
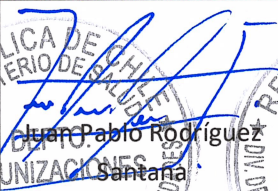
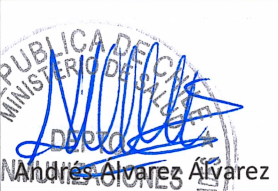
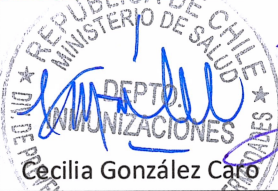
	PROCEDIMIENTO OPERACIÓN DE CÁMARA FRÍA		
	Código: PNI-PRO-OCF	Versión: 1	

DEPARTAMENTO DE INMUNIZACIONES
DIVISIÓN DE PREVENCIÓN Y CONTROL DE ENFERMEDADES
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA.
PROCEDIMIENTO
OPERACIÓN DE CÁMARA FRÍA DEL PROGRAMA NACIONAL
DE INMUNIZACIONES.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
 Juan Pablo Rodríguez Encargado Nacional de Proceso	 Cecilia González Caro Jefa Departamento de Inmunizaciones	 Sylvia Santander Rigollet Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades

Fecha de Publicación	17 ENE 2022
----------------------	-------------

REVISIONES DEL PROCEDIMIENTO			
Nº Versión	Fecha	Motivo de la revisión	Páginas elaboradas o modificadas
0	18/03/2021	Elaboración Inicial.	Todas.
1	05/01/2022	Ajustes a sección referida a plan de contingencia en 5.1. Otros ajustes generales	Todas.

CONTENIDOS

1.	Objetivo.....	4
2.	Alcance	4
3.	Términos y definiciones	4
4.	Referencias.....	4
5.	Descripción del proceso	6
5.1	Disposiciones generales	6
5.2	Diagrama de flujo	6
5.3	Descripción del proceso	9
5.4	Matriz de responsabilidades del proceso	12
6.	Información documentada conservada	12
7.	Anexos.....	12

1. Objetivo

El objetivo del presente Instructivo es describir el modo de inicializar y operar las cámaras frías ubicadas en todos los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI), del Programa Nacional de Inmunizaciones.

2. Alcance

Este Instructivo aplica para las cámaras frías ubicadas en los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas del MINSAL.

3. Términos y definiciones

- **Cadena de frío:** Es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce hasta el momento en el que se va a realizar la vacunación.
- **Depósito de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI):** Es un establecimiento que cumple con las especificaciones técnicas para el almacenamiento de productos farmacéuticos (vacunas e inmunoglobulinas) que deben mantener un rango de temperatura determinado.
- **Monitoreo de la cadena de frío:** Es la tarea de medir la temperatura del ambiente en el cual se almacenan las vacunas e inmunoglobulinas en un instante del tiempo y asegurar que se mantiene dentro de los valores definidos como óptimos (cadena de frío).
- **Metodología FEFO (“First Expired/First Out”: “Primer vencimiento/Primera salida”):** Procedimiento que asegura que la cantidad de producto existente con la primera fecha de vencimiento es entregada antes que una cantidad de producto idéntico con fecha de vencimiento posterior.
- **PNI-Central:** Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile.

4. Referencias

- Normativas
 - NCh-ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.
 - NCh-ISO 9001:2015 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos
- Legales y Reglamentarias.
 - Decreto Exento N°48, del 30 de septiembre de 2019, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N° 208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados”.
 - Resolución Exenta N°143, del 3 de marzo de 2014, Ministerio de Salud: “Aprueba procedimientos del Departamento de Inmunizaciones relacionados con la gestión de suministros del Programa Nacional de Inmunizaciones”.
 - Resolución Exenta N°973, del 14 de diciembre de 2010, Ministerio de Salud: “Norma general técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI)”.

