Sus Vacunas Alas de Vida CENTRO DE VACUNACION	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

MANUAL DEL PROCESO DE TRANSPORTE DE VACUNAS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS

INTRODUCCION

En la actualidad disponemos de una amplia variedad de vacunas que son seguras y efectivas, propiedades que, sin embargo, no son suficientes para garantizar la eficiencia de los programas de vacunación. Es imprescindible que dichas vacunas, además de ser accesibles a la población, lleguen en perfecto estado de conservación, de forma que pueda garantizarse tanto su inmunogenicidad como su eficacia protectora.

Debemos ser conscientes de que el éxito de un Programa de Vacunación depende no sólo de que las vacunas hayan sido correctamente fabricadas sino de que se hayan respetado rigurosamente una serie de normas de almacenamiento, transporte y conservación, de forma que el producto llegue a su destino en condiciones óptimas. El inadecuado manejo de una partida de vacunas puede interferir gravemente o llevar al fracaso un programa de vacunación perfectamente bien diseñado, sea por la pérdida de eficacia de las vacunas administradas o incluso por un aumento de la reactogenicidad local producida por las vacunas conservadas en condiciones inadecuadas. Como regla general, el rango ideal de temperatura para asegurar su perfecta conservación es entre 2º-8ºC, siendo por tanto imprescindible una correcta planificación logística de los programas de inmunización, así como el adecuado mantenimiento de la cadena de frío durante todo el proceso.

Sus Vacunas CENTRO DE VACUNACION Alas de Vida	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

Dependiendo de su naturaleza pueden alterarse al ser expuestas a variaciones de la temperatura. Ciertas vacunas como la polio oral (VPO), triple vírica, varicela, alguna de las vacunas meningocócicas (Menjugate®) y fiebre amarilla son muy sensibles al calor. Algunas como el tétanos, Td, DTPa, polio inactivada (VPI), hepatitis B, gripe, Hib y, meningococo C, por el contrario, se inactivan con la congelación (en general todas las que contengan adyuvantes).

Las alteraciones y pérdidas de potencia inmunogénica de las vacunas por la exposición a temperaturas inadecuadas son acumulativas e irreversibles.

El único método que en la actualidad nos permite garantizar la inmunogenicidad y eficacia protectora de una vacuna desde su elaboración hasta su administración, es el mantenimiento de la cadena de frío.

CADENA DE FRIO:

Es el conjunto de elementos y actividades necesarios para garantizar la integridad y potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración. La cadena de frío la conforman varios eslabones, todos ellos fundamentales; por un lado están las personas que manipulan las vacunas y los sanitarios que las administran (*recursos humanos*), por otro el material que sirve para almacenarlas hasta su utilización (*recursos materiales*), también conocidos como parte fija de la cadena (representada por las cámaras frigoríficas, los frigoríficos y congeladores) y la cadena móvil, (compuesta por vehículos frigoríficos, neveras portátiles, contenedores isotérmicos y acumuladores de frío que son utilizados para el transporte).

Elementos de la cadena de frío:

- Recursos humanos: Todo individuo que interviene en el transporte, distribución, manipulación y administración.
- Recursos materiales:
  - Cadena fija: cámaras frigoríficas, frigoríficos y congeladores
  - Cadena móvil: vehículos frigoríficos, neveras portátiles, cajas isotérmicas....

Sus Vacunas CENTRO DE VACUNACION Alas de Vida	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

En la actualidad disponemos en nuestro medio de los recursos necesarios para garantizar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío. No obstante, la fase de almacenaje constituye el periodo más crítico por varios motivos, entre los que destaca, la escasez de espacio para el correcto almacenaje del pedido (en nuestro medio trimestral) o el plus que supone el aprovisionamiento necesario para hacer frente a campañas de vacunación masivas como es el caso de gripe y neumococo. Distintos estudios realizados recientemente en países industrializados evidencian serios problemas durante el almacenaje y manipulación en los puntos de vacunación, así como serias deficiencias en el nivel de formación del personal responsable de la cadena de frío. En nuestra comunidad autónoma, se han hecho grandes esfuerzos en los últimos años, sobre todo en el ámbito de la atención primaria de salud, para dotar a todos los centros de salud de los recursos necesarios tanto para el mantenimiento de la cadena de frío como en la formación de todos aquellos profesionales que intervienen en los programas de vacunación. Es en el ámbito de la atención primaria precisamente, donde todavía tenemos que seguir haciendo esfuerzos tanto en el mantenimiento de las mejoras materiales conseguidas como en la formación científico técnica de los profesionales.

