

ORGANIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PROCESOS DE CALIDAD EN LA
CADENA DE FRÍO EN COLOMBIA

Presentado por:

Edwin Leonardo Neira Quesada

C.C.1'030.563.140

Xiomara Alejandra Vera La_Rotta

C.C. 1'018.444.250

Universidad ECCI

Facultad de Ingeniería

Tecnología Electromedicina

Bogotá

2018

ORGANIZACIÓN DE TECNOLOGÍAS Y PROCESOS DE CALIDAD EN LA
CADENA DE FRÍO EN COLOMBIA

Presentado por:

Edwin Leonardo Neira Quesada

C.C. 1'030.563.140

Xiomara Alejandra Vera La-Rotta

C.C. 1'018.444.250

Tutor:

ANGEL VALENTIN MOLINA MOJICA

Universidad ECCI

Facultad de Ingeniería

Tecnología Electromedicina

Bogotá

2018

TABLA DE CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	1
2. PROBLEMÁTICA	3
3. OBJETIVOS	5
OBJETIVO GENERAL	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
4. ESTADO DEL ARTE	6
5. METODOLOGÍA.....	7
5.1. BIOELEMENTOS	7
5.2. CADENA DE FRÍO.....	13
5.3. PROCESO LOGÍSTICO DE TRANSPORTE DE LAS VACUNAS	14
5.4. COMPONENTES DE LA CADENA DE FRÍO	14
6. NORMATIVIDAD NACIONAL DE LA CADENA DE FRÍO	22
7. CONCLUSIONES.....	25
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	26

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Revista Departamento Nacional de Planeación, Programa de Inversión y Finanzas Públicas [1]	4
Figura 2. Proceso de coagulación [6].	12
figura 3. Organización panamericana de la salud. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III cadena de frío OPS/OMS 2006. Washington D.C. p. 8. [3].....	14
figura 4. Partes importantes de la refrigeradora [4]	16
figura 5. Distribución de las vacunas en el refrigerador. Conservación de las vacunas: la cadena de frío [5].....	17
figura 6. Neveras portátiles y caja isotérmica para el transporte de pequeñas cantidades de vacunas - Conservación de las vacunas: la cadena de frío [6]	18
figura 7. Acumuladores térmicos o contenedores de frío - Conservación de las vacunas: la cadena de frío [7].....	19
figura 8. Monitoreo de temperatura registradores de frecuencia, termómetros de máximas y mínimas, electrónicos digitales y sistemas de monitoreo continuo - Conservación de las vacunas: la cadena de frío [8]	20
figura 9. Temperatura y tiempo de conservación de los inmunobiológicos. La cadena de frío [9]	21

1. INTRODUCCIÓN

La red de frío es uno de los procedimientos por el cual se debe tener mayor rigurosidad a la hora de la manipulación de los bioelementos en el cual se debe organizar y manejar adecuadamente de la manera más eficiente puesto que estos eslabones caracterizan puntos críticos de control que se deben estar monitoreando constantemente a lo largo de la cadena logística para garantizar al paciente el fármaco en las mejores condiciones, debido a que si ocurre una ruptura de esta cadena de frío o cambios bruscos en las condiciones ambientales (temperatura) ocasionarían el deterioro de ellos, y esto ocasionará tanto pérdidas materiales como incluso mortal para los pacientes que reciben este tipo de productos. Por ello se deben estar monitoreando constantemente a lo largo de la cadena de frío para garantizar al usuario el fármaco en las mejores condiciones.

Para los bioelementos se requiere que garanticen la conservación de sus componentes para que tengan las condiciones adecuadas al momento de llegar a utilizarse; el consumo de bioelementos es masivo, tiene alta demanda y su manejo empezando desde el punto de fabricación, canales de distribución, en las EPS, hospitales, clínicas, farmacias; hace que estos productos dependan de que permanezcan con una alta infraestructura en procesos como el abastecimiento, almacenamiento, inventarios, transporte.

La temperatura es un factor primordial en los sistemas de producción y distribución, ya que debe estar altamente inspeccionado; en las cadenas de frío intervienen tres etapas fundamentales que son las siguientes: el almacenamiento en neveras o almacenes frigoríficos en el centro de almacenamiento, transporte en vehículos especiales plataforma de distribución y centros médicos, o de venta.

El ser humano está expuesto a muchos virus, enfermedades e infecciones; para evitar que se propaguen y que afecten a las personas, existen las vacunas y medicamentos que proporcionan una protección a los pacientes, en Colombia existen regiones muy olvidadas y en muchos en los que no llegan los medicamentos

a tiempo y en buen estado, la red de frío ayuda asegurar la conservación, almacenamiento, el excelente transporte, suministro de las vacunas y medicamentos, hasta que llegue al beneficiario final.

Una de las grandes problemáticas que hay en Colombia, con la entrega de los bioelementos, son las largas distancias que hay que recorrer y la pérdida de su cadena de frío. Esto puede generar un problema de salud pública ya que con el vencimiento o la descomposición de alguno de los bioelementos se puede causar daños irreparables con la salud humana. En las grandes ciudades esta problemática no es muy frecuente. En comparación con otras regiones de Colombia ya que son muy apartadas con una alta complejidad de acceso a ellas. Partiendo de lo anteriormente descrito, se llega al problema de investigación de este proyecto.

