



FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES Y
EXACTAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

Trabajo de Diploma

En opción al título de
Licenciado en Ciencias Farmacéuticas

*Cumplimiento de la cadena de frío de
productos farmacéuticos en centros
asistenciales del municipio Bayamo*

Autor: Victor Tornés Araujo

Tutores: DrC. Alina González Marañón (PA)
MsC. Evelyn I. Rojas Vázquez (PA)

Asesores: Lic. Yanet Figueredo Vila
Lic. Yaimara González Olivera

Santiago de Cuba
Curso:2019-2020



Pensamiento

Lo fundamental es que seamos capaces de hacer cada día algo que perfeccione lo que hicimos el día anterior.

Che

Dedicatoria

- *A Dios por regalarme el don de la vida y ser indispensable en ella, por su infinito amor, por bendecirme con una familia maravillosa y por guiarme y protegerme siempre.*
- *A mis padres: VICTOR y TANIA, quienes con su invariable cariño y sacrificio me dan siempre el apoyo ineludible para alcanzar mis más grandes metas.*
- *A mi hermana TAIMY que me ha ayudado con sus consejos a ser perseverante, a mis amigos que me brindaron su apoyo para seguir adelante.*
- *A mis abuelos Reina y Guillermo por haber sido mis guías y mi apoyo, aunque a pesar que ya uno no está conmigo se que siempre estuvo a mi lado guiándome por el mejor camino y protegiéndome, dándome siempre lo mejor de él para que lograra vencer como él quería.*

Agradecimientos

- *A Dios, por darme la oportunidad de vivir, por estar conmigo en los momentos más difíciles de mi carrera de estudiante y por poner en mi camino aquellas personas que han sido mi soporte y compañía durante todo el período de estudio.*
- *A mis padres Tania y Victor por el esfuerzo, cariño, admiración, confianza y la dedicación que han tenido durante toda su vida, por confiar en que si se podía lograr a pesar de algunos tropiezos. Por enseñarme a ser la persona que soy hoy, porque con su apoyo incondicional pude seguir adelante y vencer todos los obstáculos, pero sobre todo por haberme regalado la vida.*
- *A mi hermana Taimy por la buena fe, la confianza, el apoyo inigualable que siempre me ha brindado.*
- *A mis abuelos por darme su cariño, por estar presentes en cada paso que doy en mi vida y por estar siempre para mí en todo momento.*
- *A mi familia en general, pues todos contribuyeron de una forma u otra hacer este sueño realidad, a mis tíos Rene, Adis y Pablo, mis primos Yulexis, Andi, Yanaier, por siempre brindarme su apoyo.*
- *A Yanet, jefa del Departamento de Calidad, la empresa UEB EMCOMED por su apoyo incondicional y por haberme permitido contar con ella para la realización de este trabajo.*
- *Al personal de las Unidades Asistenciales de Salud del municipio Bayamo, de la provincia Granma, por su cooperación en este trabajo.*
- *A mis tutoras Evelyn y Alina por haber confiado en que yo era capaz de realizar las tareas que se me asignaron para la realización de este trabajo y por su carácter tan amable.*
- *A todos los profesores que a lo largo de la carrera me han enseñado y han contribuido a mi formación profesional.*

- *A mis amigos que me brindaron su apoyo para seguir adelante en especial a Yoan, Elianis, Leandro, David, Liban, Leonardo y Otniel. Es grande el agradecimiento que les tengo y nada será olvidado, por algo pasan las cosas.*
- *A mis compañeros de aula, por haberme brindado su apoyo y en especial Sandra por haber sido mi amiga, mi hermana y por permitirme disfrutar de su compañía.*
- *A mis colegas del cuarto por estar presentes en cada triunfo y cada derrota permitiéndome siempre contar con ellos.*
- *En fin, deseo agradecer a todas aquellas personas que me apoyaron incondicionalmente y no me abandonaron, a los que me enseñaron que en la vida se lucha hasta el final por lo que uno quiere y que pusieron en mí su esperanza, su confianza, su respeto para que sea un mejor ser humano y un mejor profesional en el futuro.*

Muchas Gracias

Resumen

Se realizó un estudio de tipo observacional, descriptivo y transversal, para evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en 12 unidades asistenciales del municipio Bayamo, provincia Granma, en el período de febrero a abril del 2020. Para la determinación de los elementos que incidieron en el cumplimiento de las medidas de conservación y la valoración del nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío, se aplicaron dos instrumentos, disponibles en el Procedimiento Normativo Directrices para el Manejo Integral de la cadena de frío. Dentro de los elementos que incidieron en las medidas de conservación, fueron en la infraestructura, la falta de refrigeradores exclusivos para vacunas y de termómetros en el refrigerador. En cuanto a las normas de conservación, prevaleció la no disposición de croquis de ubicación de los productos en la parte externa del termo o refrigerador y en un 33,33 % se detectó la ausencia de mapeo de temperatura. El personal encargado de la cadena de frío demostró de forma general, un conocimiento alto sobre el manejo de la misma y en el nivel de conocimientos bajo incidió en un 75 % la identificación de vacunas que no deben congelarse. Se plantean cuatro acciones específicas encaminadas a mejorar el proceso de almacenamiento y distribución de medicamento termolábiles. Se determinó que el elemento que más incide en el cumplimiento de las medidas de conservación para evitar la ruptura de la cadena de frío fue la infraestructura.

Palabras Clave: *cadena de frío, medidas de conservación, nivel de conocimiento, servicios asistenciales.*

Abstract

An observational, descriptive and cross-sectional study was carried out to assess cold chain compliance in 12 health centres in the Bayamo municipality, Granma province, between February and April 2020. To determine the elements that affected the complying with the conservation measures and assessing the level of knowledge of the personnel in charge of the cold chain, two tools were applied, available in the Standard Normative Guidelines for the Comprehensive Management of the cold chain. Among the elements that affected the conservation measures, were in the infrastructure, the lack of exclusive refrigerators for vaccines and thermometers in the refrigerator. Regarding the conservation regulations, the non-disposition of the scheme of the products in the external part of the thermos or refrigerator prevailed and in 33.33% the absence of temperature mapping was detected. The staff in charge of the cold chain showed, in general, a high knowledge of its management and the low level of knowledge had a 75 % impact on the identification of vaccines that should not be frozen. Four specific actions are proposed to improve the process of storage and distribution of thermolabile drugs. It was determined that the element that most influences compliance with conservation measures to prevent the breakdown of the cold chain was infrastructure.

Key Words: *cold chain, conservation measures, level of knowledge*

Índice

Introducción	1
Capítulo I Revisión Bibliográfica	6
I.1 Estabilidad de un medicamento	6
I.1.1 Factores que inciden en la estabilidad de un medicamento	7
Dentro de los factores que inciden en la estabilidad de un medicamento se han identificado causas de naturaleza física, química y biológica y las mismas se detallan a continuación. ¹⁷	7
I.1.2 Condiciones de almacenamiento. Control de factores ambientales	8
I.2 Medicamentos termolábiles	10
I.2.1 Cadena de frío	10
I.2.2 Procedimientos para garantizar la cadena de frío	12
I.2.3 Equipos para el control de la temperatura de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles	13
1.2.3.1 Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles ...	13
1.2.3.2 Controladores de la temperatura de almacenamiento	16
I.3 Factores que inciden en la ruptura de la cadena de frío. Estudios publicados	18
Capítulo II Materiales y Métodos	20
II. 1 Características generales de la investigación	20
II.1.1 Características de la muestra de estudio	20
II.1.2 Consideraciones éticas	20
II. 2 Metodica de la investigación	20
II.2.1 Determinación de los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío .	21
II.2.2 Valoración del nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío	21
II.3 Procesamiento de la información	22
Capítulo III Resultados y Discusión	23
III. 1 Determinación de los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío ..	23

III. 2 Valoración del nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío	
.....	26
Conclusiones	32
Recomendaciones	33
Referencias Bibliográficas	
Anexos	

Introducción

Es universalmente admitido que el concepto de calidad de un medicamento incluye dos características básicas: eficacia y seguridad. Mientras que la eficacia se define como la capacidad de un medicamento para obtener la acción terapéutica buscada en tiempo y forma, se entiende que un medicamento es seguro en tanto los riesgos que tiene para el paciente resultan aceptables en términos de un análisis de beneficio-riesgo.¹

Dentro de los requisitos de calidad exigibles para un medicamento está su estabilidad, es decir, la capacidad de una formulación particular en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas a lo largo de todo el período en el que está en el mercado.¹

Son muchos los factores que inciden en la estabilidad del medicamento desde su fabricación hasta el momento de su utilización, por lo que deficiencias en los sistemas de conservación (ruptura de la cadena de frío) o rotura del envase pueden ocasionar efectos negativos en la estabilidad de un medicamento. Hay que señalar que los productos formados como consecuencia de la degradación de fármacos, aunque, en general, carecen de actividad farmacológica, a veces pueden ser potencialmente tóxicos o dar lugar a alteraciones en las características organolépticas. Para evitar o retrasar este tipo de reacciones se deben tomar una serie de medidas, entre las que podemos destacar el control de la temperatura, ya que un incremento de la misma, en términos generales, se acompaña de un aumento en la velocidad de degradación.¹

