresen en condiciones exigidas por la norma.
- Preparar y distribuir vacunas a los establecimientos, de acuerdo a tipo de producto y programación anual.
- Controlar o realizar mantenimiento preventivo de los equipos frigoríficos.
- Verificar que el despacho de las vacunas se realice en condiciones de cadena de frío según norma.
- Mantener actualizados todos los registros existentes en la bodega.
- Informar al encargado(a) del programa de inmunizaciones del servicio de salud de cualquier alteración de la cadena de frío.

3.3. Nivel Operativo

3.3.1. Encargado del Programa Nacional de Inmunizaciones

Esta función la debe cumplir un profesional capacitado en el PNI quien tiene las responsabilidades siguientes:

- Participar en el análisis y difusión de las normas técnicas de cadena de frío.
- Capacitar a médicos, enfermeras, técnicos paramédicos, choferes, estafetas y vigilantes de los establecimientos de su dependencia acerca de las normas de cadena de frío (encargados y subrogantes).
- Elaborar o actualizar manuales de procedimientos con las normas establecidas.
- Supervisar al personal que participa en la cadena de frío incluyendo el responsable de la vacunación.
- Mantener diagnóstico actualizado de los materiales e insumos para la cadena de frío e informar a la Dirección Servicios de Salud, anualmente.
- Elaborar programa de reposición de equipamiento y solicitar su adquisición en la programación anual.
- Supervisar y coordinar las actividades de reparación de los equipos de frío.
- Evaluar el comportamiento del aire frío de los equipos, previo a su uso para conservar vacunas.
- Evaluar anualmente el programa de mantenimiento de los equipos a través de los registros establecidos para ello (hoja de vida).

- Evaluar trimestralmente los informes de mantención de la red eléctrica y equipos electrógenos.
- Disponer de un plan de emergencia para mantener la cadena de frío en casos de cortes de energía eléctrica, en coordinación con el Servicio de Salud.
- Capacitar a todos los involucrados.
- Programar actividades de mantención de los equipos.
- Controlar el funcionamiento de la cadena de frío a través de indicadores de gestión.
- Realizar informes de evaluación anual para autoridades del establecimiento y Dirección de Servicios de Salud.

3.3.2. Encargados de la Vacunación

Esta función debe ser desempeñada por un técnico de enfermería o enfermera profesional con capacitación en el PNI. La dependencia técnica de estos funcionarios corresponde al PNI.

- Cumplir con los requerimientos mínimos de uso de elementos de protección personal.
- Aplicar con rigurosidad las normas técnicas de cadena de frío para el transporte, recepción, distribución y administración de vacunas.
- Verificar diariamente que la temperatura de los equipos de conservación de las vacunas se encuentre dentro de los rangos de seguridad.
- Realizar los registros establecidos para la cadena de frío.
- Verificar el funcionamiento adecuado de los equipos.
- Manipular las vacunas durante su aplicación, cautelando cumplir las normas de cadena de frío.

- Informar a la encargada del PNI cualquier alteración de la cadena de frío.
- Realizar las actividades de mantención de los equipos según programación.
- Recibir las vacunas y verificar la temperatura de recepción.
- Si ocurre alguna alteración, informar al encargado responsable del PNI.

3.3.3. Auxiliar de Aseo y Limpieza

- Cautelar que el desarrollo de las actividades de limpieza no interfiera con el funcionamiento permanente y adecuado de los refrigeradores y congeladoras.
- Informar al encargado acerca de cualquier situación que produzca ruptura en la cadena de frío.

3.3.4. Pilotos de Transporte y Personal que Transporta Vacunas

- Transportar las vacunas de acuerdo con las normas de cadena de frío.
- Informar a la enfermera (o) responsable del PAI, de cualquier eventualidad que le impida cumplir con las normas.

3.3.5. Vigilante del Establecimiento

Informar al encargado del PAI, acerca de cualquier corte de energía eléctrica o ingreso no autorizado a la bodega o vacunatorio, durante la noche, días festivos, fin de semana u otros.

IV. COMPONENTES DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO

4.1. Sistemas Frigoríficos a Utilizar en la Cadena de Frio Según Niveles

4.1.1. Nivel Central (CENABAST)

- Cuartos fríos, cámara fría y cámara congelador.
- Sistemas de control de temperatura (comando externo) y termómetros de máxima y mínima.
- Camiones frigoríficos.
- Cajas frías, termómetros de máxima y mínima.

4.1.2. Nivel de Servicios de Salud

- Cajas frías.
- Termómetros de máxima y mínima.
- Termómetros para termos y cajas frías.
- Unidades refrigerantes.

4.1.3. Nivel Operativo

- Equipos fríos.
- Refrigerador.
- Freezer (especialmente en vacunaciones con función de despacho a otros establecimientos).
- Cajas frías.
- Termos.
- Otros componentes:
 - Termómetros de máxima y mínima.
 - Termómetros para termos y cajas frías.
 - Unidades refrigerantes.

V. DESCRIPCIÓN DE LOS EQUIPOS

5.1. Cuarto Frío y Cámaras Frigoríficas

Son un equipamiento que corresponde a la Central de Abastecimiento (CENABAST). Son dependencias de gran magnitud, que corresponde a cuartos revestidos de materiales específicos. cuya función es aislar el ambiente externo del interno. para mantener las temperaturas esperadas.

Su capacidad debe permitir el almacenamiento de la cantidad de vacunas requeridas por el programa nacional. Para un mínimo de 6 meses. La temperatura se controla en forma interna y externa, con sistemas de alarma y conectado a equipo electrógeno automático.

El incremento de dosis de vacunas para cumplir con las demandas del PNI, así como la probable incorporación de nuevas vacunas, hace necesario disponer de cámaras frigoríficas que tengan la opción de operar como cámaras de congelación o como cámaras de refrigeración, de manera que, de acuerdo a los cambios en las necesidades de almacenamiento, se pueda alternar el uso de las cámaras según lo requerido por las diferentes vacunas (congelar o refrigerar).

Modelo de Cuarto Frío



5.1.1. Características y Especificaciones Técnicas de las Cámaras Frigoríficas Tipo Modular

- Dimensiones

Depende de la cantidad de vacunas a almacenar simultáneamente y de las necesidades de temperatura de cada uno de ellas. Las dimensiones externas son: 4,0 X 3,5 X 2,5 m por cámara.

- Estructura

- Tipo modular con paredes desmontables.
- Aislamiento: espuma de poliuretano de alta densidad (40 kg/m³ mínimo).
- Material de las paredes: pared externa de acero inoxidable o aluminio.
- Puerta: dimensión de 1 X 2,1 metros con bisagra y cerrojo para traba10 pesado.
- Debe disponer de sistema de seguridad para abrir desde el interior de la cámara.
- El marco de las puertas debe estar dotado de elemento anti condensante con Sistema de Control para diferentes niveles de temperatura.
- Iluminación tipo marino, sellado.
- Piso: metálico, acero inoxidable o aluminio, con superficie antideslizante.
- Elementos de control: termómetro externo, termógrafo, sistema de alarma audiovisual.
- Unidad condensadora: completo. por aire forzado.

- Capacidad prevista por el fabricante

- Compresor tipo semihermético, trifásico de 220 volts y 60Hz.

- Componentes completos como filtro deshidratador, separador de aceite visor de líquido presostato y otros.
- Refrigerante el que el fabricante designe, ideal refrigerante ecológico, eficiente para alcanzar la temperatura alcanzada.
- Unidad evaporadora completo, por aire forzado, con válvula de expansión.
- Capacidad frigorífica de acuerdo a los requerimientos.
- Componentes eléctricos para operar con 220 volts, 60Hz.
- Componentes complementarios, como sistema de descongelamiento, reloj para descongelamiento de 2 a 4 períodos en 24 h, elemento térmico para la línea de desagüe, válvula solenoide y otros.
- Unidad condensadora y evaporadora adicional para emergencias o relevos.

Las cámaras de refrigeración y congelación usadas en la conservación de vacunas deben garantizar un nivel de calidad, eficacia y eficiencia, por lo tanto, deben estar habilitadas con dos unidades condensadoras de la misma capacidad, totalmente independiente.

Una principal y otro auxiliar para emergencias o relevo, ambas tienen que estar conectadas e instaladas al sistema y en caso de fallas o problemas de funcionamiento, no esperados, debe entrar a funcionar el equipo de emergencia, garantizando de este modo las temperaturas de conservación de los productos biológicos almacenados.

5.1.2. Instalación de las Unidades Condensadoras

La instalación de todas las unidades condensadoras, será en la parte externa del edificio. No se debe aceptar cámaras frigoríficas con la unidad condensadora

incorporada en la estructura modular, por lo tanto, el fabricante debe considerar la instalación remota de las unidades condensadoras a una distancia mínima de 10 m.

5.1.3. Estantería Interna para Almacenamiento

Las cámaras frigoríficas deben disponer de estantería para el almacenamiento ordenado de los productos. Estas deben ser de acero inoxidable o de aluminio y deben estar debidamente distribuidas en el espacio interno de la cámara, cuyas dimensiones se ajustarán al diseño de la cámara frigorífica solicitada.

La CENABAST debe disponer de una cámara fría adicional a la cámara principal, cuya función es preparar los despachos a los diferentes servicios de salud.

5.2. Refrigerador

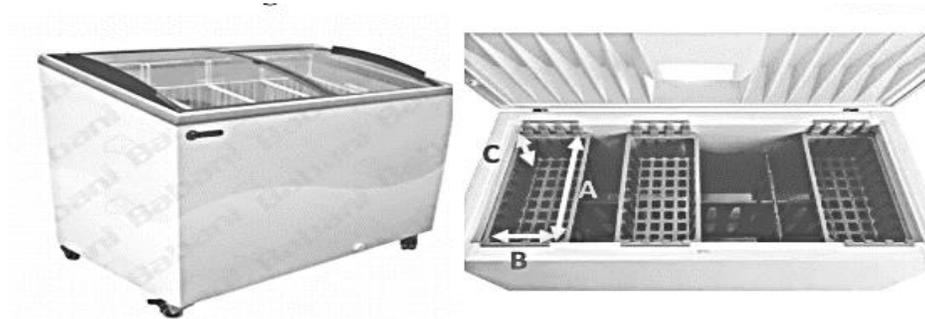
El refrigerador es un equipo que permite mantener las vacunas a la temperatura establecida por las normas de conservación. Para mantener y conservar las vacunas del PNI, se usan refrigeradores por compresión que requieren de energía eléctrica.