2. PROBLEMÁTICA

En este proyecto es necesario tener en cuenta los recursos y las actividades para tener una correcta planificación y desarrollo de la red de frío en Colombia, cada uno de estos factores ayudan a proyectar hasta qué punto se va a llegar con el trabajo de investigación, hay un factor importante como los recursos humanos debido a que son de gran complejidad los programas de vacunación ya que son de gran importancia porque el responsable de las vacunas debería ser una persona debidamente capacitada en los aspectos de vacunas y red de frío, también hay otro factor importante referente a los recursos materiales en el proyecto es necesario tener en cuenta que antes de adquirir algún producto para transporte, almacenamiento o distribución de vacunas es necesario hacer un estudio preciso de las necesidades y adecuación de los elementos a cada caso, de esta manera mejora la calidad del servicio que se esté prestando en el momento, una parte fundamental para el desarrollo del proyecto son los recursos financieros puesto que son de vital importancia garantizar el funcionamiento del sistema evitando gastos financieros innecesarios, existen ciertos niveles de la cadena de frío estos niveles ayudan a identificar las limitaciones de la red de frío que se va a trabajar es este proyecto de investigación.

Se va a manejar un nivel central que abarca la definición de las políticas, la concepción, planificación, la evaluación de programas, su seguimiento y la compra de vacunas, adicionalmente un nivel regional este factor abarca parte del territorio colombiano, se maneja en la distribución y transporte de vacunas, teniendo en cuenta que se necesitan vehículos frigoríficos y termos o heladeras portátiles de acuerdo al medicamento o vacuna que se esté transportando.

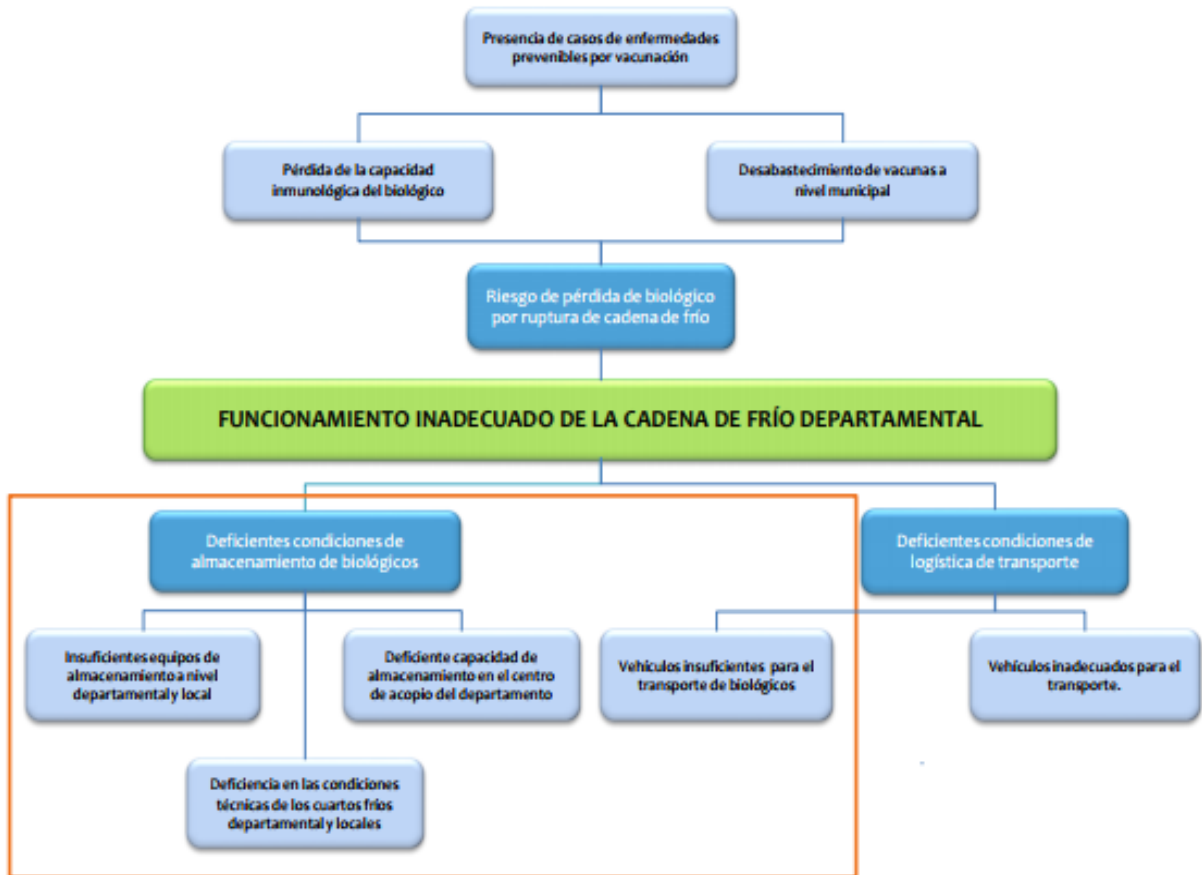


Figura 1. (MINISTERIO DE SALUD, 2015)

Estos problemas hacen referencia a tres factores fundamentales: a la insuficiencia de equipos de almacenamiento a nivel local y departamental, deficiencia en las condiciones técnicas de los cuartos fríos y deficiencia en la capacidad de almacenamiento en el centro de acopio departamental. Por otra parte, las deficientes condiciones logísticas de transporte obedecen al déficit cuantitativo (número de vehículos) y cualitativo (estado de los vehículos) del transporte.

3. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

3.1.1. Analizar el funcionamiento, desarrollo y diseño de la red de frío, identificando los problemas que afectan en cuanto a la distribución de medicamentos y las diferentes tecnologías que se usan, de esta manera poder brindar una posible solución para el manejo y transporte adecuado de medicamentos y vacunas.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

3.2.1. Identificar y dar a conocer de la importancia de la cadena de frío para los bioelementos y su conservación.

3.2.2. Conocer las temperaturas adecuadas y demás componentes y características organolépticas que mantengan en buen estado los bioelementos que cuidan y mejoran la salud de los pacientes para tener una información clara.