Teniendo en cuenta que los Biológicos deben ser transportados, para hacerlos llegar hasta nuestra **IPS SUS VACUNAS SAS**, es una pieza fundamental y pasa a formar parte de la cadena de frío. Atendiendo a esto, romper la cadena de frío durante este proceso, reduce la efectividad de la vacunación, para evitar esta reducción son requisitos imprescindibles:

- Respetar y hacer cumplir las normas recomendadas por el laboratorio fabricante.
- Se debe realizar en contenedores especiales que garanticen la temperatura estable de conservación durante todo el trayecto.
- Deben quedar registrados en un albarán los siguientes datos: fecha de salida, lugar de destino, tipo de vacunas y presentación, cantidad de dosis, fecha de caducidad y lotes.

VEHÍCULOS

Utilizados para el transporte y distribución de grandes suministros de vacunas y entre niveles situados a media y larga distancia.

CAJAS O CONTENEDORES ISOTÉRMICOS

El material utilizado es poli estireno expandido o poliuretano. Tienen que ser compactos, sólidos, aislados y herméticos. Mantienen el frío durante el transporte y permiten el almacenamiento en caso de avería eléctrica del refrigerador. Tienen la propiedad de conservar el frío aproximadamente entre 2 y 6 días. Es recomendable que cada centro de vacunación tenga siempre, al menos, una unidad.

NEVERAS PORTÁTILES

Utilizadas para el transporte de pocas unidades y trayectos cortos desde el punto de vacunación hasta otros lugares periféricos como consultorios locales, colegios o domicilios. Usadas también como material de almacenaje de vacunas cuando se produce un corte aislado del suministro eléctrico o una limpieza del frigorífico.
Tienen capacidad de conservación de frío entre 3 y 7 días. Para lograr un buen funcionamiento es recomendable que se abra lo menos posible.

PORTAVACUNAS

Reservado para cuando se transportan mínimas cantidades de vacunas y en un trayecto corto, desde el punto de vacunación hasta el lugar de la administración. Su capacidad de enfriamiento oscila entre 12 y 36 horas.

ACUMULADORES DE FRÍO

Utilizados en la cadena móvil en los contenedores isotérmicos, neveras portátiles y porta vacunas, principalmente, en el refrigerador. Se trata de recipientes de material plástico rígido indeformable,

rellenos de un líquido no tóxico como agua, glicoles o gel viscoso. No se deforma una vez congelado. Son reutilizables indefinidamente y en caso de rotura no manchan.

Para un uso correcto y evitar la congelación de las vacunas, no deben entrar en contacto directo con las adyuvadas, para ello, se dispondrá la separación entre ambos de cartones rígidos y gruesos, papel arrugado o placas de poliestireno. Mantienen la temperatura adecuada de conservación hasta 24 horas.

Existen en el mercado distintos formatos disponibles entre 200 y 1700 cc. Para vacunas los que más frecuentemente se usan son los que tienen una capacidad de 0,4 y 0,6 litros.

CONTROLADORES DE TEMPERATURA

Su principal característica será comprobar el funcionamiento correcto de la cadena de frio. Existen diferentes tipos siendo los más utilizados los siguientes:

TERMÓGRAFOS

Miden la temperatura de forma continua y automática. Las mediciones quedan registradas en gráficas de papel. Permiten conocer los cambios de temperatura sufridos en el interior del refrigerador.

