Cadena de frío

Guía para el vacunador

Laboratorio A. Calmette



Comisión Honoraria para la
Lucha Antituberculosa y
Enfermedades Prevalentes

C.H.L.A. - E.P.
Laboratorio Albert Calmette
Bv. Artigas 3175 - C.P. 11800 Montevideo - Uruguay
Tel. (598) 2203.67.32 - Fax. (598) 2208.58.44 -
e-mail: lab.calmette@chlaep.org.uy

Versión:
1.0 Noviembre 2026
Autores:
Q.F. Carolina Juan - CHLA-EP
Tec. Mec. Pablo Pérez - CHLA-EP
Est. de Ing. Valentina Tilk- CHLA-EP
Diseño editorial y diagramación:
DI Amalia Rodríguez - CHLA-EP

Agradecimientos:
Esta publicación contó con el apoyo técnico y financiero de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS).
Dra. Noelia Speranza - Consultora de Inmunizaciones, OPS - Uruguay.
Q.F., MSc. Alba J. Saavedra E., Oficial Técnico – Unidad de Calidad y Regulación, OPS/OMS.
Dra. Alexandra Mata - Asesora en regulación de vacunas y productos biotecnológicos, OPS/OMS.

CONTENIDO:

1- OBJETIVO 4
2- CADENA DE FRÍO 4
3- DINÁMICA DE LA CADENA DE FRÍO 6
4- EQUIPAMIENTO DE CADENA DE FRÍO 8
4.1 - Termómetros máxima y mínima 8
4.2 - *Dataloggers* (Termógrafos) 10
4.3 - Monitoreo Remoto 10
5- EQUIPAMIENTO A NIVEL CENTRAL 11
5.1 - Cámaras fías 11
5.2 - *Freezers* 11
5.3 - *Ultrafreezers* 11
6- EQUIPAMIENTO A NIVEL LOCAL 11
6.1 - Refrigerador 11
6.2 - Almacenamiento 13
6.3 - Sensibilidad de las vacunas al calor 14
6.4 - Sensibilidad de las vacunas a la luz 15
6.5 - Organización del refrigerador 15
7- RESPONSABILIDADES DEL VACUNADOR 16
7.1 - Mantenimiento y limpieza del refrigerador 16
7.2 - Registro del control diario de temperatura 17
7.3 - Gestión de *stock* de biológicos 18
7.4 - Control de vencimientos 19
7.5 - Conservadora de trabajo diario y/o transporte 19
7.6 - Apertura de envases 22
7.7 - Precauciones 23
8- PÉRDIDAS DE CADENA DE FRÍO 24
8.1 - Ruptura de la cadena de frío 24
9- BIBLIOGRAFÍA 26
10- ANEXOS 29

Tablas
Tabla 1 - Transporte de los biológicos 7
Tabla 2 - Equipamiento según niveles de almacenamiento 7
Tabla 3 - Almacenamiento según niveles 8

Figuras
Figura 1 - Sensibilidad de las vacunas al calor 14
Figura 2 - Organización del refrigerador 15
Figura 3 - Formulario control diario de temperatura 18
Figura 4 - Conservadora de trabajo diario y/o transporte 20
Figura 5 - Ambientación de paquetes fríos 21
Figura 6 - Política de frascos abiertos multidosis 22

1- OBJETIVO

El objetivo de esta guía es brindar las herramientas necesarias para el correcto desempeño del vacunador, permitiendo así garantizar el funcionamiento adecuado de la cadena de frío.

2- CADENA DE FRÍO

El Laboratorio Albert Calmette tiene bajo su órbita acciones sobre distintos programas de la Comisión Honoraria de la Lucha Antituberculosa y Enfermedades Prevalentes (CHLA-EP), entre ellos el Gerenciamiento de la Cadena de Frío de productos biológicos, incluidas todas las vacunas del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) del Ministerio de Salud Pública (MSP)

2.1 - ¿Qué es la Cadena de Frío?

Es el conjunto de normas y procedimientos que aseguran la correcta conservación, almacenamiento, manipulación y transporte de los biológicos establecido por el fabricante, desde su elaboración hasta el momento de su administración. Es un sistema controlado para garantizar que los biológicos no pierdan su poder inmunológico, preservando su calidad, seguridad y eficacia. (Figura 1)

Los productos biológicos como las vacunas requieren condiciones específicas de temperatura para mantener su eficacia desde el momento de su producción hasta su administración. Tanto temperaturas demasiado altas como demasiado bajas pueden comprometer su capacidad para proteger contra enfermedades.

El proceso logístico de entrega de biológicos a los puntos de vacunación implica una serie de pasos meticulosamente coordinados. Esto asegura que los mismos se almacenen, manejen y transporten en entornos con temperatura controlada. La cadena de frío garantiza el almacenamiento y distribución adecuados de los biológicos a los servicios de salud, garantizando el éxito de la inmunización y la preservación de las propiedades inmunogénicas de los biológicos para proteger contra las enfermedades inmunoprevenibles.

2.2 - ¿Qué es la eficacia de una vacuna?

Es el grado de protección conferido por la misma, contra una enfermedad.

Depende de su inmunogenicidad, es decir de:

- la capacidad de generar una respuesta inmunitaria adecuada,
- el período de duración de la protección conferida,
- la utilización de antígenos adecuados.

2.3 - ¿Qué es la efectividad de una vacuna?

Es el resultado o beneficio de salud, proporcionado a la población objeto, cuando la misma es administrada en el desarrollo de programas de vacunación. Una buena eficacia no siempre implica una buena efectividad.

La efectividad mide qué tan bien funcionan las vacunas en el mundo real. Puede diferir de la eficacia porque no se puede predecir con exactitud cuán efectiva será la vacunación en una población mucho más grande y variable que se vacuna en condiciones reales. Depende de factores como:

- la aceptación de la vacuna en la población
- accesibilidad de la población a la misma
- pautas de administración adecuadas (dosis, vía, lugar, técnica)
- conservación y manipulación adecuadas



Figura 1 - Operaciones de la cadena de frío

3 - DINÁMICA DE LA CADENA DE FRÍO

Comprende el transporte, distribución y conservación de los biológicos y se efectiviza en tres niveles: central o nacional, regional o departamental y local.

3.1 - Central o nacional

Es el área donde se almacenan y suministran los biológicos utilizados en el Programa Nacional de Inmunizaciones para todo el país.

3.2 - Regional o departamental

Este nivel funciona en todos los departamentos del interior del país. Los Centros Periféricos de CHLA-EP actúan como centros regionales, centralizando la recepción, conservación y distribución de biológicos a los puestos de vacunación de su área de influencia.

3.3 - Local

Son los puestos de vacunación existentes en todo el país.

- **Transporte y distribución**

Son los procedimientos que interrelacionan y articulan los 3 niveles entre sí.

