



Tercera edición. Enero 2019

# INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA





## ÍNDICE

1 JUSTIFICACIÓN.....	3
2. OBJETIVOS.....	4
3. GRUPO DE TRABAJO.....	5
4. METODOLOGÍA.....	6
5. SUBPROCESOS ELABORADOS.....	9
5.1 Previsión , solicitud y entrega de vacunas a los centros de salud	
5.2 Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local	
5.3 Recepción, almacenamiento, custodia, conservación y eliminación de las vacunas en los centros.	
5.4 Administración de vacunas en Atención Primaria	
5.5 Administración de vacunas fuera de calendario vacunal en los centros	
6. RECOMENDACIÓN DE SEGURIDAD GENERALIZABLE.....	87
7. BIBLIOGRAFÍA.....	96
8. GESTIÓN DOCUMENTAL.....	98

## 1. Justificación / Análisis de situación

El proceso de vacunación está considerado como uno de los más importantes que se realiza en Atención Primaria (AP). Es un proceso complejo y de riesgo para la seguridad del paciente, hecho que se confirma por el elevado número de notificaciones de errores que se producen en la práctica asistencial.

El **total de errores relacionados con las vacunas** comunicados a través de CISEM-AP durante 2012, 2013 y primer semestre de 2014 en AP de la Comunidad de Madrid asciende a **185** que, sobre un total de 7115 errores de medicación notificados, suponen un **2,6%**. La mayoría de dichos errores, 112 (61%), tienen relación con la fase de selección de vacunas, 50 (27%) con la fase de preparación, 16 (9%) con la fase previa a la vacunación /preparación del usuario y 7 (4%) con la fase posterior y de registro.





Los errores que se producen en **la fase de selección** tienen que ver principalmente con la selección inapropiada de vacunas, con la duplicidad de vacunas administradas y con errores en la dosis (omisión o dosis incorrecta de la vacuna).

Los errores que se producen en **la fase de preparación** están relacionados con errores en la preparación, manipulación o acondicionamiento de vacunas (por ejemplo, administrar la vacuna sin soluto) y con la administración de vacunas caducadas o inactivadas por haber sufrido una rotura de la cadena de frío.

Los principales errores relacionados con la **fase previa a la vacunación /preparación del paciente** son errores de identificación del paciente y de uso fuera de indicación (por ejemplo, pautar vacuna triple vírica a un niño inmunodeprimido).

En relación a los errores notificados en la **fase posterior y de registro**, tienen que ver con errores en el registro en la HCI/cartilla del usuario, con una monitorización insuficiente, duración incorrecta y falta de cumplimiento del paciente.

Para abordar el tema de la inmunización en AP de una forma integral, evitar la variabilidad y mejorar la seguridad se decide poner en marcha un proyecto de mejora de la seguridad del paciente

## 2. Objetivos

### Objetivo general

Mejorar la seguridad de los usuarios a los que se les administra una vacuna\* en Atención Primaria de la Comunidad de Madrid.

\* Excluimos las vacunas hiposensibilizantes que se abordarán en otro proyecto.



### Objetivos específicos

- Evitar la variabilidad en la práctica asistencial, elaborando un proceso integral y normalizado en relación a la vacunación en AP.
- Elaborar sus distintos subprocesos.
- Identificar los puntos críticos de seguridad de los subprocesos.
- Elaborar barreras para minimizar o suprimir los errores.
- Monitorizar todo el proceso a través de indicadores.
- Elaborar una recomendación de seguridad generalizable.

### 3. Grupo de trabajo

Se decide crear un grupo multidisciplinar formado por profesionales gestores, técnicos y asistenciales que representen a todas las partes implicadas en el proceso de inmunización.

#### Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención:

- Mª Jesús Gascón Sancho
- Carlos Martínez Cepa

#### Subdirección de Compras de Farmacia y Productos Sanitarios:

- María de la Corte García

#### Dirección Técnica de Sistemas de Información

- José Luís Aréjula Torres

#### Dirección Técnica de Docencia e Investigación

- Sonia Soto Díaz

#### Direcciones Asistenciales:



- Inmaculada García Ferradal. Directora asistencial enfermera. DA Sur
- Cristina Cedrún Lastra. Responsable de centros. DA Norte
- Henar Martínez Sanz. Farmacéutica de la UFGRS Sureste
- Beatriz Medina Bustillo. Farmacéutica de la UFGRS Sur

### Profesionales asistenciales:

- Oscar Aguado Arroyo. Enfermero responsable de vacunas. CS Francia. Miembro de la UFGRS Oeste
- Isabel García López. Enfermera responsable de vacunas. CS Pavones
- Ana Isabel Pérez Hernández. Pediatra de la UFGRS Noroeste
- Araceli Rivera Álvarez. Enfermera. CS Abrantes
- Magdalena Sánchez Martín. Responsable de vacunas. CS Cuzco.

### Dirección Técnica de Procesos y Calidad:

- Carmen Jiménez Gómez
- Guadalupe Olivera Cañadas
- Asunción Cañada Dorado

## 4. Metodología de trabajo

- Solicitud de información y revisión posterior por el grupo de trabajo
- Reunión del grupo de trabajo
- Elaboración de los subprocesos en grupos reducidos
- Puesta en común de todos los subprocesos con el grupo de trabajo
- Elaboración de la recomendación de seguridad generalizable

### 4.1 Solicitud y revisión de información

Se realiza solicitud a las Direcciones Asistenciales y a la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud de los documentos que se estuviesen utilizando en la actualidad en relación a la gestión de las vacunas: protocolos, procesos y procedimientos. La documentación es revisada por todos los miembros del grupo de trabajo.

### ○ Reunión del grupo de trabajo

- Se definen los objetivos del proyecto
- Se define la metodología y la dinámica de trabajo
- Se identifican los subprocesos a elaborar
- Se crean grupos de trabajo para la elaboración de los subprocesos

#### Grupo 1

- **Previsión, solicitud y entrega de vacunas a los centros de salud**
- **Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local**

Coordinación: Asunción Cañada Dorado. DTPyC

#### Grupo 2

- **Recepción, almacenamiento, custodia, conservación y destrucción de vacunas en los centros de salud**

Coordinación: Carmen Jiménez Gómez. DTPyC

#### Grupo 3

- **Administración de vacunas en Atención Primaria**
- **Administración de vacunas fuera de calendario oficial**

Coordinación: Guadalupe Olivera Cañadas. DTPyC

### 4.3 Elaboración de los subprocesos


De cada subproceso se realiza:

- **Ficha de gestión :**
  - o Nombre del proceso
  - o Misión ( para qué sirve)
  - o Propietario (responsable de medir y mejorar)
  - o Entradas y salidas: cuándo empieza y cuándo termina
  - o Expectativas de las partes implicadas
  - o Procedimientos/instrucciones/requisitos legales/otros documentos
  - o Flujograma
  - o Especificaciones (aclaraciones, criterios de calidad)
  - o Registros
  - o Necesidades de recursos
- **Identificación de los puntos críticos de seguridad**
- **Propuesta de barreras: plan de acción**
- **Diseño de indicadores para el seguimiento**

**4.4 Jornada de trabajo para la puesta en común de los subprocesos elaborados con la participación de todos los miembros de los grupos.**


**4.5 Elaboración de la Recomendación de Seguridad Generalizable.**



 <b>Gerencia Asistencial de Atención Primaria</b>		<b>INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA</b>	
<b>EDICIÓN: 3ª</b>	<b>Fecha: Diciembre 2018</b>	<b>Página: 9 de 100</b>	
<b>EN VIGOR:</b>		<b>SUSTITUYE A: no existe documento previo</b>	

## 5. Subprocesos elaborados

### 5.1

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> <small>SaludMadrid Comunidad de Madrid</small>		<b>Ficha de gestión del proceso</b>	
<b>NOMBRE DEL SUBPROCESO</b> <b style="color: orange;">Previsión, solicitud y entrega de vacunas a los centros de salud</b>		<b>Elaborado por:</b> <b>Asunción Cañada Dorado</b> Cristina Cedrún Lastra María de la Corte García Isabel García López Carlos Martínez Cepa	<b>Código:</b> PC-11-015
		<b>Fecha:</b> 06/05/2019	<b>Edición: 1</b>
<b>MISIÓN DEL SUBPROCESO</b> Garantizar un número suficiente de vacunas para cubrir las necesidades de la población susceptible de ser vacunada, así como el adecuado mantenimiento de la cadena de frío durante el traslado de las vacunas y su entrega en plazo en los centros de salud.		<b>PROPIETARIOS</b> Responsable de vacunas del centro de salud. Servicio de Prevención de la Enfermedad	
<b>EMISORES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsables de vacunas de los centros de salud</li> <li>• Laboratorios farmacéuticos adjudicatarios</li> <li>• Servicio de Prevención de la Enfermedad</li> </ul>			
<b>DESTINATARIOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicio de Prevención de la Enfermedad</li> </ul> Centros de salud			



**PLAN DE ACCIÓN: PROPUESTA DE BARRERAS**

**SUBPROCESO: PREVISIÓN, SOLICITUD Y ENTREGA DE VACUNAS A LOS CENTROS DE SALUD**

FASES	PUNTO CRÍTICO	ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS	RESPONSABLE	CRONOGRAMA
<b>Previsión y solicitud de vacunas desde el centro de salud</b>	Contar el nº de vacunas sobrantes en frigoríficos	Concienciar al responsable de vacunas (RV) y persona en quién delegue de la importancia de contar el nº de vacunas sobrantes para poder realizar una adecuada previsión	El responsable de vacunas o persona en quién delegue	Antes de hacer la previsión de vacunas
	Hacer la previsión teniendo en cuenta todas las especificaciones	El responsable de vacunas y persona en quién delegue deben estar formados/informados en los conceptos de stock de reserva, stock máximo, consumo estimado...	El responsable de vacunas o persona en quién delegue	Antes de hacer la previsión de vacunas
	Cumplimentar la hoja de petición de vacunas	El responsable de vacunas y persona en quién delegue deben estar informados sobre la utilización de la hoja de petición de vacunas que está publicada en la intranet	El responsable de vacunas o persona en quién delegue	Antes de hacer la solicitud
	Asegurarse de que el correo electrónico con la petición de vacunas llegó al Servicio de Prevención	Cuando se envíe el correo activar la confirmación de llegada y de lectura	Responsable de vacunas o persona en quién delegue	Cuando se envía el correo electrónico al Servicio de Prevención



<b>Transporte de vacunas a los centros</b>	Mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte	Aplicar protocolo de la cadena de frío durante el transporte	Laboratorios farmacéuticos Servicio de Prevención de la Enfermedad	Durante todo el tiempo que dure el transporte
	Entrega de las vacunas en plazo (15 días) y lo antes posible en caso de pedidos urgentes	Conocer calendario de distribución de vacunas Notificar incidencias según circuito establecido	Laboratorios farmacéuticos Servicio de Prevención de la Enfermedad Responsable vacunas	Cuando se produce

## MONITORIZACIÓN DEL SUBPROCESO


### PREVISIÓN, SOLICITUD Y ENTREGA DE VACUNAS A LOS CENTROS DE SALUD

Solicitudes urgentes de vacunas realizadas desde los centros de salud	
<b>Criterio de calidad</b>	Las solicitudes urgentes de vacunas deben ser excepcionales y sólo se realizarán cuando exista una emergencia epidemiológica o cuando se produzca una rotura de la cadena de frío en el centro
<b>Fórmula</b>	Nº de solicitudes urgentes no relacionadas con emergencias epidemiológicas o con la rotura de la cadena de frío en el centro
<b>Unidad de medida</b>	Nº absoluto
<b>Estándar</b>	Máximo 2 al año con tendencia a 0
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registro " hoja de petición de vacunas"
<b>Responsable</b>	Servicio de Prevención de la Enfermedad
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

Solicitudes de vacunas realizadas en plazo desde los centros de salud	
<b>Criterio de calidad</b>	Las solicitudes de vacunas que realizan los responsables de vacunas de los centros de salud deben hacerse según plazo establecido en "el calendario de solicitud y distribución anual de vacunas".
<b>Fórmula</b>	<b>Numerador:</b> nº de solicitudes realizadas en plazo por el centro de salud x100 <b>Denominador:</b> total de solicitudes realizadas por el centro
<b>Unidad de medida</b>	Porcentaje (%)
<b>Estándar</b>	90%
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registro " hoja de petición de vacunas"
<b>Responsable</b>	Servicio de Prevención de la Enfermedad
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual



Entrega de vacunas en plazo a los centros de salud	
<b>Criterio de calidad</b>	Los laboratorios implicados deben entregar las vacunas solicitadas por los centros en un plazo máximo de 15 días, siempre que la solicitud se haya realizado dentro del plazo establecido según "el calendario de solicitud y distribución anual de vacunas".
<b>Fórmula</b>	<b>Numerador:</b> nº de entregas fuera de plazo (menos de 15 días), con solicitudes realizadas en plazo por centro de salud x 100 <b>Denominador:</b> nº total de entregas
<b>Unidad de medida</b>	porcentaje %
<b>Estándar</b>	0%
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas del centro de salud
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

 <b>Gerencia Asistencial de Atención Primaria</b>		<b>INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA</b>	
<b>EDICIÓN: 3ª</b>	<b>Fecha: Diciembre 2018</b>	<b>Página: 14 de 100</b>	
<b>EN VIGOR:</b>		<b>SUSTITUYE A: no existe documento previo</b>	

## 5.2

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> <small>SaludMadrid Comunidad de Madrid</small>		<b>Ficha de gestión del proceso</b>	
<b>NOMBRE DEL SUBPROCESO</b> <b>Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local</b>		<b>Elaborado por:</b> <b>Asunción Cañada Dorado</b> Cristina Cedrún Lastra María de la Corte García Isabel García López Carlos Martínez Cepa	<b>Código:</b> PC-11-015
		<b>Fecha:</b> 06/05/2019	<b>Edición: 1</b>
<b>MISIÓN DEL SUBPROCESO</b> Garantizar el adecuado mantenimiento de la cadena de frío durante el traslado de las vacunas a consultorios que no pueden solicitarlas directamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.		<b>PROPIETARIO</b> Enfermera del consultorio	
<b>ENTRADA</b> (cuándo empieza) <ul style="list-style-type: none"> <li>La enfermera del consultorio recoge las vacunas en el centro de salud cabecera.</li> </ul> <b>SALIDA</b> (cuándo termina) <ul style="list-style-type: none"> <li>La enfermera, tras su llegada al consultorio, administra las vacunas lo antes posible.</li> <li>La enfermera, tras su llegada al consultorio, almacena las vacunas en la nevera.</li> </ul>			
<b>EMISORES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Responsable de vacunas del centro de salud cabecera</li> </ul> <b>DESTINATARIOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermeras de consultorios sin pedidos habituales de vacunas</li> </ul>			



## **EXPECTATIVAS DE LAS PARTES IMPLICADAS**

### **Responsable de vacunas.**

- La cadena de frío se mantendrá a lo largo del transporte de las vacunas desde el centro cabecera hasta el punto de administración.

### **Enfermera del consultorio.**

- La cadena de frío se mantendrá a lo largo del transporte de las vacunas desde el centro cabecera hasta el punto de administración.
- Se contará con los recursos necesarios para garantizar el punto anterior.