Desde hace más de una década el mercado farmacéutico ha variado, ya no son solo los medicamentos tradicionales de origen químico y biológico, sino que se han incorporado los de origen biotecnológico, además de suplementos nutricionales, cosmeceúticos y diagnosticadores. Este avance farmacoterapéutico ha supuesto de igual modo un gran cambio en las condiciones de conservación de los medicamentos sobre todo en los servicios de farmacias, pues variaciones de temperatura pueden significar grandes cambios en la estructura cualitativa y cuantitativa del medicamento poniendo en riesgo

su eficacia y seguridad con repercusiones clínicas y pérdidas económicas.² La mayoría de los medicamentos se conservan en su envase original y lugares frescos. Sin embargo, algunos fármacos como los termolábiles – insulinas, vacunas, antibióticos, entre otros, requieren condiciones diferentes para su conservación como mantener la cadena de frío, porque podría quedar comprometida la estabilidad del medicamento y así garantizar el debido efecto.³

Cuando hablamos de medicamentos de temperaturas controladas, a menudo se especifica un rango entre 2 °C y 8 °C, estrictamente. Se trata de una temperatura definida para mantener la estabilidad del producto y además mantenerla, siendo una exigencia reglamentaria. Estos medicamentos se conservan en la cadena de frío.⁴

Se denomina cadena de frío (CF) al conjunto de procesos de tipo logístico que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos dentro del rango estipulado en la ficha técnica desde el momento de su fabricación hasta su administración, con el fin de conservar sus propiedades originales.^{5,6}

La ruptura de la CF compromete la estabilidad (propiedades fisicoquímicas), la eficacia (velocidad de degradación) y la seguridad de los medicamentos (compuestos tóxicos) en un grado variable en función de las características del fármaco, la temperatura registrada y el tiempo que haya estado expuesto a esa temperatura.^{7,8} El mantenimiento de la CF durante todo el proceso de almacenamiento y distribución es una responsabilidad compartida por el laboratorio, las empresas dedicadas a la logística del transporte y los clientes.⁹ Una vez que el medicamento es recepcionado por el Servicio de Farmacia de los hospitales y unidades asistenciales, es responsabilidad de dicho servicio su custodia, conservación y dispensación.¹⁰

En los centros hospitalarios y unidades asistenciales existen circuitos de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, que deben de garantizar el mantenimiento de la cadena de frío. Para ello se cuenta con los procedimientos normalizados de trabajo y con instalaciones para garantizar el mantenimiento de la temperatura adecuada. Sin embargo, la complejidad de los circuitos de almacenamiento de medicamentos de los hospitales y policlínicos implica que se

disponga de cámaras frigoríficas en un elevado número de localizaciones, tanto en los almacenes del servicio de farmacia, como en los botiquines de las unidades de hospitalización, hospitales de día, áreas de quirófanos y consultas externas, entre otros.¹¹

En la práctica diaria se pueden producir situaciones inesperadas (fallo eléctrico, avería de las cámaras frigoríficas, transporte inadecuado o error en las condiciones de conservación, etc.) que rompen la cadena del frío.¹¹ Por otro lado, la pérdida de la cadena de frío puede tener un alto impacto económico importante para los hospitales y policlínicos, si los medicamentos deben finalmente desecharse al no tener garantía completa de actividad.¹¹

En relación a lo anterior, Calderón en el 2015,¹² plantea que los factores que incidieron en la ruptura de la CF de las vacunas, en diversos centros de atención primaria de salud fueron: la infraestructura (equipamiento necesario para la conservación de las vacunas), irregularidades en el cumplimiento del personal de salud encargado de la conservación de la CF y desconocimiento del personal acerca de aspectos de conservación de productos de la CF.¹²

En Cuba, en la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED), el manejo integral de la cadena de frío ha alcanzado rigor, por ser nuestros centros de distribución un importante eslabón en el Sistema de Salud que permite llegue al cliente el medicamento en óptimas condiciones de conservación, por lo que es prioridad el incremento de los controles que garanticen el cumplimiento de las Normas y Regulaciones aprobadas para el período de permanencia de estos medicamentos en nuestros Centros de Distribuciones.

Con el PN-10, Directrices para el Manejo Integral de la Cadena de frío, emitido por la Oficina Central de EMCOMED, así como con la Regulación 11/2012 Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, aprobada por el Centro para el Control Estatal Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) se logra prevenir la ocurrencia de fallas o alteraciones de la temperatura en los rangos adecuados.^{13,14}

En el caso de las cámaras de temperaturas controladas y transporte refrigerados en EMCOMED Granma, existe un plan de respuesta de emergencia. Todo el personal involucrado conoce de dicho Plan y sabe qué hacer en caso de que se produzca una situación inesperada, fundamentado en el PN-10.¹³

En nuestro contexto sanitario y particularmente en la Provincia Granma, no se reportan estudios referidos a la ruptura de la cadena de frío durante el almacenamiento o la transportación de productos farmacéuticos. Sin embargo, frecuentemente, en el departamento de calidad de la Unidad Empresarial de Base de Mayoristas de Medicamentos Granma (UEBMM), se han recibido consultas de técnicos y profesionales farmacéuticos, provenientes de hospitales y policlínicos, acerca de las acciones a realizar con aquellos productos farmacéuticos termolábiles, que han permanecido durante cortos períodos de tiempo fuera de los márgenes de temperatura recomendados.

De ahí que sea necesario profundizar en el nivel de conocimientos del personal responsable de la CF en relación a la conservación de productos farmacéuticos termolábiles y al mismo tiempo precisar las dificultades presentes en los centros asistenciales que pueden provocar la ruptura de la misma.

A partir de lo planteado anteriormente en la presente investigación se formula el siguiente

Problema científico

Necesidad de evaluar el cumplimiento de la cadena de frío de productos farmacéuticos en centro asistenciales del municipio Bayamo.

En correspondencia se precisa como hipótesis de investigación la siguiente:

Hipótesis

Si se evalúa el cumplimiento de la cadena de frío de productos farmacéuticos en centros asistenciales, se podrán diseñar acciones específicas encaminadas a mejorar el proceso de almacenamiento y distribución de estos.

Por consiguiente, se plantea como **Objetivo general**:

Evaluar el cumplimiento de la cadena de frío de productos farmacéuticos en centro asistenciales del municipio Bayamo.

Objetivos específicos:

1. Determinar los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío.
2. Valorar el nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío.

Capítulo I Revisión Bibliográfica

I.1 Estabilidad de un medicamento

La estabilidad de un fármaco o medicamento está definida como la capacidad, de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su período de vida útil. La estabilidad depende de factores ambientales como: temperatura, humedad y luz ambiental, así como de factores propios del producto como: propiedades físicas y químicas del principio activo y de los excipientes farmacéuticos, forma farmacéutica, proceso de fabricación, naturaleza del sistema de cierre del envase, así como de las propiedades de los materiales de envase.¹⁵

La estabilidad se determina generalmente en función del tiempo que un producto farmacéutico permanece dentro de los límites de especificación de degradación individuales o totales, en una condición de almacenamiento recomendada.¹⁵

La eficacia de los medicamentos y su seguridad dependen entre otros factores, de una correcta temperatura de almacenamiento. Su conservación incorrecta puede significar un riesgo elevado para la salud de los pacientes, además de un importante impacto económico. La temperatura juega un papel crítico en el proceso de conservación de los medicamentos. Los cambios de la misma aceleran todos los procesos de degradación, produciéndose cambios físicos y químicos del medicamento.¹⁶

Pero el problema no solo implica al principio activo, sino también al material de acondicionamiento ya que su alteración puede disminuir su capacidad protectora sobre el medicamento. Hay que tener en cuenta que la degradación química del medicamento lleva consigo una reducción del principio activo y por tanto supone una pérdida de eficacia terapéutica. También supone un riesgo para la salud, ya que en aquellos casos en que los productos de degradación son tóxicos puede verse comprometida la seguridad del paciente.¹⁶

I.1.1 Factores que inciden en la estabilidad de un medicamento

Dentro de los factores que inciden en la estabilidad de un medicamento se han identificado causas de naturaleza física, química y biológica y las mismas se detallan a continuación.¹⁷

Causas físicas:

- Luz: produce reacciones fotoquímicas de oxidación o interacciones entre los componentes. Se recomienda en estos casos conservación al abrigo de la luz.
- Calor: acelera reacciones y puede provocar evaporación de sustancias. Se recurre al almacenado en sitio fresco o en el refrigerador, con cierre perfecto y al abrigo de la luz.
- Humedad: puede provocar eflorescencia (pérdida de agua de cristalización), deliquesencia (disolución en la propia agua de cristalización) e higroscopicidad (absorción de agua del ambiente).^{1,17}

Causas químicas:

- Intrínsecas: pérdida de partes de sus componentes, ejemplo, que pierde constantemente oxígeno disminuyendo su poder bactericida, situación que se acelera si el cierre es defectuoso (hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).
- Extrínsecas: ataque por agentes externos, ejemplos: aparición de precipitado de carbonato de calcio por contacto del agua de cal con el dióxido de carbono atmosférico y oxidación de la vitamina C por el oxígeno del aire.^{1,17}

Causas biológicas:

Alteraciones producidas por microorganismos: los medicamentos más susceptibles son los productos biológicos. Se previene con el uso de conservadores.¹⁷

Para prevenir la incidencia de los factores que alteran la estabilidad de los medicamentos o disminuir el impacto de los mismos, los medicamentos se almacenan de acuerdo a determinadas condiciones de almacenamiento: humedad, luz y temperatura.