El transporte es el procedimiento logístico de la cadena de suministro y la cadena de frío que interrelaciona los distintos niveles operativos. La distribución hace referencia a la acción específica de asignar y repartir los biológicos desde los centros de acopio (nacional o departamentales) hacia los puntos finales donde serán administradas.

Se entiende por cadena de suministro a la distribución que sigue un cronograma de envíos establecido para asegurar que cada puesto de salud recibe sus biológicos e insumos en el tiempo correcto, en la cantidad correcta, en las condiciones y temperaturas recomendadas mediante equipos térmicos adecuados, para preservar su calidad, eficacia y seguridad

- **Conservación de los biológicos**

Equipamiento, temperatura y tiempo de transporte y distribución de los biológicos.

El transporte y la distribución de los biológicos se realizan en recipientes especiales, de acuerdo al volumen, tiempo requerido y distancia a recorrer, garantizando y monitoreando la temperatura apropiada para la conservación de los mismos.
En la Tabla 1 se describe el tipo de equipamiento y temperatura durante el transporte de los biológicos.

Tabla 1. Transporte de biológicos

Transporte	
EQUIPAMIENTO	Caja fría del PAI/ Conservadoras
TEMPERATURA	+ 2°C a + 8°C*
TIEMPO	Máximo 24 horas**

*Siempre deben seguirse las recomendaciones de almacenamiento indicadas por el fabricante.
**En condiciones validadas por el Laboratorio A. Calmette.

Equipamiento, temperatura y tiempo de almacenamiento de los biológicos.
En la Tabla 2 se detalla el equipamiento necesario para almacenar los biológicos según cada nivel de acopio.

Tabla 2. Equipamiento según los niveles de almacenamiento

	Nivel Central	Nivel Regional y/o Local
EQUIPAMIENTO	Cámara fría - *Freezer - Ultrafreezer*	Refrigeradores

En la Tabla 3 se detallan las temperaturas y tiempos de almacenamiento según cada tipo de biológico.

Tabla 3. Almacenamiento según niveles

	Almacenamiento			
	Nivel Central		Nivel Regional y/o Local	
Biológicos:	Temperatura	Tiempo	Temperatura	Tiempo
BCG	+2°C a +8°C	18-24 meses*	+2°C a +8°C	1 a 2 meses
Hexavalente				
Polio Inyectable				
DPT				
DT				
dT				
dpaT				
TripleViral				
Varicela				
Fiebre Amarilla				
Hib				
VPH				
Hepatitis B				
Hepatitis A				
Antirrábica				
Meningococo				
JYNNEOS	-20 °C	6 -18 meses	+2°C a +8°C	1 a 2 meses
COMIRNATY	-75 °C	6 -18 meses	+2°C a +8°C	1 a 2 meses

BCG: Bacilo Calmette Guerin; DPT: Difteria, Pertussis, Tétanos; DT: Difteria, Tétanos; dT: difteria, Tétanos; dpaT: difteria, pertussis acelular, Tétanos; HIB: *Hameophilus influenzae* tipo B; VPH: Virus del Papiloma Humano; JYNNEOS (virus de la viruela símica); TripleViral: Sarampión, Rubéola y Parotiditis (paperas); COMIRNATY (SARS-CoV-2).
*La aplicabilidad de estos tiempos está sujeta a la vida útil remanente del producto.

4 - EQUIPAMIENTO DE CADENA DE FRÍO

Para mantener la cadena de frío, se emplean diversos equipos que deben cumplir con estándares específicos, como termómetros, cámaras frías, cajas isotérmicas y contenedores específicos para el transporte de los biológicos, así como congeladores y refrigeradores en los sitios locales de almacenamiento.

4.1 - Termómetros de máxima y mínima

Es el instrumento que permite evaluar y asegurar el mantenimiento de los biológicos bajo cadena de frío.
Este tipo de termómetro indica además de la temperatura del momento, las temperaturas máximas y mínimas registradas desde el último reseteo, es decir, nos dice el evento que se produjo en ese período, aunque no refiere el tiempo de exposición al que estuvieron los biológicos.

El equipo (pantalla/*display*) se coloca en la parte externa del refrigerador donde se consultarán los valores de temperatura.
El sensor externo de los termómetros de máxima y mínima debe colocarse en el interior del refrigerador manteniendo una ubicación central, equidistante de las paredes, y procurando que no quede frente a la salida de inyección de aire frío (en caso de refrigeradores con *freezer*). demás, se recomienda fijar el mismo con precinto al estante central si este es de rejilla, y agregar un portaprecinto autoadhesivo si el mismo es de vidrio, evitando así movimientos del sensor que indiquen temperaturas incorrectas. Se debe procurar que el cable del sensor durante el recorrido hasta el exterior no sufra corte o estrangulamiento.

En general, los termómetros de máxima y mínima tienen 2 sensores y en su pantalla se visualizan dos términos ingleses: IN (sensor interno del termómetro), que expresa la temperatura ambiente donde está ubicado el refrigerador, y OUT (sensor externo, sonda) que representa la temperatura obtenida por el sensor ubicado en el interior del refrigerador. Justo al contrario de lo que significan los vocablos en inglés.

Las temperaturas del interior del refrigerador se visualizan en la parte de la pantalla con el término “OUT”. Para ampliar información respecto al uso y funcionamiento del termómetro de máxima y mínima (Anexo 1).

4.2 - *Dataloggers* (Termógrafos)

Los *dataloggers* o termógrafos a diferencia de los termómetros de máxima y mínima permiten un registro continuo de la temperatura.

Estos dispositivos se utilizan tanto para monitoreo de envíos de biológicos como para la validación y control de refrigeradores utilizados para el almacenamiento de los mismos.

Ante un desvío, permite saber con exactitud el tiempo que estuvo expuesto el biológico a temperatura por fuera del rango requerido de cadena de frío.

Disponen de una pantalla que indica el estado de las alarmas y la temperatura tanto actual como la mínima y la máxima del período transcurrido desde el comienzo de registro del dispositivo. Para ampliar información respecto al uso y funcionamiento del *datalogger* (Anexo 2 y 3).

4.3 - Monitoreo remoto

A diferencia de los anteriores, es un sistema de monitoreo continuo de temperatura a tiempo real y con visualización remota, que permite la recepción de alertas automáticas ante desviaciones y facilita la tomar de acciones correctivas para evitar la pérdida de biológicos. Dispone de reporte de alarma ante un desvío de temperatura, corte de energía, apertura de puerta, etc.
Es posible visualizar en computadora o teléfono celular las temperaturas y el estado de las alarmas en el momento de la consulta (a tiempo real).

5 - EQUIPAMIENTO A NIVEL CENTRAL

5.1 Cámaras frías

Para el almacenamiento de biológicos a nivel central el Laboratorio A. Calmette dispone de 5 cámaras frías para el almacenamiento de los mismos de 2 a 8°C, y otra cámara de -20°C.

5.2 *Freezers*

El Laboratorio A. Calmette cuenta con 7 *freezers* horizontales para el congelado de los *ice-packs*.