3.2.3. Proponer estrategias de mejora para el transporte, distribución, almacenamiento e implementación de nuevas tecnologías en las vacunas en Colombia.

ESTADO DEL ARTE

Svante August Arrhenius en 1889 encontró que la velocidad de las reacciones químicas aumenta con la temperatura, en una relación proporcional a la concentración de moléculas existentes.

La influencia térmica en las reacciones químicas se observa también en las vacunas, que sufren una degradación natural acelerada por la temperatura y el tiempo de exposición a ella, con la consiguiente destrucción del principio activo o antígeno inmunizante.

Pero esta degradación se puede postergar o detener, por un determinado tiempo, mediante la aplicación de frío (Cadena del Frío).

El carácter termolábil de las vacunas hace que, a pesar de que son la herramienta de salud pública más poderosa y que, en la actualidad, se dispone de vacunas seguras y efectivas, esto no sea suficiente para garantizar la eficiencia de los programas de vacunación. Para ello, además, es imprescindible que tengan un correcto mantenimiento y manipulación que garantice su inmunogenicidad y eficacia protectora.

La cadena de frío, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es el proceso de conservación, manejo y distribución de las vacunas, asegurando su mantenimiento dentro de los rangos establecidos de temperatura, para mantener su poder inmunogénico. El rango óptimo de refrigeración se estipula entre dos y ocho grados centígrados. Las vacunas deben permanecer estables dentro de estos rangos de temperatura, desde la salida del laboratorio productor hasta su aplicación. Hay distintos niveles de distribución, donde cada uno de ellos utiliza depósitos, transporte refrigerado y recipientes adecuados para garantizar su conservación

5. METODOLOGÍA

5.1. BIOELEMENTOS

Son los diferentes elementos químicos que necesita una especie para poder desarrollarse con normalidad. Los elementos químicos, por su parte, son tipos de materia que están formados por átomos de una misma clase.

5.1.1. SANGRE

La sangre es un tejido vivo compuesto por elementos celulares y un líquido acuoso, llamado plasma. Su función principal es el transporte de oxígeno y otros elementos necesarios para el desarrollo de las funciones vitales, recorre el organismo, a través de los vasos sanguíneos, transportando células y todos los elementos necesarios para realizar sus funciones vitales.

Su color rojo característico es debido a la presencia del pigmento hemoglobínico contenido en los glóbulos rojos.

Es un tipo de tejido conjuntivo especializado, con una matriz coloidal líquida y una constitución compleja. Tiene una fase sólida (elementos formes), que incluye a los eritrocitos (o glóbulos rojos), los leucocitos (o glóbulos blancos) y las plaquetas, y una fase líquida, representada por el plasma sanguíneo. Estas fases son también llamadas partes sanguíneas, las cuales se dividen en componente sérico (fase líquida) y componente celular (fase sólida).

Su función principal es la logística de distribución e integración sistémica, cuya contención en los vasos sanguíneos (espacio vascular) admite su distribución (circulación sanguínea) hacia prácticamente todo el organismo.

5.1.2. COMPOSICIÓN DE LA SANGRE

5.1.2.1. Los glóbulos rojos: son discos bicóncavos (como una esfera hueca aplanada en sus dos polos) que contienen la hemoglobina, una sustancia rica en hierro cuya función es transportar el oxígeno. El oxígeno del aire es captado por la hemoglobina en los capilares (vasos sanguíneos de un grosor mínimo) de los pulmones y es llevado a todas partes del cuerpo dentro de los glóbulos rojos para llevar el oxígeno a todas las células de nuestro organismo, que lo necesitan para vivir, la hormona que regula la formación de glóbulos rojos se llama eritropoyetina y se produce en unas células de los riñones. La función de la eritropoyetina es estimular a la médula para que forme más glóbulos rojos. Se puede administrar una hormona sintética muy parecida a la eritropoyetina en una inyección cuando la producción de los glóbulos rojos ha disminuido como consecuencia, por ejemplo, de la insuficiencia renal o por efecto de la quimioterapia. Transportan el oxígeno de los pulmones hacia los tejidos y captan el anhídrido carbónico producido en los tejidos que es eliminado luego Por las vías respiratorias.

5.1.2.2. Los glóbulos blancos: son las células encargadas de defender al organismo de las infecciones y ayudar a eliminar los residuos y desechos de los tejidos. Se producen y se almacenan en la médula ósea y salen a la sangre cuando el organismo los necesita, hay 5 tipos de glóbulos blancos que son

5.1.2.2.1. Los neutrófilos: son los leucocitos más numerosos y a los que nos referimos normalmente cuando hablamos de granulocitos. Constituyen cerca del 60-70% de leucocitos y son los primeros en acudir a una infección. Permanecen en la sangre unos pocos días, ya que su función consiste en localizar y neutralizar a las bacterias o células dañadas en los tejidos, de tal forma que cuando las encuentran en un tejido las digieren, y se rompen y liberan sustancias que hacen que aumente la circulación de sangre en la zona y atraen a más neutrófilos, lo que provoca que la zona esté enrojecida y caliente.

5.1.2.2.2. Los linfocitos: constituyen cerca del 30% del total de glóbulos blancos. Se forman en la médula ósea, pero luego se dirigen a los ganglios linfáticos, bazo, amígdalas, timo y en realidad a cualquier parte del cuerpo. Al contrario que los granulocitos, viven mucho tiempo y maduran y se multiplican ante estímulos determinados. No sólo luchan contra las infecciones, sino que son células muy especializadas en el sistema inmunitario.