- Decreto Exento N°57, del 25 de febrero de 2013, Ministerio de Salud: “Aprueba Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano”.
 - Decreto Supremo N°466 del 12 de marzo de 1985, del Ministerio de Salud: “Aprueba el reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados”.
 - Temperature sensitivity of vaccines, OMS (agosto de 2006,):
http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_IVB_06.10_eng.pdf
- Procesos
 - PNI-DF-OCF – Diagrama de flujo del proceso de inicialización de cámara fría.
 - PNI-PRO-MET – Procedimiento Notificación y manejo de excursiones de temperatura del PNI.
 - PNI-PRO-ACP – Procedimiento Aseo y control de plagas en DVI
 - PNI-PRO-EVH – Procedimiento EPP, vestimenta e higiene en DVI del PNI

5. Descripción del proceso

5.1 Disposiciones generales

El presente procedimiento se aplica en condiciones normales y para los fines previstos dentro del marco legal vigente. En caso de situaciones de emergencias, desastres o alertas sanitarias nacionales o regionales, se deben activar los procedimientos dispuestos por la autoridad pertinente, lo que podría generar desviaciones en la programación inicial.

Los Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas (DVI) dependen administrativamente de las SEREMI de Salud, siendo la mantención, monitoreo y reparaciones responsabilidad del Departamento de Inmunizaciones del nivel central.

Por razones de seguridad y de funcionamiento, la cámara fría debe instalarse sobre una superficie nivelada, lejano a fuentes directas de calor. Su condición de operación debe hallarse en el rango de 2,0°C a 8,0°C y su funcionamiento debe garantizar la conservación de los productos almacenados en su interior las 24 horas del día.

La puerta debe estar completamente cerrada para asegurar el buen funcionamiento del equipo, y para la carga/descarga considerar no mantener la puerta abierta más allá del tiempo establecido por las pruebas de apertura de puertas realizadas en la calificación de la cámara. Evite aperturas innecesarias de la puerta.

La cámara de frío cuenta con dos tipos de sensores: de control de temperatura, que permite accionar o detener los equipos de refrigeración, y de monitoreo de temperatura, que registran permanentemente la temperatura ambiente al interior de la cámara.

La sucesión de actividades descrita en este procedimiento no necesariamente debe realizarse de manera consecutiva, de acuerdo con el diagrama de flujo propuesto. Este documento es una guía para establecer las actividades necesarias para una correcta puesta en funcionamiento de los equipos.

Para la correcta operación de la cámara de frío se considera la realización de las siguientes acciones:

- **Mantenciones preventivas, correctivas y monitoreo remoto:** son acciones contratadas a una empresa externa especializada para cada cámara fría y su equipamiento complementario. Las mantenciones preventivas son aquellas que se realizan de acuerdo con un plan de trabajo programado para verificar el correcto funcionamiento de todos los componentes de la cámara. Las mantenciones correctivas son aquellas que se realizan cuando se detecta un problema de funcionamiento y se solicita al servicio técnico que la resuelva dentro de los plazos establecidos en los contratos con el proveedor. El monitoreo remoto es una acción de vigilancia y control 24/7 de los parámetros de temperatura, funcionamiento de los equipos de refrigeración y sistemas de respaldo, con el fin de verificar el correcto funcionamiento de las cámaras y poder tomar decisiones y acciones correctivas con rapidez en caso de una excursión en algún lugar determinado o de falla de alguno de los componentes de los sistemas de refrigeración o respaldo asociados.
- **Uso de software:** el software para el control y monitoreo de la temperatura de la cámara es provisto y soportado por la empresa encargada de la mantención general de la instalación. Si se

presenta alguna falla al utilizar el sistema, se debe notificar al proveedor, por la vía establecida en la licitación respectiva.

- **Sistemas de alarma:** Las cámaras poseen diferentes sistemas de notificación y alarmas visuales y audibles para alertar sobre una excursión de temperatura, puertas abiertas y botón de pánico por un posible atrapamiento de personas al interior de la cámara, etc. Su verificación y mantenimiento es parte del programa preventivo.

