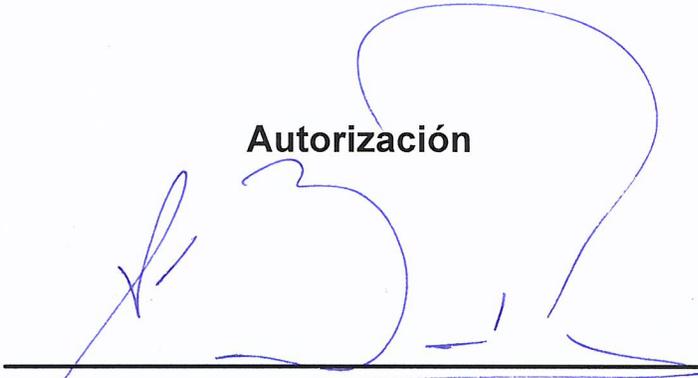


**“NORMA QUE ESTABLECE LAS  
DISPOSICIONES PARA MANTENER Y  
CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE  
FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA  
SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL  
SEGURO SOCIAL”**

**Autorización**



---

**J. Antonio Berumen Preciado**  
**Titular de la Dirección de Administración**

**UNIDAD DE ORGANIZACIÓN, CAPACITACIÓN  
Y COMPETITIVIDAD**

**MOVIMIENTO**

**VALIDADO Y REGISTRADO**

**ACTUALIZACIÓN 24 ABR. 2015**

“El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta de las y los Servidores Públicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, así como con pleno respeto a los derechos humanos y a la no discriminación”.





# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
1 Fundamento jurídico	3
2 Objetivo	3
3 Ámbito de aplicación	3
4 Sujetos de la norma	4
5 Responsables de la aplicación de la norma	4
6 Definiciones	5
7 Documentos de referencia	11
8 Disposiciones	13
8.1 De las características, especificaciones y seguridad de los equipos e instrumentos de la red de frío.	13
8.2 Recepción, almacenamiento y distribución de los insumos para la salud.	16
8.2.1 Recepción y almacenamiento de insumos para la salud.	16
8.2.2 Transporte de los Insumos para la Salud.	20
8.2.3 Distribución de los insumos para la salud.	21
8.2.4 Control de la red o cadena de frío.	22
8.2.5 Accidentes en la red de frío	24
8.2.6 Destrucción de insumos para la salud afectados por accidentes en la red de frío	25
Transitorios	26
Apéndices	
Apéndice A Gráfica para registro de temperatura para 7 días.	
Apéndice B Requisitos técnicos para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de la red de frío.	
Apéndice C Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración.	
Apéndice D Acomodo, almacenamiento y conservación de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva.	
Apéndice E Requisitos del transporte.	
Apéndice F Formato Registro y control de temperatura.	
Apéndice G Medidas ante un accidente en la Red de Frío Institucional.	
Apéndice H Acta administrativa. Accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional.	
Apéndice I Información requerida para el análisis documental de un accidente en la red de frío institucional.	
Apéndice J Guía técnica para la recepción de insumos para la salud que requieren refrigeración o congelación para su conservación, en almacenes de Nivel Central, Delegacional y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE).	



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **1 Fundamento Jurídico**

Con fundamento en lo dispuesto en el artículo 69 fracciones I y II, del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de agosto de 2012, y sus reformas publicadas se expide la siguiente:

### **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **2 Objetivo**

**2.1** Establecer las disposiciones para asegurar el funcionamiento continuo y efectivo de los equipos de la red de frío para mantener los insumos para la salud conservados a la temperatura especificada y utilizarlos con seguridad, eficacia y calidad.

**2.2** Establecer las disposiciones para regular la recepción, acomodo, conservación, control y custodia en el manejo de los insumos para la salud que requieren refrigeración o congelación, como son, biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación, agentes de diagnóstico, sangre y componentes sanguíneos; conforme a las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte, en los almacenes de Nivel Central, Delegacional, Unidades Médicas de Alta Especialidad, Unidades de Atención Médica, Bancos de Sangre y Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades en el Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **3 Ámbito de aplicación**

La presente norma es de observancia obligatoria para las siguientes áreas:

**Órganos de Nivel Central:** Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Conservación y Servicios Generales, Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, Unidad del Programa IMSS-Oportunidades, Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Control Técnico de Insumos, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles, División de Proyectos y División de Construcción.

**Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada:** Jefatura de Servicios Administrativos, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, Departamento de Abastecimiento de las UMAE, Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Prevención y



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Atención a la Salud, Coordinación de Soporte Médico y Dirección Médica en Unidades Médicas de Alta Especialidad.

**Órganos operativos:** Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacén Central, Almacén Delegacional, Almacén de la Unidad Médica de Alta Especialidad, Almacén de Unidades de Atención Médica y Sub almacén Delegacional, Almacén de Banco de Sangre y Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades, Jefaturas de Conservación de Unidades, farmacias y Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos.

### **4 Sujetos de la norma**

Personal de mando y operativo de los Órganos de Nivel Central, Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada y Órganos Operativos que realicen actividades referentes al mantenimiento de los equipos de la red de frío, la supervisión, vigilancia, recepción, almacenamiento, conservación, control, abastecimiento y distribución de insumos para la salud que deban conservarse en la red de frío del Instituto Mexicano del Seguro Social.

### **5 Responsables de la aplicación de la norma**

**En los Órganos de Nivel Central:** Los Titulares de la Unidad del Programa IMSS-Oportunidades, Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria, Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios, Coordinación Técnica de Bienes y Servicios, Coordinación de Conservación y Servicios Generales, Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Control Técnico de Insumos, División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles, División de Proyectos y División de Construcción.

**En los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada:** Titulares de la Jefatura de Servicios Administrativos, Departamento de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y Unidades Médicas de Alta Especialidad, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento, Departamento de Abastecimiento de las UMAE, Coordinación de Prevención y Atención a la Salud y Coordinación de Soporte Médico.

**En los Órganos Operativos:** Responsable del Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Responsable de Almacén Central, Responsable de Almacén Delegacional, Responsable de Almacén de Sangre, Responsable Sanitario, Responsable de Farmacia y sus similares en el Programa IMSS- Oportunidades, Auxiliar de Almacén, Oficial de Almacén, Jefe del Almacén, Jefe de Sub Almacén, Personal del Centro de Distribución de Insumos Terapéuticos, Jefe de Conservación de Unidad, Personal de Enfermería, Administrador de unidad y Director o Subdirector Administrativo.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### 6 Definiciones

Para efectos de la presente norma se entenderá por:

**6.1 aféresis:** Método que tiene por objeto la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante, en una sola sesión, mediante máquinas de flujo continuo o discontinuo.

**6.2 agentes de diagnóstico:** Son las sustancias que se utilizan en las reacciones químicas para realizar análisis o pruebas de laboratorio, mismas que sirven como auxiliares en el diagnóstico de algún padecimiento, también se les denominan indicadores y soluciones analíticas y cuya calidad analítica debe satisfacer las especificaciones correspondientes a "reactivo" o "grado reactivo".

**6.3 accidente en la red de frío:** Incidente ocurrido en una cámara fría, refrigerador, congelador, cajas frías, termos o vehículos con caja térmica por falta de suministro de energía eléctrica o por alguna falla o descompostura del sistema, lo que origina que la temperatura del equipo frigorífico este fuera del intervalo inferior o superior establecido y que los insumos para la salud que requieren de temperatura controlada sean expuestos a temperaturas mayores o menores del intervalo especificado para conservar intactas sus propiedades terapéuticas o inmunológicas.

**6.4 almacén/unidad de almacenamiento:** Área donde se reciben, acomodan, controlan, custodian, y despachan insumos para la salud, dentro de la circunscripción administrativa que le corresponda.

**6.5 almacén central:** Unidad de almacenamiento adscrita de la Coordinación de Control de Abasto de Nivel Central utilizado para productos que corresponden a programas especiales, desastres naturales, contingencias, etc.

**6.6 almacén o sub almacén delegacional:** Unidad de almacenamiento adscrita a las Delegaciones Estatales del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**6.7 almacén o sub almacén de unidad médica:** Unidad de almacenamiento de una unidad de atención médica.

**6.8 apto:** Es todo aquello que en condiciones adecuadas de manejo y conservación permite que el insumo para la salud cumpla con su función.

**6.9 biológicos:** Conforme al artículo 229 de la Ley General de Salud, los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, se clasifican en:

- I. Toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral;
- II. Vacunas virales de uso oral o parenteral;



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- III. Sueros y antitoxinas de origen animal;
- IV. Hemoderivados;
- V. Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral;
- VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;
- VII. Antibióticos;
- VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y
- IX. Las demás que determine la Secretaría de Salud.

**6.10 caducidad:** Fecha impresa en el marbete de los insumos para la salud, que indica el fin del periodo de vida útil.

**6.11 cámara fría:** Espacio físico que forma parte integral de los equipos de red de frío, se refiere al área de almacenamiento delimitada por paredes, piso y techo de material especial, debidamente sellado, provisto de equipo de enfriamiento suficiente para proporcionar y mantener fría, en forma uniforme, toda el área, que deberá contar además con instrumentos internos y externos, que permiten medir y registrar la temperatura en el interior del área y un sistema de alarma visual y sonora, el cual se activará en caso de ocurrir alguna falla. Debe calibrarse para funcionar dentro de un intervalo de temperatura determinado.

**6.12 cámara de refrigeración:** Espacio físico que forma parte integral de los equipos de la red de frío, se refiere al área de almacenamiento provista de equipo de enfriamiento, calibrada y calificada para mantener la temperatura interna entre +2°C a +8°C.

**6.13 cámara de congelación:** Espacio físico que forma parte integral de los equipos de la red de frío, se refiere a la unidad de almacenamiento provista de equipo de enfriamiento calibrada y calificada para mantener la temperatura interna entre -15°C y -25°C.

**6.14 calibración:** Demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

**6.15 COCTI:** Coordinación de Control Técnico de Insumos.

**6.16 COFEPRIS.** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**6.17 componente sanguíneo:** Fracción celular o acelular del tejido hemático, separada de una unidad de sangre total por centrifugación, por aféresis.

**6.18 concentrado de plaquetas:** Unidad que contiene principalmente trombocitos suspendidos en plasma, obtenidos por aféresis o preparados mediante fraccionamiento de unidades de sangre fresca de una donación única.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**6.19 concentrado de eritrocitos:** Unidad que contiene mayoritariamente glóbulos rojos, obtenidos por fraccionamiento de una unidad de sangre total de una donación única o de una sesión de eritroaféresis.

**6.20 globulina antihemofílica:** Fracción proteica del plasma congelado que precipita al descongelarse en condiciones controladas.

**6.21 congelación:** Mantener los insumos para la salud a una temperatura controlada de  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$  y para los componentes sanguíneos a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**6.22 destino final:** Último lugar a donde va dirigido un deshecho para su destrucción definitiva.

**6.23 donante:** Persona que proporciona su sangre o componente de ésta a favor de otra.

**6.24 equipo de la red de frío:** Todo el mobiliario, instrumentos y accesorios que se utilizan para proporcionar y mantener el frío en un intervalo de temperatura establecido, así como para verificar y controlar la temperatura (ejemplo: precámaras y cámaras frías, refrigeradores, congeladores, termómetros, termograficadores, sistemas de alarma, etc.).

**6.25 faboterápico:** Suero heterólogo hiperinmune específico, concentrado, digerido y purificado por acción enzimática con pepsina, en donde se elimina la fracción Fc obteniendo las fracciones F (ab')<sub>2</sub> principalmente.

**6.26 farmacia:** Unidad de almacenamiento especializada en registrar, controlar y suministrar los insumos para la salud a los derechohabientes y servicios de las unidades de atención médica, así como la dotación de productos biológicos al servicio de medicina preventiva cuando lo requieran.

**6.27 hemoderivados:** Productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente el plasma, mediante procesos físico-químicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

**6.28 inactivación de las vacunas:** Proceso mediante el cual se suprime la acción o el efecto de las vacunas, al término de su vida útil, por rotura o daño la cual puede ser por la exposición al calor o uso de alguna solución germicida y desinfectante.

**6.29 insumos para la salud:** Son productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico y material de curación, sangre y componentes sanguíneos, que requieren mantenerse dentro de un intervalo de temperatura controlada desde el lugar de fabricación u obtención hasta el sitio de aplicación o destino final, que se utilizan para atender la salud y bienestar de los derechohabientes.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**6.30 laboratorio de calibración acreditado:** Personas físicas o morales que cuentan con personal y material calificado, que han sido acreditados por la entidad de acreditación autorizada en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

**6.31 mantenimiento correctivo:** Conjunto de acciones, para reparar de manera inmediata las fallas técnicas que presentan los equipos de la red de frío.

**6.32 mantenimiento preventivo:** Conjunto de actividades planeadas y programadas por personal de conservación que permiten registrar, controlar y ejecutar acciones para conservar en óptimas condiciones de seguridad y funcionamiento los equipos de la red de frío.

**6.33 material de curación:** Dispositivos o materiales adicionados o no de antisépticos o germicidas que se utilizan en la práctica clínica o quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

**6.34 medicamento:** Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo, de rehabilitación o de diagnóstico, que se presenta en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presenten en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos, de rehabilitación o diagnóstico.

**6.35 monitor electrónico de temperatura (dataloger):** Instrumento calibrado que tiene la característica de registrar de forma constante la temperatura en el sitio en que es colocado y que guarda en su memoria el registro correspondiente de la temperatura a la que fue expuesto durante el traslado de uno o varios insumos para la salud.

**6.36 niveles de la red de frío:** Son las áreas operativas que se distinguen básicamente por el grado de complejidad en cuanto al control administrativo, capacidad de almacenamiento, niveles a distribuir y variedad de transportes para los productos biológicos.