I.1.2 Condiciones de almacenamiento. Control de factores ambientales

Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos se tendrán en cuenta la humedad, la luz y la temperatura.¹⁸

✓ La humedad

Es un factor que afecta considerablemente la estabilidad de los medicamentos, los que pierden su integridad por esta causa se denominan higroscópicos. La humedad, además de ser un medio propicio para el crecimiento de bacterias y hongos, provoca reacciones de oxidación de los componentes de los medicamentos que se manifiestan con el ablandamiento de tabletas, cambio de color y en algunos materiales médico-quirúrgicos disminuye el poder de adhesión, entre otros deterioros.¹⁸

La humedad relativa es la cantidad de vapor de agua que contiene el aire. Se expresa como un porcentaje del volumen total de aire (en peso o en volumen). Se debe ubicar, al igual que el termómetro, en sitios críticos del almacén y llevar registros diarios, varias veces al día o elaborar gráficas de temperatura y humedad, para evaluar dicho comportamiento.¹⁸

La humedad relativa recomendada debe estar entre 60% y 70%. Para disminuir la humedad en el almacenamiento se recomienda: aire acondicionado, no sacar los medicamentos y dispositivos médicos de las cajas primarias y, en lo posible, del embalaje, utilizar estantería con puerta. Los productos higroscópicos deben llevar en su empaque original una bolsita de sílica gel, la cual debe ser cambiada cuando cambie de color. Garantizar la rotación de los medicamentos y dispositivos, buscando un menor tiempo de almacenamiento.¹⁸

Ejemplos de medicamentos que se alteran con la humedad: dapsona tabletas, metronidazol tabletas, tinidazol tabletas, preparados oftálmicos sulfáidicos, sales de rehidratación oral, entre otros.¹⁸

✓ La luz

Los medicamentos que se deterioran desde el punto de vista físico-químico por estar en contacto directo con la luz, ya sea natural o artificial, se denominan medicamentos

fotosensibles, deben conservarse siempre en sus empaques, envases originales y bien cerrados. Los medicamentos y reactivos fotosensibles son envasados en recipientes de vidrio o plástico color ámbar y papel de aluminio o estaño. Ejemplos de principios activos fotosensibles: clozapina, ranitidina, azitromicina, ibuprofeno, mebendazol, entre otros.¹⁸

✓ La temperatura

Es un factor crítico que es necesario controlar para evitar el deterioro en la potencia de los productos o su estructura molecular afectando directamente la efectividad del medicamento. Para un control adecuado de la misma, se deben colocar termómetros calibrados en los lugares más críticos, como en el refrigerador y el sitio del área de almacenamiento donde la temperatura es más alta y llevar los respectivos registros diarios de estas temperaturas.¹⁸

Para disminuir la temperatura ambiental del área de almacenamiento se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Fortalecer la ventilación del área con la utilización de ventiladores, aire acondicionado y extractores de aire.
- Dejar libre los corredores para circulación del aire.
- Adecuar los techos aislantes con fibra de vidrio y pinturas especiales que disminuyen el calor.¹⁸

Existen medicamentos en los que se altera su composición a temperaturas mayores de 30 °C, entre los que se encuentran los relacionados en la **Tabla I**.¹⁸

Tabla I. Medicamentos que alteran su composición a temperaturas mayores de 30 °C

Acetaminofén tabletas
Ácido acetil salicílico tabletas
Amoxicilina 250 mg/sulbactam 250 mg, 500 mg, estx2blt x 7comp
Clobetasol ungüento, est x 1 tubo x 25 g
Cloranfenicol 1 g (1 %) ung. oftálmico, est x tubo x 5 g
Gelatina succini 4 g/100 ml fco pe x 500 ml (gelofusiner 4 %)
Hepalce jalea tubo x 15 g
Lubricante hidrosoluble tubo por 25 g
Nistatina 100000 UI est x 2 sobres x 6 tab vaginales c/u
Nitrofurazona est x 1fco va x 200 g
Terbinafina 1 % 10,0 mg/g crema est por un tubo de alum 25 g

I.2 Medicamentos termolábiles

Los medicamentos termolábiles son aquellos medicamentos que por su naturaleza requieren de características de conservación específicas a rangos de temperatura controladas como, por ejemplo, debajo de 0 °C, 2-8 °C, 8-15 °C, 15-25 °C y 25-30 °C. Constituyen actualmente una parte fundamental de la Guía Farmacoterapéutica de los hospitales y policlínicos. Las condiciones de almacenamiento y conservación establecidas por el fabricante y descritas en la ficha técnica garantizan tanto la estabilidad como el mantenimiento de la eficacia y la seguridad de estos fármacos hasta la fecha de caducidad.^{19,20} El intervalo de temperatura en el que generalmente se conservan los medicamentos de la cadena de frío es de 2 a 8 °C. En el caso específico de las vacunas existe un grupo de estas que pueden congelarse y otras que no. En la **Tabla II** se muestran ejemplos de las mismas.

Tabla II. Vacunas que pueden ser congeladas o no

Vacunas	Observaciones
DTP Hepatitis B	No deben congelarse
dTpa , Td/T, Hepatitis A	No deben congelarse
Gripe	No debe congelarse. Evitar la luz
Haemophilus influenza	No congelarse. Evitar la luz (tener en cuenta para pentavalente y cuádruple).
Meningocócica conjugada C	No debe congelarse ni permanecer por debajo de 2°C. Evitar la luz.
Neumocócica Polisacárida Neumocócica Conjugada	No deben congelarse
Papilomavirus (cervarix)	No debe congelarse
Papilomavirus (Gardasn)	Estable a temperaturas superiores a 8 °C
Polio Inactiva(IPV)	No debe congelarse y protegerse de la luz
Polio Oral	Más sensible al calor, puede congelarse. Evitar la luz
Rabia Rotari x	Estable a la congelación
Triple Vírca	Evitar la luz. El liofilizado puede congelarse, no el disolvente.

I.2.1 Cadena de frío

Se denomina “cadena de frío” al conjunto de los procesos de tipo logístico que permiten mantener la temperatura de conservación de los medicamentos termolábiles dentro del rango estipulado en ficha técnica durante toda la vida útil del fármaco, desde su fabricación hasta su administración.^{1,21,22,23}

Se distinguen dos subtipos: “cadena fija” (cámaras frigoríficas, frigoríficos, congeladores) y “cadena móvil” (vehículos refrigerados, neveras portátiles, contenedores isotérmicos, acumuladores).⁷ También se denominan Sistemas Pasivos y Vehículos Refrigerados, respectivamente, según el PN-10.¹³

El objetivo de la cadena de frío es asegurar el correcto almacenamiento, despacho y dispensación, de medicamentos termolábiles, que requieren de temperatura especial entre 2 a 8 °C. Estos deben almacenarse en un rango de temperatura estrecha (2-8 °C); si el principio activo se expone por encima o por debajo de dicho rango, puede disminuir o eliminar su actividad, y hacerlos ineficaces, siendo por tanto necesario desechar el producto.¹⁶

Actualmente existen en el mercado farmacéutico una gran variedad de medicamentos de origen biotecnológico, además de las vacunas, en los cuales resulta crítico mantener la temperatura de conservación desde su fabricación industrial hasta el momento de ser administrados, para poder asegurar su estabilidad.¹⁶ Como por ejemplo, cimavax-egf 0.8 mg bulbos, montanide bulbos, bilirrubina estuches, suero de coombs poliespecífico.

1.2.2 Procedimientos para garantizar la cadena de frío

De las tres fases de la cadena de frío, transporte, almacenamiento (conservación) y distribución, así como la manipulación, el almacenamiento es quizás la más compleja en cuanto a las actividades que se han de realizar. En esta fase, se deben realizar las previsiones de medicamentos y el control de existencias, al mismo tiempo, es muy importante el registro de temperatura, ya que la rotura de la cadena de frío puede suponer el desabastecimiento de medicamentos a la población.