5.3 *Ultrafreezers*

Para el almacenamiento a -75°C (-90 a -60°C) cuenta con 3 *ultrafreezers*.

6 - EQUIPAMIENTO A NIVEL LOCAL

6.1 Refrigerador

La unidad tiene que asegurar las condiciones de conservación de los biológicos. Deben controlarse periódicamente burletes, enchufes y cierre de la puerta.

Ubicación: a 15 cm de distancia de la pared para permitir que el calor se disperse, alejado de toda fuente de calor. Tiene que estar nivelado y conectado en forma directa al tomacorriente, alejado del suelo y sin derivaciones evitando que conlleven a desconexiones accidentales.
El tomacorriente debe contar con llave exclusiva en el tablero eléctrico y diferencial independiente, debidamente identificadas.

Refrigeradores específicos para biológicos – HAIER®
Fabricados con materiales aislantes en la puerta exterior con doble sellado para proporcionar un rendimiento de conservación, con puertas interiores por estante para reducir la pérdida de temperatura.

Capacidad de almacenamiento de biológicos: 200 L. Rendimiento aprobado a temperatura ambiente: +5 a +43°C.
Autonomía de más de 3 días (87 horas 14 minutos).

Conservadores del frío: son aquellos elementos que se utilizan para el trabajo diario y el transporte, permitiendo además mantener el frío cuando se produce una interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera y/o al abrir el refrigerador.
Deben colocarse (Figura 3):

- *Ice-packs* o paquetes fríos con agua en el congelador. En caso que se requiera para la operativa una cantidad de *ice-packs* que supere la capacidad del congelador, mantener el excedente dentro del refrigerador, colocándolos en el congelador cuando se retiren los que se utilizarán en la jornada de trabajo.
- Frascos de plástico flexible con agua (cortina de frío) en la parte inferior dentro de la bandeja para vegetales (mínimo 6 botellas de 0.5 L).

Termómetro de Máxima/Mínima (digital): tiene que ser confiable y de fácil lectura. Permite la lectura de la temperatura interna del refrigerador en el momento (inicial y final), además de registrar situaciones ocurridas en ausencia del vacunador.

Biológicos: se disponen en bandejas que permitan la circulación de aire frío, preferentemente en estantes centrales, separado de las paredes, sobretodo de la pared posterior del refrigerador. En el caso de refrigeradores con *freezer* evitar colocarlos enfrente de las bocas de inyección de aire.

6.2 Almacenamiento

a) El *stock* de biológicos debe ser suficiente para cubrir la demanda del puesto de vacunación (falta de *stock* o *stock* insuficiente origina pérdidas de oportunidades de vacunación), pero no debe ser excesivo (sobre *stock*) para asegurar su utilización dentro de los 30 a 60 días de recibido en el puesto.

b) Asegurar que todos los biológicos y diluyentes se mantengan en su embalaje claramente identificados y etiquetados.

c) El total de biológicos y solventes debe ocupar aproximadamente la mitad del espacio disponible del refrigerador. Si ocupa un espacio mayor puede no existir la suficiente circulación de aire para mantener los biológicos a la temperatura adecuada.

d) Uso exclusivo para biológicos: no colocar ningún otro material (de laboratorio, alimentos, bebidas, etc.) en el refrigerador.

e) No utilizar la puerta del refrigerador para almacenar biológicos, ya que la temperatura es más elevada, no se mantiene constante y se exponen a temperatura ambiente los biológicos con cada apertura.

f) Es necesario asegurarse de utilizar primero los biológicos que se poseen en *stock* antes que los que se reciben en nuevos pedidos.

g) Los biológicos con fecha de vencimiento más próximo se colocarán delante, de forma que estén fácilmente accesibles para su uso e identificación. De coexistir dos lotes del mismo biológico utilizar siempre primero el que vence primero. Segregar e identificar de manera inmediata los biológicos vencidos para evitar su utilización accidental y realizar su devolución al Laboratorio A. Calmette.

h) Los biológicos vencidos se devuelven al Laboratorio A. Calmette; no necesitan cadena de frío cuando están vencidos.

i) Las devoluciones de biológicos por cualquier otro motivo distinto al vencimiento se realizan siempre bajo cadena de frío.

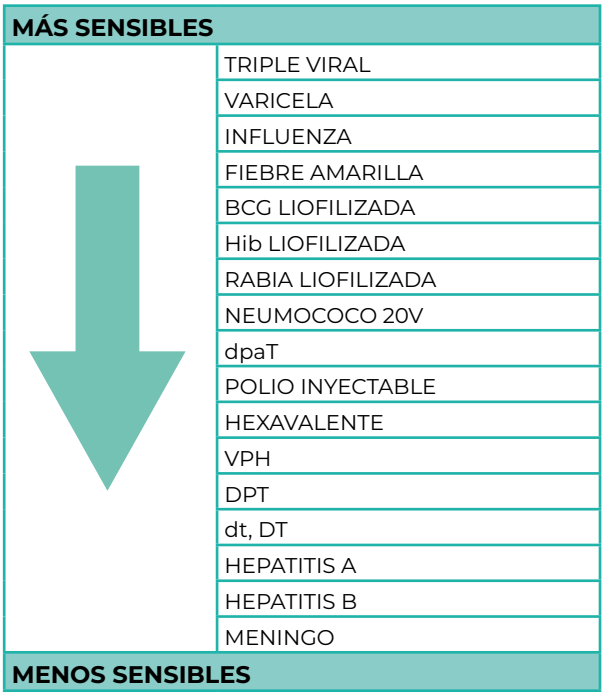
j) Evitar abrir frecuentemente la puerta del refrigerador.

k) Los biológicos en suspensión que en su composición lleven adyuvantes o vacunas inactivadas nunca deben ser congelados porque perderían su potencia inmunogénica. Constituye una contraindicación absoluta de su utilización.

l) Contar con un protocolo de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

6.3 Sensibilidad de las vacunas al calor

En la siguiente **Figura 1.** se muestran las sensibilidades de las diferentes vacunas disponibles:



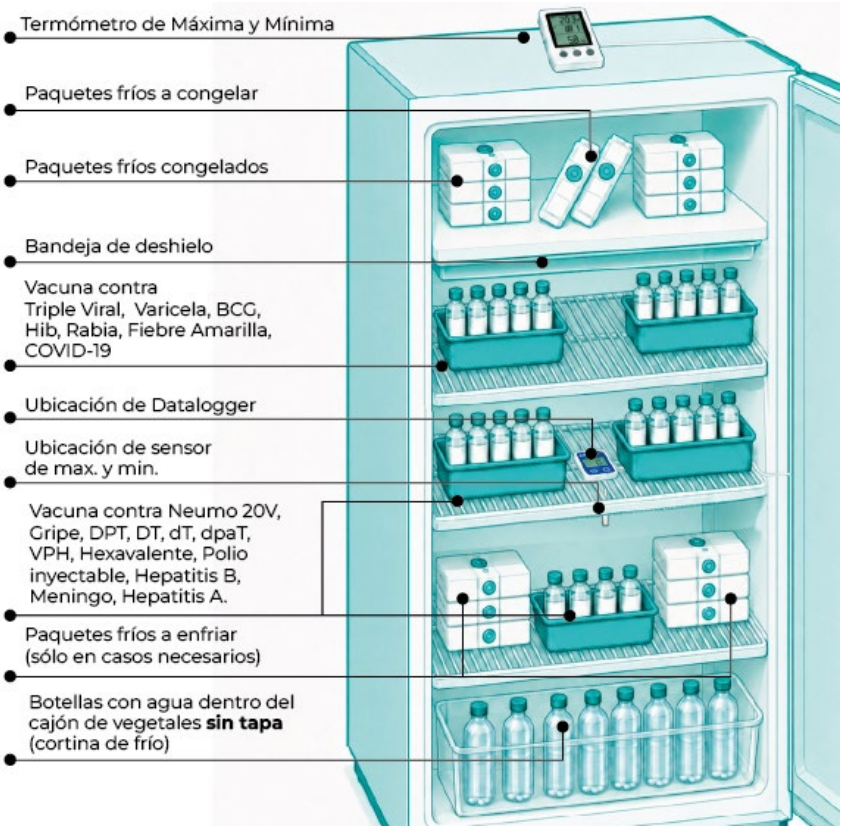
6.4 Sensibilidad de las vacunas a la luz

Las vacunas que presentan mayor riesgo de afectación por el efecto de la exposición a la luz y deben preservarse de la misma son las vacunas virales (ejemplo: triple viral, varicela, gripe, fiebre amarilla, etc.); y las vacunas BCG, meningococo, hepatitis A, polio inactivada, COMINARTY, JYNNEOS y Hexavalente.

Para protegerlas de la luz, las vacunas deben conservarse en sus envases originales y evitar la exposición hasta el momento de su uso.

6.5 Organización en el refrigerador

En la **Figura 2.** se muestra la organización de cada elemento dentro del refrigerador:



7 - RESPONSABILIDADES DEL VACUNADOR

7.1 Mantenimiento y limpieza del refrigerador

Para asegurar un mejor funcionamiento y rendimiento del equipo, el descongelado y limpieza del refrigerador debe realizarse cada 10 días. La acumulación de escarcha en el evaporador (congelador) disminuye la capacidad de frío. Para el descongelado desconectar el refrigerador directamente de la línea de alimentación eléctrica, sin modificar la posición del termostato.

Durante este tiempo, es necesario mantener los biológicos bajo cadena de frío y, antes de volver a colocarlos en el refrigerador, comprobar que la temperatura sea la adecuada. Cada seis meses se debe limpiar suavemente el polvo que se acumula en las tuberías de la parte posterior del refrigerador.

Refrigerador HAIER®

Utilizar un paño seco para eliminar el polvo, por dentro y por fuera. Si el equipo está muy sucio, utilizar un paño húmedo con el detergente neutro diluido, posteriormente eliminar el residuo de detergente con otro paño húmedo y por último secar con un paño seco. No utilizar cepillo, polvo de pulido, agua caliente o cualquier producto corrosivo, dado que estos pueden dañar las superficies del equipo. NO utilizar solventes orgánicos para limpiar los componentes de plástico o caucho, ni de objetos duros que puedan dañar el refrigerador.

- Antes de la limpieza, apagar el interruptor principal del estabilizador de voltaje o desconectarlo de la fuente de alimentación eléctrica.
- Si el refrigerador no se utiliza durante un largo tiempo, se debe apagar su interruptor, desconectar de la fuente de alimentación, vaciarlo y dejarlo abierto para evitar humedad.

Mantenimiento diario:

- Llevar registro diario de control de temperaturas (máxima, mínima, inicial y final), mediante un termómetro de máxima y mínima colocado dentro del refrigerador.
- En caso de derrames, limpiar a la brevedad para evitar posible corrosión.
- Secar con paño seco el depósito de agua si es necesario y/o en aquellas zonas que tengan humedad o presencia de agua.
- Reducir lo más posible el tiempo de apertura de la puerta, con el fin de no causar una gran variación en la temperatura interna de la heladera.

Mantenimiento semestral:

- Eliminar el polvo de las rejillas del compartimento del condensador para evitar afectar al funcionamiento del equipo.
- Limpiar los burletes de la puerta para evitar que la suciedad afecte el sellado de la misma.
- Verificar el nivel de agua en el tanque, y ante la duda contactarse con el Laboratorio A. Calmette.

7.2 Registro del control diario de temperatura

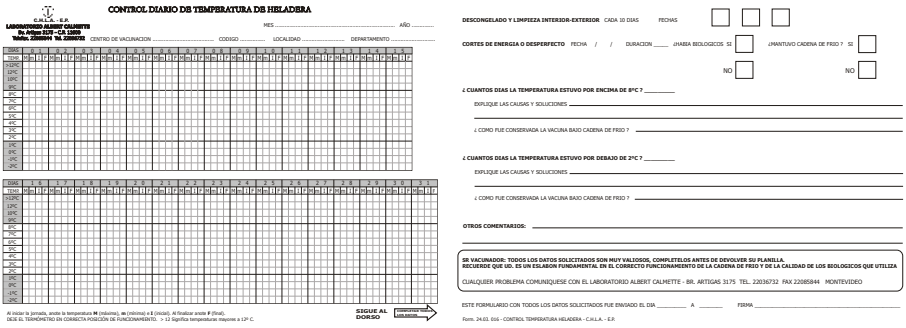
La planilla de registro debe colocarse en la parte exterior de la puerta del refrigerador y debe renovarse al finalizar cada mes.

Es obligatorio realizar el registro en la planilla de control diario de temperatura al inicio de la jornada laboral, anotando tanto la temperatura **INICIAL** como las temperaturas **MÁXIMA y MÍNIMA**. Al finalizar la jornada de trabajo se deberá registrar la temperatura **FINAL**, **RESETEAR** el termómetro de máxima/mínima y **VERIFICAR** el reseteo (esto permite detectar los cambios de temperatura durante la ausencia del personal).

Este control y registro debe realizarse todos los días hábiles, incluso si no se llevaran a cabo vacunaciones.
Si las temperaturas están fuera de los rangos establecidos, se debe contactar de inmediato al Laboratorio A. Calmette (sección 8.1 - Ruptura de la cadena de frío) Y no utilizar los biológicos hasta recibir una respuesta.

En la siguiente **Figura 3.** se muestra el formulario de control diario de temperatura.

La planilla de control de temperatura debe ser devuelta mensualmente a su centro abastecedor, completando todos los datos solicitados en ambas caras de la misma.



C.M.L.A. - E.P.
LABORATORIO ALBERT CALMETTE
Br. Artigas 3175 - CP 11300
Teléfono 22036732 FAX 22085844

CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA DE HELADERA

MES ..... AÑO .....