**6.37 personal operativo:** Comprende el personal cuyas actividades están relacionadas directamente con los procesos de recepción, acomodo, almacenamiento, conservación, registro, control, abastecimiento y distribución.

**6.38 plasma:** Componente específico separado de las células de la sangre.

**6.39 primero en vencer primero en salir (PVPS) o primeras caducidades, primeras en salir (PCPS):** Proceso mediante el cual las unidades de almacenamiento deben suministrar los insumos para la salud tomando en consideración la fecha de caducidad de los mismos y



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

surtiendo primero los más próximos a su vencimiento y posteriormente los de vencimiento más alejado.

**6.40 intervalo de temperatura:** Límites inferior y superior, de temperatura controlada, dentro de los cuales deben mantenerse los insumos para la salud, para conservar, adecuadamente, sus características fisicoquímicas, de potencia y estabilidad, durante toda su vida útil.

**6.41 red o cadena de frío:** Es el proceso logístico que comprende al personal, materiales, equipo y procedimientos necesarios para llevar a cabo la recepción, almacenamiento, conservación, guarda y custodia, transporte y distribución para asegurar el manejo correcto de los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico, material de curación, sangre y componentes sanguíneos en condiciones óptimas de temperatura de refrigeración o congelación, desde el laboratorio que los produce hasta el sitio en que son aplicados a la población; y que por sus características especiales deben mantenerse dentro del intervalo de +2°C a +8°C de temperatura controlada, y para componentes sanguíneos de +2°C a + 6°C.

**6.42 refrigeración:** Mantener los insumos para la salud a una temperatura controlada de +2°C a +8°C y para componentes sanguíneos de +2°C a + 6°C.

**6.43 refrigerador para vacunas:** Contenedor para la conserva y guarda de vacunas y otros productos biológicos, capaz de mantener la temperatura interna del gabinete de conservación entre +2°C a +8°C, con capacidades de 10 a 18 pies cúbicos según la necesidad de la Unidad Médica.

**6.44 resguardo:** Acciones derivadas para la protección y custodia de los insumos para la salud contenidos en los equipos de la red de frío.

**6.45 responsabilidad:** Cumplimiento de las obligaciones o cuidado al hacer o decidir algo.

**6.46 responsable de almacén o sub almacén de unidad médica:** Trabajador del Instituto encargado de una unidad de almacenamiento.

**6.47 responsable sanitario:** Es el profesionista facultado por la COFEPRIS conforme las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, para supervisar las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y manejo de los insumos para la salud.

**6.48 sangre total:** El tejido hemático tal y como se obtiene en una sesión de extracción, suspendido en una solución anticoagulante.

**6.49 sanitización:** Procedimiento posterior a la actividad de limpieza, mediante el cual se aplica en toda la superficie de las paredes, techo y piso de la cámara fría y refrigeradores una o más sustancias desinfectantes en concentración especificada, con el propósito de eliminar o reducir los niveles de partículas viables, para evitar cualquier foco de



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

contaminación en las superficies mencionadas, y evitar la contaminación de los insumos para la salud que en ella se resguardan.

**6.50 sensor de temperatura:** Son dispositivos de control que varían sus propiedades físicas en función de la temperatura y cuya precisión es proporcional a su estabilidad térmica.

**6.51 sueros:** Son inmunoglobulinas de origen animal, que neutralizan específicamente toxinas bacterianas, virus o los componentes tóxicos del veneno de una o más especies de animales ponzoñosos.

**6.52 suministro:** Es la función sustantiva del abastecimiento, que consiste en tramitar desde la solicitud, recepción, guarda, custodia, distribución y entrega oportuna de los insumos para la salud.

**6.53 temperatura de conservación:** Es la temperatura previamente especificada a la cual se deben mantener algunos insumos para la salud, con el fin de conservar intactas sus características de diseño o su actividad terapéutica; la cual debe ser indicada por el fabricante en los envases y empaques del producto, conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS.

**6.54 tercero autorizado:** Persona moral reconocida por la COFEPRIS para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia COFEPRIS o en las normas correspondientes o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. El directorio de los terceros autorizados se podrá obtener de la página web [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

**6.55 termo:** Caja de plástico, capaz de mantener la temperatura interna abajo de +8°C, resistente a impactos, con asa, tapa de sellado hermético y superficie lavable. El termo de 9 litros incluye seis paquetes refrigerantes de plástico resistente (ice pack) para contener agua u otra solución, que forman un cubo, (un refrigerante para la parte inferior, cuatro refrigerantes laterales y un refrigerante para la parte superior), en cuyo interior se pueden almacenar dos vasos contenedores perforados para vacunas. El termo de 45 litros incluye 20 paquetes refrigerantes que son utilizados para transportar y conservar insumos para la salud, así como sangre y sus componentes, en caso de accidente de refrigeración.

**6.56 unidad:** Toda área operativa institucional que tenga a su cargo equipos de la red de frío.

**6.57 unidad de atención médica:** Establecimiento de un sistema de atención a la salud, en el cual se integran diversos recursos materiales, humanos, técnicos y económicos, de acuerdo con el nivel de atención médica y el nivel de operación requerido en cada uno de ellos, para lograr un sistema de servicios que permita proporcionar a la población una atención integral en el cuidado de la salud.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**6.58 unidad médica** del Programa IMSS Oportunidades: Unidad que proporciona atención médica de primero y segundo nivel a la población universo de trabajo y población adscrita.

**6.59 UMAE:** Unidad Médica de Alta Especialidad: Es un organismo con operación administrativa desconcentrada, constituida por una o varias unidades médicas que otorga servicios para la atención de patologías de alta complejidad diagnóstica y terapéutica, con calidad conforme a los conocimientos médicos y principios éticos, con equipamiento de tecnología compleja; que forma y desarrolla personal, y genera conocimiento a través de la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

**6.60 vacuna:** Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de inducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

**6.61 vacunación:** Es la aplicación de un producto biológico inmunizante a un organismo, con objeto de protegerlo contra el riesgo de una enfermedad determinada.

**6.62 vehículo con unidad de refrigeración:** Transporte equipado con una unidad refrigerante y aislamiento térmico con sistema de refrigeración y/o congelación para carga especializada, con diferentes capacidades, tiene incorporado un sensor de temperatura y una carátula que registra la temperatura interior.

**6.63 viabilidad:** Situación que permite que un insumo para la salud pueda ser utilizado.

## **7 Documentos de referencia**

**7.1 Ley General de Salud,** publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984, última reforma del 4 de junio de 2014 y reformas posteriores.

**7.2 Ley Federal sobre Metrología y Normalización,** publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, última reforma del 14 de julio de 2014 y reformas posteriores.

**7.3 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,** publicada el 4 de enero de 2000, última reforma del 11 de agosto de 2014 y reformas posteriores.

**7.4 Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público,** publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de julio de 2010 y reformas posteriores.

**7.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios,** publicado en el Diario Oficial de la



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

Federación el 18 de enero de 1988, última reforma del 28 de diciembre de 2004 y reformas posteriores.

**7.6 Reglamento de Insumos para la Salud**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de febrero de 1998, última reforma del 9 de octubre de 2012 y sus reformas posteriores.

**7.7 Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social**, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006, última reforma del 23 de agosto de 2012 y sus reformas posteriores.

**7.8 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**, con sus adiciones y modificaciones vigentes.

**7.9 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud**, con sus adiciones y modificaciones vigentes.

**7.10 Norma Oficial Mexicana NOM-031-SSA2-1999 Para la atención a la salud del niño**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 09 de febrero de 2001.

**7.11 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de Enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de septiembre 2012.

**7.12 Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de julio de 2013.

**7.13 Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2012.

**7.14 Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infeciosos-Clasificación y Especificaciones de manejo**, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2003.

**7.15 Manual de procedimientos técnicos de vacunación**, emitido por el Consejo Nacional de Vacunación, vigente.

**7.16 Contrato Colectivo de Trabajo del Instituto Mexicano de Seguro Social**, vigente.

**7.17 Manual de Organización de la Unidades Médicas de Alta Especialidad**, clave 0500-002-001, vigente.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **8 Disposiciones**

#### **8.1 De las características, especificaciones y seguridad de los equipos e instrumentos de la red de frío**

**8.1.1** La Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria a través de las Divisiones de Proyectos y Construcciones deberán asegurar que las cámaras frías cuenten y cumplan con las características y especificaciones en cuanto a su ubicación; materiales de base; aislamiento; acabado; instalaciones electromecánicas, así como sus componentes y accesorios mínimos establecidos en el Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación vigente emitido por el Consejo Nacional de Vacunación.

**8.1.2** La Coordinación de Infraestructura Inmobiliaria a través de las Divisiones de Proyectos y Construcciones deberán asegurar que las cámaras frías, instaladas en las unidades de almacenamiento, cuenten con los protocolos y calificación de diseño, instalación, operación y desempeño, que demuestren que el equipo y sistema cumplen con los requisitos establecidos previamente, en condiciones de uso rutinario y dentro de los intervalos de temperatura especificados para los productos (biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, agentes de diagnóstico, material de curación, sangre y componentes sanguíneos).

**8.1.3** La Coordinación de Control de Abasto de Nivel Central y las Coordinaciones de Abastecimiento y Equipamiento Delegacionales deberán supervisar que los almacenes bajo su responsabilidad cuenten con cámaras de refrigeración en condiciones eficientes de funcionamiento, con todos los aditamentos para el control y registro de la temperatura (termómetro, termograficador, gráficas para 7 días, termostato), así como con los dispositivos de seguridad (alarmas visual y auditiva), y aplicar las medidas preventivas de seguridad que permitan detectar inmediatamente cualquier falla para su oportuna corrección o reparación.

**8.1.4** Los Jefes de los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, UMAE y Jefes de conservación de unidad, deberán gestionar la calibración anual de los instrumentos de medición, así como el Protocolo y Calificación de Operación y de Desempeño de las Cámaras Frías y refrigeradores, a través de un Laboratorio de Calibración Acreditado, validado y realizado por personal calificado.

**8.1.5** Los Jefes de los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, UMAE, Unidades de Atención Médica y Jefes de Conservación de Unidad, deberán realizar cada seis meses (enero y junio) un diagnóstico que incluya el tipo, características, estado, condiciones de funcionamiento y suficiencia de los equipos de la red de frío e instrumentos de medición disponibles en los niveles de la red de frío institucional (central, delegacional, unidades médicas, farmacia, servicios de medicina preventiva, servicios hospitalarios, Centros Automatizados de Distribución de Insumos Terapéuticos).



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**8.1.6** Los Jefes de los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, UMAE, Unidades de Atención Médica y Jefes de Conservación de Unidad, deberán asegurar permanentemente el buen estado y funcionamiento de los equipos de la red de frío e instrumentos de medición en los niveles Central, Delegacional y Unidades Médicas que la conforman, a través de elaborar, aplicar y dar seguimiento al Programa Anual de Mantenimiento Preventivo y Correctivo de los equipos de la red de frío con el objeto de evitar accidentes de refrigeración durante el almacenamiento de los insumos para la salud.

**8.1.7** Los Jefes de los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, UMAE, Unidades de Atención Médica y Jefes de Conservación de Unidad, deberán asegurarse que en todo momento se cuente con las refacciones necesarias para que los equipos de la red de frío funcionen eficientemente, en caso de alguna falla, en los tres niveles de atención que la conforman (Central, Delegacional y Unidades Médicas).

**8.1.8** Los Jefes de los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones, UMAE, Unidades de Atención Médica y Jefes de Conservación de Unidad, deberán vigilar y supervisar que los equipos de la red de frío estén invariablemente conectados a la planta auxiliar de energía eléctrica de arranque automático (planta de emergencia) de la unidad.

**8.1.9** La Coordinación de Adquisición de Bienes y Contratación de Servicios y la Coordinación de Control de Abasto de nivel central, la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento a nivel delegacional y el Departamento de Abastecimiento de las UMAE, deberán suministrar oportunamente, según corresponda, a través del almacén central, almacenes delegacionales, almacenes de Unidades Médicas de Alta Especialidad, almacenes de Unidades de Atención Médica, almacenes de Banco de Sangre previa solicitud de requisición, por parte del personal usuario de los servicios, los Jefes de los Servicios y los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE, los aditamentos de control y registro de temperatura, tales como termómetros, termograficadores, gráficas para registro de temperatura para 7 días (Apéndice A), así como dispositivos de seguridad (alarmas visual y auditiva).

**8.1.10** Los Jefes de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento a nivel delegacional y el Departamento de Abastecimiento de las UMAE, así como los Jefes de Conservación de la Unidad deberán aplicar las medidas de seguridad que permitan detectar inmediatamente cualquier falla en la red de frío para su oportuna corrección o reparación.

**8.1.11** En el caso de las Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades a través de sus áreas administrativa y de conservación deberán proporcionar y suministrar termómetros, termograficadores, gráficas para registro de temperatura para 7 días, así como dispositivos de seguridad (alarmas visual y auditiva) y aplicar las medidas de seguridad que permitan detectar inmediatamente cualquier falla para su oportuna corrección o reparación.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**8.1.12** Los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE y Jefes de Conservación de Unidad, para el caso de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación, agentes de diagnóstico, sangre y componentes sanguíneos; previa limpieza deberán elaborar, aplicar y dar seguimiento al programa de sanitización en los equipos de la red de frío a efecto de mantenerlos libres de contaminación, con una periodicidad de 6 meses en nivel central y delegacional; y para los refrigeradores en unidades de atención médica (Almacén, Farmacia, Medicina Preventiva, Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión y Hospitalización) deberá ser cada 7 días, como se indica en el Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación vigente emitido por el Consejo Nacional de Vacunación.

