

**Universidad Autónoma de Querétaro  
Facultad de Enfermería**

**Manejo de la red de frío por el profesional de enfermería en los Centros de Salud del  
Municipio de Pedro Escobedo.**

**Trabajo escrito**

**Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de Especialidad en  
Administración y Gestión de los Servicios de Enfermería**

**Presenta**

**Lic. Enf. Juana Cervantes Aguillon**

**Dirigido por:**

**M.C. Ángel Salvador Xequé Morales**

**Querétaro, Querétaro., Junio 2021**

**Manejo de la red de frío por el profesional de enfermería en los Centros de Salud del Municipio de Pedro Escobedo.**

**Trabajo escrito**

**Que como parte de los requisitos para obtener el Diploma de Especialidad en Administración y Gestión de los Servicios de Enfermería**

**Presenta**

**Lic. Enf. Juana Cervantes Aguillon**

**Dirigido por:**

**M.C. Ángel Salvador Xequé Morales**

M.C. Angel Salvador Xequé Morales

Presidente

E.E. Sarket Gizeh Juarez Nilo

Secretaria

M.A.H. Gisela Zepeda Sánchez

Vocal

M.S.P. Isaul García Rodríguez

Vocal

E.S.P. Jorge Alberto García Martínez

Vocal

Centro Universitario, Querétaro Qro,

Fecha de aprobación por el Consejo, marzo 2021, México

## Dedicatorias

La presente investigación, es para Dios que siempre está conmigo y me acompaño en este difícil camino para concluir de la mejor manera.

Se la dedico a mis hijos por su paciencia y palabras que me brindaron en momentos buenos y malos que no les dedique a ellos.

Para mis padres que con consejos me permitieron llegar a este punto en mi vida.

A mi director de tesis, por su apoyo incondicional, y palabras de aliento en todo momento.

A la Dra. Cindy Yurema Trejo Martínez, por siempre estar cuando la necesitaba.

A mis amigas que estaban cerca de mí en todo momento con palabras de superación y su apoyo incondicional.

## Agradecimientos

Agradezco a Dios por darme la oportunidad de realizar esta tesis, por la que conocí personas extraordinarias que me ayudaron en el proceso de investigación.

Agradezco a mi director de tesis M.C. Ángel Salvador Xequé Morales que con su valiosa intervención aun en situaciones complicadas, me apoyaba con asesorías y me dedico su valioso tiempo para mejorar este trabajo.

Gracias a mis hijos por estar cerca de mí en todo momento y acompañarme en mi camino de superación.

Particularmente a la E.E. Sarket Gizeh Juárez Nilo y sinodales por ayudarme a revisión de mi trabajo y observaciones valiosas de mejora.

## Resumen

**Planteamiento del problema:** La red de frío es un sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación hasta el sitio donde las personas son vacunadas. **Objetivo:** Conocer el manejo de la red de frío por el profesional de enfermería, en el Municipio de Pedro Escobedo. **Metodología:** Se realizará un estudio es cuantitativo, transversal, descriptivo, en los centros de salud de Pedro Escobedo, con una muestra de 54 enfermeras en la que participan 23 profesionales del área de la salud realizando solamente una descripción de los datos encontrados tras la aplicación de un cuestionario. **Resultados principales:** De 23 profesionales del área de la salud, todas mujeres, se observó que en promedio tienen  $41.6 \pm 7.5$  años de edad,  $13.5 \pm 8.3$  años que intervienen en la red de frío, donde la de menos antigüedad tiene 2 años y la de mayor antigüedad 32 años. Los resultados obtenidos de las variables cualitativas, donde se puede observar la mayor prevalencia en el grado de Licenciatura, con Contrato y última capacitación validada en un periodo mayor a seis meses. **Palabras claves:** Red de frío, manejo y conservación.

## Abstract

**Problem Statement:** Cooling network is a logistic system compelling human resources, materials and procedures required to carry out the storage, conservation and transportation of vaccines in optimal temperature conditions, from the manufacturing place to the place where people is vaccinated. **Objective:** Knowing the handling of the cooling network by the nursing personnel in the municipality of Pedro Escobedo. **Methodology:** A quantitative, transversal, and descriptive study will be carried out at the Health Centers in Pedro Escobedo, with a sample of 54 nurses where 23 professionals from the health area participate only by making a description of the data found after applying a questionnaire. **Main results:** From 23 health professionals, all women, it was observed that the average age is  $41.6 \pm 7.5$ ,  $13.5 \pm 8.3$  years when they operate the cooling network, where the least experienced has 2 years of experience and the most experienced has 32. The results obtained from the qualitative variants, where it

can be seen the prevalence of graduates, with contract, and last validated capacitation in a more than six months period.

**Key words: Cooling network, operation and conservation**

Dirección General de Bibliotecas UAQ

## Índice

I.- INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Planteamiento del problema.....	2
1.2 Pregunta de investigación .....	5
1.3 Justificación del objeto de estudio.....	5
1.4 Objetivo general .....	7
1.4.1 Objetivos específicos .....	7
1.5 Hipótesis.....	7
1.6 Limitaciones del estudio .....	7
II.-MARCO TEORICO CONCEPTUAL .....	8
2.1. Enfermera.....	8
2.1.1 Enfermera administrativa .....	8
2.2. Vacunas .....	8
2.2.1. Vacunación .....	8
2.2.2 Historia de la Vacunación en México .....	9
2.3. Inmunización .....	11
2.3.1 La inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño .....	11
2.4. Manejo de red de frio .....	11
2.4.1. Refrigeración.....	12
2.4.2. Sistema de refrigeración .....	12
2.4.3. Las leyes de la refrigeración .....	13
2.4.4. Recursos materiales .....	13
2.4.5. Equipo complementario .....	13
2.4.6. Equipo de medición.....	13
2.4.7. Recursos humanos .....	13

2.4.8. Actividades.....	14
2.4.9. Partes o elementos .....	14
2.4.10. Transporte.....	14
2.4.11. Vehículos frigoríficos.....	14
2.4.12. Cajas contenedoras isotérmicas .....	14
2.4.13. Termos portátiles .....	15
2.4.14. Termómetros.....	15
2.4.15. Conservación .....	15
2.5. Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización .....	16
2.5.1. La clasificación por tipo de (ESAVI) .....	16
2.6. Guías práctica clínica para el control y seguimiento de la salud en la niña y el niño menor de 5 años en el primer nivel de atención.....	17
2.7. Normas oficiales Mexicanas.....	17
2.8. Otros estudios relacionados .....	19
2.9. Supuestos y validaciones de registros y evidencias administrativas.....	21
2.10. Registros y evidencias administrativas de enfermería en el sector público y privado.	22
III.-METODOLOGIA.....	23
3.1. Tipo de estudio.....	23
3.2. Universo y muestra .....	23
3.2.1 Criterios de inclusión.....	24
3.2.2 Criterios de exclusión.....	24
3.2.3 Criterios de eliminación.....	24
3.2.2 Criterios de inclusión.....	24
3.2.3 Criterios de exclusión.....	24
3.2.3 Criterios de eliminación.....	25
3.3. Procedimiento .....	25

3.4. Procesamiento y análisis de datos .....	25
3.5. Ética de estudio.....	26
3.5.1 Código de Núremberg.....	26
3.5.2 Declaración de Helsinki.Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (11) .....	27
3.5.3. Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100. ....	28
3.5.4 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación .....	29
3.5.5 Normas oficiales Mexicanas.....	31
3.5.6 Norma técnica No. 313 .....	32
IV.-ADMINISTRACION DE PROYECTOS.....	36
4.1. Recurso humano.....	36
4.2. Material.....	36
4.3. Presupuesto.....	36
V.-RESULTADOS.....	37
V.-DISCUSIÓN .....	46
6.1. Conclusiones.....	47
6.2 Recomendaciones.....	48
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	49
Anexo 1. Cronograma de actividades .....	51
Anexo 2. Consentimiento Informado .....	52
Anexo 3. Cuestionario .....	54
Anexo 4. Cuadro de Variables.....	58



Tabla 1. Historia y avances de la vacunación en México .....	10
Tabla 2. Presupuesto.....	36
Tabla 3. Variables.....	37
Tabla 4. Conocimiento de la red de frío.....	43
Tabla 5. Manejo de las temperaturas. ....	44
Tabla 6. Importancia de mantenimiento.....	45
Figura 1. Red de frío.....	12
Figura 2. Conocimiento.....	38
Figura 3. Capacitación.....	40
Figura 4. Institución. ....	41

Dirección General de Bibliotecas UAG

## I.- INTRODUCCIÓN

En México el programa de Vacunación Universal es una estrategia de salud, cuyo objetivo es conseguir la defensa concreta a la población contra enfermedades que son prevenibles a través de la aplicación de vacunas. Este programa contiene las acciones que deben llevarse a cabo en todas las instituciones de Sistema Nacional de Salud del país para lograr el control eliminación y erradicación de las enfermedades prevenibles por vacunación y la reducción de la morbilidad y mortalidad por enfermedades. (1).

La vacunación es una de las medidas preventivas más fuertes frente a algunas enfermedades infecciosas. En México poseemos una larga historia en la aplicación y producción de las vacunas, obteniendo grandes éxitos y logros considerables, estos iniciaron en 1804 con la entrada de vacunas, y en 1991 se crea el Consejo Nacional de Vacunación que ha permitido la inclusión de nuevos biológicos, para que el país cuente con un esquema modelo para la región de las Américas y el mundo. (1).

El triunfo de los programas de vacunación obedece de las tasas de cobertura de vacunación logradas y de la efectividad de las vacunas utilizadas y esta a su vez depende en buena medida de la preservación de la cadena frío durante los procesos de almacenamiento y distribución.(2).

La calidad de la cadena de frío para el adelanto exitoso de la vacunación familiar, radica en conservar su continuidad, ya que una falla en alguna de las operaciones básicas o eslabones compromete seriamente la calidad de los biológicos. Esto demanda disponer de equipo y material especial para su buen funcionamiento, así como la capacitación específica del personal de salud sobre los procedimientos y manejo de los eslabones de la red de frío; además de financiamiento permanente para asegurar la operación de los recursos humanos y materiales. (3).

El objetivo que se tiene con el presente estudio, es conocer el manejo que realiza el profesional de enfermería de la red de frío en los Centros de Salud en el municipio de

Pedro Escobedo, para garantizar la calidad y efectividad de los esquemas de vacunación. Favoreciendo en esta forma el cumplimiento de las políticas de salud pública, así como las metas internacionales de salud.(4)

### **1.1 Planteamiento del problema**

Diversos estudios han demostrado problemas de almacenamiento y la manipulación en los centros de vacunación, así como carencias en conocimientos por parte de los profesionales responsables. Un buen mantenimiento de la red de frío y las prácticas correctas de los profesionales a cargo de la vacuna, al efectuarlo correctamente, se tendrán mayores coberturas y efectividad de la inmunización.(5)

El inadecuado manejo de las vacunas puede interferir gravemente o llevar al fracaso a una estrategia de vacunación perfectamente bien diseñada, sea por pérdida de eficacia de la vacunas administradas o incluso por un aumento de la reactogenicidad local producida por las vacunas conservadas en condiciones inadecuadas, si no se dispone de los biológicos adecuadamente almacenados y conservados, no se garantiza la eficacia de la vacunación como el mecanismo para disminuir la enfermedad y muerte prevenibles por vacunación en la población.(6)

La consecuencia que no se mantenga la temperatura especificada para la conservación de la vacuna desde su creación hasta su administración 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. (7)

Aunque actualmente el uso de las vacunas es seguro; la aplicación no está exenta de riesgos. Algunas personas experimentan eventos que pueden variar entre leves a graves. Los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI), por lo general, son leves y transitorios y aun que tienen relación temporal con la vacunación, no siempre son causados por la vacuna (coincidentes o por error técnico). (8)

Error programático cuando las vacunas se aplican en un sitio incorrecto o por una vía equivocada; cuando las agujas y las jeringas no están estériles o se manipulan de la manera inadecuada; cuando las vacunas se reconstituyen con diluyentes inapropiados; cuando se excede de la dosis recomendada; cuando las vacunas o los diluyentes están contaminados; cuando se sustituyen las vacunas por otros productos o cuando las vacunas se almacenan inadecuadamente. (8)

(ESAVI) no relacionado con la vacunación o coincidente: Cuando se demuestra que en el evento pudo haber ocurrido aún si el individuo no hubiese sido vacunado.