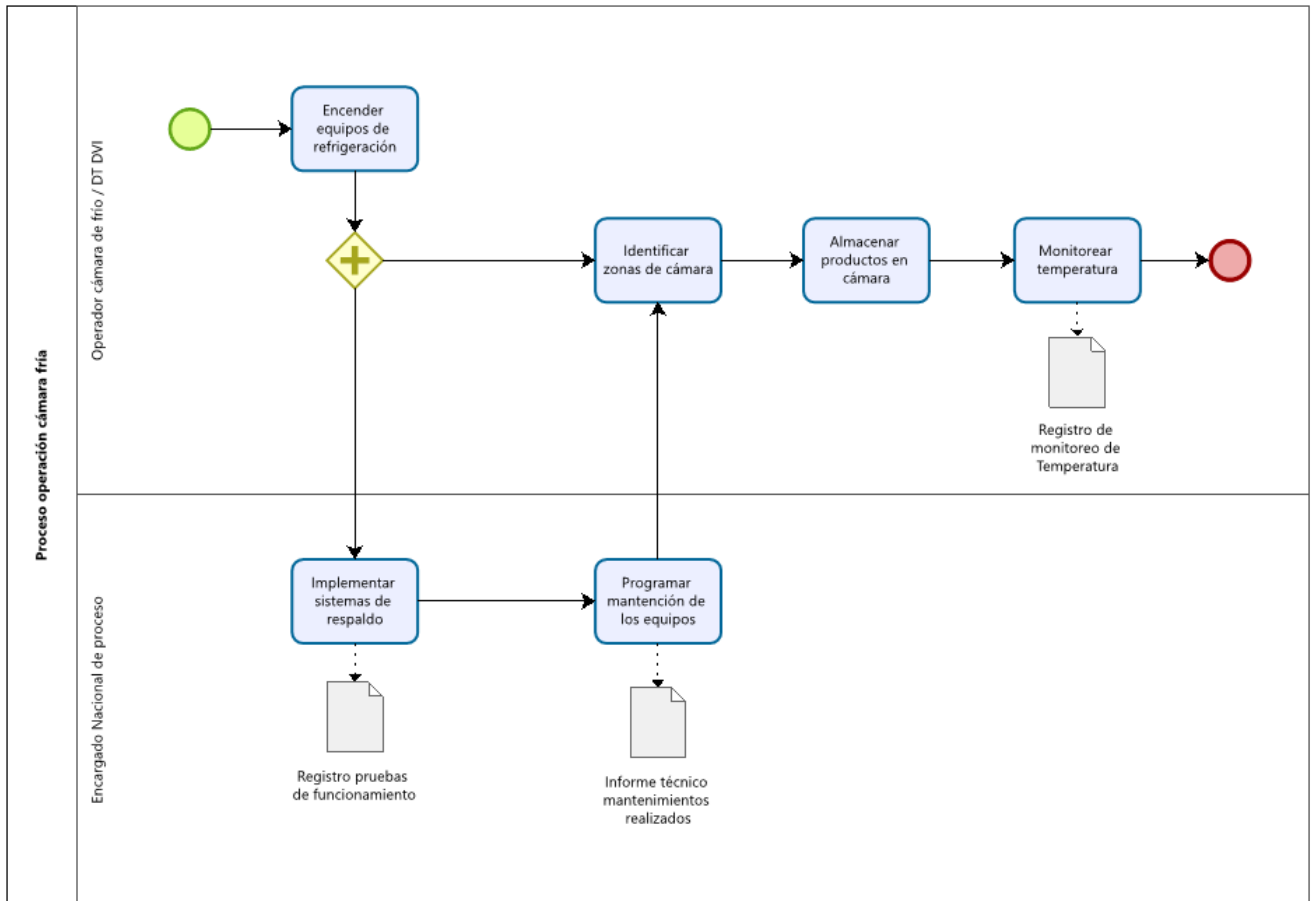
Ante una falla que no pueda ser resuelta por vía remota o en los plazos establecidos con la empresa encargada, desastres naturales u otra situación de emergencia, en cada DVI debe existir un **plan de contingencia** que permita resguardar los productos de manera segura, considerando la realidad territorial de cada establecimiento y la naturaleza de la contingencia. El plan de contingencia debe contener al menos dos aspectos:

- Sistema de traslado de los productos: debe contemplar el uso de vehículos refrigerados y/o CIP calificados.
- Lugar de almacenamiento provisorio: se debe considerar, en primera instancia, el DVI más cercano a la cámara. Si no hay posibilidad de almacenar en otro DVI, un depósito farmacéutico de uso humano cercano. Si estas opciones no están disponibles, considerar un equipo de refrigeración de otra naturaleza, resguardando al máximo los aspectos técnicos relativos a las condiciones de almacenamiento de vacunas e inmunoglobulinas, así como la trazabilidad de las temperaturas mediante instrumentos calibrados durante el periodo de almacenamiento en dichos equipos de refrigeración.

La mantención periódica de las instalaciones, relativas al aseo, limpieza, control de plagas y sanitización, así como los elementos de protección personal necesarios para trabajar dentro de la cámara están descritos en los procedimientos respectivos.

5.2 Diagrama de flujo

A continuación, se muestra el diagrama de flujo para la inicialización de la cámara fría.



Powered by
bizagi
Modeler

Figura 1 – Diagrama de flujo del proceso de inicialización de cámara fría.

5.3 Descripción del proceso

#	Actividad	Responsable	Resultado
Inicialización de cámara fría			
1	Encender equipos de refrigeración		
1.1	<p>Al encender los equipos de refrigeración, en el panel de control se debe programar la temperatura de acuerdo con la calificación de la cámara fría, para garantizar que el equipo opere en un rango entre 2,0°C y 8,0°C, y se debe esperar al menos 1 hora después para el almacenamiento de los productos, previa verificación de las temperaturas a través del sistema de monitoreo.</p> <p>Importante:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Los equipos de refrigeración deben estar conectados al suministro de energía de una fase de corriente alterna de 220-240V/50HZ.</i> 2. <i>Los equipos de refrigeración deben estar conectados a un sistema de respaldo eléctrico para garantizar su operación durante fallas de energía eléctrica.</i> 3. <i>La operación de inicio debe ser realizada o asistida por personal técnico calificado.</i> 	Operador(a) cámara de frío	Equipo en funcionamiento
2	Identificar zonas de cámara		
2.1	<p>Se deben identificar todas las áreas de almacenamiento al interior de la cámara:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recepción (si corresponde) - Cuarentena - Devueltos - Liberados - Rechazados - Retiros de mercado - Falsificados. <p>Las zonas definidas en este apartado, si bien todas deben existir, no determinan una estructura física definitiva para la cámara de frío, puesto que pueden ser reubicadas o redimensionadas, de acuerdo con la contingencia o necesidad de la organización, cumpliendo siempre con la normativa vigente.</p>	Operador(a) cámara de frío	Zonas de la cámara identificadas

#	Actividad	Responsable	Resultado
3	Almacenar productos en cámara		
3.1	Los productos deben almacenarse al interior de la cámara, según su origen y condición, de acuerdo con el área que le corresponda, con el fin de permitir la circulación de aire frío y así lograr una temperatura homogénea. No se debe almacenar productos sobre la línea de salida del aire de los equipos de frío ni en las zonas donde se generaron excursiones en el proceso de mapeo térmico vigente de cada cámara.	Operador(a) cámara de frío	Almacenar productos en las zonas definidas
3.2	Para la distribución de productos al interior de la cámara, se debe seguir el método “FEFO”, sigla en inglés que significa “el producto que primero vence primero debe salir”.	Operador(a) cámara de frío	Almacenamiento según método FEFO
4	Monitorear temperatura		
4.1	El monitoreo de temperatura se llevará a cabo por medio de sensores de temperatura con sistema de alarmas para máxima y mínima, los cuales deben estar calibrados y ubicados en zonas que representen el comportamiento térmico de la cámara de frío según calificación.	Operador(a) cámara de frío	Sistema de monitoreo de temperatura
4.2	El sistema de registro y monitoreo de temperatura debe almacenar todos los datos, a intervalos máximos de 10 minutos, dando aviso inmediato al Director Técnico (DT) del DVI, en caso de que se presenten excursiones de temperatura.	DT DVI / Operador(a) cámara de frío	Registro de monitoreo de temperatura
4.3	En caso de necesitar apagar o desocupar la cámara, sólo puede ser autorizado por el DT del DVI, debiendo contar con un equipo que funcione como respaldo para el almacenamiento de los productos. Para utilizar nuevamente la cámara de frío, se debe proceder de acuerdo con lo indicado en los puntos 1.1, 2.1, 3.1 y 3.2 de este procedimiento.	DT DVI / Operador(a) cámara de frío	Registro de monitoreo de temperatura
5	Implementar sistemas de respaldo		
5.1	Los equipos de refrigeración deben estar conectados a una red de suministro ininterrumpido de energía. En caso de que falle el suministro principal, debe funcionar un equipo alternativo que provea el suministro de manera automática, por un tiempo no menor a 6 horas.	Encargado nacional de proceso	Suministro de energía complementario habilitado