## **PROCEDIMIENTOS /INSTRUCCIONES/REQUISITOS LEGALES/OTROS DOCUMENTOS**

- Mantenimiento de la cadena de frío

### ESPECIFICACIONES (aclaraciones, criterios de calidad)

Durante el transporte se deberá mantener la temperatura entre +2°C y +8°C

- En recipientes portátiles resistentes y de tamaño adecuado a las cantidades



**Frigoríficos portátiles**

**Bolsa isotérmica reutilizable**



### Caja isotermas: poliestireno expandido y estruído. Acumuladores de frío rígidos y flexibles

- Para mantener la cadena de frío el contenido de la nevera se debe acondicionar con: acumuladores de frío rígidos (ice pack) y/o acumuladores flexibles (geles) “refrigerados” entre 2-8° C, “no congelados”.
- Las vacunas nunca deberán entrar en contacto directo con la fuente de frío.
- Se podrán utilizar vehículos no isotermos cuando el transporte sea inferior a 2h y esté acondicionado el envío según lo antes expuesto; sería recomendable utilizar termómetros de temperaturas máximas y mínimas.
- Es importante evitar el envío de vacunas intercentros.



### Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local

FLUJOGRAMA	PUNTOS CRÍTICOS SEGURIDAD
<pre> graph TD     A([Enfermera consultorio recoge vacunas en el centro de salud cabecera]) --&gt; B[Coloca vacunas en neveras portátiles adecuadas garantizando la cadena de frío durante el transporte]     B --&gt; C([En el consultorio administra vacunas lo antes posible])     B --&gt; D([En el consultorio guarda vacunas en nevera])         </pre>	<p><b>Punto crítico 1</b> Cumplimiento de la cadena de frío</p>



## **REGISTROS**

- Se debería registrar tanto la salida de vacunas del centro de salud cabecera como la entrada de vacunas en el consultorio local, para garantizar la trazabilidad

## **NECESIDADES DE RECURSOS**

### **Materiales**

- Frigoríficos de transporte
- Acumuladores de frío rígidos (ice pack) y/o acumuladores flexibles (geles)

### **Humanos**

- Responsables de vacunas
- Enfermera del consultorio



**PLAN DE ACCIÓN: PROPUESTA DE BARRERAS**


**SUBPROCESO: Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local**

FASES	PUNTO CRÍTICO	ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS	RESPONSABLE	CRONOGRAMA
Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local	Mantenimiento de la cadena de frío durante el transporte	Aplicar protocolo	Enfermera del consultorio	Durante todo el tiempo que dure el transporte, hasta que sean administradas

## MONITORIZACIÓN DEL SUBPROCESO

### Transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera al consultorio local

Incidencias en el transporte de vacunas desde el centro de salud cabecera la consultorio local	
<b>Criterio de calidad</b>	La cadena de frío se debe mantener a lo largo del transporte de las vacunas desde el centro cabecera hasta el punto de administración
<b>Fórmula</b>	Nº de incidencias en el transporte al consultorio por ruptura de cadena del frío
<b>Unidad de medida</b>	Nº absoluto
<b>Estándar</b>	0
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Responsable</b>	Enfermera del consultorio
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

 <b>Gerencia Asistencial de Atención Primaria</b>		<b>INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA</b>	
<b>EDICIÓN: 3ª</b>	<b>Fecha: Diciembre 2018</b>	<b>Página: 21 de 100</b>	
<b>EN VIGOR:</b>		<b>SUSTITUYE A: no existe documento previo</b>	

**5.3**

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> <small>SaludMadrid Comunidad de Madrid</small>		<b>Ficha de gestión del proceso</b>	
<b>NOMBRE DEL SUBPROCESO</b> <b>Recepción, almacenamiento, custodia, conservación y eliminación de las vacunas en los centros de salud de la Comunidad de Madrid.</b>	<b>Elaborado por:</b> Asunción Cañada Dorado <b>Carmen Jiménez Gómez</b> Carlos Luís Martínez Cepa Henar Martínez Sanz Araceli Rivera Álvarez Magdalena Sánchez Martín		<b>Código:</b> PC-11-015
	<b>Fecha:</b> 06/05/2019		<b>Edición: 1</b>
<b>MISIÓN DEL SUBPROCESO</b> Garantizar una adecuada recepción, almacenamiento, custodia, conservación y eliminación de las vacunas que se administran en todos los centros de salud (CS) y consultorios locales del Servicio Madrileño de Salud.		<b>PROPIETARIO</b> Responsable de vacunas del centro de salud (CS)	
<b>ENTRADAS (cuándo empieza)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>El profesional de la empresa encargada del transporte entrega las vacunas en el centro de salud.</li> </ul>			
<b>SALIDAS (cuándo termina)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vacunas en adecuado estado de conservación para su utilización.</li> <li>Vacunas eliminadas.</li> </ul>			



### **EMISORES**

- Laboratorios farmacéuticos
- Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención

### **DESTINATARIOS**

- Profesionales de Atención Primaria



## **EXPECTATIVAS DE LAS PARTES IMPLICADAS**

### **Transportista de la empresa suministradora**

- Recepción rápida y correcta de las vacunas por parte de los profesionales (responsable de vacunas o persona en quien delegue) del centro de salud.

### **Profesionales del centro de salud (CS)**

#### Responsable de vacunas

- Suministro adecuado de vacunas (en número, fecha y estado de conservación) al CS.
- Tener comunicación inmediata de la llegada de las vacunas al CS.
- Adecuado cumplimiento de las actividades del proceso por parte de todos los profesionales implicados en el mismo.
- Rápida resolución de incidencias por parte del Servicio de Prevención de la Enfermedad Rápida resolución de incidencias por parte del departamento de obras y mantenimiento del edificio correspondiente de la Dirección Técnica de Obras y Mantenimiento.
- Ante incidentes, rápida puesta en marcha de las medidas correctoras por parte de los profesionales del CS.
- Que existan procedimientos de revisión preventiva del material (frigoríficos).

#### Otros profesionales del centro de salud

- Conocer quién es la persona encargada de recibir las vacunas en cada momento.
- Adecuado seguimiento de las actividades del proceso del responsable de vacunas del CS.
- Que existan procedimientos de revisión preventiva del material (frigoríficos).



#### **Profesionales del Servicio de farmacia de las Direcciones Asistenciales**

- Comunicación fluida con los profesionales del centro de salud y del SPE.
- Correcta custodia y conservación de las vacunas en el CS. Registro diario de temperatura de las frigoríficos.

#### **Profesionales del Servicio de Prevención de la Enfermedad**

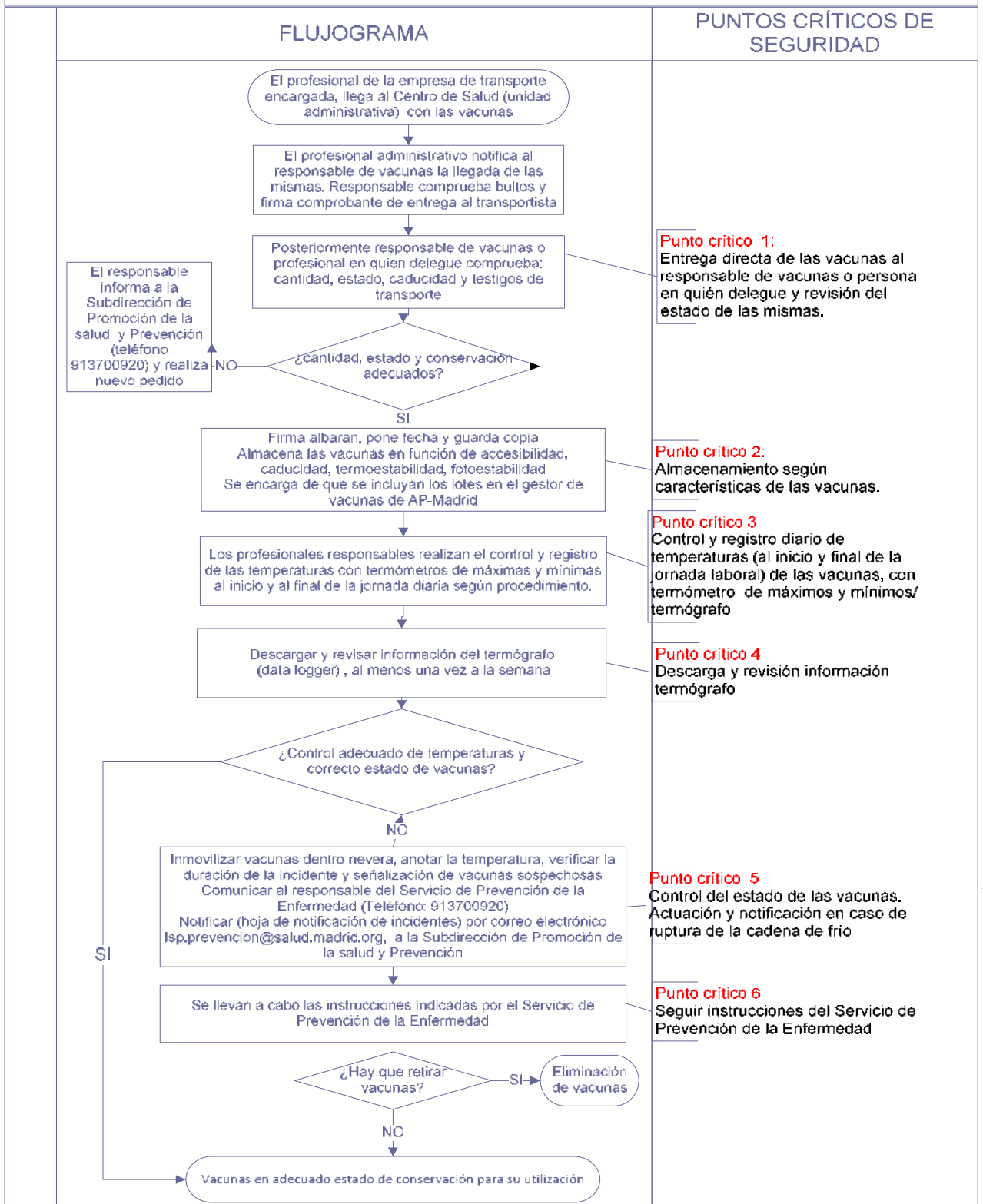
- Correcta recepción y conservación de las vacunas por parte de los profesionales del CS.
- Rápida notificación de incidencias
- Correcta resolución de las incidencias

#### **PROCEDIMIENTOS /INSTRUCCIONES/REQUISITOS LEGALES/OTROS DOCUMENTOS:**

- Procedimiento de recepción de las vacunas. Anexo I
- Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación. Anexo II
- Procedimiento ante la rotura de la cadena de frío y notificación de incidencias en el mantenimiento de la misma .Anexo III.
- Procedimiento de eliminación de las vacunas. Anexo V
- Procedimiento del control de temperaturas durante el almacenamiento de vacunas Anexo VIII
- Procedimiento de normalización para el archivo de las descargas del termógrafo/data logger en los centros de salud. Anexo IX
- Documento de funciones del responsable de vacunas del CS. Anexo XI



### Recepción, almacenamiento, custodia, conservación y eliminación de las vacunas en los centros de salud de la Comunidad de Madrid.





### REGISTROS

- Registro de entrada de vacunas/ albarán
- Registro de lotes de vacunas en el gestor de vacunas de AP-Madrid
- Hoja de notificación de incidencias en la cadena de frío
- Gráfica de temperaturas
- Hoja de control de caducidades de vacunas
- Hoja de notificación de destrucción de vacunas caducadas

### NECESIDADES DE RECURSOS

#### Materiales

- Vacunas
- Expositores de vacunas adecuados al número de vacunas preciso para cada CS
- Termómetros de máximas y mínimas.
- Termografo/data logger (registrador continuo de temperatura)
- Acumuladores de frío
- Adecuado y continuo suministro de electricidad para los expositores.

#### Humanos

- Responsable de vacunas del CS
- Profesionales implicados en el control de la cadena del frío en el CS
- Profesionales responsables de la recepción y el análisis de incidencias del Servicio de Prevención.

#### Unidades de soporte

- Otros profesionales del centro: auxiliares de enfermería, auxiliares administrativos.
- Adecuado control preventivo del material (expositores de vacunas, instalaciones eléctricas...)
- Rápida reparación de problemas técnicos o sustitución de expositores (expositores, electricidad...)



**PLAN DE ACCIÓN: PROPUESTA DE BARRERAS**

**SUBPROCESO: RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS VACUNAS EN LOS CENTROS DE SALUD**

<b>FASES</b>	<b>PUNTO CRÍTICO</b>	<b>ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CRONOGRAMA</b>
<b>Recepción de las vacunas</b>	Entrega directa de vacunas al responsable de vacunas o persona en quien se delegue y revisión de las mismas	Existencia y cumplimiento en el centro de salud de un circuito de recepción de vacunas.  El responsable de vacunas comprobará bultos recibidos y firmará comprobante de entrega. Posteriormente comprobará testigos de transporte ,tipo de vacunas, número de dosis, integridad de los envases,y caducidad de las vacunas.  Firmará el albarán, pondrá fecha y almacenará las vacunas y/o notificará incidencia si procede	Responsable de vacunas o persona delegada	Ante la llegada de vacunas al centro



<b>FASES</b>	<b>PUNTO CRÍTICO</b>	<b>ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CRONOGRAMA</b>
<b>Almacenamiento de las vacunas</b>	Almacenamiento de las vacunas en las frigoríficos en función de las características de las mismas, fotosensibilidad, accesibilidad, caducidad...	Elaboración de un anexo con las recomendaciones sobre el almacenamiento de vacunas	Grupo de trabajo de vacunas	Está realizado
		Almacenamiento de las vacunas según recomendaciones establecidas	Responsable de vacunas o persona delegada	Ante la llegada de vacunas al centro



<b>FASES</b>	<b>PUNTO CRÍTICO</b>	<b>ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>CRONOGRAMA</b>
<b>Custodia y conservación de las vacunas</b>	Control de temperatura diario  Descarga del termógrafo/data logger	Registro de temperatura al inicio y finalización de la jornada laboral con termómetro de máximas y mínimas/ termógrafo  Supervisión de las gráficas de temperatura registradas  Descarga y supervisión de las temperaturas registradas con el termógrafo	Responsable de vacunas o persona delegada	Dos veces en cada jornada  Al menos 1 vez a la semana



<b>Custodia y conservación de las vacunas</b>	Revisión de caducidad de las vacunas	Revisión sistemática de la caducidad de las vacunas	Responsable de vacunas o persona delegada	Mensualmente
	Revisión de la colocación de las vacunas	Revisión de almacenamiento de las vacunas según recomendaciones establecidas	Responsable de vacunas o persona delegada.	Semanalmente
	Detección y notificación de incidencias en la cadena de frío	Revisión de la gráfica de temperaturas de máximas y mínimas y descarga del registro del termógrafo.  Comunicación de incidencias al Servicio de Prevención de la Enfermedad según procedimiento establecido (Anexo III)  Tras notificación esperar y seguir indicaciones del Servicio de Prevención de la enfermedad	Responsable de vacunas o persona delegada	Siempre que haya incidencias

## MONITORIZACIÓN DEL SUBPROCESO

### RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS VACUNAS EN LOS CENTROS DE SALUD

Recepción de las vacunas – Incidencias y devoluciones	
<b>Criterio de calidad</b>	La recepción de las vacunas se considera correcta cuando el número y tipo de vacunas coincide con el solicitado, el estado de conservación de las vacunas es correcto (testigos de transporte-OK), los envases están íntegros y las vacunas no están caducadas.
<b>Fórmula</b>	<b>Numerador:</b> nº de incidencias en la recepción de vacunas por cualquier motivo x 100. <b>Denominador:</b> nº de recepciones de vacunas realizadas
<b>Unidad de medida</b>	Proporción
<b>Estándar</b>	< 5% Tendencia descendente
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registro “ Hoja de entrada de vacunas: albarán”
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas del centro de salud
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