Está constituido por cuatro componentes básicos: compresor, condensador, control del líquido refrigerante y evaporador. Estos componentes están unidos entre sí por medio de tuberías, debidamente soldadas formando un circuito cerrado. Además, cuenta con un componente complementario que es el termostato que cumple la función de regular la producción del aire frío en el gabinete y señala el tiempo de funcionamiento del compresor.

5.2.1. Refrigerador con Puerta Horizontal

Son especiales para conservar vacunas pues el modelo del depósito no pierde el aire frío al abrir la puerta.

Refrigerador Horizontal



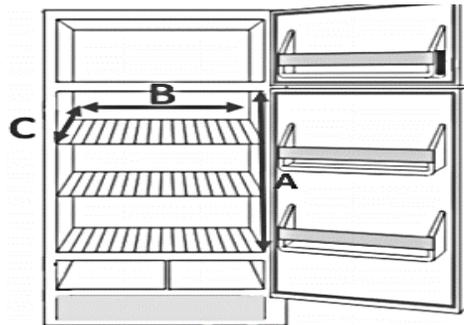
5.2.2. Refrigerador con Puerta Vertical (o doméstico)

Es el modelo más utilizado por los establecimientos de salud debido a la disponibilidad en el mercado. Como sistema frigorífico responde satisfactoriamente a las exigencias de la cadena de frío. Debe ser preferentemente de una puerta y no debe tener especificación de No-frost debido a que cuando se suspende la energía eléctrica aumenta rápidamente la temperatura porque no funciona el sistema de ventilación.

Para adquirir nuevos refrigeradores deben contemplarse los siguientes requisitos: El modelo ecológico 134 A (tetrafluoretano) es la recomendación óptima. De no ser así, el refrigerador de elección debe contener gas refrigerante R12 (diclorofluoretano) que no daña la capa de ozono, sin embargo, este modelo no se podrá reparar (para evitar la emanación de gases). Si estos equipamientos reciben la mantención adecuada en forma sistemática su vida útil es superior a 20 años.

No se debe usar aquellos que tienen gas refrigerante R600 A (Isobutano) debido a que es muy explosivo y peligroso. El tamaño dependerá de la cantidad de vacunas a almacenar.

Refrigerador Vertical



5.3. Cajas Frías

Es una caja cuya estructura aislante de poliuretano puede estar recubierta con plástico u otro material afín; tiene diferentes dimensiones. Se emplea en el transporte de vacunas del nivel nacional al regional y de éste a nivel operativo según los volúmenes de vacunas a transportar. También se utiliza para el cumplimiento de actividades en zonas donde se requiere conservar y transportar vacunas de 16 a 60 horas. Para mantener la temperatura interna de la cámara térmica se requiere de unidades refrigerantes (UR).

Caja Térmica para Mantener la Cadena de Frío



5.3.1. Modelo de Cajas Térmicas

Los modelos más recomendables por su capacidad y disponibilidad.

- Modelo RCW 251CF
 - Capacidad de almacenaje de vacunas: 20,7 litros.
 - Peso con carga 32,8 kilogramos.
 - Peso vacío 17 kilogramos.
 - Material externo Polietileno
 - Material interno Polietileno.
 - Material aislante Poliuretano con odopentano.
 - Dimensiones externas 75 x 55 x 50 cm.
 - Dimensiones internas 50 x 34 x 27 cm.
 - Dimensiones para embalaje de vacunas 42 x 26 x 19 cm.
 - Número de UR necesarias 24.
 - Número de UR de reposición 24.

Frente a situaciones de emergencia por sobre demanda de espacios fríos (campañas masivas de vacunación, evacuación de grandes cantidades de vacunas u otras), la opción más segura son las cajas de pluma v1t con 20 cm de espesor y cerrado seguro.

Los factores que intervienen en la vida fría de una caja térmica son la temperatura ambiente: el calor externo influye en la temperatura interna en forma paulatina, especialmente cuando se abre y se cierra frecuentemente, calidad y espesor del aislante que se usó en la fabricación de la caja, mientras más grueso y duro es mejor aislante y temperatura y cantidad de unidades refrigerantes que existan en su interior.

5.4. Termos

Recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano o poliestireno, puede o no tener revestimiento, es utilizado para el transporte de vacunas en el nivel operativo. Son indicados para cumplir con actividades de vacunación intra y extra mural. Según el tipo, calidad y manejo del

termo pueden mantener y conservar las vacunas por lapsos de 4 a 48 horas aproximadamente.

5.4.1. Modelos de Termos

Su vida fría está influenciada por los mismos factores que intervienen en el uso de la caja fría. Las especificaciones para la adquisición de los termos de elección son las siguientes:

- **Modelo A**
 - Código PIS E4/18-M Modelo 3504 UN/CF
 - Capacidad de almacenaje: 1,7 litros.
 - Peso cargado: 5,1 kilogramos.
 - Peso vado: 2,5 kilogramos.
 - Superficie externa: Poliestireno.
 - Superficie interna: Poliestireno.
 - Material aislante: poliuretano. Dimensiones externas.24 X 24 X 33 cm.
 - Dimensiones internas: 15 X 15 X 19 cm.
 - Dimensiones para almacenaje de vacunas: 10 X 10 X 18
 - Número de UR requeridas: 4
 - Número de UR de reposición: 4.

- **Modelo B**
 - Código PIS E4/52-M
 - Capacidad de almacenaje: 2,6 litros.
 - Peso con carga: 6,5 kilogramos.
 - Peso sin carga: 1,8 kilogramos.
 - Superficie externa: polipropileno
 - Superficie interna: polipropileno
 - Material aislante: poliuretano.

- Dimensiones externas: 32 X27 X25 cm.
- Dimensiones internas: 24 X18 X22 cm.
- Dimensiones para almacenaje de vacunas: 15 X15 X12
- Número de UR requeridas: 8
- Número de UR de reposición: 8

5.5. Unidades Refrigerantes (UR)

Son recipientes plásticos de características específicas en cuanto a forma y tamaño. Con su carga de agua congelada constituyen el medio refrigerante para las cajas frías y termos. Debe disponerse de un número de unidades que permitan asegurar el transporte de las vacunas totalmente rodeados por ellas.

Frente a situaciones de emergencia que requieran el uso de grandes cantidades de UR se pueden utilizar UR no específicas, pero asegurando que no tengan contacto directo con las vacunas. No se recomienda el uso de UR con solución eutéctica porque conservan la temperatura a bajo 0° C por tiempo prolongado, manteniendo su estado líquido, lo que conduce a error.

5.5.1. Elección de las Unidades Refrigerantes (UR)

La elección de las UR debe considerar los siguientes aspectos: El modelo de las UR debe ser de acuerdo al tipo y tamaño de las cajas frías o termos disponibles. Se debe contar con un número de UR correspondiente al doble de lo que usa normalmente el equipo, para disponer permanentemente de un set de reposición en estado de congelación. Las unidades refrigerantes más frecuentemente usadas corresponden a las de 0,3 litros, 0,4 litros y 0,6 litros.

- Modelo A
 - Modelo PIS - ES/IO (indicado para el termo modelo B).
Modelo 400 ce- .0,4 litros.
 - Volumen de hielo por paquete: 0,39 litros.

- Dimensiones externas: 165 X 93 X 33 mm
- Peso sin carga de agua: 50 gramos.
- Peso con agua congelada: 410 gramos.
- Modelo B
 - Modelo PIS ES/ 15 (indicado para cajas frías modelo A) Modelo 0,3 litros.
 - Volumen de hielo por paquete: 0,31 litros.
 - Dimensiones externas. 163 X 90 X 33 mm
 - Peso sin carga de agua: 79 gramos.
 - Peso con agua congelada: 389 gramos.
- Modelo C
 - Modelo PIS-ES 109 (indicado para cajas frías modelo B y C) Modelo 0,6 litros.
 - Volumen de hielo por paquete: 0.58 litros.
 - Dimensiones externas: 189 X 120 X 35 mm
 - Peso sin carga de agua: 78 gamos.
 - Peso con carga de agua congelada: 658 gramos.

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

5.6. Termómetros

Se utilizan diferentes tipos de termómetros de máxima y mínima, termómetros de cristal líquido y termómetros de alcohol.

5.6.1. Termómetro de Máxima y Mínima

Es un instrumento de medición que permite conocer y registrar las temperaturas extremas y del momento, alcanzadas por el equipo frío. Consiste en un tubo de vidrio en forma de U que tiene dos ramas vaso comunicantes por donde

circula una columna de Mercurio; en ambas existe una barra imantada que actúa como testigo de las temperaturas extremas, máxima y mínima que se alcanzan entre una medición y otra.

- Características
 - Otorga rangos de temperatura de $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ con subdivisiones de $1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - Los modelos presentan diferentes largos lo que debe ser considerado según las dimensiones del equipo frío.
 - Los largos pueden ser: 200 m/m, 210 m/m, 550 m/m.
 - Los testigos son movilizados por la columna de Mercurio, pero no retroceden con ella cuando cambia la temperatura. Lo que permite conocer los extremos de temperatura alcanzados.
 - Para borrar el registro de temperatura alcanzado entre una lectura y otra existen diferentes formas, dependiendo del modelo del termómetro mediante una pieza móvil ubicada en la parte inferior.
 - O mediante un botón ubicado en la parte central del termómetro
 - O mediante un imán de aplicación externa sobre los testigos del termómetro.

5.6.2. Termómetro de Máxima y Mínima de Tipo Digital

- Características
 - Su presentación corresponde a una caja de plástico con dimensiones de 110 x 70 x 14 m.
 - Dispone de 3 metros de cable para su instalación y se alimenta con pila tripe A.