(ESAVI) no concluyente: Cuando la comisión no puede concluir que el evento es coincidente y no puede descartar que sea causado por la vacuna o por un error del programa. (9)

La Organización Mundial de Salud (OMS) desempeña una función crucial para garantizar el acceso a vacunas seguras, eficaces y de calidad en todo mundo a través de una labor estratégica y normativa y su apoyo técnico en el ámbito mundial, regional y nacional. La OMS adopta un enfoque integral para los sistemas de salud que aborda todas las etapas de la red de frío, los procesos y sistemas de fabricación; las políticas de propiedad intelectual y comercio orientadas a la salud pública, las políticas de precios, la integridad y eficiencia en las adquisiciones y la gestión de la red de frío y su uso adecuado. La OMS apoya la buena gobernanza y el esfuerzo de la capacidad de reglamentación, los sistemas de monitoreo y la capacidad del personal, y colabora con múltiples partes interesadas. (10)

A nivel nacional la Secretaría de Salud (SSA), es el responsable de desarrollar normatividad y planear los procedimientos técnicos para la operación de red de frío, cuenta con almacenes centrales en las instituciones del Sector de Salud donde los productos biológicos son almacenados y conservados en cámaras frías hasta que las autoridades competentes avalan su calidad inmunogena y posteriormente autorizaran su

distribución a las entidades federativas. En este nivel los productos biológicos pueden permanecer en las cámaras frías un máximo de 24 meses.(3)

A nivel estatal o delegación la Servicios de Salud del Estado de Querétaro (SESEQ) es la responsable del resguardo, almacenamiento y conservación en cámaras frías y pre cámaras de los productos biológicos procedentes del nivel nacional, las instituciones del Sector Salud, tiene la capacidad de estos equipos, los cuales deben ser suficientes para el almacenamiento de las necesidades que demanden el nivel Jurisdiccional, regional o municipal. En este nivel los productos bilógicos no beben durar más de 6 meses.(3)

A nivel municipal o regional, en la jurisdicción se concentra el biológico que será distribuido a las unidades de salud o centros regionales de abastecimientos. Es recomendable que se disponga de cámara fría con capacidad suficiente para las necesidades de almacenamiento. En este nivel los productos biológicos permanecerán máximo 4 meses.(3)

Para el nivel local o zonal se conforman unidades de salud, en las que se aplican vacunas. Se incluyen hospitales, institutos y consultorios privados, en donde se tiene contacto directo con la población a vacunar, por tal motivo deben contar con equipos frigoríficos normados, refrigeradores y termos, e insumos necesarios para llevar a cabo las acciones del programa de vacunación universal, cuando la unidad de salud tiene más de cinco brigadas para la vacunación en campo, deben contar con un congelador para paquetes refrigerantes. En este nivel los productos biológicos permanecerán en refrigeradores un máximo de 3 meses.(3)

La importancia del manejo adecuado de la cadena de red de frío es mantener a las vacunas en un estado óptimo para que ejerzan su función biológica, daba su labilidad, el presente estudio tiene la función de describir el conocimiento y aptitudes del personal de enfermería del municipio de Pedro Escobedo.

## **1.2 Pregunta de investigación**

¿Cómo es el manejo de la red de frío por el personal profesional de enfermería en los centros de salud del municipio de Pedro Escobedo?

## **1.3 Justificación del objeto de estudio**

La vacunación es la manera más efectiva de mantener a la población sana, dado que previene enfermedades con alto nivel de mortalidad y morbilidad, entendiéndose que una limitante es saber que solo se protege a un individuo en particular y no a toda la población. Consecuentemente conocer el manejo de la red de frío por el profesional de enfermería nos permitirá prevenir que por un mal manejo o mala conservación de las vacunas tengamos brotes de enfermedades o eventos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación (11)

Existe también una inmunidad en grupo, colectiva o de efecto rebaño, en la cual se puede observar dicha protección en una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos inmunes de forma natural, cuando se produce un brote, al avanzar la epidemia y aumentar el número de individuos inmunes, esta disminuye la probabilidad de contacto entre un susceptible y un infectado, hasta que llega el momento en el que se bloquea la transmisión del agente infeccioso, en esto las vacunas benefician tanto a las personas vacunadas como a las personas no vacunadas y susceptibles que viven en su entorno, siempre que se haya logrado niveles de cobertura más cercanos al 100%. Dado que no existen vacunas 100% efectivas, aquellas personas que no resultan protegidas individualmente o quienes no puedan vacunarse por fallas de su inmunidad u otras contra indicaciones, resultan protegidas gracias al efecto rebaño (11)

Para que la vacuna mantenga su efectividad tenemos que tomar en cuenta que la red de frío es un sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas desde laboratorio fabricante hasta su administración al paciente, donde, se debe asegurar su

conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogenicidad. La conforman varios eslabones, entre los que se encuentran recursos humanos y materiales. De esta forma si logramos entender que tan efectivo es el manejo de la red de frío por el profesional de salud de enfermería determinaríamos el impacto que el mal manejo de los materiales biológicos podría tener sobre la población vulnerable. (12)

La vacuna debe ser conservada de 2° a 8°C de lo contrario va perdiendo acción hasta llegar a la inactividad total, quedando inservible para poder administrarla vacuna y esto genera una gran pérdida. (13)

La red de frío en el municipio de Pedro Escobedo es manejada por el personal de enfermería en forma administrativa siendo también quienes se encargan de la aplicación de las vacunas a la población, motivo por el cual el presente estudio contribuye en gran medida al conocimiento del cumplimiento operativo y de sus actividades, ya que se pretende identificar si el personal de enfermería está incumpliendo con los procedimientos de la normalidad de la red de frío.

El programa de vacunación se lleva principalmente en primer nivel de atención, que es el primer contacto con los servicios de salud, un buen mantenimiento de la red de frío y prácticas profesionales adecuadas garantiza la efectividad de las vacunas, solo se requiere capacitar a el profesional de enfermería y proporcionar los elementos necesarios para que esta conservación se lleve a cabo en una forma exitosa.(5)

Por lo tanto no contar con un mantenimiento adecuado de la red de frío genera fallas esto crea perdida vacunal y gastos a consecuencia de la inactivación de las vacunas.(12)

Esta investigación es factible ya que en las unidades de salud de primer nivel cuentan con los recursos necesarios para capacitar al profesional de salud en esta materia, es de vital importancia hacer énfasis en la reciente escases de las vacunas, así también de los insumos para su conservación, lo cual es modificable. Este estudio cumple con utilidad pues dará áreas de oportunidad y mejora, además de que servirá como punta para futuras investigaciones relacionadas sobre con este tema.

## **1.4 Objetivo general**

Conocer el manejo de la red de frío por el profesional de enfermería, en el Municipio de Pedro Escobedo.

### **1.4.1 Objetivos específicos**

- Describir el tiempo que el personal de enfermería tiene laborando en la red de frío
- Identificar el nivel de conocimiento del profesional de la salud con respecto a la red de frío.
- Identificar el cumplimiento de la normatividad de la red de frío por el profesional de enfermería.

## **1.5 Hipótesis**

- El 50% del personal de enfermería de los centros de salud del municipio de Pedro Escobedo, conoce el manejo adecuado de la red de frío.
- El 50% de la población muestra tiene los conocimientos necesarios en cuanto a transporte, distribución, almacenamiento y otros tópicos necesarios para el manejo de la red de frío, por lo que conoce el manejo adecuado de la red de frío.

## **1.6 Limitaciones del estudio**

- No todo el personal de enfermería tiene la oportunidad de asistir a las capacitaciones de manejo de Red de Frío, sin embargo, es importante la capacitación ya que, aunque no corresponda el manejo de red de frío en su turno es responsabilidad de todas conocer el manejo adecuado
- La persona que está a cargo de capacitación desconoce la importancia de que el personal se mantenga en constante actualización.



## II.-MARCO TEORICO CONCEPTUAL

### 2.1. Enfermera

El enfermero(a) es una persona que ha completado un programa de educación básica en enfermería y está capacitado y autorizado para ejercer la enfermería, es responsable de la planificación, la administración y la evaluación de los servicios de enfermería en todas las circunstancias, teniendo como objetivo la promoción de la salud, la prevención de la enfermedad, el cuidado y la rehabilitación de los enfermos, y su propia integración en el equipo sanitario. (14)

#### 2.1.1 Enfermera administrativa

Alude a la responsabilidad y la toma de decisiones en Enfermería Gestión del cuidado: un proceso heurístico, dirigido a movilizar los recursos humanos y los del entorno con la intención de mantener y favorecer el cuidado de la persona que, en interacción con su entorno, vive experiencias de salud (Kéruac, 1996) Independencia en la Gestión de los Servicios de Enfermería Capacidad de planificar, organizar y evaluar la oferta de servicios de Enfermería en coordinación con otros servicios de salud.(14)

### 2.2. Vacunas

Son preparaciones biológicas destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad, para eliminar prevenir o controlar estados patológicos.(1)

#### 2.2.1. Vacunación

Aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.(1)

### **2.2.2 Historia de la Vacunación en México**

México cuenta con una larga historia de aplicación y producción de vacunas, obteniendo grandes éxitos y logros considerables, estos inician en 1804 con la introducción de vacuna para la viruela, la cual se decreta como obligatoria en 1926 y es 1951 cuando se presenta en último caso de viruela en San Luis Potosí. En 1951 se inicia la vacunación contra la meningitis tuberculosa (BCG), en 1954 se inició la producción en el país de la vacuna contra el tétanos y un año después se produce la vacuna DPT y en 1956 inicio la vacunación contra la poliomielitis con una vacuna activa SALK la cual es sustituida en 1962 por la vacuna antipoliomielítica oral tipo SABIN. En 1973, inicia el Programa Nacional de inmunizaciones y así sucesivamente en el país ocurrieron eventos para mejorar el Programa Nacional de Vacunación hasta 1991 que se crea el Consejo Nacional de vacunación que ha permitido la consolidación del Programa y lo convirtió en un Programa de Vacunación Universal, garantizando la inclusión de nuevos biológicos, lo que ha permitido que este país cuente con un esquema modelo para la región de las Américas y el mundo.(1)

Tabla 1. Historia y avances de la vacunación en México. Fuente: (7)