**8.1.13** Los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE y Jefes de Conservación de Unidad, así como las Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades deberán supervisar que los equipos que conforman la red de frío funcionen eficientemente para mantener el intervalo de temperatura de refrigeración especificado de +2°C a +8°C.

**8.1.14** La División de Seguridad y Resguardo de Inmuebles para el caso de nivel central, y en el nivel delegacional, la Jefatura de Servicios Administrativos, deberán coadyuvar al resguardo de los equipos de refrigeración y congelación en la red de frío, en las unidades médicas y no médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social.

**8.1.15** Los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE y Jefes de Conservación de Unidad, así como las Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades deberán elaborar y proporcionar al Responsable del Almacén Central y del Almacén Delegacional, lo siguiente:

**8.1.15.1** Programa anual para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de refrigeración de la red de frío, para asegurar el buen funcionamiento del equipo y evitar “accidentes de refrigeración” durante el almacenamiento de los insumos para la salud; el cual es responsabilidad del área de conservación y de la unidad de almacenamiento respectiva.

**8.1.15.2** Programa anual de sanitización para los equipos que conforman la red de frío.

### **8.1.16 Contratación Subrogada para mantenimiento Preventivo y Correctivo**

**8.1.16.1** Para la contratación subrogada de los servicios de mantenimiento preventivo y correctivo de conservación a los equipos de la red de frío, las Unidades que lo contraten, deberán apegarse estrictamente a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y su Reglamento.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**8.1.16.2** En la contratación subrogada para el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, el Jefe de Conservación de la unidad, deberá supervisar que la empresa prestadora del servicio cumpla con el programa de mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de refrigeración e instrumentos de medición de la red de frío, conforme a lo establecido en los “Requisitos técnicos para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de la red de frío” (Apéndice B). Asimismo se registrarán las acciones realizadas en el Formato “Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración” (Apéndice C).

**8.1.17** La Coordinación de Control de Abasto, Almacén o Sub almacén Delegacional, la Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel, Unidad del Programa IMSS-Oportunidades, Coordinación de Conservación y Servicios Generales, Coordinación de Atención Integral en Segundo Nivel, Coordinación de Unidades Médicas de Alta Especialidad; así como a nivel delegacional la Coordinación de Prevención y Atención a la Salud, y Coordinación de Soporte Médico, las Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades y Farmacias, deberán establecer dentro del ámbito de su competencia y de forma coordinada programas de capacitación para el personal involucrado en las actividades de los equipos de la red de frío, y vigilar su aplicación con el propósito de actualizar los métodos y difundir el manejo de los insumos para la salud.

## **8.2 Recepción, almacenamiento y distribución de los insumos para la salud**

### **8.2.1 Recepción y almacenamiento de insumos para la salud**

El Responsable de la Mesa de Altas deberá recibir por parte del proveedor, para cada lote de biológico que se entrega, la siguiente documentación:

- 1) Remisión y Orden de reposición del proveedor donde hará referencia al número de contrato (Régimen Ordinario o Régimen Oportunidades), indicando fecha de entrega, clave, número de partida, descripción del producto (insumo para la salud), número de lote, cantidad (dosis o piezas), fecha de caducidad,
- 2) Copia Registro sanitario del producto, vigente,
- 3) Copia de los proyectos de marbete autorizados por la COFEPRIS vigente,
- 4) Copia Permiso (oficio) de liberación de COFEPRIS donde se autoriza la venta y/o distribución del lote,
- 5) Copia del Certificado(s) analítico(s) de origen y su traducción al idioma español, incluyendo el del diluyente, cuando aplique,
- 6) Carta compromiso de canje en papel membretado del proveedor, de conformidad a las caducidades establecidas en el contrato respectivo,
- 7) Carta de garantía contra vicios ocultos en papel membretado del proveedor,



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

8) Relación de los 2 monitores de temperatura (dataloger) incluidos en el embarque por destino, conforme al tipo establecido y homologado que se maneja a nivel institucional.

**8.2.1.1.** El responsable sanitario al momento de la entrega en los almacenes delegacionales deberá verificar que la caducidad de los insumos para la salud, no sea menor a lo establecido en el contrato respectivo.

**8.2.1.2** El responsable de la recepción de los insumos para la salud, que deben conservarse en la red de frío en los Almacenes Central, Delegacional, Unidades Médicas de Alta Especialidad, Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades, Farmacias y Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos deberá verificar que al momento de la entrega, los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico cumplan con el intervalo de la temperatura establecida de +2 °C a +8 °C, conforme a lo especificado en los marbetes autorizados por la COFEPRIS y a las cláusulas establecidas en los contratos.

**8.2.1.3** El Responsable Sanitario, adscrito al Almacén Central y Delegacional deberá supervisar la recepción y almacenamiento de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico, que se conservan en la red de frío, por lo que deberá verificar que la temperatura de recepción, se encuentre en el intervalo de temperatura de +2 °C a +8 °C, leer los monitores de temperatura, e imprimir la gráfica y tabla de registro de temperatura de trayecto, autorizar la recepción y sellar la remisión de aprobado.

**8.2.1.4** El Responsable Sanitario y responsable de la recepción adscrito al Almacén de Programas Especiales y Red Fría y/o Almacén Delegacional deberán contar con las gráficas de registro de la temperatura de trayecto, en la cual se evidencie que se ha mantenido la red de frío desde el fabricante o proveedor que distribuye, hasta la recepción de los biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico dentro del intervalo de temperatura especificado.

**8.2.1.5** El Responsable del Almacén de Programas Especiales y Red Fría y/o Almacén Delegacional, designará uno o más responsables de cámara fría para recibir, almacenar, controlar y suministrar insumos para la salud, así como sangre y sus componentes asignados a la Unidad de almacenamiento.

**8.2.1.6** El jefe de grupo de suministro deberá contar, recibir, acomodar por clave, lote y número de partida, identificar, conservar y resguardar, bajo buenas prácticas de almacenamiento los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico.

**8.2.1.7** Los productos biológicos deberán identificarse correctamente, de tal forma que los biológicos que requieren de diluyentes, deberán almacenarse conjuntamente, así como



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

registrar e identificar la correspondencia de lotes (lío­filizado-diluyente) conforme al certificado analítico que entrega el Fabricante, para su manejo correcto, además de considerar la presentación, es decir el número de dosis que contienen los frascos o viales.

**8.2.1.8** Los productos biológicos que se manejan con el diluyente en envases separados son los siguientes:

CLAVE	VACUNA	PRESENTACIÓN	DILUYENTE
3800	DOBLE VIRAL	5 ml -10 DOSIS	Agua estéril
3820	TRIPLE VIRAL	0.5 ml - 1 DOSIS Y 5 ml -10 DOSIS	Agua estéril
3801	B.C.G.	1 ml -10 DOSIS	Solución salina al 4%

**8.2.1.9** En caso de presentarse una contingencia, el personal podrá manejar productos previamente autorizados por la COFEPRIS, en empaques internacionales, con leyendas en inglés; siendo la correspondencia para la fecha de caducidad la siguiente:

	MES		MONTH	
01	ENERO	ENE	JANUARY	JAN
02	FEBRERO	FEB	FEBRUARY	FEB
03	MARZO	MAR	MARCH	MAR
04	ABRIL	ABR	APRIL	APR
05	MAYO	MAY	MAY	MAY
06	JUNIO	JUN	JUNE	JUN
07	JULIO	JUL	JULY	JUL
08	AGOSTO	AGO	AUGUST	AGU
09	SEPTIEMBRE	SEP	SEPTEMBER	SEP
10	OCTUBRE	OCT	OCTOBER	OCT
11	NOVIEMBRE	NOV	NOVEMBER	NOV
12	DICIEMBRE	DIC	DECEMBER	DEC

**8.2.1.10** El acomodo, almacenamiento y conservación de productos biológicos en refrigeradores, en el Servicio de Medicina Preventiva, así como su resguardo deberá realizarse de manera segura y ordenada conforme a los períodos de vigencia establecidos en nivel central, delegacional y Unidad de Atención Médica conforme a lo establecido en el Apéndice D.

**8.2.1.11** El Responsable del Almacén de Sangre deberá supervisar la recepción de componentes sanguíneos del área de sangrado o de otro banco de sangre, a su arribo y



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

mantenerlos en la temperatura establecida: refrigeración de +2°C a +6°C y de congelación de -15°C a -20°C.

**8.2.1.12** El responsable de cada servicio de la Unidad Médica de Alta Especialidad o Unidad de Atención Médica deberá supervisar la recepción, guarda y custodia de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación, agentes de diagnóstico y componentes sanguíneos, que se conservan en el equipo de la red de frío de su respectivo servicio.

**8.2.1.13** El tiempo de permanencia de los productos biológicos, en almacenamiento, no debe exceder de:

- ✓ **a. Tiempo de permanencia de los productos biológicos (inventario):**  
Considerando la fecha de caducidad, el tiempo máximo que deben permanecer los productos biológicos conservados en las condiciones de temperatura especificada y almacenamiento, en los diferentes niveles de la red de frío, tomando en cuenta que el tiempo de almacenamiento en cada nivel no es acumulativo ya que en cada nivel se reduce la vida útil de los insumos para la salud y no debe exceder de:

- Nivel central hasta 12 meses.
- Nivel delegacional 4 meses, a partir de la fecha de recepción del nivel central.
- Nivel de Unidad de Atención Médica 2 meses a partir de la fecha de recepción del nivel delegacional, sin sobrepasar los 6 meses desde que se recibe.
- Servicio de Medicina Preventiva de 7 días

### **NOTA:**

- ✓ En el caso específico de faboterápicos, inmunoglobulinas, vacuna antirrábica humana y PPD podrán ser almacenados por más tiempo de lo especificado en los puntos anteriores y utilizados hasta la fecha de caducidad indicada en el marbete de los mismos.
- ✓ Para la entrega de la vacuna antipoliomielítica oral, el fabricante deberá indicar en la remisión la fecha de descongelamiento, ya que a partir de esta fecha, la vida útil es de 6 meses.

**8.2.1.14** El tiempo de permanencia en almacenamiento de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, se debe realizar conforme al siguiente cuadro, el cual está establecido en la NOM-253-SSA1-2012:



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- a. Vida útil de la sangre y concentrado eritrocitario: El período de vigencia de la sangre será de 35 a 42 días a partir de la extracción, dependiendo del anticoagulante y aditivos que se le agreguen.

Vigencia de las unidades de sangre total y de los concentrados de eritrocitos

Unidad	Anticoagulante o solución que contienen	Vigencia máxima	Temperatura de conservación
<b>En sistemas cerrados</b>			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA	35 días a partir de la extracción	+2°C y 6°C
	CPD con solución aditiva	42 días a partir de la extracción	
<b>En sistemas abiertos</b>			
Sangre y concentrados de eritrocitos	CPDA y CPD con solución aditiva	24 horas a partir de la apertura del sistema	+2°C y 6°C
		6 horas a partir de la apertura del sistema	+6°C y 10°C

- b. Vida útil de plaquetas: El período de vigencia de las plaquetas será de 72 a 120 horas en rotación continua a temperatura ambiente.

- c. Vida útil de plasma y globulina antihemofílica: El período de vigencia del plasma y globulina antihemofílica será de un año a  $-20^{\circ}\text{C}$ .

**8.2.1.15** Auxiliar de Almacén, Oficial de Almacén, Personal de Enfermería, Auxiliar y Ayudante de Farmacia, Personal de Laboratorio y Banco de Sangre, deberán mantener un estricto control de los insumos para la salud, y aplicar el método de “Primeras caducidades-Primeras en salir” (PCPS) en la distribución, de tal forma que se optimicen los recursos y los insumos para la salud no se caduquen en el almacenamiento.

### 8.2.2 Transporte de los insumos para la salud

**8.2.2.1** La Coordinación de Control de Abasto y la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional, deberán asegurar que en la prestación de servicio de transporte se cumplan los requisitos sanitarios establecidos en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Capítulo IV, utilizados para el traslado de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico a los tres niveles que conforman la red de frío, así como las características



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

físicas de los vehículos con unidad de refrigeración, conforme a los “Requisitos del transporte” (Apéndice E).

**8.2.2.2** La Coordinación de Control de Abasto y la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional deberán asegurar que en la transportación de los insumos para la salud que se realicen hacia los almacenes Delegacionales y Unidades Médicas del Instituto mediante la contratación de servicios de transporte especializado, se establezcan, en las convocatorias de licitación y en el contrato correspondiente, las medidas necesarias a efecto de que se garantice la transportación en óptimas condiciones de temperatura y manejo. Asimismo deberán establecerse las responsabilidades del proveedor del servicio en caso de que ocurra un accidente en la red de frío, por causas imputables al transporte.

**8.2.2.3** Tratándose de vehículos institucionales, las áreas de servicios generales, deberán verificar que los vehículos que no cuenten con unidad de refrigeración, tengan caja cerrada, y la unidad debe observar buena limpieza general, para transportar productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico, en termos provistos con paquetes refrigerantes y monitores electrónicos de temperatura (dataloger) para adoptar las medidas de seguridad necesarias para mantener el intervalo de temperatura de +2°C a +8°C.

**8.2.2.4** El Almacén Central, deberá comunicar a los almacenes delegacionales, y a su vez estos a las unidades médicas respecto de los embarques de productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico que enviarán, en vehículos con unidad de refrigeración, con objeto de que verifiquen que se cumpla con el intervalo de temperatura de +2°C a +8°C.

**8.2.2.5** Los Almacenes Central, Delegacionales así como los de las Unidades de Atención Médica, Unidades Médicas de Alta Especialidad y Unidades Médicas del Programa IMSS-Oportunidades, deberán contar con termos de traslado de 45 y 9 litros en la cantidad suficiente para mantener la red de frío.