Mantenimiento de la cadena del frío – Control y registro de Tª	
<b>Criterio de calidad</b>	La medición de temperaturas debe realizarse en todos los frigoríficos que contengan vacunas y dos veces al día, al inicio y final de la jornada laboral.
<b>Fórmula</b>	<b>Numerador:</b> nº de gráficas de temperaturas que se cumplimentan en el centro de salud x 100. <b>Denominador:</b> nº de frigoríficos en el centro de salud en las que se almacenan vacunas.
<b>Unidad de medida</b>	Proporción
<b>Estándar</b>	100%
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registro “ Hoja/ gráficos control temperatura”
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas del centro de salud
<b>Periodicidad</b>	Mensual

evaluación	
<b>Mantenimiento de la cadena del frío Descarga y revisión información del termógrafo</b>	
<b>Criterio de calidad</b>	Cada termógrafo se debe descargar y revisar su información al menos una vez a la semana , después de algún día de fiesta y siempre que se detecte alguna incidencia en la cadena de frío
<b>Fórmula</b>	Numero de registros de descargas de los termógrafos del centro de salud al mes
<b>Unidad de medida</b>	Número
<b>Estándar</b>	Al menos 4 registros de descarga al mes por cada termógrafo y tras cualquier inciencia de la cadena de frío
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Hoja de registro de temperaturas y de descarga del termógrafo
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas del centro de salud
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

<b>Estabilidad de las vacunas - Notificación de incidencias</b>	
<b>Criterio de calidad</b>	Toda incidencia relacionada con alteración en la cadena de frío será notificada al Servicio de Prevención de la Enfermedad quién determinará como proceder con las vacunas.
<b>Fórmula</b>	<b>Numerador:</b> nº de incidencias en la cadena del frío notificadas (Hoja de notificación de incidencias) al Servicio de Prevención de la enfermedad en 6 meses. <b>Denominador:</b> nº de incidencias en la cadena del frío ocurridas en 6 meses
<b>Unidad de medida</b>	porcentaje (%)
<b>Estándar</b>	90%
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registro "Hojas de control de temperaturas y hojas de notificación de incidencias"
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas centro de salud
<b>Periodicidad evaluación</b>	Semestral



<b>Utilización de las vacunas / Vacunas perdidas</b>	
<b>Criterio de calidad</b>	Se adecuará el pedido de las vacunas al consumo de las mismas. El número de vacunas perdidas bien por alteración de la cadena del frío como por caducidad de las mismas debe tender a cero.
<b>Fórmula</b>	Nº de vacunas desechadas por alteración en la cadena del frío o por caducidad de las mismas.
<b>Unidad de medida</b>	Nº absoluto
<b>Estándar</b>	Tendencia a 0
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Registros "hoja de incidencias en la cadena de frío" y "de control de caducidades"
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas del centro de salud
<b>Periodicidad evaluación</b>	Mensual

## ANEXOS SUBPROCESO 3

### RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LAS VACUNAS EN LOS CENTROS DE SALUD

**Anexo I:** Procedimiento de recepción de vacunas

**Anexo II:** Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación de las vacunas

**Anexo III:** Procedimiento ante la rotura de la cadena de frío y notificación de incidencias en el mantenimiento de la misma.

**Anexo IV:** Impreso de notificación de incidencias de la cadena del frío.

**Anexo V:** Procedimiento de eliminación de vacunas

**Anexo VI:** Hoja de notificación de eliminación/devolución de vacunas

**Anexo VII:** Hoja de control de caducidades de vacunas.

**Anexo VIII:** Procedimiento de control de temperatura durante el almacenamiento de vacunas

**Anexo IX:** Normalización para el archivo de las descargas del termógrafo/data logger en los centros de salud

**Anexo X:** Gráfica de registro de temperaturas diaria de máximas y mínimas.

**Anexo XI:** Funciones del Responsable de vacunas

## ANEXO I. PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN DE LAS VACUNAS

El responsable de vacunas de cada centro debe comprobar en la recepción de las vacunas:

- El correcto estado de conservación (testigos de transporte: indicadores de congelación e indicadores de tiempo-temperatura)
- Si las cantidades de vacunas recibidas (número de dosis y tipos de vacunas) coinciden con las solicitadas.
- La integridad de los envases.
- La caducidad

**En el caso de incidencia**, se informará inmediatamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad (teléfono 913700924/28/35) y ellos serán los que indiquen la aceptación o no de las vacunas.

**Si la incidencia está relacionada con la alteración de los testigos de transporte** se llamará al departamento de calidad del laboratorio correspondiente para que valoren, en función de la incidencia, aceptar o no la viabilidad de las vacunas. NUNCA se devolverá la mercancía, conservando la cadena del frío hasta que se resuelva la incidencia. Además se comunicará la resolución de la incidencia al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

Si todo lo anterior es correcto, firmará albarán, guardará la copia y realizará el registro de entrada, anotando en el mismo albarán o en hoja adicional:

- Persona que recibe las vacunas
- Fecha y hora
- Procedencia
- Tipo de vacuna
- Número de dosis
- Laboratorio y lote
- Fecha de caducidad

**Se cargarán los lotes de las vacunas en el gestor de vacunas de AP-Madrid.**

Se procederá al correcto almacenamiento de las vacunas colocándolas en el expositor en función de:

- Termoestabilidad
- Fotoestabilidad
- Accesibilidad
- Caducidad.

## **ANEXO II. PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO, CUSTODIA Y CONSERVACIÓN DE LAS VACUNAS**

El mantenimiento de la cadena del frío se refiere a todas las actividades encaminadas a conservar las vacunas en condiciones óptimas, en todas y cada una de las fases por las que atraviesan, con el objetivo de preservar su potencia inmunizante, garantizando igualmente su eficacia.

### **La responsable de enfermería y la responsable de vacunas:**

- Establecerán el procedimiento de revisiones de temperaturas de los frigoríficos/expositores del centro de salud, de forma que se realice al menos dos veces al día (al inicio y al final de la jornada laboral), con el termómetro de máximas y mínimas
- Supervisarán los registros de temperaturas con el fin de detectar incidencias.
- Descargarán y revisarán la información del termógrafo, al menos semanalmente y siempre que se detecte alguna incidencia con la temperatura
- **Importante recordar que la descarga semanal del termógrafo/data logger, no exime del registro diario dos veces al día de la temperatura de los frigoríficos/expositores**
- Revisarán la caducidad de las vacunas como mínimo de forma mensual, valorando si es adecuada la colocación de las mismas y ordenando la el frigorífico/expositor si precisa.

### Recomendaciones sobre el almacenamiento, conservación de vacunas y control de temperatura:

- Los frigoríficos/expositores deben ser de uso exclusivo para el almacenaje de vacunas y otros medicamentos termosensibles y en ningún caso deben almacenar alimentos y/o bebidas.
- La colocación de las vacunas debe ser según fecha de caducidad (en la parte posterior aquellas de caducidad más larga), termoestabilidad y accesibilidad (más próximas las de uso más frecuente). Además deben estar colocadas de forma que permitan la circulación del aire, evitando que toquen las paredes del frigorífico.
- En el caso de vacunas cuya reconstitución requiera de dos o más viales (envases), estos se almacenarán conjuntamente en la nevera y se pondrá pegatina de **“ATENCIÓN, hay que reconstituir”** .
- Nunca deben almacenarse vacunas caducadas en el frigorífico. La fecha límite de caducidad para utilizar una vacuna, cuando no viene reflejado un día concreto, es el último día del mes indicado en el envase.
- Es necesario cumplimentar la hoja de caducidades de vacunas (ver anexo VII).
- No debe haber viales abiertos de vacunas en el frigorífico sin que se haya especificado la fecha y hora a la que se ha abierto el vial.
- Conviene disponer de un esquema de ubicación de cada tipo de vacuna en una zona visible del exterior del frigorífico y rotular los estantes para disminuir el tiempo de apertura de puerta.

- Es conveniente ordenar las vacunas por principio activo, mejor que por nombre comercial.
- Durante la jornada de trabajo, las diferentes vacunas que se administran se deben conservar en el frigorífico.
- El rango de temperatura de conservación de las vacunas debe estar entre 2°C y 8°C. **La comprobación de la temperatura máxima y mínima del frigorífico se realizará al menos dos veces al día** (a primera y última hora de la jornada) con el termómetro de máximas y mínimas, así como su posterior **registro**. **En relación al termógrafo/data logger, hay que descargar la información en el ordenador al menos una vez a la semana, después de un festivo y siempre que se haya producido una incidencia; la descarga del termógrafo no exime de revisión de la temperatura y registro manual de la misma debe seguir siendo diaria.** (Anexo VIII)
- Es fundamental conocer el instrumento de medida de temperatura máxima y mínima utilizado y revisar las instrucciones del mismo para una correcta medición y lectura. **Resetear siempre el instrumento al finalizar la lectura.**
- En caso de utilizar instrumentos de medida de temperaturas con sonda, éstos tienen que estar colocados en la zona central del frigorífico, separados de las paredes y puerta.
- Debe existir un responsable de la cadena de frío. En su ausencia, otro profesional debe asumir la vigilancia.
- Todos los profesionales del centro deben conocer las normas de actuación recomendadas ante un problema en la conservación de las vacunas.

- Los frigoríficos-expositores son los que se deben utilizar para el almacenaje de las vacunas, es por ello que desde la Gerencia de AP se está dotando a todos los Centros de salud de este tipo de refrigeradores para que se utilicen de forma exclusiva para el almacenamiento de las vacunas.
- Los expositores constan de un único compartimento, que mantiene temperaturas adecuadas y uniformes. Disponen de un sistema de circulación del aire tipo convección o ventiladores de recirculación del aire dentro del frigorífico, por tanto se consigue que la temperatura sea igual en toda la cámara. Disponen de una o más puertas de un material transparente o semi-transparente que permiten la visualización del contenido del frigorífico.



Frigorífico-expositor para el almacenamiento de vacunas

- La capacidad de los frigoríficos viene definida en las recomendaciones del fabricante, en general es aconsejable llenarlo como máximo a un 60% de su capacidad.



- No abrir y cerrar la puerta del frigorífico innecesariamente a lo largo de la jornada ni dejarla abierta mucho tiempo, comprobar que ésta queda siempre bien cerrada.
- Es importante mantener el frigorífico alejado de toda fuente de calor o luz solar directa y a unos 15 cm de distancia de la pared para permitir la circulación del aire por todas sus caras y así evitar el sobrecalentamiento del aparato.
- La conexión del frigorífico a la red eléctrica debe ser directa, no a través de derivaciones (regletas, alargadores...) ya que favorecen desconexiones involuntarias. En los edificios que dispongan de grupo electrógeno o suministro de socorro se conectarán a los enchufes correspondientes (consultar con la empresa de mantenimiento).
- Se colocarán en lugar visible las etiquetas con los códigos de identificación de los frigoríficos, los teléfonos de contacto y correos electrónicos de los referentes de los Servicios de Salud Pública de Área, para consultas relacionadas con vacunas, y del Servicio de Prevención de la Enfermedad para incidencias de rotura de la cadena de frío. También estarán accesibles las hojas de registro de las temperaturas máximas y mínimas y el teléfono del servicio técnico en caso de avería del aparato.
- Si un frigorífico tiene varias averías en los últimos meses o sufre desajustes, se comunicará a la Dirección Técnica de Obras y Mantenimiento.
- Cada centro de salud deberá establecer un plan de contingencia para averías en frigoríficos/expositores que contemple la reubicación de las vacunas.

### **ANEXO III. PROCEDIMIENTO ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS EN EL MANTENIMIENTO DE LA MISMA**

Ante la rotura de la cadena del frío, es fundamental llevar a cabo las siguientes fases:

#### **1º Inmovilizar las vacunas afectadas**

Las vacunas afectadas se inmovilizarán en el mismo frigorífico, si dentro de este se ha restablecido ya la temperatura adecuada, o en otro frigorífico auxiliar o nevera portátil provista de acumuladores de frío si la temperatura del frigorífico principal aún no está controlada.

Además, se marcarán las cajas de las vacunas afectadas con un punto rojo bien visible y se colocará una nota de aviso para el personal de enfermería que administre vacunas que diga: "NO UTILIZAR hasta que el Servicio de Prevención de la Enfermedad valore la estabilidad de las vacunas y determine si son aptas o no para su uso".

#### **2º Anotar las temperaturas**

Se comprobarán y anotarán las temperaturas máximas y mínimas alcanzadas en el interior del frigorífico.

#### **3º Verificar la duración de la incidencia y la temperatura alcanzada**

Se descargará el termógrafo y se comprobará la duración de la incidencia y el valor de las temperaturas alcanzadas.

#### **4º Notificar la incidencia por teléfono**

Se notificará la incidencia por teléfono (913700924/28/35) al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

### 5º. Cumplimentar y enviar hoja de notificación

Se rellenarán todos los datos que figuran en la hoja de notificación de incidencias (ver anexo IV) y se remitirá por **correo electrónico** a [isp.prevencion@salud.madrid.org](mailto:isp.prevencion@salud.madrid.org) como documento adjunto al Servicio de Prevención.

<https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>

### 6º. Finalización del procedimiento

#### 6.1. Si las vacunas son declaradas aptas para su uso

Cuando el Servicio de Prevención determine que las vacunas afectadas por la incidencia son aptas para su uso, deberán ser administradas en primer lugar y en el plazo más inmediato posible.


#### 6.2. Si las vacunas son declaradas NO aptas para su uso

En el caso de que el Servicio de Prevención determine que las vacunas afectadas por la incidencia no son aptas para su uso, **deberán desecharse en los contenedores de residuos biosanitarios, y se solicitarán nuevas vacunas**, por correo electrónico, a través de la hoja de petición de vacunas, indicando si la petición además de extraordinaria es urgente.