Año	Acontecimiento	Año	Acontecimiento
1804	El Dr Francisco Balmis Introduce la vacunación antivariolosa.	1993	Se incorpora la vacunación polisacarida de 23 serotipos.
1908	Se elabora una ley consecutiva del instituto Bacteriologico Nacional, creado para el estudio de las enfermedades infecciosas, y la preparación de vacunas, sueros y antitoxinas para prevenirlas y curarlas.	1996	Se presenta en Mexico el ultimo caso de sarampión (Distrito Federal).
1926	Por decreto presidencial, se hace obligatoria la vacunación contra la viruela, y se inician las campañas masivas para su aplicación.	1997	Se introduce la vacuna contra Tétanos y Difteria para adultos.
1939	Aparece el primer reporte donde se informaba que el país producía los suficientes biológicos para la demanda nacional	1998	Se aplica la vacuna Triple Viral (SRP) en menores de 7 años de edad, contra Sarampión, Rubéola y Paperas.
1951	Se registra en San Luis Potosí, el último caso de viruela, como resultado de arduas jornadas de lucha antivariolosa, en las que la vacunación jugó el papel más importante.	1999	Se aplica la vacuna Pentavalente (DPT+HV+Hib), que es una vacuna combinada con Difteria, Tosferina, Tétanos, Hepatitis B y Haemophilus Influenzae tipo B
1951	Se inicia la vacunación con BCG contra la tuberculosis.	2000	Se inicia la vacunación masiva en adolescentes y adultos, con las vacunas SR (contra Sarampión y Rubéola) y anti-Hepatitis B
1954	Se empieza a producir el toxoide tetánico y, al año siguiente, ya se prepara la vacuna DPT, contra difteria, tos ferina y tetanos.	2004	Se inicia la vacunación contra la influenza en niños de 6 meses a 23 meses y en adultos de 65 años y más.
1956	Se inician las actividades de vacunación antipoliomelítica con vacuna Salk, basada en el principio del virus muerto	2005	Se amplía la aplicación de la vacuna contra la anti-influenza al grupo de 6 meses a 35 meses.
1962	Se emplea vacuna antipoliomelítica oral (VOP) tipo Sabin, en base a virus vivos de actividad atenuada	2006	Comienza la aplicación masiva de la vacuna conjugada Heptavalente contra Neumococo, en la población de 2 meses a 23 meses residente en 58 municipios, de bajo índice de desarrollo humano de 9 entidades federativas.
1970	Se inician las actividades de vacunación antisarampión con vacuna de virus inactivos	2007	Se inicia la Vacunación Universal contra Rotavirus en la población de 2 y 4 meses, En zonas principalmente indígenas.
1970	Comienza la vacunación antisarampión con sepa tipo Schwarz, posteriormente Edmonston Zagred	2007	Se sustituye la vacuna Pentavalente de Células completas (DPT+HB+Hib) contra Difteria, Tos ferina, Tétanos, Hepatitis B y enfermedades invasivas por Haemophilus influenzae del tipo B, por la vacuna Pentavalente acelular en su componente de la fracción Pertussis (DPaT/vip+Hib), contra Difteria, Tos Ferina, Tétanos, Poliomieltis y enfermedades invasivas por Haemophilus Influenzae tipo B.
1973	Se crea el programa nacional de inmunizaciones, con el que se organiza la vacuna masiva y se inicia la aplicación simultánea de 5 vacunas contra 7 enfermedades (BCG, Sabin, DPT, Antisarampión y Antitoxoide tetánico)	2008	Se universaliza la aplicación de la vacuna conjugada Heptavalente contra el Neumococo en la población de menos de un año.
1980	Se crean las jornadas intensivas de vacunación; después, días nacionales de vacunación, semanas nacionales de vacunación y, finalmente, semanas nacionales de salud.	2008	Se realiza la Campaña Nacional de Vacunación masiva contra el Sarampión y la Rubéola en la población de 19 a 29 años de edad, para la erradicación de la Rubeola y el síndrome de Rubéola Congénita.
1981	Se desarrollan las fases intensivas de vacunación antisarampión, con duración de una semana.	2009	Se inicia la aplicación de vacunas contra el Virus del Papiloma Humano en la población de 12 años a 16 años residentes en municipios de riesgo.
1990	Se presenta en México el último caso de Poliomieltis (Tomatlán, Jalisco)	2009	En el mes de noviembre llega a México la primera remesa de vacuna anti-influenza A H1N1.
1991	Por decreto presidencial, se crea el consejo nacional de vacunación (CONAVA), con el objetivo fundamental de coordinar las acciones en materia de vacunación de las instituciones que integran el área de salud en los sectores público, social y privado.		
1991	Se origina el programa de vacunación universal, dirigido a la protección de la salud de la niñez.		
1991	Se registra el último caso de Difteria, en Lazaro Cardenas, Michoacán.		

Adaptado de la Secretaría de Salud del Estado de Veracruz. Semanas Nacionales de Salud 2014.

## **2.3. Inmunización**

La inmunización es la capacidad de inducir respuesta inmune protectora mediante la administración de antígenos (inmunidad activa), con la vacunación.(1)

### **2.3.1 La inmunidad de grupo, colectiva o de rebaño**

Es la protección de una determinada población ante una infección debido a la presencia de un elevado porcentaje de individuos inmunes en la misma. De forma natural, cuando se produce un brote, al avanzar la epidemia y aumentar el número de individuos inmunes, disminuye la probabilidad de contacto entre un susceptible y un infectado, hasta que llega un momento en el que se bloquea la transmisión del agente infeccioso.(11)

## **2.4. Manejo de red de frío**

La organización Panamericana de la Salud define la red de frío como el “sistema logístico que alcanza los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en situaciones óptimas de temperatura desde el lugar de fabricación, hasta el área donde las personas son vacunadas”. El objetivo de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de los rangos de temperatura establecidos, para que no pierdan su poder inmunológico.(15)

Figura 1. Red de frío. Fuente: (16)



La OMS refiere que la red de frío con altas temperaturas daña rápidamente ciertas vacunas, el congelamiento de las vacunas también puede dañar la calidad de algunas de ellas, los almacenamientos y los porta vacunas menciona que se debe de contar con los medios de verificación de temperatura. Donde se concentren gran cantidad de vacuna es indispensable que exista una vigilancia estrecha, así como alarmas que alerten, las temperaturas se deben verificar por lo menos dos veces al día y se deben utilizar adecuados indicadores de temperatura. (16)

#### 2.4.1. Refrigeración

Es el proceso que sirve para reducir la temperatura de una sustancia o de un espacio determinado. El espacio puede ser el interior de un refrigerador común, una cámara frigorífica o cualquier espacio cerrado, el cual debe mantenerse a una temperatura más baja que la del ambiente que le rodea.(15)

#### 2.4.2. Sistema de refrigeración

Es el conjunto de elementos cuyo objetivo es mantener una sustancia, a una temperatura por debajo del entorno; los utilizados adecuadamente funcionan con base en las leyes de la refrigeración.(6)

### **2.4.3. Las leyes de la refrigeración**

Estas nos sirven para comprender mejor el ciclo de refrigeraciones todos sus eventos y están basadas en las fuerzas físicas que se cumplen en nuestro planeta y en los procesos de absorción de calor fundamentales en la refrigeración.(6)

### **2.4.4. Recursos materiales**

Lo constituyen, cámara fría, refrigeradores, congeladores, termos, vehículos con unidad frigorífica y para traslado de personal, etc.(15)

### **2.4.5. Equipo complementario**

Paquetes refrigerantes, charolas, anaqueles, tarimas, canastillas para termo, material para mantenimiento preventivo, etc. Papelería en general, registro de temperatura y mantenimiento, movimiento de biológico, equipo de cómputo, etc.(6)

### **2.4.6. Equipo de medición**

Termograficador, termómetros, equipos de calibración, termómetros de exteriores.(6)

### **2.4.7. Recursos humanos**

Personal que directa o indirectamente participa en la manipulación de los biológicos el manejo de los equipos que conforman la cadena de frío.(6)

#### **2.4.8. Actividades**

Organización y coordinación para almacenamiento, monitoreo y operación de los equipos frigoríficos. Aseguramiento de la operatividad de los recursos humanos y materiales, así como la funcionalidad del sistema.(6)

#### **2.4.9. Partes o elementos**

Son los recursos o equipamientos materiales: Cadena móvil, los vehículos frigoríficos, neveras portátiles, porta vacunas, acumuladores de frío y controles de temperaturas(17)

#### **2.4.10. Transporte**

En la red de frío se debe tener en cuenta que si se rompe un eslabón durante el transporte reduce la efectividad de la vacuna, para que esto no ocurra se debe cumplir las normas recomendadas por el laboratorio fabricante, se deben tener los contenedores especiales que garanticen la temperatura estables para la conservación durante el transporte de la vacuna, por lo que deben quedar registrados los siguientes datos, fecha de salida, lugar de destino, tipo de vacuna y presentación, cantidad de dosis, fecha de caducidad y los lotes(17)

#### **2.4.11. Vehículos frigoríficos**

Son usados para el transporte y la distribución de vacunas (17)

#### **2.4.12. Cajas contenedoras isotérmicas**

El material es de poliestireno expandido de poliuretano. Tienen que ser compactos, solidos, aislados y herméticos. Mantienen el frío aproximadamente entre 2 a 6 días, es recomendable que en cada centro de vacunación se cuente con al menos una unidad (17)

#### **2.4.13. Termos portátiles**

Estas son para trasportar pocas cantidades y por tiempos cortos desde el punto de la vacunación hasta otros lugares periféricos como consultorios locales, colegios o domicilios, se usan también para almacenar la vacuna cuando ocurre falta de electricidad o cuando sea limpiado el refrigerador, se recomienda abrir lo menos posible(17)

#### **2.4.14. Termómetros**

Termómetro digital, debe situarse en el exterior del refrigerador, visible y alejado de cualquier fuente de calor, estos termómetros permiten conocer una doble lectura de temperatura del refrigerador, por un lado la temperatura exterior e interior y la temperatura máxima y mínima alcanzada desde la última medición, existen diferentes tipos por lo que es importante seguir las indicaciones de los fabricantes para su mejor funcionamiento(17)

#### **2.4.15. Conservación**

Para mantener la estabilidad óptima de las vacunas es necesario que se realicen adecuadamente la conservación y almacenamiento de las mismas, por lo que para un adecuado control de las vacunas se requiere un registro de las temperaturas a las que son sometidos, para ellos se realizan graficas de registro de temperaturas. La logística está en función del volumen y distribución lo que se relaciona con la presentación de las mismas. Los principales accidentes de red de frío están relacionados con la implementación del inventario y la capacidad. El uso de unidosis simplifica tanto la distribución como el inventario y así se reduce el desperdicio, pero se incrementa los equipos requeridos para su monitoreo de temperatura, para su trasporta y almacenamiento (7)



## **2.5. Eventos adversos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI).(9)**

Definimos los eventos adversos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI) de la siguiente manera:

Causado por la propia vacuna: Cuando el (ESAVI) está estrechamente relacionado con los componentes de la vacuna.

Error programático: Cuando las vacunas se aplican en un sitio incorrecto o por una vía equivocada; cuando las agujas y las jeringas no están estériles o se manipulan de la manera inadecuada; cuando las vacunas se reconstituyen con diluyentes inapropiados; cuando se excede de la dosis recomendada; cuando las vacunas o los diluyentes están contaminados; cuando se sustituyen las vacunas por otros productos o cuando las vacunas se almacenan inadecuadamente.

(ESAVI) no relacionado con la vacunación o coincidente: Cuando se demuestra que en el evento pudo haber ocurrido aún si el individuo no hubiese sido vacunado.

(ESAVI) no concluyente: Cuando la comisión no puede concluir que el evento es coincidente y no puede descartar que sea causado por la vacuna o por un error del programa. (9)

Aunque actualmente el uso de las vacunas es seguro; la aplicación no está exenta de riesgos. Algunas personas experimentan eventos que pueden variar entre leves a graves. Los (ESAVI), por lo general, son leves y transitorios y aun que tienen relación temporal con la vacunación, no siempre son causados por la vacuna (coincidentes o por error técnico). (8)

### **2.5.1. La clasificación por tipo de (ESAVI)**

Grave: Cualquier manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios:

- Causan la muerte del paciente
- Ponen en peligro la vida del paciente en el momento que se presentan
- Hacen necesario la hospitalización o prolongan la estancia hospitalaria
- Son causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa
- Son causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido
- Choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana.