- La medición puede entregar temperatura interna o externa según se requiera.
- Entrega rangos de temperatura de $-39,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $49,9\text{ }^{\circ}\text{C}$ con una resolución de $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una precisión de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Para un óptimo funcionamiento el termómetro requiere de una temperatura ambiental entre $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+50\text{ }^{\circ}\text{C}$ con un grado de tolerancia de más o menos $\pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en ambientes que tienen muy bajas temperaturas.

5.6.3. Termómetros de Cristal Líquido

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

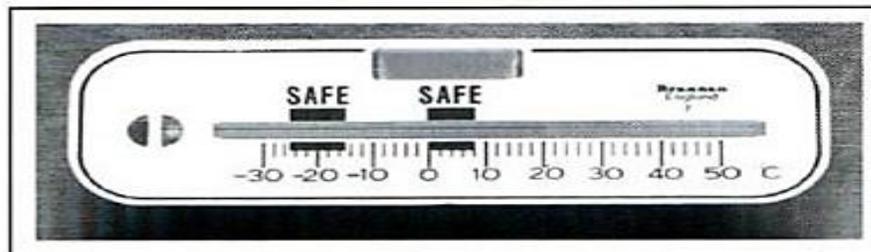
- Características
 - Consiste en una barra de cartón grueso con dimensiones pequeñas de $113 \times 27 \times 2\text{ m}$. donde se insertan los cristales líquidos que indican la temperatura en rangos entre $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+20\text{ }^{\circ}\text{C}$.
 - Dispone de 11 sensores que se activan cambiando de color gradualmente del azul al ámbar.
 - Dispone de un cierre hermético que lo protege contra la humedad y el polvo.
 - Pierde su capacidad de lectura cuando se ve el color verde nilo en su totalidad.

5.6.4. Termómetro de Alcohol

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

- Características
 - Consiste en una barra que posee una columna de vidrio con un líquido rojo (alcohol) que reemplaza la columna de mercurio de otros termómetros.
 - El líquido rojo es un fluido pesado, destilado (alcohol) que se activa rápidamente con los cambios de temperatura.
 - Sus dimensiones son de 30 x 40 x 20 mm Y entrega rangos de temperatura de -30 °C a + 40 ° C.
 - Presenta una zona de seguridad señalizada con barra negra:
 - a) -15 °C a -25 °C y (b) 2 °C a +8 °C.

Termómetro de Alcohol



VI. PROCEDIMIENTOS PARA EL USO DE LOS EQUIPOS

6.1. Uso del Refrigerador

6.1.1. Objetivo

Conservar las vacunas entre 2 °C y 8 °C.

6.1.2. Responsable

Técnico paramédico de enfermería capacitado en cadena de frío.

6.1.3. Herramientas

- Termómetro de máxima y mínima.
- Unidades refrigerantes.
- Bandejas sin perforaciones para colocar las vacunas.
- Botellas con agua tapadas.
- Hoja o cuaderno de vida del refrigerador.
- Hoja registro de la temperatura.
- Lápices: rojo, azul, verde.
- Hoja con diagrama de ubicación interna de las vacunas dentro del refrigerador.
- Adhesivo con mensaje: Para uso exclusivo de vacunas.

6.1.4. Funcionamiento

- Es de uso exclusivo para vacunas.
- El adhesivo explicativo debe estar pegado en la parte anterior de la puerta, en forma visible.
- Antes de almacenar vacunas en el refrigerador este debe ser evaluado durante 72 horas en su capacidad de frío y sometido al ejercicio del manejo habitual y una vez aprobado puede ser usado para almacenar vacunas.
- Debe estar instalado en un ambiente fresco bien ventilado a la sombra y alejado de toda fuente de calor.
- Se debe ubicar a 15 cm de distancia de la pared y a 40 cm del techo para favorecer la circulación del aire y permitir el enfriamiento del gas refrigerante.

- Debe estar colocado sobre una base preferentemente de madera. debidamente nivelada.
- Si la base posee ruedas, estas deben tener frenos.

El refrigerador debe tener colocado en la cara externa de la puerta, el diagrama con la ubicación de las vacunas en las bandejas centrales internas del refrigerador.

Ejemplo de diagrama de ubicación de vacunas en el interior del refrigerador

Vacuna A	Vacuna B	Vacuna E	Vacuna D
Vacuna E	Vacuna F	Vacuna G	Vacuna H
Nota:			

Este diagrama debe representar fidedignamente la disposición de las vacunas al interior del refrigerador. La ubicación de cada tipo de vacuna debe mantenerse para disminuir el tiempo que permanece abierto el refrigerador y para evitar contusiones.

6.1.5. Procedimientos

Para conservar la temperatura adecuada en el gabinete frigorífico colocar las unidades refrigerantes (4 a 6) que deben mantenerse congeladas. Si la demanda de UR es mayor, se debe usar un compartimento de congelación dedicado a ésta función, especialmente en establecimientos con despacho a rondas rurales.

- En los estantes inferiores del gabinete de conservación se deben colocar unidades refrigerantes lo que permite estabilizar y recuperar la temperatura interna más rápidamente después de abrir la puerta.
- En su defecto se pueden utilizar botellas. de preferencia plásticas, llenas de agua, sin aditivos y la cantidad debe ser

aquella que el sistema requiera para reponer y mantener la temperatura.

- En un refrigerador común se podrán poner 4 botellas de agua de 1/2 litro y luego seguir agregando según necesidad.
- Deben contener agua sin derramarse, se recomienda agregar tinción de azul de metileno para impedir que se use para otros fines.
- El número de botellas siempre va a estar regulado por el comportamiento observado de las temperaturas que presente el refrigerador.
- Las vacunas deben ubicarse en bandejas cuyo fondo no esté perforado para impedir que el aire frío escurra por las perforaciones (el aire frío es más pesado que el aire caliente).
- En casos de emergencia (por fallas del sistema o cortes de electricidad), la puerta del refrigerador deberá sellarse con tela adhesiva, lo que permitirá mantener la temperatura por 3 horas aproximadamente.
- Una vez recuperada la energía eléctrica, no abrir el refrigerador hasta que haya transcurrido una hora.
- Para mejorar el rendimiento del aire frío de los refrigeradores y permitir la distribución uniforme de la temperatura interna, considerar estas alternativas:
 - Rellenar con material aislante todos los espacios vacíos de la puerta (parte interna), para disminuir el paso de calor debido a que la puerta no tiene material aislante.
 - Colocar un conjunto de paquetes fríos en una canasta perforada debajo del evaporador donde se localiza la bandeja de descongelamiento para formar una masa de agua fría o acumulador de frío.

- Colocar unidades refrigerantes en la parte baja del gabinete en el compartimento de los vegetales para tener una masa térmica que absorba el calor y recupere la temperatura en breve tiempo.
- La cantidad de UR debe ser aquella que el sistema requiera para mantener la temperatura.
- En caso de no disponer de UR, se pueden usar botellas plásticas con agua (comenzar por 4 botellas de poco volumen 1/2 litro de agua), las cuales cumplen la misma función.
- No retirar el compartimento de vegetales para impedir la pérdida de aire frío, únicamente retire el vidrio o la tapa que cubre este compartimento para darle paso al aire frío que fluye desde la parte superior.

La encargada del PNI del establecimiento que cautela el cumplimiento de las normas de cadena de frío debe evaluar la eficiencia del equipo y determinar cuál alternativa es más útil para el tipo de refrigerador disponible. Aplicar estas modificaciones mejora el tiempo de conservación de 2,5 a 5 horas si se suspende el suministro de energía eléctrica.

6.1.6. Control y Registro de Temperatura

El objetivo es conocer el comportamiento de la temperatura dentro de los equipos.

- Materiales necesarios
 - Termómetro de máxima y mínima: con barra de mercurio.
 - Termómetro de tipo digital.
 - Hoja de registro diario y mensual de temperatura (una por cada equipo).
 - Lápices color punta fina: azul, rojo y verde.

Registro y control de la temperatura



6.1.7. Uso de Termómetro de Máxima y Mínima con Barra de Mercurio

El termómetro de máxima y mínima, debe estar ubicado en la bandeja central del refrigerador, la barra o testigo que señala la temperatura máxima está ubicada a la derecha y el testigo que señala la temperatura mínima a la izquierda. La temperatura del momento se obtiene del nivel del mercurio.

- Recomendaciones
 - Realizar varias lecturas y lectura interjez para verificar su destreza en las cifras obtenidas.
 - Conocer y manejar las gráficas de registro de temperatura.
 - Disponer de termómetro de máxi.ma y mínima en óptimas condiciones.
 - El mercurio del termómetro debe estar continuo.
 - La temperatura debe ser leída y registrada todos los días: en la mañana al inicio de la jornada y en la tarde al término de la jornada.
 - Registrar la temperatura en hoja de registro de temperatura.
 - Para registrar la temperatura máxima use lápiz rojo.
 - Para registrar la temperatura mínima use lápiz azul.
 - Para registrar la temperatura momento use lápiz verde.

6.1.8. Lectura del Termómetro de Máxima y Mínima con Barra de Mercurio

- Recomendaciones
 - Abrir el refrigerador y sacar rápidamente el termómetro.
 - Cierre la puerta.
 - Lea la columna de mercurio que señala la temperatura del momento.
 - Continúe con la temperatura máxima dada por la cabeza del testigo en la columna de la derecha.
 - Luego lea la temperatura mínima dada por la cabeza del testigo en la columna izquierda.
 - Descienda los testigos hasta que la cabeza de cada uno quede en contacto con el mercurio y registre las cifras.
 - Vuelva a colocar el termómetro en la bandeja central de refrigerador en forma vertical, realizar este procedimiento rápidamente.
 - La temperatura del momento entregada por la columna de mercurio debe presentar el mismo valor en ambos lados, la diferencia de estos, significaría alteración de la columna de mercurio del termómetro.
 - La temperatura máxima señala la cifra más alta alcanzada en la unidad térmica desde la última lectura.
 - La temperatura mínima señala la más baja temperatura alcanzada en la unidad térmica desde la última lectura.
 - Si el refrigerador no consigue regular la temperatura entre +2 °C y +8 °C, se debe buscar las causas que pueden ser fallas del termómetro.