Para el almacenamiento de medicamentos termolábiles, como norma general, se consideran diferentes aspectos:¹

➤ La ubicación

Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, nevera o frigorífico, deben tenerse en cuenta: la termoestabilidad, la accesibilidad y la caducidad. Es conveniente almacenar los medicamentos más termolábiles, es decir, los menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías de la cámara o nevera, reservando las zonas menos frías para los más termoestables. Por lo que respecta a la accesibilidad, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe acotarse el número de aperturas, sino también limitar su duración. Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.¹

➤ La señalización

Es aconsejable señalar en el exterior de la cámara, nevera o frigorífico la ubicación de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar su duración.¹

1.2.3 Equipos para el control de la temperatura de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

El control de la temperatura de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles, comprende un sistema de almacenamiento (cámaras frigoríficas, frigoríficos, congeladores y acumuladores de frío) y los controladores de temperatura. Otros elementos empleados para mantener la cadena de frío desde los laboratorios fabricantes o almacenes mayoristas hasta los puntos de recepción, son las cajas isotérmicas y las neveras portátiles. Las características de los mismos se detallan de la siguiente manera:¹

1.2.3.1 Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

En almacenes mayoristas y en farmacias hospitalarias es aconsejable que exista un grupo electrógeno, capaz de mantener en funcionamiento los dispositivos de frío en el caso de que ocurran cortes de fluido eléctrico.¹

✓ Cámaras frigoríficas

En general, las cámaras frigoríficas se utilizan para el almacenamiento cuando el volumen medio de la existencia de medicamentos es elevado, suelen necesitarse en las industrias farmacéuticas, almacenes de distribución y servicios de farmacia hospitalarios. Es conveniente tener en cuenta que:^{1,24,25}

- a) deben estar provistas de luces externas de seguridad y de alarmas sonoras, para asegurar que nadie pueda quedarse encerrado en el interior de la cámara, y en caso de ser posible, deben instalarse teléfonos en el interior de la misma.
- b) deben estar dotadas de termostato (entre 2°C y 8°C) y de un termómetro o termógrafo.
- c) la cámara ha de ser de fácil acceso para las personas y vehículos.

d) la cámara debe de estar instalada en una zona clara, bien iluminada y bien ventilada, además debe disponer de un espacio, para el embalaje, la carga y la expedición de medicamentos.

✓ Frigoríficos

El frigorífico permite el almacenamiento de existencias más pequeñas, suele usarse en unidades clínicas de hospitalización y en farmacias comunitarias. Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que el equipo reúna una serie de requisitos: ^{1,24,25}

- a) Estar dotado de termostato (entre 2°C y 8°C).
- b) Estar ubicado alejado de toda fuente de calor como radiadores y estufas.
- c) Se deben respetar una serie de recomendaciones, que resultan fundamentales para su correcto empleo dentro de la cadena de frío:
 1. El frigorífico debe estar situado a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared, para permitir que el calor se disperse, e instalado sobre una base debidamente nivelada.
 2. Debe estar conectado a la red general, con toma de tierra, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales.
 3. La puerta deberá abrirse solamente las veces necesarias.
 4. Es conveniente que se disponga de un enchufe de seguridad para evitar la desconexión fortuita, así como instalar mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto.
 5. Colocar en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico; en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas, siempre y cuando el frigorífico no se abra durante este tiempo.
 6. No ocupar más de la mitad del espacio disponible y dejar espacios vacíos entre los envases, con el fin de permitir la circulación de frío. Los medicamentos no deberán estar en contacto con las paredes del frigorífico por la posibilidad de congelación (se aconseja una separación mínima de 4 cm de la pared).

7. No colocar nada de peso en la puerta del frigorífico ni en los estantes inferiores, para evitar el desajuste del cierre.
8. No colocar bebidas, ni comida, ni otros productos ajenos a los propios de la farmacia. Es conveniente que las puertas del frigorífico sean de cristal, con el fin de visualizar su interior, y que las puertas sean de palanca, para que aseguren el cierre.¹

✓ Congelador

En caso de ubicarse dentro de la nevera, el cúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica. Por tanto, cuando el grosor de la capa de hielo supere los 5mm, deberá procederse a su descongelación. Hoy en día por lo general, se ubica con puerta propia fuera de la zona frigorífica. Deben guardarse las normas de almacenamiento, así como aquellas recomendaciones que se consideren necesarias en la conservación de los medicamentos termolábiles cerca del congelador, cámara frigorífica o nevera, para que puedan ser consultadas con facilidad.^{1,24,25}

✓ Acumuladores de frío

Los acumuladores de frío son un elemento imprescindible en el transporte y almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles. Durante el transporte de este tipo de medicamentos, los acumuladores de frío deben estar envueltos por materiales que absorban la humedad y no deben estar en contacto con las especialidades farmacéuticas, para evitar su congelación.^{1,24,25}

Se pueden emplear en caso de avería de la nevera o del congelador. Cuando se utilicen a causa de una avería en la nevera, los acumuladores de frío se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la misma, evitando el contacto directo con las especialidades farmacéuticas almacenadas.

En el momento de elegir los acumuladores, hay que tener en cuenta que su tamaño debe corresponderse con los congeladores, frigoríficos y neveras portátiles de las que se dispone. Antes de colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos un mínimo de dos días antes de su utilización en el frigorífico,

colocándose en la base del congelador de manera que no se apilen unos sobre otros.^{1,24,25}

✓ Neveras portátiles

Además de para la distribución de especialidades farmacéuticas, las neveras portátiles se pueden utilizar como recurso de emergencia para el almacenamiento en el caso de avería (de corta duración), en los depósitos de medicamentos donde se maneje un volumen reducido de los mismos. La mayoría suele estar fabricada con revestimiento externo de plástico o fibra de vidrio, revestimiento interior de polietileno o poliestireno y material aislante de poliuretano.^{1,24,25}

✓ Cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico

Se usan en función del tipo de medicamento, de su volumen y del tiempo máximo de recorrido. Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano.^{1,24,25}

1.2.3.2 Controladores de la temperatura de almacenamiento

En la cadena de frío se utilizan diversos instrumentos para controlar la temperatura a la que se encuentran expuestos los medicamentos termolábiles, tanto durante su transporte como en su almacenamiento. Entre ellos, los más utilizados son los termógrafos, los termómetros y los indicadores de temperatura, que se describen a continuación:¹

✓ Termómetros

Los termómetros constituyen un elemento importante para la monitorización y el control de la temperatura. En el caso de que deban medir la temperatura de un frigorífico, han de permanecer en el estante intermedio y no deben retirarse de este lugar, a no ser que sea necesario para efectuar la limpieza y desinfección de la nevera o refrigerador. Se recomiendan los termómetros de máxima y mínima, de los cuales existe una gran variedad en el mercado (digitales, de esfera, etc.). Estos instrumentos permiten conocer en cada intervalo de tiempo transcurrido, la temperatura mínima a la que se ha conservado el medicamento y la máxima alcanzada a causa de las aperturas de la puerta, avería eléctrica, etc. El termómetro de máximos y mínimos clásico consta

de 2 columnas de mercurio, con las anotaciones de máximos y mínimos y dos escalas graduadas inversas en las que la temperatura actual es igual en las dos.^{1,24,25,26}

✓ Termógrafos

Dispositivos que registran la temperatura de forma continua y permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que ha sufrido la nevera.^{1,25}

✓ Indicadores de temperatura

Son la cinta, el papel, la tableta o cualquier otro dispositivo utilizado para comprobar si se han alcanzado determinadas temperaturas. Basados en sustancias que pueden existir en dos o más formas o estructuras, las cuales tienen propiedades fisicoquímicas distintas que se manifiestan en cambios de color (indicadores basados en colores) o en variaciones de la conductividad (indicadores digitales). Estos cambios de estructura se producen en unos intervalos de tiempo/temperatura bien conocidos. Los indicadores deben ir acompañados de instrucciones claras acerca de su uso y criterio para interpretar los resultados. Entre los indicadores de temperatura, cabe considerar los siguientes:¹

- a) Indicadores de frío: se trata de indicadores de temperatura irreversibles, que muestran si los medicamentos han estado expuestos a temperaturas excesivamente bajas.
- b) Indicadores de temperatura máxima: alertan sobre la exposición de las especialidades farmacéuticas por encima de la temperatura deseada. Generalmente son etiquetas adhesivas, que, fijadas sobre el producto, revelan su exposición a una determinada temperatura sobrepasada la cual se autoactiva y aparece un cambio de color en el indicador.
- c) Indicadores de tiempo/temperatura: una vez activado, permite un registro de la exposición del producto a determinadas temperaturas durante cierto tiempo.
- d) Indicadores para acumuladores de frío: se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación por contacto con el acumulador.¹

La nevera, cámara o frigorífico deben contar con termómetro y de manera rutinaria se debe verificar que la temperatura se mantenga entre 2°C y 8°C. Hay que tener en

cuenta que la temperatura más baja es la que se mide por la mañana, ya que durante la noche el frigorífico se mantiene cerrado, y que la temperatura medida por la tarde es más alta, por el uso continuo del mismo. El conocimiento por parte del personal sanitario de las recomendaciones anteriormente citadas permite el mantenimiento de las especialidades farmacéuticas en el rango de temperatura óptimo para su almacenamiento, necesario para que conserven sus propiedades originales.^{1,24,25,26}

1.3 Factores que inciden en la ruptura de la cadena de frío. Estudios publicados

Entre las principales causas que provocan la ruptura de la cadena de frío, se han identificado los cortes del sistema eléctrico y la deficiente conexión con el sistema de emergencia, así como la desconexión accidental del refrigerador en el almacén de la farmacia o la enfermería. Además, se mencionan, desperfectos en las alarmas de las cámaras de refrigeración, deficiente empleo de las cajas de transporte o embalajes de refrigeración y mal transporte del medicamento por parte del personal.¹⁶

Por ejemplo, Barber-Hueso y colaboradores en el 2009,²⁷ realizaron un estudio sobre la CF en los puntos de vacunación de un departamento de salud en la comunidad valenciana, España. En dicha investigación, a través de una encuesta estructurada se recogió la información referente a las características del centro de vacunación y los procedimientos utilizados para el control de la CF. Los resultados indicaron que los principales problemas eran referidos a la infraestructura y al incumplimiento de las medidas de conservación.