### **8.2.3 Distribución de los insumos para la salud**

**8.2.3.1** La Coordinación de Atención Integral a la Salud en el Primer Nivel y el Programa IMSS-Oportunidades, programarán y supervisarán la distribución de productos biológicos a los Almacenes Delegacionales y a todas las Unidades de Atención Médica.

**8.2.3.2** El Jefe del Almacén o sub almacén y Farmacia deberán suministrar en forma oportuna y suficiente a los servicios médicos correspondientes, los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico, por lo que deberá mantener comunicación con el Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional, para el envío y recepción de embarques de insumos para la salud, que se deben conservar en la red de frío con monitoreo de la temperatura en el intervalo de +2°C a +8°C, durante el trayecto del almacén delegacional a



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

las Unidades Médicas, con termograficadores (dataloger) homologados que se manejan a nivel institucional, que proporcionen, gráfica, tabla de registro de datos y estadística. Asimismo los responsables de la Farmacia y Servicio Médico, deberán resguardar, almacenar y conservar los insumos para la salud a la temperatura especificada en los marbetes.

**8.2.3.3** Los Equipos de Supervisión-Asesoría Zonal o brigadas de salud del Programa IMSS-Oportunidades apoyarán cuando sea necesario en la distribución de los productos biológicos, monitoreando la temperatura en el intervalo de +2°C a +8°C en las Unidades de Atención Médica de primer nivel de atención.

**8.2.3.4** El Responsable del Almacén o sub almacén de la Farmacia de la Unidad Médica de Alta Especialidad o Unidad de Atención Médica, deberán suministrar a los servicios los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico en forma programada.

### **8.2.4 Control de la red o cadena de frío**

Los elementos que integran la red o cadena de frío sujetos a vigilancia estrecha son:

- Refrigeración (cámaras frías, refrigeradores y termos).
- Registro y control de temperatura.
- Transporte.
- Retiro de empaques secundarios en el servicio de Medicina Preventiva.
- Registro y control de productos biológicos.
- Temperatura de almacenamiento en las cámaras frías y de los refrigeradores, temperatura interna de los termos
- Los períodos de almacenamiento de los productos biológicos en los diferentes niveles de la red o cadena de frío.
- Mantener un estricto control en la distribución de los insumos para la salud, y aplicar el método de “primeras caducidades-primeras en salir” (PCPS) de tal forma que se optimicen los recursos y los insumos para la salud no se caduquen en el almacenamiento.

**8.2.4.1** La temperatura del almacenamiento de las cámaras frías y de los refrigeradores, deberá registrarse a través de termograficadores, en gráficas para 7 días los 365 días del año, como las que se muestran en el Apéndice A.

**8.2.4.2** El responsable del Almacén Delegacional, Sub almacén y Farmacia deberán informar y retroalimentar al área normativa de la Coordinación de Control de Abasto la temperatura de trayecto y recepción de los productos biológicos a efecto de contar con el registro de las variaciones de temperatura que se presenten.



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**8.2.4.3** El Personal adscrito a la Unidad de Almacenamiento, Sub almacén, Farmacia, Centro de Distribución de Insumos Terapéuticos, Bancos de Sangre y Servicios de Atención Médica en los tres niveles deberán registrar manualmente como respaldo la temperatura cada 2 horas en la “bitácora trimestral de control de registro de temperatura” la cual debe elaborarse con el Formato “Registro y control de temperatura” (Apéndice F); considerando el monitoreo del registro automático en los termograficadores y el sistema de seguridad de las termoalarmas de los equipos de la red de frío (cámaras frías, refrigeradores, congeladores), en el intervalo de temperatura correspondiente para conservar los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico que requieren de temperatura controlada de refrigeración o congelación, asimismo implantar rondines de seguridad cada 2 horas, de conformidad con las consignas genéricas de seguridad establecidas para el servicio.

**8.2.4.4** Las Cámaras Frías (refrigeración y congelación) y refrigeradores deberán contar con termograficador de control de temperatura en un lugar visible permanentemente. Asimismo se deberá contar con papel graficador para su seguimiento, como el que se muestra en el Apéndice A.

**8.2.4.5** El personal de Conservación debe realizar semanalmente el cambio de la gráfica de control de temperatura y analizarla al cambio de la misma, para comprobar que la temperatura se ha mantenido en el intervalo establecido; asimismo el Jefe de Conservación de la Unidad y el Responsable Sanitario del almacén revisarán conjuntamente los registros de temperatura para corregir las variaciones que puedan presentarse. Este análisis proporcionará información sobre el funcionamiento de las unidades refrigerantes.

**8.2.4.6** El Responsable Sanitario adscrito al Almacén Central y al Almacén Delegacional, así como el personal del almacén deberán vigilar que la temperatura registrada en el Formato “Registro y control de temperatura” (Apéndice F), se mantenga dentro del intervalo de +2°C a +8°C para asegurar la conservación de los insumos para la salud que requieren de temperatura controlada.

**8.2.4.7** Los Departamentos de Conservación y Servicios Generales en Delegaciones y UMAE y Jefes de Conservación de Unidad, supervisarán que los equipos de la red de frío que se localizan en el Almacén o subalmacén de la Unidad, la Farmacia, el Servicio de Medicina Preventiva y Servicios de Consulta Externa, Consulta de Especialidades, Urgencias, Cirugía, Hospitalización y Auxiliares de Diagnóstico y Tratamiento, sea operado en el intervalo de temperatura para la cual fueron diseñados.

**8.2.4.8** Para el almacenamiento y conservación de los productos biológicos en los refrigeradores del Servicio de Medicina Preventiva, la enfermera sanitaria responsable del servicio, deberá supervisar que se cuente con el registro y control de claves, lotes, presentaciones (número de dosis por frasco, si es de uso pediátrico o adulto, etc.).



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

### **8.2.5 Accidentes en la red de frío**

**8.2.5.1** Cuando se presenten situaciones de emergencia en las unidades refrigerantes, se deberán atender las “Medidas ante un accidente en la red de frío institucional”, (Apéndice G), además de lo establecido en el numeral 8.2.5.

**8.2.5.2** El Jefe o Responsable de Conservación que atiende al Almacén Central, Almacén o Sub almacén Delegacional, UMAE, Unidad de Atención Médica, Bancos de Sangre, Farmacia, Centro de Distribución de Insumos Terapéuticos deberá coordinar que el personal adscrito del Área este localizable las 24 horas de todos los días del año, para que se presente en la unidad en un plazo máximo de 2 horas posteriores al momento en que ocurra un accidente de refrigeración a efecto de realizar las acciones pertinentes.

**8.2.5.3** El Jefe o Responsable de Conservación que atiende a cada una de las áreas citadas en el numeral anterior, deberá realizar de inmediato la evaluación para el mantenimiento correctivo de los equipos de la red de frío, a partir de la recepción de notificación del reporte de falla.

**8.2.5.4** El Jefe del Almacén, Subalmacén o Responsable del manejo de los insumos para la salud en el Almacén Central, Almacén Delegacional y las áreas operativas de las Unidades Médicas, deberá informar de inmediato al Jefe de Conservación o al personal que lo sustituya, en caso de ausencia, cuando se presente un accidente en la red de frío y proceder al resguardo de los insumos a la temperatura especificada, durante el tiempo necesario hasta reestablecer el funcionamiento del equipo.

**8.2.5.5** El Jefe o Responsable del Almacén o Sub almacén Delegacional y las Unidades de Atención Médica de acuerdo a su disponibilidad deberán brindar el apoyo necesario al transportista para resguardar y conservar dentro del intervalo de temperatura establecido para los insumos para la salud involucrados en algún accidente en la red de frío durante el trayecto, hasta restablecer las condiciones del transporte para continuar con su ruta.

**8.2.5.6** Cuando se presente un accidente de refrigeración, el responsable del Almacén Delegacional, Subalmacén y Farmacia deberán informar al área normativa de la Coordinación de Control de Abasto la temperatura y tiempo de exposición de los productos biológicos afectados; asimismo deberá enviar copia del acta administrativa.

**8.2.5.7** Para biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, material de curación y agentes de diagnóstico la Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional, Director Administrativo, Subdirector Administrativo o Administrador de la Unidad, así como sus similares del Programa IMSS-Oportunidades, de acuerdo al ámbito de la circunscripción responsable del almacén donde ocurra el accidente en la red de frío Institucional, considerando el Almacén Delegacional, Subalmacén, Farmacia o Servicio Médico, deberán levantar el acta administrativa correspondiente (Apéndice H) y requisitar la documentación que se indica en el Apéndice I



## **NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

“Información requerida para el análisis documental de un accidente en la Red de Frío Institucional”, enviándola a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, para que ésta determine respecto al uso o no que se pueda hacer de un producto involucrado en un accidente en la red de frío; la Coordinación dará respuesta al almacén involucrado.

**8.2.5.8** Para aquellos casos en que no se justifique la realización de estudios analíticos se deberá proceder a su destrucción. El costo que se genere de ello, será a cargo de la Unidad en la que se presentó el accidente.

**8.2.5.9** Para aquellos casos en que se justifique la realización de estudios analíticos se deberá verificar que el insumo para la salud no fue afectado en sus características físicas y químicas, con base al informe analítico que emita un Tercero Autorizado, siempre y cuando el importe del insumo afectado justifique la realización de los estudios analíticos y el análisis se realice en tiempo y forma, considerando la fecha de caducidad del insumo. El pago de los servicios de un Tercero Autorizado, deberá ser a cargo de la Unidad o proveedor solicitante.

**8.2.5.10** En caso de presentarse variaciones de temperatura, excepcionalmente se podrá aplicar lo establecido en la “Guía técnica para la recepción de insumos para la salud que requieren refrigeración o congelación para su conservación, en almacenes de nivel central, Delegacional y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)” (Apéndice J).

**8.2.5.11** En el caso de la sangre y sus componentes, el Banco de Sangre Institucional será quien determine su viabilidad.

### **8.2.6 Destrucción de insumos para la salud afectados por accidentes en la red de frío**

**8.2.6.1** Para la destrucción de Productos Biológicos la Unidad Médica deberá apearse a las instrucciones conforme al manual del vacunador, para identificar el tipo de vacuna y el proceso que requiera para su inactivación y desecho. Asimismo la Unidad deberá llevar a cabo la destrucción de los insumos para la salud conforme a las disposiciones de la Secretaría de Salud (SSA) a través del Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo, Sección Sexta de la Destrucción de Insumos y la Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico- Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de manejo.

**8.2.6.2** Se deberá documentar el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables en materia ecológica y sanitaria para el destino final de residuos.

**8.2.6.3** Se deberá dar aviso a las autoridades competentes del destino final de los mismos.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Transitorios**

**Primero.-** El presente documento actualiza a la Norma que establece las disposiciones para mantener y controlar los equipos de la red de frío en el manejo de insumos para la salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-001-008 publicada el 11 de noviembre de 2005.

**Segundo.-** La presente norma entrará en vigor al día siguiente de su registro en el Catálogo Institucional.



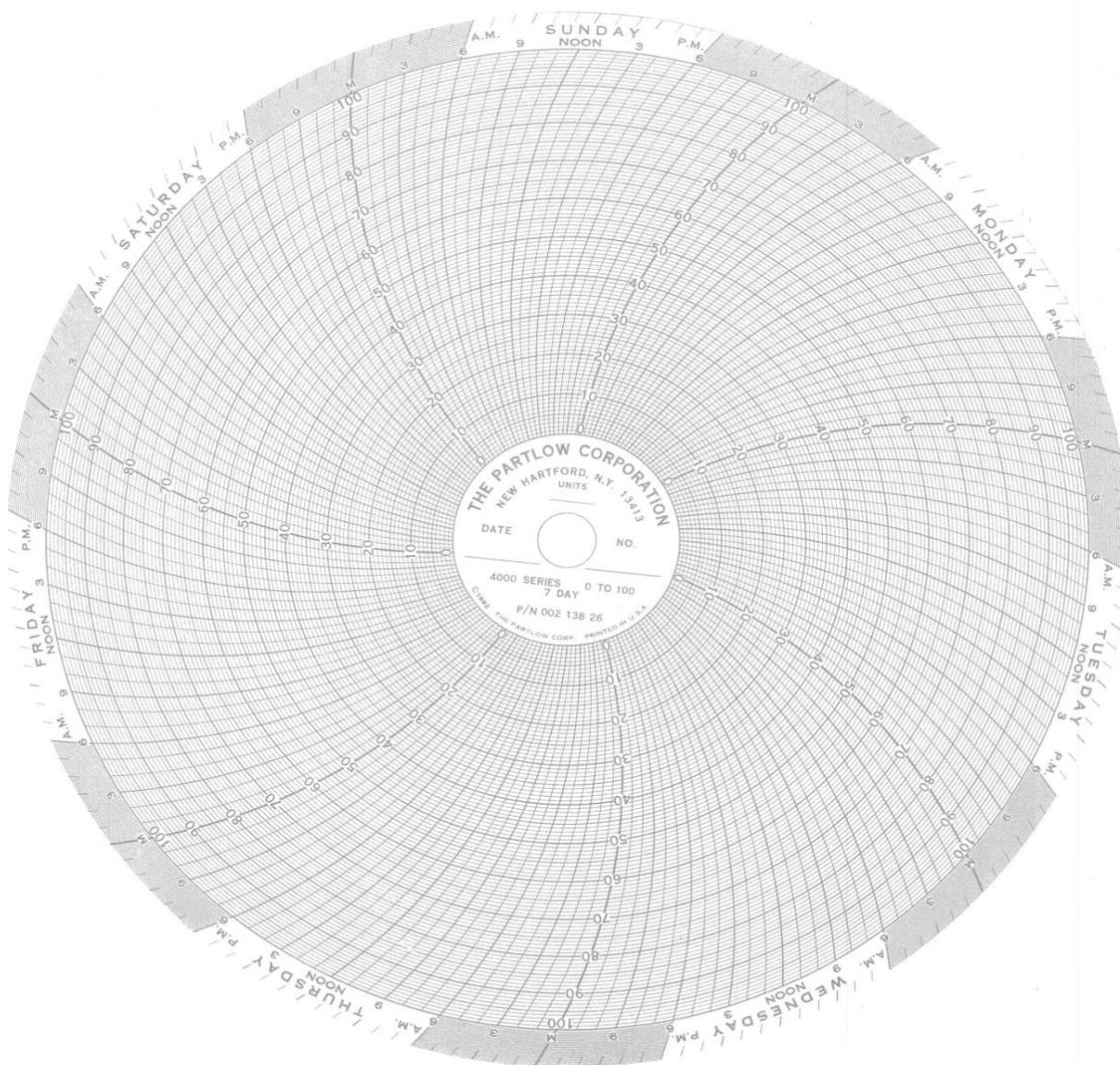
**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE A**  
**“Gráfica para registro de temperatura para 7 días”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE A**  
**“Gráfica para registro de temperatura para 7 días”**