No grave: Todos los eventos que no cumplen con los criterios de un evento grave. Ej. Reacción local que se trata de forma ambulatoria, niño con fiebre que acude a urgencias, se trata de forma ambulatoria, niño con fiebre que acude a urgencias, se le administra antipirético y medios físicos y se da de alta de ese servicio en pocas horas. (8)

## **2.6. Guías prácticas clínica para el control y seguimiento de la salud en la niña y el niño menor de 5 años en el primer nivel de atención.**

En México, el Centro Nacional para la salud en la infancia y adolescencia (CeNSIA) es el órgano encargado de dictar las normas y programas de vacunación en el país. Sus lineamientos generales se actualizan año con año, el cuadro de vacunación ha sufrido grandes cambios en beneficio de la población, con inclusión de nuevas vacunas. Además de tener en cuenta por parte de todo el personal de salud que se atienden niñas/niños en las semanas nacionales de salud, que estas tienen como objetivo mantener el control y la eliminación de enfermedades prevenibles por vacunación y que debido al corto periodo en el que se establecen tienen un impacto epidemiológico importante.(18)

## **2.7. Normas Oficiales Mexicanas**

En la Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e

inmunoglobulinas en el humano,(19) se abordan los apartados que se mencionan a continuación

Contratiempos en la red de frío:

“5.26 Cuando ocurran accidentes de la red o cadena de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma las dosis de biológico que serán inactivadas o en su caso enviadas para su análisis a la Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación ...”

“5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse del caso al proveedor o responsable del registro sanitario, autoridades institucionales correspondientes, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y a la CCAyAC para que está determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación ...”

#### 10. Accidentes de la Red o Cadena de Frío

“10.1 Ante un accidente de la red o cadena de frío, se deberán llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Vacunación...”

“10.2 Se deberá notificar a su autoridad inmediata superior e informar a través de acta administrativa...”

“10.3 El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha y hora de detección del evento, nombre de la vacuna expuesta, número de lote, presentación de la vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, si hay o no cambios macroscópicos en el aspecto de cada producto, costos en dosis, temperatura máxima o mínima alcanzada fuera del rango normal de preservación, tiempo de exposición, descripción de los hechos, actividades de emergencia que se llevaron a cabo con los productos, nombre de la persona que detectó la falla, nombre y firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación...”

De acuerdo con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 sobre el manejo de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), para que un residuo sea considerado RPBI debe de contener agentes biológicoinfecciosos.(20)

“La norma señala como agente biológico-infeccioso «cualquier organismo que sea capaz de producir enfermedad. Para ello se requiere que el microorganismo tenga capacidad de producir daño, esté en una concentración suficiente, en un ambiente propicio, tenga una vía de entrada y estar en contacto con una persona susceptible» ...”

NORMA TECNICA No. 313

“Para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de salud.(21)

Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 96 de la Ley General de Salud, 5º. Inciso A. y 113 al 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

Para la Salud y Artículo 22 Fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se emite esta norma técnica...”

## **2.8. Otros estudios relacionados**

“Influencia del nivel de conocimientos acerca de la cadena de frío y data logger sobre su manejo por profesionales de enfermería que laboran en la estrategia local de inmunizaciones, red de salud Collao”. Puno - 2016.(22)

“En el estudio se incluyeron a 40 profesionales de enfermería que laboran en los diferentes establecimientos de la Red Collao, distribuidos en un hospital, 5 centros de salud y 34 puesto de salud. Para evaluar el conocimiento se utilizó un cuestionario y el manejo con una guía de observación...” (22)

“Los resultados evidencian, que la mayoría de los profesionales tienen un promedio de edad de  $24 \pm 6.415$  años, en su mayoría de sexo femenino, promedio de tiempo laboral de 4.75 años y profesional 5.53 en la estrategia de Inmunizaciones de 20.65 meses como promedio. El 85% labora en un Puesto de Salud, contratados y no recibieron capacitación. El 37.5% tiene nivel de conocimiento muy bueno y 30.0% conocimiento bueno y predomina el manejo medianamente adecuado en el 70%. Al relacionar, el 30.0% de los profesionales que manejan la Data Logger medianamente adecuado y adecuado tienen conocimiento muy bueno y los que manejan en forma inadecuada conocimiento deficiente...”(22)

“Manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por el profesional de enfermería, estrategia inmunizaciones, micro red de salud Puno – 2013”.(23)

“La presente investigación denominada “Manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por el profesional de Enfermería, estrategia inmunizaciones, micro red de salud Puno – 2013”, fue realizada con el objetivo de describir el manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por el profesional de Enfermería. El estudio es de enfoque cuantitativo, y según la naturaleza del problema y los objetivos planteados, es de tipo Descriptivo con un diseño transversal. La muestra estuvo conformada por 6 profesionales de enfermería Responsables del Programa de Inmunizaciones. Para el recojo de datos se utilizó la técnica observación directa, con el instrumento que consta de 40 ítems, para cada enfermera se propuso 3 observaciones. Para el procedimiento estadístico se utilizó el programa estadístico EXCEL 2010, ejecutable para el cálculo de: porcentajes, cuadros y gráficos estadísticos. Obteniendo los siguientes resultados: El 88.9% de los profesionales de Enfermería hacen un *mal manejo* de la Cadena de frío según la Norma Técnica, seguida por un 11.1% que *hacen buen manejo* de la cadena de frío según la norma. El *mal manejo* de la cadena de frío según la Norma Técnica con respecto a los biológicos es 83.3%, mientras que el 16.7% de Enfermeras *hacen buen* “CONOCIMIENTO Y APLICACIÓN DE LAS NORMAS DE LA CADENA DE FRÍO MICRO

RED "PATRONA DE CHOTA" *manejo* de la cadena de frío. Respecto a su refrigeración el 100% de los profesionales de Enfermería hacen *un mal manejo* de la cadena de frío según la Norma. Respecto al mantenimiento y conservación de las vacunas en los termos el 83.3% de Profesional de Enfermería hacen *mal manejo* de la cadena de frío según la Norma técnica, en tanto que solo el 16.7% *hacen buen manejo* de la misma..."(23)

"El presente estudio titulado Conocimiento y Aplicación de las Normas de la Cadena de Frío. Micro Red Patrona de Chota- 2014, tuvo como objetivo describir y analizar el conocimiento y la aplicación de las normas de la cadena de frío por el profesional de enfermería del Micro Red "Patrona de Chota" -2014. Investigación de tipo descriptivo y de corte transversal. La población estuvo conformada por 20 profesionales de enfermería; para la recolección de la información se utilizó como técnicas la entrevista individual y la observación, y como instrumentos un cuestionario que tuvo 10 preguntas y una guía de observación con 9 ítems, finalmente se concluyó que el 100% de los profesionales de enfermería conocen sobre el manejo de cadena de frío, así como aplican la norma técnica vigente. Así mismo, se observó una deficiencia en relación a los ítems de conocimiento, en lo referente a la temperatura adecuada para almacenar vacunas, que vacunas no deben congelarse, a que temperatura deben estar los paquetes fríos antes de colocarlos en los termos y en relación a los ítems de aplicación de la norma no se cumplió con el registro diario de temperatura, con el almacenamiento de acuerdo a la fecha de vencimiento, no se visualizó el plan de contingencia y emergencia, inadecuada preparación de paquetes fríos para los termos y no tienen la norma técnica vigente..."(24)

## **2.9. Supuestos y validaciones de registros y evidencias administrativas**

Autoridad Sanitaria Federal " Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (CAS-COFEPRIS)" Esta es la encargada de emitir licencias a los que fabrican las vacunas, verifica lotes de la vacuna, autoriza los cambios en los antes de entregar, da aviso sobre cambios de los productos, autoriza estudios clínicos, verifica y refuerza las

buenas prácticas de manufactura, da aviso a CNFV si encontrase hallazgos sobre calidad y seguridad de las vacunas, realiza muestreo y realiza inspecciones a los establecimientos.(15)

CCAyAC-COFEPRIS, está encargada de cumplir con buenas prácticas de laboratorio, realiza análisis fisicoquímico, microbiológico, inmunológico y biológico de las vacunas y realiza el análisis de tendencia.(15)

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), Vigila la detección de señal de seguridad de las vacunas y realiza estudios epidemiológicos.(15)

Titulares de Registros Sanitarios de Vacunas, Aplica las buenas prácticas de manufactura, monitorea la seguridad de sus vacunas, elabora Reportes Periódicos de Seguridad, informes de Seguridad y Planes de Manejo de Riesgos, notifica al CNFV los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización ESAVI y vigila la detección de señal de seguridad de vacunas.(15)

## **2.10. Registros y evidencias administrativas de enfermería en el sector público y privado.**

El manejo de la red de frío está constituido de filtros importantes en los cuales se involucra desde la fabricación, los gobiernos están al pendiente que el proceso sea transparente y los insumos cumplan el objetivo de manera puntual y de calidad. Políticas las vacunas son adquiridas de dos formas, la modalidad de entrega de vacunas estarán a cargo de un distribuidor y la de entrega de las vacunas las por el proveedor.(15)

Bajo el referente empírico se sabe que hay diferencias en la dirección entre el sector público y privado sobre el manejo de la red de frío, en el privado no se tiene los mismos cuidados de la red de frío, se consiguen otros tipos de vacunas, los costos son muy elevados y no son los mismos precios en todos. En el público los cuidados de red de frío son normados y se llevan a cabo, se aplican las vacunas del esquema de vacunación y son gratuitas.

### III.-METODOLOGIA

#### 3.1. Tipo de estudio

El estudio es cuantitativo, transversal, descriptivo, con un universo previamente definido, realizando solamente una descripción de los datos encontrados tras la aplicación de un cuestionario.

#### 3.2. Universo y muestra

La población está conformada por 54 enfermeras del municipio de Pedro Escobedo de las comunidades en el turno matutino, de los centro de salud de La Palma, Epigmenio González, El Sauz, San Clemente, La D, San Fandila, Escolásticas, San Cirilo, La Venta y La Lira, todas estas unidades están ligadas a la red de frio en la que participan 23 profesionales del área de la salud, con base a esta última cifra se calculó el tamaño de la muestra para poblaciones finitas como se puede observar a continuación:

$$n = \frac{N \hat{p} \hat{q} [Z_{\alpha/2}]^2}{\hat{p} \hat{q} [Z_{\alpha/2}]^2 + (N - 1)E^2}$$

Dónde:

$N= 23$  (Población)     $p=0.5$  (Éxito)     $q=0.5$  (Fracaso)

$Z_{\alpha/2} = 1.96$  (Nivel de confianza del 95 %)     $E=0.05$  (Valor del Error empírico)

Sustituyendo:

$$n = \frac{(23)(0.5)(0.5)[1.96]^2}{(0.5)(0.5)[1.96]^2 + (23 - 1)(0.05)^2} = 21.7 \approx 22$$



Se tomará un muestreo por conveniencia

### **3.2.1 Criterios de inclusión**

A todo el personal de enfermería que esté a cargo o en contacto como mínimo seis meses en la red de frío.

### **3.2.2 Criterios de exclusión**

Se excluirán las enfermeras que no estén en contacto en el área de vacunación y enfermeras que se encuentren en capacitación.

### **3.2.3 Criterios de eliminación**

Se eliminará toda la enfermera que no deseen participar en el proyecto y enfermeras que no contesten el cuestionario al 100%.

### **3.2.2 Criterios de inclusión**

A todo el personal de enfermería que esté en contacto con la red de frío.

### **3.2.3 Criterios de exclusión**

Se excluirán las enfermeras que no estén en contacto en el área de vacunación y enfermeras que se encuentren en capacitación.