5.1.2.2.3. Los monocitos: constituyen de un 5% al 12% del total de glóbulos blancos en la sangre. Su función también es de defensa, destruyendo y digiriendo células infectadas o dañadas. Pero también tienen otras importantes funciones, pues al igual que los linfocitos se dirigen a los diferentes tejidos (la piel, los pulmones, el hígado o el bazo), en los que ejercen distintas funciones como macrófagos (células que engullen y procesan todos los desechos de células moribundas) o se convierten en células especializadas, como los osteoclastos, que remodelan el tejido óseo envejecido.

5.1.2.2.4. Los eosinófilos: son los encargados de responder a las reacciones alérgicas. Lo que hacen es inactivar las sustancias extrañas al cuerpo para que no causen daño, y también poseen gránulos tóxicos que matan a las células invasoras y limpian el área de inflamación. El porcentaje normal en sangre es del 2 al 10%.

5.1.2.2.5. Los basófilos: también intervienen en las reacciones alérgicas, liberando histamina, sustancia que aumenta la circulación sanguínea en la zona para que aparezcan otro tipo de glóbulos blancos y, además, facilitan que éstos salgan de los vasos sanguíneos y avancen hacia la parte dañada. También liberan heparina, una sustancia que disuelve los coágulos. En la sangre representan menos del 2% en condiciones normales.

5.1.2.3. Las plaquetas: Las plaquetas son pequeñas células que circulan en la sangre; participan en la formación de coágulos sanguíneos y en la reparación de vasos sanguíneos dañados.

Cuando un vaso sanguíneo se lesiona, las plaquetas se adhieren al área dañada y se distribuyen a lo largo de la superficie para detener la hemorragia (este proceso se conoce como adhesión). Al mismo tiempo, pequeños sacos ubicados al interior de las plaquetas y llamados gránulos liberan señales químicas (este proceso es llamado secreción). Estas sustancias químicas atraen a otras plaquetas al sitio de la lesión y provocan su aglutinamiento para formar lo que se conoce como tapón plaquetario (a este proceso se le llama agregación).

Algunas veces el tapón plaquetario es suficiente para detener la hemorragia. Sin embargo, si la herida fuera grande, otras proteínas llamadas factores de coagulación se reclutan en el sitio de la lesión. Estos factores de coagulación trabajan en conjunto sobre la superficie de las plaquetas para formar y solidificar el coágulo de sangre.

5.1.3. El plasma: además de servir como transporte para los nutrientes y las células sanguíneas, contiene diversas proteínas (inmunoglobulinas, albúmina y factores de coagulación) que van a ser de utilidad en la terapia transfusional, como se explica más adelante en la sección de Hemoderivados.

5.1.4. Vacunas: Se entiende por vacuna cualquier elaboración destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. El método más habitual para administrar las vacunas es la inyección, aunque algunas se administran con un vaporizador nasal u oral.

Cuando nos infecta un virus o una bacteria, pueden producirse ciertas enfermedades, pero desde el primer momento nuestras defensas empiezan a

funcionar primero identifican como extraños a ciertos componentes de esos microorganismos invasores a los que llamamos antígenos.

Después se ponen en marcha dos mecanismos diferentes de defensa:

Por una parte las células blancas de la sangre se activan para defendernos (se llama inmunidad celular), por otra, se producen anticuerpos específicos frente al agente invasor (se llama inmunidad humoral).

Los anticuerpos son moléculas especiales, capaces de unirse a los antígenos de los virus o bacterias. Así pueden activarlos o facilitar que otras células de nuestra sangre los eliminen, la enfermedad producida será más o menos intensa dependiendo de la rapidez y eficacia de esta respuesta de nuestro cuerpo, nuestro sistema inmunitario quedan algunos de esos anticuerpos, que funcionan como una memoria inmunitaria especial que rechazará con rapidez nuevos ataques por ese mismo microorganismo y así no volveremos a padecer esa enfermedad.

Las vacunas nos introducen esos antígenos para que el sistema inmunitario fabrique anticuerpos sin tener que pasar la enfermedad, o en todo caso, que sea de forma muy atenuada, algunas vacunas son eficaces a la primera. De otras, hacen falta dosis de recuerdo, para que nuestro organismo fabrique una cantidad de anticuerpos suficientes para protegernos durante largo tiempo.

5.1.5. Coagulación

Los factores de coagulación son proteínas de la sangre que controlan el sangrado.

Cuando un vaso sanguíneo se lesiona, sus paredes se contraen para limitar el flujo de sangre al área dañada. Entonces pequeñas células llamadas plaquetas se adhieren al sitio de la lesión y se distribuyen a lo largo de la superficie del vaso sanguíneo. Al mismo tiempo, pequeños sacos al interior de las plaquetas liberan señales químicas para atraer a otras células al área y hacer que se aglutinan a fin de formar lo que se conoce como tapón plaquetario.

En la superficie de estas plaquetas activadas muchos factores de coagulación diferentes trabajan juntos en una serie de reacciones químicas complejas conocidas como cascada

de la coagulación para formar un coágulo de fibrina. El coágulo funciona como una red para detener el sangrado.

Los factores de la coagulación circulan en la sangre sin estar activados. Cuando un vaso sanguíneo sufre una lesión se inicia la cascada de la coagulación y cada factor de la coagulación se activa en un orden específico para dar lugar a la formación del coágulo sanguíneo.

