SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 42:
Equipamiento para la Cadena de Frío

(GMDN s/n Cámaras y precámaras de Refrigeración, GMDN s/n Cámaras y precámaras de Congelación, GMDN 17156 Refrigeradores, GMDN s/n Termos para vacunas, GMDN s/n Data loggers)

CENETEC, SALUD
Enero 2011
México

SECRETARIO DE SALUD
DR. JOSÉ ÁNGEL CÓRDOVA VILLALOBOS

SUBSECRETARIA DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD
DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMÍNGUEZ

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN A. MARÍA LUISA GONZÁLEZ RÉTIZ

Integrado por: Ing. Martha Emma Almudena Escandón González e Ing. Cristóbal Andaluz Herrera
.

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores, además de alternativas de selección, en ésta guía se incluyen rutinas genéricas de limpieza y mantenimiento. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos que componen la cadena de frío, así como para el caso específico de las cámaras y precámaras de refrigeración y congelación un cuestionario en base al cual se elaborará la Cédula de Especificaciones Técnicas correspondientes.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido para los refrigeradores la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, no tienen un carácter normativo, sino informativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, especialmente al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA) Ing. José Francisco Rodríguez Mata.- Subdirector de Apoyo Técnico de la Dirección General de Desarrollo de la Infraestructura Física (DGDIF), Ing. Nayeth Palma Espinosa del CENETEC Empresas especialmente a Vilatore Ingeniería e IL Diagnostics, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de esta guía.

Índice de Contenido

Sección I. Generalidades 6
1.1 Descripción general. 6
1.2 Principios de operación en la Cadena de Frío 9
1.2.1 Vacunas 9
1.2.2. Sensores de temperatura y medios de transmisión de la temperatura 11
1.2.3 Sistemas de refrigeración y congelación para la conservación de la temperatura 12
1.2.4 Aislantes térmicos 14
1.2.5 Registros de temperatura 14
1.3 Clasificación de los equipos usados en Red Frío para la conservación de temperatura en función a su volumen de almacenamiento 15
1.3.1 Cámaras y precámaras de refrigeración y congelación 15
1.3.2 Refrigeradores y Congeladores 18
1.3.3 Termos 19
1.3.4 Sistemas para el monitoreo de temperatura (data loggers o sistemas de adquisición de datos) 21

Sección II. Normatividad y riesgos 21
2.1 Normas y estándares 21
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo de la vacuna 22
2.3 Efectos secundarios y riesgos 23

Sección III. Especificaciones Técnicas 24
3.1 Cuestionario preliminar para detección y definición del proyecto de cámara de refrigeración o congelación con su precámara correspondiente: 25

Sección IV Alternativas de selección y evaluación 31
4.1 Clasificación 31

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas 32
5.1 Cámaras y precámaras de refrigeración y congelación 32
5.2 Refrigeradores para vacunas 42
5.3 Termos para transporte de vacunas 50
5.4 Data loggers de temperatura para monitoreo continuo 56

Sección VI. Rutinas de Mantenimiento preventivo y limpieza 58
6.1 Rutina de mantenimiento preventivo de cámaras y precámaras de refrigeración o congelación (mensual) 58
6.2 Rutina de mantenimiento preventivo de refrigeradores 62

6.3 Rutina de mantenimiento preventivo de termos 64

Bibliografía 65

Glosario 67

Datos de Referencia 70

Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

Uno de los principales aportes científicos y tecnológicos en beneficio de la salud y el bienestar general de las poblaciones fue y sigue siendo el desarrollo de **vacunas** preventivas.

Una vacuna, se define como un producto biológico utilizado para conseguir una inmunización activa artificial. Las vacunas producen una memoria inmunológica similar a la obtenida al contraer una enfermedad en forma natural. Para que éstas conserven sus propiedades, deben resguardarse bajo condiciones específicas de almacenamiento. La mayoría de las vacunas deben de conservar una **temperatura** en un rango de variación máximo permitido entre los 2 ºC y 8 ºC, desde su elaboración hasta que es administrada al paciente, siendo recomendado mantenerse en el rango entre 4 ºC y 6 ºC, para garantizar esto se requiere el uso de equipo de refrigeración con un registro de temperatura en todo momento donde se encuentre la vacuna, a lo cual se denomina Cadena o Red de Frío. De acuerdo al volumen y los tipo de vacunas a almacenar, el tiempo de permanencia en el lugar y lugares a distribuir; se dimensiona los sistemas de refrigeración para almacenamiento con su monitoreo de temperatura correspondiente.

La Organización Panamericana de la Salud denomina tres niveles de distribución de la Cadena de Frío:

1. Centro de distribución COMARCAL, también conocido como central o nacional de cuyo ámbito de actividad abarca todo el territorio nacional, debe contar con equipamiento para mantener temperaturas de conservación y/o congelación con capacidad suficiente para almacenar vacunas por amplios periodos de tiempo.
2. El almacén Regional o Distrital constituye el segundo nivel de la cadena de frío y le corresponde una parte del territorio, es decir los departamentos, provincias o gobernaciones, cuyo equipamiento depende del número de la población a atender y del volumen de vacunas a almacenar y conservar por periodos limitados de tiempo.
3. Nivel local el cual abarca puntos o puestos de vacunación en Centros de Salud, ambulatorios, consultorios locales, hospitales y sismilares. [15]

En el siguiente diagrama se representa la Red de Frío, independientemente del equipamiento de cada área, el **transporte refrigerado** de la vacuna también forma parte de esta cadena, siendo uno de los eslabones más débiles, ya que durante éste no siempre se anota la temperatura de ahí que es indispensable registrar la temperatura de las vacunas antes, durante y después del transporte. Como se observa en la Tabla 1.

Laboratorio	Transporte	Centro de distribución COMARCAL / Area de salud que recibe las vacunas del laboratotio fabricante				Almacén regional				Punto de Vacunación o puesto de vacunación /Centros de Salud, Ambulatorios, Consultorios Locales, Hospitales, etc.				APLICACIÓN
		RECEPCIÓN	ALMACENAJE	DISTRIBUCIÓN O SALIA FINAL	SALIDA /TRANSPORTE	RECEPCIÓN	ALMACENAJE	DISTRIBUCIÓN O SALIA FINAL	SALIDA /TRANSPORTE	RECEPCIÓN	ALMACENAJE	DISTRIBUCIÓN O SALIA FINAL	SALIDA /TRANSPORTE	
		Control de Recepción REGISTO: Fecha de recepción, temperatura de la recepción, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis) # dosisis, Lote, FECHA, CADUCIDAD	REGISTRO DE TEMPERATURAS	Control de distribución: REGISTRO: Fecha de salida, centro de destino, temperatura de salida, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis), número de dosis, lote, fecha de caducidad.	REGISTRO DE TEMPERATURAS	Control de Recepción REGISTO: Fecha de recepción, temperatura de la recepción, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis) # dosisis, Lote, FECHA, CADUCIDAD	REGISTRO DE TEMPERATURAS	Control de distribución: REGISTRO: Fecha de salida, centro de destino, temperatura de salida, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis), número de dosis, lote, fecha de caducidad.	REGISTRO DE TEMPERATURAS	Control de Recepción REGISTO: Fecha de recepción, temperatura de la recepción, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis) # dosisis, Lote, FECHA, CADUCIDAD	REGISTRO DE TEMPERATURAS	Control de distribución: REGISTRO: Fecha de salida, centro de destino, temperatura de salida, tipo de vacuna, presentación (monodosis / multidosis), número de dosis, lote, fecha de caducidad.	REGISTRO DE TEMPERATURAS	

Tabla 1. Cadena o Red de Frío

La vacunación en el mundo (Tabla 2) tiene su mayor avance en la década de los ochenta cuando con la finalidad de establecer a nivel mundial las directrices técnicas relativas a la planificación y gestión de sistemas, integrando los programas de inmunización se introduce la logística de vacunación a través del Programa Ampliado de Inmunización (E.P.I.) promovido por la OMS/OPS. Este programa comienza en 1980 en Etiopía, con la intención de incrementar la cobertura de inmunizaciones un 10% anualmente hasta alcanzar el 100% para 1990. Las actividades a realizar eran Inmunizaciones de rutina, actividades suplementarias de inmunización, dentro de la que se encuentra la Cadena de Fríos, el transporte de las inmunizaciones y la seguridad en las inyecciones [2]

AÑO	ACONTECIMIENTO
1100	La primera descripción de la **variolización** se dio en China.
1721	Se introduce la valorización en Gran Bretaña.
1796	Edward Jenner inocula a James Philips con la vacuna antiviruela.
1884	Luis Pasteur crea la primera vacuna viral viva atenuada (rabia).
1885	Pasteur usa por primera vez la vacuna antirrábica en un humano.
1901	Premio Nobel en medicina a Von Berin por haber desarrollado la **antitoxina diftérica**.
1909	Smith descubre un método para inactivar la toxina diftérica.
1909	Calmette y Guerin desarrollan la, primera vacuna bacteriana viva atenuada denominada **BCG**.
1923	Gastón León Ramón empleó en humanos el **toxoide** diftérico.
1925	Madsen, preparó la primera vacuna contra la tosferina.
1935	Disponibilidad de la vacuna contra la fiebre amarilla.
1948	Se dispone de vacuna combinada contra la tosferina y difteria.
1954	Enders aisló el virus del Sarampión.
1955	Se aprueba en los Estados Unidos la vacuna antipoliomielítica inyectable (VIP).
1963	Se aprueba en Estados Unidos la vacuna antisarampión.
1966	La asamblea Mundial de Salud establece la meta para la erradicación mundial de la viruela.
1977	Se identifica el último caso de viruela salvaje en el mundo (Somalia).
1980	Se dispone de la vacuna contra Hepatitis B, debido a que su precio por unidad es elevado, sólo unos países la adquirieron.
1986	Se aprueba la primera vacuna recombinante antihepatitis B.
1990	Se aprueba la primera vacuna conjugada de polisacáridos (contra *Haemophilus influenzae* tipo b)
1991	Se identifica el último caso de poliovirus salvaje en el hemisferio occidental.
1994	Se certifica la eliminación del poliovirus salvaje en las Américas.
1996	Se aprueba la vacuna antipertussis acelular para niños.

Tabla 2. Historia de la vacunación en el mundo

En 1973, se inició en México la Campaña Nacional de Vacunación estableciendo la aplicación de seis biológicos en cuatro vacunas esenciales: BCG, antipoliomielítica, **OPV**, **DPT** y antisarampión, esta última se sustituye por la la tripel viral **SRP** en 1998. En enero 1991, mediante Decreto Presidencial, se creó el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) implementando el Programa de Vacunación Universal (PVU) como un compromiso nacional, con el cual se pretende mejorar la supervivencia infantil, promover, proteger y cuidar la salud de todos los niños del país, a través de acciones de vacunación. [2]

El diseño operativo del PVU se integró en dos grandes estrategias: acciones permanentes y acciones intensivas. Las primeras son las que se ofrecen cotidianamente a la población en todas las unidades de atención médica del Sistema Nacional de Salud; así también, aquellas que se realizan en los centros de custodia temporal de niños, como albergues, guarderías, jardines de niños, etc., o las que se otorgan con cierta periodicidad, mediante brigadas, en las localidades sin servicios permanentes de salud y sus objetivos eran:

a. Completar el esquema básico de vacunación (tres dosis de **Sabin**, tres de DPT, una de antisarampión y una de BCG) en los niños menores de cinco años.
b. Erradicar la poliomielitis; la eliminación de la difteria, el sarampión y el tétanos neonatal; y controlar la tosferina y las formas graves de la tuberculosis.
c. Reforzar la vigilancia epidemiológica mediante sistemas específicos de identificación, notificación y control inmediato de casos y brotes.
d. Promoción, educación para la salud y participación comunitaria como mecanismo de apoyo para la prevención de las enfermedades que no se evitan con la vacunación.

Las segundas tienen como propósito fundamental romper la cadena de transmisión de los padecimientos que se desean evitar, así como elevar las coberturas de vacunación en un periodo muy corto de tiempo. Las actividades se realizan antes de la época de mayor incidencia de los padecimientos o cuando las condiciones epidemiológicas así lo requieren. Las de mayor relevancia han sido: las Fases Intensivas de Vacunación contra la poliomielitis y el sarampión iniciadas en 1980, los Días Nacionales de Vacunación Antipoliomielítica (1986) y desde 1993 se instrumentan las Semanas Nacionales de Salud, que ofrecen a la población un paquete de acciones de atención primaria, como se refiere en la siguiente tabla. [2]

AÑO	ACONTECIMIENTO
1980	Se crean las jornadas intensivas de vacunación, al inicio se denominaron fases intensivas de vacunación, después días nacionales de vacunación, Semanas Nacionales de Vacunación y finalmente Semanas Nacionales de Salud.
1991	Por decreto presidencial se crea el Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) con el objeto fundamental de coordinar las acciones en materia de vacunación, de las instituciones que integran el sector salud y de los sectores público, social y privado.
1991	Se origina del Programa de Vacunación Universal, dirigido a la protección de la salud de la niñez.
1993	Los Días Nacionales de Vacunación, se sustituyen por las Semanas Nacionales de Salud, además de la vacunación se inicia la oferta de un paquete de servicios de salud que incluye; la Terapia de Hidratación Oral, la entrega de Sobres “Vida Suero Oral”, aplicación de megadosis de Vitamina A, desparasitación intestinal e información a los responsables del cuidado de los menores de 5 años de edad sobre la prevención y tratamiento en el hogar en caso de enfermedades diarreicas. La Primera Semana Nacional de Salud, se ejecutó con el fin de reforzar las acciones para la eliminación del sarampión, con la vacunación de los alumnos en las escuelas primarias y secundarias.
1993	Incorporación de la vacuna polisacárida de 23 serotipos en adultos mayores
1995	Se detectó mediante una encuesta seroepidemiológica que el 52.9% de la población mayor de 18 años de edad investigada, presentaba anticuerpos contra la difteria.
2000	Se inicia de forma masiva el uso de la vacuna doble viral o SR contra sarampión y la rubéola. Se comenzó con la aplicación en adolescentes y adultos.
2001	En el D.O.F. se publica la reforma del CONAVA, agregando la responsabilidad de la atención integral de la población adolescente y cambia su denominación a Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia (CeNSIA) y el CONAVA queda asignado exclusivamente como órgano colegiado de coordinación en materia de vacunación.
2004	Se inicia la vacunación contra la influenza en niños de 6 a 23 meses de edad y en ancianos.
2005	Se amplia la aplicación de la vacuna anti-influenza al grupo de 6 a 35 meses de edad.
2006	Comienzo de la aplicación masiva de la vacuna conjugada heptavalente contra neumococo, en población de 2 a 23 meses de edad residente en 58 municipios de bajo índice de desarrollo humano de 9 entidades federativas.
2006	Se inicia en México la aplicación de la vacuna contra rotavirus en población de 2, 3 y 4 meses de edad en zonas principalmente indígenas.
2007	Sustitución de la vacuna pentavalente de células completas (DPT+HB+Hib) contra la difteria, tosferina, tétanos, hepatitis B y enfermedades invasivas por Haemophilus influenza del tipo b, por la vacuna pentavalente a celular en su componente de la fracción pertussis (DPaT/VIP+Hib), contra la difteria, tosferina, Tétanos, poliomielitis y enfermedades invasivas por Haemophilus influenzae tipo b. Modificándose el esquema básico de vacunación en menores de cinco años de edad, de VOP a VIP. La VOP continúa aplicándose durante las Semanas Nacionales de Salud. Se aplica vacuna antihepatitis B en el recién nacido.

AÑO	ACONTECIMIENTO
2007	Se inicia la vacunación universal contra rotavirus en población de 2,3 y 4 meses de edad.
2008	Se universaliza la aplicación de la vacuna conjugada heptavalente contra neumococo en población menor de un año de edad.
2008	Campaña nacional de vacunación masiva contra el sarampión y la rubéola en población de 19 a 29 años de edad, para la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita.
2009	Se inicia en México la aplicación de la vacuna contra el virus del papiloma humano en la población de 12 a 16 años de edad residentes en municipios de riesgo.

Tabla 3. Historia de la vacunación en México

1.2 Principios de operación en la Cadena de Frío

La Organización Panamericana de la Salud define a la Cadena de Frío como el "sistema logístico que comprende los recursos humanos y materiales, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación, transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio donde las personas son vacunadas."[12]

La importancia de la Cadena de Frío para el desarrollo exitoso de la vacunación familiar, radica en mantener su continuidad, ya que una falla en alguna de las operaciones básicas ó eslabones compromete seriamente la calidad de los biológicos. Esto requiere disponer de equipo y material especial para su buen funcionamiento, personal de salud con capacitación específica sobre los procedimientos y manejo en los diferentes niveles de la estructura operativa del Sistema Nacional de Salud; además de financiamiento permanente para asegurar la operación de los recursos humanos y materiales.

Existen diferentes equipos de refrigeración que intervienen en la Cadena de Frío los cuales varían en función de acuerdo al volumen y tiempo de conservación de las vacunas.

1.2.1 Vacunas

Según su composición y forma de obtención las vacunas se clasifican en víricas o virales y bacterianas, que a su vez pueden ser:
Vivas atenuadas- Se componen de microorganismos mutados que han perdido su virulencia; generalmente mediante pases sucesivos en diferentes medios de cultivo y/o huéspedes animales, sin sufrir un deterioro importante en sus **inmunogenicidades.**
Muertas o inactivada.- Se obtienen mediante:

a) Inactivación por medios físicos (calor) o químicos (formol, b-propiolactona) de bacterias o virus, enteros o totales.
b) Inactivación por calor y formaldehido de antígenos secretados (toxoides o anatoxinas): tétanos, difteria.
c) Obtención de fracciones inmunizantes virales o bacterianas.

Los toxoides se obtienen a partir de las toxinas bacterianas producidas por Clostridium tetani y del bacilo diftérico, Corynebacterium diphtheriae, causantes del tétanos y de la difteria, respectivamente

Para definir la dimensión de los equipos de refrigeración es indispensable conocer el volumen de la vacunas a almacenar. Existen dos tipos de presentaciones unidosis y multidosis.

Las vacunas unidosis están dentro de un dispositivo prellenado autodestruible (AD), el cual garantiza una mayor seguridad ya que esta integrada la vacuna con la jeringa.

El término multidosis se usa para describir los **viales** de vidrio comunes disponibles en diversos

tamaños, que incluyen de 2-dosis, 5-dosis, 10-dosis, 20-dosis, entre otros. La mayoría de las inmunizaciones infantiles vienen en viales de 10-dosis o 20-dosis. Los viales multidosis se emplean para vacunas líquidas, como polio oral, DPT, Hepatitis B y liofilizadas tipo BCG y SR[1].

En general, los viales multidosis se venden a un precio inferior por dosis y exigen menos volumen de almacenamiento en la Cadena de Frío que las preparaciones unidosis. Sin embargo la selección de la presentación idónea de la vacuna dependerá de muchos factores.

Los viales multidosis son los más apropiados para las vacunas más baratas en los entornos donde se cuente con una limitada capacidad de almacenamiento de la Cadena de Frío. Las preparaciones unidosis serán las más idóneas para las vacunas más costosas y cuando las prácticas de inyección peligrosas sean un problema extendido. Independientemente del costo de la vacuna los dispositivos prellenados AD serán particularmente útiles para ampliar el alcance de los servicios de extensión y evitar la posibilidad de reutilizar las agujas, sin embargo al contemplar ambas (vacuna y jeringa) se incrementa el volumen requerido para el almacenamiento.

Conservación de las vacunas

La conservación de las vacunas comprende a las acciones que se deben realizar en estos productos biológicos para mantener sus características específicas desde su producción hasta su aplicación, como son los efectos adversos ocasionados por el clima, tiempo, temperatura, luz solar, entre otros.

Todos los productos biológicos van perdiendo paulatinamente su **potencia** por esa razón cuentan con fecha de caducidad, misma que se calcula bajo la primicia de que se conserve en condiciones adecuadas de temperatura (2°C a 8°C). Las investigaciones determinan que en la medida en que transcurre el tiempo, la potencia de una vacuna contenida en un frasco abierto depende básicamente del tipo de vacunas:

La tabla 4 muestra la temperatura y el periodo de tiempo al que pueden resguardarse las vacunas sin que corran riesgo.

Nivel:	Central	Regional	Local
Tiempo:	6 a 18 meses	3 a 6 meses	1 a 3 meses
Vacunas:	**Temperatura de almacenaje**		
Antiamarílica (fiebreamarilla), Antipoliomielítica (OPV), BCG	-20º C a -15ºc		2ºC a 8ºC
DPT, Td, Hib (Haemophilus influenza tipo b), Hepatitis B, Pentavalente, SR/SRP, Rotavirus, Antineumocóccica e Influenza.	2º C a 8ºC		

Tabla 4. Temperatura de conservación en los diferentes niveles de la Cadena de Frío.

Las acciones de conservación se ligan al almacenamiento, por lo que para un adecuado control de las condiciones bajo las cuales se encuentran los productos biológicos se requiere contar con un registro de las temperaturas a las que han sido sometidos; para ello, se analizan las gráficas de registro y control de temperaturas. La logística del almacenamiento está en función del volumen y la distribución de las vacunas, lo que se relaciona con la presentación de las mismas. Los principales inconvenientes que se presentan están relacionados con la implementación del inventario y la capacidad de la Cadena de Frío. Así el uso de unidosis simplifica tanto la distribución de la Cadena de Frío en el transporte de las vacunas como el inventario y se reduce el desperdicio al 5% pero se incrementa los equipos requeridos para su monitoreo de temperatura, para transporte y almacenamiento. [4]

El personal de salud debe tener el conocimiento necesario para poder identificar los frascos de vacunas que pueden utilizarse de nuevo en sesiones de vacunación posteriores y los que deben

desecharse. Para esto hay que elaborar o revisar el material de capacitación y supervisión para que refleje el cambio. Los supervisores deben informar y documentar el cumplimiento o no de las acciones. Los administradores de programas deberán evaluar las tasas de desperdicio o factores de pérdida de las vacunas afectadas por la nueva política.

Logística en el Almacenamiento de las vacunas

Al colocar las vacunas en el equipo destinado para su almacenamiento, deberán tenerse en cuenta tres aspectos: su **termoestabilidad** o estabilidad térmica, accesibilidad y caducidad. Las vacunas más termolábiles, es decir, las menos resistentes a temperaturas elevadas, se deberán ubicar en las zonas más frías del equipo, reservando las zonas menos frías para el almacenamiento de las vacunas más termoestables. *Cuando se trate de almacenar vacunas en refrigeradores, nunca deberán colocarse éstas en la puerta del mismo*.

En cuanto a la accesibilidad con la finalidad de facilitar su localización, es importante, la señalización mediante un plano o croquis colocado en el exterior del equipo de la ubicación de las vacunas en el interior del mismo, sobre todo cuando se trata de equipos de grandes dimensiones como cámaras de refrigeración o cámaras de congelación. Las vacunas de uso más común se almacenen en las zonas o espacios más fácilmente accesibles a fin de limitar las aperturas innecesarias de las puertas y limitar el tiempo de éstas. En caso de almacenar lotes de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida. Toda vez que se abra un equipo de almacenamiento de la Cadena de frío se deberá registrar en una **bitácora**.

1.2.2. Sensores de temperatura y medios de transmisión de la temperatura

Los sensores de temperatura son materiales que varían sus propiedades físicas en función de la temperatura y cuya **precisión** es proporcional a su estabilidad térmica.