Pero al mismo tiempo, tiene una importante incidencia la preparación del personal responsable de la conservación de estos productos y de los que los manipulan en general. Al respecto, Cacuango y Salcedo en el 2012,²⁵ analizaron la relación entre el nivel de seguridad e inocuidad de las vacunas y los aspectos cognitivos y prácticos en el manejo de vacunas por parte del personal encargado, concluyendo que la mayor parte del personal involucrado en la seguridad e inocuidad de las vacunas, desconoce el manejo de la cadena de frío (60 %) y el nivel de conocimientos obtenido fue: regular 38 %, bueno 37 % y malo 25 %.

Por otra parte, Julca y colaboradores en el 2016²⁸ en su trabajo de conocimientos y aplicación de las normas de la cadena de frío, hallaron como resultado que el 100% de los profesionales de enfermería conocen sobre el manejo de cadena de frío, así como la aplicación de la norma técnica vigente.

Jara en el 2018²⁹ llevó a cabo un estudio para determinar el nivel de conocimiento sobre el manejo de cadena de frío en estudiantes de enfermería; encontrándose que el 67,9% (36) de los estudiantes presentaron conocimiento medio, el 24,5% (13), conocimiento bajo y el 7,5% (4) estudiantes de conocimiento alto.

Capítulo II Materiales y Métodos

II. 1 Características generales de la investigación

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal con el objetivo de evaluar el cumplimiento de la cadena de frío en centros asistenciales del municipio Bayamo, provincia Granma, en el período de febrero a abril del 2020.

II.1.1 Características de la muestra de estudio

De los 23 centros asistenciales del municipio Bayamo, la muestra objeto de estudio quedó conformada por aquellas entidades con personal farmacéutico responsable del cumplimiento de la CF de acuerdo a los siguientes criterios de inclusión, exclusión y salida.

Criterios de inclusión: centro de salud que posea medicamentos y productos termolábiles que integren la CF, personal farmacéutico responsable de la CF en el centro asistencial de salud, designado para esta actividad, con experiencia de trabajo mínima de un año que otorgue su consentimiento de participación en el estudio.

Criterios de exclusión: ausencia de personal farmacéutico responsable de la CF en el centro de salud por cualquier motivo o con responsabilidad transitoria en la actividad.

Criterios de salida: personal farmacéutico responsable de la CF en el centro de salud, designado para esta actividad, que no pueda cooperar con la investigación en el período de ejecución, por circunstancias de inaccesibilidad, ocurrencia de eventos climatológicos o epidemiológicos.

II.1.2 Consideraciones éticas

Para el desarrollo de la investigación se solicitó a los participantes responsables de la CF su consentimiento de participación según las normas éticas (**Anexo I**).

II. 2 Metodica de la investigación

La evaluación del cumplimiento de la cadena de frío de productos farmacéuticos en centros asistenciales de salud del municipio Bayamo, se desarrolló en las dos etapas que se detallan a continuación.

II.2.1 Determinación de los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío

Para la determinación de los elementos que inciden en la ruptura de la CF se aplicó un cuestionario al personal encargado, con un total de nueve preguntas referidas al cumplimiento de las normas de conservación (**Anexo II**), disponible en el Procedimiento Normativo PN-10.¹³

De acuerdo al total de respuestas obtenidas del cuestionario se estableció como respuestas correctas:

ocho preguntas que respondan SI y una NO (pregunta tres)

Se consideró como cumplimiento de las medidas de conservación: encuestados que no excedieran de una pregunta incorrecta.

II.2.2 Valoración del nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío

Para valorar el nivel de conocimientos del personal encargado de la CF, se precisó si los especialistas conocen sobre los siguientes aspectos: definición de cadena de frío, temperatura adecuada para almacenar productos termolábiles o vacunas, vacunas que no se deben congelar, qué se debe hacer con los frascos abiertos en el trabajo de campo, acción que se debe tomar con el refrigerador cuando hay un fallo eléctrico, que temperatura deben tener los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos y distancia del equipo de refrigeración de la pared.

Estos datos fueron obtenidos a través del cuestionario Evaluación del Nivel de Conocimientos del personal responsable de la CF, (**Anexo III**), disponible en el procedimiento citado anteriormente.¹³ Este instrumento se ajustó a los efectos de esta investigación, específicamente en la última pregunta (distancia entre el equipo de refrigeración y la pared).

De las siete preguntas del cuestionario, una de ellas se corresponde con las de tipo Verdadero (V) ó Falso (F) y el resto de selección. Se otorgó como máxima calificación cinco puntos, de acuerdo a la clave de calificación elaborada para valorar los niveles de conocimiento.

Se consideraron las siguientes categorías de acuerdo al criterio de los investigadores:

Conocimiento alto: cuando los especialistas obtengan entre 23 y 35 puntos,

Conocimiento medio: cuando los especialistas obtengan entre 12 y 22 puntos,

Conocimiento bajo: cuando los especialistas obtengan entre 0 y 11 puntos.

Teniendo en cuenta los elementos que inciden en el cumplimiento de la CF se propusieron acciones específicas encaminadas a mejorar el proceso de almacenamiento y distribución de estos medicamentos.

II.3 Procesamiento de la información

Para procesar toda la información obtenida se confeccionaron tablas y gráficos para la presentación de los resultados con el empleo del Microsoft Office Word y Microsoft Office Excel, realizando análisis porcentual.

Capítulo III Resultados y Discusión

III. 1 Determinación de los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío

De los 23 centros asistenciales de salud existentes en el municipio Bayamo la muestra de estudio quedó conformada por 12 entidades. De los 11 centros asistenciales restantes, dos de ellos no cumplían con el criterio de inclusión de tener personal farmacéutico responsable de la CF designado para esta actividad y en el caso de los otros nueve no se pudo acceder debido en primer lugar a las malas condiciones climatológicas (fuertes lluvias) y en segundo la situación epidemiológica que atravesaba el país. En la **Tabla III** se listan las unidades asistenciales que participaron en la presente investigación.

Tabla III. Unidades asistenciales de salud del municipio Bayamo que participaron en la investigación.

No	Unidad Asistencial
1	Policlínico Principal de Urgencia Bayamo Oeste
2	Policlínico "13 de marzo"
3	Policlínico "René Vallejo Ortíz"
4	Policlínico Universitario "Jimmy Hirzelt" (Tipo III)
5	Hospital General Provincial "Carlos Manuel de Céspedes"
6	Hospital Pediátrico Docente General "Luis A. Milanés"
7	Hospital de Especialidades Médicas
8	Palacio Maternidad. UPR Salud Municipal Bayamo. Hogar Materno Bayamo 1
9	Centro de Retinosis Pigmentaria (CRP)
10	Banco Provincial Sangre (BPS)
11	Centro de Atención al Diabético
12	Hogar de Anciano "Lidia Doce Sánchez"

Como se aprecia en la **Tabla III**, prevalecieron en la muestra los policlínicos, debido a que en este tipo de centro de salud se almacenan y administran diversas vacunas, como parte de los programas de inmunización del nivel de Atención Primaria de Salud (APS).^{30,31}

De los 12 especialistas entrevistados como responsables de la CF prevalecieron, los Licenciados en Tecnología de la Salud en la Especialidad Servicios Farmacéuticos (8) por encima de los Licenciados en Ciencias Farmacéuticas (4).

Para el análisis de los elementos que incidieron en las medidas de conservación de la CF, se dividieron en dos aspectos: los referidos a la infraestructura y al cumplimiento de las normas de conservación ya establecidas.

En relación a la infraestructura, se obtuvo un 100% de respuestas correctas referidas a la existencia de refrigeradores domésticos en las unidades para conservar los productos y de grupos electrógenos. Esto último nos permite evitar en caso de fallo eléctrico, una variación de la temperatura de los medicamentos termolábiles y prevenir una posible ruptura de la cadena de frío.

Sin embargo, un 41,67 % manifestó que el empleo de los refrigeradores no era exclusivo para las vacunas, ya que se utilizaban para almacenar varios medicamentos termolábiles. En este sentido cabe señalar, que el mantenimiento del rango de temperatura apropiada para las vacunas en estos casos se dificulta, al requerir la apertura del equipo de refrigeración de manera frecuente para extraer el resto de los productos que demandan de una mayor utilización. Los resultados obtenidos, no coinciden con lo reportado por Gubio y Tenganan en el 2012,³² ya que, en su investigación, el 100 % del personal de salud encuestado utiliza el refrigerador exclusivamente para el almacenamiento de vacunas.

Por otro lado, se constató, que en ocho unidades asistenciales (66,67 %), los termómetros del refrigerador donde se guardan las vacunas están en buen estado. Del análisis de las encuestas también se obtuvo que 10 unidades (83,33 %), tienen elaborado el plan de emergencias para situaciones de falta de electricidad o averías y dos (16,67 %) no lo tienen. Resultados diferentes fueron obtenidos por Julca en el 2016,²⁸ donde en ningún centro de salud, se visualizó la elaboración de un plan de contingencias y de emergencias. Esta vulnerabilidad debe tenerse en cuenta para evitar que se produzca la ruptura de la CF.

En la **Tabla IV** se resumen los resultados de las respuestas referidas al cumplimiento de las normas de conservación.

Tabla IV. Cumplimiento de normas de conservación en las unidades asistenciales de salud.