Proceso de coagulación:

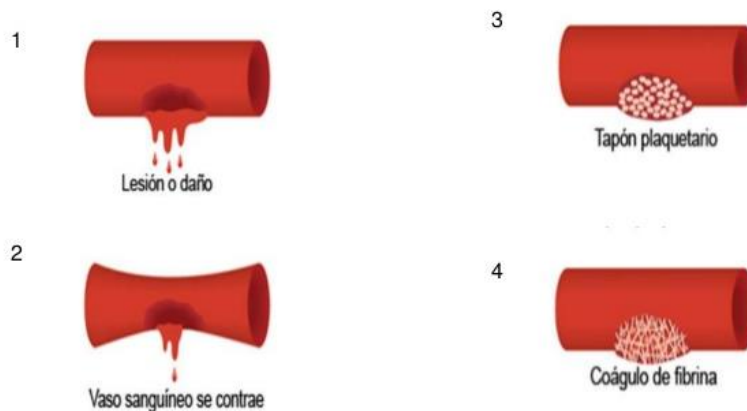


figura 2. (Pantoja Garcia, 2013)

5.1.6. Anticoagulantes.

Existen múltiples factores involucrados en el proceso de coagulación de la sangre. Los anticoagulantes son sustancias que previenen la formación de coágulos, Cuando nos hacemos un corte, la sangre tiene la capacidad de coagularse para taponar la herida y evitar así una hemorragia. Pero esta acción puede ser peligrosa si se forma un trombo, es decir, un coágulo en el interior de algún vaso del sistema circulatorio o se desata una embolia, que se produce cuando un fragmento del coágulo se desprende y tapona de forma brusca una arteria o vena en el cerebro o pulmón. Este tipo de fármacos reducen la capacidad de coagulación de la sangre. Existen diferentes tipos de ellos en polvo o líquidos. Deben seleccionarse siempre el anticoagulante apropiado según el estudio que se quiera realizar.

5.2. CADENA DE FRÍO

La cadena de frío como su nombre lo dice es una cadena de suministro en donde la temperatura siempre está controlada, es decir en donde se mantiene la calidad o inocuidad de cada tipo de eslabón.

También se dice que el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de los bioelementos, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.

Son los elementos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su elaboración hasta su administración mediante su conservación a temperatura apta o entre 2° y 8° en todo momento. En la presente publicación al referirse a cadena de frío se introducirán otros conceptos tales como temperatura adecuada, temperatura apta, rango de seguridad, basándose en que en ciertas ocasiones las temperaturas bajas o “frías” no son siempre las más recomendadas, y el concepto frío puede conducir a errores.

Las vacunas son “productos biológicos”, su correcta conservación es indispensable para garantizar su efectividad y evitar eventos adversos.

Los tres elementos fundamentales del sistema "Cadena de Frío" son:

- El Recurso Humano que administra las acciones y manipula la vacuna
- El Recurso Material para el almacenamiento y la distribución
- El Recurso Financiero para asegurar la operatividad de los Recursos Humanos y Material.

5.3. PROCESO LOGÍSTICO DE TRANSPORTE DE LAS VACUNAS

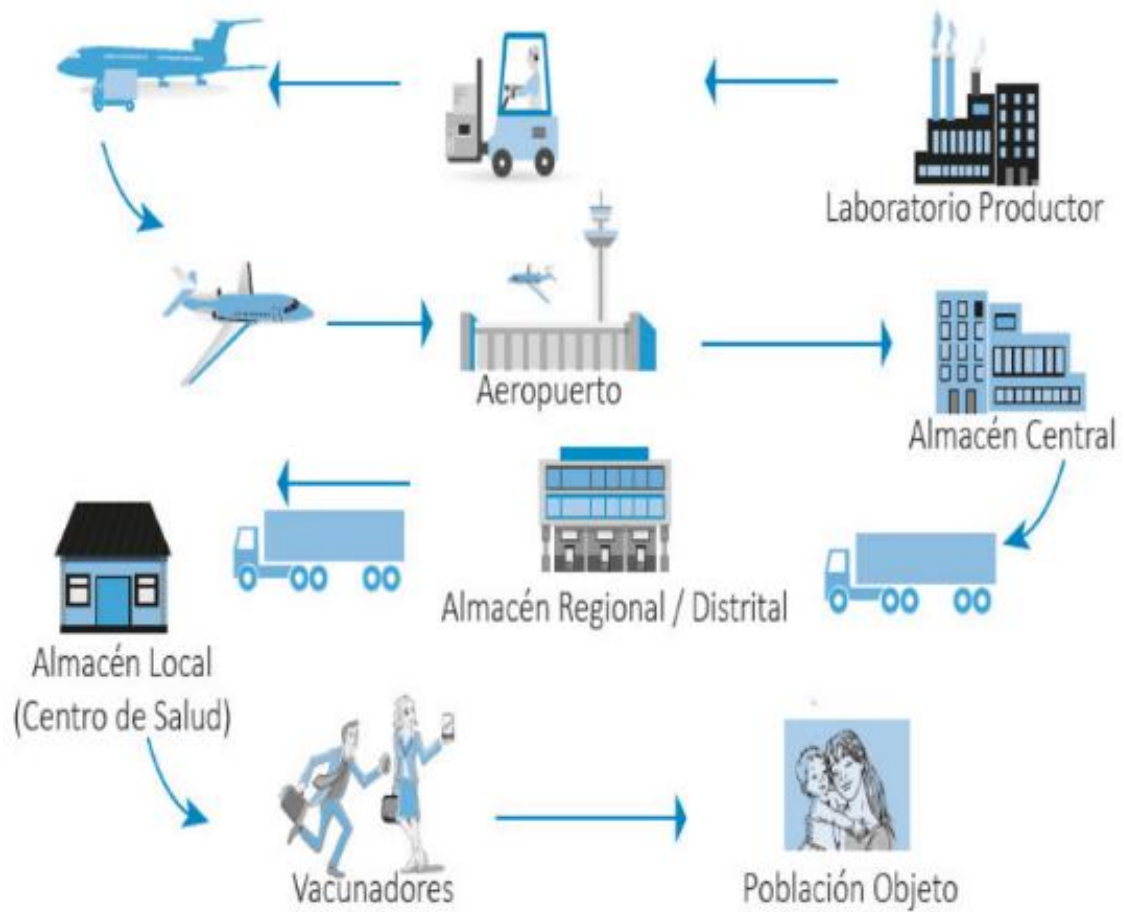


figura 3. (CADENA DE FRÍO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN COLOMBIA, 2016)