**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE B**  
**“Requisitos técnicos para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de la red de frío”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE B**

**“Requisitos técnicos para el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo de la red de frío”**

Durante el desarrollo del mantenimiento mensual se deben anotar las acciones realizadas en las hojas de revisión correspondiente, en el Formato “Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración” (Apéndice B), las cuales consisten en:

- A. Verificar que la temperatura de operación de las cámaras de refrigeración y antecámara de congelación se encuentre dentro de los intervalos de + 2°C a + 8°C y la cámara de congelación de - 25°C a - 15°C procediendo a los ajustes en caso necesario.
- B. Revisar las tuberías de refrigeración localizando y reparando fugas en el sistema, efectuando recargas de gas refrigerante en caso necesario.
- C. Verificar las presiones de succión y descarga, efectuando los ajustes y reparaciones que se requieran.
- D. Verificar que el voltaje, amperaje y operación de los motores y compresores se encuentre dentro del intervalo de operación normal, corrigiendo la falla en caso necesario.
- E. Revisar, ajustar dentro del intervalo requerido y en caso de ser necesario cambiar los controles de presión.
- F. Revisar, ajustar el termostato de ambiente dentro del intervalo requerido y en caso de ser necesario cambiar.
- G. Limpiar,– revisar y ajustar dentro del intervalo requerido y en caso de ser necesario cambiar las válvulas solenoides y de termoexpansión.
- H. Lavar la unidad condensadora y serpentines de los difusores con desincrustante, en caso de ser necesario su sustitución, se informara al Jefe de Conservación de Unidad presentando el presupuesto correspondiente para su autorización.
- I. Ajustar la tensión de bandas y cambio inmediato cuando estén dañadas.
- J. Verificar la alineación de poleas y volante del compresor.
- K. Sopletear y limpiar el equipo e instalaciones de refrigeración, eléctricas y de control, manteniéndolos libre de mugre y polvo, incluyendo el acomodo del cableado y apriete de conexiones mecánicas y eléctricas de todo el sistema.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

L. Es responsabilidad del proveedor el sistema eléctrico a partir del interruptor general de las cámaras, incluyendo interruptores termomagnéticos y controles para los compresores limpieza y reapriete de conexiones eléctricas, reparando y corrigiendo fallas oportunamente.

M. Verificar que las alarmas, que se utilizan cuando alguien se queda atrapado en el interior de la cámara, operen correctamente reparando o sustituyendo las que se encuentren dañadas.

N. Revisar y reparar en caso necesario los termograficadores, así como efectuar los ajustes necesarios para que la plumilla marque las temperaturas interiores reales de trabajo.

O. Revisar, ajustar o reparar en caso necesario, la central de alarmas, verificando que se active oportunamente.

P. Revisar y reparar en caso necesario las termoalarmas en las cámaras de refrigeración y antecámara de congelación, que deben accionarse cuando la temperatura este fuera de los intervalos de + 2°C la baja y + 8°C la alta. Así como en la cámara de congelación se accione cuando la temperatura se encuentre fuera del intervalo de -25°C a -15°C.

Q. Revisar que el motor cuente con todos sus accesorios, como son tornillos, tuercas, tapas, etc. reponiendo aquellos que falten o se encuentren en malas condiciones.

R. Revisar el estado del sello de hule perimetral de la puerta de acceso a la cámara; verificar su cierre hermético y sustituir el que se encuentre dañado, verificar el correcto sellado general de los paneles que conforman la cámara y aplicar silicón en las uniones que lo requieran.

S. Revisar y reparar los picaportes de las puertas.

En el servicio preventivo incluir además las actividades que se describen a continuación:

- a) Cambio general de las bandas.
- b) Cambio de platinos.
- c) Pintura exterior de los gabinetes de los arrancadores con esmalte color azul.

Para salvaguardar y garantizar los bienes institucionales, en el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo, incluir además las actividades que se describen a continuación:

- a) Registro de la temperatura en la totalidad de las cámaras de refrigeración y congelación, anotar en la "bitácora de registro y control de temperatura", sábados, domingos y días festivos institucionales, con una diferencia de 2 horas entre lecturas, iniciar a las 09:00 horas del sábado y finalizar el lunes a las 05:00 horas., haciendo el enlace tanto en la entrada como en la salida con el personal técnico de conservación institucional de la unidad.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

b) Toma de lecturas de temperatura en la totalidad de las cámaras de refrigeración y congelación, anotar en la “bitácora de registro y control de temperatura” de lunes a viernes, haciendo el enlace tanto en la entrada como en la salida con el personal técnico de conservación institucional de la unidad, con un horario nocturno de:

1ª lectura a las 23:00 horas

2ª lectura a las 01:00 horas

3ª lectura a las 03:00 horas

4ª lectura a las 05:00 horas

5ª lectura a las 07:00 horas

c) Para el caso de que existieran variaciones en la temperatura que rebasan los intervalos permisibles, la empresa que presta el servicio subrogado de mantenimiento, debe atender de inmediato la necesidad, reestablecer la temperatura especificada en la presente norma, según sea el caso, refrigeración o congelación, en el entendido de que cualquier afectación al contenido de las cámaras frías es de su absoluta y total responsabilidad, derivado del incumplimiento de este punto.

### **Notas generales:**

Las hojas de revisión, Formato “Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración” (Apéndice B), deben ser firmadas por la empresa que presta el servicio subrogado de mantenimiento, recabar la firma de conformidad del Jefe de Conservación de la Unidad y entregar con la factura del servicio, mes a mes. Emplear mano de obra especializada para efectuar los servicios tanto de mantenimiento preventivo como correctivo, utilizando refacciones nuevas y originales.

Deberá llevar a cabo la sanitización de las cámaras frías a efecto de que estén libres de contaminación, durante los primeros 10 días de los meses de enero y julio, (cada seis meses) utilizando sanitizantes o desinfectantes aprobados en la normatividad institucional.

Se considera dentro del servicio, el mantenimiento, embobinado y reparación de los motores y compresores que se tienen de reserva para cualquier eventualidad, así como los que están en operación.

### **Motores de reserva en el nivel central:**

motor 1

motor 2

marca: (Conforme a la especificada)

número de serie: (el que corresponda)

c.p. (H. P.): (el especificado)



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**Compresores de reserva en el nivel central:**

compresor 1

compresor 2

marca: (Conforme a la especificada)

tipo: (el especificado)

número de serie: (el que corresponda)

El servicio de mantenimiento correctivo considera la atención a **llamadas de emergencia las 24 horas de los 365 días del año**, desarrollando lo necesario para restablecer el correcto funcionamiento de los equipos, se debe acudir al llamado en un plazo máximo de dos horas.

El proveedor debe contar con teléfonos de emergencia, celular o radiolocalizador, con el objeto de que el reporte lo reciba de inmediato.

El proveedor se compromete a tener existencia de refacciones para cambiar la pieza en el momento no importando hora ni día. y que las reparaciones por correctivos no exceda de seis horas, ya que es el tiempo máximo que una cámara puede quedar fuera de operación, **las cámaras funcionaran las 24 horas de los 365 días del año.**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE C**  
**“Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE C**

**“Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración”**

<b>NUMERO DE LA CAMARA:</b> (1)	<b>MARCA DEL COMPRESOR:</b> MODELO: N° DE SERIE:	(2)
<b>FECHA:</b> (3)	<b>MCA. DEL MOTOR:</b> MODELO: N°. DE SERIE:	(4)
<b>UBICACION:</b> (5)	<b>Vo. Bo. JEFE DE CONSERVACION DE UNIDAD:</b> (6)	

<b>ACTIVIDADES:</b> (7)		<b>OBSERVACIONES:</b> (8)	
<b>1.- INSPECCION VISUAL Y REVISION DE FUNCIONAMIENTO.</b>	<b>ACCIONES REALIZADAS</b>		<b>ACCIONES REALIZADAS</b>
A.- TEMPERATURA CAMARAS REFRIGERACION DE +2° C A + 8° C		TEMPERATURA CAMARA DE CONGELACION DE -25° C A -15 ° C	
B.- CIRCUITOS DE REFRIGERACION LOCALIZANDO FUGAS.		REPARACION DE FUGA EN EL SISTEMA	
		RECARGA DE GAS REFRIGERANTE.	
C.- VERIFICACION DE PRESIONES:			
SUCCION			
DESCARGA			
D.- MOTORES.			
VERIFICACION DE VOLTAJES.			
VERIFICACION DE AMPERAJES.			
E.- CONTROLES DE PRESION.			
F.- TERMOSTATO DE AMBIENTE			
G.-VÁLVULAS			
SOLENOIDES			
TERMOEXPANSION.			
H.- LAVADO			
DE LA UNIDAD			
CONDENSADORA			
DE SERPENTINES.			
I.- BANDAS			
AJUSTE DE TENSION			
CAMBIO DE BANDAS.			
J.- COMPRESOR			
ALINEACION DE POLEAS			
ALINEACION DE VOLANTE			

<b>ACCIONES REALIZADAS</b>	
OK	BIEN
A	SE AJUSTO
R	SE REPARO
C	SE CAMBIO

(9)  
\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PRESTADOR DE SERVICIOS



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE C**

**“Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración”**

NUMERO DE LA CAMARA: (1)	MCA. DEL COMPRESOR: (2) MODELO: N° DE SERIE:	
FECHA: (3)	MCA. DEL MOTOR: (4) MODELO: N°. DE SERIE:	
UBICACION: (5)	Vo. Bo. JEFE DE CONSERVACIÓN DE UNIDAD: (6)	
<b>ACTIVIDADES:</b>	<b>ACCIONES REALIZADAS: (7)</b>	<b>OBSERVACIONES: (8)</b>
K.- SOPLETEADO Y LIMPIEZA GENERAL.		
ACOMODO DE CABLEADO		
APRIETE DE CONEXIONES MECÁNICAS.		
APRIETE DE CONEXIONES ELÉCTRICAS.		
L.- INTERRUPTORES TERMOMAGNÉTICOS.		
M.- ARRANCADORES.		
PLATINOS.		CAMBIO:
PINTURA EXTERIOR DE GABINETES ARRANCADORES.		
N.- TIMBRES DE ALARMA INTERIOR.		
2.- RANGOS DE TEMPERATURA EN QUE DEBERAN ACCIONARSE:		
CÁMARAS DE REFRIGERACION.		
BAJA +2 °C		
ALTA + 8 °C		
CAMARA DE CONGELACION.		
BAJA MENOS -25° C.		
ALTA MENOS -15° C		
O.- TERMOGRAFICADORES.		AJUSTES Y REPARACION EFECTUADA:
P.- CENTRAL DE ALARMA.		
Q.- TERMOALARMAS		
R.- TORNILLOS		
S.- SELLO PERIMETRAL DE LA PUERTA DE ACCESO A LA CÁMARA .		CAMBIO:
SELLADO GENERAL DE LOS PANELES QUE CONFORMAN LA CÁMARA.		APLICACION DE SILICON:
T.- PICAPORTES DE LAS PUERTAS.		

ACCIONES REALIZADAS	
OK	BIEN
A	AJUSTE
R	REPARAR
C	CAMBIO

(9)  
\_\_\_\_\_  
NOMBRE Y FIRMA DEL PRESTADOR DE SERVICIOS



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE C**  
**“Registro de mantenimiento preventivo a cámaras de refrigeración”**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
1	Número de la cámara	El número de la cámara de refrigeración que tiene asignado por la Jefatura de Conservación de Unidad.
2	Datos técnicos del compresor	Especificar marca, modelo y número de serie
3	Fecha	Día, mes y año en que se efectuó el servicio a ese equipo.
4	Datos técnicos del motor	Especificar marca, modelo y número de serie.
5	Ubicación	Lugar en el que se encuentra físicamente la cámara de refrigeración.
6	Vo. Bo. Jefe de Conservación de Unidad	Firma de visto bueno del Jefe de Conservación de la Unidad.
7	Acciones realizadas	Conforme a la nomenclatura establecida: OK bien A Se ajustó B Se reparó C Se cambió
8	Observaciones	Aspectos o situaciones relevantes.
9	Nombre y firma del Prestador de Servicios	Nombre y firma del prestador de servicios subrogados.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE D**  
**“Acomodo, almacenamiento y conservación**  
**de productos biológicos en refrigeradores**  
**en el Servicio de Medicina Preventiva”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE D**

**“Acomodo, almacenamiento y conservación de productos biológicos en refrigeradores en el Servicio de Medicina Preventiva”**

Todas las vacunas recibidas y las existentes, se deben identificar con marbetes o etiquetas que se adhieran a las charolas, con los siguientes datos:

- Tipo de Vacuna
- Número de Lote
- Presentación
- Fecha de caducidad
- Fecha de ingreso
- Los diluyentes se deben colocar con sus respectivos biológicos
- El refrigerador de vacunas debe ser para uso exclusivo de estos productos
- Por ningún motivo se deben almacenar alimentos, bebidas o algún otro tipo de medicamentos

**En el primer estante se colocan las vacunas:**

Antipoliomielítica Oral, Triple viral (SRP), Doble viral (SR), BCG, Antivaricela.

