

4.9 Acciones ante un accidente en la red de frío

4.9.1 Medidas inmediatas

- A. Verificar que la temperatura se encuentre dentro del rango entre +2 °C y +8 °C.
- B. Revisar la unidad refrigerante sin abrir la puerta, con la intención de detectar la causa y de ser posible darle solución: verificar si el cordón o cable eléctrico está conectado, si las conexiones o contactos están debidamente instalados, si los fusibles no están fundidos, etc.
- C. Si no resuelve el problema, avisar a la persona indicada, sellar con tela adhesiva la puerta y colocar en la parte frontal un letrero con la leyenda: "**NO SE ABRA**". También se debe registrar la hora del incidente y la temperatura que tienen las vacunas en ese momento.

Recuerde que cuando el refrigerador tiene paquetes refrigerantes en el congelador y botellas con agua en los espacios libres del gabinete, la temperatura interna puede durar aproximadamente hasta 4 horas en regiones costeras, y 10 horas en las regiones serranas y frías, siempre y cuando no se abra la puerta. El tener siempre estos elementos en el refrigerador ayuda a mantener la temperatura en el caso de que se presente una emergencia por falla del refrigerador o interrupción de energía eléctrica mientras se traslada el biológico a un sitio seguro.

En aquellos lugares donde la temporada de invierno alcanza temperaturas ambientales por debajo de 0 °C, afecta la temperatura interna del refrigerador, por lo tanto se debe retirar las botellas del gabinete para estabilizar su temperatura.

4.9.2 Medidas Mediatas

- A. Tener un esquema de coordinación bien establecido, con los posibles lugares para trasladar la vacuna en caso de ser necesario.
- B. Contar siempre con paquetes refrigerantes, o hielo y termos, para el traslado de vacunas.
- C. Si se dispone de termómetro de lectura externa, tomar la temperatura cada hora a partir del inicio del incidente. Momentos antes de que se observe fuera del rango la

temperatura, preparar el termo con los paquetes refrigerantes o hielo frappé en bolsas de plástico, colocar las vacunas y trasladarlas a una unidad refrigerante que esté funcionando.

- D. Contar siempre con paquetes refrigerantes dentro del congelador y botellas con agua en los espacios libres del gabinete, con el fin de mantener la temperatura (entre +2 °C y +8 °C) mientras el biológico se traslada a un sitio seguro. Por lo tanto, es necesario que se registre la hora del incidente y se lleve a cabo el control de tiempo y temperatura en lo que se restablece la falla o la interrupción de energía eléctrica.

Cuando se tenga conocimiento de un evento de esta naturaleza deberán seguir los siguientes procedimientos:

- a) Notificar inmediatamente a su autoridad superior.
- b) Posteriormente informar a través de Acta Administrativa Circunstanciada de Accidentes en la Red de Frío, al nivel inmediato superior de la institución correspondiente (anexo J). El acta administrativa debe incluir los siguientes datos:

- Lugar, fecha y hora del evento.
- Nombre de la(s) persona(s) responsable(s) en donde ocurrió el evento.
- Descripción de los hechos donde se mencione fecha y hora del último registro de temperatura, dentro de rango, previo al evento; la temperatura ambiental máxima y mínima del lugar donde ocurrió el incidente, La temperatura máxima registrada en el equipo refrigerante, las acciones realizadas después de identificar el accidentes de red de frío, así como fecha y hora de cuando se resguardaron los biológicos involucrados a rangos normados de temperatura.
- Tipo de biológico.
- Laboratorio productor.
- Fecha de caducidad.
- Cantidad en frascos.
- Cantidad en dosis.
- Costo unitario.
- Costo total.
- Firmas de los involucrados y testigos.

- Incluir el Anexo D correspondiente al registro diario de temperatura previo y posterior al accidente de red de frío.

En caso de que el accidente se presente en los niveles estatales, delegacional, jurisdiccional o local, se deberá trasladar la vacuna a una unidad refrigerante segura a través de termos preparados con paquetes refrigerantes o hielo frappé.

Los eventos deberán reportarse inmediatamente, de tal forma que la autoridad responsable del PVU a nivel estatal informe paralelamente al CENSIA, en un plazo no mayor a 48 horas posterior a la ocurrencia del accidente. El CENSIA convocará al Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío, con la finalidad de dictaminar los biológicos involucrados en el accidente, en un tiempo de 5 días hábiles, después de haber ocurrido el accidente.

