



## Anexo 1

### GUÍA DE CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO

#### Actuación ante la rotura de la cadena de frío

Se denomina *cadena de frío* al sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas desde el laboratorio fabricante hasta su administración al paciente, que asegura su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad.

Dado el carácter termolábil de las vacunas y productos de inmunización, es preciso que en la cadena de frío se mantenga un intervalo de temperatura de conservación entre +2 °C y +8 °C.

El correcto funcionamiento de la cadena de frío marca la diferencia entre vacunar a la población efectivamente o con productos biológicos cuya efectividad es nula o muy baja.

#### ELEMENTOS DE LA CADENA DE FRÍO

**1. Recursos humanos:** responsables del programa en los puntos de vacunación.

En todos los centros deberá haber dos responsables de vacunas. Llevarán a cabo las actividades de recepción y almacenamiento de las vacunas, así como de previsión del consumo y reserva de existencias, control y registro diario de la temperatura de conservación.

##### Funciones del responsable

- Verificar al comienzo y final de la jornada que las temperaturas máximas y mínimas están entre 2 °C y 8 °C.
- Registrar dichas temperaturas diariamente (ver anexo 2: «Plantilla de registro de temperaturas»).
- Almacenar las vacunas de forma adecuada.
- Controlar las existencias de vacunas para asegurar su disponibilidad, evitando un almacenamiento excesivo.
- Revisar las fechas de caducidad, colocando las de caducidad más lejana en la parte posterior.



## Conselleria de Salut

Direcció General de Salut Pública

- Asegurar la correcta recepción de los pedidos. Al recibir un pedido, se efectuará:
  - La correspondencia entre el tipo de vacuna y el número de dosis solicitadas y recibidas.
  - La revisión de que los viales están en perfecto estado y con el etiquetado correcto.
  - La notificación a la Dirección General de Salud Pública de las incidencias o interrupciones en la cadena de frío.

## 2. Recursos materiales

### 1. Neveras



- Uso exclusivo para vacunas y medicamentos.
- Conectada a la red general.
- Con termostato y sistema de alarma.
- Se recomienda regular la temperatura del frigorífico a +5 °C, que es el punto intermedio del rango de conservación de +2 °C a +8 °C.

### Colocación

- Se deben almacenar las vacunas más sensibles al calor (vacunas vivas atenuadas, como por ejemplo la triple vírica y la varicela) en la zona más fría — estantes superiores—, y en la zona menos fría, las vacunas que pierden su efectividad a temperaturas inferiores a 0 °C (vacunas inactivadas tipo tétanos difteria).
- Las vacunas se guardarán siempre en su embalaje original, bien identificadas y ordenadas por tipo de vacuna, caducidad y lote, dejando las de caducidad más próxima al frente de todo.
- La nevera NO se llenará en exceso; siempre se dejará un espacio de unos 2,5 cm entre las vacunas y las paredes con la finalidad de asegurar una buena circulación del aire frío.



- No se almacenarán vacunas en los estantes de la puerta, ya que la apertura de la misma puede producir oscilaciones de temperatura.

## 2. Termómetros

### Termómetro digital

Debe situarse en el exterior del frigorífico, visible y alejado de cualquier fuente de calor. Consta de un cable con un sensor que ha de colocarse en la zona central del frigorífico, separado de la puerta y de las paredes.

Este tipo de termómetro permite conocer una doble lectura de la temperatura del frigorífico: por un lado, la temperatura actual del exterior e interior y, por otro, la temperatura máxima y mínima desde la última medición.

Es muy importante reiniciar el termómetro una vez anotadas las mediciones del día.



**Termómetro de temperatura máxima y mínima:** situado en la parte central de la nevera, separado de las paredes.



## Registrador continuo de temperatura

Permite tener información exhaustiva de la temperatura del frigorífico. Se utiliza para leer y almacenar por separado lecturas y secuencias de medición. Existen diferentes modelos en el mercado.

Las lecturas se miden y almacenan en el registrador de datos (*data logger*) y se transmiten al PC mediante interfaz. Allí se pueden leer y analizar utilizando el *software* básico; con este *software* también se pueden programar los registradores de datos individualmente.

El registrador de datos se coloca en el interior del frigorífico, donde medirá la temperatura del mismo durante el intervalo de tiempo previamente programado, y almacenará esta información.

El soporte tendrá un cable o conexión USB con el que se conecta al PC y permite descargar la información y programar el registrador de datos. Se puede conectar a cualquier ordenador en el que se haya instalado el *software*, y el archivo con los datos se puede enviar a través del correo electrónico.





## **ACTUACIÓN ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO**

La interrupción de la cadena de frío se produce cuando la temperatura está fuera de los límites del rango óptimo (entre 2 °C y 8 °C), tanto por encima como por debajo.

En caso de detectarse una rotura de la cadena de frío, se seguirán las siguientes pautas:

- Inmovilizar las vacunas hasta evaluar el grado de afectación y rotularlas con el mensaje «No usar».

Siempre que sea posible, trasladar las vacunas afectadas a otro refrigerador que asegure una temperatura correcta de conservación hasta que se determine si pueden administrarse.

- Anotar la hora y las temperaturas actual, mínima y máxima. Aclarar el motivo de la incidencia e intentar solucionarla lo antes posible.

Informar al servicio de mantenimiento para que corrija la avería a la mayor brevedad posible.

- Completar la hoja de notificación de rotura de la cadena de frío describiendo el evento. En el caso de haber varias neveras afectadas, se enviará una notificación para cada una de ellas.

Es fundamental completar todas las secciones, incluyendo el motivo de la rotura de la cadena de frío, para que se puedan evaluar y, si es posible, tomar medidas correctivas.

- Notificarlo inmediatamente a la Dirección General de Salud Pública mediante correo electrónico y adjuntando la hoja de notificación correctamente cumplimentada, así como el registro del termómetro en continuo de la nevera afectada, en caso de disponer del mismo.

La incidencia se comunicará a las siguientes direcciones:

- Eivissa i Formentera: [vacuneseivissa@dgsanita.caib.es](mailto:vacuneseivissa@dgsanita.caib.es)
- Mallorca: [vacunes@dgsanita.caib.es](mailto:vacunes@dgsanita.caib.es)
- Menorca: [vacunes.menorca@dgsanita.caib.es](mailto:vacunes.menorca@dgsanita.caib.es)



Si la vacuna es apta después de la valoración de la rotura de la cadena de frío, debe etiquetarse y priorizarse su uso. También debe anotarse el tiempo fuera del rango de temperatura adecuado (2 °C - 8 °C) para sumar los tiempos en caso de nuevas interrupciones de la cadena de frío, ya que este tiempo es acumulativo.

Las vacunas consideradas no aptas deben almacenarse fuera de la nevera, en una bolsa etiquetada como «Devolución», con el nombre del centro de salud, y en el siguiente pedido comunicar que están pendientes de recogida.

A tal efecto, se enviará cumplimentada la notificación de devolución de vacunas (anexo 9).

Este protocolo debe estar al alcance de todo el equipo y es de obligado cumplimiento darlo a conocer a todo el personal sustituto.