5.4. COMPONENTES DE LA CADENA DE FRIO

5.4.1. Refrigeradora

Es un elemento indispensable para mantener las vacunas. Se le debe dar toda atención posible para que funcionen eficientemente, de manera especial a las instaladas en los niveles operativos con deficiencias logísticas. Se puede contar con excelente programación y los recursos necesarios para la vacunación, pero el mal funcionamiento de la refrigeradora puede hacer fracasar todo el proceso.

Este proceso en la cadena de frío es totalmente fundamental ya que la refrigeración es la que determina en qué estado llega la vacuna o el medicamento que necesitamos para poder así suministrarlo al usuario final.

5.4.1.2. Partes componentes de la refrigeradora

- Evaporador o compartimiento de congelación. Cuando el sistema está en funcionamiento la temperatura en este componente está bajo 0°C pudiendo llegar a temperaturas más bajas de -50C a -30°C.
- Gabinete de conservación o compartimiento de almacenamiento. Es el espacio frigorífico ubicado debajo del evaporador. En este espacio se debe tener cuidado que la temperatura no sea menor de 0°C ni mayor de 80°C.
- Termostato o control de temperatura. Es un dispositivo de control, sirve para regular la temperatura.
- Sistema de enfriamiento. Según el tipo de sistema de refrigeración utilizado, puede ser por compresión o por absorción.

La refrigeradora funcionará eficientemente si se cumple los siguientes requisitos:

- De estar instalada en un ambiente fresco y bien ventilado.
- A la sombra y alejado de toda fuente de calor.
- A unos 150 mm (6 pulgadas) de distancia de la pared (mínimo). Ubicada sobre una base debidamente nivelada.

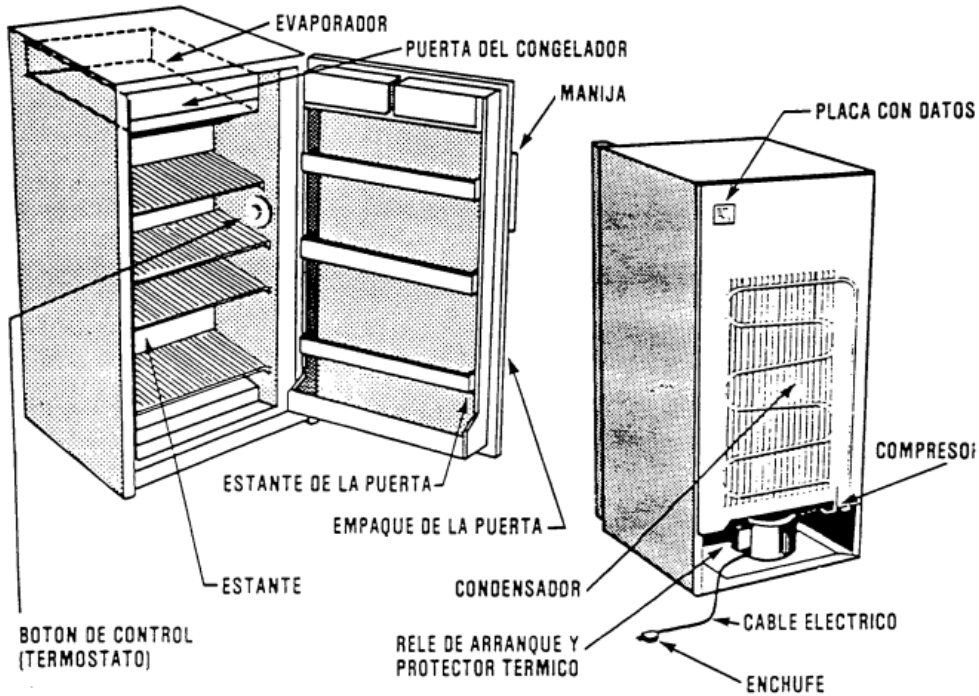


figura 4. (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 1989)

5.4.1.3. TIPOS DE REFRIGERADORES

- Refrigeradora por compresión de tipo doméstico:

Utilizada en las Unidades Operativas existentes donde se cuenta con energía eléctrica permanente y considerada como una de las más apropiadas para almacenar vacunas.

- Refrigeradora por absorción

Estos sistemas son apropiados para utilizarse en regiones o zonas donde no se dispone del recurso de energía eléctrica. Los sistemas de absorción requieren de una fuente de calor. La fuente de calor que se utiliza puede ser producida mediante la utilización de combustibles líquidos (kerosene) o gaseosos (propano, butano, etc.).