Como se mencionó anteriormente para que las vacunas conserven sus características es necesario controlar la temperatura de conservación entre 2°C y 8 °C, y esto se puede lograr al conocer los fenómenos físicos que influyen en la propagación de ésta como son:

- Radiación.- Energía que viaja en forma de ondas o partículas de alta velocidad. Ocurre naturalmente bajo los rayos del sol[9] ya que al entrar ésta en contacto con el envase de la vacuna se incrementa la temperatura de la los microorganismos que la conforman.
- Conducción.- Mecanismo de transferencia de energía térmica entre dos sistemas con temperaturas diferentes basados en el contacto directo de sus partículas que tienden a igualar su temperatura.[9] De ahí que el envase que contiene a la vacuna está expuesto a dos temperaturas la de la vacuna y la del medio ambiente que está en contacto con el recipiente, por lo que es indispensable para controlar la temperatura de la vacuna garantizar la del medio ambiente en el que está.
- Convección.- Se considera cuando el calor fluye a través de un medio cuyas moléculas o partículas presentan movimiento relativo generado por la diferencia de temperaturas.[9] Esto produce que el medio más frío circule hacia abajo, debido a que pesa más y se ejerce sobre él una fuerza de gravedad mayor, y el más caliente hacia arriba produciendo una corriente ascendente. De ahí que cada vez que se abre la puerta de un equipo de refrigeración, el aire frío que está adentro sale con facilidad por la parte inferior y es reemplazado por aire caliente y húmedo que entra por la parte superior, ocupando el lugar que dejó el aire frío. Después de cerrar la puerta el aire caliente se desplaza entre los biológicos, elevando su temperatura.
- **Humedad relativa**:- Indica la cantidad de vapor de agua presente en el aire ésta depende de la temperatura y de la presión a la que se encuentre.[9]

Los dispositivos que se utilizan para medir la temperatura interna del compartimiento de refrigeración sin que estos equipos tengan que abrirse son los termómetros mercuriales o de alcohol, que funcionan con base en la propiedad que tienen estas sustancias para dilatarse o contraerse si la temperatura aumenta o disminuye. Debido a la precisión del mercurio son éstos los que se utilizan

para verificar la calibración de otros tipos de termómetros. Sin embargo éste metal es considerado como tóxico y por tal motivo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) a través de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, está colaborando con el Centro de Análisis y Acción sobre Tóxicos y sus Alternativas (CAATA) con acciones encaminadas a reducir su uso o en su defecto sustituirlo, con la implementación en México del programa "Hospital libre de Mercurio[20] que cuenta con el apoyo de la Comisión de Cooperación Ambiental de América del Norte.

Los termómetros infrarrojos determinan la temperatura de la superficie de un objeto interceptando y midiendo la **radiación infrarroja** emitida en un rango de de los -50ºC a 3000ºC. Son especialmente usados para medir objetos en ambientes controlados, sin embargo ésta radiación se distorsiona al pasar por un medio de cristal como es el caso de algunos recipientes para vacunas, causa por la que no se utilizan en la cadena de frío.

Los detectores de temperatura de resistencia conocidos como RTD, por sus siglas en inglés de Resistance Temperature Detectors, son sensores que varían su resistencia conforme a los cambios de temperatura del medio. En su mayoría se conforman por **embobinados** de diferentes metales como platino (de los más usados y precisos), Níquel, Cobre y Tungsteno, recubiertos de capas de material aislante y protegidos por un revestimiento cerámico.

Para definir cual es el sensor más recomendable a utilizar en los equipos destinados a perseverar las vacunas es necesario referirse a su precisión, así los termómetros electrónicos (RTD) o de platino (PT100) son los más recomendables ya que tiene un factor de +/-0.5°C o menor sobre los termopares que tienen un factor de +/- 2.0°C.

1.2.3 Sistemas de refrigeración y congelación para la conservación de la temperatura

Refrigeración es el proceso de reducir la temperatura por encima de 0 °C de una sustancia o de un espacio determinado como son los refrigeradores, cámaras o cuartos fríos, entre otros. La carga de calor es la cantidad de éste que debe retirarse del espacio por refrigerar para reducir o mantener la temperatura deseada, en la mayoría de los casos, ésta carga es la suma del calor que se fuga del espacio refrigerado a través de paredes, rendijas, ranuras, y demás componentes del dispositivo de refrigeración, más el que se produce algún producto que genera energía en forma de calo dentro del espacio a refrigerar como el alumbrado, personas, entre otros.[7]

En cualquier proceso de refrigeración, el cuerpo empleado como absorbente de calor se llama agente de refrigeración o agente refrigerante, los cuales pueden ser sólidos o líquidos, éstos últimos son la base de la refrigeración moderna debido a su capacidad de absorber el calor mientras se evaporan, para hacer eficiente el proceso se recupera el vapor mediante una bomba o compresor para condensarlo y utilizarlo nuevamente, a éste sistema se le conoce como sistema de refrigeración de circuito cerrado o mecánico.

En la siguiente figura se muestra el ciclo completo de refrigeración.

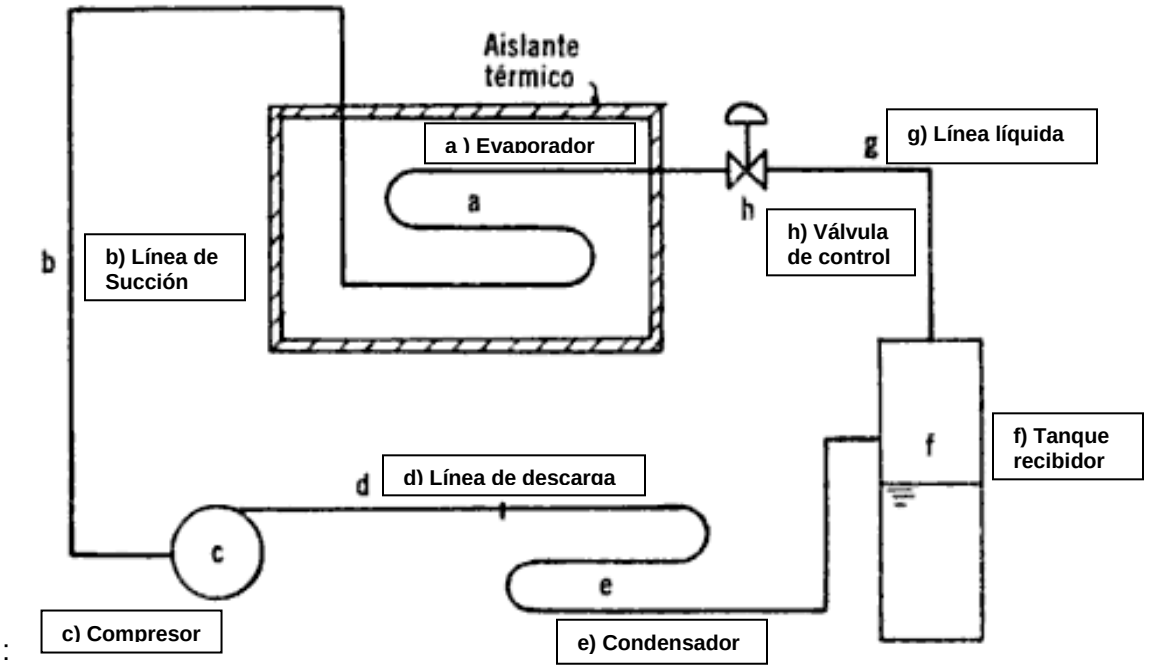


Figura 1. Ciclo completo de refrigeración [7]

En donde:

a) Evaporador. Provee la superficie de transferencia de calor necesaria para pasar al refrigerante y absorber el calor del espacio por refrigerar.

b) Línea de succión. Transporta el vapor del refrigerante, de baja presión del evaporador al compresor.

c) Compresor. Tiene tres funciones:

- En la parte de succión remueve el vapor del evaporador.
- Baja la presión del evaporador.
- En la parte de descarga sube la presión y la temperatura del vapor.

d) Línea de descarga. Transporta, del compresor al condensador, el vapor de alta presión.

e) Condensador. Provee la superficie de calefacción necesaria para que el calor fluya del refrigerante al medio del condensador.

f) Tanque recibidor. Almacena refrigerante, a fin de que exista un continuo suministro cuando se requiera.

g) Línea líquida. Transporta refrigerante líquido, del tanque recibidor a la válvula de control de flujo.

h) Válvula de control de flujo de expansión.. Controla la cantidad necesaria de refrigerante al evaporador y reduce la presión del líquido que entra al evaporador, de modo que el líquido se evapore en el evaporador a la presión y temperatura deseadas[4].

Las temperaturas de congelación son las comprendidas por debajo de los 0°C. Para obtener éstas temperaturas los equipos utilizados para congelar utilizan el mismo proceso de congelación referido.

Así pues para el caso específico de las vacunas los rangos y tiempos de conservación son especificados por el fabricante. El periodo de preservación del biológico depende de su composición y se basa en la **curva de degradación del antígeno** a través del tiempo. “Todas las vacunas líquidas **adsorbidas** en sales de aluminio, ya sean víricas, bacterianas o de tipo toxoide, no deben exponerse a temperaturas de 0ºC y mucho menos congelarse, ya que la congelación modifica la estructura gelatinosa de las sales que forman parte de su composición y que actúan como adyuvante del

antígeno fijado (adsorbido) a su superficie, inactivándolas, causando la pérdida de su potencia y volviéndolas ineficaces, además de poder ocasionar, si se administran, reacciones adversas". [4]

1.2.4 Aislantes térmicos

Los aislantes térmicos tienen una **resistencia térmica** (R) elevada por lo que son malos conductores del calor y debido a que su **coeficiente de conductividad térmica** (**λ**) bajo son capaces de frenar el flujo térmico. En base a lo anterior para que un material se considere aislante térmico y sea usado para mantener una temperatura predeterminada en el interior de un espacio debe cumplir dos características:

1. Tener un coeficiente de conductividad térmica (**λ**) menor de 0.6 W/ (m*K).
2. Una resistencia térmica (R) superior a 0.5 m^2K/W.[17]

La NORMA Oficial Mexicana "NOM-022-ENER/SCFI-2008, Eficiencia energética y requisitos de seguridad al usuario para aparatos de refrigeración comercial autocontenidos. Límites, métodos de prueba y etiquetado". Estipula que los materiales usados en aparatos de refrigeración deben ser libres de CFC'S (Clorofluorocarbonos). El Poliestireno (0.028 Kcal/mh°C) y el Poliuretano (0.018 Kcal/mh°C) son los materiales más usados como aislantes térmicos para la fabricación de las cámaras de refrigeración, refrigeradores, termos, entre otros. A fin de evitar que el aire que tiene un gradiente específico de temperatura diferente a la del material aislante, éste se introduce entre las paredes a través de inyección a fin de que rellene todo el interior, su espesor se define en función de la diferencia de temperatura a aislar, es decir con la temperatura interna a garantizar y la externa en la que esté en contacto dependiendo de la ubicación y las variaciones climáticas del lugar.

1.2.5 Registros de temperatura

Para que las vacunas conserven su actividad deberán estar almacenadas en su respectiva temperatura de conservación estipulada por el fabricante. Sólo el registro y monitoreo continuo de la temperatura de almacenaje, permitirá garantizar el buen funcionamiento de la cadena del frío.

Los termógrafos son controladores que permiten el registro continuo de temperatura, los mecánicos y digitales son los más usados para las cámaras de refrigeración y de congelación de gran cubicaje, si bien éstos pueden utilizarse en los refrigeradores, estas utilizan comúnmente el termómetro de máximas y mínimas o el termómetro digital.[16]

Los sensores de los termógrafos van colocados en diferentes puntos dentro del equipo de refrigeración, cerca de los biológicos y su lectura se realiza exteriormente. En el caso de los registros mecánicos se utiliza un estilete en una hoja graficada, en el caso de los digitales la representación es numérica y debe poder graficarse, como se observa en la siguiente figura:

Figura 2. Termógrafos mecánico y electrónico o Graficadores de Temperatura [2]

Para todo caso el papel de impresión debe ser cambiada con la periodicidad que marca el producto, cada hoja debe contener la identificación de la cámara o refrigerador de que se trate y la fecha de registro. Todos los fabricantes garantizan que el registro será continuo siete días las 24 horas. Es importante considerar la escala del papel del graficador mecánico ya que la visualización de los

cambios de la temperatura en el registro está en función de ésta, es decir el rango de temperatura del graficador no debe ser mucho mayor a lo que va a medir y nunca igual o menor a la temperatura a registrar, de ahí que se recomiende que el rango temperatura del papel sea el menor posible y que garantice que la temperatura a monitorizar dentro de un rango de dos grados al establecido como temperatura adecuada.

Todas las unidades refrigerantes (cámaras frías o refrigeradores) deben contar con graficadores cada uno debe incluir la fecha y hora de registro de temperatura, directorio de emergencia, (en caso de existir una falla eléctrica que ponga en riesgo la temperatura de preservación y/o registro de la vacuna) y un espacio para observaciones, además de este se debe implementar un formato para llevar el registro de la temperatura interna, el mismo se realizara de acuerdo con la periodicidad establecida por cada institución, se recomienda como mínimo dos registros diarios uno cada 12 horas, o más frecuentemente si se cuenta con un termómetro cuya lectura pueda hacerse sin abrir la puerta.

1.3 Clasificación de los equipos usados en Red Frío para la conservación de temperatura en función a su volumen de almacenamiento

Teniendo en cuenta los conceptos anteriores se puede concluir que de acuerdo al volumen de almacenamiento de biológicos y a la temperatura de conservación existen diferentes equipo Cámaras y Precámaras, refrigeradores, cajas térmicas o termos.

1.3.1 Cámaras y precámaras de refrigeración y congelación

Las cámaras y precámaras de Refrigeración o de Congelación son utilizadas para el almacenaje de grandes volúmenes, estas pueden o no tener una precámara, la cuál es un área destinada para la realización de los registro necesarios para el control, recepción y distribución de salida del registro de las vacunas:

- Las Cámaras de refrigeración son utilizadas para mantener en su interior una temperatura predeterminada con un rango de variación no mayor a +/- 3 °C, en las destinadas al almacenaje de biológicos su temperatura ideal es de +5°C , para manejarse en un rango de seguridad se recomienda que el cálculo del rango de temperatura en el interior de la cámara será de 4 °C a 6 °C +/-.
- Las cámaras de Congelación cuyo rango de temperatura en el interior de la misma está en función de las características de la vacuna a preservar, ya que solo cierto tipo se pueden congelar sin perder sus características de inoculación. Este tipo de cámaras se utiliza cuando la vacuna a congelar requiere estar activa por más tiempo que el que duraría en refrigeración. Son muy usadas en la industria y no así dentro de la Cadena de Frío.
- Para el almacenaje de volúmenes medianos se utilizan los refrigeradores y congeladores.
- En el caso de los volúmenes pequeños se utilizan cajas térmicas conocidas como termos, estos son cajas con estructura aislante de poliuretano inyectado, recubierta con plástico u otro material afín con cierre hermético y capacidad para acomodar los paquetes fríos alrededor de las vacunas. Según su capacidad y tiempo de conservación de los biológicos se emplean en transporte del nivel central, regional y/o local y en general cuando se necesita transportar. Son indicados para cumplir actividades de vacunación intra y extramuros.[16]

Durante todo el proceso de la conservación de las vacunas, desde que ingresa en la red fría hasta que se administra en el paciente, se utilizan para el monitoreo y registro de la temperatura de la vacuna durante su traslado los data loggers, dispositivos electrónicos que registran y almacenan, con fecha y hora, mediciones de temperatura durante un lapso de tiempo continuo. Cuenta con una interfaz con el usuario para programar y/o leer el dispositivo de una manera sencilla y rápida a través

de una Computadora.[6]

Tipo de construcción de las cámaras y precámaras de refrigeración y congelación

Independientemente de la temperatura a la que van a funcionar la cámara y precámara, existen dos tipos de construcción fija o permanente y desmontable o modular:

- Se entiende por construcción fija o permanente a la estructura realizada con materiales de contrucción tales como: tabique o block con cemento, arena, con refuerzo de concreto armado con estructura de castillos, cadenas y losa de concreto.
- La construcción desmontable o modular se realiza con materiales prefabricados, es decir con páneles desmontables que "encajan" de forma hérmética entre sí, conformados en ambas caras de lámina Printoalum multypanel o similar con un acabado liso con sello de Poliester color blanco y en su interior con aislante térmico de poliuretano libre de CFC inyectado o vertido de alta densisdad, autoextingible que facilite su limpieza, estructurado con perfiles de acero inoxidable calibre 20 a 26,o lámina galvanizada calibre 22 a 26 con acabado anticorrosivo y durable, es decir que no se deteriora en el tiempo a la temperatura de exposición.

Al día de hoy se recomienda la construcción fija en base a que su costo es menor comparada con la modular siempre y cuando se tenga la certeza que durante un tiempo menor a 15 años la dimensión y ubicación de la cámara no cambiarán y satisfacerán las necesidades operativas, si esto no es factible y existe la posibidad o certeza de variar la dimensión del diseño inicial o su reubicación durante éste lapso, es recomendable construir de forma modular, aunque la inversión inicial sea mayor.

Para lograr un máximo rendimiento del sistema de refrigeración en el interior de la cámara de refrigeración prefabricada es necesario que el grosor del aislante esté calculado en función a:

- Condiciones del lugar: humedad relativa, a la temperatura de bulbo húmedo (temperatura a la que se evapora el agua en el aire del lugar específico) y de la temperatura de bulbo seco (temperatura del aire registrada por un termómetro protegido de fuentes de energía radiante directa, proporcionadas por el Servicio Meteorológico Nacional de la ciudad donde se encuentre ubicada la cámara). Por lo que es necesario determinar el lugar exacto de ubicación de la cámara, a fin de poder establecer su microclima, es decir conocer su altitud a nivel del mar, la temperatura y humedad relativa extremas promedios tanto mínimos como máximos del lugar, publicados por el Sistema Meteorológico Nacional.
- Flujo de operación o "lay out" en el cual se debe contemplar todos los movimientos en el interior de la cámara y precámara, éste considera aspectos como son la cantidad de personas que estarán en el interior de forma simultánea, iluminación, número de veces que se abre la puerta, entre otros; es recomendable que estos parámetros sean lo menor posible.

Cuando la cámara requiera precámara esta debe de fabricarse de forma similar a la cámara ya que la temperatura en su interior estar en función de ésta y de la del medio ambiente. En el diseño se sugiere que la puerta de acceso a la precámara no quede paralela a la de la cámara y que incluya una barrera de aislamiento mecánica en forma de cortina tipo hawaiana (tiras de 10 cm de ancho por el alto de la cámara de PVC ubicadas en la puerta de acceso para el personal) o un flujo forzado de aire es decir que se forme una barrera de aire (inyección en el techo).

Independientemente del tipo de construcción se debe de mantener las siguientes consideraciones:

- Los materiales de la precámara deben ser los mismos que los de la cámara, es decir deben ser del mismo tipo de construcción.
- La cámara es un cubo con piso, techo y paredes cerradas herméticamente, el piso debe estar nivelado. Puede o no estar al nivel del suelo, si éste es el caso se requerirá una rampa de acceso y egreso dependiendo del equipo empleado para introducir y retirar el material a refrigerar el cual se determina conforme el flujo del volumen de la mercancía a refrigerar o congelar; estos pueden ser patines, diablos, montacargas, entre otros.
- Para definir la dimensión de la cámara se debe considerar que el 30% de la capacidad debe

estar libre a fin de que circule el aire frío y se garantice la temperatura uniforme y el 70 % restante corresponda a la capacidad máxima total del material a almacenar con una proyección a los próximos 15 años.

- La cámara debe tener puerta de acceso que abra hacia el exterior de la misma, se debe ubicar de tal forma que deje el mayor espacio para el almacenaje y que permita el acceso y egreso del material. En cámaras muy grandes se considerarán dos puertas, sin embargo lo ideal es tener una, en estos casos se sugieren dos cámaras contiguas con accesos independientes, aunque pueden compartir la misma precámara, en caso de ser requerida. Es importante que se abra la puerta de la cámara las menos veces posibles al día.
- Dependiendo del flujo de trabajo o de la diferencia en temperatrua que resulte entre la temperatura a mantener en el interior de la cámara y la temperatura máxima del medio ambiente, así como de los factores que incrementan la temperatura en el interior de la cámara, se determinará si es indispensable anexar a la cámara una precámara, cuya función es la de una exclusa que atenúa el cambio de temperaturas a la hora de abrir la cámara y el área contigua al acceso.

Una vez que el diseño contemple las necesidades de la operación, es necesario que el proveedor entregue el perfil térmico de distribución de temperatura en el cual permanecerá en operación la cámara. Éste es evaluado conformen a la guía de Calificación de Equipo de Instrumentos Analíticos del CEPAM, en la cual se establece “el proceso de calificación del instrumento suministrado de acuerdo al propósitio establecido se debe realizar cada vez que se haga un cambio físico”. Para lo cual establece cuatro calificaciones:

1) **Calificación del Diseño (CD)**.- Define las especificaciones funcionales y operacionales del instrumento y detalla las decisiones conscientes en la selección del proveedor.
2) **Calificación de Instalación (CI**).- Establece que el instrumento es recibido de acuerdo a como se diseñó y especificó, que está adecuadamente instalado en el ambiente que se seleccionó y es apropiado para la operación del instrumento.
3) **Calificación de la operación (CO)**.- Proceso donde se demuestra que un instrumento funcionará de acuerdo a la especificación operacional en el ambiente seleccionado.
4) **Calificación del Desempeño (C de D)**.- Proceso en donde se demuestra que un instrumento se desempeña de acuerdo a la especificación adecuada para su uso rutinario.

Estas pruebas deberán ser realizadas por una unidad verificadora acreditada de forma nacional por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), o su equivalente internacional, que proporcione la verificación de la determinación del perfil térmico de distribución de operación en la cual permanecerá en operación la cámara, debe presentar los protocolos de prueba: IQ o instalación, PQ o desempeño, e OQ o operación conforme a las normas de metrología antes referidas o sus análogos internacionales. Además de éstas pruebas se deben evaluar las instalaciones eléctricas por la Unidad Verificadora de Instalaciones Eléctricas (UVIE), quien otorga el certificado de instalación eléctrica que respalda que éste cumple con la normatividad vigente para la interconexión eléctrica.

Debido al diseño multifactorial de las cámaras y precámaras, se puede decir que son equipos hechos a *la medida de las necesidades de la operación y al medio ambiente donde se instalen*, y que su funcionamiento depende de diversas variables las cuales deben ser ponderadas por separado para el diseño y calificadas durante la recepción del equipo a fin de garantizar la eficiente y segura operación de los mismos.

Sistemas de Seguridad y Equipo de Control

Para garantizar la óptima operación del equipo y la seguridad de los biológicos y los usuarios, las cámaras de Refrigeración y congelación requieren en su implementación de sistemas de seguridad mínimos como son:

- Sistema de alarmas visual y auditiva que indique cuando la temperatura esta en el límite y fuera del margen de la operación deseada para la preservación de las vacunas. Falla en el funcionamiento del sistema de refrigeración, falla en el suministro eléctrico, puerta abierta,

cuando la luz permanece encendida en el interior por más tiempo del programado. Falla en el sistema de graficación o registro de temperatura.