Los biológicos expuestos deben ser resguardados con un letrero distintivo que contenga la leyenda **"BIOLÓGICO EN RESGUARDO"** y no ser utilizados hasta nueva indicación. El nivel estatal informará lo que se procederá a realizar con los biológicos involucrados, de acuerdo al dictamen emitido por el Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío y se deberán seguir las recomendaciones por el mismo.

En caso de que el Grupo Técnico de Accidentes de Red de Frío haya recomendado realizar las pruebas de potencia a algún biológico, se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Establecer comunicación por vía telefónica y correo electrónico al Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), informando del accidente en la red de frío y solicitar información sobre el trámite para la realización de pruebas de potencia.
 - 1.1 Establecer comunicación con la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, a los teléfonos 01 (55) 5080 5200 ext. 1451. o bien con la persona Responsable de los

Centros Estatales de Farmacovigilancia a la extensión 1466.

- 1.2 La recepción de las muestras la realiza la responsable de la recepción de muestras de la CCAyAC a la extensión 2004, con dirección electrónica:
contraanalitico@cofepris.gob.mx
2. La COFEPRIS envían correo especificando el número de muestras y requisitos para su aceptación.
3. Enviar en formato electrónico y físico el oficio de solicitud por el Secretario de Salud, de las pruebas de potencia, al Titular de la CCAyAC. Se enlistan los lotes por biológico y número de muestras enviadas.
4. Enviar las muestras a través de un vehículo con unidad refrigerante, al domicilio de Calzada de Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra, Delegación Tlalpan, Ciudad de México, México, C.P. 14050. Puede enviarse por cualquier vía, pero asegurando que al recibirlas se encontrarán entre 4 °C a 7 °C. Reciben las muestras en el horario de la mañana.
5. Las pruebas se emiten de 10 a 35 días, dependiendo del tipo de biológico y del tiempo en que se produzca la positividad.
6. Los resultados de las pruebas de potencia se envían al Secretario de Salud de la entidad federativa, con copia al CNFV y al CENSIA.
7. El CNFV establecerá comunicación con el área de dictamen de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) para la resolución del dictamen de petición realizada por el estado del incidente y emitirá las resoluciones conforme a los resultados obtenidos.
8. El responsable del resguardo del biológico (epidemiólogo, PASIA, Responsable del PVU, QFB en cámara fría, etcétera), deberá obtener los resultados con la interpretación de la prueba de potencia, y consultará al CNFV sobre los resultados del dictamen, con el fin de tomar decisiones sobre el uso o inactivación del biológico.

9. Así mismo, dar seguimiento e informar inmediatamente al CENSIA el resultado de los estudios y en su caso realizar la baja e inactivación de los biológicos e iniciar el trámite para la reposición del biológico afectado.

NOTA: Se informará a los Órganos Fiscalizadores sobre el accidente de red de frío, ya que los biológicos son comprados con recurso federal y se consideran patrimonio de la nación.

Si el accidente de Red de Frío deriva de una falta de responsabilidad o negligencia por parte del responsable del resguardo de los biológicos, se aplicarán las sanciones correspondientes.

Los biológicos que se van a dar de baja, deberán reportarse en el Acta Administrativa Circunstanciada de Inactivación de biológicos (anexo K).

4.10 Plan de contingencia ante un desastre natural que afecte la cadena de frío

El contar con un plan de contingencia es indispensable y permite anticiparse a un desastre natural, como huracanes, inundaciones, sismos, incendios, etc. que puede provocar que los equipos frigoríficos instalados en cada uno de los niveles que conforman la cadena de frío sean dañados tanto en su integridad como en su funcionalidad, lo cual origina que los biológicos sean afectados.

Es necesario tomar acciones inmediatas ante un posible rompimiento en los eslabones que conforman la cadena de frío. Se debe contar con un sistema bien establecido, garantizando la conservación y la inmunogenicidad de los biológicos.

El plan de contingencia es aplicable en el Sector Salud, organismos públicos, privados y sociales en cada uno de los niveles: estatal, jurisdiccional, municipal, delegación, zonal, regional y local.

4.10.1 Objetivo

Establecer lineamientos y unificar los criterios entre los sectores salud, social y privado, ante eventualidades que pongan en riesgo o dañen los equipos que integran la cadena de frío.