Puede ocurrir que las columnas de Mercurio (Hg) estén fraccionadas o desfasadas. por lo que no entregan cifras confiables o el refrigerador está en malas

condiciones técnicas que impiden que se mantengan las temperaturas recomendadas y fallas de manejo del refrigerador.

6.1.9. Uso de Termómetros de Máxima y Mínima de Tipo Digital

- Procedimientos
 - Verificar que el visor superior muestre la temperatura interior.
 - Verificar que el visor inferior muestra la temperatura exterior.
 - Realizar lecturas previas para verificar la destreza en la lectura.
 - Conocer y manejar las gráficas de registro de temperatura.
 - Disponer de termómetros de máxima y mínima de tipo digital en óptimas condiciones.
 - Colocar el bulbo que corresponde al sensor en la bandeja central del refrigerador.
 - Las temperaturas deben ser leídas y registradas todos los días (mañana y tarde).
 - Registrar la temperatura en hoja de registro de temperatura.

6.1.10. Lectura del Termómetro de Máxima y Mínima de Tipo Digital

- Instrucciones
 - Presionando el botón de MAX y MIN y aparece la temperatura máxima en ambos visores.
 - Presionando nuevamente el botón MAX y MIN aparece la temperatura mínima en ambos visores.
 - Presionando una vez más el botón MAX y MIN la temperatura vuelve a su valor actual en ambos visores.
 - Para borrar la temperatura máxima, presione los botones fMf"TMIN1 (en el visor indica MAX) y presione durante 3 segundos para borrar las cifras.

- Para borrar la temperatura mínima, presione nuevamente los botones [MAX I MIN (en el revisor indica MIN) y presione durante 3 segundos para borrar las cifras.
- Presione nuevamente el botón MAX I MINI para volver a la temperatura gradualmente.
- Una vez leídas las temperaturas deben ser registradas en las planillas correspondientes y verificar que el termómetro quede en condiciones para una próxima lectura.
- Siempre debe tener pilas AAA para reposición en cantidad suficiente.
- Ubicar el termómetro sobre el refrigerador, en un lugar seguro y libre de caídas.
- Verificar que el cable que porta el sensor se encuentra ubicado dentro del espacio central del equipo frío y su extensión no presenta distorsiones.
- Para el registro de la temperatura diaria se utiliza la gráfica de control que contiene los días del mes, columnas de registro para la mañana y la tarde y los rangos de temperatura.
- En forma destacada los rangos óptimos de temperatura son de +2 °C a +8 °C para refrigerador y de 15 °C a 25 °C para congelador.
- La gráfica de control de temperatura debe estar adherida a la puerta del refrigerador o a la pared frontal del congelador.
- El registro diario de temperatura, se realiza mediante un punto en la gráfica que permite a través del mes realizar la línea que determina la curva de temperatura máxima, mínima y del momento.
- Una vez finalizado el mes, la enfermera a cargo del PNI deberá evaluar los rangos de temperatura alcanzados por los

equipos térmicos, lo que permite evaluar el comportamiento de los equipos.

- Un sistema de refrigeración debe mantener las temperaturas dentro del rango óptimo (100 %) durante todos los días del mes.
- Debe existir un archivero que conserve los registros utilizados cada año para supervisiones de las unidades técnicas, con el objetivo de permitir la utilización correcta y oportuna de las vacunas según recomendación de conservación.

VII. CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS

7.1. Conservación Dentro del Refrigerador

Todas las vacunas se deben conservar en bandejas con fondo cerrado sobre los estantes centrales del refrigerador.

7.1.1. Procedimientos

- Identificar los frascos claramente clasificados e identificar el espacio de almacenaje con el nombre de la vacuna.
- La ubicación interna de las bandejas y las vacunas debe presentar una ligera separación para permitir la libre circulación del aire frío.
- Lo ideal es disponer de una bandeja para cada tipo de vacuna.
- Nunca colocar vacunas en los estantes inferiores ni en la puerta del refrigerador pues corresponde a las zonas calientes del equipo.

- Las remesas de vacunas deben disponer de un método de identificación, que permita la utilización de las vacunas más antiguas primero.
- Mantener las antiguas remesas en las bandejas y las nuevas en sus respectivas cajas de embalaje.
- Colocar un punto en cada frasco de vacunas remanente y no hacerlo con los frascos del pedido nuevo.
- Colocar las vacunas remanentes en la parte anterior de la bandeja de manera de utilizarlas en forma prioritaria.
- El método seleccionado por el equipo debe ser difundido y conocido por todos los participantes en el proceso y debe ser aquel que permita mayor seguridad en su manipulación.
- El encargado del PNI es responsable de la supervisión de manejo de las vacunas. su ubicación y el cumplimiento del método para identificar y utilizar las remesas.

7.2. Temperaturas y Tiempo de Conservación de las Vacunas

7.2.1. Objetivo

Asegurar la calidad de las vacunas por el tiempo previsto para cada una de ellas.

7.2.2. Requisitos

Los requisitos son: tarjetas de registro de cada vacuna, formularios de solicitud de vacunas y programación anual, con calendario de distribución.

7.2.3. Procedimientos

Se deberá en todo momento mantener, conservar y transportar las vacunas a la temperatura que establece la norma.

7.3. Tiempo de Conservación de las Vacunas Según Niveles

7.3.1. Nivel Central, Regional, y Operativo

En todos los niveles de la cadena de frío se debe establecer la frecuencia de solicitud de vacunas para evitar pérdidas.

- Recomendaciones
 - Evitar temperaturas cercanas a los límites +2 °C y +8 °C, para disminuir el riesgo de pérdidas.
 - Una vez descongeladas las vacunas víricas, no es recomendable que se vuelvan a congelar porque van disminuyendo su potencia.
 - Las vacunas bacterianas siempre deben conservarse a temperatura de +2 °C a +8 °C y nunca se deben congelar.
 - La exposición a la luz solar y el calor disminuye la capacidad activa de las vacunas vivas (BCG, Polio y Tresvirica).
 - Mantener las dosis necesarias disminuyendo las pérdidas por plazos vencidos y ruptura de la cadena de frío debido a que la mayoría de los establecimientos no cuentan con equipo electrógeno.
 - La programación adecuada favorecerá un abastecimiento suficiente y permanente.
 - Los formularios de solicitud de vacunas deben contener el registro de temperatura con que se transporta el pedido para que todos los participantes en el transporte de las vacunas conozcan y respeten los tiempos de conservación.
 - No distribuir vacunas sin formularios de solicitud y estas deben estar acordes a la programación de la cantidad de vacunas preestablecida y capacidad de almacenamiento en el nivel solicitante.

- El profesional a cargo del PNI deberá evaluar periódicamente el sistema de conservación y distribución de las vacunas.

Tiempo de Conservación de las Vacunas Según Niveles

NIVELES	CENTRAL	SERVICIOS DE SALUD	OPERATIVO 1	OPERATIVO 2
TIEMPO	6 meses	4 meses	1 mes	2 meses
TRESVIRICA	-15 °C a - 25 °C	-15 °C a - 25 °C		2 °C a +8 °C
ANTIPOLIO	-15 °C a - 25 °C	-15 °C a - 25 °C	2 °C a +8 °C	
DPT	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
BCG	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
TOX.dT	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
Hib	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
Antirrábica	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
Hepatitis B	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C
Antitífica	2 °C a +8 °C	2 °C a +8 °C		2 °C a +8 °C

7.4. Manejo y Transporte de Vacunas

7.4.1. Objetivo

Conservar las vacunas en óptimas condiciones de temperatura durante su transporte y distribución.

7.4.2. Procedimientos

- Definir los medios de transporte según niveles de la cadena de frío.
- Disponer de equipamiento en cantidad y calidad que aseguren el traslado adecuado de vacunas, de preferencia aquellos aprobados por la OMS- UNICEF.

- Capacitar al recurso humano a cargo del transporte y distribución.
- Los termos y cajas frías utilizadas siempre deben encontrarse cerradas, a la sombra y alejadas de toda fuente de calor.
- Las temperaturas deben ser leídas al realizar el embalaje y en la recepción en su lugar de destino.
- Las vacunas deben transportarse rodeadas de UR en cantidad adecuada y a la temperatura correcta según normas.
- Las vacunas de tipo viral, como la Anti Poliomiéltica y Tresvirica, para ser conservadas por tiempos prolongados deben mantenerse congeladas de -15 °C a -25 °C en los niveles Central y Servicios de Salud.
- En los establecimientos de salud, todas las vacunas se deben mantener a temperatura de +2 °C e y + 8 °C en las vacunas bacterianas (DPT - DT - Hib) siempre se deben conservar entre +2 °C y +8 °C nunca deben congelarse.

7.4.3. Prueba para Confirmar el Estado de la Vacuna

Cuando existan dudas sobre la conservación de las vacunas bacterianas DPT, DT y se sospeche que la vacuna a estado expuesta a bajas temperaturas, no las utilice por el momento. Realice los siguientes pasos:

- Seleccione un frasco de vacuna que crea que ha sido congelado.
- Seleccione otro frasco de vacunas del mismo lote y del mismo laboratorio productor que no ha sido congelado.
- Agite ambos frascos vigorosamente y luego déjelos sobre una mesa o cualquier superficie plana para ser observados a los 15-30 y 60 minutos.
- Observe los cambios de color y consistencia del líquido.

- La vacuna previamente congelada no es homogénea.
- La vacuna que ha sido congelada al dejarla en un lugar plano, sedimenta a los 10 a 15 minutos, en cambio una vacuna no congelada se demora 1 hora en sedimentar.
- La vacuna contra la poliomielitis es la más sensible al calor debido a que reduce su potencia en breves periodos de exposición, por esto debe colocarse una cinta negra cuando se manipula el frasco para vacunar.
- Cuando la vacuna contra lo poliomielitis haya sido sacada del refrigerador y transportada en termo debe ser utilizada durante el día.
- Si no se ha utilizado en su totalidad, y la vacuna se ha conservado adecuadamente entre +2 °C y +8 °C y protegida de la luz, el sobrante deberá ser utilizado impostergablemente al día siguiente y descartado el excedente al final del segundo día de abierto.
- Se debe registrar diariamente las pérdidas de vacunas.
- Las necesidades diarias de vacunas deben ser programadas para optimizar su uso y disminución de pérdidas.