INDICADORES QUÍMICOS

- **Indicadores de umbral crítico de temperatura**: tienen la propiedad de advertir cuando la vacuna ha sido sometida a una temperatura superior de la deseada durante el transporte. Es una etiqueta autoadhesiva que se fija a la vacuna y que cambia de color cuando se produce dicha eventualidad.
- **Indicadores de congelación**: se utilizan para monitorizar las vacunas que ven sus propiedades alteradas por la congelación durante el almacenamiento y el transporte. Se trata de indicadores de un solo uso o irreversibles, disponibles a dos temperaturas menos 4 °C y 0 °C, constando de una ampolla rellena de un líquido azul oscuro pegada a un papel de filtro blanco que se coloca directamente sobre

los embalajes de las vacunas. Cuando la ampolla se rompe, tiñe de color azul oscuro el papel de filtro e indica que las vacunas han estado sometidas a temperaturas por debajo de 0.°C.

- **Indicadores para acumuladores de frío**: de tipo reversible, tienen la función de advertir de la congelación de las vacunas por contacto con el acumulador. Se trata de una etiqueta autoadhesiva que se coloca sobre el acumulador de frío, que debe estar descongelado. El resultante es:

  – Apto para el transporte: cuando no existe riesgo de congelación sucede un viraje en la coloración pasando de amarillo a violeta-morado, indica por tanto que el acumulador ha estado expuesto a temperaturas por encima de +4.°C.

  – No apto para el transporte: existe riesgo de congelación, se produce un cambio de coloración de violeta-morado a amarillo e indica que el acumulador ha estado sometido a temperaturas por debajo de -4.°C.

  Los colores pueden variar de una casa comercial a otra. Este tipo de monitores son utilizados para aquellas vacunas que son muy sensibles a la congelación como tétanos-difteria de baja carga antigénica (Td), DTPa y sobre todo la hepatitis B, cuyo punto de congelación es -0,5 °C.

- **Indicadores de tiempo y temperatura**: se trata de un dispositivo fijado a la mercancía y que permite el registro de la temperatura durante el tiempo que dura el transporte. La lectura de estos indicadores debe hacerse en el momento de la recepción, tan pronto se abra el pedido y comprobar que las vacunas se han mantenido de forma correcta durante el transporte. Pueden usarse para controlar cualquier vacuna expuesta a temperaturas, tiempos o ambos fuera del rango aceptable.

  La base del funcionamiento es una tira de papel poroso y un reservorio de producto químico pigmentado en color azul; ambos se encuentran separados por una tira reactiva que es necesario que el usuario retire para que entren en contacto directo entre ellos. En un primer momento la tira reactiva es de color blanco, pero a medida que las temperaturas exceden el umbral de respuesta, el producto químico se funde y comienza su recorrido por la tira. La aparición de cualquier coloración azul en la primera ventana del indicador es una estimación del tiempo de exposición por encima de la temperatura umbral (10.°C). En el caso de que esto ocurriera, el fabricante aporta plantillas que facilitan la estimación directa y sencilla de la sobreexposición.

TERMÓMETROS

- **Termómetro digital**: debe situarse en el exterior del refrigerador, visible y alejado de cualquier fuente de calor.

  Consta de un cable con un sensor en su extremo que por su elevada sensibilidad ha de colocarse en la zona central del refrigerador separado de la puerta y de las paredes. Este tipo de termómetro permite conocer una doble lectura de la temperatura del refrigerador, por un lado mide la temperatura actual del exterior e interior y por otro la temperatura máxima y mínima alcanzada desde la última medición.

MANUAL DE PROCESOS DE TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS

El control sanitario de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios es eficaz únicamente, si abarca toda la cadena de suministro, desde su fabricación hasta la dispensación a la población.

El presente Manual de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte establece un conjunto de normas mínimas obligatorias, destinadas a garantizar el mantenimiento de la calidad e integridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en todos los aspectos del proceso de distribución y transporte.

OBJETIVO GENERAL

Contribuir a preservar la calidad, eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a nivel nacional, y de esa manera proteger la salud de la población usuaria.

Sus Vacunas CENTRO DE VACUNACION Alas de Vida	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

En **SUS VACUNAS SAS** nos aseguramos de hacer una buena selección de proveedores para tener la garantía de que los productos adquiridos cumplan con todas las normas que aseguren una óptima atención a nuestros usuarios.