Preguntas	Respuestas			
	si		no	
	Número	Porcentaje (%)	Número	Porcentaje (%)
Realización de recepción detallada a temperatura ambiente	12	100	-	-
Evidencia de mapeo de temperatura del refrigerador, 3 veces/día, últimas 2 semanas.	8	66,67	4	33,33
Productos termolábiles y/o vacunas distribuidos y rotulados adecuadamente dentro del refrigerador.	11	99,67	1	8,33
Dispone de croquis de ubicación de los productos en la parte externa del termo o refrigerador.	5	41,67	7	58,33

Como bien se destaca, en la totalidad de los casos se determinó que la recepción se realiza a temperatura ambiente, por ausencia de climatización general de todas las áreas de los servicios farmacéuticos o de los locales destinados para esta actividad en las unidades asistenciales estudiadas. A pesar de que los entrevistados plantean que esta se realiza con rapidez y organización, se debe tener en cuenta las altas temperaturas de la región oriental del país en la mayor parte del año, ya que podría ser un elemento muy importante a tener en cuenta en la ruptura de la cadena de frío.

Al respecto, García y colaboradores³³ plantean en su estudio que el conocimiento de la estabilidad a temperatura ambiente de medicamentos termolábiles, puede evitar una pérdida económica importante, que se produciría si se rechazan por una mala conservación o cualquier condición que provocara ruptura de la CF. La temperatura ambiente utilizada en los distintos estudios de estabilidad no es fija, siendo el margen admitido muy amplio. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) lo establece entre 15-30 °C, mientras que la Real Farmacopea Española lo limita entre 15-25 °C. En este sentido, expresaron que es necesario conocer la temperatura ambiente habitual durante el almacenamiento de los medicamentos, puesto que hay que ser cauteloso a la hora de comparar los resultados de estudios de estabilidad a distintas temperaturas.³³

Como se observa en la **Tabla IV**, el mapeo diario de la temperatura del refrigerador, sólo se realiza en el 66,67 % de las unidades asistenciales estudiadas, dicho resultado puede estar influenciado principalmente por la falta de termómetros en los refrigeradores, situación expuesta anteriormente. Estos registros son de incalculable valor para evidenciar la pérdida de la integridad de los medicamentos termolábiles que se puedan producir por diversas causas o advertir acerca de un mal funcionamiento del equipo de refrigeración.³⁴

Como bien se destaca en la tabla, el 58,33 % de las unidades asistenciales carecen del croquis de ubicación de los productos en la parte externa y el 41,67 % si lo poseen; sin embargo, el 91,67 % plantea que los productos termolábiles y/o vacunas son distribuidos y rotulados adecuadamente dentro del refrigerador. Ambos elementos se establecen en la literatura y en los procedimientos, ya que hace más eficiente el tiempo de búsqueda en el refrigerador, de modo que permanece menos tiempo el equipo abierto y no disminuye la temperatura dentro del mismo.^{13,35}

A manera de resumen, en relación a los elementos que inciden en la ruptura de la cadena de frío, se puede señalar que el 100 % de los entrevistados respondió de manera incorrecta [respuestas correctas: ocho preguntas que respondan SI y una NO (pregunta tres)]. En este resultado influyó en todos los casos la respuesta incorrecta al proceder de la recepción a temperatura ambiente (pregunta tres), siendo la causa fundamental un problema de infraestructura de las unidades asistenciales.

Por tanto, teniendo en cuenta los encuestados que respondieron de forma incorrecta más de una pregunta, se determinó que hubo un cumplimiento de las medidas de conservación en el 41,67 % de los encargados de la CF.

III. 2 Valoración del nivel de conocimientos del personal encargado de la cadena de frío

En relación a la capacitación recibida por el personal encuestado referente a la cadena de frío, el 33,33 % (4) de los mismos refirió no haber recibido ninguna preparación. Resultados similares obtuvieron Gubio y Tenganan,³² ya que un 43% de los encuestados

no recibió ningún tipo de capacitación. El 100 % de los encuestados que refirió haber recibido capacitación (66,67 %) planteó que no tuvieron seguimiento en ese sentido.

En la **Tabla V** se resumen los resultados del cuestionario aplicado acerca del nivel de conocimientos del personal responsable de la CF en las unidades asistenciales del municipio Bayamo.

Tabla V. Nivel de conocimientos de los responsables de la cadena de frío encuestados.

Preguntas	Nivel de conocimientos					
	Alto		Medio		Bajo	
	No	%	No	%	No	%
1. Definición de cadena de frío	12	100	-	-	-	-
2. Temperatura adecuada para almacenar productos termolábiles o vacunas	12	100	-	-	-	-
3. Vacunas que no se deben congelar	3	25	-	-	9	75
4. Qué debe hacerse con los frascos abiertos en el trabajo de campo	11	91,67	-	-	1	8,33
5. Acción que se debe tomar con el refrigerador cuando hay un fallo eléctrico	10	83,3	-	-	2	16,7
6. Temperatura que deben tener los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos	4	33,33	-	-	8	66,67
7. Distancia mínima entre el equipo de refrigeración y la pared	12	100	-	-	-	-

Según los resultados obtenidos, se puede plantear que en las respuestas a las preguntas uno, dos, cuatro, cinco y siete, se obtuvieron resultados satisfactorios por encima del 80 %, al compararlo con el resto de las respuestas.

El 100 % del personal entrevistado respondió correctamente la temperatura a la cual deben ser almacenados los productos termosensibles y/o vacunas. Estos resultados evidencian que el personal responsable de la CF reconoce la importancia que posee el rango de temperatura adecuado. Investigaciones realizadas por Rufino,³⁶ refieren que, para lograr el mejor efecto inmunizante y protector de las vacunas, así como minimizar sus posibles reacciones adversas, estas deben conservarse en frío, en un rango de temperatura de 2-8 °C y al abrigo de la luz. Afirma también que las vacunas, una vez reconstituidas, pierden con rapidez su capacidad inmunógena, por lo que no debe

demorarse su administración. Las vacunas frente a tétanos, difteria y tos ferina pierden inmunogenicidad tras la congelación, aumentando el riesgo de reacción local.³⁶

Fernández (2008),³⁷ afirma que la cadena de frío es necesaria para garantizar la integridad y potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración. En la presente investigación se obtuvo que el 100 % conoce con exactitud cómo se define la CF. Cacuango y Salcedo (2012),²⁵ por su parte, encontraron que el 76 % conocía el significado de la CF, lo que demostró que sus conocimientos aún no son satisfactorios.

Respecto a que acción se debe tomar con el refrigerador en caso de emergencia cuando hay un corte de energía, el 83,3 % de los entrevistados señaló correctamente sellar con cinta adhesiva la puerta del refrigerador y rotularlo. Cacuango y Salcedo (2012),²⁵ en su investigación encontraron que solo el 14 % del personal involucrado en la CF no sabía cómo actuar con el refrigerador frente a un corte de energía. Otro de los criterios tomados en consideración para la verificación del almacenamiento de las vacunas en aspectos de conexión a red eléctrica y de emergencia en el frigorífico, se encontró que estos equipos están conectados de forma directa y que no cuentan con conexión de emergencia según Cerrón y Medina.³⁸

El 83,3 % de los encuestados conoce qué debe hacerse con los frascos de vacunas transportadas fuera de la unidad operativa y que fueron abiertos en el trabajo de campo. Los resultados obtenidos concuerdan con los consultados en la bibliografía. Cacuango y Salcedo,²⁵ afirman que existe conocimiento por parte del personal entrevistado, ya que el 93 % plantea que los frascos abiertos en el trabajo de campo no podrán ser nuevamente utilizados y serán descartados y un siete por ciento lo reingresa a los refrigeradores. Por otro lado, Cerrón y Medina³⁸ al evaluar este aspecto encontraron que el 95 % y 100 %, del personal entrevistado respectivamente, indicaron que si conocen el procedimiento de actuación cuando se interrumpe la CF.

Relativo a la distancia que deben de cumplir los equipos de refrigeración de la pared, prevaleció la respuesta correcta en un 100 % (15 cm). Según la literatura, la distancia recomendada que debe existir entre la pared y el refrigerador es de 15 cm.^{39,40} Esta

distancia es importante porque permite que esté ubicada lejos de fuentes de calor.⁴¹ Los valores reportados por Gubio y Tenganan en el 2012,³² arrojaron resultados diferentes donde el 44% respondió correctamente y el 56% respondió incorrectamente.

Se encontraron dificultades en la respuesta a las preguntas tres y seis; referidas a cuáles vacunas no deben congelarse (25 %), y la temperatura a la cual deben estar los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos (33,33 %).

En cuanto a cuáles vacunas no deben congelarse, la mayoría de los entrevistados (n=9) desconoce al respecto, respondiendo equivocadamente. Los resultados obtenidos son similares con los de Cerrón y Medina en el 2019,³⁸ los cuales demostraron que el 67,86 % del personal de enfermería desconoce que vacunas deben congelarse, planteando erróneamente que las vacunas Influenza, Toxoide diftérico, *Haemophilus influenzae* tipo b Líquido, Toxoide Tetánico y Tifoidea inactiva no se congelan. Por otro lado, Cacuangó y Salcedo²⁵ encontraron que el 98 % del personal desconoce cuales vacunas no deben congelarse, y solo el 2 % (equivalente a una persona) respondió correctamente. Sin embargo, estos resultados se diferencian con los obtenidos por Ortega,⁴² ya que un 93,5 % de profesionales conocía aspectos fundamentales sobre la congelación de las mismas.