### **3.2.3 Criterios de eliminación**

Se eliminará toda la enfermera que no deseen participar en el proyecto y enfermeras que no contesten el cuestionario al 100%.

### **3.3. Procedimiento**

Este trabajo fue sometido por el Comité de Investigación de Posgrado y Comité de Bioética, quienes dictaminaron la aprobación del proyecto por lo que se procede a la recolección de datos por lo que se realiza con la invitación de participar en la investigación, aceptación que se manifiesta al firmar el consentimiento informado, y posteriormente responder el cuestionario conformado de 30 ítems con una escala de tres alternativas de respuesta, analizando las respuestas observadas en cada una de las preguntas.

### **3.4. Procesamiento y análisis de datos**

Se aplicará estadística descriptiva con medias  $\pm$  desviación estándar para las variables cuantitativas y porcentajes (frecuencias) para los datos cualitativos. Los datos obtenidos se recolectaron en una matriz de datos que se procesar en el paquete estadístico Statistical Package for the Social (SPSS V.20). Los resultados se mostrarán en tablas y gráficas.

### 3.5. Ética de estudio

#### 3.5.1 Código de Núremberg.

La presente investigación cumple con los lineamientos del Código de Núremberg al solicitar el Consentimiento Informado (voluntario), como expresión de la autonomía del paciente. (25)

- I. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
- II. El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar.
- IV. El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario.
- V. Ningún experimento debe ser ejecutado cuando existan razones a prioridad para creer que pueda ocurrir la muerte o un daño grave, excepto, quizás en aquellos experimentos en los cuales los médicos experimentadores sirven como sujetos de investigación.
- VI. El grado de riesgo a tomar nunca debe exceder el nivel determinado por la importancia humanitaria del problema que pueda ser resuelto por el experimento.
- VII. Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte.
- VIII. El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas. Debe requerirse el más alto grado de destreza y cuidado a través de todas las etapas del experimento, a todos aquellos que ejecutan o colaboran en dicho experimento.
- IX. Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece a él imposible continuarlo.

### **3.5.2 Declaración de Helsinki. Declaración de Helsinki de la AMM-Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (11)**

- La asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y formación identificables.
- La declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la formula “Velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, y el código Internacional de Ética Médica afirma que: “El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica”.
- El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.
- El Proceso de la medicina se basa en la investigación que, en el último término, debe incluir estudios en seres humanos.
- El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos).
- Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaración.

### **3.5.3. Ley General de Salud, Título Quinto, Investigación para la Salud, Artículo 100.**

Artículo 100.- La investigación en seres humanos se desarrollará conforme a las siguientes bases (26)

- I. Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica;
- II. Podrá realizarse solo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo;
- III. Podrá efectuarse solo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación;
- IV. Se deberá contar con un consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de representante legal en caso de incapacidad legal de aquel, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para la salud;
- V. Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. La realización de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación;
- VI. El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación;
- VII. Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda;
- VIII. Las demás que establezca la correspondiente reglamentación

### **3.5.4 Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación**

ARTÍCULO 16.- En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

ARTÍCULO 17.- Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías;

I.- Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta;

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduos y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 Ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros, y

III.- Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquéllas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.

ARTÍCULO 18.- El investigador principal suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

ARTÍCULO 19.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

ARTÍCULO 20.- Se entiende por consentimiento informado el acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

### 3.5.5 Normas Oficiales Mexicanas.

En la norma oficial mexicana NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano,(19) se abordan los apartados que se mencionan a continuación.

Contratiempos en la red de frío:

“5.26 Cuando ocurran accidentes de la red o cadena de frío deberá elaborarse el acta correspondiente, incluyendo en la misma las dosis de biológico que serán inactivadas o en su caso enviadas para su análisis a la Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación ...”

“5.27 Cuando el biológico presente alteraciones en su apariencia física, deberá informarse del caso al proveedor o responsable del registro sanitario, autoridades institucionales correspondientes, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y a la CCAyAC para que ésta determine el procedimiento a seguir en el análisis y uso del biológico de acuerdo con lo establecido en el Manual de Vacunación ...”

#### 10. Accidentes de la Red o Cadena de Frío

“10.1 Ante un accidente de la red o cadena de frío, se deberán llevar a cabo las medidas inmediatas y mediatas con la finalidad de verificar, revisar y resolver las causas de la falla del mismo, de acuerdo al Manual de Vacunación...”

“10.2 Se deberá notificar a su autoridad inmediata superior e informar a través de acta administrativa...”

“10.3 El acta administrativa deberá estar requisitada con fecha y hora de detección del evento, nombre de la vacuna expuesta, número de lote, presentación de la vacuna, cantidad en dosis, fecha de caducidad, si hay o no cambios macroscópicos en el aspecto de cada producto, costos en dosis, temperatura máxima o mínima alcanzada fuera del rango normal de preservación, tiempo de exposición, descripción de los hechos,



actividades de emergencia que se llevaron a cabo con los productos, nombre de la persona que detectó la falla, nombre y firma de los involucrados y testigos. Todo esto de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación...”

De acuerdo con la NOM-087-ECOL-SSA1-2002 sobre el manejo de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI), para que un residuo sea considerado RPBI debe de contener agentes biológicoinfecciosos.(20)

“La norma señala como agente biológico-infeccioso «cualquier organismo que sea capaz de producir enfermedad. Para ello se requiere que el microorganismo tenga capacidad de producir daño, esté en una concentración suficiente, en un ambiente propicio, tenga una vía de entrada y estar en contacto con una persona susceptible» ...”

### **3.5.6 Norma técnica No. 313**

Para la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones a la salud(21)

“Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 13 Inciso A, Fracción I, 14 y 96 de la Ley General de Salud, 5º. Inciso A. y 113 al 120 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación

Para la Salud y Artículo 22 Fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, se emite esta norma técnica:

## **CAPITULO I**

### **DISPOSICIONES GENERALES**

Artículo 1º. Las disposiciones de esta norma técnica son de orden público e interés social y tienen por objeto establecer los requisitos que deberán observarse en la presentación de proyectos e informes técnicos de investigación en las instituciones de atención a la salud de los sectores público, social y privado donde se realice investigación.

Artículo 2º. Para los efectos de esta norma técnica cuando se haga mención a "Reglamento", "Secretaría", "Investigación" e "Institución" se entenderá el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, la Secretaría de Salud y la Institución de Atención a la Salud donde se realice Investigación, respectivamente.

Artículo 3º. Esta norma técnica es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su aplicación corresponde a la Secretaría y a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia.

Artículo 4º. Las instituciones, tomando en cuenta sus reglamentos y políticas internos, deberán elaborar el manual de procedimientos con objeto de apoyar las aplicaciones de esta norma técnica.

Artículo 5º. Para los efectos de esta norma técnica se establecen las definiciones siguientes:

## CAPITULO II

### DE LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

Artículo 6º.- Para la autorización de una Investigación, el investigador principal de la misma presentará el proyecto, debidamente requisitado, ante el titular del área de investigación de su Institución de adscripción y, en su caso, de la institución donde se vaya a realizar.

Artículo 7º.- El titular del área de investigación de la Institución tramitará la autorización de la Investigación propuesta, incluyendo la solicitud de evaluación y dictamen a las Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad de la propia Institución, según corresponda en los términos que establecen el Título Quinto del Reglamento y las normas técnicas que al efecto emita la Secretaría.

Artículo 8º.- Las características y atribuciones del investigador principal son las señaladas en los Artículos 113, 116, 117, 118 y 120 del Reglamento.

Artículo 10.- Si el proyecto de investigación va a ejecutarse parcial o totalmente en una Institución distinta a la de adscripción del investigador principal, deberá obtenerse la autorización del titular de la Institución receptora, quien aceptará o designará al investigador asociado que será responsable ante ésta de la realización del proyecto.

Artículo 11.- El proyecto de investigación deberá contener como mínimo los elementos siguientes:

I. Título; II. Marco teórico: a) Definición del problema; b) Antecedentes; c) Justificación; d) Hipótesis (en los casos que corresponda); e) Objetivo General; III. Material y método: a) Objetivos específicos; b) Diseño; c) Referencias bibliográficas; IV. Organización de la Investigación; V. Datos de Identificación; VI. Firmas del investigador principal e investigadores asociados, y VII. Anexos.

Artículo 12.- La Comisión de Investigación de la Institución, deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga los elementos a que hace mención

Artículo 13.- La Comisión de Investigación de la Institución deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga los elementos a que hace mención la Fracción III del Artículo II de esta norma técnica, conforme a las definiciones siguientes:

Artículo 14.- De acuerdo a los objetivos y al tipo de investigación, la Comisión de Investigación de la Institución deberá evaluar que el proyecto, independientemente del formato, contenga en el diseño a que hace mención.

Artículo 15.- En el diseño de toda Investigación que se realice en seres humanos, deberá especificarse la manera en que serán observados los preceptos éticos, incluyendo los elementos adicionales que señalen otras normas técnicas que sobre la materia emita la Secretaría.

Artículo 17.- En la organización de la Investigación a la que hace mención la Fracción IV del Artículo II de esta norma técnica, deberán estar incluidos los aspectos siguientes: I.- Programa de trabajo

Artículo 18.- El titular del área de investigación de la Institución obtendrá o verificará los datos de identificación a los que hace mención.

Artículo 19.- El titular del área de investigación de la Institución deberá recolectar o verificar las Artículo 20.- Los anexos a los que hace mención la Fracción VII del Artículo 11 de esta norma técnica son los siguientes: I. Instrumentos de recolección de la información e instructivos, y II. Los demás que requiera la propia Institución o que el investigador principal considere necesarios.

### CAPITULO III.

#### DE LA PRESENTACION DE INFORMES TECNICOS FINALES DE INVESTIGACION

Artículo 21.- Al concluir la ejecución de todo proyecto de investigación Artículo 22.- El informe técnico final deberá contener como mínimo los elementos siguientes: I. Datos de identificación; II. Resumen

Artículo 23.- Para los efectos de esta norma técnica, el informe técnico final podrá ser el manuscrito que se elabora para fines de publicación o el sobretiro de la misma. Artículo 24.- El titular del área de investigación de la Institución recolectará o verificará los datos de identificación a los que hace mención

Artículo 25.- El informe técnico final de investigación podrá incluir los agradecimientos a la Institución donde se ejecutó la misma y a otras instituciones o personas participantes.

Artículo 26.- El investigador principal entregará al titular del área de investigación de su Institución y, en su caso, de la Institución donde se haya realizado el proyecto, copia de los informes de avance...”

## IV.-ADMINISTRACION DE PROYECTOS

### 4.1. Recurso humano.

- Personal de Enfermería
- Investigadora
- Asesores

### 4.2. Material

- ✓ Hojas, lápices, bolígrafos, goma y sacapuntas.
- ✓ Computadora.
- ✓ Impresora.
- ✓ Libros.

### 4.3. Presupuesto.

Tabla 2. Presupuesto

Recursos Materiales	Costo
Papelería	\$100
Trasporte	\$700
Alimentos	\$800
Total:	\$2000

## V.-RESULTADOS

De 23 profesiones del área de la salud, todas mujeres, se observó que en promedio tienen  $41.6 \pm 7.5$  años de edad,  $13.5 \pm 8.3$  años que intervienen en la red de frío, donde la de menos antigüedad tiene 2 años y la de mayor antigüedad 32 años.

Los resultados obtenidos de las variables cualitativas se presentan en la tabla 2, donde se puede observar la mayor prevalencia en el grado de Licenciatura, con Contrato y última capacitación validada en un periodo mayor a seis meses.