- Refrigerador fotovoltaico (energía solar)

Útiles para almacenar y mantener las vacunas en regiones de difícil acceso y donde los recursos energéticos convencionales no existen o son difíciles de conseguir. Funcionan con la energía proporcionada por la luz solar. La disposición de los componentes es similar a las refrigeradoras por compresión. Para instalarse se requiere evaluar las condiciones energéticas existentes en la zona o región donde se plantea su necesidad. La selección de equipos frigoríficos para la cadena de frío, debe ser debidamente analizada para elegir aquellos que por sus características y condiciones operativas sean eficientes.



figura 5. (Rufino González JF, Comín Bertrán E, Puig Barberá J, Morató Agustí ML, Gómez Marco J., 2016)

5.5 ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS DE LA CADENA DE FRIO

5.5.1. Cajas térmicas

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 ocasionalmente de éste al Local. También se utiliza para el cumplimiento de actividades en zonas donde se requiere conservar y transportar los biológicos de 16 a 60 o más horas. Para mantener la temperatura interna de la caja térmica se requiere paquetes fríos. [9]



figura 6. (Rufino González JF, Comín Bertrán E, Puig Barberá J, Morató Agustí ML, Gómez Marco J., 2016)

5.5.2. Termos

Recipiente de pequeñas dimensiones fabricado con paredes aislantes de poliuretano, o poliestireno, puede tener o no revestimiento, es utilizado para el transporte de vacunas entre el nivel central, regional y/o local. Son indicados para cumplir con actividades de vacunación intra y extra mural. Según el tipo y calidad de termo, pueden mantener y conservar las vacunas por lapsos de 4 a 48 horas aproximadamente. [9]

5.5.3. Paquetes fríos

Recipientes plásticos de características especiales. Con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el medio refrigerante para las cajas frías y termos. Debe disponerse del número de unidades para asegurar el transporte de las vacunas totalmente rodeados de paquetes. Cuando no se dispone del número adecuado de unidades, se pueden utilizar cubos de hielo y los recipientes plásticos descartables de muchos productos que se venden en el mercado.



figura 7. (Rufino González JF, Comín Bertrán E, Puig Barberá J, Morató Agustí ML, Gómez Marco J., 2016)

5.5.4. Termómetros

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

El termómetro debe permanecer en el estante intermedio de la refrigeradora o ubicarse en las bandejas que contienen las vacunas, no debe retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección del gabinete.

REGISTRADORES DE FRECUENCIA TERMOMETROS DE MAXIMAS Y MINIMAS



ELECTRONICOS DIGITALES



SISTEMAS DE MONITOREO CONTINUO



figura 8. (Rufino González JF, Comín Bertrán E, Puig Barberá J, Morató Agustí ML, Gómez Marco J., 2016)

5.6. TEMPERATURA Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS

Para que las vacunas mantengan sus buenas cualidades inmunológicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el productor, deben mantenerse y conservarse en todo momento a temperaturas de refrigeración (0oC a 8oC). En otros niveles de la Cadena de Frío y dependiendo del tiempo de almacenamiento, algunas vacunas requerirán temperaturas más bajas (-15oC a -25oC).

NIVEL	central	regional	local
TIEMPO	6 a 18 meses	3 a 6 meses	1 a 3 meses
VACUNAS			
<ul style="list-style-type: none"> • Antisarampionosa • Antiamarilica • Antipoliomiélfica • MMR 	-15°C a -25°C		
<ul style="list-style-type: none"> • DPT • BCG • Hepatitis B • TT • TD • Td 	0 °C a 8 °C		

figura 9. (ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD, 1989)

- Nivel central

Con depósitos refrigerados de baja temperatura y cámaras frigoríficas (cuartos fríos) con capacidad para almacenar vacunas a mediano y largo plazo. Disponen también de equipos para congelar paquetes fríos.

- Nivel regional

Están localizados en las provincias, estados o gobernaciones. Disponen de refrigeradoras y congeladores para almacenar y conservar menores cantidades de vacunas. Pueden disponer de congelador para paquetes fríos.

- Nivel local

Ubicados en hospitales, centros y puestos de salud, puestos rurales de salud, etc. Cuentan con refrigeradores para mantener las vacunas por tiempo limitado y termos para transportar las vacunas a los puestos de vacunación.

Basado en la metodología de transporte de Las cadenas de frío y el transporte refrigerado en México, en donde hace referencia que el proceso de transporte

utilizado es por tierra, ellos utilizan básicamente transporte terrestre, la propuesta de nosotros en base al transporte de medicamentos está ligada al sitio a donde se quiera llegar, preferiblemente que los medicamentos estén en el menor tiempo posible en un solo sitio ya que pueden ocurrir problemas inesperados bien sea en cambio de temperatura o en algún problema con el transporte de los carros que trasladan los medicamentos, recomendamos hacerlo vía aérea si la distancia es notoria, puesto que de esta manera podemos garantizar que los medicamentos lleguen más rápido y minimizando riesgo de daño en los medicamentos para que llegue al paciente de una manera efectiva, rápida y segura.

6. NORMATIVIDAD NACIONAL DE LA CADENA DE FRÍO

6.1. Resolución 3390 de 2016 Guía de estabilidad de Medicamentos Biológicos

Para los casos en que la temperatura de conservación de los medicamentos sea refrigeración o congelación, deben presentar la validación de la cadena de frío que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Que garantice el conjunto de condiciones o elementos cuyo objetivo sea almacenar, conservar y transportar a una temperatura controlada el medicamento biológico, desde el momento de su fabricación, incluyendo sus productos intermedios (cuando aplique), hasta su distribución en el territorio nacional, con el fin de asegurar la perfecta conservación de los componentes que lo constituyen y evitar procesos de degradación que disminuyan su potencia y/o modifiquen su perfil de estabilidad.
- b. Las cámaras o contenedores de refrigeración que se empleen durante el transporte o almacenamiento de los productos deben ser de fácil acceso y poder ubicarse en un área donde se desarrollen otras actividades como embalaje, carga, envió y transporte del producto.

c. Las cámaras y contenedores de refrigeración deben estar conectados a un sistema eléctrico con mínima variación de voltaje y deben contar con un sistema alterno de energía.