- Que el sistema de refrigeración (condensador, evaporador, compresor y difusor) sea doble o redundante, es decir ambos sistemas de refrigeración trabajen de forma alterna por tiempos definidos de forma tal que si se descompone uno, no se pare la operación de la cámara y se garantice la temperatura en el interior de la cámara mientras se repara el sistema dañado. Es importante recalcar que el área donde se ubique este doble sistema debe ser lo suficientemente grande para poderle dar mantenimiento al equipo y que la cercanía de éste a la cámara se considere como factor de calentamiento en el diseño de la cámara o área, dependiendo de su ubicación.
- Tener un sistema de emergencia eléctrica o planta de emergencia interconectado a los sistemas de refrigeración y alumbrado que garantice la operación del o de los equipos durante un lapso mínimo de 12 horas, el cual deberá:
  - Iniciar su funcionamiento en forma automática en casos de presentarse fallas eléctricas o problemas durante la operación. Debe asegurar y garantizar las temperaturas de conservación que requieren los productos biológicos almacenados para su conservación y su alumbrado.
  - El equipo debe tener integrado el gabinete contra ruido.
  - Sistema de alarma visual y auditiva remota interconectado a la unidad de administración y al área de vigilancia.
- Un sistema de regulación del suministro eléctrico que suprima las variaciones del voltaje del suminitro eléctrico.
- La puerta de acceso con sistema de emergencia que le permita abrir la puerta desde el interior de la cámara.
- Luz fría (fluorescente, led), es decir que no produzca calor. en el interior de la cámara.
- Equipos de medición, monitoreo y registro utilizados en las cámaras como garantía de su correcta operación para poder establecer su óptima ubicación es necesario evaluar todas las propuestas posibles a fin de definir la más viable, las cuales deben considerar los siguientes aspectos:
  - Contar con un doble sistema de medición de la temperatura, la primera dependiente del suministro eléctrico y la segunda de baterías.
  - La forma de despliegue de la medición debe ser registrada doblemente una de manera digital y otra gráfica, es importante recalcar que el operario debe poder identificar claramente el rango de temperatura a registrar de forma continua durante un periodo establecido, las variaciones de la temperatura en que se debe mantener en el interior de la cámara y el tiempo en que ocurrieron éstas. Como se mencionó anteriormente es importante que el rango de temperatura del graficador no sea mucho mayor a lo que va a medir y nunca igual o menor a la que se va a registrar.

1.3.2 Refrigeradores y Congeladores

Los refrigeradores y congeladores son equipos que se utilizan para almacenar vacunas, estos pueden ser dispositivos independientes o combinados es decir que cuando maneja una temperatura de almacenamiento entre 2 °C y 10 °C se le denomina refrigerador y si maneja temperatura de congelación menor a los 0 °C se le denomina congelador sin embargo existen dispositivos híbridos denominados refrigeradores con congelador los cuales constan de dos secciones uno para el área de congelación, formado por el evaporador o congelador destinado a los paquetes refrigerantes (utilizados para conservar vacunas en los termos que no están refrigerados) y el otro espacio para refrigeración, este se divide en compartimientos o estantes y sirve para almacenar los productos biológicos en sus respectivas charolas perforadas.

Los refrigeradores son utilizados para volúmenes medios de biológicos en los niveles jurisdiccional o zonal y unidades médicas. Para que funcionen de forma eficiente se deben de cumplir los siguientes

requisitos:

- Estar instalados en un ambiente fresco, bien ventilado, a la sombra y alejado de toda fuente de calor.
- Separados 15 cm de la pared y como mínimo 45 cm del techo.
- Colocados sobre una superficie horizontal y nivelada es decir pareja.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) especifica que los equipos destinados a mantener en conservación de temperatura de refrigeración a 5 tipos de dispositivos los cuales son refrigeradores y termos o cajas de refrigeración:

1 Refrigerador por compresión.- Existen los domésticos y los específicos para bilógicos la diferencia estriba en que los primeros no incluyen todos los aditamentos de control de temperatura (termograficador, termómetro para lectura de temperaturas externa e interna, alarma visual y auditiva, charolas, entre otros) indispensables para el almacenamiento adecuado de las vacunas.
Los refrigeradores específicos para biológicos son los más apropiados para almacenar vacunas en las unidades operativas donde se dispone de energía eléctrica permanente.

2 Refrigerador fotovoltaico o de energía solar.- Útiles para almacenar y mantener vacunas en regiones de difícil acceso y donde los recursos energéticos convencionales no existen o son difíciles de conseguir. Funcionan con la energía proporcionada por la luz solar que se almacena en un conjunto de baterías, para después suministrar energía al refrigerador. La disposición de sus componentes es similar a los refrigeradores por compresión. Para instalarse se requiere evaluar las condiciones energéticas y de humedad existentes en la zona o región.

3 Refrigerador por absorción.- Son apropiados para utilizarse en regiones o zonas donde no se dispone o es limitada el suministro de energía eléctrica. Requieren de una fuente de calor que puede ser producida mediante combustibles líquidos (keroseno) o gaseosos (propano, butano, etc.).

4 Cajas de refrigeración o refrigeradores de pared de hielo.-Son dispositivos que para su debido funcionamiento deben abastecerse de energía eléctrica un mínimo de ocho horas, ya sea de forma constante o intermitente. La caja refrigerada se compone de tubos o paquetes fríos con agua, dispuestos alrededor de las paredes internas del gabinete. Utilizados para almacenar las vacunas a 8 °C por un lapso menor a 48 horas, lo que proporciona al trabajador de salud el tiempo suficiente para poner a salvo la vacuna en caso de no funcione el refrigerador.

5 Termos refrigerados o refrigeradores de pared de hielo (ice-lined refrigerators).[15.]

1.3.3 Termos

Son recipientes de pequeñas dimensiones, fabricados con paredes aislantes de poliestireno o poliuretano, que pueden o no tener revestimiento. Se utilizan para transportar pequeños volúmenes en las actividades de vacunación intra y extra muros. Al tiempo de conservación de la temperatura en el interior de los mismos se les denomina vida fría, entendiendo por ésta al tiempo contado en horas que demora en subir la temperatura de la vacuna a su rango crítico (+8 °C) en una temperatura ambiente de 43°C, medido a partir del el momento en que se colocó en el interior del temo.[15]

Así estos dispositivos pueden mantener y conservar una temperatura de entre 2ºC y 8ºC hasta por 36 horas en algunos casos, dependiendo las características de diseño, del uso y de la temperatura ambiental a la que están expuestos.

Figura 3. Termos[15]

La vida fría del termo depende de varios factores, como son:

- Temperatura ambiente, la incidencia de radiación en la zona que se utilice y la velocidad del viento.- Estos aspectos son indispensables para establecer el tiempo de conservación de la temperatura en el interior del termo ya que la temperatura de las partículas de sus sistemas diferentes tienden a igualar su temperatura.
- Tipo de aislante térmico y espesor del aislante mencionados anteriormente, de forma concreta podemos decir que:
  - Poliuretano.- Es el más recomendado ya que su superficie al ser lisa no permite el paso de la humedad ni la formación de hongos.
  - Poliestireno: Tiene un coeficiente térmico menor que el poliuretano, es decir deja pasar más calor. Por su estructura porosa acumula humedad en las paredes y permite la proliferación de hongos y bacterias.
- Cantidad y peso de paquetes fríos utilizados.- Existen dos tipos con agua y con solución eutéctica.
  - En los primeros existe la práctica de agregar sal al agua sin embargo al hacer esto el punto de congelación baja de 0 °C a -4 °C lo que provoca que cuando el paquete se esté descongelando congele la vacuna. Se recomienda que sean de rosca para eliminar los residuos de agua y simplificar el traslado. Estos paquetes fríos con su carga de agua debidamente congelada, constituyen el mejor medio refrigerante para mantener la temperatura interna de los termos y de las cajas frías.
  - Los paquetes con solución eutéctica.- El tiempo de conservación de la temperatura o que tarda en descongelarse es un 10% mayor que la de los que contienen agua. El costo del paquete que contiene agua es la mitad o la tercera parte del que contiene mezcla eutéctica "por lo que no se justifica pagar el doble o el triple por este último, si solo se va a obtener 10% más de duración". Además hay que considerar que estos paquetes fríos "eutécticos" pueden estar en estado líquido y presentar temperaturas bajo cero, por lo que pueden congelar las vacunas. [14]
    Para lograr un buen funcionamiento de la cadena de frío, **se recomienda no utilizar paquetes fríos eutécticos** para la preparación de los termos y de las cajas térmicas. Deben utilizarse con preferencia los paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es solo agua.
  - Correcta distribución de los paquetes. Estos deben formar un cubo como se indica en la siguiente figura:

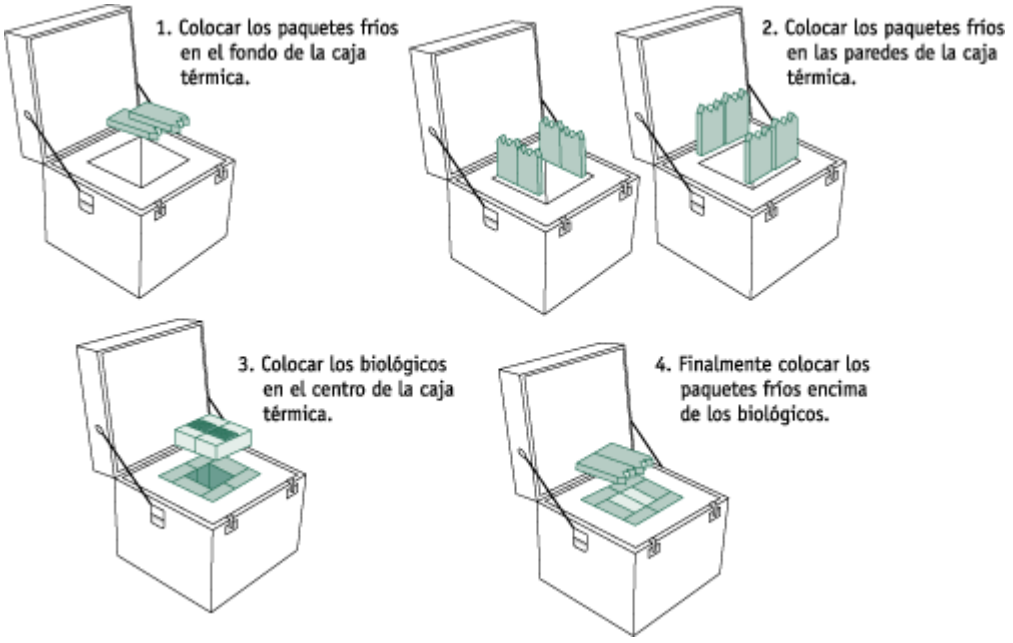


Figura 4. Paquetes fríos para el transporte de vacunas [14]

1.3.4 Sistemas para el monitoreo de temperatura (data loggers o sistemas de adquisición de datos)

Los data loggers son dispositivos utilizados en la cadena de frío para monitorear la temperatura de la vacuna durante su transporte ya que pueden leer varios tipos de señales eléctricas y registrar los datos en una memoria interna para su posterior descarga a una terminal, así estos equipos electrónicos reconocen y almacenan con fecha y hora las mediciones de temperatura durante lapso de tiempo continuo y a través de una interfaz con el usuario se puede programar y/o leer el dispositivo de una manera sencilla y rápida a través de una computadora, lo que permite que se exporten o muestren los datos en una hoja de cálculo y se generen e impriman los mismos en una gráfica de temperatura contra tiempo. Estos dispositivos pueden programarse para registrar la temperatura en intervalos de tiempo desde un minuto.

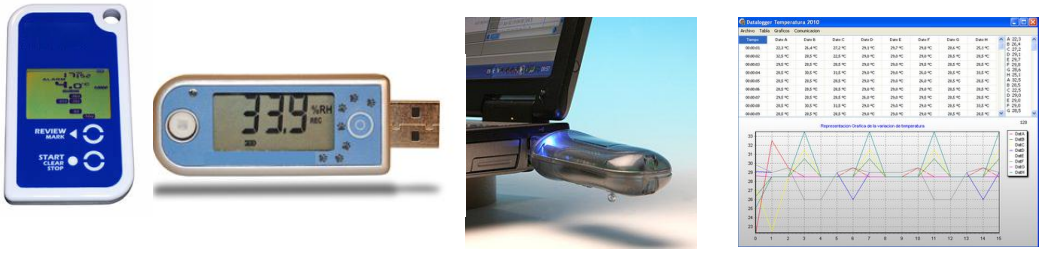


Figura 5.- Data loggers

Sección II. Normatividad y riesgos

2.1 Normas y estándares

Las siguientes son algunas de las normas que tienen relación con las cámaras y precámaras de refrigeración, de congelación, de los refrigeradores para vacunas, termos para transporte de vacunas y data loggers de monitoreo continuo de temperatura, equipamiento que conforma la cadena de frío.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	Carácter	
			Nacional	Internacional
IEC 60601-1 Ed. 3.0 b CORR2:2007 Corrigendum 2 - Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.	IEC	2007		X
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (IEC 60601-1:2005, MOD) Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance, includes amendment (2010).	ANSI/AAMI[1]	2005		X
OPS Programa Ampliado de Inmunizaciones. ISBN 92 75 12545 7 Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Guía del participante	OPS[2]/OMS[3]	2006		X
Toward the tipping point WHO-HCWH Global Initiative to Substitute Mercury-Based Medical Devices in Health Care	OMS	20010		X
NOM-197-SSA1-2000. Establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada. PROYECTO_NOM-016-SSA3-2009 Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA[4]	2000 2010	X	
Guía sobre la calificación de Equipo de instrumentos analíticos DI-2-PTC-620-RAT-001-2004	CENAM[5]	2004	X	
NOM-001-SEDE-2005, Instalaciones Eléctricas (utilización)	SE[6]	2006	X	
NOM-036-SSA2-2002 Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.	SSA	2002	X	
NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.	SEMARNAT[7]	2003	X	
NOM-137-SSA1-2008. Etiquetado de dispositivos médicos.	SSA	2008	X	
NORMA Oficial Mexicana NOM-022-ENER/SCFI-2008, Eficiencia energética y requisitos de seguridad al usuario para aparatos de refrigeración comercial autocontenidos. Límites, métodos de prueba y etiquetado.	SE	2008	X	

Tabla 5. Normas relacionadas con cámaras y precámaras de refrigeración y congelación, refrigeradores para vacunas, termos para transporte de vacunas y data loggers para monitoreo continuo.

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo de la vacuna

Las vacunas pueden provocar reacciones, pero en general son de poca importancia, como dolor en el brazo, enrojecimiento o pequeña hinchazón en el punto de inyección, o febrícula. En casos

[1] ANSI/AAMI
[2] OPS Organización Panamericana de la Salud
[3] OMS Organización Mundial de la Salud
[4] SSA Secretaría de Salubridad y Asistencia
[5] CENAM Centro Nacional de Metrología
[6] SE Secretaría de Economía
[7] SEMANART Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales

sumamente raros las consecuencias pueden ser más graves. Por ejemplo, se ha observado anafilaxia (reacción alérgica intensa e inmediata que causa choque —shock—) con una frecuencia de un caso por cada millón de personas que reciben la vacuna antisarampionosa, y se produce un caso de poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna por cada 2,5 millones de dosis de vacuna antipoliomielítica oral (VAO) administradas. Siempre se debe sopesar el riesgo de estas reacciones más graves frente a los importantes beneficios que supone proteger a un gran número de personas contra enfermedades graves e incluso potencialmente mortales.[13]

Ninguna vacuna es perfecta, es decir, ninguna de ellas ofrecen a todas las personas que la reciben una protección completa frente a la enfermedad contra la que va dirigida, y ninguna está totalmente libre de riesgos para la persona que la recibe. La experiencia ha demostrado que la mayoría de los eventos adversos no son causados por las vacunas, sino que suele tratarse de coincidencias (ocurren al mismo tiempo, pero no están relacionados), o en algunos casos obedecen a errores evitables en la *conservación, el manejo* o la administración de las vacunas. De ahí que la clasificación de acuerdo al riesgo se enfoque a los refrigeradores para vacunas ya que éstos son considerados equipos médicos a diferencia de los termos para vacunas, data loggers y Cámaras de refrigeración y congelación considerándose éstas últimas como infraestructura física

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS	Clase	No requiere registro sanitario
FDA[2]	Clase I	Únicamente refrigeradores.
GHTF[3]	Clase A	Únicamente refrigeradores.

Tabla 6. Clasificación de riesgo Refrigerador para vacunas

[1]Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud.
[2]Food and Drug Administration
[3]Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

El efecto de que no se mantenga la temperatura especificada por el fabricante para la conservación de la vacuna desde su creación hasta su suministración en la población tiene como efecto secundario que se administre una vacuna cuya *potencia esté inactiva o ineficaz*, es decir, que *no induce inmunidad protectora y por ende no previene al vacunado de contraer la enfermedad* y de forma paralela lo exponga a un mayor peligro al exhibirse por sentirse protegido.

Respecto a la vacuna en sí, puede producir algunos efectos secundarios no deseables que por lo general son leves y desaparecen rápidamente. Sin embargo la mayoría de los incidentes que se relacionan con la administración de una vacuna no se deben en realidad a la vacuna en sí; muchos son simplemente incidentes coincidentes y otros se deben a errores humanos o programáticos.[12]

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, ha ocupado trabajo de forma conjunta con proveedores y clínicos para la generación de las cédulas de especificaciones técnicas (CET) que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de los refrigeradores para vacunas, termos para vacunas y data loggers. En los refrigeradores, se tomó el nombre genérico propuesto por el Consejo de Salubridad General para la clasificación de los refrigeradores. Para el caso de los termos y data loggers a pesar de su importancia que representa en la cadena de frío el preservar y monitorear la temperatura especificada por el fabricante en todo momento durante su transporte, estos al día hoy el CSG no los considera dentro de los Cuadros Básicos y Catálogos emitidos por la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

Este Centro ha diseñado en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, un cuestionario preliminar para detectar las necesidades de cada proyecto de construcción de una Cámara de Refrigeración y /o congelación con su precámara correspondiente, mismo que puede usarse para ayudar en la toma de decisiones en la adquisición e implementación de estás infraestructuras, teniendo como objetivo poder configurarlas adecuadamente al tomar en cuenta las necesidades y características de la ubicación geográfica y necesidades en particular de la operación donde se implementarán.

Como se ha mencionado la implementación de la Cámaras de refrigeración y/o congelación con sus precámaras correspondientes están determinadas por las características tanto de infraestructura física como de logística del propio programa nacional de vacunación, de ahí que no exista Cédula de Especificaciones Técnicas que se utilice en la toma de decisión para la adquisición de estas áreas ya que es necesario configurarlas a la medida. Por este motivo se propone la utilización del siguiente cuestionario que pretende ser una herramienta para llevar a cabo un diseño estructurado y ordenado de éstas. Este se compone de cuatro columnas:

Parámetro a definir	Describe que se va a especificar.
Respuesta	Establece como se debe de expresar la respuesta y en caso necesario, las unidades correspondientes. Existe en ocasiones en que se expresa una determinada cantidad que se recomienda
Parámetro que determina	Establece que parte de la infraestructura se va a definir. En ocasiones se especifica que es lo recomendado
Consideraciones	Observaciones precisas que hay que considerar que pueden influenciar la determinación de la respuesta

Tabla 7: Interpretación de las columnas en el cuestionario preliminar para detección y definición del proyecto de cámara y precámaras de refrigeración o congelación con su precámara correspondiente.

A la vez este documento se compone de cinco secciones:

- Generalidades.- Define la temperatura de operación de la cámara para preservar las vacunas, definida por dos parámetros: El primero establecido por el fabricante quien determina las opciones de temperatura y tiempos de conservación durante el cual garantiza la potencia del biológico y el segundo lo determina la autoridad sanitaria en la materia, quien en función de las necesidades nacionales establece la logística de distribución de las vacunas.
- Ubicación.- Lugar específico donde se ubique la Cámara y precámara.
- Condiciones de la antecámara o precámara.- Establece como debe de ser esta.
- Determinaciones exclusivas de la Cámara.- Define la Cámara.
- Consideraciones especiales que impactan el costo de planeación. Indispensables para la implementación y a la vez, independientes del costo de la fabricación de la cámara, precámara y antecámara.

3.1 Cuestionario preliminar para detección y definición del proyecto de cámara de refrigeración o congelación con su precámara correspondiente:

GENERALIDADES			
PARÁMETRO A DEFINIR	**RESPUESTA**	**PARÁMETRO QUE DETERMINA**	**CONSIDERACIONES**
Temperatura de conservación del biológico	4°C a 6° C como intervalo de control	Tipo de la Cámara de Refrigeración	Considera un rango de seguridad de manejo de tal forma que el producto SIEMPRE se maneje entre 2 y 8 C
	No exceda de -21 ° C. Depende la temperatura de la vacuna	Tipo de la cámara de Congelación	Que la vacuna no se pueda mantener en condiciones estables por refrigeración
Volumen de biológicos máximo a almacenar	m^3 del volumen total a almacenar	ayuda a determinar la capacidad de almacenaje efectivo dentro de la cámara	El volumen más alto que se haya considerado de todos los posibles
Volumen de biológicos a almacenar estimado a 15 años sin variación	m^3	Tipo de construcción requerida: puede ser in situ, fija, permanente; aunque también puede ser o modular o desmontable	Es recomendable in situ, fija, permanente cuando no se tiene cambios en el volumen manejado y su implementación sea a la intemperie, si alguna de estas condiciones no se cumple la mejor opción es modular
Volumen de biológicos a almacenar estimado a 15 años con variación tanto en sitio de almacenaje o en volumen	m^3	Tipo de construcción requerida modular o desmontables si se pretende que crezca o se reduzca con el tiempo	En caso de modificar su tamaño se debe volver a iniciar el proceso de detección de necesidades y generación de especificaciones
Altura preestablecida recomendada	2.40 a 3.00m	La altura recomendada, si por las necesidades específicas se requiere modificar hacerlo de cuerdo a las necesidades	Se recomienda que sea el máximo de altura. Puede modificarse
Ancho determinado a partir de la capacidad total de la cámara	M	Dimensión de la cámara	no se puede predeterminar
profundidad determinado a partir de la capacidad total de la cámara	M	Dimensión de la cámara	no se puede predeterminar
Volumen de biológicos máximo manejado simultáneamente	m^3	Dimensiones y tipo de la puerta, accesorios para el manejo y dimensión de los anaqueles para el almacenaje del biológico	Tipo de puerta: abatible recomendada, si la dimensión de la puerta requerida es mayor a 120cm entonces se recomienda que sea corrediza
Puerta, cantidad	1	Recomendado	Debe ser el mínimo de accesos posibles
Puerta, accesibilidad recomendada	Abatible para afuera de la cámara	Apertura de la puerta de la Cámara	Ancho recomendado mínimo 90cm y máximo 120cm.
Pueda con mirilla, sellada hermético	Si o no	Una opción de medida de seguridad. Si la puerta va a contar con mirilla	Incremento en el costo de la implementación. Deseable pero no necesario,
		Opción de medida de seguridad. Sustituir la mirilla por alarma sonora y visual de que existe alguna persona en el interior de la cámara	Como medida de seguridad, la cual se puede sustituir por una alarma sonora y visual activada desde el interior de la cámara hasta el área de vigilancia y del área administrativa de la unidad