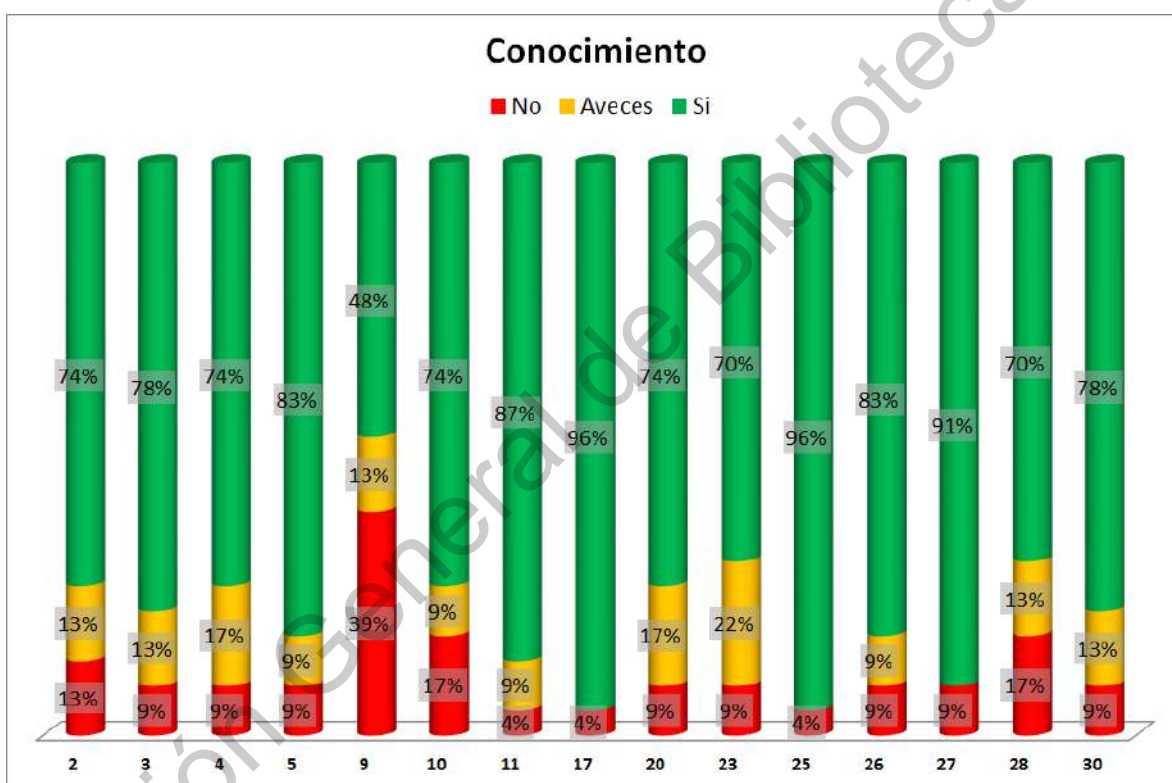
Tabla 3. Variables.

Variable	Opciones	Porcentaje	Frecuencia/Total
Nivel académico	Auxiliar	4.3	1/23
	General	34.8	8/23
	Licenciatura	52.2	12/23
	Especialidad	8.7	2/23
Relación Laboral	Base	91.3	21/23
	Contrato	8.7	2/23
Capacitación sobre biológicos	Más de 6 meses	69.6	16/23
	Menos de 6 meses	30.4	7/23

Para indagar sobre el Manejo de la Red de Frío se dividió el cuestionario en tres secciones, Conocimiento, Capacitación e Institución.

Las preguntas y repuestas que se refieren al Conocimiento se muestran en la Figura 2, donde se puede observar que a excepción de la pregunta 9 (*¿Se cumplen de manera oportuna los programas de vacunación?*), todos contestan en más del 70% de manera afirmativa, siendo las preguntas 25 (*¿Cree usted que el correcto mantenimiento de las vacunas, en el proceso de la cadena de frío, es importante?*), y 17 (*¿Cree usted que el personal responsable de las vacunas es un elemento fundamental en la cadena de frío?*), la que se observa el menor porcentaje con respuestas negativas.

Figura 2. Conocimiento



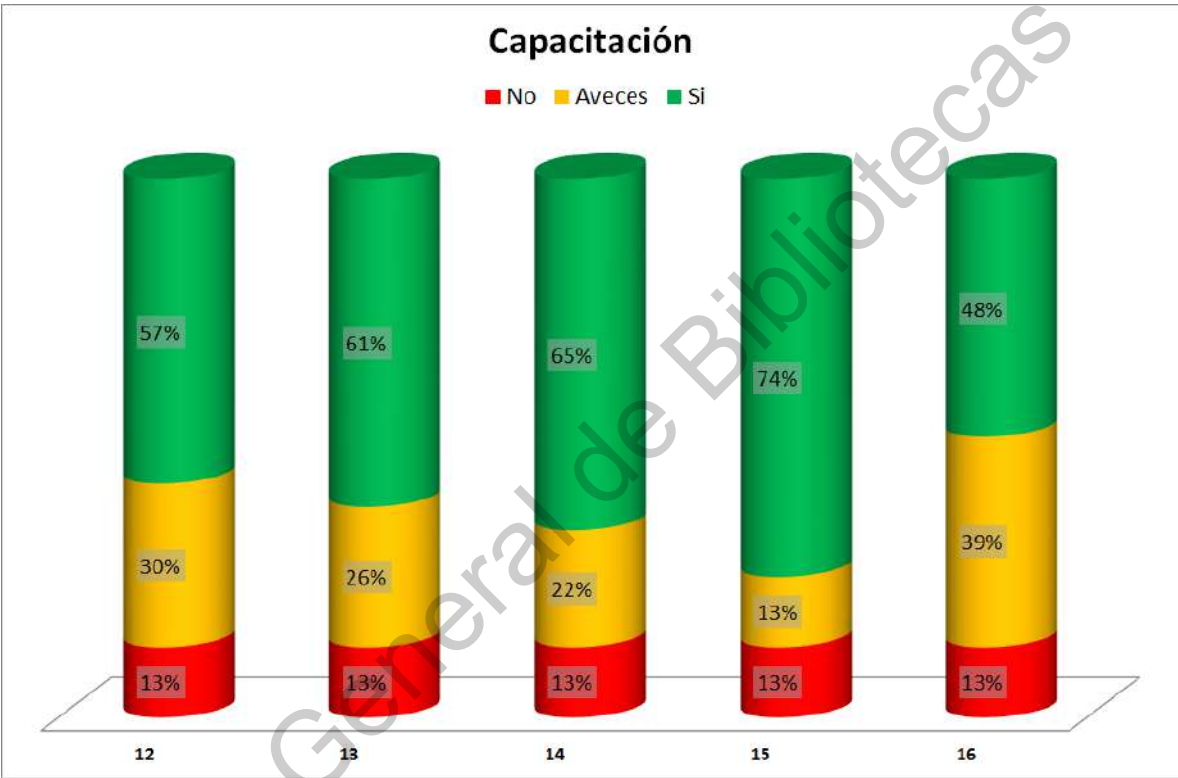
2. *¿Se realiza mantenimiento preventivo de manera oportuna a los equipos?*
3. *¿Se realiza limpieza adecuada de manera oportuna a los equipos?*
4. *¿El área de inmunización bajo su responsabilidad, cuenta con un inventario actualizado de los recursos disponibles de la cadena de frío?*
5. *¿Existe un formato donde se registran el tipo de mantenimiento que se realiza a los equipos refrigerantes?*

9. *¿Se cumplen de manera oportuna los programas de vacunación?*
10. *¿Lleva usted un control de los programas de vacunación?*
11. *¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cuáles son las funciones del personal en el manejo de los productos biológicos?*
17. *¿Cree usted que el personal responsable de las vacunas es un elemento fundamental en la cadena de frío?*
20. *¿Tiene usted conocimiento sobre los efectos que las variaciones de temperaturas ocasionan en los productos biológicos?*
23. *¿Conoce usted los procedimientos en la cadena de frío en cuanto a su distribución y transporte?*
25. *¿Cree usted que el correcto mantenimiento de las vacunas, en el proceso de la cadena de frío, es importante?*
26. *¿Está usted en conocimiento sobre cuál es el tiempo adecuado de almacenamiento de los productos biológicos?*
27. *¿Están claramente señalados los lotes de los distintos productos biológicos y sus tiempos de vida útil?*
28. *¿Conoce los procedimientos en caso de productos biológicos congelados?*
30. *¿Tiene usted conocimiento acerca de cómo se deben transportar las vacunas en los diferentes niveles de conservación de los productos biológicos?*



En la capacitación todas coinciden en la misma prevalencia para las respuestas negativas, a excepción de la pregunta 16 (*¿Recibe entrenamiento oportuno sobre la cadena de frío, su importancia en el manejo de los productos biológicos?*), la repuesta afirmativa se observa en más del 50%.

Figura 3. Capacitación.



12 *¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cuáles son las funciones del personal en el manejo de los productos biológicos?*

13 *¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cuáles son las responsabilidades que debe cumplir el personal en el manejo de los productos biológicos?*

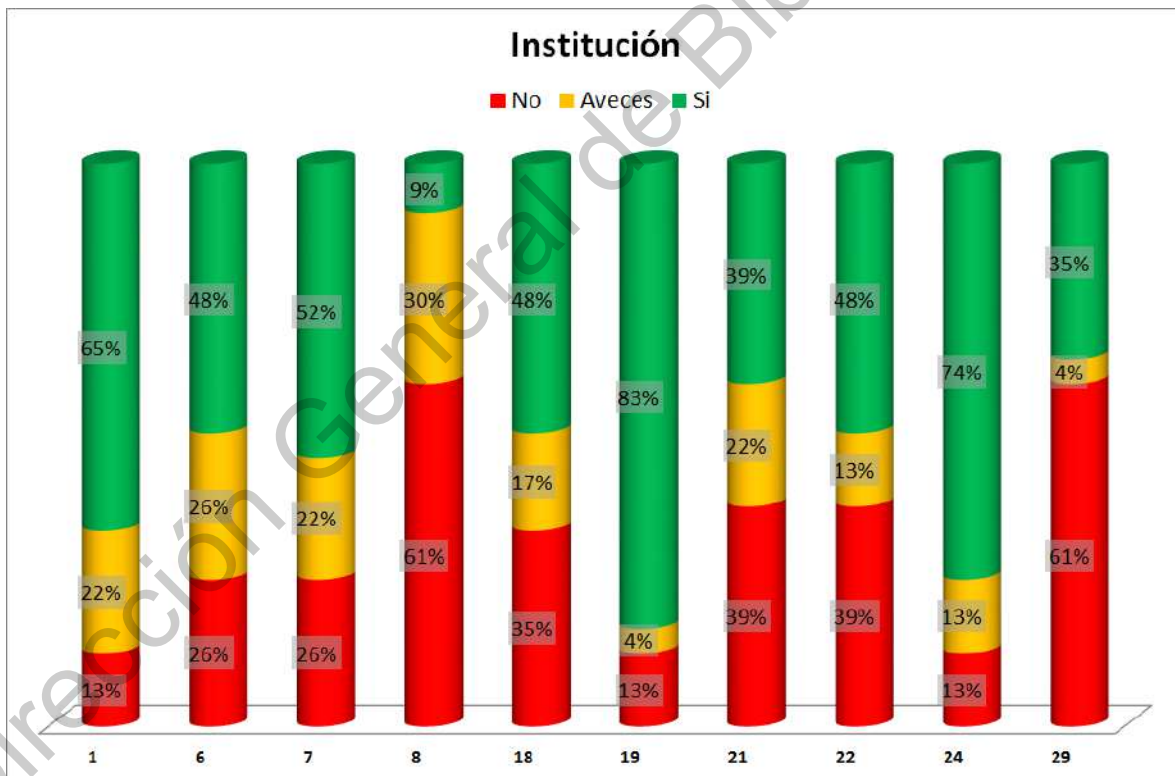
14 *¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cual es el manejo de los productos biológicos?*

15 ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, la importancia de los productos biológicos?