**En el segundo estante se colocan las vacunas:**

Antihepatitis "B", Antiinfluenza estacional, contra el VPH, Antirrotavirus, Antirrábica humana, Antihepatitis "A", Tdpa, DPT, Pentavalente acelular (DPaT+VIP+Hib), Toxoide Tetánico -Diftérico (Td), Antineumocócica conjugada y 23 valente.

**Tercer estante:**

Inmunoglobulinas y faboterápicos,





**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE E**  
**“Requisitos del transporte”**



**APÉNDICE E**  
**“Requisitos del transporte”**

**Características físicas del vehículo con unidad refrigerante**

1. Vehículo equipado con una unidad refrigerante, un sensor de temperatura y aislamiento térmico con sistema de refrigeración y/o congelación para carga especializada, el cual tiene caja cerrada provista del equipo de refrigeración, con paredes, techo y pisos insulados con una capa no menor de 8 a 10 cm de espesor, con escurrideros en el piso.
2. En la cabina tiene un termómetro que indica la temperatura del interior de la caja y el control para graduar la temperatura requerida. Es muy importante que la temperatura se maneje en grados Celsius ( $^{\circ}$  C) por lo que habrá que hacer la equivalencia de grados Fahrenheit ( $^{\circ}$  F), escala que usualmente utiliza este tipo de transporte.
3. Debe contar con conexión en estado de espera a 127 volts.
4. Cortinas hawaianas, corredizas al frente de la caja o mampara.
5. La unidad debe observar buena limpieza general.
6. La capacidad del vehículo deberá ser de acuerdo a los requerimientos de suministro del almacén.
7. Presentar constancia o certificado mecánico reciente que avale el buen estado y funcionamiento del vehículo.
8. Debe tener una guía de operación y un registro con datos de funcionamiento a través del tiempo, mantenimiento preventivo de la unidad de refrigeración y del transporte.
9. Presentar Certificado de la Calibración y verificación del sistema termograficador del sistema de enfriamiento.
10. Presentar Calificación de la unidad refrigerada
11. Para el funcionamiento del equipo de refrigeración se tiene el sistema de encendido que se activa al arrancar el motor del mismo (funciona consumiendo diésel) o por medio de encendido eléctrico, por lo que siempre debe tener precaución de mantener encendido el sistema de refrigeración, todo el tiempo que sea necesario.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**12.** El prestador del servicio de transporte subrogado, deberá contar con los termograficadores suficientes para el monitoreo de la temperatura en el intervalo de +2°C a +8°C, durante el trayecto del almacén central a almacenes delegacionales y estos a las unidades médicas, con los termograficadores homologados que se manejan a nivel institucional, que proporcionan, gráfica, tabla de registro de datos y estadística.

**13.** Los monitores electrónicos de temperatura para el registro de la temperatura de trayecto; deberán ser colocados en el interior de las cajas que contienen el producto, las cuales son colocadas en la caja refrigerada del vehículo, para obtener el reporte gráfico y la tabla de todos los registros de temperatura a la que fue expuesto el producto durante su traslado, para cada destino (almacén delegacional y unidades médicas), según corresponda.

**14.** Para la administración del monitoreo de temperatura, el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, así como cada Almacén Delegacional deberán colocar en cada vehículo, en el interior de la caja refrigerada durante todo su recorrido, como mínimo, dos monitores electrónicos de temperatura; los cuales desde el inicio y al término de su trayecto deberán registrar la temperatura, es decir la gráfica que se genera durante el tiempo del recorrido, la tabla de registro de datos y la estadística.

**15.** Los Monitores electrónicos de temperatura deberán de ser reemplazados periódicamente por la empresa transportista que presta el servicio o por el almacén delegacional cuando aplique, de tal forma que se asegure que se encuentren en buenas condiciones y no se presente problema para leerlos.

**16.** Para la prestación del servicio la empresa transportista deberá presentar y llevar una bitácora de actividades para todas y cada una de las rutas.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**“Requisitos del operador del vehículo”**

**1.** La empresa transportista debe garantizar por escrito que el chofer que conduce el vehículo está capacitado para el manejo y transporte de insumos para la salud en:

- 1.1** Condiciones de refrigeración
- 1.2** Condiciones de congelación y
- 1.3** Vigilar la temperatura del vehículo, y realizar el registro manual de esta, si es necesario.

**2.** En caso de cualquier incidente durante el trayecto, el transportista deberá reportarlo de inmediato al Almacén Central o Delegacional y/o Unidad más cercana, según corresponda.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE F**  
**Formato “Registro y control de temperatura”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE F**

**REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA**

Unidad: \_\_\_\_\_ **1** \_\_\_\_\_ Cámara o refrigerador No.: \_\_\_\_\_ **2** \_\_\_\_\_  
 Semana del \_\_\_\_\_ **3** \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ del mes de \_\_\_\_\_ **4** \_\_\_\_\_ Año: 20 \_\_\_\_\_ **5** \_\_\_\_\_

HORAS		08:00	10:00	12:00	14:00	16:00	18:00	20:00	22:00	24:00	02:00	04:00	06:00
LUNES	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
MARTES	DIA: _____						<b>6</b>						
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
MIÉRCOLES	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
JUEVES	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
VIERNES	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
SABADO	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												
DOMINGO	DIA: _____												
	TERMOGRAFICADOR												
	TERMOALARMA: NOMBRE:												

**Productos Biológicos:**

Intervalo de temperatura de refrigeración: +2°C a +8°C

Intervalo de temperatura de Congelación: -15 °C a -25°C

**Banco de Sangre:**

Intervalo de temperatura de refrigeración: +2°C a +6°C

Intervalo de temperatura de Congelación: -20°C

En caso de que la temperatura sea superior o inferior al intervalo establecido, avisar de inmediato a:

1. Jefe de conservación
2. Titular del Almacén
3. Jefe Operativo del Almacén
4. Jefe del Servicio Médico



**APÉNDICE F**  
**“Registro y control de temperatura”**  
**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

<b>No.</b>	<b>DATO</b>	<b>ANOTAR</b>
1	Unidad	Nombre de la unidad en la que se encuentra la cámara fría o el refrigerador.
2	Cámara o Refrigerador	El número de refrigerador que tiene asignado por la Jefatura de Conservación de Unidad.
3	Semana	Fecha del día al día correspondiente al inicio y fin de la semana.
4	Mes	Mes correspondiente.
5	Año	Año.
6	Día/Hora	Registrar por día cada 2 horas la temperatura de la cámara o refrigerador.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE G**  
**“Medidas ante un accidente en la Red de Frío Institucional”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE G**

**“Medidas ante un accidente en la Red de Frío Institucional”**

Durante el desarrollo normal de las actividades en los servicios en donde hay equipo de red de frío existe la probabilidad de que se presenten situaciones de emergencia en las unidades refrigerantes; estas situaciones generalmente se presentan por falta de suministro de energía eléctrica o falla de la unidad refrigerante. Para este caso, se debe disponer de un plan de acción emergente, para evitar que se afecten los Insumos para la Salud que requieren conservarse en refrigeración:

**1. Medidas inmediatas**

- a) Verificar que la temperatura se encuentre dentro del intervalo entre +2° C y +8° C.
- b) Revisar la unidad refrigerante, sin abrir la puerta, con la intención de detectar la causa y de ser posible, darle solución (verificar si el cordón o cable eléctrico ésta conectado, si las conexiones o contactos están debidamente instalados, si los fusibles no están fundidos, etcétera).
- c) Si no se detecta y no se resuelve el problema, informar al jefe inmediato y al Jefe de Conservación de la Unidad y sellar con un membrete, colocar en la puerta un letrero con la leyenda "NO SE ABRA"; también se debe registrar la hora del incidente y la temperatura, que guardan los insumos para la salud en ese momento para asentarlos en el Acta Administrativa (Apéndice H).
- d) En caso de emergencia por falla del refrigerador o cortes de energía eléctrica, dependiendo de la capacidad del evaporador, el número de paquetes refrigerantes dentro de él y la cantidad de botellas con agua en los espacios libres del gabinete son de gran ayuda para mantener la temperatura interna:

**La temperatura entre +2°C y +8°C se puede mantener hasta por cuatro horas en climas cálidos y hasta por 10 horas, en climas fríos, siempre y cuando no se abra la puerta del refrigerador**

- e) En aquellos lugares donde la temporada de invierno alcanza temperaturas ambientales por debajo de 0°C, que afecta la temperatura interna del refrigerador, se deberán retirar las botellas y regular el termostato para estabilizar la temperatura interna del refrigerador (solo en aquellos equipos en que se requiera).

**2. Medidas mediatas**

- a) Tener un esquema de coordinación bien establecido con los posibles lugares para trasladar los insumos para la salud en caso de ser necesario.



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

- b) Contar siempre con paquetes refrigerantes o hielo y termos para el traslado de los productos biológicos y otros insumos para la salud.
- c) Si se dispone de termómetro de lectura externa, tomar la temperatura cada hora a partir del inicio del incidente. En el momento en el que se observe fuera del intervalo especificado, preparar el termo con los paquetes refrigerantes o hielo en bolsas de plástico; colocar los insumos para la salud y trasladarlos a una unidad refrigerante que esté funcionando, cuidando que los insumos no estén en contacto directo con los refrigerantes o el hielo porque podrían congelarse.
- d) Un accidente en la red de frío ocurre cuando los productos biológicos, medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y agentes de diagnóstico, son expuestos a temperaturas menores a  $+2^{\circ}\text{C}$  o mayores a  $+8^{\circ}\text{C}$  lo cual provoca que se acelere la pérdida de potencia de éstos.
- e) Cuando se tenga conocimiento de un evento de esta naturaleza se deberán seguir los siguientes pasos:
- Notificar inmediatamente a la autoridad superior del servicio.
  - Informar al Jefe inmediato Superior del área correspondiente mediante un Acta Administrativa, utilizando el formato mostrado en el Apéndice H.
- f) El Jefe de la Unidad o Servicio donde ocurrió el accidente de refrigeración, deberá reportar de forma mediata, a la Coordinación Normativa a la que está adscrito y solicitar a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, el Análisis Documental de este (Apéndice I), con el fin contar con la disponibilidad de insumos.
- g) Los insumos en riesgo se deberán trasladar a una unidad refrigerante segura, a través de termos preparados correctamente con paquetes refrigerantes.
- h) Los productos afectados no deberán utilizarse hasta que se emita el dictamen por escrito y se indique por el Responsable del Servicio.
- i) **Estrategias generales para evitar los errores en la Cadena de Frío**
- a) Abasto suficiente, oportuno y de calidad de los equipos e insumos de la cadena de frío.
  - b) Realizar y aplicar oportunamente los programas de mantenimiento preventivo y correctivo al equipo de la red de frío en los tres niveles de servicio.
  - c) Supervisar periódicamente el área de vacunación, los equipos frigoríficos y las actividades relacionadas.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

- d) Capacitación continua al personal operativo involucrado en las actividades de la red de frío y personal de salud involucrado en el manejo y aplicación de insumos para la salud, conforme al ámbito de competencia.
- e) Garantizar la fuente de suministro de energía eléctrica (Planta de Emergencia) para el funcionamiento de la unidad refrigerante.