\*\*\*\*No se desecharán vacunas sin haberlo consultado antes con los responsables de vacunas del Servicio de Prevención de la Enfermedad

### ANEXO IV. IMPRESO DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENCIAS DE LA CADENA DE FRÍO.

<https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>



REGISTRARSE COMO USUARIO  
 REGISTRARSE COMO ADMINISTRADOR  
 CONSULTAR LOS DATOS DE UN USUARIO

DATOS DEL CENTRO				
NOMBRE				DIRECCIÓN
CODIGO	TFNO	FAX		
DIRECCIÓN				
E-MAIL				
RESPONSABLE DE VACUNAS				


DATOS DE LA INCIDENCIA				
DÍA y HORA de la DETECCIÓN de la INCIDENCIA (1)		MES	DÍA	HORA : MIN
ULTIMA LECTURA del TERMOMETRO ANTES del INCIDENTE (2)		MES	DÍA	HORA : MIN
TEMPERATURA MAXIMA (alcanzada durante el incidente)	TEMPERATURA MINIMA (alcanzada durante el incidente)	DURACION DEL INCIDENTE (contabilizar desde 1 hasta 2)		HORAS : MIN
°C	°C			
INDICAR SI ES 1ª o 2ª INCIDENCIA QUE SE PRODUCE EN ESTAS MISMAS VACUNAS				1ª <input type="checkbox"/> 2ª <input type="checkbox"/>
EN CASO DE BAJADA DE TEMPERATURA INDICAR SI HAY VACUNAS CONGELADAS				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

CAUSA DE LA ROTURA DE LA CADENA DEL FRÍO	
<input type="checkbox"/> Corte en el suministro eléctrico	<input type="checkbox"/> Cambio de posición del termostato
<input type="checkbox"/> Avería del frigorífico	<input type="checkbox"/> Las vacunas quedaron fuera del frigorífico
<input type="checkbox"/> Puerta abierta	<input type="checkbox"/> Otras causas. Especificar:
<input type="checkbox"/> Desconexión accidental del enchufe	

VACUNAS AFECTADAS				
	NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	LOTE	DOSES
1. DTPa (Triple bacteriana)				
2. dTpa (Triple bacteriana) baja carga				
3. Haemophilus influenzae tipo b (Hib)				
4. Hepatitis A (HA)				
5. Hepatitis B (HB)				
6. Hexavalente (DTPa-IPV-HB-bib)				
7. Meningococo C (MCC)				
8. Neumococo polisacárido 23V				
9. Neumococo conjugada 13V				
10. Papiloma humano (VPH) 2V				



**Servicio Madrileño de Salud**  
Departamento de Sanidad y Consumo  
Comunidad de Madrid

**NOTIFICACIÓN DE VACUNAS  
AFECTADAS POR LA CADENA DE FRÍO**

11.Pentavalente( DTPa-IP-ib)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.Polio inyectable (IP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.Td (Tétano –difteria), tipo adulto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.Triplo Vírica (SRP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.Tuberculina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.Varicela	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
OTRAS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Ante cualquier incidencia en la cadena de frío de las vacunas, seguir los siguientes pasos:**

1. Comunicar la incidencia al Servicio de Prevención de la Enfermedad a los teléfonos 91 370 09 31 / 91 370 09 33
2. Rellenar el formulario de la notificación de la incidencia (según este modelo)
 

Instrucciones para cumplimentar adecuadamente este documento de notificación de la incidencia de la rotura de la cadena de frío y envío al Servicio de Prevención de la Enfermedad

Cumplimentar el documento si se da el caso de que en una misma casilla de la tabla de "VACUNAS AFECTADAS", hay que introducir varios nombres comerciales, distintos laboratorios, diversos lotes y/o diferentes dosis, cumplimentar cada casilla de manera que se correspondan el nombre, laboratorio, lote y dosis en la misma fila.
3. Una vez cumplimentado, Guardar el documento en el ordenador.
4. Enviar el documento cumplimentado a [sa.prevencion@salud.madrid.org](mailto:sa.prevencion@salud.madrid.org) como documento adjunto. Solo en caso de necesidad, enviar la notificación a través de fax al 91 370 09 21
5. Desde el Servicio de Prevención de la Enfermedad, se remitirá un Informe resolutorio de la actuación de ruptura de cadena de frío dirigido al responsable de vacunas del punto de vacunación donde se ha originado el suceso, a través del buzón corporativo, y al responsable de STSP (Servicio Territorial de Salud Pública) en donde se ha producido el acontecimiento.


## **ANEXO V. PROCEDIMIENTO DE ELIMINACIÓN DE VACUNAS**

Una vez administrada la vacuna, el envase de la misma que contiene material biológico será eliminado en el envase de residuos biosanitarios clase III (amarillo).

Las vacunas caducadas se eliminarán en el contenedor de residuos biosanitarios sin cartón ni plástico. La destrucción de las vacunas caducadas se notificará al Servicio de Prevención de la Enfermedad por correo electrónico a través de la hoja de notificación de destrucción de vacunas (Anexo VI).

### ANEXO VI. HOJA DE NOTIFICACIÓN DE ELIMINACIÓN/DEVOLUCIÓN DE VACUNAS

<https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>



Dirección General de  
Salud Pública  
CONSEJERÍA DE  
SANIDAD

### NOTIFICACIÓN DE ELIMINACIÓN/DEVOLUCIÓN DE VACUNAS

**DATOS DEL CENTRO**

CODIGO	
CENTRO DE VACUNACIÓN	
DOMICILIO	
CODIGO POSTAL	
MUNICIPIO	
TELEFONO	
RESPONSABLE DE VACUNAS	

**PRODUCTOS**

NOMBRE COMERCIAL	LOTE	CADUCIDAD	Nº UNIDADES	MOTIVO*

\*caducidad, cadena de frío, rotura, alteración, otros  
 D. *(NOMBRE)* , con DNI: *(DNI)* , como *(CARGO)* del Centro arriba referenciado,

**COMUNICA:**  
 Que en el día de hoy han sido:  
 ELIMINADAS EN EL CONTENEDOR DE RESIDUOS(1)   
 DEVUELTAS AL SERVICIO DE PREVENCIÓN

Las unidades de vacunas relacionadas en la tabla PRODUCTOS.

(1) Han sido eliminados como productos biosanitarios según decreto 83/99 de junio sobre producción y gestión de residuos sanitarios y citotóxicos de Comunidad de Madrid.

Para que conste a los efectos oportunos se EXPIDE el presente documento en *(LOCALIDAD)* a *(DÍA)* de *(MES)* de *(AÑO)*

Firmado

FECHA:

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y EDUCACIÓN PARA LA SALUD  
 c/ San Martín de Porres, 6 – 28035 MADRID  
 T: 913700920 Fax: 913700921  
 e: g03SAV\_bsp.preencion@salud.madrid.org

**ANEXO VII. HOJA DE CONTROL DE CADUCIDADES DE VACUNAS**

<https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>

HOJA DE CONTROL DE CADUCIDADES DE LAS VACUNAS												
Verificar con una frecuencia mensual que todas las vacunas A través de los meses revisar las caducidades y reemplazar las que caducen												
AÑO: _____												
VACUNA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
Perispaente D Tríplice Pertussis-E												
Perispaente D Tríplice Pertussis-E-HE (Infan)												
Perispaente D conjugada												
Perispaente D Tríplice Pertussis-E-HE (Adulto)												
Perispaente D Tríplice Pertussis-E-HE (Adulto) con carga												
Tetanos-D (Infancia Adulto) Tda												
Neumococo Conjugado 13-valentes												
Varicela												
Polio (Inmunización)												
Neumococo 23-val												
Hepatitis B (Infan)												
Hepatitis B (Adulto)												
Hepatitis A (Infan)												
Hepatitis A (Adulto)												
Polio (Inmunización)												
Hemofilia (P. Lente) 100 U												
Hepatitis B para el estrogo												
Tuberculina												



### **ANEXO VIII. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE TEMPERATURA DURANTE EL ALMACENAMIENTO DE LAS VACUNAS**

Las vacunas deben conservarse en un rango óptimo de temperaturas de **2°C-8°C**.

Para un mejor control de la cadena de frío se deben utilizar los siguientes instrumentos de medida :

- **Termómetro digital de máximas y mínimas.** Este tipo de termómetro permite conocer una doble lectura de la temperatura del expositor, por un lado, mide la temperatura actual del exterior e interior del frigorífico/expositor y por otro la temperatura máxima y mínima alcanzada desde la última medición.
- **Sistema registrador de temperaturas (termógrafo/data-logger).** Es un dispositivo que realiza medidas de la temperatura en tiempo e intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución de la temperatura a lo largo del tiempo.

#### **Respecto al termómetro digital de máximas y mínimas:**

El termómetro digital de máximas y mínima está compuesto por dos partes:

**-Un sensor** que se coloca dentro del frigorífico/expositor , en la parte media y sin tocar las paredes del mismo; LA SONDA DEBERA ESTAR LIBRE o en un buffer homologado (los buffer son amortiguadores que permiten la medición sin sufrir cambios de temperatura con la apertura frecuente de las neveras; por ejemplo propilenglicol, nunca agua o suero)

**-Un lector** que se coloca fuera del frigorífico y que nos permitirá realizar las mediciones sin abrir la puerta del mismo.

Nos aporta el dato de la **temperatura actual y la máxima y la mínima a la que ha llegado desde la última lectura realizada.**

Existen en el mercado distintos tipos, siendo difícil abarcar el funcionamiento de todos, para ello, es conveniente seguir las instrucciones de uso del fabricante, según el modelo.

El modelo estándar consta de un botón de MAX/MIN y otro RESET/MEM y en la pantalla se visualizan dos términos ingleses: IN, que expresa la temperatura de la sala donde está ubicado el expositor, y OUT, que representa la temperatura obtenida por el sensor ubicado en el interior del expositor.

### Interpretación de las medidas:

– **Temperatura actual del exterior e interior del expositor:** la parte superior de la pantalla muestra la temperatura exterior del expositor en ese instante y la parte inferior indica la temperatura del interior en ese momento.

– **Temperatura máxima y mínima:** presionando una vez el botón MAX/MIN, se obtienen las temperaturas máxima y mínima del exterior del expositor. Se trata de la temperatura ambiental y en la pantalla aparece el término IN.

Volver a presionar el botón MAX/MIN, se obtienen las temperaturas máxima y mínima del interior del frigorífico. En la pantalla aparece el término OUT.

Al presionar otra vez el botón MAX/MIN, se vuelve a la temperatura actual del frigorífico.

**Es muy importante resetear el termómetro una vez anotadas las mediciones del día y media hora después de haber mantenido la puerta abierta del frigorífico tras la colocación de las vacunas.**

Para borrar la memoria, se pulsa el botón RESET/MEM durante 1-2 segundos, desde la pantalla donde se visualiza la temperatura máxima y mínima registrada interior y desde la pantalla donde se registra la temperatura máxima y mínima exterior; aparecerá una línea discontinua que confirma que se ha borrado la temperatura de registro previamente registrada. Nunca desde la pantalla inicial.



Resulta muy útil colocar la gráfica en una zona visible y accesible para todos, como puede ser la puerta o el lateral del frigorífico.

**(Ver ppt Control de temperatura con termómetro digital)**

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos.aspx)

**Respecto a los registradores de temperatura termografo/data logger:**

Existen en el mercado distintos tipos, en el caso de que se permita la configuración por parte de usuario, se deben establecer los siguientes parámetros:

- ✓ Rango de temperaturas: máximo 8°C y mínimo 2°C.
- ✓ Intervalo de registro de temperatura cada 10 minutos.
- ✓ El resto de parámetros se configurará según procedimiento establecido para cada modelo.

Es importante identificar el medidor asociado al expositor donde está ubicado de forma inequívoca.

**La descarga del registro de temperaturas almacenadas en el dispositivo debe realizarse al menos una vez a la semana, el lunes por la mañana o día posterior a un festivo y siempre que se detecte una temperatura fuera de rango, la descarga se debe guardar en formato electrónico en la carpeta específica que se ha creado dentro de las carpetas compartidas del centro de salud, reflejando por otro lado en la gráfica de registro de temperatura diaria que se ha realizado la descarga del termógrafo, por ejemplo registrando una "D".**

**(Ver ppt modelos Haier y Kimo)**

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos.aspx)



## ANEXO IX. NORMALIZACIÓN PARA EL ARCHIVO DE LAS DESCARGAS DE LOS TERMÓGRAFOS/DATA LOGGER EN LOS CENTROS DE SALUD

Para mantener una estructura normalizada del archivo de la información de los controles de temperatura en todos los centros de salud y consultorios, se ha generado una carpeta normalizada dentro de la carpeta de cada centro de salud.

La ruta donde se ubica esta carpeta es la siguiente:

```
\\salud.madrid.org\jcdepartamentales\AP_AreaXX\CS_XXXXXXXXXX\CONTROL DE TEMPERATURA DATA-LOGGER
```

Es necesario utilizar esta ruta para garantizar el almacenamiento de la información al llevarse a cabo copias de seguridad diaria de la información que contienen.

Dentro de esta carpeta CONTROL DE TEMPERATURA DATA-LOGGER se tiene que generar la siguiente estructura interna por parte del responsable de vacunas de cada centro para conseguir un archivado común.

La estructura de archivo será AÑO → Identificación del data-logger.

Representación:

Año en curso (2019)

- Centro de salud
  - AÑO 2019
    - Datalogger\_1
      - Lectura\_1
      - Lectura\_2
      - ...
    - Datalogger\_2
      - Lectura\_1
      - Lectura\_2
      - ...



- AÑO 2020

-Datalogger\_1

-Lectura\_1

-Lectura\_2

-Datalogger\_2

-Lectura\_1

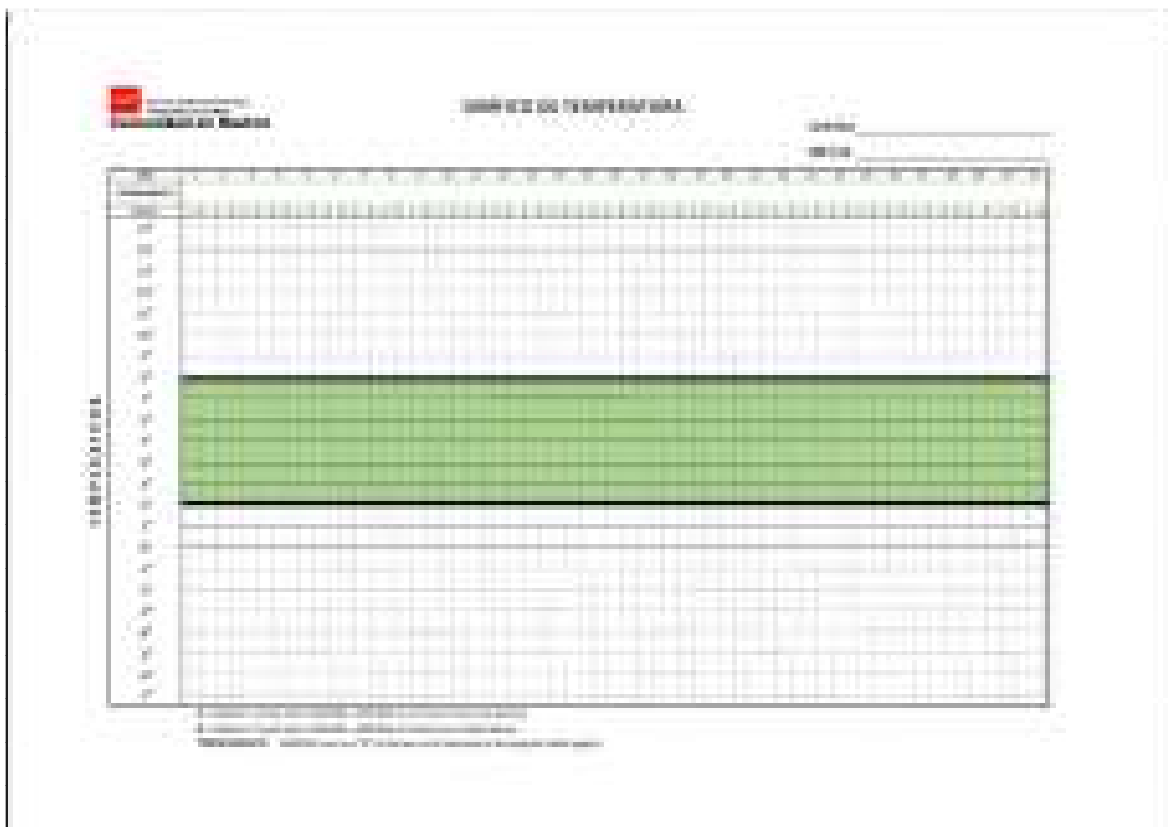
-Lectura\_2

-...

Se debe configurar cada uno de los data-logger con la ruta que corresponda al inicio de cada año para mantener almacenamiento anual.