16 ¿Recibe entrenamiento oportuno sobre la cadena de frío, su importancia en el manejo de los productos biológicos?

Respecto a la Institución, es donde se puede observar que la mayor prevalencia en las respuestas negativas, siendo las preguntas 8 (¿Recibe de manera oportuna y en suficiente cantidad los productos biológicos necesarios para cumplir con los programas de inmunizaciones?) y 29 (¿Existe un área para colocar los tipos de productos congelados para evitar su uso?) con el porcentaje mayor.

Figura 4. Institución.



1. ¿Dispone la institución de los recursos de equipos que garanticen el funcionamiento de la cadena de frío?

6. *¿La institución lleva registros estadísticos que permitan conocer la efectividad inmunológica de las vacunas?*
7. *¿La institución lleva registros estadísticos que permitan conocer la calidad inmunológica de las vacunas?*
8. *¿Recibe de manera oportuna y en suficiente cantidad los productos biológicos necesarios para cumplir con los programas de inmunizaciones?*
18. *¿Los procesos operativos de la cadena de frío están coordinados para cualquier contingencia, como falla eléctrica, desperfecto de refrigeradores entre otros?*
19. *¿Existen procedimientos donde se expliquen los métodos de conservación de los productos biológicos?*
21. *¿Cuenta la institución de salud con los medios económicos suficientes para cumplir eficientemente con la cadena de frío?*
22. *¿Tiene la institución de salud, un personal calificado para el manejo y transporte de los productos biológicos?*
24. *¿Tiene la institución procedimientos para la recepción y almacenaje de los productos biológicos?*
29. *¿Existe un área para colocar los tipos de productos congelados para evitar su uso?*

Se analizó la relación de preguntas correspondientes a Conocimiento y Capacitación para indagar sobre la aplicación del conocimiento con base a la preparación del personal de enfermería.

En las tablas 4, se muestra las repuestas observadas entre: *¿Se realiza mantenimiento preventivo de manera oportuna a los equipos?* y *¿Recibe entrenamiento oportuno sobre la cadena de frío, su importancia en el manejo de los productos biológicos?* En donde la prevalencia de repuestas negativas de ambas preguntas, es menor que las positivas, dando pauta a como permea la capacitación con las actividades realizadas por el personal

gracias al conocimiento adquirido. Esta asociación se observó estadísticamente significativa con la prueba exacta de Fisher ( $X^2=8.746$ ,  $gl=1$ ,  $p=0.034$ )

Tabla 4. Conocimiento de la red de frío

		Pregunta 2			
		No		Si	
		Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia
Pregunta 16	No	8.7	2	4.3	1
	Si	4.3	1	82.6	19

$(X^2=8.746, gl=1 p=0.034)$

2. ¿Se realiza mantenimiento preventivo de manera oportuna a los equipos?

16. ¿Recibe entrenamiento oportuno sobre la cadena de frío, su importancia en el manejo de los productos biológicos?

Se analizó la relación de preguntas correspondientes a Conocimiento y Capacitación, en donde se observa la importancia de los efectos del conocimiento, sobre las variaciones de temperatura en los productos biológicos.

En las tablas 5, se muestra las repuestas observadas entre: ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, ¿cuál es el manejo de los productos biológicos? ¿Tiene usted conocimiento sobre los efectos que las variaciones de temperaturas ocasionan en los productos biológicos?

En donde la prevalencia de repuestas negativas de ambas preguntas, es menor que las positivas, dando ejemplo que el conocimiento lleva a un manejo de los productos biológicos de los profesionales de enfermería gracias a sus conocimientos. Esta asociación se observó estadísticamente significativa con la prueba exacta de Fisher ( $X^2=14.603$ ,  $gl=1$   $p=0.012$ )

Tabla 5. Manejo de las temperaturas.

		Pregunta 14			
		No		Si	
		Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia
Pregunta 20	No	8.7	2	0.0	0
	Si	4.3	1	87.0	20

( $X^2=14.603$ ,  $gl=1$   $p=0.012$ )

14. ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, ¿cuál es el manejo de los productos biológicos?

20. ¿Tiene usted conocimiento sobre los efectos que las variaciones de temperaturas ocasionan en los productos biológicos?

Se analizó la relación de preguntas correspondientes a Conocimiento y Capacitación, en profesional de enfermería, donde los conocimientos sobre mantenimiento y capacitación son básicos para llevar a cabo la red de frío.

En las tablas 6, se muestra las repuestas observadas entre: ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, la importancia de los productos biológicos? ¿Cree usted que el correcto mantenimiento de las vacunas, en el proceso de la cadena de frío, es importante?

En donde la prevalencia de repuestas negativas de ambas preguntas, que con una buena capacitación facilitaría las actividades de mantenimiento de los profesionales de enfermería gracias a los conocimientos adquiridos. Esta asociación se observó estadísticamente no significativa con la prueba exacta de Fisher ( $X^2=6.970$ ,  $gl=1$   $p=0.130$ )

Tabla 6. Importancia de mantenimiento.

		Pregunta 25			
		No		Si	
		Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia
Pregunta 15	No	4.3	1	0.0	0
	Si	8.7	2	87.0	20

( $\chi^2=6.970$ ,  $gl=1$   $p=0.130$ )

15 ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, la importancia de los productos biológicos?

25 ¿Cree usted que el correcto mantenimiento de las vacunas, en el proceso de la cadena de frío, es importante?

Dirección General de Bibliotecas UAQ

## V.-DISCUSIÓN

Acorde a lo encontrado en el presente estudio la totalidad de la población de los profesionales de enfermería que tienen contacto con la red de frío en el municipio de Pedro Escobedo son todas del sexo femenino, comparativamente hablando similar al estudio realizado por Hernández Pérez (27), en el estado de Oaxaca donde el 90.9% de su universo fue femenino. En cuanto al rango de edad reporta una media en la cual se puede observar una diferencia de 3.8 años más en nuestro estado con respecto al presente estudio (media). Respecto al perfil académico aproximadamente el 39% de la población eran técnicos en enfermería en ambos estudios.

De igual manera Hernández Pérez (27), reporta que el 54% de su población tiene un buen manejo de la red de frío en el estado de Oaxaca, mientras que nuestros resultados muestran 70% y llegando en el mejor de los casos al 83%, en base a lo evaluado en los reactivos número 20, 23, 26, 28 y 30 del cuestionario, relativos a los conocimientos del personal de enfermería generales sobre el manejo, función y repercusión en los biológicos.

Cuzco (28) en su estudio realizado en Perú, coincide en el margen de edad entre 25 y 40 años, con el presente estudio. El conocimiento de los profesionales de enfermería es menor en cuanto a la conservación, transporte, distribución y aplicación de las vacunas ya que en estos tópicos solo se ha obtenido un porcentaje del 74% en promedio, mientras que Cuzco es de 100%, así deducimos que el conocimiento del personal de enfermería sobre la red de frío en nuestro país es un área de oportunidad, necesitando entonces atender este creciente problema mediante la capacitación del personal.

En cuanto a la aplicación en el manejo de la cadena de frío por el profesional de enfermería de la micro-red Julca Peralta (24) , reporta que el 50% de la muestra tiene un plan de contingencia y emergencia, en este trabajo se presenta solo el 48% de las unidades están preparadas para hacer frente a una falla de cualquier índole en la red de frío. Lo cual es una prevalencia modesta en ambos estudios, siendo necesario la atención especial para mejorar este aspecto en particular.

En el mismo estudio mencionado en el párrafo anterior indica que el personal de enfermería si poseen al 100% los recursos necesarios para la conservación del material biológico como son un refrigerador de uso exclusivo complementos para el control de la temperatura y termos transportadores, mientras que el reactivo número uno de esta investigación refleja que solo el 65% de las unidades tiene los recursos de equipo que garantizan el funcionamiento de la red de frío.

## 6.1. Conclusiones

1. El 100% de los profesionales de la salud encargados de la red de frío son mujeres, de edad media, con nivel académico aceptable de 52.2% de licenciatura, 91.3% con base federal.
2. El 69.6% de las profesionales arriba mencionadas no han sido capacitadas en los últimos seis meses
3. Solo el 61% de nuestra población tiene o ha tenido la capacitación necesaria para el manejo y conservación de los productos biológicos.
4. El 78.4% de la población muestra tiene los conocimientos necesarios en cuanto a transporte, distribución, almacenamiento y otros tópicos necesarios para el manejo de la red de frío.
5. Solo el 50.1% de las unidades posee recursos y equipos que garanticen el buen funcionamiento de la red de frío.
6. Destaca en todo el estudio que solo el 9% de las unidades estudiadas recibe de manera oportuna y en suficiente cantidad los productos biológicos necesarios para cumplir con los programas de inmunizaciones.
7. Existe un área de oportunidad significativa en el país en cuanto a recursos, capacitación y personal humano que son necesarios para garantizar el funcionamiento adecuado de la red de frío, lo cual es claramente un asunto de prioridad inmediata ya que nuestros programas de prevención están basados en la inmunización y la red de frío es una pieza clave para cumplir con estas metas.



## 6.2 Recomendaciones

1. Existe actualmente un porcentaje considerable de técnicos y auxiliares de enfermería, que deberían ser especialmente capacitados en el manejo de la red de frío.
2. La deficiencia clara de capacitación del personal de enfermería en estos temas que tienen alto impacto en la inmunización de la población es de vital importancia, por lo tanto, es claro, que se necesitan programas de capacitación y que estos sean claros y efectivos para generar el impacto necesario.
3. A las profesionales de enfermería encargadas, se les recomienda que pongan más empeño en su trabajo informándose y aplicando las normas establecidas.
4. El reconocimiento del problema actual en este tema debería generar el impacto suficiente para que se designen los recursos necesarios para adquirir el equipo faltante para el manejo adecuado de un recurso biológico tan susceptible como lo son las vacunas.
5. Más allá del problema de la red de frío el estudio muestra que hay una deficiencia clara de vacunas, necesarias para mantener las metas establecidas y así evitar la catástrofe de brotes de enfermedades con alta mortalidad y comorbilidad ya erradicadas.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Sectorial P, Salud D. Programa de Acción Específico Vacunación Universal. 2018;
2. La MDE, Frío CDE. Cadena de frío. 2014;
3. Vacunación M De. No Title.
4. Consejo de Salubridad General. Las acciones esenciales para la seguridad del paciente dentro del modelo de seguridad del paciente del Consejo de Salubridad General. Cons Salubr Gen [Internet]. 2017;348. Available from: <http://www.csg.gob.mx/descargas/pdfs/certificacion/establecimientos/2017/3.ModeloSeguridadPaciente/1-HOSPITALES/ED2017-v5-3aEdicion-EstandaresHospitales2015-v3.pdf>
5. Ramírez R, Sanz AI, Bach P, Alsedá M, Godoy P. Cadena del frío de las vacunas y conocimientos de los profesionales: Análisis de la situación en la Región Sanitaria de Lleida. Vacunas [Internet]. 2016;17(1):11–7. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.vacun.2016.03.006>
6. Manual de vacunación. 2018;
7. Guía tecnológica No 42. Equipamiento para la cadena de frío pdf. 2011;(42).
8. Atribuibles ES. Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.
9. González-Fiallo S, Bell-Morales B, García-Sanz D, Moreno-Gelis M. Eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización. Isla de la Juventud, Cuba, enero/2013-octubre/2016. Vaccimonitor. 2017;26(3):102–9.
10. Organización Mundial de la Salud O. La escasez mundial de medicamentos y vacunas y el acceso a ellos [Internet]. Vol. 2016. 2017. 9 p. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_20-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_20-sp.pdf)
11. Muñoz F, Lobos C. ¿Por qué es importante la vacunación? Boletín Farmacovigil Vacunas. 2015;1:1–3.
12. Larena Fernández I, Vara Callau M, Peña Blasco G, Atance Melendo E, Gay Gasanz B, Pérez-Aramendía MJB. Interrupción de la cadena de frío vacunal en un centro de atención primaria y su valoración económica. Enferm Clin. 2017;27(1):44–8.
13. Patiño J, Villar H. Aplicación: Nanocompuesto de grafeno para mejora de la cadena de frío en el transporte de vacunas. Rev EIA. 2016;12:59–67.
14. Amezcua M. Evolucion Historica De Los Cuidados. Modelos Y Teorias. 2015;1–33. Available from: <http://index-f.com/gomeres/wp-content/uploads/2015/01/TEMA-8a->