UBICACIÓN			
PARÁMETRO A DEFINIR	**RESPUESTA**	**PARÁMETRO QUE DETERMINA**	**CONSIDERACIONES**
La cámara se ubica expuesta al sol, a la intemperie	Determinar si no hay otra posibilidad	Si es así, se debe considerar que la estructura del techo y muros debe de ser para exteriores	Es una desventaja ya que esta más expuesta a las variaciones del medio ambiente
La cámara se ubica expuesta a la sombra o techada	Recomendada	Disponibilidad de espacio para su interior	Recomendado
Determinar el lugar exacto a ubicarse la cámara, determinando el municipio	Ubicación geográfica	Rendimiento del sistema de refrigeración	Dar el lugar exacto, a fin de poder determinar su microclima, de preferencia georeferenciado.
Altitud sobre el nivel del mar del lugar donde se instalará la cámara	m sobre nivel del mar	Rendimiento del sistema de refrigeración	De la ubicación exacta de la cámara
Temperatura extrema máxima al año, expuesta de la cámara.	°C	Rendimiento del sistema de refrigeración	Considerar la extrema promedio del lugar exacto a ubicarse, publicada por el Servicio Meteorológico Nacional
Humedad relativa extrema máxima al año, expuesta de la cámara	% de humedad relativa	Rendimiento del sistema de refrigeración	Considerar la extrema promedio del lugar exacto a ubicarse, en caso de conocerse
Temperatura extrema mínima al año, expuesta de la cámara	°C	Rendimiento del sistema de refrigeración	Considerar la extrema promedio del lugar exacto a ubicarse, publicada por el Servicio Meteorológico Nacional
Humedad relativa extrema mínima al año, expuesta de la cámara	% de humedad relativa	Rendimiento del sistema de refrigeración	Considerar la extrema promedio del lugar exacto a ubicarse, en caso de conocerse

DETERMINACIÓN DE LAS CONDICIONES DE LA ANTECÁMARA O PRECÁMARA			
PARÁMETRO A DEFINIR	**RESPUESTA**	**PARÁMETRO QUE DETERMINA**	**CONSIDERACIONES**
Determinación de las condiciones de la antecámara o precámara		las condiciones de temperatura y dimensión de la antecámara o precámara	
Cantidad de personas que estarán en el área de recepción	número	Rendimiento del sistema de refrigeración	Es recomendable el menor número de personas posibles simultáneas
Cantidad de horas hombre que estarán en el área de recepción	Horas	Rendimiento del sistema de refrigeración	Es recomendable el menor número de horas hombre posibles en el área

DETERMINACONES EXCLUSIVAS DE LA CÁMARA			
PARÁMETRO A DEFINIR	**RESPUESTA**	**PARÁMETRO QUE DETERMINA**	**CONSIDERACIONES**
Determinación de la Cámara		las condiciones de temperatura y dimensión de la antecámara o precámara	
Cantidad de personas que estarán en el interior de la cámara de forma simultánea	número	Rendimiento del sistema de refrigeración	Es recomendable el menor número de personas posibles simultáneas en el interior de la cámara
Cantidad de horas hombre que estarán en el interior de la cámara	Horas	Rendimiento del sistema de refrigeración	Es recomendable el menor número de horas hombre posibles en la cámara
Tipo de actividad realizada dentro de la cámara	Actividad	Rendimiento del sistema de refrigeración	Todas las actividades realizadas durante la permanencia en el interior de la cámara
Número de veces que se abrirá la puerta cada 24 horas	número	Rendimiento del sistema de refrigeración	Es recomendable el menor número de veces que abra la puerta
Distribución de la cámara en el interior	Número	Definidos por los parámetros establecidos	Separados de la pared con una distancia de 1 pulgada y 20 cm. del techo
Material del anaquel o rack en función del tamaño de la cámara	número	Número de entrepaños de acuerdo al flujo de "lay out" o diagrama de distribución de los anaqueles	Considerar el número menor. Estándar de 40 cm. o 60cm ancho, 60 cm. o 80cm. de largo y altura de 220 cm. Función de la presentación, del volumen de almacenamiento y del flujo de operación
	Definición de opciones de material anticorrosivo	Aluminio con acabado pulido sanitario, calibre 20 0 22, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. La tornillería debe ser de aluminio o acero inoxidable	Costo de mantenimiento debe ser considerado, a fin de evitar la reposición ya que su vida media depende del mantenimiento preventivo.
		Acero inoxidable 304, calibre 18 0 20, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. En caso de soldarse pulirse	Mejores características lo que incrementa el costo, es el más recomendable

CONSIDERACIONES ESPECIALES QUE IMPACTAN EL COSTO DE PLANEACIÓN. INDISPENSABLES PARA LA IMPLEMENTACION Y A LA VEZ, INDEPENDIENTES DEL COSTO DE LA FABRICACIÓN DE LA CÁMARA, PRECÁMARA Y ANTECÁMARA			
Consideraciones de instalación especial requeridas para la implementación de la cámara, precámara y antecámara		Costo, y tiempo de implementación de las instalaciones especiales que se deben realizar de manera previa a la instalación del proyecto.	Adecuaciones especiales que corren por cuenta del usuario el cual lo puede presupuestar dentro de la partida presupuestal, en el mismo proyecto o de manera independiente. **Se debe realizar de manera previa la implementación del proyecto**
PARÁMETRO A DEFINIR	**RESPUESTA**	**PARÁMETRO QUE DETERMINA**	**CONSIDERACIONES**
El piso está a un mismo nivel en todo el trayecto desde el exterior del área asignada, donde se recibirá el material hasta el interior de la cámara	Si o no	En saso afirmativo requiere rampa o nivelación	el tipo de accesorios utilizados para la transportación del producto a almacenar
Piso firme donde se instalara la cámara	Garantizar	Que se cuente con piso de concreto fc (factor de carga) =200 kg/cm2, Tmag 19 mm de 7 cm de espesor con malla electrosoldada de calibre 6-6, 10/10 sobre aislante térmico, acabado pulido, curvas sanitarias, con sardineles a nivel tarima.	Considerar si la zona es sísmica, las características especiales. Este requisito garantiza que no habrá transmisión de la temperatura a través del piso, por lo que no es necesario considerar panel de aislamiento térmico en el piso, lo que reflejará en los costos totales. Esto es para cámaras de refrigeración para congelación se debe considerar conforme al rango de temperatura a congelar
Piso firme se instalara la cámara	Garantizar	validación por experto en la materia	
Terminado final del piso a través de Elastómero sanitario color blanco.	Garantizar	Que es liso y de fácil limpieza	Que mantenga las características grado sanitario en le transcurso del tiempo
Tipo de acometida eléctrica	220V a 60 Hz bifásico o trifásico	Si requiere instalación especial o nuevo contrato con la cía. de luz.	la implementación de la cámara dependerá de esta característica
Drenaje del sistema de refrigeración de la cámara	Si o no	Adecuar al menos un sistema de drenaje a la red pública, a 1 m del área útil de la cámara donde será instalada.	No debe estar el sistema de drenaje dentro del piso de la cámara
Contar con un diagrama de ubicación o Lay out que considere el equipo y las áreas alrededor de las cámaras y precámaras a implementar	lay out que describa los siguientes parámetros:	Facilita al fabricante el diseño y la instalación de los equipos requeridos para el proyecto específico	Área ventilada, área techada, cuarto de máquinas, subestaciones, drenaje
		Dimensiones del local y áreas de acceso	
		Ubicación de las áreas de ventilación	Disipación del calor al medio ambiente (extraer el calor del refrigerante al medio ambiente)
		Ubicación del cuarto de máquinas y drenaje	A una distancia máxima de 8 metros de la cámara a instalarse
		Ubicación de la subestación eléctrica o acometida eléctrica	Acometida disponible en el área de instalación de la cámara a instalarse

3.2 Clasificación del equipo basada en sus características técnicas.

Paralelamente el CENETEC ha trabajado de forma conjunta con proveedores y clínicos para la generación de CET de refrigeradores para vacunas, termos para transporte de vacunas y data loggers de temperatura para monitoreo continuo, que pueden usarse en la toma de decisiones para su adquisición. En los primeros se tomó para su clasificación el nombre genérico propuesto por el Consejo de Salubridad General, para el caso de los otros dos dispositivos éste organismo no los considera dentro de los Cuadros Básicos y Catálogos de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas de especificaciones técnicas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta y segura atención de los pacientes y usuarios. Estas cédulas se encuentran resumidas en la tabla siguiente.

CLASIFICACIÓN DE EQUIPO	**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**
Cámara de refrigeración o congelación y precámara o antecámara	1 Temperatura de conservación de la vacuna, si es de refrigeración de 4°C a 6°C como intervalo de control o de congelación especificado por el fabricante. 2 Conocer la proyección de la demanda de vacunas a almacenar en los próximos 15 años. 3 Humedad relativa conforme a la temperatura de bulbo húmedo (temperatura a la que se evapora el agua en el aire de la localidad específica del estado o municipio)- y temperatura de bulbo seco de diseño proporcionadas por el Servicio Metereológico Nacional lo que determina el microclima del lugar específico donde se va a instalar la cámara y precámara 4 Tipo de construcción conforme a las necesidades de almacenaje: In situ, fija de mampostería o permanente ó de Modular o páneles. 5 Sistema de refrigeración y de alarmas redundante e independiente tanto de la cámara como de la precámara. 6 Sistema de iluminación que garantice 500 lúmenes por m^2 en el interior de la cámara. 7 La instalación eléctrica del sistema de refrigeración deberá instalarse de acuerdo a la NOM001-SEDE-2005 8 Para la recepción de las Cámaras se debe entregar por parte del proveedor el Certificado del proceso de calificación de la cámara conforme a la CEIMA (Calificación de Equipos de Instrumentos Analíticos) del CD Calificación del diseño), CI (Calificación de la instalación), Calificación de la Operación (CO) y la C de D (Calificación de Desempeño).
Refrigeradores para vacunas con o si congelador	1 Específicos para conservación de biológicos con capacidad de 10 a 12 y 17.6 pies cúbicos. Dependiendo del volumen a almacenar. 2 Con una sola puerta sólida de acero inoxidable tipo AISI-304. 3 Si se requiere de congelar paquetes fríos considerar el refrigerador con congelador o la adquisición de congeladores independientes. 4 Capaz de mantener temperatura interna de 2°C a 8°C como intervalo de control en regiones donde la temperatura ambiental sea hasta de +42 grados centígrados. 5 Control microprocesador de temperatura con despliegue digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal con batería recargable de 36hrs. 6 Alarmas audibles y visuales que se activen automáticamente (protegidas con baterías en caso de falla eléctrica con batería recargable de 36hrs). 7 Que opere a 127V +/- 10% a 60Hz.

CLASIFICACIÓN DE EQUIPO	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
Data logger de temperatura para monitoreo continuo	1 Capacidad de programar mediciones a partir de 1 segundo. 2 Con una resolución mínima de 0.1ºC. 3 Rango de medición de temperatura mínimo de -30°C a 10°C, establecido en °C. 4 Con índice de protección mínima contra polvo fino y chorro de agua: IP 65. 5 Con al menos un canal de medición para temperatura y despliegue visual de ésta por 5 dígitos, uno para el signo (+/-) dos para números enteros, uno para punto decimal y uno para décimas. 6 Batería recargable con vida media de un año o mayor. 7 Interfase de conexión a la computadora portátil (PC), por medio de dispositivo de almacenamiento masivo (USB). 8 Interfase de conexión a la computadora portátil (PC), por medio de dispositivo de almacenamiento masivo (USB).

Tabla 8. Clasificación de equipo y diferencias entre las tecnologías basadas en características técnicas

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Para estos equipos, se recomienda analizar los siguientes puntos antes de realizar la selección y compra de los mismos:

4.1 Clasificación

Antes de realizar la selección y compra de estos equipos recomienda analizar los siguientes puntos:

- Como se ha desarrollado a lo largo del documento el dispositivo utilizado para preservar las condiciones de temperatura de las vacunas está en función de la temperatura de conservación y del tiempo que se desea preservar, lo cual esta determinada por el fabricante quien especifica los extremos de los intervalos.
- Dependiendo de la temperatura de preservación será si se utilizan refrigeradores o congeladores y en función del volumen a almacenar el nombre del dispositivo.
- Independientemente se debe registrar en todo momento la temperatura de la vacuna de ahí que en los equipo que se dispone de un registro, se utiliza este y para el caso de los termos para transporte de vacunas se tradicionalmente se utilizan los termómetros de vástago pero como se mencionó anteriormente en base al programa hospital libre de mercurio ésta práctica va en desuso, y se sustituye este monitoreo por los data loggers de temperatura para monitoreo continuo.
- Como su nombre lo dice la Cadena de Red Frío está constituida por varios eslabones rompiéndose éste por el más débil, por lo que son igualmente importantes todos los componentes ésta red.
- La efectividad de la logística de distribución de la Cadena de Frío se puede evaluar con la cantidad de vacuna que se inactiva durante el proceso. Si se monitorea en todo momento la temperatura de la vacuna se puede determinar el punto donde pierde su potencia y se puede corregir evitando el desperdicio y principalmente que se cumpla el objetivo de la vacunación erradicar la enfermedad específica del planeta.
- Para el caso de las Cámara es importante que la compra se realice por el sistema instalado completo, es decir se recibe la Cámara y precámara una vez que se han realizado las pruebas de de operación y desempeño del equipo en base a las pruebas de diseño e instalación descritas en ésta guía en la sección 1.3.1.1 Tipo de construcción de las cámaras y precámaras de refrigeración y congelación.

Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

Para elaborar la Cédula de especificaciones técnicas de la cámara y precámara de refrigeración o congelación se debe completar el por el personal que adquirirá el sistema el "cuestionario preliminar para detección y definición de construcción de una Cámara de Refrigeración y /o congelación con su precámara correspondiente", referido en la sección III de ésta guía tecnológica, el cual se debe ser evaluado por expertos y proveedores para que asesoren en la mejor elección. Posteriormente, realizar la Cédula de las Especificaciones Técnicas adecuadas con el modelo básico que se presenta a continuación.

Es importante aclarar que la especificaciones técnicas que se exponen a continuación, no es precisamente una Cédula de Especificaciones Técnicas, es en su mejor caso, un ***modelo básico*** que permitirá generar un mecanismo eficaz que auxilie a las áreas adquirientes de las diferentes dependencias del sector público, en la compra de estos bienes. Es fundamental tomar en cuenta estos criterios en el proceso de adquisiciones, ya que éstas coinciden en la tecnología de punta y ayudan a la Institución que desea adquirir equipo, a contar con mayor información para determinar la mejor opción que se adapte a sus necesidades.

5.1 Cámaras y precámaras de refrigeración y congelación

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
A.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* CÁMARA*(s)* *cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero* de refrigeración.		
1.- Cámara de *refrigeración o congelación* Según planos		
1.1.-Tipo de construcción *(Seleccionar una de las dos opciones: columna 1.1.1 o la 1.1.2 y ajustar numeración)*	**1.1.1.- In situ, fija de mampostería o permanente**	**1.1.2.- Modular o páneles**
	1.1.1.1.- Cuarto cerrado con paredes, techo y piso fabricado con materiales de construcción tales como: tabique (de 14 ó 15 cm de espesor) o block de cemento con arena, con refuerzo de concreto armado con castillos y cadenas.	1.1.2.1.- Cuarto cerrado con paredes, techo y piso. Prefabricada, páneles desmontables conformados en exterior de lámina PINTROALUM o similar o acero inoxidable ambas con acabado liso, acabado POLIESTER color blanco por ambas caras, el interior con aislante térmico. Con tapete antiderrapante sobre la superficie total de los pasillos de circulación.
	1.1.2.2.- Junta sanitaria flexible especial para refrigeración	1.1.2.2.- Junta sanitaria flexible especial para refrigeración
	1.1.1.3.- Forrada en su interior por panel aislante especial para refrigeración	1.1.2.3- Barrera de vapor garantizada en la propia construcción del panel, lo que impide la penetración de vapor de agua
	1.1.1.4.- Barrera de vapor, para evitar la entrada de humedad	1.1.2.4.- Aislante de poliuretano libre de CFC inyectado o vertido de alta densidad, autoextingible.
	1.1.1.5.- Recubrimiento del aislamiento: por medio de lámina o aplanado de cemento arena en proporción de 1:6 de 2 cm de espesor.	1.1.2.5.- Recubrimiento del aislante por medio de lámina PINTROALUM o similar calibre de 22 a 26 o acero inoxidable calibre 20 a 26.

<table>
<tr><td colspan="3">Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de <u>(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación</u> (<u>establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades</u> y una precámara (<u>cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)</u> antecámara compartida.</td></tr>
<tr><td colspan="3">A.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la<u>(s)</u> CÁMARA<u>(s)</u> <u>cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero</u> de refrigeración.</td></tr>
<tr><td colspan="3">1.- Cámara de <u>refrigeración o congelación</u> Según planos</td></tr>
<tr><td>.1.-Tipo de construcción <u>(Seleccionar una de las dos opciones: columna 1.1.1 o la 1.1.2 y ajustar numeración)</u></td><td>1.1.1.6.- Acabado: Elastómero sanitario color blanco de 700 kg/m3 o mayor, aplicado por medio de aspersión con espesor de 3mm. en paredes y techo</td><td>1.1.2.6.- Ensamble del panel con sellos herméticos, entre los páneles y la puerta por medio de silicón o sellos de goma ambos especiales para refrigeración.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">1.2.- Puerta</td><td colspan="2">1.2.1.- Número conforme a cuestionario de necesidades puerta de Cantidad conforme a cuestionario de necesidades expresado en m. de alto por Cantidad conforme a cuestionario de necesidades expresado en m. de amplitud libre, abatible dispuesta de acuerdo a proyecto adjunto.</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.2.2.-Construcción con marco y hoja de la puerta de lámina resistente PRINTOALUM, POLIESTER color blanco por ambas caras o acero inoxidable tipo 304. El interior la hoja con aislante térmico de espuma de poliuretano de alta densidad autoextingible. Marco con estructura calculada para soportar las dimensiones de la puerta.</td></tr>
<tr><td colspan="2">1.2.3.- La apertura de la puerta debe ser por ambos lados, tanto desde el exterior como del interior de la cámara, utilizando picaporte de seguridad para refrigeración, con apertura desde su interior con botón fluorescente. Con abatimiento hacia el exterior</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.2.4.- Alarmas: sonora y visual.</td><td>1.2.4.1 Una en la apertura de la puerta</td></tr>
<tr><td>1.2.4.2.- Una que se active a través de un interruptor manual en el interior de la cámara y se escuche y se vea al menos en el área de vigilancia y de la administración de la unidad.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.1.5.-<u>Cantidad conforme a cuestionario de necesidades expresado en m.</u> Mirilla en la puerta <u>con un diámetro conforme a cuestionario de necesidades expresado en cm (no mayor a 30cm)</u> de diámetro</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.3.- Cuarto de la cámara de <u>refrigeración o congelación (establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)</u></td><td rowspan="2">1.3.1 Aislante térmico</td><td>1.3.1.1.- Aplicación por medio de aspersión o vertido, espuma rígida de poliuretano libre de CFC, de alta densidad de 38 kg/m3 o mayor, autoextingible.</td></tr>
<tr><td>1.3.1.2.- El espesor deberá ser calculado para cumplir con el rango de operación de temperatura en el interior de la cámara para refrigeración de +4°C a+ 6°C. Humedad Relativa de <u>número</u> % <u>(Considerando la humedad relativa es determinado conforme a cuestionario de necesidades ciudad de Estado, municipio o localidad lo más preciso posible especificar conforme a la temperatura de bulbo húmedo - temperatura a la que se evapora el agua en el aire del lugar específico- y temperatura de bulbo seco de diseño proporcionadas por el Servicio Metereológico Nacional de la determinado conforme a cuestionario de necesidades)</u> de la ciudad (especificar), del Estado <u>(especificar: municipio o localidad lo más preciso posible)</u></td></tr>
</table>

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
A.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* CÁMARA*(s)* *cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero* de refrigeración.		
1.- Cámara de *refrigeración o congelación* Según planos.		
1.4.- Temperatura en el interior de la cámara ***conforme a cuestionario de necesidades refrigeración o congelación***	1.4.1.- Para refrigeración de +4°C a+ 6°C como intervalo de control	
	1.4.2- Para congelación	2.3.2.1.-No exceda de -21 °C. depende la temperatura del producto a almacenar
1.5.- Dimensión de la Cámara de refrigeración y ubicación de la misma	1.5.1.- Que garantice un volumen interior total de ***Cantidad conforme a cuestionario de necesidades expresado en m^3***	
	1,5,2- Que añada al volumen de m3 de almacenaje del punto anterior un 30 % de espacio libre, el cual garantiza la recirculación del aire y los pasillos de acceso dentro de la cámara.	
	1.5.3.- Altura de las paredes, marcada del techo al piso de ***2.40 a 3.20m. Cantidad conforme a cuestionario de necesidades expresado en m.***	
	1.5.4- Realizar el diseño conforme al plano adjunto solicitado ***en el cuestionario de necesidades como lay out o área de espacio asignado a la cámara en forma gráfica anexa en las bases de licitación.***	
1.6.- Alumbrado	1.6.1.- Alumbrado en el interior de la cámara por medio de lámparas de luz fría, incandescentes a prueba de vapor con protección y sellado de acuerdo a la norma NMX-J-546-ANSE-2007, NOM-057-SCFI-1994, NOM001-SEDE-2005	
	1.6.2.- Con Interruptor de escalera ubicado al lado del marco de la puerta de la cámara tanto en el interior como exterior.	
	1.6.3.- Se deberá utilizar un circuito derivado para la instalación del alumbrado independiente de la instalación eléctrica de fuerza	
	1.6.4.- Que garantice en la memoria de cálculo una iluminación mínima de 500 lúmenes por m^2 en el interior de la cámara	
	1.6.5.- Tubería conduit de pared gruesa, condulets (interconexiones), conductores de cobre, interruptor termomagnético, con el material de sujeción requerido para garantizar que se mantenga fija la tubería	

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
A.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* CÁMARA*(s)* *cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero* de refrigeración.		
2.-EQUIPOS QUE COMPONEN LA CÁMARA		
2.1.-SISTEMA DE REFRIGERACIÓN		
2.1.1.- Sistema redundante que funcione de manera independiente y alternante el cual consta de dos Unidades condensadoras y dos Unidades evaporadoras o difusores**,** determinados conforme al balance térmico. Cada sistema con capacidad frigorífica de conformidad con la temperatura del interior de la cámara que incluya los siguientes componentes:	2.1.1.1.- Compresor para refrigerante no CFC, con calefactor de Carter	
	2.1.1.2.- Arrancador	
	2.1.1.3.- Válvula de llenado	
	2.1.1.4.- Separador de aceite	
	2.1.1.5.- Control de alta y baja presión	
	2.1.1.6.- Válvula de expansión automática	
	2.1.1.7.- Filtro deshidratador en la línea de líquido	
	2.1.1.8.- Mirilla	
	2.1.1.9.- Difusor de tiro forzado, con charola de deshielo; con tubos de cobre y aletas de aluminio. Para mantener una temperatura uniforme con variación de 1 ºC en cualquier punto de la cámara	
	2.1.1.10.- Válvula solenoide en la línea del líquido	
	2.1.1.11.- Válvula de paso ubicada en la línea del líquido	
	2.1.1.12.- válvulas de servicio:	2.1.1.12.1.- De tres vías, una en la succión del compresor y una en la descarga del compresor.
	2.1.1.13.- Tubería para interconectar la unidad condensadora con la unidad evaporadora:	2.1.1.13.1.- Ubicada su instalación de manera independiente
		2.1.1.13.2.- Externa a la ubicación de la cámara de refrigeración a una distancia máxima de 8 m.
		2.1.1.13.3.- Tubería de Cobre, pared gruesa tipo L, con aislamiento de poliuretano en la línea de succión.
	2.1.1.14.- Tubería de PVC aislada para eliminar condensados	
	2.1.1.15.- El área donde se ubiquen las unidades condensadoras debe estar ventilada al exterior	
	2.1.1.16- la instalación eléctrica del sistema de refrigeración deberá instalarse de acuerdo a la NOM 001-SEDE-2005	2.1.1.16.1.- Tubería conduit pared gruesa
		2.1.1.16.2.- conductores eléctricos tipo antiflama
		2.1.1.16.3.- Cajas de conexiones con tapa y condulets a prueba de vapor
		2.1.1.16.4.- Tablero de control con centro de carga tipo QO y luces piloto para indicación de fallas y operación
2.1.2.- Material del anaquel o rack	2.1.2.1.- Cantidad anaqueles, cada uno con ***cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero*** con entrepaños	
	2.1.2.2.- Perforado o ranurado con diámetro máximo de 3/8	
	2.1.2.3.- Acero inoxidable tipo 304, calibre 18 o 20, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. En caso de soldarse pulirse.	
	2.1.2.4.- Aluminio calibre 20 0 22, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. En caso de usar tornillería debe ser de aluminio o acero inoxidable.	