CENTRO DE VACUNACION ..... CODIGO ..... LOCALIDAD ..... DEPARTAMENTO .....

DESCONGELADO Y LIMPIEZA INTERIOR-EXTERIOR CADA 10 DIAS FECHAS

CORTES DE ENERGIA O DESPERFECTO FECHA / / DURACION ____ ¿HABIA BIOLOGICOS SI NO

¿MANTUVO CADENA DE FRIO ? SI NO

¿ CUANTOS DIAS LA TEMPERATURA ESTUVO POR ENCIMA DE 8ºC ? _____

EXPLIQUE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES

¿ COMO FUE CONSERVADA LA VACUNA BAJO CADENA DE FRIO ?

¿ CUANTOS DIAS LA TEMPERATURA ESTUVO POR DEBAJO DE 2ºC ? _____

EXPLIQUE LAS CAUSAS Y SOLUCIONES

¿ COMO FUE CONSERVADA LA VACUNA BAJO CADENA DE FRIO ?

OTROS COMENTARIOS:

SR VACUNADOR: TODOS LOS DATOS SOLICITADOS SON MUY VALIOSOS, COMPLETELOS ANTES DE DEVOLVER SU PLANILLA.
RECUERDE QUE UD. ES UN ESLABON FUNDAMENTAL EN EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DE LA CADENA DE FRIO Y DE LA CALIDAD DE LOS BIOLOGICOS QUE UTILIZA

CUALQUIER PROBLEMA COMUNIQUESE CON EL LABORATORIO ALBERT CALMETTE - BR. ARTIGAS 3175 TEL. 22036732 FAX 22085844 MONTEVIDEO

ESTE FORMULARIO CON TODOS LOS DATOS SOLICITADOS FUE ENVIADO EL DIA _____ A _____ FIRMA _____

Form. 24.03. 016 - CONTROL TEMPERATURA HELADERA - C.M.L.A. - E.P.

Al iniciar la jornada, anote la temperatura **M** (máxima), **m** (mínima) e **I** (inicial). Al finalizar anote **F** (final).
DEJE EL TERMÓMETRO EN CORRECTA POSICIÓN DE FUNCIONAMIENTO. > 12 Significa temperaturas mayores a 12º C.

SIGUE AL DORSO

Refrigerador HAIER®

A diferencia de los refrigeradores convencionales, ante un desperfecto y/o falta de energía los refrigeradores Haier® disminuyen la temperatura (temperatura mínima).

- Es importante detectar cualquier cambio, sobretodo en la temperatura mínima histórica del refrigerador.
- Verificar durante la jornada de trabajo que el estabilizador de voltaje esté encendido, especialmente los días viernes o previo a días inhábiles.
- Si se detecta un aumento en la temperatura máxima y/o ésta se mantiene “elevada” durante la jornada sin motivo aparente, verificar que enciende la luz verde frontal del refrigerador.

7.3 Gestión de *stock* de biológicos

Al recibir un pedido de biológicos, se debe **verificar la temperatura y asegurarse de que las cantidades, lotes y fechas de vencimiento coincidan con lo indicado en la planilla de Movimiento de biológicos adjunta al pedido.**

Si la temperatura está fuera de rango y/o hay discrepancias en la planilla de Movimiento de biológicos se debe informar inmediatamente al nivel central.

Mantener todos los biológicos y diluyentes claramente identificados y etiquetados; y siempre que sea posible mantenerlos en la misma unidad de refrigeración.

7.4 Control de vencimiento

Se debe realizar control de inventario semanal y verificar fechas de vencimiento.

El nivel central distribuye cada 3 meses un listado con los biológicos que vencen en ese período, en formato papel y vía correo electrónico el cual debe colocarse en un lugar visible. El mismo permite el chequeo del *stock* para evitar el uso de vbiológicos vencidos.

La fecha de vencimiento de la vacuna será siempre el último día del mes indicado en el envase, excepto que especifique día, mes y año.

En el caso de la vacuna COMIRNATY (vacuna del laboratorio Pfizer para COVID-19) se debe controlar la **validez indicada en el envío (fomulario y empaque).**

7.5 Conservadora de trabajo diario y/o transporte

Para conservar los biológicos durante la jornada de trabajo, se deben utilizar conservadoras de poliestireno expandido con *ice-packs* o paquetes fríos atemperados rodeando los biológicos evitando el contacto directo y termómetro de máxima y mínima (Figura 4). No utilizar hielo ni paquetes de gel, ya que pueden congelar los biológicos. En caso de utilizar conservadoras rígidas o distintas a las mencionadas se debe validar el proceso.
Antes de introducir los paquetes de hielo llenos de agua congelada en una conservadora, deben colocarse sobre una mesa o superficie hasta que se formen gotas de agua en todas sus superficies, no se observe escarcha y se perciba un poco de agua líquida dentro de las capas de hielo. Por último deben secarse antes de su uso. Se debe planificar este paso con anticipación, ya que el tiempo de ambientación/atemperamiento varía según la temperatura ambiente.
Utilizar un número y tamaño específicos de paquetes fríos para cada conservadora, siguiendo estrictamente las instrucciones

del fabricante. Esto asegura que se alcance la vida fría máxima garantizada para cada conservadora.
Antes de colocar los biológicos en la conservadora de trabajo diario se debe verificar que la temperatura en su interior se encuentra en el rango establecido de 2°C a 8°C y debe controlarse durante la jornada de trabajo. En caso de ser necesario, reemplazar los *ice-packs* para mantener la temperatura adecuada (Figura 4).

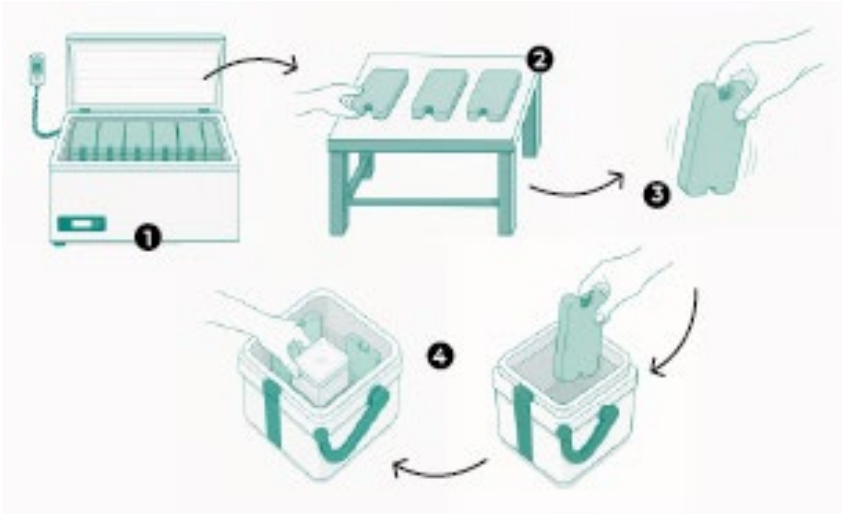
Para mantener la conservadora en buenas condiciones de higiene se debe realizar el lavado con agua, jabón e hipoclorito de sodio.