#	Actividad	Responsable	Resultado
5.2	Se debe realizar pruebas de funcionamiento de los equipos de respaldo eléctrico (UPS y generadores), para verificar su correcta operación a intervalos previamente establecidos. Se debe documentar la realización de dichas pruebas.	DT DVI	Pruebas de funcionamiento realizadas y documentadas.
5.3	En caso de que el sistema de respaldo eléctrico requiera combustible, se debe contar con un acopio suficiente para asegurar la continuidad de operación al menos por 48 horas. Los contenedores de combustible deben cumplir con la regulación vigente.	DT DVI	Contenedores de combustible almacenados de manera reglamentaria.
6	Programar mantención de los equipos		
6.1	Los equipos (de refrigeración, aire acondicionado y respaldo eléctrico) deben recibir una mantención preventiva de acuerdo con la pauta establecida por el fabricante o convenida con un especialista. Esta se debe realizar a intervalos previamente establecidos. Se debe documentar cada mantención.	Encargado nacional de proceso	Informe técnico de mantenimientos preventivos realizados.
6.2	Cuando se requiera mantención correctiva, se debe asegurar que se realice en un periodo de tiempo que no ponga en riesgo de daño a los productos almacenados. Cuando el periodo de tiempo exceda dicho umbral, se debe activar un plan de contingencia.	Encargado nacional del proceso / Gerente regional PNI	Informe técnico de mantenimientos correctivos realizados / Activación plan de contingencia.

5.4 Matriz de responsabilidades del proceso

Actividad	R	A	C	I
	Cargo			
Encender equipos de refrigeración	Operador cámara	DT DVI	Gerente regional PNI	Encargado nacional cadena de frío
Identificar zonas de cámara	Operador cámara	DT DVI	Gerente regional PNI	Encargado nacional cadena de frío
Almacenar productos en cámara	Operador cámara	DT DVI	Gerente regional PNI	Encargado nacional cadena de frío
Monitorear temperatura	Operador cámara	DT DVI	Gerente regional PNI	Encargado nacional cadena de frío

R: Responsable de ejecutar una actividad (o ejecutor);

A: Autoridad, persona con decisión por la actividad;

C: Consultado, quien debe ser consultado y participar de la decisión o actividad al momento de ser ejecutada;

I: Informado, quien debe recibir la información de que una actividad fue ejecutada.

6. Información documentada conservada

Identificación	Almacenamiento	Responsable Protección	Recuperación	Retención	Disposición
Registro pruebas de funcionamiento	Archivo DVI / Carpeta electrónica	DT DVI	Por nombre de archivo o fecha	5 años	Eliminación
Informe técnico mantenimientos realizados (preventivos o correctivos)	Archivo DVI / archivo PNI Central / Carpeta electrónica	DT DVI / PNI-Central	Por nombre de archivo o fecha	5 años	Eliminación
Registro de monitoreo de Temperatura	BD sistema electrónico de monitoreo	PNI-Central	Acceso a sistema de registro en red MINSAL	5 años	Eliminación

7. Anexos

No aplica.