Política de Frascos Abiertos Utilizados Dentro de los Servicios de Salud

Aprobada por la OPS

Vacuna	Tiempo que puede utilizarse después de abierto el frasco en el servicio de salud	REQUISITOS A CUMPLIR
OPV, DPT, Td, Hepatitis B adulto.	Máximo 4 semanas	1. Que no haya pasado la fecha de caducidad. 2. Conservación adecuada dentro del refrigerador. 3. Utilizar técnicas de asepsia para retiro de las dosis (prohibido dejar introducida las agujas en el frasco). 4. Que el tapón de caucho de la vacuna no esté sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.
SPR, BCG y SR	Máximo 6 horas	

VIII. CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE DEL DILUYENTE

8.1. Conservación

Se debe cumplir con los términos de cuidado, protección y control de la temperatura del diluyente durante la conservación.

8.1.1. Objetivo

Permitir la mantención adecuada de los diluyentes utilizados para reconstituir vacunas deshidratadas (liofilizadas).

8.1.2. Procedimientos

- Los diluyentes deben mantenerse siempre en un lugar fresco.
- El espacio debe estar identificado para cada tipo de diluyente, según vacuna a reconstituir.
- Los diluyentes no deben ser expuestos a la luz solar, ni encontrarse a temperaturas más altas que la del ambiente.
- Si se dispone de espacio en el refrigerador se deben almacenar a +2 °C a +8 °C en la bandeja inferior.
- En los termos, el diluyente debe ser colocado en los mismos recipientes térmicos de las vacunas, con enfriamiento previo en el refrigerador y en bolsa plástica.
- El diluyente debe incorporarse al refrigerador el día anterior a su uso cuando se hace el último control de temperatura.
- En caso de emergencia por demanda de grandes volúmenes de vacunas el diluyente debe enfriarse 30 minutos antes de su uso.
- El diluyente de la vacuna BCG no se puede reemplazar porque posee estabilizadores especiales para esa vacuna.

8.2. Transporte

El transporte del diluyente debe cumplir con los términos de cuidado, protección y control de la temperatura durante el tránsito.

IX. ALMACENAMIENTO DE VACUNAS

9.1. Objetivo

Mantener la máxima eficacia prevista para las vacunas.

9.1.1. Procedimientos

- Controlar los períodos permitidos para el almacenamiento de vacunas a nivel central de 6 - 12 meses, a nivel regional 3 - 4 meses y nivel local de 1 - 2 meses.
- Si existen cortes frecuentes de energía eléctrica, el número de vacunas debe ser mínimo. En todos los lugares de almacenamiento mensual y por períodos más prolongados, los equipos deben estar conectados a equipo electrógeno.
- La cantidad de vacunas a almacenar debe estar acorde a:
 - La capacidad de los equipos.
 - Demandas de vacunas para el periodo establecido en ese nivel.
 - Demandas producidas por campañas especiales de vacunación.
 - Actividades de bloqueo en vigilancia epidemiológica.
 - Las cantidades programadas y los períodos de almacenamiento, siempre deben asegurar un normal abastecimiento de vacunas para la población.

- Las vacunas siempre deben almacenarse en unidades térmicas de uso exclusivo en todos los niveles de la cadena de frío, la enfermera encargada del PNI debe supervisar la calidad del almacenamiento de las vacunas.

9.2. Uso de Cajas Térmicas

9.2.1. Objetivo

Permitir la adecuada conservación y transporte de vacunas por períodos de 16 a 60 horas.

9.2.2. Responsable

Técnico paramédico de enfermería, capacitado en cadena de frío.

9.2.3. Equipo

- Caja térmica aislante de poliuretano de dimensiones adecuadas al número de vacunas a trasladar.
- Unidades refrigerantes cuyo número debe permitir rodear las vacunas, evitar los puentes fríos y alcanzar la temperatura óptima de conservación
- Termómetro de máxima y mínima.
- Hoja de registro de temperatura.

9.2.4. Consideraciones

- Conocer previamente la vida fría de su equipo.
- Asegurar que dispone del número de unidades refrigerantes suficientes según el tamaño de la caja.

- Utilizar cajas térmicas solamente si se encuentran limpias y en buen estado.

9.2.5. Procedimientos

- Cargar la caja térmica con las unidades refrigerantes frías requeridas. Instalar el termómetro dentro de la caja.
- Cierre la caja y espere 20 minutos aproximadamente.
- Lea la temperatura que presenta el termómetro y registre.
- Si la temperatura encontrada en la primera lectura está dentro de los rangos de $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ < proceda a colocar un tercio de las vacunas según la capacidad estimada para la caja.
- Controle la temperatura en 20 minutos y registre.
- Si los resultados se mantienen dentro de los rangos permitidos, proceda a colocar un tercio más de vacunas, tape y espere nuevamente 20 minutos.
- Controle la temperatura y registre.
- Si los resultados están dentro de los rangos, complete con las vacunas restantes; tape, espere 20 minutos y lea.
- Si observa que las temperaturas no se conservan dentro de los rangos, saque o agregue unidades refrigerantes en cada etapa y evalúe.
- El cumplimiento de este ejercicio permite conocer el comportamiento del equipo considerando la carga de vacunas y temperatura ambiental de acuerdo a la zona geográfica.
- Una vez conocido el comportamiento de los equipos se establece la norma de uso rutinario en ese establecimiento.
- Verificar la temperatura y colocar las vacunas en cajas de cartón dentro de la caja fría impidiendo el contacto directo con las

unidades refrigerantes por el riesgo de humedecer las etiquetas y luego despegarse.

9.2.6. Recomendaciones

- Colocar siempre las vacunas vincas en la parte inferior de la caja y las vacunas bacterianas en la parte superior y luego los diluyentes, deseable es el transporte en equipos fríos separados.
- Tapar la caja térmica y registrar tipo, cantidad de vacunas, hora y temperatura de entrega a de la bodega y sitios de vacunación.
- Mantenerla bajo sombra y alejada del motor del vehículo.
- En el lugar de destino se debe verificar la temperatura de la caja y la cantidad receptada.
- Después de la jornada de trabajo devuelva las unidades refrigerantes al refrigerador colóquelas en la parte interior (caja para verduras) y las que se encuentren en este lugar trasládelas al evaporador para evitar agregar calor al evaporador.
- Limpiar interna y externamente la caja térmica y dejarla seca y guardada para su próximo uso. Esto evita la contaminación de los frascos de vacunas. especialmente los frascos multidosis que una vez puncionada la tapa dejan una abertura que constituye un riesgo de contaminación del contenido que puede dañar la potencia de la vacuna.

9.3. Uso de Termos

9.3.1. Objetivo

Asegurar la óptima conservación y transporte de pequeñas dosis de vacunas por un periodo máximo de 48 horas.

9.3.2. Responsable

Enfermera o técnico de enfermería según corresponda, capacitados en cadena de frío.

9.3.3. Equipo

- Termo de paredes aislantes de poliuretano o poliestireno, preferentemente modelo recomendado por OPS/OMS, que cumple con especificaciones técnicas que han demostrado ser más eficientes en la conservación del frío.
- Unidades refrigerantes en número suficiente según modelo del termo que permitan rodear las vacunas y alcanzar la temperatura óptima de conservación.
- Termómetro de cristal líquido, termómetro de alcohol o termómetro de máxima y mínima con visor externo de temperatura.
- Hoja de registro de temperatura.
- Termos en buen estado en parte interna, externa y manillas. (El termo debe ser de uso exclusivo para vacunas).

9.3.4. Procedimientos

- Recordar que el termo debe estar siempre limpio y seco previo a su uso, para evitar la formación de hongos que puedan contaminar los frascos de vacunas.
- Esperar que las unidades refrigerantes manifiesten signos de descongelamiento.
- Secarlas antes de introducirlas al termo.

- Cargar el termo con las unidades refrigerantes que rodeen las vacunas, cerrar y esperar 15 minutos.
- Verificar que la temperatura esté entre +2 °C y +8 °C y solo entonces se cargan con las vacunas.
- El termómetro de cristal no debe estar pegado en la tapa del termo.
- Al colocar las vacunas debe recordar que la temperatura de la parte inferior es 2 °C menor que la indicada por el termómetro de cristal líquido ubicado en la tapa.
- Preferentemente los termómetros deberían estar entre las vacunas, sin embargo, por razones logísticas esto no es posible (con frecuencia se dañan los cristales y se quiebran las barras de los termómetros de vidrio).
- Colocar las vacunas separadas de las unidades refrigerantes con un cartón delgado, similar a las cajas de envases de vacunas para evitar que se dañen las etiquetas con la humedad.
- Colocar primero las vacunas víricas, luego las bacterianas y finalmente los diluyentes.
- Mantener el termo cerrado, a la sombra y lejos de la fuente de calor.
- El termo estabiliza la temperatura a nivel de las UR aproximadamente a los 10 minutos de guardadas las vacunas, por eso éstas deben ser colocadas en el termo a 0 °C (si al agitarla se mueve el bloque de hielo en su interior la UR está a 0 °C).
- Verificar la temperatura del termo cada vez que se abra.
- Siempre debe permanecer con todas sus unidades refrigerantes.
- De ser necesario estas deben ser cambiadas por otras UR frías para conservar la temperatura óptima dentro del termo.

- Al final de la jornada, las vacunas deben ser devueltas al refrigerador o eliminadas según corresponda a la norma vigente por tipo de vacuna.
- Las unidades refrigerantes deben volver a la parte inferior del refrigerador y traspasar las existentes al evaporador.
- El termo debe quedar limpio, seco, boca abajo y sin tapa hasta su próximo uso.
- Durante el proceso de vacunación no es estrictamente necesario tapar el termo cada vez que se retire una vacuna.
- El termo aumenta su temperatura interna si se tapa y destapa frecuentemente debido a que se introduce aire caliente en su interior.