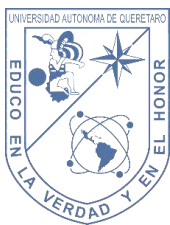
Profesion.pdf

15. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. (CeNSIA), (DGE) DG de E. Guía de calidad del sistema de vigilancia de vacunas. 2017;0:1–90.
16. Organización Mundial de la Salud. Estrategias Y Prácticas Mundiales De Inmunización Sistemática (Grisp). 2017;
17. Comité Asesor de Vacunas. Transporte y conservación de las vacunas. Man vacunas en línea la AEP [Internet]. 2015;1–18. Available from: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-6>
18. En S, Niña LA, Niño YEL. GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA GPC Control y seguimiento de la. Available from: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/interior/catalogoMaestroGPC.html>
19. Federal D. Marco normativo CNDH. 2016;1–31.
20. Punzocortantes B. Manejo de Residuos Peligrosos Biológico - Infecciosos – R P B I –. 2002;
21. No NT, No NT, No NT, No NT. NORMA TECNICA No. 313. (313).
22. Huashuayo N, Gissela S, Cáceres P, Daniela L. Universidad nacional de san agustín de arequipa. 2017;1–69.
23. Santusa hilari calderon. 2015;
24. “Universidad Nacional De Cajamarca.” 2014;
25. Comité Nacional De Bioética. Código de Nuremberg Normas éticas sobre experimentación en seres humanos. Com Nac Bioet [Internet]. 1997;1. Available from: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf)
26. General CDES. Sexta seccion poder ejecutivo secretaria de salud. 2017;1–2.
27. No Title. 2012;(1).
28. Enfermería EPDE. “ NIVEL DE CONOCIMIENTOS SOBRE CADENA DE FRIO EN ENFERMEROS QUE LABORAN EN LA MICRO RED URCOS , CUSCO - 2018 ”. Bachiller : Pumacahua Mamani , Para optar al Título Profesional de Asesora : 2019;
29. No Title. 2009;

### Anexo 1. Cronograma de actividades

Actividades	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov
Se indica la realización del protocolo											
Se asigna director de tesis											
Seleccionar el tema											
Presentación del tema											
Se elaboran objetivos y justificación											
Se da indicación de biografía por mendeley											
Diseñar instrumento											
Se solicita permiso al jefe de supervisión de Pedro Escobedo											
Asesorías continuas de director de tesis											
Revisión de tesis											

## Anexo 2. Consentimiento Informado



### Carta de Consentimiento Informado: Manejo de la red de frío por el profesional de enfermería en el municipio de Pedro Escobedo



Municipio de Pedro Escobedo, Querétaro a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ del año \_\_\_\_

#### Introducción y Propósito

La Lic. E. \_\_\_\_\_ me ha invitado a participar en la investigación que está llevando a cabo; así mismo se me ha informado que los datos que proporcione serán utilizados con fines científicos, con el propósito de analizar el adecuado funcionamiento de la red de frío de primer nivel de atención de la secretaria de salud. Se me explicó que los datos que proporcione permitirán conocer el manejo de la administración de enfermería a la Lic. Enf. \_\_\_\_\_. En su trabajo de Tesis de Especialidad en Administración y Gestión de los Servicios de Enfermería.

#### Procedimientos

La Lic. E. \_\_\_\_\_ me ha informado que fui seleccionado conforme a las actividades de enfermería que desempeño y que es solo para determinar el manejo de la red de frío por el personal de la unidad a través de un cuestionario la cual contestaré en un periodo aproximado de 5 a 10 minutos.

#### Riesgos

Se me ha explicado que este estudio de investigación no tendrá riesgos, ya que únicamente se aplicará una encuesta y el registro de datos sociodemográficos.

#### Beneficios

Se me notificó que con los resultados obtenidos se podrán proponer estrategias para mejorar la atención en la consulta externa; así mismo, se me informó que no recibiré pago alguno por mi participación, sin embargo, ayudaré a conocer el trato digno que brinda todo el personal de esta unidad.

#### Participación Voluntaria/Abandono

Se me comunicó que conservo el derecho de retirarme del estudio en cualquier momento en que lo considere conveniente, sin que ello afecte mi condición como derechohabiente de la institución de la secretaria de salud en la que tengo servicios médicos, o se tomen represalias en contra mi persona.

#### Confidencialidad

El investigador me ha dado la seguridad de que no se me identificará en las presentaciones o publicaciones derivadas de este estudio y de los datos relacionados con mi persona.

---

Firma la Participante

---

Firma y Nombre del Investigador

### Anexo 3. Cuestionario

#### Estimación del manejo de la red de frío por el personal profesional de enfermería.

El presente cuestionario tiene el propósito de indagar acerca de cómo se hace uso de la red de frío por parte del personal de enfermería

A continuación, te invitamos a que respondas las siguientes preguntas con objetivo de conocer sobre usted:

Nombre completo: \_\_\_\_\_

Edad: \_\_\_\_\_ Nivel académico: \_\_\_\_\_ Antigüedad en el trabajo en 1er nivel de atención: \_\_\_\_\_ Tipo de Contratación especificar: \_\_\_\_\_ ¿Qué tiempo tiene desde su última capacitación en biológicos?: \_\_\_\_\_

En las siguientes preguntas, por favor conteste en base a las opciones planteadas, que tan frecuente hace las actividades mencionadas:

	Si	Algunas veces	No
1. ¿Dispone la institución de los recursos de equipos que garanticen el funcionamiento de la cadena de frío?			
2. ¿Se realiza mantenimiento preventivo de manera oportuna a los equipos?			
3. ¿Se realiza limpieza adecuada de manera oportuna a los equipos?			
4. ¿El área de inmunización bajo su responsabilidad, cuenta con un inventario actualizado de los recursos disponibles de la cadena de frío?			
5. ¿Existe un formato donde se registran el tipo de			

mantenimiento que se realiza a los equipos refrigerantes?			
6. ¿La institución lleva registros estadísticos que permitan conocer la efectividad inmunológica de las vacunas?			
7. ¿La institución lleva registros estadísticos que permitan conocer la calidad inmunológica de las vacunas?			
8. ¿Recibe de manera oportuna y en suficiente cantidad los productos biológicos necesarios para cumplir con los programas de inmunizaciones?			
9. ¿Se cumplen de manera oportuna los programas de vacunación?			
10. ¿Lleva usted un control de los programas de vacunación?			
11. ¿Lleva usted un control del número de personas vacunadas?			
12. ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cuales son las funciones del personal en el manejo de los productos biológicos?			
13. ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cuales son las responsabilidades que debe cumplir el personal en el manejo de los productos biológicos?			
14. ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, cual es el manejo de los productos biológicos?			
15. ¿Su supervisor le explica de manera clara y precisa, la importancia de los productos biológicos?			
16. ¿Recibe entrenamiento oportuno sobre la cadena de frío, su importancia en el manejo de los productos biológicos?			
17. ¿Cree usted que el personal responsable de las vacunas es un elemento fundamental en la cadena de frío?			
18. ¿Los procesos operativos de la cadena de frío están coordinados para cualquier contingencia, como falla eléctrica, desperfecto de refrigeradores entre otros?			
19. ¿Existen procedimientos donde se expliquen los métodos de			



conservación de los productos biológicos?			
20. ¿Tiene usted conocimiento sobre los efectos que las variaciones de temperaturas ocasionan en los productos biológicos?			
21. ¿Cuenta la institución de salud con los medios económicos suficientes para cumplir eficientemente con la cadena de frío?			
22. ¿Tiene la institución de salud, un personal calificado para el manejo y transporte de los productos biológicos?			
23. ¿Conoce usted los procedimientos en la cadena de frío en cuanto a su distribución y transporte?			
24. ¿Tiene la institución procedimientos para la recepción y almacenaje de los productos biológicos?			
25. ¿Cree usted que el correcto mantenimiento de las vacunas, en el proceso de la cadena de frío, es importante?			
26. ¿Está usted en conocimiento sobre cuál es el tiempo adecuado de almacenamiento de los productos biológicos?			
27. ¿Están claramente señalados los lotes de los distintos productos biológicos y sus tiempos de vida útil?			
28. ¿Conoce los procedimientos en caso de productos biológicos congelados?			
29. ¿Existe un área para colocar los tipos de productos congelados para evitar su uso?			
30. ¿Tiene usted conocimiento acerca de cómo se deben transportar las vacunas en los diferentes niveles de conservación de los productos biológicos?			

Cuestionario tomado de (29)

“LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE LA CADENA DE FRÍO EN LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS EN LA DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE EN LA COSTA ORIENTAL DE LAGO”.(29)

El propósito fundamental de esta investigación fue evaluar la calidad de los procedimientos aplicados en la Cadena de Frío para la distribución y transporte de los productos biológicos en la Costa Oriental del Lago. Metodológicamente dentro de los lineamientos de tipo evaluativa, con un diseño no experimental, transversal y de campo, la población estuvo conformada por 10 profesionales de salud que trabajan en los centros hospitalarios pilotos de la Costa Oriental del Lago, a los cuales se les aplicó cuestionario contentivo de 30 ítems con una escala de tres (3) alternativas de respuesta. Para la validez, se utilizó el juicio de expertos y la confiabilidad se precisó aplicando el cálculo estadístico Alfa Cronbach, cuyos resultados fueron 0.80 para cada variable, que indican que los instrumentos están en el rango de confiabilidad total.(29)

#### Anexo 4. Cuadro de Variables

Variable	Definición conceptual	Definición Operacional	Tipo de escala	Unidad medida
Edad	Tiempo transcurrido entre el nacimiento y el momento actual de la vida de una persona	Años cumplidos en el momento del estudio	Razón	Años
Sexo	Caracteres genéticos, morfológicos y funcionales, que distinguen a los hombres de las mujeres	Genero del profesional	Nominal	Hombre Mujer
Nivel Académico	Grado de estudios formales cursados en un determinado lapso de tiempo	Nivel máximo de estudios que curso preguntando al momento del estudio	Ordinal	Auxiliar Técnica o General Licenciatura Especialidad
Antigüedad Laboral	Tiempo en el cual una persona ha estado trabajando de manera ininterrumpida para la misma unidad económica en su trabajo principal independientemente de todos los cambios de puesto o funciones que haya tenido dentro de la misma	Tiempo laboral cumplidos al momento del estudio	Intervalo	Meses Años
Tipo de contrato	Acuerdo entre un trabajador y un empleador por medio del cual primero se compromete a prestar un servicio al segundo, bajo relación de dependencia, a cambio de un salario previamente acordado	Personal con distintas formas de trabajo	Ordinal	Base Contrato Pasante
Capacitaciones	Conjunto de actividades didácticas, orientadas a los conocimientos, habilidades y aptitudes del personal	Tiempo que trascurre entre una capacitación y otra	Ordinal	1 año a 2 años 3 años a mas