d. Las cámaras y contenedores de refrigeración, deben contar con un termostato que permita mantener la temperatura requerida para la conservación de los medicamentos biológicos. Así mismo, debe contar con un dispositivo de registro de las condiciones de temperatura durante el transporte o cualquier otra actividad que requiera conservar la cadena de frío.

e. Las cámaras y contenedores de refrigeración, deben estar calibradas y contar con el informe respectivo de calificación de equipo, dentro de la temperatura establecida de interés.

f. Las cámaras y contenedores de refrigeración deben contar con termómetros calibrados en su interior, los cuales deben estar ubicados en diferentes áreas. Los registros deben hacerse como mínimo dos veces al día.

g. El transporte, ya sea aéreo, terrestre o marítimo, se debe realizar en forma refrigerada utilizando cámaras o contenedores de refrigeración en los que se consideren los requisitos señalados en los literales °C a °F.

h. En caso de imposibilidad en el cumplimiento de lo dispuesto en el literal anterior, se podrán utilizar neveras o cajas isotérmicas de transporte en las cuales se introduzca un marcador de tiempo-temperatura o de máximas y mínimas, y activarlo antes de cerrar la nevera o caja isotérmica.

i. En caso de optar por esta opción, los monitores de temperatura se deben colocar conforme al diseño validado en el empaque. En el caso de caja isotérmica se debe colocar al menos dos indicadores, uno en la parte central junto con los productos y otro en un punto alejado de la fuente de corriente eléctrica o similar.

Para los medicamentos que no requieran cadena de frío para su conservación debe presentarse la validación conforme a la temperatura autorizada.

6.2. Resolución 4445/96. Condiciones sanitarias en los establecimientos hospitalarios y similares.

ARTICULO 33. DE LOS SERVICIOS DE APOYO A LAS ACTIVIDADES DE DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO - GENERALIDADES.

1. Servicio de atención farmacéutica

Es el servicio destinado al almacenamiento, conservación, distribución, dispensación y control de medicamentos e insumos para la salud. Para el diseño y construcción de los servicios de atención farmacéutica deberá darse cumplimiento a las normas vigentes reglamentarias.

2. Servicio de laboratorio clínico

Es el servicio destinado a la realización de análisis de especímenes biológicos de origen humano. Para el diseño y construcción de laboratorios clínicos deberá darse cumplimiento a las normas vigentes reglamentarias.

3. Servicio de banco de sangre

Es el servicio destinado a la obtención, procesamiento, almacenamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana o de sus hemoderivados. Para el diseño y construcción de bancos de sangre deberá darse cumplimiento a las normas vigentes reglamentarias.

- Circular externa 018/04, metas nacionales. “Infraestructura de red de frío con suficiente cobertura y cumpliendo estándares de calidad en todos los departamentos, distritos y municipios del país”

- Artículo 63 y 102 de la Constitución Nacional; Art. 42 y 43 de la Ley 715 de 2001; Art. 34 de la Ley 734 de 2002 y el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) relacionado con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

7. CONCLUSIONES

- La red de frío es muy importante ya que por medio de esta se asegura que las vacunas y los medicamentos lleguen en buenas condiciones para ser administrado al paciente y de esta manera poder suplir las necesidades de las personas.
- Según el artículo “Evaluar el estado de la cadena de frío en una ciudad metropolitana de la India”, se realizó un estudio del manejo de la cadena de frío en varios centros de salud, universidades de medicina y en pequeñas ciudades de la india como Bangalore, Delhi y Chandigarh ya que en una visita se encontraron varias fallas en el manejo de las vacunas y el conocimiento del personal en el mantenimiento de los refrigeradores para mantener una temperatura adecuada de ciertas vacunas, comenzando por la capacitación de personal que maneja la cadena de frío, se determinaron varios puntos de decadencia en el proceso de empaque y transporte de medicamentos y se determinó que la mayoría de fallas presentadas afectan la salud de las personas a las cuales se les aplicaba el medicamento, los puntos que se determinaron en esta investigación son la escasez de vacunas portadoras en los centros de salud, mostraron escasez de termómetros máximos y mínimos, la lectura del termómetro está fuera del rango óptimo y poca conciencia de los controladores de la cadena de frío sobre su mantenimiento y los efectos nocivos de la congelación de las vacunas, con este análisis nos dimos cuenta de que en Colombia se presentan los mismo problemas en las entidades de salud puesto que no existe la capacitación adecuada para manipular la cadena de frío.

- En Colombia la mayoría de los problemas se presentan en el manejo del transporte de los medicamentos y vacunas ya que no cuentan con el cumplimiento de las especificaciones, adicionalmente no cuentan con el personal indicado para manejar la cadena de frio, mi recomendación para mitigar estos problemas que aunque parecen insignificantes son bastante impactantes en el proceso es capacitar al personal técnico en todos los niveles en que se maneja la cadena de frio y a su vez la distribución de insumos.

8. BIBLIOGRAFÍA

- ALEJANDRO., G. (2016). *CADENA DE FRÍO PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN COLOMBIA*. BOGOTA.
- ÁLVARO, M. V., & ANDRÉS, H. G. (2015). *Dotación de elementos técnicos para el almacenamiento y transporte de vacunas en el marco del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI*. BOGOTA: Grupo de Coordinación del SGR.
- SALVADOR, M. R. (2009). *Las cadenas de frío y el transporte refrigerado en México*. México.
- SOCIAL, M. D. (2011). *Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI*. BOGOTA.
- SOCIAL, M. D. (2016). *RESOLUCIÓN NÚMERO 033890 DE 2016*. BOGOTA.