9.3.5. Manejo de Situaciones Especiales

- Si la temperatura del termo desciende a menos de 2 °C. se puede cambiar una o más unidades refrigerantes por otras llenas de agua fría sin congelar.
- Si la temperatura del termo se eleva a temperatura de riesgo + 8 °C se debe proceder a cambiar una o más unidades refrigerantes por otras congeladas y secas.
- Las vacunas dentro del termo se deben mantener sin cajas.

9.4. Uso de Unidades Refrigerantes (UR)

9.4.1. Objetivo

Producir frío al interior del termo o caja fría.

9.4.2. Responsable

Técnico paramédico de enfermería capacitado en cadena de frío.

9.4.3. Equipo

Recipiente plástico con carga de agua y cierre hermético.

9.4.4. Procedimientos

- Disponer de un número suficiente de UR que aseguren la carga adecuada de los equipos y una carga de repuesto mínimo.
- La UR se debe cargar con agua hasta 1 cm antes de la tapa, para que no se deforme al congelarse.
- Preparar la UR congelándolas previamente por un mínimo de 24 horas en el evaporador del refrigerador o en la congeladora.
- Ubicarlas en forma vertical dejando una ligera distancia entre ellas porque se congelan más rápidamente.
- Cuando están congeladas se puede poner una sobre otra para su almacenamiento.
- Las UR, para ser usadas deben ser sacadas del congelador o evaporador y dejadas a temperatura ambiente hasta que se forme una película de agua en su superficie y se elimine la película de escarcha o hielo.
- Se pueden descongelar rápidamente colocándolas bajo el chorro de agua hasta que desaparezca la película de hielo.
- Los paquetes fríos deben entrar al termo a 0 °C. Esto se logra cuando la UR comienza a descongelarse (al agitarla se mueve el bloque de hielo en su interior).
- Al cargar los equipos, las UR deben estar secas y colocadas de tal forma que rodeen las vacunas.
- Al término de la jornada deben ser lavadas y secadas para evitar la formación de hongos.

- Luego colocarlas en el congelador o dentro del refrigerador en la parte inferior o en las bandejas con vacunas. Estas reemplazan las botellas de agua fría.
- Las unidades que están en este espacio pasan al evaporador. Esto se fundamenta en que el aire frío es pesado y desciende desde el evaporador hacia la parte baja donde se almacenan las vacunas.
- Revisar periódicamente las unidades refrigerantes y eliminar aquellas que presenten quebraduras o deformaciones que alteren su uso.
- Las UR que se usan para conservar vacunas que no deben congelarse, tienen que contener solamente agua.
- Aquellas que contienen soluciones químicas (sustancias eutécticas), pueden conducir a error debido a que permaneciendo en estado líquido pueden estar a varios grados bajo cero.

X. MANTENIMIENTO DEL REFRIGERADOR

Es importante dar mantenimiento al refrigerador para evitar fallos en la temperatura que exponen a alto riesgo de pérdida de vacunas.

10.1. Objetivo del Mantenimiento

Mantener en buen estado el funcionamiento de los equipos para conservar y prolongar su vida útil.

10.2. Responsable

El técnico de enfermería, capacitado en cadena de frío.

10.3. Recomendaciones

El encargado debe conocer las instrucciones del fabricante del equipo, estas deben estar disponibles para el manejo de situaciones problema, Debe disponer de un cuaderno u hoja de vida de equipo que permita registrar los mantenimientos realizados, fecha, tipo de mantenimiento, firmas de los responsables.

Disponer de un programa de mantenimiento que esté considerado dentro de los equipos esenciales del establecimiento de salud y tener presente que la instalación eléctrica debe ser de uso exclusivo, estar en óptimo estado y conectado a grupo electrógeno, el enchufe eléctrico debe ser de tres contactos y debe mantener un aviso colocado al lado, que diga: Prohibido desenchufar.

Las piezas de repuesto y materiales que sean requeridos más frecuentemente (termostatos, fusibles, enchufes u otros) deben estar disponibles en las unidades de servicios generales de los establecimientos.

10.4. Problemas más Frecuentes y Acciones a Ejecutar

Se consideran los problemas más comunes que necesitan pronta resolución.

10.4.1. Empaquetadura

Los defectos de la empaquetadura producen entrada de aire y formación excesiva de hielo en el evaporador.

- Acciones
 - Revisión de la empaquetadura de la puerta.
 - Periódicamente se debe revisar y observar las condiciones de sellado y hermeticidad que ofrece la empaquetadura de la puerta del refrigerador.

- Para evaluar la calidad de la empaquetadura coloque una tira de papel entre el marco del gabinete frigorífico y el borde de la empaquetadura.
- Luego cierre la puerta.
- Tire lentamente el papel, si éste sale con facilidad o se cae, es un indicador que la empaquetadura no está sellando correctamente.
- Esta operación debe efectuarse alrededor de todo el marco de la puerta. especialmente en las esquinas.
- Si la puerta no cierra corregir defectos del sellado.
- Si el refrigerador en uso es nuevo, basta con estirar un poco la tira flexible de la empaquetadura.
- Si la empaquetadura no sella correctamente en las esquinas, intente poner trozos de papel o alguna laminilla plástica o masilla por debajo de la empaquetadura.
- Si no se corrige y la separación del sello persiste puede deberse a un mal ajuste de la puerta.
- Generalmente la puerta del refrigerador está sostenida en el cuerpo del gabinete por dos bisagras que se ubican en la parte superior e inferior del equipo.
- Si este es el caso, trate de destornillar ligeramente los tornillos que ajustan la bisagra superior y regule hacia adentro o afuera, buscando la forma de que la empaquetadura de la puerta del refrigerador repose perfectamente sobre el marco del gabinete.
- Si no consigue regular convenientemente la puerta para un correcto sellado, será necesario solicitar los servicios de un especialista.

- Si la puerta del refrigerador está torcida y no sella correctamente, abra la puerta y observe si la empaquetadura está colocada a presión o con tornillos.
- Tome la puerta con ambas manos de tal manera que pueda ejercer un movimiento de flexión.
- Cuidadosamente flexione la puerta hacia la dirección correcta, luego ciérrela para verificar los resultados de la acción efectuada.
- Si el refrigerador tiene a empaquetadura fijada con tornillos y el problema persiste intente aflojar ligeramente todos los tornillos que ajustan la empaquetadura en las cuatro esquinas de la puerta.
- Antes de ajustar nuevamente cierre la puerta y verifique las condiciones del sello, si este sella bien puede concluir con el ajuste de todos los tornillos.
- Si la puerta no cierra bien después de las acciones descritas solicite un técnico.

10.4.2. Acumulación de Hielo en el Evaporador

Si la acumulación de hielo en el evaporador es frecuente, determinar el motivo por el cual se acumula mucho hielo. Las causas podrían ser: el termostato está defectuoso y está permitiendo que el sistema funcione por tiempo prolongado, el compresor trabaja constantemente sin control, la puerta podría tener defectos en las empaquetaduras o los recipientes de agua utilizados para estabilizar la temperatura interna del gabinete están sin tapa (evaporan agua y humedecen el ambiente interno).

- Acciones
 - En espera del cambio del empaque, cubrir la abertura del empaque pegar cinta adhesiva sobre el marco del refrigerador hasta que la empaquetadura de la puerta ajuste.

- Avise por escrito a su nivel jerárquico del problema y la solución obtenida.
- Registre lo acontecido, en hoja de vida del equipo.
- El refrigerador se debe descongelar cuando el grosor del hielo en el evaporador sobrepasa 10 mm
- Previo a descongelar prepare un termo o caja fría para trasladar las vacunas del refrigerador.
- Compruebe que la temperatura se encuentre entre 2 °C y 8 °C y luego coloque las vacunas dentro del termo.
- El proceso de descongelamiento debe hacerse mediante un calendario de actividades que permita tener pleno control del refrigerador en funcionamiento.
- Efectuar el descongelamiento de preferencia los días lunes y martes y nunca los fines de semana, debido a que pueden presentarse problemas con la regulación de la temperatura.
- Desconecte el refrigerador de la línea de alimentación eléctrica sin mover el termostato.
- Abra la puerta del refrigerador y manténgala así por el tiempo necesario limpiar el gabinete y permitir que el hielo se derrita.
- No trate de acelerar el descongelamiento utilizando instrumentos corto punzantes que podrían perforar el evaporador.
- El deshielo debe efectuarse en forma natural.
- Tan pronto el hielo se muestre flojo, puede retirarse manualmente y luego limpiar todo el compartimento interno del gabinete.
- Para la limpieza utilizar una tela suave y jabón.
- Evite el uso de detergentes y abrasivos porque dañan las materias plásticas del gabinete.

- Para desinfectar prepare una solución de una cucharada de cloro en un litro de agua.
- Limpie todos los compartimentos y deje actuar por 30 minutos.
- Retire todo residuo de agua secando las paredes del gabinete y las repisas con una tela suave.
- Terminada la limpieza, cierre la puerta y ponga en funcionamiento el refrigerador conectándolo a la red eléctrica.
- Espere el tiempo necesario hasta que la temperatura se estabilice.
- Después de una hora compruebe que la temperatura es correcta, proceda a traspasar las vacunas de los termos o cajas frías y rápidamente ubíquelas en los estantes centrales del refrigerador.
- Registre la actividad en la hoja de mantenimiento del equipo.
- Todas las semanas revise la formación de hielo en el evaporador y si el espesor es de 10 mm realice las acciones para descongelar; si es necesario descongelar cada semana determine las causas que están motivando esta situación.

10.4.3. Limpieza Externa

- Acciones
 - Use un programa mensual de aseo del sistema frigorífico.
 - Retire todo el polvo o acumulación de polvo presente en el condensador utilizando un cepillo de cerdas suaves o aspiradora.
 - Revise la estructura metálica del gabinete para determinar daños en la superficie.