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.	
A.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* CÁMARA*(s)* *cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero* de refrigeración.	
2.-EQUIPOS QUE COMPONEN LA CÁMARA	
2.2.- SISTEMA DE RESGUARDO Y EQUIPO DE CONTROL:	
2.2.1.- Barrera de aislamiento	2.2.1.1.- PVC en forma de Cortina hawaiana con tiras de10 cm de ancho por el alto de la cámara
	2.2.1.2.- Ubicada al interior de la cámara
2.2.2.-Termograficador o graficador de temperatura	2.2.2.1.- Rango de temperatura máximo de -30 °C a + 10°C
	2.2.2.2.- Caja con discos circular para graficador de 6 a 10 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 24 horas por 7 días, con exactitud gráfica de +/- 0.5 °C
	2.2.2.3.- Plumilla a base de tinta con repuesto, para registrar temperaturas
	2.2.2.4.- Tipo de sensor térmico RTD o PT100, ubicado en la succión de la unidad evaporadora de la cámara
	2.2.2.5.- Precisión del sensor de +/- 0.5 °C
	2.2.2.6.- Display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal, ajustable
	2.2.2.7.- Con soporte de resguardo de baterías, con 2 juegos de baterías recargables y su cargador correspondiente
2.2.3.- Control digital de temperatura externo	2.2.3.1.- Ubicado en el exterior de la cámara, en la parte frontal
	2.2.3.2.- Tipo de sensor térmico RTD o PT100, ubicado al centro de la cámara
	2.2.3.3.- Programable en el rango de temperatura de -10 ° C a 10 °C
	2.2.3.4.- Exactitud de +/- 0.5 °C
	2.2.3.5.- Sistema de alarma visual y auditiva para temperatura alta, baja
2.2.4.- Equipo de emergencia eléctrico o planta de emergencia, que este interconectado a los sistemas de refrigeración y alumbrado, el cual deberá:	2.2.4.1.- Iniciar su funcionamiento en forma automática en casos de presentarse fallas eléctricas o problemas en el funcionamiento. El equipo entrará en funcionamiento como elemento de emergencia, asegurando y garantizando de este modo, las temperaturas de conservación que requieren los productos biológicos almacenados y su alumbrado.
	2.2.4.2.- El equipo debe tener integrado el gabinete contra ruido.
	2.2.4.3.- Sistema de alarma visual y auditiva interconectado a la unidad de administración y al área de vigilancia
2.2.5.- Alarmas	2.2.5.1.- Por falta de suministro eléctrico, tanto sonora como visual
2.2.6.- Pruebas entregadas por unidad verificadora acreditada por EMA de:	2.2.6.1.- Determinación del Perfil Térmico de distribución de operación en la cual permanecerá en operación la cámara, debe presentar los protocolos de prueba: IQ o instalación, PQ o desempeño, e OQ o operación conforme a las normas de metrología.
2.2.4.- Pruebas entregadas por unidad verificadora de instalaciones eléctricas acreditado por la Unidad Mexicana de acreditación:	2.2.4.1.- Entrega del certificado de instalación eléctrica que cumple con la normatividad vigente para la interconexión eléctrica.

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
B.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* PRECÁMARA*(s)*. Según planos.		
1.- PRECÁMARA*(s)* de refrigeración *para cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero*. Según planos		
1.1.-Tipo de construcción *(Esta debe ser igual a la seleccionada para la cámara dejar solo la opción requerida conforme a la columna 1.1.1 o la 1.1.2 y ajustar numeración)*	**1.1.1.- In situ, fija de mampostería o permanente**	**1.1.2.- Modular o páneles**
	1.1.1.1.- Cuarto cerrado con paredes, techo y piso fabricado con materiales de construcción tales como: tabique (de 14 ó 15 cm de espesor) o block de cemento con arena, con refuerzo de concreto armado con castillos y cadenas.	1.1.2.1.- Cuarto cerrado con paredes, techo y piso. Prefabricada, páneles desmontables conformados en exterior de lámina PINTROALUM o similar o acero inoxidable ambas con acabado liso, acabado POLIESTER color blanco por ambas caras, el interior con aislante térmico. Con tapete antiderrapante sobre la superficie total de los pasillos de circulación.
	1.1.2.2.- Junta sanitaria flexible especial para refrigeración	1.1.2.2.- Junta sanitaria flexible especial para refrigeración
	1.1.1.3.- Forrada en su interior por panel aislante especial para refrigeración	1.1.2.3- Barrera de vapor garantizada en la propia construcción del panel, lo que impide la penetración de vapor de agua
	1.1.1.4.- Barrera de vapor, para evitar la entrada de humedad	1.1.2.4.- Aislante de poliuretano libre de CFC inyectado o vertido de alta densidad, autoextingible.
	1.1.1.6.- Recubrimiento del aislamiento: por medio de lámina o aplanado de cemento arena en proporción de 1:6 de 2 cm de espesor.	1.1.2.5.- Recubrimiento del aislante por medio de lámina PINTROALUM o similar calibre de 22 a 26 o acero inoxidable calibre 20 a 26.
	1.1.1.7.- Acabado: Elastómero sanitario color blanco de 700 kg/m3 o mayor, aplicado por medio de aspersión con espesor de 3mm. en paredes y techo	1.1.2.6.- Ensamble del panel con sellos herméticos, entre los páneles y la puerta por medio de silicón o sellos de goma ambos especiales para refrigeración.
1.2.- Puertas ***(verificar si se requiere la puerta de servicio para carga y descarga conforme a cuestionario de necesidades, en caso de no requerirse eliminar inciso 1.2.2 y ajustar numeración)***	1.2.1.- Una puerta de acceso para el personal:	1.2.1.1.- Una puerta de acceso para el personal de 1.90m de alto por 1.20m. de amplitud libre, abatible dispuesta de acuerdo a proyecto adjunto.
		1.2.1.2.- Construcción con marco y hoja de la puerta de lámina resistente PRINTOALUM, POLIESTER color blanco por ambas caras o acero inoxidable tipo 304. El interior la hoja con aislante térmico de espuma de poliuretano de alta densidad autoextingible. Marco con estructura calculada para soportar las dimensiones de la puerta.
		1.2.1.3.- La apertura de la puerta debe ser por ambos lados, tanto desde el exterior como del interior de la precámara, utilizando picaporte de seguridad para refrigeración, con apertura desde su interior con botón fluorescente. Con abatimiento hacia el exterior
	1.2.2.- ***Número conforme a cuestionario de necesidades*** puerta de servicio para de carga y descarga:	1.2.2.1.- Una puerta "overhead" de acceso para la carga y descarga de vehículo con caja refrigerada de 2.00m de alto por 2.50m. de amplitud libre, dispuesta de acuerdo a proyecto adjunto.

<table>
<tr><td colspan="3">Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de <u>(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación</u> (<u>establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)</u> y una precámara (<u>cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)</u> antecámara compartida.</td></tr>
<tr><td colspan="3">B.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la<u>(s)</u> PRECÁMARA<u>(s)</u>. Según planos.</td></tr>
<tr><td colspan="3">1.- PRECÁMARA<u>(s)</u> de refrigeración <u>para cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero.</u> Según planos</td></tr>
<tr><td rowspan="4">1.2.- Puertas <u>(verificar si se requiere la puerta de servicio para carga y descarga conforme a cuestionario de necesidades, en caso de no requerirse eliminar inciso 1.2.2 y ajustar numeración)</u></td><td rowspan="2">1.2.2.- <u>Número conforme a cuestionario de necesidades</u> puerta de servicio para de carga y descarga:</td><td>1.2.2.2.-Construcción con marco: En la parte externa de la precámara de poliuretano que sella contra la caja refrigerada del vehículo, y dos tacones de neopreno de 4 pulgadas de profundidad dispuestos en los laterales, en la parte inferior del marco que amortigüe el impacto del vehículo. hoja de la puerta de lámina resistente PRINTOALUM, POLIESTER color blanco por ambas caras o acero inoxidable tipo 304. El interior la hoja con aislante térmico de espuma de poliuretano de alta densidad autoextingible. Marco con estructura calculada para soportar las dimensiones de la puerta</td></tr>
<tr><td>1.2.2.3.- La apertura de la puerta debe ser por la parte interior, utilizando en el mecanismo de apertura y cierre, con sensor de seguridad para cierre.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.2.3.- Alarmas: sonora y visual para acceso de personal y de servicio para carga y descarga:</td><td>1.2.3.1.- En la apertura de las puertas</td></tr>
<tr><td>1,2.3.2.- Que se escuche y se vea en el área de vigilancia y de la administración de la unidad.</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.3.- Cuarto de la precámara de refrigeración o congelación establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades</td><td rowspan="2">1.3.1 Aislante térmico</td><td>1.3.1.1.- Aplicación por medio de aspersión o vertido, espuma rígida de poliuretano libre de CFC, de alta densidad de 38 kg/m3 o mayor, autoextingible.</td></tr>
<tr><td>1.3.1.2.- El espesor deberá ser calculado para cumplir con el rango de operación de temperatura en el interior de la cámara para refrigeración de +4°C a+ 6°C. Considerando la humedad relativa es determinado conforme a cuestionario de necesidades ciudad de Estado, municipio o localidad lo más preciso posible%, temperatura de bulbo húmedo (temperatura a la que se evapora el agua en el aire del lugar específico) y temperatura de bulbo seco de diseño proporcionadas por el Servicio Metereológico Nacional de la determinado conforme a cuestionario de necesidades ciudad de Estado, municipio o localidad lo más preciso posible</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.4.- Temperatura en el interior de la cámara <u>conforme a cuestionario de necesidades refrigeración o congelación</u></td><td colspan="2">1.4.1.- Para refrigeración de +4°C a+ 6°C como intervalo de control</td></tr>
<tr><td>1.4.2- Para congelación</td><td>2.3.2.1.-No exceda de -21 °C. depende la temperatura del producto a almacenar</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1.5.- Dimensión de la precámara de refrigeración y ubicación de la misma</td><td colspan="2">1.5.1.- Altura de las paredes, <u>deberá ser de la misma altura y tipo de construcción que las cámaras que precede marcada del techo al piso expresado en m</u></td></tr>
<tr><td colspan="2">1.5.2- Realizar el diseño conforme al plano adjunto solicitado <u>en el cuestionario de necesidades como lay out o área de espacio asignado a la cámara en forma gráfica anexa en las bases de licitación.</u></td></tr>
</table>

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
B.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* PRECÁMARA*(s)*. Según planos.		
1.- PRECÁMARA*(s)* de refrigeración *para cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero.* Según planos		
1.6- Alumbrado	1.6.1.- Alumbrado en el interior de la cámara por medio de lámparas de luz fría, incandescentes a prueba de vapor con protección y sellado de acuerdo a la norma NMX-J-546-ANSE-2007, NOM-057-SCFI-1994, NOM001-SEDE-2005	
	1.6.2.- Con Interruptor de escalera ubicado al lado del marco de la puerta de la precámara tanto en el interior como exterior.	
	1.6.3.- Se deberá utilizar un circuito derivado para la instalación del alumbrado independiente de la instalación eléctrica de fuerza	
	1.6.4.- Que garantice en la memoria de cálculo una iluminación mínima de 500 lúmenes por m^2 en el interior de la precámara	
	1.6.5.- Tubería conduit de pared gruesa, condulets (interconexiones), conductores de cobre, interruptor termomagnético, con el material de sujeción requerido para garantizar que se mantenga fija la tubería	
2.-EQUIPOS QUE COMPONEN LA PRECÁMARA		
2.1.-SISTEMA DE REFRIGERACIÓN		
2.1.1.- Sistema redundante que funcione de manera independiente y alternante el cual consta de dos Unidades condensadoras y dos Unidades evaporadoras o difusores, determinados conforme al balance térmico. Cada sistema con capacidad frigorífica de conformidad con la temperatura del interior de la precámara que incluya los siguientes componentes:	2.1.1.1.- Compresor para refrigerante no CFC, con calefactor de Carter	
	2.1.1.2.- Arrancador	
	2.1.1.3.- Válvula de llenado	
	2.1.1.4.- Separador de aceite	
	2.1.1.5.- Control de alta y baja presión	
	2.1.1.6.- Válvula de expansión automática	
	2.1.1.7.- Filtro deshidratador en la línea de líquido	
	2.1.1.8.- Mirilla	
	2.1.1.9.- Difusor de tiro forzado, con charola de deshielo; con tubos de cobre y aletas de aluminio. Para mantener una temperatura uniforme con variación de 1 ºC en cualquier punto de la precámara	
	2.1.1.10.- Válvula solenoide en la línea del líquido	
	2.1.1.11.- Válvula de paso ubicada en la línea del líquido	
	2.1.1.12.- válvulas de servicio:	2.1.1.12.1.- De tres vías, una en la succión del compresor y una en la descarga del compresor.
	2.1.1.13.- Tubería para interconectar la unidad condensadora con la unidad evaporadora:	2.1.1.13.1.- Ubicada su instalación de manera independiente
		2.1.1.13.2.- Externa a la ubicación de la cámara de refrigeración a una distancia máxima de 8 m.
		2.1.1.13.3.- Tubería de Cobre, pared gruesa tipo L, con aislamiento de poliuretano en la línea de succión.
	2.1.1.14.- Tubería de PVC aislada para eliminar condensados	
	2.1.1.15.- El área donde se ubiquen las unidades condensadoras debe estar ventilada al exterior	
	2.1.1.16.- La instalación eléctrica del sistema de refrigeración deberá instalarse de acuerdo a la NOM 001-SEDE-2005	2.1.1.16.1.- Tubería conduit pared gruesa
		2.1.1.16.2.- conductores eléctricos tipo antiflama
		2.1.1.16.3.- Cajas de conexiones con tapa y condulets a prueba de vapor
		2.1.1.16.4.- Tablero de control con centro de carga tipo QO y luces piloto para indicación de fallas y operación

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.	
B.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* PRECÁMARA*(s)*. Según planos.	
2.-EQUIPOS QUE COMPONEN LA PRECÁMARA	
2.1.-SISTEMA DE REFRIGERACIÓN	
2.1.2.- Mesa de trabajo en isla, para precámara	2.1.2.1.- Cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero mesa de 90cm de alto, determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en m de ancho y determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en m de largo.
	2.1.2.2.- Estructura cubierta y regatones niveladores de acero inoxidable tipo 304, calibre 18 o 20, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. En caso de soldarse pulirse.
2.2.- SISTEMA DE RESGUARDO Y EQUIPO DE CONTROL:	
2.2.1.- Barrera de aislamiento	2.2.1.1.- PVC en forma de Cortina hawaiana con tiras de10 cm de ancho por el alto de la cámara ubicada en la puerta de acceso para el personal
	2.2.1.2.- Ubicada al interior de la cámara
2.2.2.-Termograficador o graficador de temperatura	2.2.2.1.- Rango de temperatura máximo de -30 °C a + 10°C
	2.2.2.2.- Caja con discos circular para graficador de 6 a 10 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 24 horas por 7 días, con exactitud gráfica de +/- 0.5 °C
	2.2.2.3.- Plumilla a base de tinta con repuesto, para registrar temperaturas
	2.2.2.4.- Sensor térmico ubicado al centro de la precámara
	2.2.2.5.- Precisión del sensor de +/- 0.5 °C
	2.2.2.6.- Display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal, ajustable
	2.2.2.7.- Con soporte de resguardo de baterías, con 2 juegos de baterías recargables y su cargador correspondiente
2.2.3.- Control digital de temperatura externo	2.2.3.1.- Ubicado en el exterior de la precámara, en la parte frontal
	2.2.3.2.- Tipo de sensor térmico RTD o PT100, ubicado en la succión de la unidad evaporadora de la precámara
	2.2.3.3.- Programable en el rango de temperatura de -10 ° C a 10 °C
	2.2.3.4.- Exactitud de +/- 0.5 °C
	2.2.3.5.- Sistema de alarma visual y auditiva para temperatura alta, baja
2.2.4.- Equipo de emergencia eléctrico o planta de emergencia, que este interconectado a los sistemas de refrigeración y alumbrado, el cual deberá:	2.2.4.1.- Iniciar su funcionamiento en forma automática en casos de presentarse fallas eléctricas o problemas en el funcionamiento. El equipo entrará en funcionamiento como elemento de emergencia, asegurando y garantizando de este modo, las temperaturas de conservación que requieren los productos biológicos almacenados y su alumbrado.
	2.2.4.2.- El equipo debe tener integrado el gabinete contra ruido.
	2.2.4.3.- Sistema de alarma interconectado a la unidad de administración y al área de vigilancia
2.2.5.- Alarmas	2.2.5.1.- Por falta de suministro eléctrico, tanto sonora como visual
2.2.6.- Pruebas entregadas por unidad verificadora acreditada por EMA de:	2.2.6.1.- Determinación del Perfil Térmico de distribución de operación en la cual permanecerá en operación la cámara, debe presentar los protocolos de prueba: IQ o instalación, PQ o desempeño, e OQ o operación conforme a las normas de metrología.
2.2.7.- Pruebas entregadas por unidad verificadora de instalaciones eléctricas acreditado por la Unidad Mexicana de acreditación:	2.2.7.1.- Entrega del certificado de instalación eléctrica que cumple con la normatividad vigente para la interconexión eléctrica.

Descripción técnica de la Cámara compuesta por la Cámara de *(cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero) refrigeración o congelación* (*establecer una de las dos opciones, determinada conforme a cuestionario de necesidades)* y una precámara (*cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero o)* antecámara compartida.		
B.- La descripción técnica enlistada a continuación se debe seguir para la*(s)* PRECÁMARA*(s)*. Según planos.		
2.-EQUIPOS QUE COMPONEN LA PRECÁMARA		
2.1.-SISTEMA DE REFRIGERACIÓN		
2.1.1.- Sistema redundante que funcione de manera independiente y alternante el cual consta de dos Unidades condensadoras y dos Unidades evaporadoras o difusores**,** determinados conforme al balance térmico. Cada sistema con capacidad frigorífica de conformidad con la temperatura del interior de la precámara que incluya los siguientes componentes:	2.1.1.1.- Compresor para refrigerante no CFC, con calefactor de Carter	
	2.1.1.2.- Arrancador	
	2.1.1.3.- Válvula de llenado	
	2.1.1.4.- Separador de aceite	
	2.1.1.5.- Control de alta y baja presión	
	2.1.1.6.- Válvula de expansión automática	
	2.1.1.7.- Filtro deshidratador en la línea de líquido	
	2.1.1.8.- Mirilla	
	2.1.1.9.- Difusor de tiro forzado, con charola de deshielo; con tubos de cobre y aletas de aluminio. Para mantener una temperatura uniforme con variación de 1 ºC en cualquier punto de la precámara	
	2.1.1.10.- Válvula solenoide en la línea del líquido	
	2.1.1.11.- Válvula de paso ubicada en la línea del líquido	
	2.1.1.12.- válvulas de servicio:	2.1.1.12.1.- De tres vías, una en la succión del compresor y una en la descarga del compresor.
	2.1.1.13.- Tubería para interconectar la unidad condensadora con la unidad evaporadora:	2.1.1.13.1.- Ubicada su instalación de manera independiente
		2.1.1.13.2.- Externa a la ubicación de la cámara de refrigeración a una distancia máxima de 8 m.
		2.1.1.13.3.- Tubería de Cobre, pared gruesa tipo L, con aislamiento de poliuretano en la línea de succión.
	2.1.1.14.- Tubería de PVC aislada para eliminar condensados	
	2.1.1.15.- El área donde se ubiquen las unidades condensadoras debe estar ventilada al exterior	
	2.1.1.16.- La instalación eléctrica del sistema de refrigeración deberá instalarse de acuerdo a la NOM 001-SEDE-2005	2.1.1.16.1.- Tubería conduit pared gruesa
		2.1.1.16.2.- conductores eléctricos tipo antiflama
		2.1.1.16.3.- Cajas de conexiones con tapa y condulets a prueba de vapor
		2.1.1.16.4.- Tablero de control con centro de carga tipo QO y luces piloto para indicación de fallas y operación
2.1.2.- Mesa de trabajo en isla, para precámara	2.1.2.1.- Cantidad determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en número entero mesa de 90cm de alto, determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en m de ancho y determinada conforme a cuestionario de necesidades expresado en m de largo.	
	2.1.2.2.- Estructura cubierta y regatones niveladores de acero inoxidable tipo 304, calibre 18 o 20, con refuerzo en la parte inferior del entrepaño. En caso de soldarse pulirse.	
	2.2.2.2.- Caja con discos circular para graficador de 6 a 10 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 24 horas por 7 días, con exactitud gráfica de +/- 0.5 °C	
	2.2.2.3.- Plumilla a base de tinta con repuesto, para registrar temperaturas	
	2.2.2.4.- Sensor térmico ubicado al centro de la precámara	
	2.2.2.5.- Precisión del sensor de +/- 0.5 °C	
	2.2.2.6.- Display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal, ajustable	
	2.2.2.7.- Con soporte de resguardo de baterías, con 2 juegos de baterías recargables y su cargador correspondiente	

5.2 Refrigeradores para vacunas

<table>
<tr><td>NOMBRE GENÉRICO CSG:</td><td colspan="3">REFRIGERADOR PARA VACUNAS</td></tr>
<tr><td>CLAVE CUADRO BÁSICO:</td><td colspan="3">533.786.0034.</td></tr>
<tr><td>CLAVE GMDN:</td><td colspan="3">17156</td></tr>
<tr><td>FIRMADA Y CONCLUIDA:</td><td colspan="3">México, D.F. A 20 de Abril del 2009; en las instalaciones del CENETEC.</td></tr>
<tr><td>ESPECIALIDAD(ES):</td><td colspan="3">Médicas.</td></tr>
<tr><td>SERVICIOS:</td><td colspan="3">Medicina Preventiva y/o vacunación.</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN CSG:</td><td colspan="3">Contenedor de material a temperatura de refrigeración para la guarda de vacunas.</td></tr>
<tr><td>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</td><td colspan="3">REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (con congelador).</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN CENETEC:</td><td colspan="3">Equipo para almacenamiento y preservación de vacunas con congelador.</td></tr>
<tr><td>NOMBRE GMDN:</td><td colspan="3">REFRIGERADOR DE FARMACIA</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN GMDN:</td><td colspan="3">Refrigerador especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos, Ej. Medicamentos o vacunas de virus vivos. Puede contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados</td></tr>
<tr><td>CLAVE CABMS:</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="18">DESCRIPCIÓN:</td><td colspan="3">1.- Capacidad de 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos incluyendo congelador.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">2.- Congelador:</td><td colspan="2">2.1.- Colocado en el mismo cuerpo en la parte superior del refrigerador capaz de mantener una temperatura homogénea y constante en el refrigerador.</td></tr>
<tr><td>2.2.- Difusor de aire circulante que optimiza la uniformidad de temperaturas en todo el refrigerador</td><td>2.2.1.-Con paro de difusor por apertura de puerta.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.3.- Con una puerta individual interna lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 con aislante y/o plástico liso termoformado con aislante.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.4.-Mecanismo de auto cierre.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2.5.- Deshielo automático por medio de circulación inversa de gas caliente o resistencia.</td></tr>
<tr><td rowspan="3">3.-Temperatura:</td><td colspan="2">2.6.- Charola de escurrimiento removible de acero inoxidable tipo AISI-304 y/o plástico colocada debajo del congelador con desagüe a la charola de recepción de condensados.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.1.- Control microprocesado de temperatura con display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal con batería recargable de 36hrs.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.- Capaz de mantener temperatura interna de +2 a +8 ºC como intervalo de control.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.3.-Funcionando en regiones cuya temperatura ambiental sea hasta de +42 grados centígrados.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4.- Alarmas:</td><td rowspan="4">4.1.-Audibles y visuales que se activen (protegidas con baterías en caso de falla eléctrica con batería recargable de 36hrs).</td><td>4.1.1.- En caso de falla de suministro eléctrico.</td></tr>
<tr><td>4.1.2.- Indicador de batería baja.</td></tr>
<tr><td>4.1.3.- Por apertura de puerta después de 1min.</td></tr>
<tr><td>4.1.4.- Para temperaturas mayores o menores a las programadas.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">5.- Puerta:</td><td colspan="2">4.1.5.- Falla del sensor.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.1.- Una sola puerta sólida de acero inoxidable tipo AISI-304.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.2.- Empaque magnético con sellado hermético.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.3.- Mecanismo de auto cierre.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.4.- Cerradura que evite el contacto con el sello hermético de la puerta, con una llave y un duplicado.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.5.- En la parte interna debe ser completamente lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 sin molduras, anaqueles ni retenes.</td></tr>
<tr><td colspan="2">5.6.- Con espesor mínimo de 4.5cm.</td></tr>
</table>