### ANEXO X. GRÁFICA DE REGISTRO DE TEMPERATURAS DIARIAS DE MÁXIMAS Y MÍNIMAS .

<https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>




### **ANEXO XI. FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VACUNAS**

- Gestionar los pedidos de vacunas
- Registrar y vigilar caducidad de existencias, retirar las vacunas caducadas.
- Recibir las vacunas o garantizar la correcta recepción de las mismas.
- Realizar registro de entradas y salidas de vacunas.
- Supervisar el correcto almacenamiento de las vacunas (ver anexo II).
- Supervisar las gráficas de temperaturas máximas y mínimas
- Descargar y supervisar la información de los termógrafos
- Revisar periódicamente el estado y funcionamiento de los expositores/frigoríficos
- Gestionar las incidencias por rotura de la cadena del frío (ver anexo III).
- Proteger las vacunas ante una incidencia.
- Facilitar la consulta de los procedimientos de actuación ante incidencias. Instalar cerca del frigorífico los procedimientos de actuación ante incidencias por rotura de la cadena del frío y para emergencias a fin de que puedan ser consultados de forma ágil, por todos los profesionales.
- Registrar los lotes de las vacunas en el gestor de vacunas de AP-Madrid.
- Difundir al resto de profesionales del equipo la información relativa a las vacunaciones.
- Actualizar conocimientos y revertirlos al resto de profesionales.
- Informar y formar a los profesionales de nueva contratación.




- Tener identificado un sustituto en ausencias o vacaciones del responsable que asuma sus funciones y que sea conocido por el resto del equipo.
- Coordinar la organización de las campañas de vacunación.
- Revisar con los profesionales del equipo las coberturas de vacunación de la población de referencia, para mejorarlas si precisa.



 <b>Gerencia Asistencial de Atención Primaria</b>		<b>INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA</b>	
<b>EDICIÓN: 3ª</b>	<b>Fecha: Diciembre 2018</b>	<b>Página: 57 de 100</b>	
<b>EN VIGOR:</b>		<b>SUSTITUYE A: no existe documento previo</b>	

## 5.4

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> <small>Comunidad de Madrid</small>		<b>Ficha de gestión del proceso</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCESO/SUBPROCESO</b>  <span style="color: orange; font-weight: bold;">Administración de vacunas en atención primaria</span>		<b>Elaborado por:</b> Óscar Aguado Arroyo. José Luís Aréjula Torres. Inmaculada García Ferradal. Mª Jesús Gascón Sancho. Beatriz Medina Bustillo. <b>Guadalupe Olivera Cañadas</b> Ana Isabel Pérez Hernández Sonia Soto Díaz.	<b>Código:</b> PC-11-015
		<b>Fecha:</b> 06/05/2019	<b>Edición: 1</b>
<b>MISIÓN DEL PROCESO</b>  Garantizar la inmunización correcta de la población en las consultas de enfermería.		<b>PROPIETARIO</b>  Enfermera del centro de salud.	
<b>ENTRADAS</b> (cuándo empieza) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persona que acude para vacunación.</li> <li>• Persona que acude a consulta por otro motivo y se la capta para la vacunación según calendario correspondiente y/o recomendación*.</li> </ul> <p style="text-align: center;">*Incluye el subproceso de vacunas no incluidas en el calendario vigente.</p>			
<b>SALIDAS</b> (cuándo termina) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Persona correctamente vacunada, con el calendario actualizado.</li> <li>• Persona que no es vacunada en ese momento (por rechazo de vacunación, falta de vacunas en el centro de salud en ese momento, vacunación no indicada a criterio del profesional...).</li> </ul>			
<b>EMISORES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Profesionales de Atención Primaria</li> </ul>			
<b>DESTINATARIOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Población que es susceptible de ser vacunada</li> </ul>			



## **EXPECTATIVAS DE LAS PARTES IMPLICADAS**

### **Enfermera**

- Personas correctamente citadas.
- Personas con el registro de vacunas actualizado y que aporten sus registros de vacuna (cartilla de vacunación, documento acreditativo, etc.).
- Herramientas de apoyo que faciliten el registro (lectores de códigos de barras, lotes y laboratorios).
- Comunicación con el médico en caso de surgir alguna duda con respecto al calendario vacunal.
- Correcta admisión, colocación y mantenimiento de las vacunas en las frigoríficos o expositores.
- Adecuado stock de vacunas en el centro, en buen estado de conservación.
- Buen funcionamiento de las frigoríficos o expositores/comprobación de los registros de temperaturas.
- Fácil acceso a las vacunas.
- Calendarios actualizados editados por la Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención de la Comunidad de Madrid.
- Póster de los calendarios de vacunación actualizados y visibles en los lugares donde se hace la inmunización en los centros de salud.
- Información de los cambios de la comercialización o adjudicación de vacunas en tiempo y forma adecuada por parte de la Administración competente.
- Mantener un marco de conocimientos actualizado entre las enfermeras, facilitando la adquisición de los mismos a través de cursos, talleres o accesos a fichas técnicas de forma eficaz.
- Disponibilidad del material necesario para la atención adecuada en caso de una reacción anafiláctica (equipo de reanimación cardiopulmonar, adrenalina,...).
- Buena comunicación con el Servicio de Prevención de la Enfermedad.

### **Facultativo**

- Registros correctos de las vacunas de las personas.
- Vacunación correcta según calendario vacunal vigente.
- Fácil y adecuado acceso a la información referente a las vacunas



- Buena comunicación con la enfermera.
- Fácil y adecuado acceso a la información referente a las vacunas.
- Buena comunicación con el Servicio de Prevención de la Enfermedad

### **Población**

- Vacunación correcta.
- Información adecuada sobre efectos secundarios de la vacuna y su manejo.
- Actualización del registro en su calendario personal.
- Disponer de hoja de registro actualizada tras la última vacunación. Obtención de copia por escrito.
- Pocos “pinchazos” y asegurar que el proceso se lleva a cabo de manera correcta
- Acceso del paciente a sus registros vacunales vía WEB.

### **Subdirección de Promoción de la Salud y Prevención**

- Comunicación más eficaz y rápida con los profesionales sanitarios de los centros donde se vacuna.
- Registros vacunales correctos.
- Registros ajustados a la vacunación indicada y a los antígenos.
- Introducir lector de código de barras para las vacunas.

### **Organización (Direcciones asistenciales, farmacéuticos de Atención Primaria...)**

- Disponibilidad y correcta conservación en los centros de salud de las vacunas necesarias para la adecuada inmunidad de la población atendida (incluidas en calendario).
- Aumento de la cobertura vacunal entre la población.
- Mejora de los registros.
- Centros de salud con responsables de vacunas y que éstos estén implicados.
- Profesionales formados e informados.
- Conocimiento por parte de los profesionales de la posibilidad de acceso a SISPAL (Sistema de información de salud pública) a través del responsable de la Dirección Asistencial.
- Facilitar el acceso o permisos para consultar los datos de SISPAL a los responsables de vacunas de los CS.
- Conocimiento por parte de los profesionales del acceso a las fichas técnica.
- Codificación adecuada de los códigos de barras por parte de los laboratorios.
- Registrar en CISEM - AP los errores relacionados con las vacunas.
- Notificar las reacciones adversas a medicamentos (RAM) que se produzcan.



### PROCEDIMIENTOS /INSTRUCCIONES/REQUISITOS LEGALES/OTROS DOCUMENTOS

- Procedimiento de registro y vacunación en Atención Primaria. Recursos docentes: [https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default\\_1.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default_1.aspx)
- Procedimiento de actualización de calendario vacunal.
- Documento de corrección del calendario vacunal. Calendario acelerado de vacunas
- Documento de inmunización de adultos o calendario de vacunación de adultos en la Comunidad de Madrid.
- Documento de inmunización infantil o calendario de vacunación infantil de la Comunidad de Madrid.
- *Link Saluda:* <https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx>
  
- Link a las fichas técnicas de la Agencia Española del Medicamento: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>



### ESPECIFICACIONES (aclaraciones, criterios de calidad)

- Tener en cuenta las **contraindicaciones** a la administración de vacunas como:
  - Reacción anafiláctica previa a una vacuna contraindica su nueva administración.
  - Embarazo o inmunosupresión: contraindica la administración de vacunas vivas atenuadas (varicela, triple vírica). En la RSG “Administración de vacuna inadecuada a gestante” se recomienda como medidas correctoras incluir la vacunación a embarazadas (tosferina y gripe) en la consulta de la matrona como una visita programada dentro del contexto a la asistencia del embarazo de bajo riesgo y etiquetar las vacunas de virus vivos (triple vírica y varicela) con etiquetas de color llamativo (rojas p. ej.) con el rótulo "**ATENCIÓN!!! NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS O PERSONAS INMUNODEPRIMIDAS**".
  - Cualquier enfermedad moderada o grave (crisis asmática, cardiopatía descompensada, diarrea aguda...), con o sin fiebre, es una contraindicación temporal para la administración de las vacunas.

NO SON CONTRAINDICACIONES: Presencia de tatuajes en la zona de inyección, enfermedad/infección aguda leve con fiebre <38 °C o sin fiebre, antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia estable, haber padecido la enfermedad para la que se vacuna, tratamiento con antibióticos, etc.

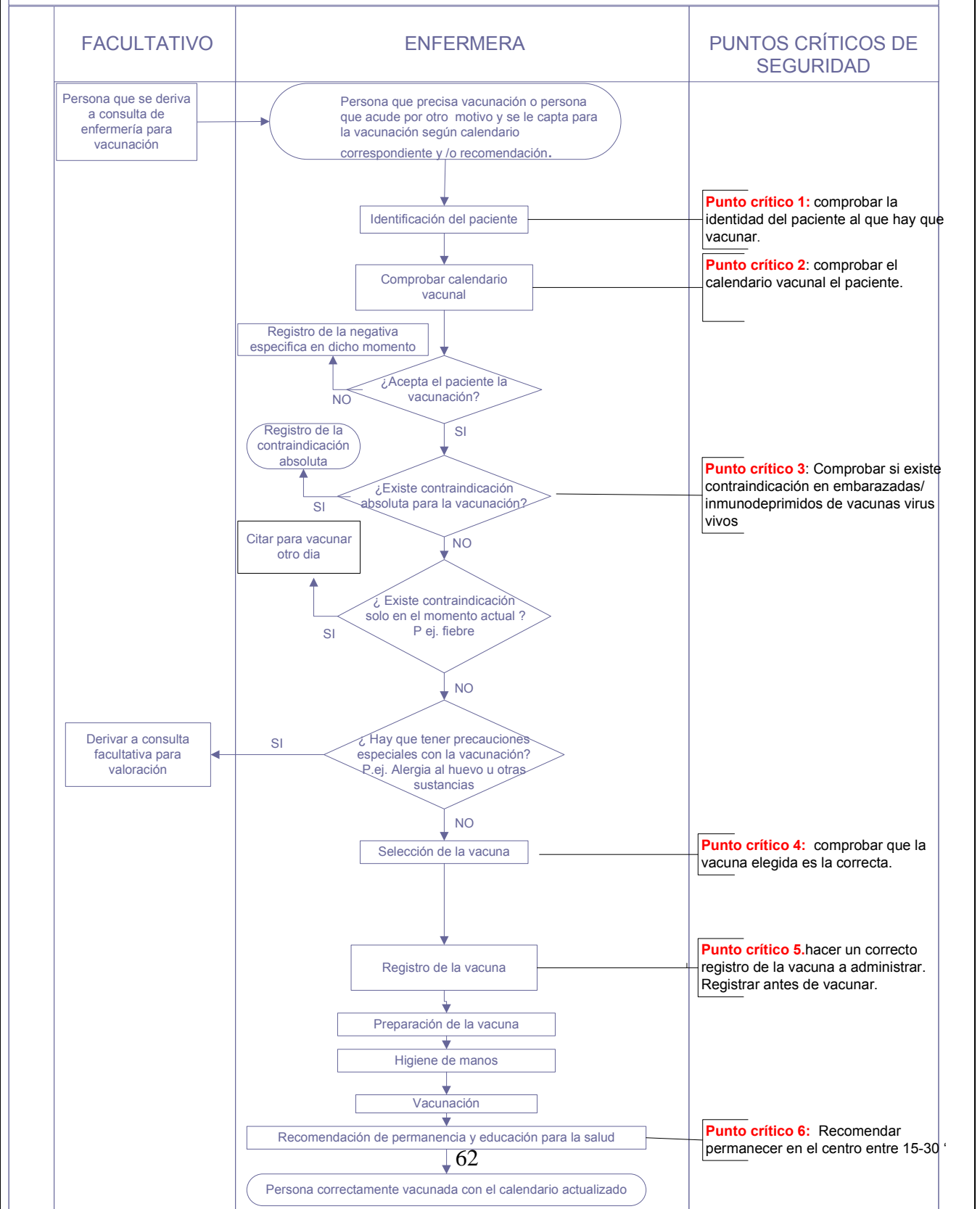
A la hora de comprobar el calendario vacunal recordar que todas las vacunas registradas a un paciente (centros de atención primaria del SERMAS, del Ayuntamiento de Madrid o privados) se encuentran en la aplicación de los sistemas de información de salud pública- SISPAL, a la que se tiene acceso desde los centros de salud.

- Cuando se realicen correcciones de calendario de personas procedentes de países latinoamericanos, tener en cuenta que la composición de la vacuna pentavalente en América Latina (DTPw+HepB+Hib) es distinta de la presentación disponible en España (DTPa+VPI+Hib). No obstante, la vacuna hexavalente sí tiene la misma composición.

Calendarios de vacunación en otros países:

- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Manual de vacunas. Calendarios de vacunación en el mundo. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-8> (8/8/2018).
  - OMS. Calendarios de vacunación del mundo. Disponible en: [http://apps.who.int/immunization\\_monitoring/globalsummary/schedules](http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary/schedules) (25/5/2019)
- Se debe advertir a la persona vacunada o a su cuidador de permanecer en el centro durante al menos 15 minutos tras la vacunación, de modo que pueda ser observado y tratado rápidamente si es necesario. Si existe mayor preocupación por una posible alergia a la vacuna un intervalo de observación de 30 minutos es más seguro. 61

### Administración de vacunas en Atención Primaria





### REGISTROS

- Registro en historia clínica AP Madrid (módulo de vacunas). Procedimiento de registro y vacunación: Recursos docentes Espacio Ap Madrid / vacunas:  
[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default\\_1.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default_1.aspx)
- Registro en el calendario del paciente.

### NECESIDADES DE RECURSOS

#### Materiales

- Vacunas
- Frigoríficos /expositores /termómetros de temperaturas máximas y mínimas / gráficas de temperatura.
- Agujas / jeringas / productos para la asepsia / productos para la higiene de manos / guantes.
- Material de RCP: adrenalina...
- Carteles actualizados de los calendarios de vacunación.
- Contenedor adecuado para desechar material.

#### Humanos

- Enfermeras.
- Médicos / pediatras.

#### Unidades de soporte

- Auxiliar de enfermería.
- Auxiliar administrativo.