- Si observa la presencia de óxido o la pintura se ha dañado, será necesario corregir el problema para evitar el deterioro prematuro del equipo.
- Asee paredes internas y externas del equipo.
- La parte exterior puede protegerse cubriéndola con una capa de vaselina líquida, luego frotar con una franela toda la superficie metálica.
- Limpie la empaquetadura o sello de la puerta y aplique talco con una torunda de algodón.
- Para sacar la grasa que se pega en el condensador utilice un paño embebido en parafina y seque con papel para eliminar los residuos. (realice esta tarea cada 2 a 3 meses).
- Para evitar la oxidación de la parte inferior, el refrigerador debe estar sobre una base de madera y además se debe proteger con una capa de aceite de motor. (Realice esta tarea por lo menos una vez al año).
- Realice una revisión técnica anual o cada 6 meses.
- Registre la actividad en la hoja de vida del equipo.
- Si el refrigerador deja de funcionar, cerciórese que está debidamente conectado a la red eléctrica.
- Verifique que los fusibles de la instalación estén en buenas condiciones, de ser necesario reponga los fusibles.
- Si el equipo sigue sin funcionar, solicite los servicios del especialista.
- Si el refrigerador tiene una luz interior esta debe eliminarse o mantenerse desconectada para que no produzca calor al interior o la luz dañe las vacunas.
- Cerciórese que las puertas no se abran más de lo necesario.

XI. PLAN DE EMERGENCIA PARA CADENA DE FRÍO

El plan de emergencia debe considerar aquellos aspectos que se relacionen con cortes de energía eléctrica por fallas y mala calidad del sistema eléctrico interno, cortes por racionamiento de energía a producto de sequías, o por terremotos, huracanes, inundaciones y otros.

Dependiendo de la gravedad de la situación, la emergencia va acompañada de otras reacciones y necesidades básicas de la población, más allá de los cortes de energía eléctrica.

11.1. Dirección del Servicio de Salud

El responsable directo es la persona encargada del PNI de la Dirección del Servicio de Salud.

11.1.1. Responsabilidades

- Tener un mapa que represente los lugares donde se encuentran los establecimientos con cadena de frío conectada a red eléctrica.
- Mantener un plan de emergencia, vigente, para todos los establecimientos, que contenga los siguientes aspectos: Nómina de encargados y sus subrogantes (teléfonos, fax, radios y otros).
- Determinar cómo priorizar la vacunación cuando ocurre un desastre.
- Definir el tipo de apoyo que recibirá el vacunador afectado, para continuar vacunando.
- Determinar que establecimiento apoyaría para la conservación de las vacunas.
- Determinar quién distribuirá las vacunas.

- Informar a los encargados del Comité de Emergencia la necesidad de almacenar vacunas separadas de otros productos que requieren refrigeración.
- Preparar informes técnicos con información consolidada del área correspondiente a su servicio y presentarlo al Comité de Emergencia o a quien dirija el Plan Operativo de Emergencia.

11.2. Encargada del PNI del Establecimiento

Enfermera o técnico de enfermería, capacitada en cadena de frío.

11.2.1. Responsabilidades

- Establecer cuidadosamente los eslabones de la cadena de frío de las vacunas antes de llegar a su establecimiento.
- Informarse de la capacidad de almacenamiento de todos los vacunatorios o bodegas de almacenamiento que lo conecten con establecimientos aledaños, particularmente aquellos conectados a equipos electrógenos según las vías de acceso a su sector.
- Registrar hitos de la situación de corte de energía eléctrica (inicio de la suspensión del corte, causas, reposición de la energía, daños a los aparatos y otros).
- Organizar la redistribución de las vacunas para almacenarlas frente a un eventual corte de energía eléctrica de acuerdo a la disponibilidad de los centros de vacunación vecinos.
- Calcular exactamente la cantidad de vacunas a usar durante el periodo de emergencia de acuerdo a las nuevas estrategias que usará frente a esta eventualidad.
- Preparar un informe sobre el estado de las vacunas y posibles requerimientos para cumplimiento del programa, y presentarlos

a las autoridades pertinentes (incluye encargado del PNI de la Dirección del Servicio de Salud).

- Mantener actualizado el catastro de depósitos de vacunas considerando la capacidad de almacenaje y los tiempos de vida fría de cada uno de ellos.
- Preparar informes de la situación para las autoridades pertinentes.
- Realizar actas de destrucción cuando se pierden vacunas por interrupción de la cadena de frío.

11.2.2. Procedimientos

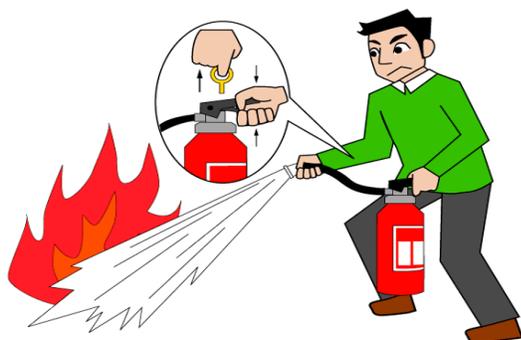
- En casos de emergencia (por fallas del sistema o cortes de electricidad), la puerta de refrigerador deber sellarse con tela adhesiva, lo que permitirá mantener la temperatura por 3 horas más o menos.
- Inmediatamente después de reestablecida la energía eléctrica, no abrir el refrigerador hasta que haya transcurrido una hora.
- Si el termo contiene vacunas. sellarlo hasta el día siguiente.
- Todo Plan de Emergencia requiere de capacitación a todos los posibles involucrados (incluyendo ejercicios de simulación) y siempre debe considerar un subrogante.

XII. ANEXOS

Anexo 1. Símbolos recomendados para las instalaciones



Anexo 2. Manejo de extintores de fuego



Anexo 3. Elementos de protección personal



Fundamentación teórica

Esta normativa se elaboró con base en las referencias documentales y bibliográficas siguientes: Manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del

programa de inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala. Gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Normas Técnicas de Cadena de Frío, 2000 del Gobierno de la República de Chile. Ministerio de Salud. División de Salud de las personas, Departamento Programa de las Personas. Organización Panamericana de la Salud. (2006). Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío. Organización Panamericana de la Salud. OPS/OMS. Guía de bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de Medicamentos y Productos Afines. Ministerio de Salud Pública, Guatemala.

Edición Final

NORMATIVA PARA MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS QUE REQUIEREN CADENA DE FRÍO EN GUATEMALA NORMAS TÉCNICAS PARA CADENA DE FRÍO

Normas para el manejo de vacunas que requieren temperaturas específicas de almacenamiento, distribución y transporte.

Elaborada por investigadora Karla Patricia Villalta Rosales, estudiante de la Licenciatura de Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Asesorada por Lcda. Raquel Pérez Obregón M.A. y revisada por Lcdo. Estuardo Serrano de la unidad de revisión de trabajos de graduación, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Guatemala septiembre de 2020.

12.4. Link de los documentos base de la normativa

Manual de procedimientos logísticos de vacunas e insumos del programa de inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Guatemala



<https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2015/12/manual-de-procedimientos-de-vacunas.pdf>

<https://docplayer.es/29137974-Manual-de-procedimientos-logisticos-de-vacunas-e-insumos-del-programa-de-inmunizaciones.html>

Normas Técnicas de Cadena de Frio, Ministerio de Salud, Chile.



Normas Técnicas de cadena de Frio, Ministerio de Salud, Chile.

<https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio>

<https://www.google.com/search?q=normas+t%C3%A9cnicas+de+cadena+de+frio+2000&sa=X&hl=es&tbm=isch&source=iu&ictx=1&fir=VSbqxImtkkd1CM%252CTjkJ>

<https://www.google.com/search?q=Normas+T%C3%A9cnicas+de+Cadena+de+Fr%C3%ADo%2C+2000.+Chile&oq=Normas+T%C3%A9cnicas+de+Cadena+de+Fr%C3%ADo%2C+2000.+Chile&aqs=chrome.69i57.6887j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>

Guía de Bolsillo: Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines. Ministerio de Salud Pública, Guatemala



<https://saludjalapa225.files.wordpress.com/2016/03/1-guia-de-bolsillo-de-bpa.pdf>

Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Módulo III Cadena de Frío. OPS.



<https://www.paho.org/es/documentos/curso-gerencia-para-manejo-efectivo-programa-ampliado-inmunizacion-pai-modulo-iii-cadena>

12.5. Formato externo de la plica entregada al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala

Contenido: Propuesta de una Normativa para el manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

Dirigida al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala



Remitente: Karla Patricia Villalta Rosales

Estudiante de la Licenciatura de Química Farmacéutica, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, Universidad de San Carlos de Guatemala.

Avalada por la asesora Lcda. Raquel Pérez

Revisada por Lcdo. Estuardo Serrano
de la unidad de revisión de trabajos de graduación

Facultad de Ciencias Química y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala.

Fecha de entrega

Recibida por: el departamento de recepción de documentos
de la Secretaría del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Nombre del receptor

Firma

Sello

12.6. Carta dirigida a la Ministra en funciones, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia



Doctora
Amelia Flores
Ministra de Salud Pública y Asistencia Social
Su despacho.

Distinguida Sra. Ministra, me permito referir los argumentos centrales que me motivaron para presentarle una propuesta de normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

El Gobierno de Guatemala, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social en el 2016, publicó el Manual de Bolsillo titulado Buenas Prácticas de Almacenamiento de medicamentos y productos afines, en el que respecto a la cadena de frío establece lo siguiente: Se debe llevar una bitácora para controlar el comportamiento de la temperatura de las refrigeradoras o congeladores, esto con el objetivo de poder monitorear que los medicamentos o productos afines no pierdan la cadena de frío en ningún momento (...) registrar la temperatura de los equipos de refrigeración de la cadena de frío en un formato específico, los registros de temperatura de los equipos de refrigeración deberán permanecer en un lugar visible y adherido al mismo equipo.

Sin embargo, no existe una normativa gubernamental guatemalteca, que sirva de guía y permita la aplicación adecuada, precisa de la cadena de frío, que garantice la eficacia de los productos farmacéuticos especialmente de las vacunas y que exija el cumplimiento de los requerimientos específicos en el desarrollo de las actividades profesionales en lo público y en lo privado de personas afines involucradas en todos los niveles en el manejo, almacenamiento y distribución de dichos productos.