El plan de contingencia debe incluir:

1. Introducción.
2. Objetivos.
3. Planeación: organización y coordinación interinstitucional y extra institucional ante un evento natural, con la finalidad de llevar a cabo las acciones a seguir ante un desastre natural.

Para llevar a cabo las acciones contar con:

4.10.2 Logística

- a) Recursos financieros: contar con una partida para la dotación suficiente y oportuna de insumos tales como gasolina, viáticos, etc., para usarse en caso de desastres naturales.
- b) Recursos humanos: es necesario establecer las estrategias y coordinación entre los responsables de las distintas áreas involucradas, tal es el caso del responsable del Programa de Vacunación Universal, de Epidemiología, de Recursos Humanos y Financieros, así como personal del área de Infraestructura y de Mantenimiento y Conservación, quienes a su vez deben establecer y dirigir las acciones que realizará el personal vacunador para asegurar la calidad de los biológicos ante un desastre.
- c) Recursos materiales: vehículos oficiales; vehículos equipados con unidad refrigerante, vehículo para el traslado del personal, así como insumos para llevar a cabo las acciones.
- d) Las instituciones del Sector Salud, privadas o sociales, proporcionarán los insumos necesarios como son: vacunas, jeringas, equipo necesario para la conservación de las vacunas, RPBI, papelería, etc., vehículos equipados con unidad refrigerante para el traslado de vacunas, transporte de personal y transporte de carga para el traslado de las unidades refrigerantes según se tenga contemplado y de acuerdo a sus necesidades.
- e) Se debe establecer un comité de red de frío encargado de planear y ejecutar las acciones.

4.10.3 Ejecución

- a) Establecer responsabilidades de cada uno de los funcionarios que participa en el comité de red de frío.
- b) Establecer una red para el resguardo de los biológicos como: centro de vacunología,

- almacenes de red de frío, unidades de salud. Deben contar con el equipo idóneo exclusivo para almacenamiento de vacunas, con capacidad suficiente para garantizar su resguardo.
- c) Contar con la ubicación de las unidades estratégicas para el resguardo de los biológicos.
 - d) Contar con una red de comunicación entre las unidades estratégicas.
 - e) Contar con un diagnóstico de los equipos de la cadena de frío por institución.
 - f) Contar con un programa de capacitación para el personal involucrado en el manejo de la cadena de frío, por cada uno de los niveles de la cadena.
 - g) Supervisar las acciones del plan de contingencia.
 - h) Seguimiento a las acciones planeadas y ejecutadas.

4.10.4 Evaluación

1. Evaluación y análisis de las condiciones del equipo de la cadena de frío en las unidades de salud afectadas por institución.
2. Análisis y reportes de accidentes de la cadena de frío. Se procederá según se indica en el apartado de medidas mediatas ante un accidente en la red de frío descrito en este capítulo.
3. Diagnóstico de los equipos de la cadena de frío.
4. Evaluación periódica de la estructura física de las unidades estratégicas.
5. Evaluar la capacitación del personal en cada uno de los niveles.
6. Análisis de información con la finalidad de reforzar cualquier tipo de acción que beneficie las acciones anteriores, presentes y después del evento.

Bibliografía

1. Alarcón J. Tratado práctico de refrigeración automática. 12ª Ed., MARCOMBO S.A., Barcelona, España, 1998:594.
2. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), Módulo III Cadena de Frío, 2006.
3. Guía de Calidad del Sistema de Vigilancia de Vacunas, Secretaría de Salud, México, 2017.

4. Guía Tecnológica No. 42 Equipamiento para la Cadena de Frío. Secretaría de Salud, México, 2011.
5. Manual de almacenamiento de las vacunas para el Nivel Operativo". Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles. Ministerio de Salud, Argentina, 2013.
6. Moran M, Shapiro H. Fundamentos de Termodinámica Técnica, 2ª. Ed., Reverté, España, 2004.
7. Organización Panamericana de la Salud. Pediatría Práctica. El uso de frascos abiertos de vacunas de multidosis en sesiones subsiguientes. Arch.argent.pediatr 2002; 100(1):81.
8. Rufes P, Miranda A. Ciclos de Refrigeración. Barcelona, España, CEAC TÉCNICO, 2004.