En la siguiente **Figura 4.** se muestra la conservadora de trabajo diario y/o transporte.



Ambientación de paquetes fríos

En la siguiente **Figura 5.** se muestra la secuencia de ambientación de paquetes fríos.



1. Cuando se retira el paquete frío con agua del congelador, este puede encontrarse a muy baja temperatura, congelados (por debajo de 0 °C).
2. Colocar los paquetes fríos con agua sobre la mesa de embalaje y esperar hasta que desaparezca el hielo de la superficie.
3. Agitar el paquete frío de agua hasta escuchar que el agua se mueve levemente y secarlo.
4. Colocar los paquetes fríos con agua en la conservadora y luego colocar los biológicos

Para el **transporte** debe colocarse un aislamiento (lámina de poliestireno expandido) para evitar el contacto directo de los biológicos con los *ice-packs* y utilizar *datalogger* o en su defecto termómetro de máxima y mínima para control de temperatura.

7.6 Apertura de envases



Figura 6. Política de frascos abiertos MULTIDOSIS, OMS-OPS

Los frascos de vacunas líquidas multidosis como IPV, DPT, y dT deben ser descartados luego de 4 semanas de abiertos salvo indicación expresa del fabricante. Su manejo debe realizarse con la máxima asepsia para evitar su contaminación. Está prohibido dejar agujas introducidas en el tapón del frasco y precargar jeringas con vacuna.

Las vacunas liofilizadas reconstituidas no aplicadas durante las 6 horas siguientes a su preparación, deben ser desechadas.
En los viales multidosis, se deberá indicar en la etiqueta la fecha en que han sido abiertos.

7.7 Precauciones

- Revisar con atención planilla de control diario de temperatura para detectar cualquier cambio en el funcionamiento del refrigerador.

- Al finalizar la jornada asegurarse que los biológicos sobrantes dentro de la conservadora de trabajo diario se guarden en el refrigerador. Estos frascos deben identificarse y usarse primero en la siguiente jornada si estan en correctas condiciones (verificar VVM y vencimiento). Los frascos abiertos deben seguir la política de frascos multidosis.

- Al finalizar cada jornada asegurarse de la correcta conexión del(os) enchufe(s) del(os) refrigerador(es).

- Instruir y alertar a todo el personal del servicio (y especialmente al sector de limpieza) que por ninguna causa se debe desenchufar el refrigerador para conectar estufas, lámparas o equipos de cualquier naturaleza. La línea eléctrica debe ser de uso exclusivo del refrigerador.

- Alertar al personal de vigilancia y mantenimiento de no apagar llaves o desconectar fusibles que alimenten líneas eléctricas del vacunatorio. En caso de tener que realizar trabajos en esa área coordinar con el vacunador previamente.

- Revisar y actualizar el plan de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

8 - PÉRDIDAS DE CADENA DE FRÍO

8.1 Ruptura de la cadena de frío

Las causas de pérdida de cadena de frío son variadas: por interrupción de la energía eléctrica, desperfecto de heladera, error humano.
Mantener un adecuado *stock* de biológicos ayuda a minimizar las pérdidas y también disminuir el riesgo de vencimiento de vacunas en la periferia.

No siempre resulta evidente la interrupción de la cadena de frío, por lo que es imprescindible:

- Disponer de termómetro de máxima/mínima, que registra las variaciones de temperatura durante las horas de ausencia del personal.
- Realizar un adecuado control y registro diario de temperatura.
- Disponer en la medida de lo posible de un dispositivo de registro continuo de temperatura (ejemplo: *datalogger* y/o sistema de monitoreo remoto).

En caso de encontrar temperaturas fuera de rango (2 - 8°C) el personal a cargo del puesto de vacunación debe comunicarse inmediatamente con el Llaboratorio A. Calmette para valorar conjuntamente el posible evento de pérdida de cadena de frío y seguir los siguientes pasos:
1) registrar la temperatura inical, máxima y mínima y descargar el datalogger si dispone del mismo. 2) Mantener y rotular los biológicos en “CUARENTENA – NO USAR” y segregar, sin descartar ni usar hasta la decisión. 3) revisar el VVM (Monitor de Viales de Vacunas). 4) decisión final es del nivel central en el Laboratorio A. Calmette.
De ser confirmada la pérdida, los biológicos deben ser devueltos al nivel central, bajo cadena de frío, con formulario de dosis dadas de baja.

El reintegro de los biológicos al puesto de vacunación se realizará luego de:

- Determinar las causas que originaron la pérdida de cadena de frío y las acciones correctivas llevadas a cabo para que no vuelvan a ocurrir, notificando debidamente al Laboratorio A. Calmette.

- Validación del refrigerador para mantener la cadena de frío mediante un monitoreo con *datalogger* para verificar el correcto funcionamiento del mismo. En la planilla de control diario de temperatura se debe indicar además de la temperatura del refrigerador, fecha, duración, si los biológicos se mantuvieron bajo cadena de frío o no y mencionar las acciones para superar tal situación.

Se recomienda revisar y actualizar el protocolo de contingencia en caso de fallo de energía, avería del equipo o ruptura de la cadena de frío.

Las pérdidas de biológicos ocasionan, además de pérdidas económicas, pérdida de oportunidades de vacunación que, a su vez, derivan en una pérdida de confianza del usuario, lo cual puede impactar en los niveles de cobertura del PAI.

9 - BIBLIOGRAFÍA

1. Alberta Health Services. Immunization Program Standards Manual: Standard on Vaccine Storage and Handling [Internet]. Edmonton: Alberta Health Services; 2025 [citado el 31 de julio de 2026]. Disponible en: https://open.alberta.ca/dataset/2e463027-d2fd-4635-84d1-5e289c21c8e9/resource/4f9a6f7e-6086-4003-8ae7-7111332fcebf/download/aip-alberta-vaccine-storage-policy.pdf Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Dirección General de la Salud. Manual Nacional de Inmunizaciones 2024 (2da. Ed.). Montevideo: MSP; 2024
2. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Cadena de frío [Internet]. Washington, D.C.: OPS; [citado el 31 de julio de 2026]. Disponible en: - https://www.paho.org/es/inmunización/cadena-frio
3. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases: Chapter 5 - Vaccine Storage and Handling [Internet]. Atlanta: CDC; [citado el 31 de julio de 2026]. Disponible en: https://www.cdc.gov/pinkbook/hcp/table-of-contents/chapter-5-vaccine-storage-and-handling.html
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Vaccine Storage and Handling Toolkit [Internet]. Atlanta: CDC; 2024; [citado el 31 de julio de 2026].Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/storage-handling-toolkit.pdf
5. CHLA EP. Laboratorio Calmette. Cadena de Frío - Guía para el vacunador. 4.ª ed. Montevideo: 2018
6. Haier Biomedical. Vertical refrigerator for vaccine storage: Operation Manual. Qingdao: Haier Biomedical; 2019
7. Sensitech. Technical Specification: TempTale Ultra®. Beverly, MA: Sensitech Inc; [fecha desconocida]
8. Berlinger & Co. AG. Technical Specification: Fridge-tag® 2 E. Ganterschwil: Berlinger & Co. AG; [fecha desconocida]
9. World Health Organization (WHO). PQS Specifications (WHO Performance, Quality and Safety) [Internet]. Ginebra: WHO; [citado el 31 de julio de 2026]. Disponible en: https://extranet.who.int/prequal/immunization-devices/performance-specifications