La mayor parte del personal encuestado (66,67 %) desconoce cuál es la temperatura a la que se deben poner los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos. Estos resultados concuerdan con los obtenidos por Cacuangó y Salcedo,²⁵ donde el 78% de los entrevistados tiene un concepto erróneo de la temperatura adecuada, lo cual demuestra la ausencia de estos conocimientos.

De forma general, al valorar el nivel de conocimientos del personal encargado de la CF en las unidades asistenciales de salud objeto de este estudio, de acuerdo a las tres categorías establecidas (alto, 23-35; medio, 12-22 y bajo, 0-11), se verificó que el 83,33 % poseían conocimiento alto de la CF y el 16,67 % poseían conocimiento bajo sobre el tema, como se muestra en la **figura 1**.

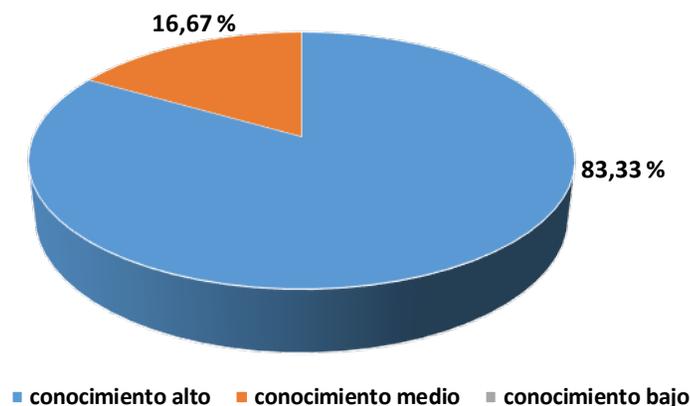


Figura 1. Valoración del nivel de conocimientos del personal de salud encargado de la cadena de frío.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos en esta investigación en cuanto a los elementos que inciden en la ruptura de la CF y el nivel de conocimientos del personal de salud encargado de este proceso, se pueden plantear algunas acciones específicas encaminadas a mejorar el proceso de almacenamiento y distribución de estos medicamentos. Entre estas acciones se encuentran:

1. Garantizar la existencia del PN-10 al personal encargado de la cadena frío en las unidades asistenciales y tener en cuenta su manejo y/o aplicación.
2. Controlar el cumplimiento de las medidas de conservación por parte del personal encargado de la CF en EMCOMED en el municipio Bayamo, mediante una guía de observación a partir del PN-10.
3. Realizar acciones de capacitación al personal encargado de la cadena frío en cuanto a los procedimientos establecidos para el manejo de los medicamentos termolábiles y las especificaciones en el almacenamiento y transportación de estos, a través de cursos, talleres, conferencias, entre otros, abarcando los siguientes temas:
 - Manejo de la cadena de frío en los refrigeradores.
 - Manejo de la cadena de frío con respecto al mantenimiento y conservación de las vacunas en los termos.

4. Incentivar a los profesionales de la salud vinculados a la cadena de frío, a que se involucren en nuevos estudios sobre el manejo de la misma, para que de esta forma contribuyan con su práctica al mejoramiento de la calidad de la atención al paciente.

Conclusiones

1. Se determinó que en las 12 unidades asistenciales del municipio Bayamo el elemento que más incidió en el cumplimiento de las medidas de conservación para evitar la ruptura de la cadena de frío fue la infraestructura.
2. El personal encargado de la cadena de frío en las unidades asistenciales objeto de estudio demostró de forma general, un conocimiento alto sobre el tema.

Recomendaciones

1. Perfeccionar los instrumentos disponibles en el Directrices para el Manejo Integral de la Cadena de frío (PN-10) referidos a nivel de conocimientos y cumplimiento de las normas de conservación de los medicamentos de la cadena de frío.
2. Ampliar el estudio realizado al personal de los servicios farmacéuticos y de enfermería responsables de la dispensación y administración de medicamentos termolábiles que forman parte de la cadena de frío.

Referencias Bibliográficas

1. García JB, Fernández LL, Nieto AdR, Zamora TSM. Conservación de medicamentos termolábiles. Madrid: Hospital Universitario: Virgen de la Arrixaca;2004.
2. Nuñez CL. Cadena de frío en terapias biológicas y isostáticos. Accedido 23/3/2020. Disponible en: http://www.irensur.gob.pe/images/IrensurArchivos/curso_2016/dia1/CADENA%20DE%20FRÍO%20EN%20TERAPIAS%20BIOLÓGICAS%20Y%20CITOSTÁTICOS.pdf
3. Soluciones Vitales en Salud (Sovisalud S.A.S). La importancia de la cadena de frío en los medicamentos. Colombia. 2016. Acceso: 6/02/2020. Disponible en: <http://sovisalud.com.co/importancia-cadena-de-frío-medicamentos/>
4. INPROUS. Logística del frío. Consecuencias de no respetar la cadena de frío en medicamentos. 2019. Acceso: 6/02/2020. Disponible en: <http://www.inprou.com/2017/04/18/consecuencias-no-respetar-la-cadena-frío-medicamentos/>.
5. Taylor J. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. The Pharmaceutical Journal. 2001;267(28):128-31.
6. Lobera IR, Mena BS, Gil SF, Martín BO, Correas FJH, García DB. Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. Farmacia Hospitalaria. 2014;38(3):211-5.
7. Portero A, Pastor E, Navarro L, Lluch JA. Logística de la Cadena de Frío. Monografies Sanitàries. Serie50.Conselleria de Sanitat. Generalitat Valenciana; 2004,1-48.
8. Bajaj S, Singla D, Sakhuja N. Stability testing of pharmaceutical products. J App PharmSci. 2012;2(3):129-38.

9. Ammann C. Stability studies needed to define the handling and transport conditions of sensitive pharmaceutical or biotechnological products. *AAPS Pharm SciTech*. 2011;12(4):1264-75.
10. Newton DW, Miller KW. Room Temperature and drug stability. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 1994;51(3):406-9.
11. Parraga LP, Gómez LA, Runnenberg IG, Melantuche RS, Sánchez OD, Latorre FP. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*. 2011;35(4):190.
12. Calderon SH. Manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por el profesional de enfermería, estrategia inmunizaciones, micro red de salud puno - 2013 [Tesis presentada para optar el título de: Licenciada en Enfermería]: Perú. Universidad Nacional del Altiplano; 2015.
13. Procedimiento Normativo (PN-10): Directrices para el Manejo Integral de la Cadena de Frío, emitido por la Oficina Central de la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos (EMCOMED) 2019.
14. Regulación 11/2012. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales, aprobada por el Centro para el control Estatal Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).
15. Waterman KC, Adami RC. Accelerated aging: prediction of chemical stability of pharmaceuticals. *Int J Pharm*. 2005; 293 (1 -2):101-125.
16. Cadena de Frío Para Medicamentos. Accedido 23/3/2020. Disponible en: http://www.irensur.gob.pe/images/IrensurArchivos/curso_2016/dia1/CADENA%20DE%20FRÍO%20EN%20TERAPIAS%20BIOLÓGICAS%20Y%20CITOSTÁTICOS.pdf
17. Conservación. Documento en PDF. Accedido 24/4/2020. Disponible en: <http://www.fcn.unp.edu.ar/sitio/tecnofarma/wpcontent/uploads/2013/02/Conservaci%C3%B3n.pdf>
18. UNAB. Universidad Autónoma de Bucaramanga. Módulo administración de servicios farmacéuticos. Unidad 4. Recepción y almacenamiento de

medicamentos y dispositivos médicos. Pág: 57-85. Accedido 18/3/2020 Disponible en: <http://unab.edupol.com.co/course/resources.php?id=1>

19. Ardanaz MP. Estabilidad de medicamentos termolábiles fuera de nevera. *Argibideak*. 2009;19(3):11-4.
20. Cuervas MM, Fernández M, Sánchez MT, Maestre MA, Abad E, Salvador A, et al. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. *Farm Hosp*. 2004; 28:440-4
21. Silgado R, Jiménez MJ, Ferrari JM, Herreros de Tejada A. Desviaciones máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábiles. *Ars Pharm*. 2006;47(2):173-83
22. Feo de la Iglesia F, de Lucas Pérez L, Delicado Gálvez I, Sánchez Mellado B, Pérez Martín JL, Benítez Prudencio JM et al. La cadena de frío. Normas de almacenamiento y administración de vacunas. 2010.
23. Izquierdo MR, Barreda AA. El manejo de los medicamentos termolábiles: cadena de frío. Manual de Farmacia de Atención Primaria. SEFAP, Almirall; 2006, pp. 413-26.
24. Lonconi IA, Bravo IKU. Evaluación de las buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos que requieren cadena de frío y nivel de conocimiento del personal encargado de su manejo en salud-cusco en el período septiembre a noviembre del 2018 [Tesis presentada para optar al título profesional de: Químico Farmacéutico]: Perú. Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco; 2019.
25. Cacuango I, Salcedo A. Evaluación del Conocimiento y Aplicación de las Normas en el Control de la Cadena de Frío, en las Unidades Operativas del Área Número dos de la Provincia de Imbabura Periodo 2012. [Informe Final de Trabajo de Grado Previa a la Obtención del Título de Licenciadas en Enfermería]. Ibarra-Ecuador: Universidad Técnica del Norte; 2012.
26. Espinosa JJC, Medina LLM. Cumplimiento del proceso y normas del manejo adecuado de la cadena de frío para el mantenimiento de biológicos del distrito 03d01 azogues - biblián - déleg pertenecientes a la provincia del cañar periodo