Por lo anterior expuesto, realice un trabajo de investigación profesional en el campo de la Química y Farmacia, en el que propuse la iniciativa de elaborar y presentar ante usted este documento que contiene las Normas Técnicas para Cadena de Frío, que abarca todos los niveles, esperando sea revisado y validado como Normativa para manejo de productos farmacéuticos que requieren cadena de frío en Guatemala.

Esperando con ello contribuir al manejo y aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos y a la eficacia y éxito del Programa Nacional de Inmunizaciones de Guatemala.

Atentamente:

Karla Villalta
DPI 2578827310101
Estudiante de la Carrera de Química y Farmacia
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia
Universidad de San Carlos de Guatemala

12.7. Formato 1 de auto-inspección

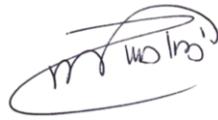
 DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTOMONITOREO SANITARIO		FECHA DE VISITA: 2011 PÁGINA 1 DE 3	
REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN PARA ESTABLECIMIENTOS DE REGULACIÓN Y REGULACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES (DE REGISTRO COMERCIAL Y REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES)			
LLENAR EL FORMULARIO EN SU LENGUA MATERNA O EN ESPAÑOL O EN FRANCÉS O EN PORTUGUÉS O EN ITALIANO O EN ALEMÁN O EN INGLÉS.			
REALIZAR LAS MEDIDAS CORRECTIVAS EN EL CASO DE INCUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS Y PROCEDER A SU REGISTRO EN EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES.			
IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO			
1. FECHA DE PRESENTACIÓN	2. TIPO DE SOLICITUD: <input type="checkbox"/> Ampliar <input type="checkbox"/> Prolongar <input type="checkbox"/> Renovación		
3. CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO: <input checked="" type="checkbox"/> Fábrica <input type="checkbox"/> Distribuidora <input type="checkbox"/> Español dental			
4. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO			
5. TIPO DE COMERCIAL:			6. D. N. I.
7. TIPO DE COMERCIAL COMPLETA:			14. DEPARTAMENTO:
8. TIPO DE COMERCIAL:	9. RUT:		
10. TIPO DE COMERCIAL:	11. TIPO DE COMERCIAL:	12. TIPO DE COMERCIAL:	
13. TIPO DE COMERCIAL:	15. TIPO DE COMERCIAL:		
16. TIPO DE COMERCIAL:			
17. TIPO DE COMERCIAL:			
18. TIPO DE COMERCIAL:			
19. TIPO DE COMERCIAL:			
20. TIPO DE COMERCIAL:			
21. TIPO DE COMERCIAL:			
22. TIPO DE COMERCIAL:			
23. TIPO DE COMERCIAL:			
24. TIPO DE COMERCIAL:			
25. TIPO DE COMERCIAL:			
26. TIPO DE COMERCIAL:			
27. TIPO DE COMERCIAL:			
28. TIPO DE COMERCIAL:			
29. TIPO DE COMERCIAL:			
30. TIPO DE COMERCIAL:			
31. TIPO DE COMERCIAL:			
32. TIPO DE COMERCIAL:			
33. TIPO DE COMERCIAL:			
34. TIPO DE COMERCIAL:			
35. TIPO DE COMERCIAL:			
36. TIPO DE COMERCIAL:			
37. TIPO DE COMERCIAL:			
38. TIPO DE COMERCIAL:			
39. TIPO DE COMERCIAL:			
40. TIPO DE COMERCIAL:			
41. TIPO DE COMERCIAL:			
42. TIPO DE COMERCIAL:			
43. TIPO DE COMERCIAL:			
44. TIPO DE COMERCIAL:			
45. TIPO DE COMERCIAL:			
46. TIPO DE COMERCIAL:			
47. TIPO DE COMERCIAL:			
48. TIPO DE COMERCIAL:			
49. TIPO DE COMERCIAL:			
50. TIPO DE COMERCIAL:			
51. TIPO DE COMERCIAL:			
52. TIPO DE COMERCIAL:			
53. TIPO DE COMERCIAL:			
54. TIPO DE COMERCIAL:			
55. TIPO DE COMERCIAL:			
56. TIPO DE COMERCIAL:			
57. TIPO DE COMERCIAL:			
58. TIPO DE COMERCIAL:			
59. TIPO DE COMERCIAL:			
60. TIPO DE COMERCIAL:			
61. TIPO DE COMERCIAL:			
62. TIPO DE COMERCIAL:			
63. TIPO DE COMERCIAL:			
64. TIPO DE COMERCIAL:			
65. TIPO DE COMERCIAL:			
66. TIPO DE COMERCIAL:			
67. TIPO DE COMERCIAL:			
68. TIPO DE COMERCIAL:			
69. TIPO DE COMERCIAL:			
70. TIPO DE COMERCIAL:			
71. TIPO DE COMERCIAL:			
72. TIPO DE COMERCIAL:			
73. TIPO DE COMERCIAL:			
74. TIPO DE COMERCIAL:			
75. TIPO DE COMERCIAL:			
76. TIPO DE COMERCIAL:			
77. TIPO DE COMERCIAL:			
78. TIPO DE COMERCIAL:			
79. TIPO DE COMERCIAL:			
80. TIPO DE COMERCIAL:			
81. TIPO DE COMERCIAL:			
82. TIPO DE COMERCIAL:			
83. TIPO DE COMERCIAL:			
84. TIPO DE COMERCIAL:			
85. TIPO DE COMERCIAL:			
86. TIPO DE COMERCIAL:			
87. TIPO DE COMERCIAL:			
88. TIPO DE COMERCIAL:			
89. TIPO DE COMERCIAL:			
90. TIPO DE COMERCIAL:			
91. TIPO DE COMERCIAL:			
92. TIPO DE COMERCIAL:			
93. TIPO DE COMERCIAL:			
94. TIPO DE COMERCIAL:			
95. TIPO DE COMERCIAL:			
96. TIPO DE COMERCIAL:			
97. TIPO DE COMERCIAL:			
98. TIPO DE COMERCIAL:			
99. TIPO DE COMERCIAL:			
100. TIPO DE COMERCIAL:			

Fuente: Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2011.

12.8. Formato 2 de auto-inspección

		DIRECCIÓN GENERAL DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES UNIDAD DE AUTORIZACIONES SANITARIAS			F-AS-0-02 Versión 3 2011 Página 2 de 3	
REPORTE DE AUTOINSPECCIÓN PARA SOLICITAR APERTURA / TRASLADO / RENOVACIÓN DE DISTRIBUIDORA / DROGUERÍA / DEPÓSITO DENTAL						
LLENAR EL FORMULARIO A MÁQUINA O EN FORMA ELECTRÓNICA SIN TACHONES NI CORRECCIONES. NO DEJAR ESPACIOS EN BLANCO						
Base legal: Acuerdo Gubernativo No 712-09 "Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines", Título I, Capítulo Único, Artículo 9°						
6.3 ÁREA DE BODEGA						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
13	¿Tiene estanterías y tarimas limpias y adecuadas?					
14	¿Tiene un área que le permita mantener los productos en un ambiente seco, limpio, ordenado, con suficiente iluminación y ventilación sin exposición directa a la luz solar?					
15	Si es droguería ¿va a comercializar estupefacientes y psicotrópicos?					
16	Si fue positiva la respuesta No 15: ¿existe un mueble seguro con llave para el almacenamiento exclusivo de estupefacientes y alcohólicos?. Las llaves de este mueble están bajo la responsabilidad de una persona entrenada para su manejo y despacho?					
17	¿Tiene un sitio aislado e identificado para almacenar medicamentos vencidos?					
18	Existe un refrigerador de tamaño adecuado para guardar exclusivamente productos que requieran refrigeración?					
19	Si fue afirmativa la respuesta No 18: ¿Lleva control y registro de cadena de frío?					
20	¿Se lleva un registro diario de temperatura y humedad, con límites establecidos?					
21	¿La temperatura y humedad coincide con los parámetros establecidos para dichos materiales o productos?					
22	¿Cuenta con extinguidores suficientes para el área?					
23	¿Es de su conocimiento que no debe comercializar productos farmacéuticos y afines: Sin tener registro sanitario, de fecha de expiración vencida, del IGSS, PROAM, muestras médicas y falsificados?					
6.4 SERVICIO SANITARIO						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
24	¿Tiene dotación de agua?					
25	¿Cuenta con lavamanos, jabón y toalla?					
26	¿Están las paredes pintadas?					
27	¿Posee basurero con tapadera?					
28	¿Existe rótulo que indique la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?					
6.5 ÁREA ADMINISTRATIVA						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
29	¿Existe un área para este propósito?					
30	¿Permitirá un fácil flujo de la documentación?					
31	¿Está separada de las áreas de despacho y bodega?					
6.7 PERSONAL						
No.	ASPECTO	SI	NO	N/A		
32	¿Cuenta con director técnico?					
33	¿El personal que laborará en el establecimiento posee certificado médico o tarjeta de salud vigente?					
7. OBSERVACIONES						
8. FIRMAS Y SELLOS						
Los abajo firmantes declaramos y juramos, que los datos contenidos en este documento son ciertos, exactos y sujetos a su debida comprobación, por las personas que nombre la Dirección General de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Asimismo aceptamos el CIERRE inmediato del Establecimiento y la CANCELACIÓN de la Licencia Sanitaria en caso de que la información no sea veraz.						
8.1 FIRMA Y SELLO DEL DIRECTOR TÉCNICO		8.2 FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO.		8.3 SELLO DEL ESTABLECIMIENTO:		

Fuente: Departamento de Regulación, Vigilancia y Control de Establecimientos del Ministerio de Salud pública y Asistencia Social, 2011



Karla Patricia Villalta Rosales

Autora



Licda. Raquel Perez Obregón

Asesora



Lic. Francisco Estuardo Serrano Vives

Revisor



M.A. Lucrecia Mart nez de

Directora



M.A. Pablo Ernesto Oliva Soto

Decano