**PLAN DE ACCIÓN SUBPROCESO ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN AP**

FASES	PUNTOS CRÍTICOS	RECOMENDACIONES PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS	RESPONSABLE	CRONOGRAMA
Identificar al usuario	Comprobar la identidad de la persona que debe vacunar	Comprobar nombre, apellidos y edad. Solicitar tarjeta sanitaria	Enfermeras que realizan vacunación Responsable de seguridad de los CS	Tarea continuada en el tiempo
		Hacer llegar recordatorios a los profesionales a través de los responsables de seguridad con respecto a la recomendación de seguridad sobre la correcta identificación del paciente		Tarea continuada en el tiempo
Comprobar contraindicaciones	Comprobación de contraindicaciones	Recordar que las vacunas vivas atenuadas (varicela, triple vírica) están contraindicadas en el embarazo y en personas inmunocomprometidas. Incluir la vacunación a embarazadas (tosferina y gripe) en la consulta de la matrona como una visita programada dentro del contexto a la asistencia del embarazo de bajo riesgo.	Enfermeras que realizan vacunación	Cuando vayan a administrar una vacuna





		Etiquetar las vacunas de virus vivos (triple vírica y varicela) con etiquetas de color llamativo (rojas p. ej.) con el rótulo "¡¡¡ATENCIÓN!!! NO ADMINISTRAR A EMBARAZADAS O INMUNODEPRIMIDOS". Ver RSG "Administración de vacuna inadecuada a gestante"		
<b>Seleccionar vacuna/s</b>	Comprobación previa del calendario vacunal antes de seleccionar la vacuna	Seguir todos los pasos del procedimiento de vacunación, incluidos en la "mini guía de ayuda para la vacunación" (Anexo I)	Enfermeras que realizan vacunación	Cuando vayan a administrar una vacuna
		Colocar los calendarios actualizados de vacunación en sitios visibles		Tarea continuada en el tiempo.
		Sesiones en los CS sobre vacunación	Responsable de vacunas de los CS	Tarea continuada en el tiempo
		Tener en cuenta que la composición de la vacuna pentavalente en América Latina (DTPa+HB+Hib) es distinta de la presentación disponible en España (DTPa+VPI+Hib).		Antes de administrar vacuna HB en corrección de calendario
		Si hay dudas recordar que todas las vacunas registradas a un paciente (centros de atención primaria del SERMAS, del		



		Ayuntamiento de Madrid o privados) se encuentran en la aplicación de los sistemas de información de salud pública-SISPAL, a la que se tiene acceso desde los centros de salud.		
	Comprobar que la vacuna elegida es la correcta	Separar las vacunas de población infantil de población adulta en diferentes frigoríficos/ expositores.	Responsable de vacunas de los CS	Tareas continuadas en el tiempo
		Identificar en las baldas de las frigoríficos el nombre por principio activo/ antígeno de las vacunas que contienen.		
		Separar en la misma nevera las vacunas que tienen envases parecidos y/o nombres parecidos		
<b>Registrar vacuna/s</b>	Realizar un correcto registro de la vacuna a administrar	Se implantarán los carteles de R antes que V: "Registrar antes de Vacunar". (Anexo II).	Responsables de vacunas de los CS	Primer semestre tras la aprobación del proceso
		Registro de la vacuna en el módulo específico de la historia clínica AP Madrid según procedimiento.		
		Aplicar la metodología enfermera. Listado de intervenciones NIC que están en la historia clínica de AP- Madrid. (Anexo III).	Enfermeras que realizan vacunación	Tarea continuada en el tiempo



		Entregar siempre registro de vacunación al paciente.		Tarea continuada en el tiempo
		Registrar antes de la vacunación (la “mini guía de ayuda para la vacunación” ya lo contempla)		Tarea continuada en el tiempo
<b>Preparar vacuna/s</b>	Comprobar caducidades, o estado físico de la vacuna (adecuada temperatura...)	La “mini guía de ayuda para la vacunación” ya lo contempla	Enfermeras que realizan vacunación	Tarea continuada en el tiempo
	Reconstituir correctamente las vacunas cuando el soluto y el disolvente están separados	Poner pegatinas de “CUIDADO, hay que reconstituir”	Responsables de vacunas de los CS	Primer semestre tras la aprobación del proceso



Informar al paciente	Recomendación de permanencia en el centro tras la vacunación	<p>Advertir a la persona vacunada/cuidador de permanecer en el centro durante al menos 15 minutos (30 minutos si mayor riesgo) tras la vacunación, de modo que pueda ser observado y tratado rápidamente si es necesario.</p> <p>Entregar hoja de información al paciente tras la vacunación (ANEXO IV). Esta hoja se encuentra en la Biblioteca de AP Madrid, en el apartado de consejos del protocolo del niño sano y en la intranet:</p> <p><a href="https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx">https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas.aspx</a></p>	Enfermeras que realizan vacunación	Tras la administración de la vacuna
----------------------	--	--	------------------------------------	-------------------------------------

### MONITORIZACIÓN DEL SUBPROCESO

#### ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN ATENCIÓN PRIMARIA

Vacunas correctamente identificadas en las frigoríficos o expositores.	
<b>Criterio de calidad</b>	Las vacunas en las frigoríficos deben estar correctamente identificadas: debe haber etiquetas en las baldas de frigoríficos o expositores que indiquen de qué vacuna se trata.
<b>Fórmula</b>	Nº de frigoríficos o expositores del CS que tienen identificación para las vacunas/ total de frigoríficos o expositores del CS destinadas a guardar vacunas.
<b>Unidad de medida</b>	Porcentaje.
<b>Estándar</b>	Tendencia al 100%
<b>Tipo</b>	Estructura.
<b>Fuente</b>	Centro de salud.
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas.
<b>Periodicidad evaluación</b>	Anual
<b>Aclaraciones</b>	La identificación en las baldas de las frigoríficos puede hacerse de la manera que el CS considere oportuna, siempre que la visibilidad e identificación sea adecuada; lo más adecuado es identificarlas por principio activo.

Cartelería sobre vacunas actualizada	
<b>Criterio de calidad</b>	Los carteles de vacunación que estén colocados en el CS deben ser los vigentes en el momento actual.
<b>Fórmula</b>	Nº de carteles que tiene el CS sobre calendario vacunal actualizados/ nº de carteles que tiene el CS sobre calendario vacunal.
<b>Unidad de medida</b>	Porcentaje
<b>Estándar</b>	100%
<b>Tipo</b>	Estructura.
<b>Fuente</b>	Centro de salud.
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas.
<b>Periodicidad evaluación</b>	Anual.

Formación en vacunas	
<b>Criterio de calidad</b>	Los profesionales deben estar actualizados en el tema vacunas.
<b>Fórmula</b>	Nº de sesiones realizadas por los responsables de vacunas en sus centros de salud.
<b>Unidad de medida</b>	Nº absoluto.
<b>Estándar</b>	Al menos 1 al año.
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Centro de salud.
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas.
<b>Periodicidad evaluación</b>	Anual.



Formación en vacunas	
<b>Criterio de calidad</b>	Los profesionales deben estar actualizados en el tema vacunas.
<b>Fórmula</b>	Nº sesiones/ talleres realizadas por los servicios territoriales de prevención y promoción en relación a las vacunas.
<b>Unidad de medida</b>	Nº absoluto.
<b>Estándar</b>	Al menos 3 al año para toda la Gerencia de AP.
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Servicio de Prevención de la enfermedad; Subdirección de Promoción de Salud y Prevención
<b>Responsable</b>	Servicio de Prevención de la enfermedad; Subdirección de Promoción de Salud y Prevención.
<b>Periodicidad evaluación</b>	Anual.

Mini-guía de ayuda para la vacunación en consulta de enfermería.	
<b>Criterio de calidad</b>	Debe implantarse la mini-guía en los CS.
<b>Fórmula</b>	Nº de CS de salud que han difundido la mini guía/ nº de CS totales.
<b>Unidad de medida</b>	Porcentaje
<b>Estándar</b>	100%
<b>Tipo</b>	Proceso
<b>Fuente</b>	Centro de salud.
<b>Responsable</b>	Responsable de vacunas.
<b>Periodicidad evaluación</b>	Tras su envío a los CS.

## ANEXOS SUBPROCESO 4

### ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN ATENCIÓN PRIMARIA EN ATENCIÓN PRIMARIA

**Anexo I:** mini guía “pasos para una vacunación segura”

**Anexo II:** cartel “registrar antes de vacunar”

**Anexo III:** intervenciones estandarizadas NIC. Historia clínica de AP- Madrid.

**Anexo IV:** hoja informativa “ cuidados postvacuna”



## ANEXO I “PASOS PARA UNA VACUNACIÓN SEGURA”

[Mini guía/passos/vacunacion segura](#)



## ANEXO II. CARTEL “REGISTRAR ANTES DE VACUNAR”

[Cartel/registrar/antes de vacunar](#)



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria



Unidades Funcionales de  
Gestión de Riesgos Sanitarios

# Para una vacunación segura...



**primero REGISTRAR**

**y después...**

**VACUNAR**



ESTA SENCILLA MEDIDA **EVITA ERRORES**  
EN LA ADMINISTRACIÓN DE **VACUNAS**

**Registrando antes de vacunar puedes evitar poner vacunas:**

- Que hayan caducado
- Que no correspondan por dosis o edad
- Incorrectas en casos de cartonajes similares

### ANEXO III. INTERVENCIONES ESTANDARIZADAS NIC. HISTORIA CLÍNICA DE AP- MADRID

**Listado de Intervenciones**

Episodios del paciente: ACTMIDADES PREVENTIVAS (01/01/2007)  
[Asociar Episodio y Aceptar](#)

[Cancelar](#) [Mostrar Actividades](#)

**Intervenciones NIC**

Descripción	Comentarios
<input checked="" type="checkbox"/> Manejo de la inmunización / vacunación [*] info	

Listado Actividades

Descripción
<input type="checkbox"/> aconsejar programas y políticas que proporcionen inmunizaciones gratis o accesibles para toda la población
<input type="checkbox"/> Administrar inyecciones a los bebés en la parte anterolateral del muslo cuando proceda
<input type="checkbox"/> Apoyar un registro nacional para seguir el estado de inmunización
<input type="checkbox"/> Ayudar a las familias a realizar la planificación económica para pagar las inmunizaciones cobertura de seguros y clínicas con departamentos sanitario
<input type="checkbox"/> Conocer las contraindicaciones de la inmunización reacción anafiláctica a vacunas anteriores y enfermedades moderadas o graves con o sin fiebre
<input type="checkbox"/> Conocer las últimas recomendaciones sobre el uso de las inmunizaciones
<input type="checkbox"/> Determinar el estado de inmunización en cada visita realizada en un centro de atención sanitaria incluyendo sala de urgencias y admisión en hospital
<input type="checkbox"/> Explicar a las personas familias las vacunas disponibles en el caso de incidencia y o exposición especial colera gripe rabia fiebre de las mon
<input type="checkbox"/> Explicar a los padres el programa de inmunización recomendado necesario para los niños su vía de administración razones y beneficios de su uso reac
<input type="checkbox"/> Explicar que un retraso en la administración en serie no significa que haya que comenzar el programa desde el principio otra vez
<input type="checkbox"/> Identificar las técnicas de administración apropiadas incluyendo la administración simultánea
<input type="checkbox"/> Identificar los suministradores que participan en el programa autonómico de vacunas para niños para proporcionar vacunas gratis
<input type="checkbox"/> Identificar y eliminar barreras a la inmunización largas esperas horas limitadas transporte aspectos económicos

Inicio | Listado de Intervenci... | CONSEJERÍA DE SANIDA... | vacunadel papilomavirus... | 9:06

## ANEXO IV: HOJA INFORMATIVA “CUIDADOS POSTVACUNACIÓN”

[Hoja informativa/cuidados postvacunacion](#)

**Cuidados postvacuna**

Después de la administración de una vacuna, **DEBEMOS** es recomendable permanecer en el centro de salud entre **15-30 minutos** para observar y tratar si es necesario posibles reacciones a la vacuna.


Las vacunas suelen ser bien toleradas, aunque pueden aparecer reacciones **LOCALES** o **GENERALES** en 24-48 h.

Las más frecuentes son:


- 1) **Tumefacción (hinchazón)** en la zona; aplicar **FRIO** mediante paños limpios o compresas.
- 2) **Dolor**, **fiebre** (38°C) junto con malestar, **harto irritable**, etc; administrar **PARACETAMOL\*** según dosis recomendada.

Para más información:

\*No se debe usar paracetamol de forma habitual para prevenir posibles reacciones locales.

 <b>Gerencia Asistencial de Atención Primaria</b>		<b>INMUNIZACIÓN SEGURA EN ATENCIÓN PRIMARIA</b>	
<b>EDICIÓN: 3ª</b>	<b>Fecha: Diciembre 2018</b>	<b>Página: 77 de 100</b>	
<b>EN VIGOR:</b>	<b>SUSTITUYE A: no existe documento previo</b>		

## 5.5

 <b>Servicio Madrileño de Salud</b> <small>Comunidad de Madrid</small>		<b>Ficha de gestión del proceso</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCESO/ SUBPROCESO</b>  <b style="color: orange;">Vacunación fuera del calendario vigente</b>		<b>Elaborado por:</b> Óscar Aguado Arroyo. José Luis Aréjula Torres. Inmaculada García Ferradal. M <sup>a</sup> Jesús Gascón Sancho. Beatriz Medina Bustillo. <b>Guadalupe Olivera Cañadas.</b> Ana Isabel Pérez Hernández Sonia Soto Díaz.	<b>Código:</b> PC-11-015
		<b>Fecha:</b> 06/05/2019	<b>Edición: 1</b>
<b>MISIÓN DEL SUBPROCESO</b> Garantizar la correcta vacunación en aquellas personas en las que se administra una vacuna no incluida en calendario vigente de la Comunidad de Madrid.		<b>PROPIETARIO</b> Enfermeras del centro de salud.	
<b>ENTRADAS</b> (cuándo empieza) <ul style="list-style-type: none"> <li>Persona que solicita vacuna no incluida en el calendario de vacunación de la Comunidad de Madrid (CM).</li> <li>Persona a la que un profesional sanitario le recomienda vacuna fuera del calendario de la Comunidad de Madrid.</li> </ul>			
<b>SALIDAS</b> (cuándo termina) <ul style="list-style-type: none"> <li>Persona correctamente vacunada con el calendario actualizado.</li> <li>Persona que no es vacunada porque la vacunación no está indicada a criterio del profesional.</li> </ul>			
<b>EMISORES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Profesionales de Atención Primaria.</li> </ul>			
<b>DESTINATARIOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Población susceptible de ser vacunada</li> </ul>			



### EXPECTATIVAS DE LAS PARTES IMPLICADAS

#### Enfermera

- Personas correctamente citadas.
- Personas con el registro de vacunas actualizado y que aporten sus registros de vacunas (cartilla de vacunación, documento acreditativo, etc...).
- Herramientas de apoyo que faciliten el registro de la vacunación (lectores de códigos de barras, lotes y laboratorios).
- Comunicación con el médico en caso de surgir alguna duda con respecto a la vacunación.
- Que la vacuna que aporta el paciente esté en condiciones óptimas de conservación.
- Mantener un marco de conocimientos actualizado entre las enfermeras, facilitando la adquisición de conocimientos a través de cursos, talleres o accesos a fichas técnicas de forma eficaz.
- Disponibilidad del material necesario para la atención adecuada en caso de una reacción anafiláctica (equipo de reanimación cardiopulmonar, adrenalina ampollas, jeringa precargada...).
- Buena comunicación con el Servicio de Promoción y Prevención de la Enfermedad.

#### Facultativo

- Registros correctos de las vacunas de las personas.
- Buena comunicación con la enfermera.
- Fácil y adecuado acceso a la información referente a las vacunas.
- Buena comunicación con el Servicio de Promoción y Prevención de la Enfermedad.

#### Población

- Vacunación correcta.
- Información adecuada sobre indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios de la vacuna y su manejo.
- Actualización del registro en su calendario personal.
- Disponer de hoja de registro actualizada tras la última vacunación. Obtención de copia por escrito.
- Asegurar que el proceso se lleva a cabo de manera correcta.
- Acceso del paciente a sus registros de vacuna vía WEB.

#### Subdirección de Promoción y Prevención de la Enfermedad

- Comunicación más eficaz y rápida con los profesionales sanitarios de los centros donde se vacuna.





- Registros de vacunación correctos.
- Registros ajustados a la vacunación indicada y a los antígenos de cada una de las vacunas.
- Introducir lector de código de barras para las vacunas.