- septiembre 2017- febrero 2018 [Trabajo de graduación previo a la obtención del título de Licenciada en Enfermería]: Ecuador. Universidad Católica de Cuenca; 2018
27. Baber-Hueso C, Sánchez ÓR, Pérez IC, Peiró S. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. Gaceta Sanitaria. 2009;23(2):139-43.
 28. Julca R. Conocimiento y aplicación de las normas de la cadena de frío micro red Patrona de Chota 2014. [Tesis] Cajamarca. Chota Perú. Servicio de Publicaciones e intercambio Científico: Universidad Nacional de Cajamarca;2016.
 29. Jara RM. Nivel de conocimiento sobre el manejo de cadena de frío en estudiantes de enfermería, Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, Chachapoyas – 2018 [Tesis para optar el título Profesional de Licenciada en Enfermería]: Perú. Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas; 2018.
 30. ESQUEMA OFICIAL DE VACUNACION Cuba. 2011. Accedido 24/6/2020. Disponible en: <https://files.sld.cu/puericultura/files/2013/01/esquema-de-vacunacion-2011.pdf>.
 31. López AL, Egües TLI, Pérez CA, Galindo SBM, Galindo SMA, Resik AS, et al. Experiencia cubana en inmunización, 1962–2016. Rev Panam Salud Pública. 2018;42(34). Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2018.v42/e>
 32. Gubio IBC, Tenganan AKS. Evaluación del conocimiento y aplicación de las normas en el control de la cadena de frío, en las unidades operativas del área número dos de la provincia de Imbabura [Tesis para optar el título Profesional de Licenciada en Enfermería]: Ecuador. Universidad Técnica Del Norte; 2012.
 33. García Vázquez N, Ruano Encimar M, García López A, Arenós Monzó C, Larrubia O, Jiménez Caballero E. Estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Farm Hosp. 1997;21(5):283-8.
 34. Ortega A, Astasio P, Romana V, Gómez ML, Juanes JR, Domínguez V. Cadena del frío para la conservación de las vacunas en los centros de atención primaria de un

área de Madrid: mantenimiento y nivel de conocimientos. 4ta ed. Madrid: 2004; vol. 76: 333-346.

35. State Institute of Health & Family Welfare, Rajasthan. Reading Material on Drug Store Management & Rational Drug Use For Medical Officers, Nurses & Pharmacists. 2010. Accedido el 26/6/2020. Disponible en <http://sihfwrajasthan.com/Studies/Drug%20Mgmt.pdf>.
36. Rufino González JF. Conservación de las vacunas: la cadena de frío. Grupo de prevención de enfermedades infecciosas del PAPPS - sem FYC. Panamá: 2002. Pág. 10
37. Fernández FMV. Conservación y aprovisionamiento de vacunas. Manual de vacunaciones del adulto. edición: Gob. España: 2008. Accedido 26/6/2020 Disponible en: www.fisterra.com/vacunas/conservacion.asp.
38. Cerrón YC, Medina LLG. Conocimiento y aplicación de la cadena de frío para el almacenamiento de las vacunas en la microrred de chilca. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]: Perú. Universidad Privada de Huancayo "Franklin Roosevelt"; 2019.
39. Programa ampliado de inmunizaciones (PAI). Programa materno infantil: en taller sobre planificación, administración y evaluación módulo III: cadena de frío organización panamericana de la salud oficina sanitaria panamericana, oficina regional de la organización mundial de la salud. Accedido 26/6/2020. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3304/Taller%20sobre%20planificacion%2C%20administracion%20y%20evaluacion%20modulo%20III%20cadena%20de%20frío.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
40. Control de cadena de frío y almacenamiento de las vacunas. Manual de vacunaciones. Procedimientos de enfermería. p 43-50. Accedido 27/6/2020. Disponible en:

http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/es_def/adjuntos/2_3_control-cadena-frío.pdf.

41. Tenorio AKN. Cumplimiento de cadena de frío en los subcentros de salud nº1 y nº 2 del cantón esmeraldas [Tesis de grado previo a la obtención del título de licenciada en enfermería]: Esmeraldas- Ecuador. Escuela de Enfermería; 2019.
42. Ortega P, Arbiza A, Albaladejo R, Gómez L, Juanes J, Domínguez V. Cadena Del Frío Para La Conservación De Las Vacunas En Los Centros De Atención Primaria De Un Área De Madrid: Mantenimiento Y Nivel De Conocimientos. Rev Esp Salud Pública 2002; 76: 333-346.

Anexos

Anexo I. Consentimiento informado del especialista responsable de la cadena de frío

Yo, _____ estoy de acuerdo con participar en el estudio: "Evaluación del conocimiento y control de la cadena de frío en centros de salud del municipio Bayamo", donde se me ha informado que los datos serán confidenciales y que no existe ningún riesgo para mi situación personal y laboral.

Profesión: _____

Cargo: _____

Firma

Anexo III. Evaluación del Nivel de Conocimiento del Personal de Salud

SECCION I. DATOS GENERALES		
Nombre(s) y apellidos/ Cargo		
Institución		
Tiempo de servicio		
Título académico		
¿Ha recibido capacitación acerca de la cadena de frío?		__ si __ no
¿La capacitación ha sido continua?		__ si __ no
SEÑALE CON UNA X		
1. Cadena de frío se define como:		
Proceso del manejo de los productos termosensibles y/o vacunas a nivel local.		
Proceso de control de temperatura del refrigerador de los productos termosensibles y/o vacunas.		
Proceso de conservación, manejo y distribución de los productos termosensibles y/o vacunas.		
RESPONDA FALSO O VERDADERO		
2. ¿Cuál es la temperatura adecuada para almacenar los productos termosensibles y/o vacunas?	V	F
-15 °C a -25°C		
-10°C a -20°C		
+4°C a +8°C		
+2°C a +8°C		
+4°C a +6°C		
SEÑALE CON UNA X		
3. ¿De las siguientes vacunas cuáles no deben congelarse?		
Rotavirus		
Difteria y Tétanos (DT) y Sarampión		
Neumococo		
Triple bacteriana DPT		
<i>Bacillus de Calmette y Guérin (BCG)</i>		
Todas		
No sabe		
4. ¿Qué se debe hacer con los frascos de vacunas transportadas fuera de la unidad operativa que fueron abiertos en el trabajo de campo?		
Se reingresara a los refrigeradores		
No podrá ser nuevamente utilizada y serán descartados		
Ninguna		

Todas las anteriores	
5. ¿Qué acción se debe tomar con el refrigerador en caso de emergencia cuando hay un corte de energía?	
Dejar abierta de puerta de refrigerador	
Sellar con cinta adhesiva la puerta del refrigerador y rotularlo	
No hacer nada	
6. ¿A qué temperatura deben estar los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos?	
+2°C	
+3°C	
+8°C	
0°C	
-10°C	
7. ¿Cuál es la distancia mínima entre el equipo de refrigeración de productos termolábiles y/o vacunas y la pared ?	
0,5 cm	
2,5 cm	
10 cm	
15 cm	
20 cm	

Anexo IV. Clave de calificación del cuestionario de nivel de conocimientos de la cadena de frío.

Preguntas No	Puntuación	Posibles respuestas
1	5	Proceso de conservación, manejo y distribución de los productos termosensibles y/o vacunas
	3	Proceso de control de temperatura del refrigerador de los productos termosensibles y/o vacunas
	0	Proceso del manejo de los productos termosensibles y/o vacunas a nivel local
2	5	Si marca V en el rango 2 °C a 8 °C
	3	Si marca V en los rangos 4 °C a 8° C y/ó 4 °C a 6 °C
	0	Si marca V -15 °C a -25 °C y/ó -10 °C a -20 °C Si marca F en alguna de las tres posibles respuestas anteriores
3	5	Si marca las vacunas Neumococo, DPT y Rotavirus
	0	Si no marca las vacunas Neumococo, DPT y BCG Si marca las vacunas, DT y Sarampión, Todas o No se sabe
4	5	Si marca No podrá ser nuevamente utilizada y serán descartados
	0	Si no marca No podrá ser nuevamente utilizada y serán descartados Si marca Se reingresará a los refrigeradores, Todas las anteriores o Ninguna
5	5	Si marca Sellar con cinta adhesiva la puerta del refrigerador y rotularlo
	0	Si marca Dejar abierta la puerta del refrigerador o No hacer nada
6	5	Si marca 0 °C
	0	Si marca +2, +3, +8 y -10 °C
7	5	Si marca 15 cm
	3	Si marca 20 cm
	0	Si marca 0.5 , 2,5 y 10 cm

CALIFICACIÓN FINAL:

Conocimiento alto: entre 23 y 35 puntos

Conocimiento medio: entre 12 y 22 puntos

Conocimiento bajo: entre 0 y 11 puntos