**j) Actividades mínimas diarias para asegurar la conservación los insumos para la salud que requieren refrigeración:**

1. Verificar y registrar la temperatura de la unidad refrigerante cada dos horas.
2. Al término de la jornada comprobar en las unidades refrigerantes que la puerta cierre herméticamente,
3. Verificar el adecuado funcionamiento de la fuente de suministro de energía eléctrica.
4. Cuando se saquen del congelador paquetes refrigerantes para la preparación del termo, introducir inmediatamente otros para su congelación, para la disponibilidad permanente de refrigerantes.
5. Verificar las condiciones del termo como son: integridad, limpieza y cierre hermético.
6. Verificar las condiciones de los termómetros instalados en la cámara fría y en el refrigerador.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE H**  
**“Acta administrativa**  
**Accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE H**  
**Formato Acta administrativa**  
**Accidente de refrigeración en la Red de Frío Institucional**

En México, D. F., siendo las XX:XX horas, se presentó el accidente de refrigeración, conforme a lo siguiente:					
Fecha del evento					
Nombre de la Unidad y Servicio					
No. Cámara fría, Refrigerador ó Termo					
<b>LISTADO DE PRODUCTOS INVOLUCRADOS</b>					
Nombre comercial del producto expuesto					
Nombre genérico del producto expuesto					
Fabricante y distribuidor					
Clave					
Descripción del producto					
Forma Farmacéutica (F.F.) conforme al Registro Sanitario (suspensión, liofilizado, solución, polvo, comprimidos, tabletas, etc.)					
Número de Lote					
Fecha de caducidad					
Cantidad total afectada del lote (frascos)					
Cantidad total afectada del lote (dosis)					
Precio unitario					
<b>ASPECTO.</b> Verificado al momento de reportar el accidente de refrigeración.					
<b>TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN</b> especificada para el producto (etiqueta del envase primario o secundario), conforme a los marbetes autorizados por la COFEPRIS					
<b>TEMPERATURA DEL ACCIDENTE DE LA RED DE FRÍO.</b> Temperatura máxima y/o mínima alcanzada, fuera del intervalo especificado; temperatura a la que llegó la cámara fría, el refrigerador, termo, hielera, contenedor de transporte o transporte institucional.					
<b>TIEMPO DE EXPOSICIÓN.</b> El total en horas o días de exposición de los productos involucrados en el accidente de la red de frío a temperatura fuera de las condiciones de conservación especificadas.					
<b>REGISTROS DE TEMPERATURA CORRESPONDIENTES AL ACCIDENTE EN LA RED DE FRÍO. Anexar:</b> La gráfica de temperatura del día del accidente y La gráfica de temperatura de una semana previa al accidente de refrigeración (Formatos de control de temperatura, llenados correctamente, impresiones, legibles, firmados por el personal responsable). Copia legible del Respaldo del Registro de Temperatura del mismo					



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

MOTIVO DE LA FALLA DEL EQUIPO DE LA RED DE FRÍO					
DESCRIPCIÓN DE LOS HECHOS					
Evidencias de la última fecha de calibración de los termómetros del equipo de la red de frío (Anexar Evidencia Documental)					
Evidencias del mantenimiento preventivo y correctivo de la cámara fría, refrigerador, transporte, etc. Anexar					

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del  
Responsable del Almacén o Servicio

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del  
Responsable de la Jefatura de  
Conservación de la Unidad

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma  
Testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y Firma  
Testigo



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

## **APÉNDICE I**

**“Información requerida para el análisis documental de un accidente en la Red de Frío Institucional”**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

**APÉNDICE I**

**Información requerida para el análisis documental de un accidente en la Red de Frío Institucional**

Solicitud para dictaminar un Accidente en la Red de Frío Institucional	Enviar la solicitud mediante oficio o correo electrónico, dirigido al Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos, con copia para el Titular de la Coordinación a la que esté adscrito el servicio de atención o unidad de almacenamiento o farmacia.
Acta Administrativa debidamente llenada (Formato Apéndice H), así como la documentación establecida en la misma	Anexar copia del Acta Administrativa debidamente llenada (Formato Apéndice H), así como la documentación establecida en la misma
Listado de productos involucrados con los siguientes datos	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Clave</li><li>2) Descripción del producto</li><li>3) Forma Farmacéutica (F.F.) conforme al Registro Sanitario (suspensión, liofilizado, solución, polvo, comprimidos, tabletas, etc.)</li><li>4) Aspecto, verificado al momento de reportar el accidente de refrigeración.</li><li>5) Fabricante</li><li>6) Número de Lote</li><li>7) Fecha de caducidad</li><li>8) Cantidad total afectada del lote</li><li>9) Precio unitario</li></ol> <p>El acta administrativa debe ostentar nombre y firma del personal que participo en el levantamiento del acta.</p>
Anotar datos del solicitante, contacto (s)	Nombre Cargo Unidad o Servicio Teléfono y/o extensión Red virtual Correo electrónico

**NOTA: LA INFORMACIÓN DEBE ESTAR COMPLETA, SER CLARA, OPORTUNA, CONCISA Y VERÍDICA.**



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

#### **APÉNDICE J**

**“Guía técnica para la recepción de insumos para la salud que requieren refrigeración o congelación para su conservación en almacenes de Nivel Central, Delegacional y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)”**



## **APÉNDICE J**

### **Guía técnica para la recepción de insumos para la salud que requieren Refrigeración o congelación para su conservación, en almacenes de Nivel Central, Delegacional y Unidades Médicas de Alta Especialidad (UMAE)**

Estos productos deben conservarse tanto en almacenes como durante su traslado a temperaturas especificadas por el fabricante, que varían entre +2°C a +8°C en refrigeración y de -15°C a -25°C para los que deben permanecer congelados.

El traslado de estos medicamentos y biológicos debe hacerse en vehículos equipados con sistemas de refrigeración y congelación, que cuenten con monitores electrónicos de reporte gráfico, que dé a conocer las temperaturas en que se conservaron durante el tiempo de transportación.

La precisión sobre las temperaturas a las que se deben mantener estos productos la establecen sus fabricantes, elaborando para el conocimiento de los usuarios unos reportes técnicos conocidos como "Tablas de Termoestabilidad" (ejemplo: Tablas 1 y 2). A la entrega de estos productos por parte del transportista, antes de su desembarco, el personal responsable de realizar la recepción deberá solicitar se le proporcionen los monitores electrónicos para que se proceda a su conexión a un equipo de cómputo disponible para que en consulta con las Tablas de Termoestabilidad de los productos se verifique si los registros están dentro de los márgenes de termoestabilidad verificando el estado de conservación y poder determinar si procede la recepción de los productos o si se presentó alguna desviación que corresponda a un accidente de refrigeración que invalide la recepción. Dichas tablas deberán ser proporcionadas por el fabricante y entregadas por el mismo o sus proveedores al Jefe del Almacén para su uso, guarda, cuidado y actualización permanente.

A continuación se describe en detalle el procedimiento a seguir para asegurar la correcta recepción de los productos considerados en la Red de Frío.



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

## Tabla de termoestabilidad 1. Biológico

**RESULTADOS DE LAS PRUEBAS REALIZADAS A LOS TOXOIDES TETÁNICO Y DIFTERICO Td ADULTO ALMACENADOS A CONDICIONES DE ACCIDENTES DE REFRIGERACIÓN**

AGOSTO, 2013

PRODUCTO: TOXOIDES TETANICO Y DIFTERICO, Td ADULTO      ETAPA: PRODUCTO TERMINADO  
 REGISTRO SANITARIO: 101M88 SSA  
 F. FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN      PRESENTACION: FRASCO DE 10 DOSISI (5 mL)

TIEMPO EN DÍAS (Excursiones en el mismo Lote de producto)	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
	Temperaturas de congelamiento *	Temperaturas de 20 a 25°C	Temperaturas de 25 a 27°C	Temperaturas arriba de 37°C
<b>Primer accidente</b> 1 - 7 días a la condición indicada	NAPU	CU	CU	NAPU
<b>Segundo accidente</b> 1 - 7 días a la condición indicada	NAPU	CU	CU	NAPU
<b>Tercer accidente</b> 1 - 7 días a la condición indicada	NAPU	CU	CU	NAPU

Criterio: Continuar Uso (CU) o No Apto Para su Uso (NAPU)

\* De acuerdo con estudios preliminares la Vacuna Td Adulto se congela por debajo de - 0.5 °C durante un periodo mayor de 5 horas.

M. en C. Ma. Guadalupe Gallegos Flores  
 Depto. de Control Biológico

QBP. Ana I. Monroy Ramirez  
 Gerente de Control de Calidad de Productos Bacterianos

M. en C. José Bugariñ González.  
 Director de Control de Calidad y Responsable Sanitario

## Tabla de termoestabilidad 2. Medicamento

**TABLAS DE ESTABILIDAD Y CRITERIOS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE DE REFRIGERACIÓN**      *Laboratorios*

CLAVE: **010 000 1542 01 01**      PRODUCTO: **OXITOCINA AMPOLLETA DE 1 ML.**      SOLUCION: **CONTIENE OXITOCINA**      INYECTABLE. **5 UI.**      CADA **5 UI.**      MARCA: **RIMSA**

FABRICANTE: **RIMSA**      PAIS DE ORIGEN: **México**

**Condiciones de almacenamiento**

TIEMPO EN DÍAS	9°-15° C	16°-24° C	25°-35° C	36°-45° C
PRIMER ACCIDENTE DE 1 DÍA.	CONTINUAR SU USO	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
PRIMER ACCIDENTE DE 1 A 7 DÍAS.	CONTINUAR SU USO	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
EN CASO DE UN SEGUNDO ACCIDENTE EN EL MISMO LOTE DE PRODUCTO DE 1 A 7 DÍAS.	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
EN CASO DE UN TERCER ACCIDENTE EN EL MISMO LOTE DE PRODUCTO DE 1 A 7 DÍAS	NO APTO PARA SU USO			

TEMPERATURA MENOR A 2° C Y CON PRESENCIA DE CONGELAMIENTO.      NO APTO PARA SU USO

TEMPERATURA MENOR A 2° C Y SIN PRESENCIA DE CONGELAMIENTO.      NO APTO PARA SU USO

**CRITERIOS:**

- CONTINUAR USO.
- NO APTO PARA SU USO.

QFB. GERARDO VALDIVIA RAMIREZ  
 RESPONSABLE SANITARIO



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El personal designado debe:

- a) Solicitar al Jefe del Almacén las Tablas de Termoestabilidad correspondientes a los productos que entrega el proveedor (véase ejemplos: Tablas 1 y 2), así como la hoja de remisión y verificar que la fecha de caducidad del producto que entrega coincida con la que se indica en los envases.
- b) Recibir por escrito la relación de los 2 monitores electrónicos (TempTale4) de temperatura (véase Figura 1) incluidos en el embarque y proceder a oprimir el botón de “Stop” (Alto - Detener) en cada uno de los monitores para que quede grabada la temperatura con la que llegan los productos.



**Figura 1. Monitores de temperatura (TempTale4)**

- c) En todos los casos, anotar en la hoja de remisión la hora, temperatura y número serial de cada monitor (TempTale4), al momento del arribo de los productos.
- d) Conectar los monitores (TempTale4) al equipo de cómputo asignado que tenga instalado el programa (Software TempTale Manager Desktop) para obtener los reportes gráficos de las temperaturas (véase ejemplos: Tablas 3 y 4, Gráfica 1) a las que fueron expuestos los productos durante su transportación, desde el punto inicial de la distribución (empresa proveedora) hasta su destino final (IMSS).
- e) Consultar la información registrada por cada monitor (TempTale4) para constatar que el número serial corresponda con el que físicamente ostenta cada monitor, véase ejemplo Tabla 3, debe coincidir.



# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**Tabla 3. Información registrada por cada monitor (TempTale4)**

TempTale4 Recorrido: 1 Serial: 3477230316 - 3193 (GMT-05:00)

Punto	Fecha/hora	Principal (° C): Ambiente	Alarmas
1	26-08-2013 13:27:53	5,5	
2	26-08-2013 13:37:53	5,3	
3	26-08-2013 13:47:53	6,2	
4	26-08-2013 13:57:53	4,4	
5	26-08-2013 14:07:53	5,3	
6	26-08-2013 14:17:53	6,3	
7	26-08-2013 14:27:53	5,3	
8	26-08-2013 14:37:53	4,9	
9	26-08-2013 14:47:53	6,0	
10	26-08-2013 14:57:53	4,3	
11	26-08-2013 15:07:53	5,1	
12	26-08-2013 15:17:53	6,2	
13	26-08-2013 15:27:53	4,8	
14	26-08-2013 15:37:53	8,2	Principal alta
15	26-08-2013 15:47:53	7,3	
16	26-08-2013 15:57:53	7,1	
17	26-08-2013 16:07:53	6,9	
18	26-08-2013 16:17:53	6,9	
19	26-08-2013 16:27:53	7,0	
20	26-08-2013 16:37:53	6,9	
21	26-08-2013 16:47:53	6,9	
22	26-08-2013 16:57:53	7,1	
23	26-08-2013 17:07:53	7,0	
24	26-08-2013 17:17:53	6,9	
25	26-08-2013 17:27:53	7,1	
26	26-08-2013 17:37:53	7,2	
27	26-08-2013 17:47:53	6,9	
28	26-08-2013 17:57:53	7,2	
29	26-08-2013 18:07:53	7,0	
30	26-08-2013 18:17:53	6,9	
31	26-08-2013 18:27:53	7,1	
32	26-08-2013 18:37:53	6,9	

f) Obtener y revisar la tabla “Resumen del recorrido” (véase ejemplo Tabla 4), así como la gráfica “Temperatura (°C) vs Fecha/hora” (véase ejemplo Gráfica 1), poniendo atención en los siguientes datos:

- Fecha y hora de salida (Primer punto);
- Fecha y hora de arribo (Hora de detención o Último punto grabado);
- Lugar y fecha de entrega y nombre genérico del producto (Notas del creador);
- Expresión de la temperatura, grados Celsius (°C);
- Temperatura extrema baja;
- Temperatura extrema alta;
- Tiempo por debajo;
- Tiempo por sobre;
- Tiempo más prolongado por debajo;
- Tiempo más prolongado por sobre;
- Límites recalculados: Límite bajo y límite alto.