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (con congelador).	
DESCRIPCIÓN:	6.- Paneles internos y externos:	6.1.- Inerte y no reactivo de acero inoxidable tipo AISI-304 con espesor mínimo de 4.5cm
		6.2.- Aislamiento de alto grado mediante espuma presurizada de poliuretano rígida libre de CFC`s.
	7.- Compresor:	7.1.- Sellado herméticamente.
		7.2.- Silencioso
		7.3.- Con capacidad de 1/4 de HP mínimo.
		7.4.- Libre de mantenimiento.
		7.5.- Sistema paro-arranque automático.
		7.6.- Funcionamiento con gas refrigerante ecológico.
	8.- Condensador:	8.1.- Dinámico de libre de mantenimiento.
		8.2.- Con capacidad de acuerdo al equipo.
	9.- Graficador de temperatura:	9.1.- Rango de temperatura de -25 ºC a + 25ºC.
		9.2.- Disco circular para graficador de 4 a 6 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 7 días.
		9.3.- Plumilla con repuesto, para registrar temperaturas.
		9.4.- Sensor térmico colocado al centro del cuerpo del refrigerador.
		9.5.- Precisión del sensor de +/- 1 ºC.
		9.6.- Con funcionamiento de corriente eléctrica y/o baterías.
		9.7.- Ajustable y calibrable para obtener un registro preciso de temperatura.
		9.8.- Incorporado en el cuerpo del refrigerador.
	10.- Interior:	10.1.- 4 Parrillas ajustables de acero inoxidable tipo AISI-304.
		10.2.- 4 Charolas o canastillas con perforaciones no mayores a 1cm. Con esquinas redondeadas montadas independientemente para estibar vacunas de acero inoxidable tipo AISI-304.
		10.3.- Iluminación interior con luz blanca fría o fluorescente que se prenda al abrir la puerta.
	11.- 4 Patas con base aislante niveladores para superficies irregulares.	
	12.- El refrigerador debe presentar un acabado al interior y exterior, sin partes filosas, rebabas, sobrantes o faltantes de material en el gabinete, en la puerta y en las parrillas.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	1.- Regulador de voltaje para refrigeración con un rango, mínimo 90V a 140V.con capacidad mínima de 750 VA con bloqueo y desbloqueo automático.	
	2.- Con retardador mínimo de 3min.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Caja con 100 hojas para registro.	
	2.- 2 plumillas.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica: la requerida por el equipo a 127V +/- 10% a 60Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal calificado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Documento de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas :	
	ISO-9001:2000 con alcance de equipos biomédicos.	
	Certificado de calibración del registrador al entregar el equipo.	
	Certificado de control de calidad del refrigerador emitido por el fabricante al entregar el equipo.	
	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS.	
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS**		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.786.0034.		
CLAVE GMDN:	17156		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 12 de Mayo del 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Contenedor de material a temperatura de refrigeración para la guarda de vacunas.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 17.6 pies cúbicos +/- 1 pie cúbico (con congelador)**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para almacenamiento y preservación de vacunas con congelador.		
NOMBRE GMDN:	**REFRIGERADOR DE FARMACIA**		
DEFINICIÓN GMDN:	Refrigerador especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos, Ej. Medicamentos o vacunas de virus vivos. Puede contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados		
CLAVE CABMS:			
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad de 17.6 pies cúbicos a +/- 1 pie cúbico incluyendo congelador.		
	2.- Congelador:	2.1.- Colocado en el mismo cuerpo en la parte superior del refrigerador capaz de mantener una temperatura homogénea y constante en el refrigerador.	
		2.2.- Difusor de aire circulante que optimiza la uniformidad de temperaturas en todo el refrigerador	2.2.1.-Con paro de difusor por apertura de puerta.
		2.3.- Con una puerta individual interna lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 con aislante y/o plástico liso termoformado con aislante.	
		2.4.-Mecanismo de auto cierre.	
		2.5.- Deshielo automático por medio de circulación inversa de gas caliente o resistencia.	
		2.6.- Charola de escurrimiento removible de acero inoxidable tipo AISI-304 y/o plástico colocada debajo del congelador con desagüe a la charola de recepción de condensados.	
	3.-Temperatura:	3.1.- Control microprocesado de temperatura con display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal con batería recargable de 36hrs.	
		3.2.- Capaz de mantener temperatura interna de +2 a +8 ºC como intervalo de control.	
		3.3.-Funcionando en regiones cuya temperatura ambiental sea hasta de +42 grados centígrados.	
	4.- Alarmas:	4.1.-Audibles y visuales que se activen (protegidas con baterías en caso de falla eléctrica con batería recargable de 36hrs).	4.1.1.- En caso de falla de suministro eléctrico.
			4.1.2.- Indicador de batería baja.
			4.1.3.- Por apertura de puerta después de 1min.
			4.1.4.- Para temperaturas mayores o menores a las programadas.
			4.1.5.- Falla del sensor.
	5.- Puerta:	5.1.- Una sola puerta sólida de acero inoxidable tipo AISI-304.	
		5.2.- Empaque magnético con sellado hermético.	
		5.3.- Mecanismo de auto cierre.	
		5.4.- Cerradura que evite el contacto con el sello hermético de la puerta, con una llave y un duplicado.	
		5.5.- En la parte interna debe ser completamente lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 sin molduras, anaqueles ni retenes.	
		5.6.- Con espesor mínimo de 4.5cm.	

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 17.6 pies cúbicos +/- 1 pie cúbico (con congelador)	
DESCRIPCIÓN:	6.- Paneles internos y externos:	6.1.- Inerte y no reactivo de acero inoxidable tipo AISI-304 con espesor mínimo de 4.5cm
		6.2.- Aislamiento de alto grado mediante espuma presurizada de poliuretano rígida libre de CFC`s.
	7.- Compresor:	7.1.- Sellado herméticamente.
		7.2.- Silencioso
		7.3.- Con capacidad de 1/4 de HP mínimo.
		7.4.- Libre de mantenimiento.
		7.5.- Sistema paro-arranque automático.
		7.6.- Funcionamiento con gas refrigerante ecológico.
	8.- Condensador:	8.1.- Dinámico de libre de mantenimiento.
		8.2.- Con capacidad de acuerdo al equipo.
	9.- Graficador de temperatura:	9.1.- Rango de temperatura de -25 ºC a + 25ºC.
		9.2.- Disco circular para graficador de 4 a 6 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 7 días.
		9.3.- Plumilla con repuesto, para registrar temperaturas.
		9.4.- Sensor térmico colocado al centro del cuerpo del refrigerador.
		9.5.- Precisión del sensor de +/- 1 ºC.
		9.6.- Con funcionamiento de corriente eléctrica y/o baterías.
		9.7.- Ajustable y calibrable para obtener un registro preciso de temperatura.
		9.8.- Incorporado en el cuerpo del refrigerador.
	10.- Interior:	10.1.- 4 Parrillas ajustables de acero inoxidable tipo AISI-304.
		10.2.- 4 Charolas o canastillas con perforaciones no mayores a 1cm. Con esquinas redondeadas montadas independientemente para estibar vacunas de acero inoxidable tipo AISI-304.
		10.3.- Iluminación interior con luz blanca fría o fluorescente que se prenda al abrir la puerta.
	11.- 4 Patas con base aislante niveladores para superficies irregulares.	
	12.- El refrigerador debe presentar un acabado al interior y exterior, sin partes filosas, rebabas, sobrantes o faltantes de material en el gabinete, en la puerta y en las parrillas.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	1.- Regulador de voltaje para refrigeración con un rango, mínimo 90V a 140V.con capacidad mínima de 750 VA con bloqueo y desbloqueo automático.	
	2.- Con retardador mínimo de 3min.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Caja con 100 hojas para registro.	
	2.- 2 plumillas.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica: la requerida por el equipo a 127V +/- 10% a 60Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal calificado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Documento de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas :	
	ISO-9001:2000 con alcance de equipos biomédicos.	
	Certificado de calibración del registrador al entregar el equipo.	
	Certificado de control de calidad del refrigerador emitido por el fabricante al entregar el equipo.	
	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS.	
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS**		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.786.0034.		
CLAVE GMDN:	17156		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 12 de Mayo del 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Contenedor de material a temperatura de refrigeración para la guarda de vacunas.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (sin congelador).**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para almacenamiento y preservación de vacunas sin congelador.		
NOMBRE GMDN:	**REFRIGERADOR DE FARMACIA**		
DEFINICIÓN GMDN:	Refrigerador especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos, Ej. Medicamentos o vacunas de virus vivos. Puede contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados		
CLAVE CABMS:			
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad de 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos sin congelador.		
	2.- Enfriamiento de aire recirculante forzado.	2.1.-Con paro de difusor por apertura de puerta.	
	3.-Deshielo automático por medio de circulación inversa de gas caliente o resistencia.		
	4.- Charola recolectora de escurrimiento de acero inoxidable tipo AISI-304 y/o plástico colocada debajo del evaporador con desagüe a la charola de recepción de condensados.		
	5.-Temperatura:	5.1.- Control microprocesado de temperatura con display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal con batería recargable de 36hrs.	
		5.2.- Capaz de mantener temperatura interna de +2 a +8 ºC como intervalo de control.	
		5.3.-Funcionando en regiones cuya temperatura ambiental sea hasta de +42 grados centígrados.	
	6.- Alarmas:	6.1.-Audibles y visuales que se activen (protegidas con baterías en caso de falla eléctrica con batería recargable de 36hrs).	6.1.1.- En caso de falla de suministro eléctrico.
			6.1.2.- Indicador de batería baja.
			6.1.3.- Por apertura de puerta después de 1min.
			6.1.4.- Para temperaturas mayores o menores a las programadas.
			6.1.5.- Falla del sensor.
	7.- Puerta:	7.1.- Una sola puerta sólida de acero inoxidable tipo AISI-304.	
		7.2.- Empaque magnético con sellado hermético.	
		7.3.- Mecanismo de auto cierre.	
		7.4.- Cerradura que evite el contacto con el sello hermético de la puerta, con una llave y un duplicado.	
		7.5.- En la parte interna debe ser completamente lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 sin molduras, anaqueles ni retenes.	
		7.6.- Con espesor mínimo de 4.5cm.	
	8.- Paneles internos y externos:	8.1.- Inerte y no reactivo de acero inoxidable tipo AISI-304 con espesor mínimo de 4.5cm	
		8.2.- Aislamiento de alto grado mediante espuma presurizada de poliuretano rígida libre de CFC`s.	
	9.- Compresor:	9.1.- Sellado herméticamente.	
		9.2.- Silencioso	
		9.3.- Con capacidad de 1/4 de HP mínimo.	
		9.4.- Libre de mantenimiento.	
		9.5.- Sistema paro-arranque automático.	
		9.6.- Funcionamiento con gas refrigerante ecológico.	

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (sin congelador).**	
DESCRIPCIÓN:	10.- Condensador:	10.1.- Dinámico libre de mantenimiento.
		10.2.- Con capacidad de acuerdo al equipo.
	11.- Graficador de temperatura:	11.1.- Rango de temperatura de -25 ºC a + 25ºC.
		11.2.- Disco circular para graficador de 4 a 6 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 7 días.
		11.3.- Plumilla con repuesto, para registrar temperaturas.
		11.4.- Sensor térmico colocado al centro del cuerpo del refrigerador.
		11.5.- Precisión del sensor de +/- 1 ºC.
		11.6.- Con funcionamiento de corriente eléctrica y/o baterías.
		11.7.- Ajustable y calibrable para obtener un registro preciso de temperatura.
		11.8.- Incorporado en el cuerpo del refrigerador.
	12.- Interior:	12.1.- 4 Parrillas ajustables de acero inoxidable tipo AISI-304.
		12.2.- 4 Charolas o canastillas con perforaciones no mayores a 1cm. Con esquinas redondeadas montadas independientemente para estibar vacunas de acero inoxidable tipo AISI-304.
		12.3.- Iluminación interior con luz blanca fría o fluorescente que se prenda al abrir la puerta.
	13.- 4 Patas con base aislante niveladores para superficies irregulares.	
	14.- El refrigerador debe presentar un acabado al interior y exterior, sin partes filosas, rebabas, sobrantes o faltantes de material en el gabinete, en la puerta y en las parrillas.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	1.- Regulador de voltaje para refrigeración con un rango, mínimo 90V a 140V.con capacidad mínima de 750 VA con bloqueo y desbloqueo automático.	
	2.- Con retardador mínimo de 3min.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Caja con 100 hojas para registro.	
	2.- 2 plumillas.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica: la requerida por el equipo a 127V +/- 10% a 60Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal calificado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Documento de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas :	
	ISO-9001:2000 con alcance de equipos biomédicos.	
	Certificado de calibración del registrador al entregar el equipo.	
	Certificado de control de calidad del refrigerador emitido por el fabricante al entregar el equipo.	
	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS.	
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS**		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.786.0034.		
CLAVE GMDN:	17156		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 12 de Mayo del 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Contenedor de material a temperatura de refrigeración para la guarda de vacunas.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**REFRIGERADOR PARA VACUNAS CAP. 17.6 pies cúbicos (sin congelador).**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Equipo para almacenamiento y preservación de vacunas sin congelador.		
NOMBRE GMDN:	**REFRIGERADOR DE FARMACIA**		
DEFINICIÓN GMDN:	Refrigerador especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos, Ej. Medicamentos o vacunas de virus vivos. Puede contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados		
CLAVE CABMS:			
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad de 17.6 pies cúbicos sin congelador.		
	2.- Enfriamiento de aire recirculante forzado.	2.1.-Con paro de difusor por apertura de puerta.	
	3.-Deshielo automático por medio de circulación inversa de gas caliente o resistencia.		
	4.- Charola recolectora de escurrimiento de acero inoxidable tipo AISI-304 y/o plástico colocada debajo del evaporador con desagüe a la charola de recepción de condensados.		
	5.-Temperatura:	5.1.- Control microprocesado de temperatura con display digital de al menos 2 dígitos con un dígito para punto decimal con batería recargable de 36hrs.	
		5.2.- Capaz de mantener temperatura interna de +2 a +8 ºC como intervalo de control.	
		5.3.-Funcionando en regiones cuya temperatura ambiental sea hasta de +42 grados centígrados.	
	6.- Alarmas:	6.1.-Audibles y visuales que se activen (protegidas con baterías en caso de falla eléctrica con batería recargable de 36hrs).	6.1.1.- En caso de falla de suministro eléctrico.
			6.1.2.- Indicador de batería baja.
			6.1.3.- Por apertura de puerta después de 1min.
			6.1.4.- Para temperaturas mayores o menores a las programadas.
			6.1.5.- Falla del sensor.
	7.- Puerta:	7.1.- Una sola puerta sólida de acero inoxidable tipo AISI-304.	
		7.2.- Empaque magnético con sellado hermético.	
		7.3.- Mecanismo de auto cierre.	
		7.4.-Cerradura que evite el contacto con el sello hermético de la puerta, con una llave y un duplicado.	
		7.5.- En la parte interna debe ser completamente lisa de acero inoxidable tipo AISI-304 sin molduras, anaqueles ni retenes.	
		7.6.- Con espesor mínimo de 4.5cm.	
	8.- Paneles internos y externos:	8.1.- Inerte y no reactivo de acero inoxidable tipo AISI-304 con espesor mínimo de 4.5cm.	
		8.2.- Aislamiento de alto grado mediante espuma presurizada de poliuretano rígida libre de CFC`s.	
	9.- Compresor:	9.1.- Sellado herméticamente.	
		9.2.- Silencioso	
		9.3.- Con capacidad de 1/4 de HP mínimo.	
		9.4.- Libre de mantenimiento.	
		9.5.- Sistema paro-arranque automático.	
		9.6.- Funcionamiento con gas refrigerante ecológico.	

NOMBRE GMDN:	**REFRIGERADOR DE FARMACIA**	
DESCRIPCIÓN:	10.- Condensador:	10.1.- Dinámico libre de mantenimiento.
		10.2.- Con capacidad de acuerdo al equipo.
	11.- Graficador de temperatura:	11.1.- Rango de temperatura de -25 ºC a + 25ºC.
		11.2.- Disco circular para graficador de 4 a 6 pulgadas de diámetro, para registro continuo de 7 días.
		11.3.- Plumilla con repuesto, para registrar temperaturas.
		11.4.- Sensor térmico colocado al centro del cuerpo del refrigerador.
		11.5.- Precisión del sensor de +/- 1 ºC.
		11.6.- Con funcionamiento de corriente eléctrica y/o baterías.
		11.7.- Ajustable y calibrable para obtener un registro preciso de temperatura.
		11.8.- Incorporado en el cuerpo del refrigerador.
	12.- Interior:	12.1.- 4 Parrillas ajustables de acero inoxidable tipo AISI-304.
		12.2.- 4 Charolas o canastillas con perforaciones no mayores a 1cm. Con esquinas redondeadas montadas independientemente para estibar vacunas de acero inoxidable tipo AISI-304.
		12.3.- Iluminación interior con luz blanca fría o fluorescente que se prenda al abrir la puerta.
	13.- 4 Patas con base aislante niveladores para superficies irregulares.	
	14.- El refrigerador debe presentar un acabado al interior y exterior, sin partes filosas, rebabas, sobrantes o faltantes de material en el gabinete, en la puerta y en las parrillas.	
ACCESORIOS OPCIONALES:	1.- Regulador de voltaje para refrigeración con un rango, mínimo 90V a 140V.con capacidad mínima de 750 VA con bloqueo y desbloqueo automático.	
	2.- Con retardador mínimo de 3min.	
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1.- Caja con 100 hojas para registro.	
	2.- 2 plumillas.	
REFACCIONES:	Según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica: la requerida por el equipo a 127V +/- 10% a 60Hz.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal calificado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Documento de cumplimiento de Normas Oficiales Mexicanas :	
	ISO-9001:2000 con alcance de equipos biomédicos.	
	Certificado de calibración del registrador al entregar el equipo.	
	Certificado de control de calidad del refrigerador emitido por el fabricante al entregar el equipo.	
	Para producto de origen extranjero que cumpla con algunas de las siguientes: FDA, CE, JIS.	
	Para producto de origen nacional: certificado de buenas practicas de fabricación expedido por COFEPRIS.	

5.3 Termos para transporte de vacunas

<table>
<tr><td>NOMBRE GENÉRICO CSG:</td><td colspan="3">Sin nombre</td></tr>
<tr><td>CLAVE CUADRO BÁSICO:</td><td colspan="3">Sin clave de cuadro</td></tr>
<tr><td>CLAVE GMDN:</td><td colspan="3">Sin clave.</td></tr>
<tr><td>FIRMADA Y CONCLUIDA:</td><td colspan="3">México, D.F. A 10 de Noviembre del 2009; en las instalaciones del CENETEC.</td></tr>
<tr><td>ESPECIALIDAD(ES):</td><td colspan="3">Médicas.</td></tr>
<tr><td>SERVICIOS:</td><td colspan="3">Medicina Preventiva y/o vacunación.</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN CSG:</td><td colspan="3">Sin definición.</td></tr>
<tr><td>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</td><td colspan="3">TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 3 LITROS.</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN CENETEC:</td><td colspan="3">Termos para el transporte y conservación de vacunas.</td></tr>
<tr><td>NOMBRE GMDN:</td><td colspan="3">Sin nombre.</td></tr>
<tr><td>DEFINICIÓN GMDN:</td><td colspan="3">Sin definición.</td></tr>
<tr><td rowspan="15">DESCRIPCIÓN:</td><td colspan="3">1.- Capacidad interna de almacenamiento de vacuna 3L +/- 0.5 L, sin tomar en cuenta los paquetes refrigerantes.</td></tr>
<tr><td colspan="3">2.- Capaz de mantener la temperatura interna de control de 4 a 6 grados centígrados, durante 1 día estando el termo a una temperatura ambiente de 43 grados centígrados.</td></tr>
<tr><td rowspan="8">3.- Termo:</td><td colspan="2">3.1.- Material interno y externo de polietileno o polipropileno de alta densidad lavable.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.2.- Resistente al alto impacto, inerte y no reactivo.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.3.- Bisagras fabricados en materiales no corrosivos.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.4.- Sistema de cierre de seguridad fabricados en materiales no corrosivos.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.5.- Con tapa sólida tipo cofre con sellado hermético y libre de corrosión.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.6.- Con superficie interna lisa y sólida con curvas sanitarias.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.7.- Con Aislante de espuma de poliuretano de alta densidad libre de CFC inyectado o vertido.</td></tr>
<tr><td colspan="2">3.8.- Con asa integrada. Resistentes al alto impacto y sustituibles.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">4.- Con 2 juegos de paquetes refrigerantes cada uno con:</td><td colspan="2">4.1.- Paquetes refrigerantes suficientes que cubran totalmente piso paredes y techo del interior del termo.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">4.2.- Tapa con sello hermético:</td><td>4.2.1.- Con rosca cilíndrica de uso rudo asegurando que la cuerda no se barra.</td></tr>
<tr><td>4.2.2.- Resistente a impactos.</td></tr>
<tr><td>4.2.3.- Color claro y lavable.</td></tr>
<tr><td>4.2.4.- Garantizando hermeticidad.</td></tr>
<tr><td colspan="2">4.3.- Vacíos.</td></tr>
<tr><td colspan="3">5.- Dispositivo de medición de temperatura interna que tenga una escala numérica en un rango mínimo de 2 ºC a 8 ºC +/ - 1 ºC.</td></tr>
</table>

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 3 LITROS.**	
DESCRIPCIÓN	6.- Canastilla:	6.1.- Que evite el contacto de la vacuna con los paquetes refrigerantes.
		6.2.- De acero inoxidable que no sufra deformaciones.
		6.3.- Curva sanitaria y terminado pulido.
		6.4.- Con perforado o ranurado con diámetro máximo de 3/8 ubicados en todas su paredes cada 3cm con terminado pulido.
		6.5.-Con divisiones, la cantidad será determinada de acuerdo a las necesidades de la unidad médica.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Según marca y modelo.	
ACCESORIOS:	Arnés ajustable, para transportar el termo.	
REFACCIONES:	Paquetes refrigerantes, según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	No aplica.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal especializado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) determinación del perfil térmico de distribución de operación en el cual permanecerá en operación este termo, debe presentar los protocolos de prueba PQ o desempeño o OQ u operación conforme a las normas de meteorología y/ o certificación PIS (Product Information Sheets) de la WHO (Organización Mundial de la Salud).	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre			
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin clave de cuadro			
CLAVE GMDN:	Sin clave.			
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 10 de Noviembre del 2009; en las instalaciones del CENETEC.			
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.			
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.			
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.			
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 5 LITROS.**			
DEFINICIÓN CENETEC:	Termos para el transporte y conservación de vacunas.			
NOMBRE GMDN:	Sin nombre.			
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición.			
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad interna de almacenamiento de vacuna 5L +/- 1L, sin tomar en cuenta los paquetes refrigerantes.			
	2.- Capaz de mantener la temperatura interna de control de 4 a 6 grados centígrados, durante 2 días estando el termo a una temperatura ambiente de 43 grados centígrados.			
	3.- Termo:	3.1.- Material interno y externo de polietileno o polipropileno de alta densidad lavable.		
		3.2.- Resistente al alto impacto, inerte y no reactivo.		
		3.3.- Bisagras fabricadas en materiales no corrosivos.		
		3.4.- Sistema de cierre de seguridad fabricados en materiales no corrosivos.		
		3.5.- Con tapa sólida tipo cofre con sellado hermético y libre de corrosión.		
		3.6.- Con superficie interna lisa y sólida con curvas sanitarias.		
		3.7.- Con Aislante de espuma de poliuretano de alta densidad libre de CFC inyectado o vertido.		
		3.8.- Con asa integrada. Resistentes al alto impacto y sustituibles.		
	4.- Con 2 juegos de paquetes refrigerantes cada uno con:	4.1.- Paquetes refrigerantes suficientes que cubran totalmente piso paredes y techo del interior del termo.		
		4.2.- Tapa con sello hermético:	4.2.1.- Con rosca cilíndrica de uso rudo asegurando que la cuerda no se barra.	
			4.2.2.- Resistente a impactos.	
			4.2.3.- Color claro y lavable.	
			4.2.4.- Garantizando hermeticidad.	
		4.3.- Vacíos.		
	5.- Dispositivo de medición de temperatura interna que tenga una escala numérica en un rango mínimo de 2 ºC a 8 ºC +/ - 1 ºC.			

NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 5 LITROS.**	
DESCRIPCIÓN	6.- Canastilla:	6.1.- Que evite el contacto de la vacuna con los paquetes refrigerantes.
		6.2.- De acero inoxidable que no sufra deformaciones.
		6.3.- Curva sanitaria y terminado pulido.
		6.4.- Con perforado o ranurado con diámetro máximo de 3/8 ubicados en todas su paredes cada 3cm con terminado pulido.
		6.5.-Con divisiones, la cantidad será determinada de acuerdo a las necesidades de la unidad médica.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Según marca y modelo.	
ACCESORIOS:	Arnés ajustable, para transportar el termo.	
REFACCIONES:	Paquetes refrigerantes, según marca y modelo.	
INSTALACIÓN:	No aplica.	
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.	
MANTENIMIENTO:	Preventivo.	
	Correctivo por personal especializado.	
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) determinación del perfil térmico de distribución de operación en el cual permanecerá en operación este termo, debe presentar los protocolos de prueba PQ o desempeño o OQ u operación conforme a las normas de meteorología y/ o certificación PIS (Product Information Sheets) de la WHO (Organización Mundial de la Salud).	

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin clave de cuadro		
CLAVE GMDN:	Sin clave.		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 10 de Noviembre del 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 8 LITROS.**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Termos para el transporte y conservación de vacunas.		
NOMBRE GMDN:	Sin nombre.		
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición.		
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad interna de almacenamiento de vacuna 8L +/- 1L, sin tomar en cuenta los paquetes refrigerantes.		
	2.- Capaz de mantener la temperatura interna de control de 4 a 6 grados centígrados, durante 3 días estando el termo a una temperatura ambiente de 43 grados centígrados.		
	3.- Termo:	3.1.- Material interno y externo de polietileno o polipropileno de alta densidad lavable.	
		3.2.- Resistente al alto impacto, inerte y no reactivo.	
		3.3.- Bisagras fabricadas en materiales no corrosivos.	
		3.4.- Sistema de cierre de seguridad fabricados en materiales no corrosivos.	
		3.5.- Con tapa sólida tipo cofre con sellado hermético y libre de corrosión.	
		3.6.- Con superficie interna lisa y sólida con curvas sanitarias.	
		3.7.- Con Aislante de espuma de poliuretano de alta densidad libre de CFC inyectado o vertido.	
		3.8.- Con asas integradas en los laterales. Resistentes al alto impacto y sustituibles.	
	4.- Con 2 juegos de paquetes refrigerantes cada uno con:	4.1.- Paquetes refrigerantes suficientes que cubran totalmente piso paredes y techo del interior del termo.	
		4.2.- Tapa con sello hermético:	4.2.1.- Con rosca cilíndrica de uso rudo asegurando que la cuerda no se barra.
			4.2.2.- Resistente a impactos.
			4.2.3.- Color claro y lavable.
			4.2.4.- Garantizando hermeticidad.
		4.3.- Vacíos.	
	5.- Dispositivo de medición de temperatura interna que tenga una escala numérica en un rango mínimo de 2 ºC a 8 ºC +/ - 1 ºC.		
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Según marca y modelo.		
REFACCIONES:	Paquetes refrigerantes, según marca y modelo.		
INSTALACIÓN:	No aplica.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo.		
	Correctivo por personal especializado.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) determinación del perfil térmico de distribución de operación en el cual permanecerá en operación este termo, debe presentar los protocolos de prueba PQ o desempeño o OQ u operación conforme a las normas de meteorología y/ o certificación PIS (Product Information Sheets) de la WHO (Organización Mundial de la Salud).		

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Sin clave de cuadro		
CLAVE GMDN:	Sin clave.		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. A 10 de Noviembre del 2009; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**TERMOS PARA TRANSPORTE DE VACUNACIÓN 25 LITROS.**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Termos para el transporte y conservación de vacunas.		
NOMBRE GMDN:	Sin nombre.		
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición.		
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad interna de almacenamiento de vacuna 25L +/- 5L, sin tomar en cuenta los paquetes refrigerantes.		
	2.- Capaz de mantener la temperatura interna de control de 4 a 6 grados centígrados, durante 3 días estando el termo a una temperatura ambiente de 43 grados centígrados.		
	3.- Termo:	3.1.- Material interno y externo de polietileno o polipropileno de alta densidad lavable.	
		3.2.- Resistente al alto impacto, inerte y no reactivo.	
		3.3.- Bisagras fabricados en materiales no corrosivos.	
		3.4.- Sistema de cierre de seguridad fabricados en materiales no corrosivos.	
		3.5.- Con tapa sólida tipo cofre con sellado hermético y libre de corrosión.	
		3.6.- Con superficie interna lisa y sólida con curvas sanitarias.	
		3.7.- Con Aislante de espuma de poliuretano de alta densidad libre de CFC inyectado o vertido.	
		3.8.- Con asas integradas en los laterales. Resistentes al alto impacto y sustituibles.	
	4.- Con 2 juegos de paquetes refrigerantes cada uno con:	4.1.- Paquetes refrigerantes suficientes que cubran totalmente piso paredes y techo del interior del termo.	
		4.2.- Tapa con sello hermético:	4.2.1.- Con rosca cilíndrica de uso rudo asegurando que la cuerda no se barra.
			4.2.2.- Resistente a impactos.
			4.2.3.- Color claro y lavable.
			4.2.4.- Garantizando hermeticidad.
		4.3.- Vacíos.	
	5.- Dispositivo de medición de temperatura interna que tenga una escala numérica en un rango mínimo de 2 ºC a 8 ºC +/ - 1 ºC.		
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Según marca y modelo.		
REFACCIONES:	Paquetes refrigerantes, según marca y modelo.		
INSTALACIÓN:	No aplica.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.		
MANTENIMIENTO:	Preventivo.		
	Correctivo por personal especializado.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) determinación del perfil térmico de distribución de operación en el cual permanecerá en operación este termo, debe presentar los protocolos de prueba PQ o desempeño, OQ u operación conforme a las normas de meteorología y/ o certificación PIS (Product Information Sheets) de la WHO (Organización Mundial de la Salud).		

5.4 Data loggers de temperatura para monitoreo continuo

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre.		
CLAVE CSG:	Sin clave.		
CLAVE GMDN:	Sin clave.		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 24 de Febrero del 2010; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**DATA LOGGER DE TEMPERATURA PARA MONITOREO CONTINÚO POR MINUTO DURANTE DOS DÍAS MÍNIMO.**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo electrónico que registra y almacena, con fecha y hora, mediciones de temperatura durante lapso de tiempo continuo (mediciones por minuto por 2 días mínimo)**.** Utilizado para monitorear la temperatura de la vacuna durante su transporte. Cuenta con una interfaz con el usuario para programar y/o leer el dispositivo de una manera sencilla y rápida a través de una Computadora.		
NOMBRE GMDN:	Sin nombre.		
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición.		
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad de almacenamiento de datos más de 3900 lecturas.		
	2.- Intervalos de muestreo programables y con la mayor flexibilidad posible, desde un minuto hasta 1 hora mínimo.		
	3.- Rango de medición de temperatura mínimo de 2ºC a 10ºC.		
	4.- Temperatura de Almacenamiento del data logger mínimo de -40ºC a 70ºC.		
	5.-Temperatura de Funcionamiento mínimo del data logger -30ºC a 12ºC.		
	6.- Precisión en rango de operación de 3ºC a 7ºC +/ - 0.6 ºC.		
	7.- Con protección mínima IP 65.		
	8.- Unidades de medición en ºC.		
	9.- Con un canal de medición para temperatura.		
	10.- Con una resolución de 0.1ºC.		
	11.- Display:	11.1.- Despliegue de Temperatura en una línea de LCD con al menos 5 dígitos, 1 para signo (positivo, negativo) 2 para números enteros, uno para punto decimal y un dígito para décimas.	
		11.2.- Despliegue la medición de la temperatura.	
		11.3.- Despliegue la unidad en ºC.	
		11.4.- Despliegue del estado de la batería baja u horas de uso restantes.	
		11.5.- Despliegue de alarma de temperatura min. /máx.	
	12.-El Data logger debe ser:	12.1.- Con un peso menor de 100 g.	
		12.2.- De plástico.	
	13.-Batería de Lithium con una vida media de un año o mayor.		
	14.- Estación de registro: La cantidad será determinada una por unidad de trabajo conforme las necesidades operativas.	14.1.- Interfase de conexión a la computadora PC, por medio de USB.	
		14.2.-Software:	14.2.1.- Con configuración del equipo
			14.2.2.- Exportar o obtener datos a una hoja de cálculo (mínimo Excel).
			14.2.3.- Generación e impresión de gráficos de temperatura contra tiempo.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas.	Batería, según marca y modelo.		
REFACCIONES:	Interfase de conexión a la computadora PC, por medio de USB.		
INSTALACIÓN:	No aplica.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.		
MANTENIMIENTO:	No aplica.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) y/o laboratorio de "terceros autorizados" por COFEPRIS. y/o ISO de calibración y temperatura y/o Certificado de la comunidad europea 89/336/E		

NOMBRE GENÉRICO CSG:	Sin nombre.		
CLAVE CSG:	Sin clave.		
CLAVE GMDN:	Sin clave.		
FIRMADA Y CONCLUIDA:	México, D.F. a 24 de Febrero del 2010; en las instalaciones del CENETEC.		
ESPECIALIDAD(ES):	Médicas.		
SERVICIOS:	Medicina Preventiva y/o vacunación.		
DEFINICIÓN CSG:	Sin definición.		
NOMBRE GENÉRICO CENETEC:	**DATA LOGGER DE TEMPERATURA PARA MONITOREO CONTINÚO POR MINUTO DURANTE CINCO DÍAS MÍNIMO.**		
DEFINICIÓN CENETEC:	Dispositivo electrónico que registra y almacena, con fecha y hora, mediciones de temperatura durante lapso de tiempo continuo (mediciones por minuto por 5 días mínimo)**.** Utilizado para monitorear la temperatura de la vacuna durante su transporte. Cuenta con una interfaz con el usuario para programar y/o leer el dispositivo de una manera sencilla y rápida a través de una Computadora.		
NOMBRE GMDN:	Sin nombre.		
DEFINICIÓN GMDN:	Sin definición.		
DESCRIPCIÓN:	1.- Capacidad de almacenamiento de datos más de 16000 lecturas.		
	2.- Intervalos de muestreo programables y con la mayor flexibilidad posible, desde un minuto hasta 1 hora mínimo.		
	3.- Rango de medición de temperatura mínimo de 2ºC a 10ºC.		
	4.- Temperatura de Almacenamiento del data logger mínimo de -30ºC a 70ºC.		
	5.-Temperatura de Funcionamiento mínimo del data logger -30ºC a 12ºC.		
	6.- Precisión en rango de operación de 3ºC a 7ºC +/ - 0.5 ºC.		
	7.- Con protección mínima IP 65.		
	8.- Unidades de medición en ºC.		
	9.- Con un canal de medición para temperatura.		
	10.- Con una resolución de 0.1ºC.		
	11.- Display:	11.1.- Despliegue de Temperatura en una línea de LCD con al menos 5 dígitos, 1 para signo (positivo, negativo), 2 para números enteros, uno para punto decimal y un dígito para décimas.	
		11.2.- Despliegue la medición de la temperatura.	
		11.3.- Despliegue la unidad en ºC.	
		11.4.- Despliegue del estado de la batería baja u horas de uso restantes.	
		11.5.- Despliegue de alarma de temperatura min. /máx.	
	12.-El Data logger debe ser:	12.1.- Con un peso menor de 150 g.	
		12.2.- De plástico.	
	13.-Batería de Lithium con una vida media de un año o mayor.		
	14.- Estación de registro.- La cantidad será determinada una por unidad de trabajo conforme las necesidades operativas.	14.1.- Interfase de conexión a la computadora PC, por medio de USB.	
		14.2.-Software:	14.2.1.- Con configuración del equipo
			14.2.2.- Exportar o obtener datos a una hoja de cálculo (mínimo Excel).
			14.2.3.- Generación e impresión de gráficos de temperatura contra tiempo.
CONSUMIBLES: Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas.	Batería, según marca y modelo.		
REFACCIONES:	Interfase de conexión a la computadora PC, por medio de USB.		
INSTALACIÓN:	No aplica.		
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al instructivo de operación.		
MANTENIMIENTO:	No aplica.		
NORMAS - CERTIFICADOS:	Cumpla con las pruebas entregadas por la unidad verificadora acreditada EMA (Entidad Mexicana de Acreditaciones) y/o laboratorio de "terceros autorizados" por COFEPRIS. y/o ISO de calibración y temperatura y/o Certificado de la comunidad europea 89/336/E		

Sección VI. Rutinas de Mantenimiento preventivo y limpieza

En esta sección se muestran las rutinas genéricas de limpieza y de mantenimiento preventivo que debe seguir el responsable del mantenimiento de las cámaras de refriegeración, de congelación, refrigeradores, termos y data loggers. Estas prácticas pueden variar de acuerdo al proveedor, por lo que es recomendable consultar el manual de operación de los equipos.

6.1 Rutina de mantenimiento preventivo de cámaras y precámaras de refrigeración o congelación (mensual).

EQUIPO:		REQUERIMIENTOS:
EQUIPO:	CÁMARAS Y PRECÁMARAS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN	MANUAL DE SERVICIO Y OPERACIÓN
USO:	Dispositivo diseñado para almacenar grandes cantidades de productos vacunas a temperatura de de 2°C a 8°C en caso de ser de refrigeración y menores de 0°C en caso de ser de congelación él rango de conservación de las vacunas estará determinado por el fabricante. Debe contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados.	
FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO:	MENSUAL	

INSPECCIÓN FÍSICA INICIAL Y LIMPIEZA GENERAL

INSPECCIÓN FISICA INICIAL:

Revisar condiciones de operación registradas en la bitácora: Ver las variaciones de temperatura, en caso de encontrar variaciones en el rango de control realizar un mantenimiento preventivo.

Verificar las condiciones internas de la cámara que estén completas y en buenas condiciones.

1. Las juntas sanitarias
2. Verificar el sistema de alarmas
3. Empaques de las puertas
4. Cortinas Hawaianas
5. anaqueles
6. Iluminación, que no estén fundidos los focos en caso de estarlos cambiarlos.

Verificar las condiciones de instalación hidráulica.

Verificar el desagüe, que este no esté obstruido en caso de estarlo realizar la rutina de mantenimiento indicada a continuación con periodicidad trimestral.

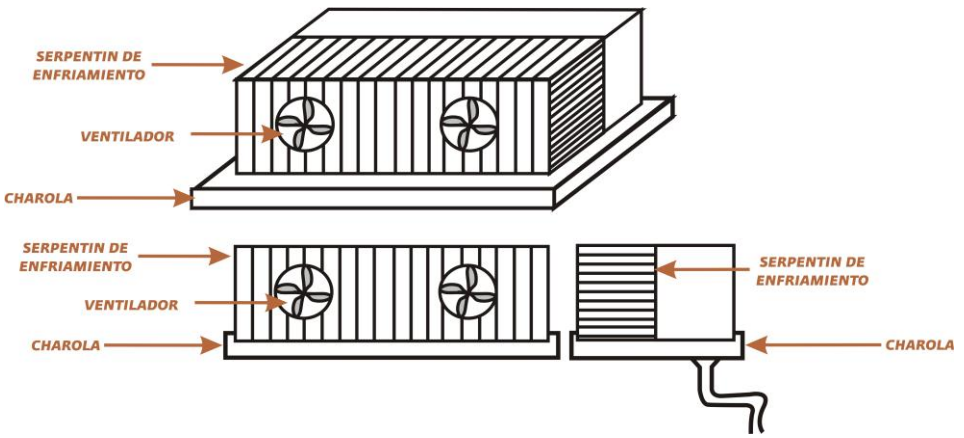
En caso de que la cámara sea de congelación.

Verificar que el sistema de descongelación de los difusores que operen conforme a las instrucciones del fabricante.

Verificar las condiciones de instalación eléctrica.

1. Voltaje.- Verificar la toma principal y el amperaje conforme al lo establecido por el fabricante.
2. Revisar que el cable de abastecimiento eléctrico esté en buenas condiciones.
3. Verificar que el tablero de control funcione adecuadamente.
4. Verificar el sistema de alarmas que funcione adecuadamente.

CONDENSADOR:



Continuación de la rutina de mantenimiento preventivo de cámaras y precámaras de refrigeración o congelación (mensual).

RUTINA DE LIMPIEZA CONDENSADOR:
1. Apagar o desconectar la alimentación eléctrica. 2. Verificar la posición donde se encuentra instalado el condensador. 3. Retirar la rejilla de protección del condensador. 4. Eliminar la suciedad y el polvo depositados sobre la superficie del condensador y la rejilla de protección, utilizar una aspiradora dotada de un cepillo de succión. 5. Reinstalar la cubierta o rejilla de protección del condensador. 6. Conectar el equipo a la acometida eléctrica. 7. Verificación de fusibles principales de la Corriente Alterna, si es necesario sustituya los fusibles verificando primero la causa que provoca la falla, realice las correcciones necesarias.
RUTINA DE LIMPIEZA DEL EVAPORADOR:
Revisar el desagüe verificando que no esté obstruido en caso de estarlo limpiarlo retirando los residuos físicos. Verificación del funcionamiento de la unidad de condensación y checar que consumo de amperaje sea el indicado en la placa de especificaciones. Vaciar la charola, en caso de que se pueda retirar retirarla, limpiarla con un germicida biológico libre de alcalinos y un paño o esponja húmeda, colocar la charola limpia en su lugar. Esto no debe tomar más de 45 minutos. Verificar que el serpentín no tenga escarcha en caso de que tenga ésta, descongelarlo parando el compresor si es deshielo por aire o accionando el deshielo automático (gas caliente ó eléctrico) que tenga el sistema hasta retirar el hielo del serpentín del evaporador. Verificar operación y las condiciones físicas de los ventiladores y motores eléctricos, en caso de que alguno esté dañado reemplazarlo.
AJUSTES Y CALIBRACION:
En el mantenimiento preventivo es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico. Para esto deberá tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición, de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.
ENTREGA DEL EQUIPO AL USUARIO:
"FUNCIONANDO" (favor de marcar la casilla de la lista de verificación o check list) "SIN FUNCIONAR" (favor de no marcar la casilla y especifique las causas y que acciones se deben tomar para reactivar este equipo) "FUNCIONANDO PROVISIONALMENTE CON RESERVAS" (especificar las acciones que se deben tomar para generar las acciones correctivas que requiere para cambiar el estatus del equipo)

Rutina de mantenimiento preventivo de cámaras y precámaras de refrigeración o congelación (trimestral).

EQUIPO:		REQUERIMIENTOS:
EQUIPO:	CÁMARAS Y PRECÁMARAS DE REFRIGERACIÓN Y CONGELACIÓN	MANUAL DE SERVICIO Y OPERACIÓN
USO:	Dispositivo diseñado para almacenar grandes cantidades de productos vacunas a temperatura de de 2°C a 8°C en caso de ser de refrigeración y menores de 0°C en caso de ser de congelación él rango de conservación de las vacunas estará determinado por el fabricante. Debe contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados.	
FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO:		*TRIMESTRAL*
Esta rutina debe realizarse por personal calificado por el fabricante y se debe constatar que se haya realizado en el reporte de mantenimiento que se entregue al responsable de mantenimiento de la cámara y precámara de refrigeración o congelación		
Nombre de la empresa y de la persona certificada que ejecutó el mantenimiento preventivo. Limpieza de la cámara y precámara. 1. Paro y arranque para mantener las temperaturas de almacenamiento. 2. Revisión física de las partes móviles del sistema de refrigeración (compresor, motores, bandas). 3. Fugas del refrigerante, en caso de haber que se hayan reparado. Verificarlo. 4. Niveles de aceite en el compresor. 5. Lubricación de las partes móviles. 6. La revisión de las presiones de operación de acuerdo a las especificaciones del fabricante. 7. Que el condensador haya quedado limpio. Verificarlo. 8. Que el desagüe no esté obstruido, y que el serpentín esté libre de escarcha y la charola está limpia. Verificarlo.		
AJUSTES Y CALIBRACION:		
En el mantenimiento preventivo es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico. Para esto deberá tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición, de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.		
ENTREGA DEL EQUIPO AL USUARIO:		
"FUNCIONANDO" (favor de marcar la casilla de LA LISTA DE VERIFICACIÓN O check list). "SIN FUNCIONAR" (favor de no marcar la casilla y especifique las causas y que acciones se deben tomar para reactivar este equipo). "FUNCIONANDO PROVISIONALMENTE CON RESERVAS" (especificar las acciones que se deben tomar para generar las acciones correctivas que requiere para cambiar el estatus del equipo).		

Continuación de la rutina de mantenimiento preventivo de cámaras y precámaras de refrigeración o congelación (trimestral).