Nuestros proveedores al realizar la distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, deben contar con una política de calidad y directrices aprobadas.

La Política De Calidad debe cumplir con:

a) Un sistema de calidad desarrollado, implementado y revisado periódicamente, para identificar, evaluar y resolver los potenciales riesgos y desviaciones de la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios durante la distribución y transporte;

b) Un Manual de Calidad que involucre el compromiso de la máxima autoridad del establecimiento y de toda la organización, con el sistema de gestión de calidad;

c) Procedimientos acordes con los requerimientos de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte, incluidos los de seguridad del personal;

d) Procedimientos y medidas adecuadas para garantizar la calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, durante la distribución y transporte.

e) Procedimientos escritos de transporte para productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios destruidos, vencidos, controlados y/o falsificados;

f) Procedimientos definidos y sistemas adecuados para garantizar la trazabilidad de los contenedores /bultos;

g) Auto inspecciones anuales como mínimo, que incluyan al personal y todo el sistema de distribución y transporte.

Sus Vacunas Alas de Vida CENTRO DE VACUNACION	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

El establecimiento debe contar con el número suficiente de personal, con las calificaciones y experiencias necesarias, siendo que las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse de modo de comprometer el sistema de calidad de la organización.

El personal debe estar plenamente informado y capacitado en sus funciones y responsabilidades. La responsabilidad asignada a una persona debe ser limitada, para evitar poner en riesgo la calidad del producto.

Es responsabilidad del Gerente o quien haga las veces de cumplir y hacer cumplir las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte.

Nuestros proveedores que distribuyan y/o transporten productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, deben disponer de la infraestructura y equipo necesario para asegurar la conservación de la calidad de los productos y dispositivos, considerando las necesidades específicas de almacenamiento cuando corresponda y otras exigencias como el caso de productos sujetos a control especial.

Las instalaciones deben cumplir con las exigencias establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento y/o Buenas Prácticas de Manufactura, según corresponda.

La ubicación, construcción, adaptación y mantenimiento de las diferentes áreas destinadas a los procesos de recepción, almacenamiento, despacho y distribución deben ser apropiados a las operaciones que se realizan en las mismas, debiendo mantenerse en buenas condiciones de limpieza, libre de plagas y otros contaminantes.

En **SUS VACUNAS SAS**, monitoreamos que el embalaje y despacho de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios se realiza en concordancia con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Buenas Prácticas de Manufactura y otras normas aplicables

Cuando el insumo o dispositivos llega a la empresa nuestro deber es revisar que el embalaje de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe considerar la protección

mínima contra los riesgos ambientales y físicos de rutina, debiendo evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito. Por ejemplo, los problemas de fragilidad se pueden corregir con modificaciones del embalaje que pueden incluir la colocación de trozos de algodón, envolturas con burbujas de aire, papel picado o fuertemente arrugado, entre otros, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída. Se hace revisión de que el embalaje protector sea el adecuado para resistir los factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte.

El proveedor debe despachar los insumos garantizando que sus vehículos posean instalaciones que no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación.

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:

a) La identificación del embalaje;

b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;

c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y,

d) Que se mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante

La empresa proveedora que transporte, debe proporcionar a la empresa cliente, la documentación correspondiente de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que transporta, tales como, guía de remisión, factura, guía de embarque o guía aérea, entre otros, según sea el caso.

El cliente debe examinar la documentación de entrega para asegurarse que los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios no han estado sometidos a demoras inaceptables ni hayan sufrido variaciones de las condiciones de almacenamiento durante la distribución y transporte

Sus Vacunas CENTRO DE VACUNACION Alas de Vida	**DESCRIPCION DEL PROCESO DE COMPRA, TRANSPORTE, RECEPCION, CONSERVACION, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y RETIRO DE INVENTARIO VENCIDO DE MEDICAMENTOS Y/O DISPOSITIVOS MEDICOS Y CADENA DE FRIO.**

El personal que realiza el servicio de transporte debe contar con instructivos y equipos adecuados para resolver las situaciones imprevistas, y estar entrenados para tal fin.