10. World Health Organization (WHO). Vaccine Management Handbook (VMH). Ginebra: WHO; 2015 Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS). Taller del PAI: Módulo III de Cadena de Frío. Washington, D.C.: OPS/OMS; [fecha desconocida]
11. OPS. Recomendaciones generales para almacenamiento de vacunas en los refrigeradores de las Unidades de Salud. OPS. Boletín de Inmunización; Volumen XXIX, Numero 4, Agosto 2007. [citado el 31 de julio de 2026].Disponible en: https://www.paho.org/sites/default/files/IM-JobAids-2007-08spa.pdf

Anexos

1. Anexo 1 – Uso del Termómetro de máxima y mínima 30
2. Anexo 2 – Instructivo *Dataloggers TempTale* Ultra..... 36
3. Anexo 3 – Instructivo *Dataloggers LogTag* 38

1- TERMÓMETRO DE MÁXIMA Y MÍNIMA

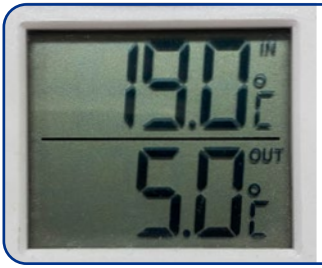
1.1 - Funcionamiento y visualizaciones





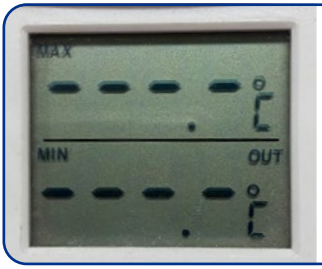
Pantalla de inicio al comenzar la jornada

IN --- Ambiente
OUT --- Refrigerador



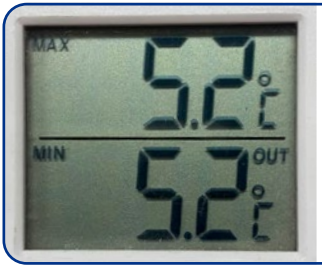
Lectura de la temperatura máxima y mínima del refrigerador

Presionar dos veces la tecla "MAX/MIN" para leer los valores de las temperaturas de máxima y de mínima del refrigerador (OUT).



Reseteo de las temperaturas máx. y mín. del refrigerador al terminar la jornada

Presionar la tecla "RESET" para resetear los valores de temperatura. Para volver a la pantalla de inicio presionar la tecla "MAX/MIN".



Verificación de reseteo

En la pantalla se debe observar las temperaturas igualadas.

Es un instrumento que permite evaluar y asegurar el mantenimiento de los biológicos bajo cadena de frío.
Este tipo de termómetro indica además de la temperatura del momento, las temperaturas máximas y mínimas registradas desde el último reseteo, es decir, dice el evento que se produjo en ese período, aunque no refiere el tiempo de exposición al que estuvieron los biológicos.
El personal de salud involucrado debe saber interpretar y evaluar correctamente la información que brinda, evitando la toma de decisiones equivocadas a la hora de usar o no un biológico, de acuerdo a las temperaturas que registró.

1.2 ¿Cómo utilizar el termómetro de máxima y mínima?

1. Al comienzo de la jornada laboral realizar el control de temperatura inicial o actual, la máxima y la mínima.

2. Al finalizar el horario de vacunación y una vez guardados los biológicos y los *ice-packs* en el refrigerador, controlar la temperatura final, resetear y verificar el reseteo comprobando que las temperaturas final, máx. y mín. se igualan.

Temperatura inicial: Indica la temperatura del momento al iniciar la jornada, puede coincidir o no con la temperatura máxima o con la mínima.

Temperatura máxima: Indica la temperatura máxima a la que estuvo el refrigerador con los biológicos desde el último evento de reseteo.

Temperatura mínima: Indica la temperatura mínima a la que estuvo el refrigerador con los biológicos desde el último evento de reseteo.

Temperatura final: Indica la temperatura del momento de reseteo del termómetro y final de jornada.

1.3 ¿Cómo funciona el termómetro de máxima y mínima?

Importancia del Reseteo: Al resetear el termómetro, se igualan las temperaturas de máxima y mínima a la lectura del momento. Es decir que al chequear las temperaturas luego del reseteo, estas deben coincidir.

Ejemplo esquematizado de funcionamiento:

Supuesto del ejemplo: el motor enciende a 5 °C y se apaga a 3 °C.

Si el termómetro se resetea correctamente al final de la jornada, permite conocer qué ocurrió con la temperatura durante la ausencia del personal.

1. Fin de la jornada

1- Guardar los biológicos en el refrigerador.
2- Guardar los paquetes fríos en el congelador.

2. Esperar

Esperar a que la temperatura del refrigerador vuelva a su rango habitual de funcionamiento (lo más cercano a la mínima). A continuación resetear el termómetro.

3. Reseteo

Ejemplo: se realiza el reseteo a 4 °C. Lecturas del termómetro:



Después del reseteo, las tres lecturas quedan igualadas.

Anotar esa temperatura como la de final de jornada en la planilla correspondiente.

4. Durante la ausencia del personal

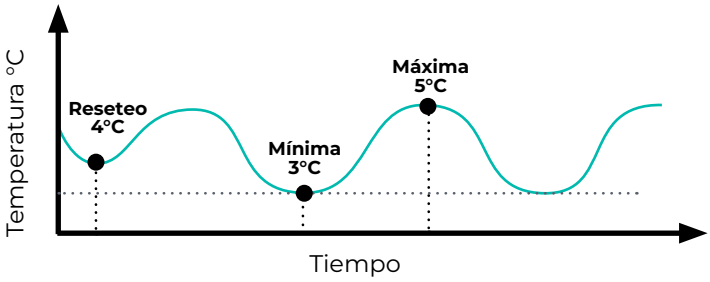
La temperatura **desciende** hasta 3 °C.
- El motor se **apaga**.
- Queda registrada la **mínima**.

OFF

Luego la temperatura **asciende** hasta 5 °C.
- El motor se **enciende**.
- Queda registrada la **máxima**.