AJUSTES Y CALIBRACION:
En el mantenimiento preventivo es necesario ajustar y calibrar los equipos, ya sea ésta una calibración o ajuste mecánico, eléctrico, o electrónico. Para esto deberá tomarse en cuenta lo observado anteriormente en la inspección externa e interna del equipo, y de ser necesario poner en funcionamiento el equipo y realizar mediciones de los parámetros más importantes de éste, de modo que éste sea acorde a normas técnicas establecidas, especificaciones del fabricante, o cualquier otra referencia para detectar cualquier falta de ajuste y calibración. Luego de esto debe realizarse la calibración o ajuste que se estime necesaria, poner en funcionamiento el equipo y realizar la medición, de los parámetros correspondientes, estas dos actividades serán necesarias hasta lograr que el equipo no presente signos de desajuste o falta de calibración.
ENTREGA DEL EQUIPO AL USUARIO:
Además de las pruebas de funcionamiento realizadas en otras partes de la rutina, es importante poner en funcionamiento el equipo en conjunto con el operador, en todos los modos de funcionamiento que éste posea, lo cual además de detectar posibles fallas en el equipo, promueve una mejor comunicación entre el personal que realiza el mantenimiento y el operador, con la consecuente determinación de fallas en el proceso de operación por parte del operador o del mismo personal.
El usuario o técnico de mantenimiento deberá sanitizar el refrigerador antes de introducir los productos biológicos en el refrigerador, esto se realiza utilizando los medios de protección necesarios (guantes, mascarilla, entre otros).
Registrar la recepción en la hoja de servicio especificando en que condiciones d operación queda el equipo:
"FUNCIONANDO"
"SIN FUNCIONAR" (especifique las causas y que acciones se deben tomar para reactivar este equipo).
"FUNCIONANDO PROVISIONALMENTE CON RESERVAS" (especificar las acciones que se deben tomar para generar las acciones correctivas que requiere para cambiar el estatus del equipo).

6.2 Rutina de mantenimiento preventivo de refrigeradores

EQUIPO:		REQUERIMIENTOS:
EQUIPO:	REFRIGERADOR PARA BIOLÓGICOS	MANUAL DE SERVICIO Y OPERACIÓN, VOLTAJE DE 120 V / 60 HZ, CONTACTOS POLARIZADOS
USO:	Refrigerador de diferentes capacidades especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos (medicamentos o vacunas) a temperatura de DE 2°C a 8°C, puede o no tener congelador. Debe contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados.	
FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO: CADA 3 MESES		
INSPECCIÓN FÍSICA INICIAL, FUNCIONALIDAD INICIAL, REVISION DE CONDICIONES ELECTRICAS, AJUSTES Y CALIBRACION, LIMPIEZA GENERAL		
INSPECCIÓN FISICA INICIAL:		
Se realiza una inspección visual verificando exceso de polvo, residuos de líquidos y sólidos, revisión del aspecto físico general del equipo y sus componentes para detectar posibles impactos físicos, maltratos, corrosión en la carcasa o levantamiento de pintura y cualquier otro daño físico. Esto incluye viñetas y señalizaciones, falta de componentes o accesorios.		
FUNCIONALIDAD INICIAL:		
A llegar la persona que realizara el mantenimiento preventivo, es necesario ver las condiciones de funcionamiento inicial del equipo; esto incluye, en caso de que el equipo utilice sensores, ver que cada sensor este colocado en su sitio, dé los parámetros requeridos por el usuario, en caso necesario de tener piezas mecánicas realizar los movimientos mecánicos necesarios para su operación (manivelas, brazos mecánicos o sistemas hidráulicos) e incluso realizar pruebas de software o test inicial.		
RUTINA DE LIMPIEZA:		
1. *****Apagar el congelador, en caso de esté integrado en el refrigerador. 2. Desconectar el cable de alimentación eléctrica. 3. * Esperar a que el congelador se descongele para empezar su rutina de limpieza. 4. Verificar que los estantes interiores del refrigerador se encuentren limpios. mover los estantes vacios hacia delante. aplicar un germicida biodegradable suave o libre de productos alcalinos, con trapo húmedo o esponja, frotar suavemente, las superficies superiores e inferiores. secar y reubicar en posición original. 5. Una vez desmontados estantes, limpiar las paredes interiores del refrigerador con trapo húmedo o esponja, utilizando un germicida suave biodegradable. secar antes de monta los accesorios interiores. 6. Revisar las bisagras y el cierre hermético de la puerta. 7. Verificar la correcta instalación y operación del instrumento de medición de la temperatura. 8. Revisar la lámpara y realizar la limpieza de la misma. 9. Verificar la posición donde se encuentra instalado el condensador. 10. Retirar la rejilla de protección del condensador. 11. Eliminar la suciedad y el polvo depositados sobre la superficie del condensador y la rejilla de protección, utilizar una aspiradora dotada de un cepillo de succión. 12. Reinstalar la cubierta o rejilla de protección del condensador. 13. Conectar el refrigerador a la acometida eléctrica.		
REVISION DE CONDICIONES ELECTRICAS:		
1. Verificar con un multímetro el voltaje y la corriente de la toma principal que esté entre 110-125V. 2. Verificación del cable de alimentación principal de corriente alterna (AC) que se encuentre en buenas condiciones sin rupturas ni dobleces que impidan el buen funcionamiento del equipo, si es necesario sustituya el cable.		

Continuación de la rutina de mantenimiento preventivo de refrigeradores.

3. Verificación de transformador, contacto, relevador y fusibles, principales de la Corriente Alterna, si es necesario sustituya los fusibles verificando primero la causa que provoca la falla, realice las correcciones necesarias. 4. Realizar limpieza e inspección de panel eléctrico. La limpieza de los componentes eléctricos deberá ser con un agente de limpieza dieléctrico. 5. Verificar con un multímetro el voltaje y la corriente de la toma principal que esté entre 110-125V. 6. Verificación del cable de alimentación principal de corriente alterna (AC) que se encuentre en buenas condiciones sin rupturas ni dobleces que impidan el buen funcionamiento del equipo, si es necesario sustituya el cable. 7. Verificación de transformador, contacto, relevador y fusibles, principales de la Corriente Alterna, si es necesario sustituya los fusibles verificando primero la causa que provoca la falla, realice las correcciones necesarias. 8. Realizar limpieza e inspección de panel eléctrico. La limpieza de los componentes eléctricos deberá ser con un agente de limpieza dieléctrico.
MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE ALARMAS:
1. Realizar verificación de alarmas para los límites mínimo y máximo tanto visual como sonora. 2. Realizar revisión e inspección de conexiones eléctricas. 3. Limpieza de módulos de las alarmas. La limpieza de los componentes eléctricos deberá ser con un agente de limpieza dieléctrico. 4. Realizar revisión e inspección de instalación en general.
MANTENIMIENTO A CONTROLADOR DIGITAL O MECÁNICO.
1. Realizar limpieza e inspección de Controlador. 2. Realizar revisión e inspección de teclas. (Si aplica). 3. Realizar revisión e inspección de Display. (Si aplica). 4. Realizar reapriete de conexiones ubicadas en el Controlador.
MANTENIMIENTO A GRAFICADOR. (Solo si aplica):
1. Realizar limpieza e inspección de gabinete. 2. Realizar revisión e inspección de Plumillas. 3. Realizar revisión e inspección de Pila, cambiar si es necesario. 4. Verificar que el instrumento de medición este bien instalado. 5. En caso de contar con el instrumento para calibrar el graficador, realizar la calibración en el rango de operación de 3 a 6 °C. 6. Ajuste de Graficador. (Si es necesario).

6.3 Rutina de mantenimiento preventivo de termos

EQUIPO:	**REQUERIMIENTOS:**
EQUIPO: TERMOS	MANUAL DE SERVICIO Y OPERACIÓN
USO:	Dispositivo diseñado para transportar vacunas conservando su temperatura de de 2°C a 8°C en caso de ser de refrigeración y menores de 0°C en caso de ser de congelación él rango de conservación de las vacunas estará determinado por el fabricante.
FRECUENCIA DEL MANTENIMIENTO PREVENTIVO: CADA VEZ QUE SE UTILICEN	
INSPECCIÓN FÍSICA INICIAL Y LIMPIEZA GENERAL	
INSPECCIÓN FISICA INICIAL:	
Extraer los paquetes fríos Cuando la temperatura de las paredes interiores estén al medio ambiente realizar la siguiente rutina de limpieza:	
RUTINA DE LIMPIEZA	
Limpiar las paredes del interior del termo con un germicida biodegradable libre de alcalinos, utilizando un trapo húmedo frotar suavemente la superficie exterior e interior, secar y reubicar en la posición original. Comprobar que cierre herméticamente el termo.	

Bibliografía

1. Carmen Barber-Hueso, Oscar Rodríguez-Sánchez, Inmaculada Cervera-Pérez y Salvador Peiro. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana, Gac Sanit. 2009. Vol23(2):139–143. Disponible en: URL: http://www.scielosp.org/pdf/gs/v23n2/breve1.pdf.

2. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. CONSEJO NACIONAL DE VACUNACIÓN. Manual .de Vacunación 2008-2009, México, 2008.

3. Dr Eduardo L. López. Vacunas en la práctica Pediátrica. 2da Edición. Buenos Aires, Argentina. Klickzkowski 2002, página 473-480 Disponible en URL: http://books.google.com/books?id=rLfJSlvsIawC&pg=PA476&dq=transporte+refrigerado+vacunas&hl=es&ei=KyUSTbidBoWWnAfi2-WlDg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=1&ved=0CDAQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false.

4. Drain Paul K., Nelson Carib M., Lloyd John S. Single-dose versus multi-dose vaccine vials for immunization programmes in developing countries. Bull World Health Organ. [revista]. Vol.81(10): 726-731. 2003 Oct [acceso 17 de noviembre 2009]; . Disponible en URL: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862003001000007&lng=en

5. GHTF 2001; Clasificación de los Dispositivos Médicos. (Proyecto de Documento, 18 noviembre 2005). Disponible en la URL: http://www.ghtf.org/sg1/sg1-proposed.html.

6. Global Medical Devices Nomenclature, [Base de datos] GMDN 2007. Acceso julio del 2010. Disponible en la URL: http://www.gmdn.org/index.xalter.

7. Hernández Goribar Eduardo. Fundamentos de aire acondicionado y refrigeración, Editorial Limusa, México, 2005.

8. Kurt C. Rolle. Termodinámica. 6ta edición, México.Pearson Educación;. 2006.

9. Luís Salleras San Martí,L Salleras,José Alcaide Megías. Vacunaciones preventivas: Principios y aplicaciones. 2da Edición. Barcelona, España. Masson; 2004, página 255 Disponible en URL: http://books.google.com/books?id=rIFtT-eRfGMC&pg=PA255&dq=transporte+refrigerado+vacunas&hl=es&ei=iysSTfTkDoT-nAf7tM37DQ&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=3&sqi=2&ved=0CDkQ6AEwAg#v=onepage&q&f=false

10. Mi+d Un lugar para la ciencia y tecnología. Transporte de Vacunas para su distribución y/o administración. [documento]. Agosto 2007. [2010, 20 diciembre]. Disponible en: URL http://www.madrimasd.org/blogs/salud_publica/2007/08/14/71759.

11. Organización Mundial de la Salud. Centro de prensa. Calidad y seguridad de las vacunas, desde el desarrollo hasta la administración. OMS, 2011. [29 abril 2010]. Disponible en: URL http://www.who.int/immunization_safety/aefi/es/.

12. Organización Mundial de la Salud. Departamento de Vacunas y Productos Biológicos. Actualización en material de vacunas de productos biológicos. Volumen 34, diciembre de 2000 Suiza, Ginebra 27, 2000. Disponible en URL: http://www.who.int/vaccines-documents/DoxNews/updates/updat34s.pdf.

13. Organización Mundial de la Salud. Incidentes adversos consecutivos a la vacunación. OMS, 2011. [29 abril 2010]. Disponible en: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs295/es/index.html [7 enero 2010].

14. Organización Panamericana de la Salud Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. Curso de Gerencia para el Manejo Efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Modulo III Cadena de Frío. Washington, D.C. 20037, Disponible en: URL http://www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/3/coge_termos.asp.

15. Página personal sobre la Licenciatura en Enfermería de: Nicanor Aniorte Hernández. Vacunas.Cadena de frío. La cadena de frío de las vacunas en los Centros de Salud del Área 16, en la provincia de Alicante; Del Campo Alepuz. Acceso[20 de noviembre de 2010. Disponible en: URL: http://perso.wanadoo.es/aniorte_nic/trabaj_vac_cad_frio.htm.

16. Portal comercial sobre aislamiento y construcción. Aislo.com [documento]. Aislamiento Térmico. Definiciones y valores; [octubre 2010]. Disponible en URL: http://www.aislo.com/aislamiento-termico-definiciones-y-valores/.

17. Real Academia Española. Diccionario de la lengua española Vigésima segunda edición Disponible en: URL: http://www.rae.es/rae.html.

18. Santos, José Ignacio. El Programa Nacional de Vacunación: Orgullo de México, Revista de la Facultad de Medicina 2000. [Acceso 13 de noviembre 2009].Disponible en http://www.ejournal.unam.mx/revfacmed/no45-3/RFM45308.pdf.

19. Secretaría de Salud. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Salud Ambiental. Mercurio. México, 2011. Disponible en URL: http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/mercurio.

20. Universidad de Barcelona. Medicopedia, el Diccionario Médico Interactivo de PortalesMedicos.com. Secciones y Servicios principales de PortalesMedicos.2009. julio 18. [2011, enero 5]. Disponible en: URL http://www.portalsmedicos.com/diccionario_medico/index.php/Portada

21. World Health Organization (WHO), Health Care Without Harm (HCWH), In association with the UNDP GEF Global Health Care Waste Project. Toward the tipping point. WHO-HCWH Global Initiative to Substitute Mercury-Based Medical Devices in Health Care. June 2, 2010. Disponible en: http://www.mercuryfreehealthcare.org//Toward_the_Tipping_Point.pdf

Glosario

Adsorber. En física, se entiende como la propiedad de atraer y retener en la superficie de un cuerpo moléculas o iones de otro cuerpo.[17]

Aislante. Cualquier material que se oponga a la transmisión de la energía en cualquiera de sus formas.[16]

Antitoxina diftérica. La antitoxina diftérica se obtiene de caballos hiperinmunizados con toxoide y toxina diftérica. La antitoxina diftérica es una preparación que contiene las globulinas antitóxicas específicas capaces de neutralizar la toxina formada por *Corynebacterium diphtheriae*. Posee acciones profilácticas y terapéuticas.[20]

BCG (Bacilo de Calmette-Guerin). Vacuna de bacilos atenuados de Mycobacterium bovis, se aplica contra la tuberculosis. Debido a su bajo porcentaje de protección y a que en los pacientes inmunocompetentes puede causar efectos secundarios indeseables, en los pacientes inmunocomprometidos está contraindicada, principalmente durante el tratamiento oncológico de los pacientes con cáncer. [20]

Bitácora. Informe escrito en el que se reportan las actividades realizadas y ocurridas en las cámaras de refrigeración.[2]

CFC's (Clorofluorocarbonos). Son de hidrocarburos polifluorohalogenados (formados por moléculas que contienen carbono, hidrógeno, flúor y cloro, en distintas proporciones.[7]

Cédulas de Especificaciones Técnicas.-

Coeficiente de conductividad térmica lambda, λ. Indica la capacidad para transmitir el calor y representa la facilidad con que se conduce. Un material será mejor aislante cuanto menor sea este coeficiente.[8]

Compresor. Se acopla a un motor por medio de bandas.Succiona el refrigerante en forma de vapor, lo comprime y eleva su temperatura, enviándolo al condensador.[7]

Condensador. Consiste en un gran número de tubos, que reciben el refriegerante vaporizado, que se enfría en estos tubos por el aire impulsado por un ventilador acoplado al motor, el refrigerante se condensa, convirtiéndose nuevamente en líquido que pasa al tanque recibidor del líquido.[7]

Constante de conductividad térmica. Es una característica de cada materia o sustancia y expresa la magnitud de su capacidad de conducir el calor este varía con las condiciones del material (humedad que contiene, temperatura a la que se hace la medición), por lo que se fijan condiciones para hacerlo, generalmente para material seco y 15ºC (temperatura media de trabajo de los materiales de construcción) y en otras ocasiones, 300 K (26,84 ºC).[8]

Control del líquido refrigerante. Su finalidad es regular el paso del líquido refrigerante que ingresa el evaporador. Es un tubo capilar de pequeño diámetro, por lo que es necesario mantenerlo libre de sustancias extrañas y de humedad, que puedan obstruir el paso del refrigerante y dejar fuera de

operación la unidad refrigerante. Para evitar obstrucciones se intercala entre la salida del condensador y la entrada del tubo capilar un filtro que detiene las impurezas o sustancias extrañas.[7]

Convección. Es una de las tres formas de transferencia de calor y se caracteriza porque se produce por intermedio de un fluido (aire, agua) que transporta el calor entre zonas con diferentes temperaturas. La convección se produce únicamente por medio de materiales fluidos. Éstos, al calentarse, aumentan de volumen y, por lo tanto, disminuyen su densidad y ascienden desplazando el fluido que se encuentra en la parte superior y que está a menor temperatura. Lo que se llama convección en sí, es el transporte de calor por medio de las corrientes ascendente y descendente del fluido.[8]

DPT. La vacuna DPT o triple bacteriana contiene los toxoides diftérico y tetánico elaborados en formol, purificados y adsorbidos, así como los inmunógenos derivados de *B.pertussis.* Cada 0.5 ml de vacuna DPT contiene al menos 30 UI de antígeno diftérico purificado y adsorbido, 40 a 60 UI de antígeno tetánico purificado y adsorbido, y al menos 4 UI de *B.pertussis.* Agente conservador: Timerosal. Adyuvante: hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio.[2]

Embobinado. Se dice de un material conductor (metal), hecho de alambre muy fino, montado sobre un cuerpo de cerámica, vidrio, mica o papel duro. En este caso son sensibles a la temperatura.[17]

Evaporador. Usualmente está colocado en el techo o en una de las paredes interiores de la cámara. Su función es producir enfriamiento; contiene una serie de tubos por los que circula el líquido refrigerante, y en su trayecto se va evaporando, lo que produce una baja temperatura al realizar el intercambio de calor. Cuando el líquido se evapora a esta temperatura, absorbe el calor existente en los productos almacenados y en el interior de la cámara, y lo sustituye por la baja temperatura cedida al evaporarse el gas.[8]

Humedad relativa. Al contenido de agua en el aire se le conoce como humedad relativa y se define como el porcentaje de saturación del aire con vapor de agua, es decir, es la relación entre la cantidad de vapor de agua que contiene un metro cúbico de aire en unas condiciones determinadas de temperatura y presión y la que tendría si estuviera saturado a la misma temperatura y presión. La humedad relativa de una muestra de aire depende de la temperatura y de la presión a la que se encuentre.[8]

Inactivación. Proceso mediante el cual se suprime la acción o en el efecto de las vacunas, generalmente a través de la exposición al calor o uso de alguna solución desinfectante, al término de su vida útil o de su caducidad.[2]

Inmunogenicidades.- Poder para provocar una reacción inmunológica.[20]

Inocuidad. Calidad de inocuo, que no hace daño.[20]

Liofilizadas. Vacunas que se transforman como polvo congelado a las que hay que añadir un líquido (disolvente) antes de inyectarlas, este proceso se conoce como reconstitución.[20]

OPV (Vacuna Antipoliomielítica Oral). Vacuna con virus vivos atenuados. Se presenta en forma líquida en envase con gotero integrado de plástico (vial), que contiene 2 ml (20 dosis); una dosis es igual a dos gotas (0.1 ml). La vacuna es transparente y de color rojo granate en la presentación mexicana. [20]

Potencia. Capacidad inmunogénica de los antígenos vacunales. [20]

Radiación. Energía en movimiento, puede consistir en ondas o partículas atómicas o nucleares. Existen diferentes tipos de radiaciones entre las que se destacan: Radiación electromagnética, consiste en ondas asociadas a campos eléctricos y magnéticos. Se propaga a la velocidad de la luz. Dependiendo de su energía, se le conoce como ondas de radio, luz visible, luz ultravioleta, rayos X y rayos gama. Radiación ionizante, tiene la capacidad de causar, directa o indirectamente ionizaciones. Los protones, neutrones, electrones, núcleos atómicos, rayos X y rayos gamma son radiación ionizante.[8]

Resistencia térmica. Representa la capacidad de un material para oponerse al flujo de calor. En materiales homogéneos se representa por la longitud del espesor del material sobre el coeficiente de conductividad térmica lambda, λ.[8]

Sabin. Es una vacuna de gran cobertura en nuestra población, se encuentra contraindicada para los pacientes con cáncer así como para los cuidadores o familiares cercanos del paciente por ser: Una vacuna de virus vivos atenuados, que pueden producir poliomielitis en el paciente con cáncer. El virus se excreta por vía fecal, existiendo el riesgo de infectar al paciente inmunocomprometido.[20]

SRP. Vacuna triple viral contra sarampión, rubéola y parotiditis. Vacuna de virus vivos atenuados. Se trata de un preparado liofilizado de virus atenuados de sarampión en fibroblastos de embrión de pollo, de la cepa Edmonston-Enders o de la cepa Schwarz. Otros preparados comerciales, contienen la cepa Edmonston-Zagreb atenuada en células diploides humanas MRC-5. Virus atenuados de rubéola, en células diploides humanas WI-38 o MRC-5, de la cepa RA 27/3. Virus atenuados de la parotiditis en células de embrión de pollo, de la Cepa Jeryl Lynn; de la cepa Rubini cultivados en células diplodes humanas WI-38 o MRC-5 o de la Urabe AM-9 en huevos de embrión de gallina.[20]

Temperatura. Propiedad de un material que indica qué tan caliente o frío están en relación con un estándar. [8]

Termoestabilidad

Toxoide. Tipo de vacunas consiste en exotoxinas bacterianas que mediante procedimientos químicos pierden su toxicidad conservando su antigenicidad, por ejemplo toxoide tetánico diftérico (Td).

Transporte Refrigerado. Durante el transporte por tierra de la mercancía ésta debe de conservarse refrigerada entre 2 °C y 8 °C e incluso a temperaturas más bajas.[7]

TT (Toxoide tetánico). Es un producto biológico elaborado con una capea toxigénica de *Clostridium tetani* que ha demostrado producir, después de destoxificada, una excelente actividad inmunogénica.[8]

Variolización. Inoculación del pus de la viruela para provocar esta enfermedad atenuada e inmunizar así al paciente. Se practicaba antes de la vacunación por Jenner.

Vial. Frasco de vidrio o plástico que contiene un líquido (generalmente medicamentos inyectables) del que se extraen las dosis necesarias.[2]

Datos de Referencia

Refrigerador de farmacia (17156 GMDN)

Definición de la GMDN

Refrigerador especialmente diseñado para almacenar productos farmacéuticos, Ej. Medicamentos o vacunas de virus vivos. Puede contar con un sistema de alarma que alerta contra incrementos de la temperatura inesperados.

.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN[1]	UMDNS[2]	Cuadro Básico[3]	Clave CAMBS[4]	Cédula CENETEC
Refrigerador para vacunas	17156 Refrigerador de farmacia	17-156 Refrigeradores, para farmacia	533.786.0034. Refrigerador para vacunas	I090000384 Refrigerador laboratorio (equipo medico quirúrgico)	Refrigerador para vacunas cap. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (con congelador).
					Refrigerador para vacunas cap. 17.6 pies cúbicos +/- 1 pie cúbico (con congelador)
					Refrigerador para vacunas cap. 10 pies cúbicos a 12 pies cúbicos (sin congelador).
					Refrigerador para vacunas cap. 17.6 pies cúbicos +/- 1 pie cúbico (con congelador)

Tabla 4. Claves y Denominaciones

[1] Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)
[2] Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device
[3] Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2005
[4] Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003
[5] Clave CAMBS: Clave alfanumérica asignada a los bienes inventariables, por la Dirección de Suministros de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales;

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), **(GMDN 2005)**

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; analisiscenetec@salud.gob.mx