### Organización (Direcciones asistenciales, farmacéuticos de atención primaria...)

- Mejora de los registros de vacunación en historia clínica.
- Centros de salud con responsables de vacunas identificados y que éstos estén implicados.
- Profesionales formados e informados.
  - Conocimiento por parte de los profesionales de la posibilidad de acceso a SISPAL (Sistema de información de salud pública) a través del responsable de la Dirección Asistencial.
  - Facilitar el acceso o permisos para consultar los datos de SISPAL a los responsables de vacunas de los CS.
  - Conocimiento por parte de los profesionales del acceso a las fichas técnica.
  - Codificación adecuada de los códigos de barras por parte de los laboratorios.
  - Registrar en CISEM - AP los errores relacionados con las vacunas. Notificar las RAM que se produzcan.

### PROCEDIMIENTOS /INSTRUCCIONES/REQUISITOS LEGALES/OTROS DOCUMENTOS

- Procedimiento de registro y vacunación en consulta de enfermería de atención primaria.
- Procedimiento de actualización de calendario vacunal.

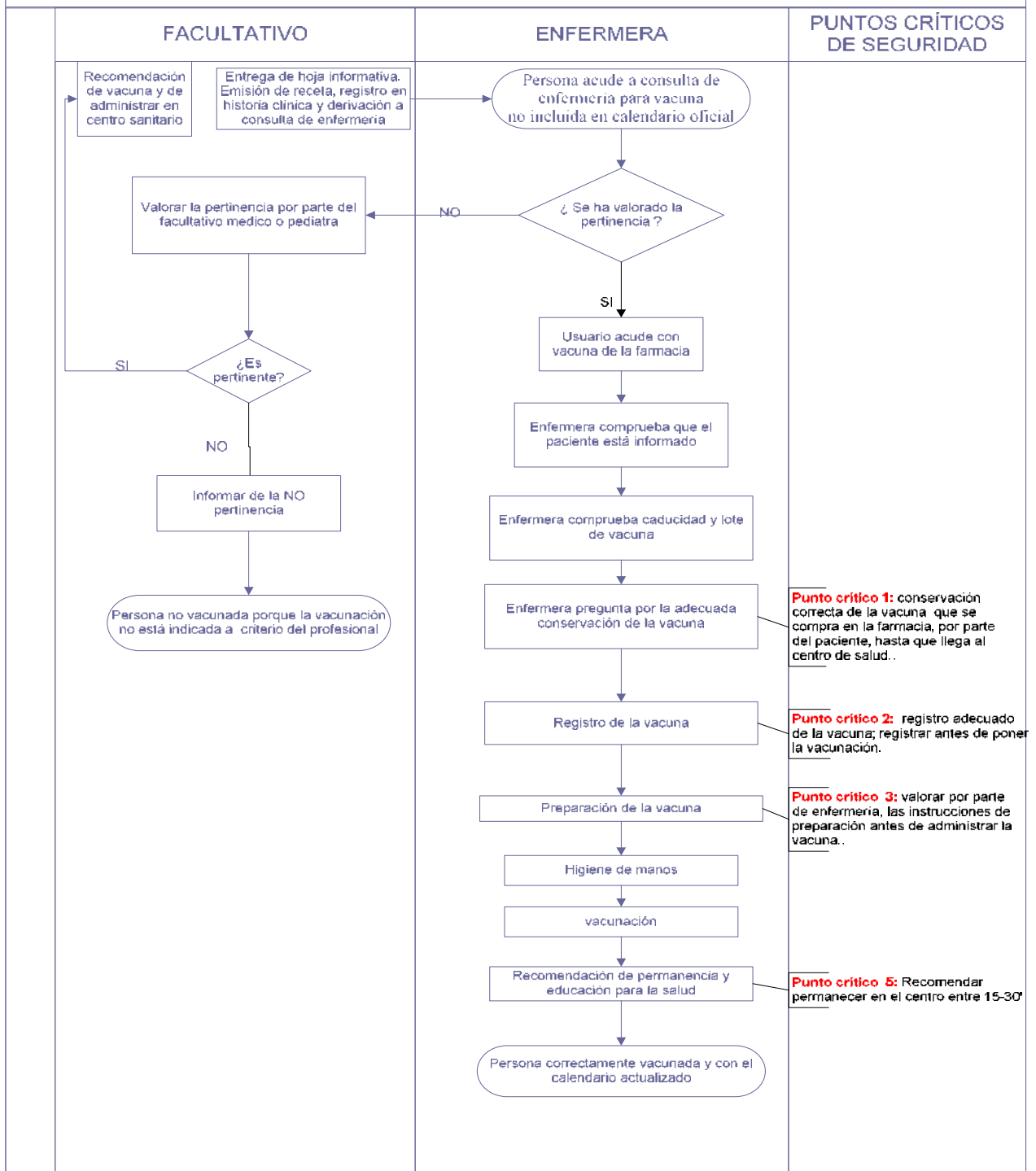
#### Documentos actualizados:

- Documento de corrección del calendario vacunal. Calendario acelerado de vacunas.  
[https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas\\_cal-acelerado.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/SaludPublica/saludpublica/Paginas/vacunas_cal-acelerado.aspx)
- Link a las fichas técnicas de la Agencia Española del Medicamento.:  
<https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>
- Documentos científicos sobre las vacunas que están fuera de calendario vigente en la CCMM
- Intranet Salud@. Consejería de Sanidad. Prevención y Promoción de la Salud. Vacunas.

### ESPECIFICACIONES (aclaramientos, criterios de calidad)

- Considerar la evidencia científica en el uso de vacunación fuera del calendario de vacunación.
- Valorar el riesgo / beneficio de administración de dicha vacuna.

### Vacunación fuera del calendario vigente







### REGISTRO

- Registro en historia clínica AP Madrid (módulo de vacunas). Procedimiento de registro y vacunación:  
Recursos docentes Espacio Ap Madrid / vacunas:  
[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default\\_1.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/apmadrid/Paginas/Default_1.aspx)
- Registro en el calendario del paciente.

### NECESIDADES DE RECURSOS

#### Materiales

- Vacunas
- Agujas / jeringas / productos para la asepsia / productos para la higiene de manos / guantes.
- Material de RCP: adrenalina...
- Contenedor adecuado para desechar material.

#### Humanos

- Enfermeras.
- Médicos / pediatras.
- Auxiliar de enfermería.
- Auxiliar administrativo.

FASES	PUNTO CRÍTICO	ACTIVIDADES A LLEVAR A CABO PARA MINIMIZAR RIESGOS	RESPONSABLE	CRONOGRAMA
<b>Conservar de manera adecuada la vacuna</b>	Comprobar si el usuario que trae la vacuna de la farmacia ha hecho una conservación de la misma en condiciones adecuadas	Informar previamente a los usuarios (en la fase de información/recomendación de vacunación fuera de calendario) que las vacunas adquiridas en la farmacia deben ser conservadas en condiciones óptimas hasta que les sean administradas en su centro de salud	Profesional que informa y valora la pertinencia de la vacunación fuera de calendario	Cuando se indica la vacunación
		Informar "pautas a usuarios/familiares cuando se recomienda administrar una vacuna fuera de calendario". (Anexo I)	Profesional de enfermería antes de vacunar	
<b>Preparar la vacuna</b>	Comprobar la forma de preparación de la vacuna, siendo vacunas de uso no habitual con las que el profesional no está familiarizado	La mini-guía del proceso de vacunación contempla el abordaje de las vacunas fuera de calendario vacunal en cuanto a normas generales de preparación	Profesional que informa y valora la pertinencia de la vacunación fuera de calendario	Antes de vacunar
		Sensibilizar a los profesionales para que tengan en cuenta la preparación de las vacunas	Profesional de enfermería	Antes de vacunar

## **Anexo I. Información para usuarios/familiares cuando se recomienda administrar alguna vacuna fuera del calendario oficial**

### **Información**

- Los usuarios/ familiares deben ser informados de que las vacunas no incluidas en el calendario oficial de la Comunidad de Madrid no son financiadas por el Sistema Nacional de Salud, por ello, el usuario/familiar podrá adquirirla en cualquier farmacia comunitaria presentando la receta blanca que le realizará el facultativo que hizo la indicación.
- Ello implica que deberá abonar el precio íntegramente cuando adquiera la vacuna y sólo podrán ser administradas previa indicación de un profesional sanitario, quien dará una información adecuada acerca de:
  - En qué consiste la enfermedad que se quiere prevenir.
  - Cuáles son los beneficios de la administración de la vacuna.
  - Cuáles son las principales marcas existentes en el mercado.
  - Dónde y cómo debe adquirirlas.
  - Cuándo está contraindicada su administración.
  - Cuándo debe ser pospuesta por alguna enfermedad intercurrente.
  - Cuáles son los riesgos o molestias que la administración de la vacuna puede producir.
  - Qué precauciones deben seguirse tras la administración de la vacuna.
  - Cómo conservar las vacunas en la casa
  - Como realizar el transporte...

## Consejos sobre transporte y conservación de las vacunas en el domicilio

### Consejos/conservación vacunas domicilio

En alguna ocasión, le pueden recomendar la administración de alguna vacuna no incluida en el calendario vacunal y tiene que adquirirla en la farmacia y llevarla al Centro de Salud. Para evitar que durante el transporte y conservación se deteriore la vacuna, vamos a dar contestación a una serie de dudas al respecto.

### ¿Compra todas las dosis a la vez y las guarda en casa?

En caso de requerir varias dosis, lo ideal sería comprar la dosis que corresponda y retirarla de la farmacia justo antes de acudir al centro de salud para su administración. La farmacia dispone de recursos que garantizan el mantenimiento y conservación de la cadena de frío de forma mucho más fiable que lo hacen los frigoríficos caseros. Si esto no fuera posible, debe conocer las pautas para una correcta conservación y transporte.

### ¿Cómo se transportan?

Es fundamental mantener la cadena de frío. Si las distancias entre la farmacia y el centro de salud o su casa son cortas (menos de una hora) y no hay temperaturas extremas, las vacunas se pueden transportar en cualquier bolsa siempre evitando las fuentes de calor o de luz directas, y meter en la nevera al llegar. Si no fuera así se pueden deteriorar, por lo que se recomienda llevarlas en una **nevera isotérmica con acumulador de frío** “refrigerado” entre 2-8º C, “no congelado”.



Si las vacunas se congelan, también se deterioran y dejan de ser válidas. También es importante que no reciban luz solar de forma directa. Lo mejor es no **sacarlas de su caja original**.



Hay que seguir las mismas medidas para llevarlas al centro de salud. Una vez allí, entréguelas de forma inmediata al profesional sanitario, pues en ocasiones hay demora en la atención y se ha de asegurar la

cadena de frío

### Si tiene que guardarlas en casa, ¿cómo se hace?

Puede ser que, por diferentes motivos, no tenga más remedio que guardar las vacunas en la nevera de casa. En este caso, ha de tener las siguientes precauciones:

- Lo recomendable es mantenerlas en un estante central. No ponerlas pegadas a las paredes ni al final del estante, ya que se podrían congelar.
- Tampoco las guarde en la puerta para evitar en lo posible los cambios de temperatura. Evite abrir y cerrar la nevera tanto como sea posible.
- La temperatura a la que deben permanecer es **entre +2° y +8°C**, por lo que se debe revisar la temperatura de la nevera periódicamente para que no se salga de estos márgenes.
- El frigorífico tiene que estar enchufado a una fuente eléctrica que nos de confianza. No enchufar a ladrones o regletas que puedan provocar derivaciones y pérdidas de estabilidad de la corriente eléctrica.



### A tener en cuenta también...

- **Fecha de caducidad:** Las vacunas, como el resto de medicamentos, tienen su fecha de caducidad impresa en el cartonaje. Son válidas hasta el último día del mes que viene indicado. Así, si marca como caducidad marzo 2019, esto indica que la vacuna es válida hasta el 31 de marzo de 2019.

- **Todas las vacunas deben ser administradas en un centro sanitario.** Se



ha de cumplir esta medida de seguridad **siempre**, aunque quién las administre sea un profesional sanitario o tenga experiencia en la administración de inyectables, incluso aunque la vacuna se

administre de forma oral como la del rotavirus. **Aunque no es algo frecuente, ante una posible reacción adversa, estar en un centro sanitario garantiza la atención rápida del paciente y el registro de la vacuna administrada en su historia clínica.**

- **Nunca deben comprarse vacunas por internet.** La única vía que garantiza la seguridad y calidad de las vacunas y del resto de medicamentos es la adquisición en la oficina de farmacia.

## 6. RECOMENDACIÓN DE SEGURIDAD GENERALIZABLE

### “Actualización del proceso “Inmunización Segura en Atención Primaria”

#### 1. Elaborada por:

Grupo de autores del proceso de “Inmunización segura”

#### 2. Área con que está relacionada

Medicación: vacunas

#### 3. Alcance

**General:** todos los centros de salud de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid

#### 4. Justificación

El proceso de vacunación está considerado como uno de los más importantes que se realiza en Atención Primaria.

Es un proceso complejo y de riesgo para la seguridad del paciente, hecho que se confirma por el elevado número de notificaciones de errores que se producen en la práctica asistencial.

En 2015 ya se elaboró una RSG basada en el documento de “Inmunización segura en AP,” que posteriormente se actualizó en 2017.

En 2018, un grupo de autores del documento, en función de nuevos problemas detectados, así como por la introducción de los registradores de temperatura (termógrafos/data logger) en todos los expositores de vacunas, ha realizado una revisión de todo el documento de inmunización segura en AP y una actualización de la RSG.

## 5. Problemas detectados

- Se siguen produciendo importantes errores de medicación (EM) relacionados con las vacunas, en 2017 se han notificado 245 en CISEMadrid
- Algunos de los EM notificados han sido potencialmente graves: administración de vacuna de virus vivos a mujeres gestantes.
- Se ha detectado una inadecuada utilización de los termógrafos/ data logger en algunos centros:
  - En ocasiones no se realiza la descarga de dichos termógrafos o no se hace con la periodicidad necesaria
  - En algunos casos, se pensaba que con los termógrafos ya no era necesario controlar y registrar diariamente la temperatura de almacenamiento de las vacunas.
- Han existido dudas o rechazo a vacunar a personas con tatuajes en el lugar de la administración de la vacuna.
- Se han detectado EM en la corrección del calendario vacunal de personas procedentes de Latinoamérica.

## 5. Acciones de mejora

Se han actualizado los subprocesos y **se han incluido los siguientes aspectos:**



### **SUBPROCESO 1. PREVISIÓN, SOLICITUD Y ENTREGA DE VACUNAS EN EL CENTRO DE SALUD**

- La solicitud de vacunas se debe realizar por correo electrónico (y no por fax) [isp.prevencion@salud.madrid.org](mailto:isp.prevencion@salud.madrid.org) y se debe verificar que el correo electrónico llegó al Servicio de Prevención de la Enfermedad (activar confirmación de llegada y de lectura).
- La solicitud de vacunas urgentes debe ser excepcional y sólo se realizará en caso de emergencia epidemiológica o cuando se produzca una rotura de la



cadena de frío.



### SUBPROCESO 2. TRANSPORTE DE VACUNAS DEL CENTRO DE SALUD AL CONSULTORIO LOCAL

- Para mantener la cadena de frío, el contenido de la nevera con las vacunas que se van a transportar se debe acondicionar **con acumuladores de frío rígidos (ice pack) y/o acumuladores flexibles (geles) “refrigerados” entre 2-8º C, “no congelados”**.