ON

Ciclo de temperatura del refrigerador



Al inicio de la jornada siguiente



Temperatura actual/inicial: entre 3 °C y 5 °C.

Temperatura **máxima 5°C**

Temperatura **mínima 3 °C**

¿Qué indican estas lecturas?

Si al inicio de la jornada se observa una máxima de 5 °C, una mínima de 3 °C y una temperatura actual comprendida entre ambos valores, el refrigerador funcionó normalmente durante la ausencia del personal.

Esto es importante porque permite conocer qué ocurrió con la temperatura en el período en que no hubo personal presente, asegurar la cadena de frío de los biológicos y conocer el régimen de funcionamiento del refrigerador a partir del registro histórico en la planilla de temperatura.

1.4 Recomendaciones y precauciones:



Recomendaciones

Buenas prácticas para el control de temperatura. El reseteo permite interpretar los valores registrados y el funcionamiento del refrigerador.

1. Reseteo al finalizar la jornada



Guardar:
Biológicos y paquetes fríos.



Esperar:
Temperatura dentro del rango.



Registrar:
Temperatura final y resetear.

Momento ideal: efectuar el reseteo lo más próximo posible a la mínima habitual, siempre dentro del rango de conservación. La mínima depende del motor del refrigerador.

2. Referencia del termostato

Tomar como referencia las temperaturas máxima y mínima registradas al inicio de cada jornada.

3. Cuándo realizar ajustes

Corregir el termostato con el refrigerador recién descongelado, cuando su rendimiento es mayor. Realizarlo antes implica riesgo de congelar los biológicos.



Precauciones

Aspectos a considerar para el correcto control de temperatura y la conservación de los biológicos.

4. Qué indican las lecturas

Muestran los valores máximo y mínimo desde el último reseteo. No indican cuánto duró la exposición de los biológicos a esos valores.

5. Si se omite el reseteo al finalizar la jornada

La máxima al día siguiente puede corresponder a la jornada anterior (incluso superar 8 °C), y no a la temperatura alcanzada durante la ausencia del personal.

6. Reseteo al iniciar la jornada

Realizar un reseteo al iniciar la jornada puede ser útil para conocer las temperaturas durante el manejo de los biológicos y evaluar posibles mejoras. En caso de realizarse, previamente se deben haber controlado y registrado las temperaturas inicial, máxima y mínima; de lo contrario se perderá esta información.

1.5 Recordatorios:



Rutina de control y registro:

Organizar las tareas según su frecuencia ayuda a mantener actualizado el registro de temperatura.



1. Todos los días hábiles

Controlar y registrar la temperatura del refrigerador, aunque no concurra el personal vacunador.



2. Una vez por semana

Revisar y analizar la planilla de control diario de temperatura.



3. Al finalizar el mes

Completar todos los campos de ambas caras de la planilla, agregar los comentarios pertinentes y verificar que esté firmada por las personas responsables de los registros.



4. Primera semana del mes siguiente

Entregar al centro abastecedor la planilla correspondiente al mes vencido.



Secuencia de seguimiento

Control diario → análisis semanal → cierre y entrega mensual

2- *DATALOGGER* TEMPTALE ULTRA

2.1 - Instructivo de uso:





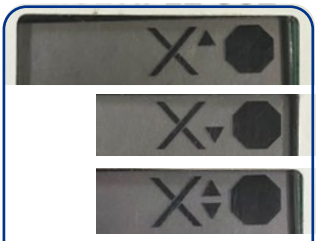
Pantalla de **inicio sin encender**



Pantalla de **encendido con retraso de 30 min**



Datalogger **apagado no alarmado**



Por máxima

Por mínima

Por máxima y mínima

Indicadores de alarma en datalogger apagado.

El ✓ indica que la temperatura no fue menor a 2° C o mayor a 8° C. La ✗ indica **alarma**, siendo ▼ indicador de alarma de **mínima**, ▲ **máxima** o ▲▼ **mín. y máx.**.

Usos del datalogger:

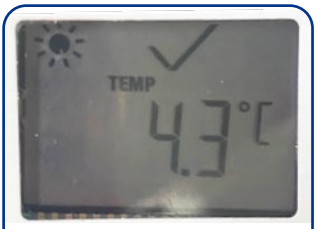
1. Mantener presionado el botón ***START*** durante 3 segundos hasta que aparezca la pantalla de inicio del retraso y colocarlo en el refrigerador junto al sensor del termómetro de máxima y mínima.
2. Para apagar el datalogger mantener presionado el botón ***STOP*** durante tres segundos hasta ver el símbolo de apagado.

Una vez apagado el datalogger no puede volver a iniciarse.

2.2 - Instructivo de temperatura:



Datalogger **apagado no alarmado**



Datalogger encendido **no alarmado en refrigerador**



Datalogger **apagado no alarmado** mostrando **temperatura máxima**

Para verificar la temperatura del refrigerador con el datalogger esté encendido o apagado

Presionar el botón *START*:

- 2 veces para ver la temperatura mínima
- 3 veces para ver la temperatura máxima

3- *DATALOGGER* LOGTAG

3.1 - Instructivo de uso:





Pantalla de **inicio sin encender**



Datalogger apagado no alarmado



Pantalla de **encendido con retraso** de 30 min



Indicadores de **alarma** en datalogger apagado.



Alarma en **máx.**



Alarma en **mín.**



Alarma en **máx. y mín.**

El ▨ indica que la temperatura no fue menor a 2° C o mayor a 8° C. La ▩ indica **alarma**, siendo ▼ indicador de alarma de **mínima**, ▲ **máxima** o ▲▼ **mín. y máx.**.

Usos del datalogger:

- Para **encenderlo**, mantener presionado el botón **START** durante 3 segundos hasta que aparezca la pantalla de encendido con retraso y colocarlo en el refrigerador junto al sensor del termómetro de máxima y mínima.
- Para **apagarlo**, mantener presionado el botón **STOP** durante 3 segundos (hasta que el símbolo STOPPED quede fijo). Si se mantiene presionado más de 6 segundos se cancelará este proceso y el datalogger seguirá registrando.

Una vez apagado, el datalogger no puede volver a iniciarse.

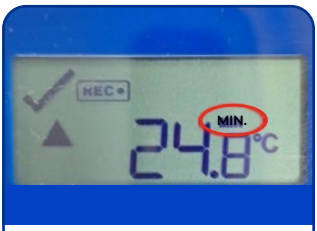
3.2 - Instructivo de temperatura:

Verificación de temperatura del refrigerador con el datalogger:

- Para visualizar la temperatura actual del refrigerador: con el datalogger encendido, presionar el botón **START** una vez.
- Para visualizar la temperatura máxima del refrigerador: con el datalogger encendido o apagado, presionar 1 vez el botón **STOP**.
- Para visualizar la temperatura mínima del refrigerador: con el datalogger encendido o apagado, presionar 2 veces el botón **STOP**.



Temperatura máxima registrada



Temperatura mínima registrada