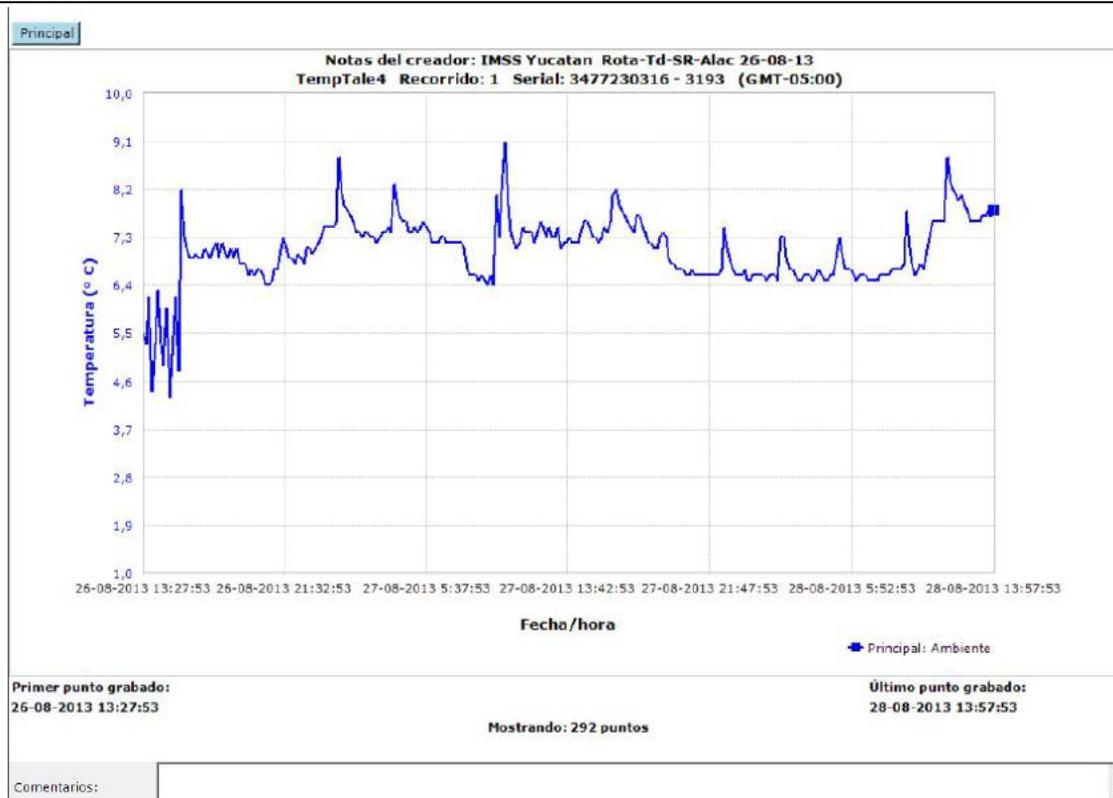
# NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

### Tabla 4. Resumen del recorrido

TempTale4 Recorrido: 1 Serial: 3477230316 - 3193 (GMT-05:00)			
<b>Grabado</b>		<b>Zoom</b>	
Primer punto:	26-08-2013 13:27:53	Primer punto:	28-08-2013 14:05:43
Hora de detención:	28-08-2013 14:05:43	Último punto:	
Número de puntos:	292	Número de puntos:	
Extensión del recorrido:	2 días 47 min.		
<b>Configuración del monitor</b>			
Retardo de inicio:	45 min.		
Intervalo:	10 min.		
<b>Principal - Ambiente</b>		<b>Secundario</b>	
Extrema baja:	4,3 °C @ 26-08-2013 14:57:53	Extrema baja:	
Extrema alta:	9,1 °C @ 27-08-2013 10:07:53	Extrema alta:	
Desviación estándar media aproximada:	7,0 °C ± 0,6 °C	Desviación estándar media aproximada:	
Temperatura cinética media:	7,1 °C	Temperatura cinética media:	
Alarma baja (2,0 °C)		Alarma baja	
Tiempo por debajo:	0 seg.	Tiempo por debajo:	
Tiempo más prolongado por debajo:	0 seg.	Tiempo más prolongado por debajo:	
Grados minutos por debajo:	0,0 °C min.	Grados minutos por debajo:	
Número de eventos por debajo:	0	Número de eventos por debajo:	
Activada:		Activada:	
Alarma alta (8,0 °C)		Alarma alta	
Tiempo por sobre:	2 hrs. 20 min.	Tiempo por sobre:	
Tiempo más prolongado por sobre:	40 min. @ 28-08-2013 11:17:53	Tiempo más prolongado por sobre:	
Grados minutos por sobre:	43,9 °C min.	Grados minutos por sobre:	
Número de eventos por sobre:	8	Número de eventos por sobre:	
Activada:		Activada:	
<b>Configuración de la alarma principal</b>		<b>Configuración de la alarma secundaria</b>	
Limite bajo:	Activada 2,0 °C	Limite bajo:	Limite alto:
Tipo:	Tiempo - Un sólo evento	Tipo:	Tiempo - Un sólo evento
Umbral:	60,0 min.	Umbral:	Umbral:
<b>Limites recalculados</b>		<b>Limites recalculados</b>	
Limite bajo:	<input type="text" value="2,0"/> °C	Limite alto:	<input type="text" value="8,0"/> °C
Notas del creador: <input type="text" value="IMSS Yucatan Rota-Td-SR-Aloc 26-08-13"/>		<b>Lectura del monitor</b>	
		Encendido:	28-08-2013 14:09:38
		Por:	admin
<input type="button" value="Recalcular límites"/>		<input type="button" value="Restablecer límites configurados"/>	
Comentarios: <input type="text"/>			



## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL



**Gráfica 1. Temperatura (°C) vs Fecha/hora**

- g) Verificar que la Tabla de termoestabilidad corresponda a la descripción del producto y fabricante (véase ejemplos Tabla 1 y 2 - intervalos de temperatura) y compararla con los datos de la hoja de remisión.
- h) En caso de que la temperatura (temperatura extrema baja o temperatura extrema alta) haya estado fuera del intervalo especificado de +2°C a +8°C o -15 °C a -25 °C, ver “Resumen del recorrido” (véase ejemplo Tabla 4), proceder como sigue:
- i) Anotar con tinta en la hoja de remisión:
- La temperatura superior en la que el producto estuvo fuera del intervalo especificado:
    - Temperatura extrema alta (ejemplo: +9°C, +10°C, +11°C, +12°C, etc.) para productos de refrigeración (temperatura por sobre),
    - Temperatura extrema baja (ejemplo: +1°C, 0°C, -1°C, -2°C, etc.) para productos de refrigeración (temperatura por debajo)
    - Temperatura extrema alta (ejemplo: -14°C, -13°C, -12°C, etc.) para productos de congelación (temperatura por sobre)



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

- Temperatura extrema baja (ejemplo: -26°C, -27°C, etc.) para productos de congelación (temperatura por debajo)

- Los tiempos de exposición a temperaturas superiores a +8°C o a - 15°C (tiempo por sobre).
- Los tiempos de exposición a temperaturas inferiores a +2°C o -25°C (tiempo por debajo).

j) Para evaluar y determinar si los productos son o no aptos para su uso, localizar en la Tabla de Termoestabilidad la columna del tiempo y ubicarse en el cruce de la línea correspondiente al intervalo de temperatura (véase ejemplo Tabla 5) y obtener el resultado.

NOTA 1: Cuando la duración del accidente sea menor a 24 horas, se toma en cuenta como un día, para evaluar y obtener el resultado de “continuar uso” o “no apto para su uso”.

NOTA 2: En algunos casos los criterios para fundamentar la continuación o no de uso del producto se encuentran en la parte inferior de cada tabla de estabilidad y el dictamen deberá estar basado de acuerdo al parámetro correspondiente al peor de los casos.

**Tabla de termoestabilidad 5. Medicamento**

**TABLAS DE ESTABILIDAD Y CRITERIOS A SEGUIR EN CASO DE ACCIDENTE DE REFRIGERACIÓN** *Laboratorios*

CLAVE **010 000 1542 01 01** PRODUCTO **OXITOCINA** SOLUCION **CONTIENE** INYECTABLE. **OXITOCINA** CADA **5** MARCA **RIMSA**  
 AMPOLLETA **DE 1 ML.** UI.

FABRICANTE **RIMSA** PAIS DE ORIGEN: **México**

**Condiciones de almacenamiento**

TIEMPO EN DÍAS	9°-15° C	16°-24° C	25°-35° C	36°-45° C
PRIMER ACCIDENTE DE 1 DÍA.	CONTINUAR SU USO	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
PRIMER ACCIDENTE DE 1 A 7 DÍAS.	CONTINUAR SU USO	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
EN CASO DE UN SEGUNDO ACCIDENTE EN EL MISMO LOTE DE PRODUCTO DE 1 A 7 DÍAS.	CONTINUAR SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO	NO APTO PARA SU USO
EN CASO DE UN TERCER ACCIDENTE EN EL MISMO LOTE DE PRODUCTO DE 1 A 7 DÍAS	NO APTO PARA SU USO			

TEMPERATURA MENOR A 2° C Y CON PRESENCIA DE CONGELAMIENTO. NO APTO PARA SU USO

TEMPERATURA MENOR A 2° C Y SIN PRESENCIA DE CONGELAMIENTO. NO APTO PARA SU USO

**CRITERIOS:**

- CONTINUAR USO.
- NO APTO PARA SU USO.

*Gerardo Valdivia*  
 QFB. GERARDO VALDIVIA RAMIREZ  
 RESPONSABLE SANITARIO

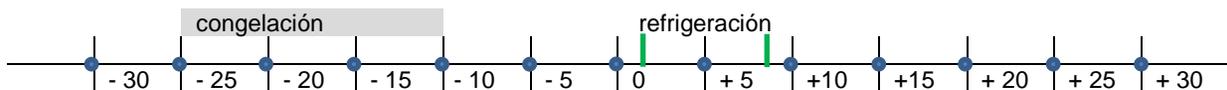


## NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

k) Una vez hecha la revisión, proceder como se indica:

- I. Cuando los productos hayan estado dentro del intervalo especificado de  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  ó  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$  (ver en la siguiente escala), aceptar su recepción.

Escala de temperatura,  $^{\circ}\text{C}$



- II. Cuando los productos aun rebasando las temperaturas de conservación de  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  o  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$  y las tablas de termoestabilidad especifiquen “continuar su uso”, se podrá aceptar su recepción y asentar en la minuta (Anexo 1) que los productos sufrieron un primer accidente de red de frío, por lo que esto deberá tomarse en cuenta para cuando pueda presentarse un segundo accidente en la red de frío institucional, el cual deberá notificarse al Titular de la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI) para que se realice su evaluación, determine y comunique el dictamen técnico respecto al uso o no de los productos. Entregar copia al transportista del proveedor tanto de la minuta como de los registros de temperatura y enviar copia impresa o electrónica de lo mismo como importante antecedente, al Jefe Delegacional de Prestaciones Médicas o al Director de la UMAE que corresponda y a la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).
- III. Cuando los productos rebasen las temperaturas de conservación de  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  o  $-15^{\circ}\text{C}$  a  $-25^{\circ}\text{C}$  y el tiempo y los criterios de las tablas de termoestabilidad especifiquen “no apto para su uso”, no podrá aceptar su recepción y deberá asentarse en la minuta (Anexo 1) que los productos sufrieron un accidente de red de frío indicando los motivos por los que no se reciben los productos. Entregar copia al transportista del proveedor tanto de la minuta como de los registros de temperatura y enviar copia impresa o electrónica de lo mismo como importante antecedente, al Jefe Delegacional de Prestaciones Médicas o al Director de la UMAE que corresponda y a la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI).
- IV. Cuando exista diferencia de criterios entre el personal responsable y la empresa proveedora en cuanto a la evaluación que determinó la no recepción de los productos por haber sufrido el accidente en la red de frío durante el trayecto, el personal responsable de la recepción deberá enviar por correo electrónico al Titular de la División de Medicamentos y Reactivos de la Coordinación de Control Técnico de Insumos (COCTI), copia electrónica de las gráficas y del resumen del recorrido (ejemplos Tabla 4 y Gráfica 1) para que se determine la conducta a seguir. La



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

COCTI dará respuesta considerando que el horario de recepción de los productos en los almacenes es de 8:00 a 14:00 horas en días hábiles para el IMSS como lo establecen las Convocatorias de Licitación.

El Jefe del Almacén, cuando la decisión sea no recibir los productos, determinará lo conducente conforme a lo establecido en los contratos correspondientes.

La Coordinación de Control Técnico de Insumos, orientará y atenderá las dudas y aclaraciones que surjan del análisis de las Tablas de Termoestabilidad que realiza el personal de los almacenes de Nivel Central, Delegacional y UMAE designados para realizar la recepción de los productos.

**ANEXO 1  
Minuta de arribo**

Siendo las xx:xx horas del día xx de xxxxxxxxx de 20xx reunidos en xxxxxxxxxx:

Por parte del IMSS:

<b>Nombre y Matrícula</b>	<b>Área</b>	<b>Firma</b>
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Por parte de la empresa:

<b>Nombre</b>	<b>Área</b>	<b>Firma</b>
_____	_____	_____
_____	_____	_____

**Se notifica a los representantes de la empresa mencionada, lo siguiente:**

El producto xxxxxxxx, clave xxx.xxx.xxxx, lote xxxxxxxx, con fecha de caducidad xxxxx, Registro Sanitario xxxxxxxxx, del proveedor xxxxxxxxx, fabricado por xxxxxxxx, marca xxxxxx, de procedencia xxxxxx, correspondiente a la remisión número xxxxxx, licitación xxxxxxxxx, contrato xxxxxxxx, tuvo un accidente de red de frío ocurrido el xx de xxxxxxxx de 20xx, durante su transportación desde las instalaciones de la empresa proveedora a este almacén.



**NORMA QUE ESTABLECE LAS DISPOSICIONES PARA MANTENER Y CONTROLAR LOS EQUIPOS DE LA RED DE FRÍO EN EL MANEJO DE INSUMOS PARA LA SALUD EN EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

El accidente de red de frío tuvo una duración de xx h, y la temperatura alcanzada fuera del intervalo especificado fue de xx °C según información obtenida de los monitores (Temp Tale4) con seriales: xxxxxxxxxxx – xxxx y xxxxxxxxxxx – xxxx.

**Opción 1**

Con base en los resultados de los estudios de estabilidad o tablas de estabilidad, de fecha xxxxxx proporcionado por la empresa para el producto referido, se determina continuar su uso, por lo que se acepta su recepción.

**Opción 2**

Con base en los resultados de los estudios de estabilidad o tablas de estabilidad de fecha xxxxxx proporcionado por la empresa para el producto referido, se determina que el producto no es apto para su uso por lo que no se recibe en este almacén.

Se concluye la minuta siendo las xx:xx horas.