### SUBPROCESO 3. RECEPCIÓN, ALMACENAMIENTO, CUSTODIA, CONSERVACIÓN Y ELIMINACIÓN DE VACUNAS EN EL CENTRO DE SALUD

**Se ha actualizado el procedimiento de recepción de vacunas (Anexo I) y se incluye:**

- El responsable de vacunas comprobará los bultos recibidos y firmará comprobante de entrega al transportista.
- Posteriormente, cuando ya se ha marchado el transportista, comprobará testigos de transporte, tipo de vacunas, número de dosis, integridad de los envases, y caducidad de las vacunas.
- En el caso de incidencia, se informará inmediatamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad (teléfono 913700924/28/35) y ellos serán los que indiquen la aceptación o no de las vacunas.
- Si la incidencia está relacionada con la alteración de los testigos de transporte

se llamará al departamento de calidad del laboratorio correspondiente para que valoren, en función de la incidencia, aceptar o no la viabilidad de las vacunas. NUNCA se devolverá la mercancía, conservando la cadena del frío hasta que se resuelva la incidencia. Además se comunicará la resolución de la incidencia al Servicio de Prevención de la Enfermedad, al teléfono: 91 3700920.

- **Actualizado el Procedimiento de almacenamiento, custodia y conservación de las vacunas (ver Anexo II).**
  
- **Ante una rotura de la cadena de frío (Anexo III), se añade al procedimiento ya existente:**
  - Se descargará el termógrafo y se comprobará la duración de la incidencia y el valor de las temperaturas alcanzadas.
  - Notificar la incidencia - teléfono actualizado (913700924/28/35)- al Servicio de Prevención de la Enfermedad.
  - Si las vacunas son declaradas NO aptas para su uso:
  - Deberán desecharse en los contenedores de residuos biosanitarios clase III (amarillo), y se solicitarán nuevas vacunas, por correo electrónico, a través de la hoja de petición de vacunas, indicando si la petición además de extraordinaria es urgente. [isp.prevencion@salud.madrid.org](mailto:isp.prevencion@salud.madrid.org).
  
- **Actualizado el procedimiento de eliminación de vacunas (Anexo V):**
  - Las vacunas caducadas se eliminarán en el contenedor de residuos biosanitarios clase III (amarillo) sin cartón ni plástico. La destrucción de las vacunas caducadas se notificará al Servicio de Prevención de la Enfermedad por correo electrónico a través de la hoja de notificación de destrucción de vacunas (Anexo VI).
  
- **Actualizado el procedimiento: Control de temperatura durante el almacenamiento de las vacunas (ver Anexo VIII).**

- **Se elabora nuevo procedimiento:** Normalización para el archivo de las descargas de los termógrafos/data logger en los centros de salud (**ver Anexo IX**)
  
- **Se actualizan las funciones del responsable de vacunas (Anexo XI), incluyendo a las anteriores:**
  - Registrar y vigilar caducidad de existencias, retirar las vacunas caducadas.
  - Supervisar las gráficas de temperaturas máximas y mínimas.
  - Descargar y supervisar la información de los termógrafos.
  - Revisar periódicamente el estado y funcionamiento de los expositores/frigoríficos.
  - Tener identificado un sustituto en ausencias o vacaciones del responsable que asuma sus funciones y que sea conocido por el resto del equipo.
  
- **Se incluye un nuevo procedimiento:** Normalización para el archivo de las descargas de los termógrafos/data logger en los centros de salud (**Ver Anexo IX**).



#### **SUBPROCESO 4. ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS EN AP**

- **Se actualiza el proceso de administración de vacunas y se incluye:**
  - Tener en cuenta las **CONTRAINDICACIONES** a la administración de **vacunas** como:
    - ✓ La reacción anafiláctica previa a una vacuna contraindica su nueva administración.
    - ✓ El embarazo o la inmunosupresión contraindica la administración de vacunas vivas atenuadas (varicela, triple vírica). En la RSG “Administración

de vacuna inadecuada a gestante” se recomienda como medidas correctoras administrar las vacunas a embarazadas (tosferina y gripe) en la consulta de la matrona como una visita programada dentro del contexto a la asistencia del embarazo de bajo riesgo y etiquetar las vacunas de virus vivos (triple vírica y varicela) con etiquetas de color llamativo (rojas p. ej.) con el rótulo **"¡ATENCIÓN! NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS O PERSONAS INMUNODEPRIMIDAS¡"**.

- ✓ Cualquier enfermedad moderada o grave (crisis asmática, cardiopatía descompensada, diarrea aguda...), con o sin fiebre, es una contraindicación temporal para la administración de las vacunas.
  
- ✓ **NO SON CONTRAINDICACIONES:** Presencia de tatuajes en la zona de inyección, enfermedad/infección aguda leve con fiebre <38 °C o sin fiebre, antecedentes de convulsiones febriles o epilepsia estable, haber padecido la enfermedad para la que se vacuna, tratamiento con antibióticos, etc.
  
- A la hora de comprobar el calendario vacunal recordar que todas las vacunas registradas a un paciente (centros de atención primaria del SERMAS, del Ayuntamiento de Madrid o privados) se encuentran en la aplicación de los sistemas de información de salud pública- SISPAL, a la que se tiene acceso desde los centros de salud.
  
- Cuando se realicen correcciones de calendario de personas procedentes de países latinoamericanos, **tener en cuenta que la composición de la vacuna pentavalente en América Latina (DTPa+HB+Hib) es distinta de la presentación disponible en España (DTPa+VPI+Hib).**  
Para consultar calendarios de vacunación en otros países: Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Manual de vacunas. Calendarios de vacunación en el mundo. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-8> (8/8/2018).
  
- **Se debe advertir a la persona vacunada o a su cuidador de permanecer en**

el centro durante al menos 15 minutos tras la vacunación, de modo que pueda ser observado y tratado rápidamente si es necesario. Si existe mayor preocupación por una posible alergia a la vacuna un intervalo de observación de 30 minutos es más seguro.

- Registrar la vacuna en el módulo específico de la historia clínica AP Madrid según procedimiento.

■ **Se actualiza** la “Mini guía: pasos para una vacunación segura” (Anexo I).

Disponible en:

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos).

- Se incluye en el paso 3 valorar contraindicaciones antes de vacunas: embarazo o inmunosupresión (vacunas virus atenuados).
- En el paso 8 informar al usuario: sobre la permanencia en el centro entre 15-30 minutos tras la vacunación.



### ■ Se actualiza el cartel “Registrar antes de vacunar” (Anexo II)

Disponible en:

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos.royectos.](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos.royectos)



### ■ Se incorpora nueva hoja informativa, para entregar al usuario: “Cuidados postvacunación” (Anexo III)

Disponible en:

- La Biblioteca de AP Madrid, en el apartado de consejos del protocolo del niño sano

- En la intranet:

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos.royectos.](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos.royectos)



### SUBPROCESO 5. VACUNACIÓN FUERA DE CALENDARIO VIGENTE

- **Se incluye** hoja informativa para entregar al usuario “Consejos sobre transporte y conservación de las vacunas en el domicilio” **(Anexo I)**

Disponible en :

[https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadProyectos](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadProyectos).



## 7. Bibliografía

Comité Asesor de Vacunas. Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Manual de Vacunas en línea. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/manual-de-vacunas> (acceso 7-8-2018)

Asociación Española de Vacunología. Vacunación sobre piel tatuada. Disponible en: <http://www.vacunas.org/vacunacion-sobre-piel-tatuada/> (acceso 8/8/2018)

Comité Asesor de Vacunas. Asociación Española de Pediatría. Contraindicaciones de las vacunas. Agosto 2016. Disponible en: <http://vacunasaep.org/print/profesionales/contraindicaciones-de-las-vacunas> (acceso 30/10/2018)

Asociación Española de Vacunología. Consejos sobre vacunación. Disponible en: [http://www.vacunas.org/consejos\\_sobre\\_vacunacion](http://www.vacunas.org/consejos_sobre_vacunacion) (acceso 7/8/2018)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Fichas técnicas vacunas. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html> (acceso 7/8/2018)

Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. RSG Conservación y transporte de vacunas por los usuarios. Madrid, 2017. Disponible en: [https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadRecomendacionesSG.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadRecomendacionesSG.aspx)

Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. RSG Administración de vacuna inadecuada a gestante. Madrid, 2018. Disponible en: [https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s\\_SeguridadRecomendacionesSG.aspx](https://saluda.salud.madrid.org/atencionprimaria/Paginas/Calidad/s_SeguridadRecomendacionesSG.aspx)

Picazo JJ. Guía Práctica de vacunaciones para enfermería. Capítulo 3: Enfermería y vacunación. 2011.

Plotkin, Orenstein, Picazo. Vacunas. Capítulo 8: practicas generales de inmunización. 2007

Salleras Sanmartí. Masson. Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. p. 543-563. 1998





Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Almacenamiento de vacunas. Procedimientos en los centros de vacunación. 2006.

Ciudad autónoma de Ceuta .Consejería de Sanidad y Bienestar social. Cadena de frío en los puntos de vacunación de la ciudad de Ceuta. 2011.

Picazo JJ. González F. Guía practica de vacunaciones. Edita: Instituto Le Blu. 2011.

Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha .Consejería de Sanidad. La cadena de frío. Normas de almacenamiento de vacunas.

Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanitat. Logística de la cadena de frío. Monografías sanitarias serie E, nº 50. 2004.

Región de Murcia .Consejería de Sanidad y Consumo. Logística vacunal. Cadena de frío. 2009.

Junta de Andalucía. Consejería de salud. Manual de vacunaciones para enfermería. 2008.

Servicio Madrileño de la Salud. Área 1. Gestión del Programa de vacunaciones. 2009

Servicio Madrileño de la Salud. Área 4. Proceso de vacuna en Atención Primaria. 2009

Servicio Madrileño de la Salud. Área 5. Gestión del suministro de vacunas. 2008.

Instituto Madrileño de la Salud. Área 9. Programa de atención al niño. Manual de vacunaciones. 2002.

Servicio Madrileño de la Salud.. Dirección Asistencial Oeste. Guía para la intervención de enfermería en pediatría. Revisiones sistemáticas y vacunación infantil. 2011



## 8. Gestión documental

<b>CÓDIGO</b>	PC-11-015
<b>VERSIÓN/EDICIÓN</b>	1ª
<b>MATERIA</b>	7. Seguridad del paciente
<b>SUBMATERIA</b>	7.5. Observatorio regional de riesgos sanitarios
<b>TÍTULO</b>	Documento "Inmunización segura en Atención Primaria"
<b>COORDINADOR</b>	Asunción Cañada Dorado, técnico de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad, coordinadora de la UFGP de la DA Centro
<b>GRUPO DE AUTORES</b>	Oscar Aguado Arroyo, enfermero CS Francia. José Luis Aréjula Torres, enfermero de La Dirección Técnica de Sistemas de Información. Asunción Cañada Dorado, enfermera de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Cristina Cedrún Lastra, enfermera de apoyo a los centros de la DA Norte. María de la Corte García, farmacéutica de la Subdirección General de Compras de Productos Sanitarios y Farmacéuticos. Inmaculada García Ferradal, Directora asistencial enfermera de la DA Sur. Isabel García López, enfermera del CS Pavones. Mª Jesús Gascón Sancho médico del Servicio de Prevención de la Enfermedad. Carmen Jiménez Gómez, enfermera de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Carlos Luís Martínez Cepa médico del Servicio de Prevención de la Enfermedad. Henar Martínez Sanz, farmacéutica de la DA Sureste. Beatriz Medina Bustillo, farmacéutica de la DA Sur. Guadalupe Olivera Cañadas, médico de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Ana Isabel Pérez Hernández., pediatra del CS Torrelodones. Araceli Rivera Álvarez, enfermera del CS Abrantes. Magdalena Sánchez Martín, enfermera del CS Cuzco.
<b>REVISORES</b>	Técnicos del grupo de seguridad DTPyC: Mercedes Drake Canela, médico de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Cristina Jiménez Domínguez, médico de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Mª Dolores Martínez Patiño, médico de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad. Directoras de la DTPyC: Juana Mateos Rodilla, Directora Técnica de Procesos y Calidad. Inmaculada Mediavilla Herrera, Directora Técnica de Procesos y Calidad. Ana Miquel Gómez. Gerente Adjunto de Planificación y Calidad. Manuel Martínez Vidal. Subdirector General de Promoción de la Salud y Prevención. Encarnación Cruz Martos. Subdirectora General de Compras de Farmacia y Productos Generales. Jesús Vázquez Castro . Gerente Adjunto de Asistencia Sanitaria. Mª Luisa Tello García. Gerente Adjunto de Gestión y



EDICIÓN: 3ª

Fecha de revisión: 06/05/2019

Página: 99 de 100

EN VIGOR: 04/03/2015

Sustituye a: Edición 1ª

	Servicios Generales. Javier Teran Anciano. Director Técnico de Obras, Mantenimiento y Servicios Generales. Montserrat Hernández Pascual, Directora Técnica de Sistemas de Información.
APROBADO POR	Ana Miquel Gómez. Gerente Adjunto de Planificación y Calidad.
FECHA DE APROBACIÓN	01/09/2014
EMISOR	Grupo de seguridad de la Dirección Técnica de Procesos y Calidad.
DESTINATARIO	Responsables de vacunas, profesionales sanitarios y directores de centro de los centros de salud de la Comunidad de Madrid. Directores Asistenciales. Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad. Gerencia Adjunta de Asistencia Sanitaria. Gerencia de Atención Primaria.
EN VIGOR DESDE	05/12/2014
TIPO DOCUMENTAL	Recomendación
DISPONIBLE EN:	Intranet salud@ <a href="https://cisemap.salud.madrid.org/">https://cisemap.salud.madrid.org/</a>
Cómo nombrar el documento	"Inmunización segura en Atención Primaria". Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad. Gerencia de Atención Primaria. Madrid: Servicio Madrileño de Salud; 2014.



EDICIÓN: 3ª

Fecha de revisión: 06/05/2019

Página: 100 de  
100

EN VIGOR: 04/03/2015

Sustituye a: Edición 1ª

### Tercera edición

#### GRUPO DE AUTORES 3ª EDICIÓN

Inmaculada García Ferradal. Directora asistencial enfermera de la DA Sur. Cristina Cedrún Lastra. Responsable de Centros de la DA Norte. Mónica Vicente del Hoyo. Técnico de la Unidad de Apoyo Técnico de la Gerencia A AP. Henar Martínez Sanz. Farmacéutica del Servicio de Farmacia DA Sureste. Araceli Rivera Álvarez. Enfermera asistencial del CS Abrantes. Oscar Aguado Arroyo. Enfermero asistencial del CS Francia. Elena Molina Martín. Técnico del Servicio de Promoción, Prevención y Educación para la Salud. Alejandro Rodríguez Simón. Referente TIC DA Sur. Patricia Magaz Pilar. TCAE CS Huerta de los Frailes. DA Sur. Asunción Cañada Dorado. Técnico de la Dirección T de Procesos y Calidad de la GAAP.

#### REVISORES 3ª EDICIÓN

Subcomisión de Seguridad del Paciente de la GAAP: Inmaculada Mediavilla Herrera, Mercedes Drake Canela, Dolores Martínez Patiño, Gerardo Garzón González, Dolores Conejos Miquel, Nuria Domínguez Pérez, Aurora Barbera Martín, Ascensión Pérez Redondo, Henar Martínez Sanz. Subdirección Técnica de Mantenimiento y Obras: Carlos de Alarcón Guajardo. Juan Manuel Grande Andueza. Dirección Técnica de Compra y Suministros: Mª Luisa Peris Díaz. Mª José Espín de Llanos. Subdirección General de Farmacia y productos Sanitarios

## Control de ediciones

VERSIÓN	FECHA	MODIFICACIONES REALIZADAS
1ª	05/12/2014	
2ª	18/05/2017	Se modifica el Anexo I (página 37) "Procedimiento de recepción de vacunas".
3ª	Enero 2019	Todo lo modificado consta en la RSG: página 87-95. Bibliografía: 96