

# **Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI**

## **Depósito Nacional de Biológicos**

### **Manual de Funcionamiento**



**República de Panamá  
Ministerio de Salud  
Dirección General de Salud  
Departamento Epidemiología**

**Programa Ampliado de  
Inmunizaciones**

**PAI**

**Depósito Nacional de Biológicos**

**Manual de Funcionamiento**

**Elaborado**

**Lic. Itzel S. De Hewitt**

**Panamá 2007**

**Actualizado 2013**

# INDICE

## Tabla de Contenido

---

<b>Valores</b>	1
<b>Introducción</b>	2
<b>Áreas de Acción</b>	3
<b>Descripción de la estructura Organizacional y Funcional del PAI</b>	4-5
<b>Reglamento de Funcionamiento por secciones</b>	6-7
<b>Descripción de la sección de Aprovisionamiento de Inmunobiológicos y suministros</b>	8-9
<b>Lineamientos de utilización de los salones de conferencia del DNB</b>	10-11
<b>Lineamientos de la cadena de Frío en Panamá</b>	12-13
<b>Lineamientos del funcionamiento del Taller para equipo de la Cadena de Frío</b>	14
<b>Los Mandamientos de la Cadena de Frío</b>	16

## **Valores Fundamentales del Programa Ampliado de Inmunizaciones**

- ◆ **Responsabilidad**
- ◆ **Confianza y Aceptabilidad**
- ◆ **Compromiso Social**
- ◆ **Equidad y Excelencia**
- ◆ **Mística de la gestión**
- ◆ **Sostenibilidad Operativa**
- ◆ **Competencia**
- ◆ **Honestidad**

# INTRODUCCION

El depósito nacional de Biológicos (DNB) Gloria García, es la estructura física, del elemento clave de la Cadena de Frío a Nivel Nacional. Es la sede del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), inaugurado el 1 de Noviembre de 1978 dependiente del Departamento de Epidemiología de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud.

En este centro se conservan las vacunas, bajo estrictos controles y con las máximas garantías de calidad y seguridad. Se almacenan también los implementos de la Cadena de Frío e insumos de apoyo logístico a las actividades del PAI y se reparan equipos de refrigeración. El Depósito Nacional de Biológicos actúa como centro de capacitación a Técnicos en refrigeración, enfermeras y usuarios del equipo de la Cadena de Frío a nivel nacional.

También es utilizado para acciones de capacitación de diversos temas relacionados al proceso de vacunación, sirve de apoyo a todos los programas de Salud Pública de la DIGESA

Estas instalaciones son utilizadas para el desarrollo de eventos tanto educativos como sociales organizados por el sector público (Contraloría de la República, Ministerio Público, Hospital Oncológico, CSS por la Asociación Nacional de Enfermeras y el Despacho de la Primera Dama). Privado Cámara de Comercio Colgate Palmolive etc.

Es considerado como el mejor Deposito Nacional de Biológicos de Latinoamérica no solamente por su infraestructura sino por el grado de organización y mística de trabajo de todos los colaboradores.

**VISIÓN:**

Lograr un país libre de enfermedades inmunoprevenibles ofreciendo a todos los niños y niñas, hombres y mujeres de Panamá, igual acceso a los Servicios de Vacunación.

**MISIÓN:**

Programa del Ministerio de salud, cuyo compromiso primordial es garantizar la disminución y eliminación de las Enfermedades Inmunoprevenibles en la población panameña, mediante la dotación oportuna de todos los inmuno biológicos e insumos de la cadena de frío, a todas las instalaciones de salud tanto del Sector Publico como Privado, CON EQUIDAD Y COMPETENCIA.

# Áreas de Acción del PAI



## **AREAS DE ACCION**

A nivel central, el PAI cuenta con una unidad de Coordinación Nacional, responsable de la gestión gerencial y la supervisión de todas las actividades de trabajo, constituida a su vez por áreas de carácter técnico-operativo como son:

### **➤ VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (VE) E INVESTIGACIÓN**

Esta área tiene como objetivo central indicar la importancia del Sistema de Vigilancia Epidemiológica como herramienta sustantiva del proceso de toma de decisiones.

El PAI, tiene como objetivo reducir la morbi-mortalidad de las enfermedades prevenibles por vacunación.

Para lograr este objetivo se estableció una meta de vacunación universal y paralelo, como complemento de esta, un sistema de Vigilancia Epidemiológica que es el punto clave de evaluación y permanente corrección del rubro del Programa.

Es la observación, investigación y análisis de la ocurrencia y distribución de las enfermedades y de los factores pertinentes a su control, de manera que posibilite desencadenar las acciones necesarias. La vigilancia epidemiológica nos permite recoger la información necesaria para medir la situación del programa, sus adelantos, identificar problemas e implementar soluciones.

Para poder ser efectivo el sistema de vigilancia epidemiológica debe ser oportuno para tomar las medidas correctivas adecuadas. Constituye un componente fundamental de las acciones básicas de salud.

#### **Las actividades básicas de la VE son:**

Colecta sistemática de los datos

Consolidación, análisis e interpretación de datos

Investigación

Toma de decisión e implementación de las medidas

Distribución oportuna de la información sobre la enfermedad y los resultados de las medidas aplicadas (Retroinformación).

#### **ES INFORMACIÓN OPORTUNA PARALA ACCIÒN**

Para que las medidas a tomar resulten oportunas y efectivas, es necesario que:

A.- La Vigilancia Epidemiológica se realice integrada a los programas de control de las enfermedades.

B.- Las actividades de vigilancia epidemiológica, sean ejecutadas en todos los niveles de prestación de servicios: Local, Regional (Distrito, Provincia o Estado) y Nacional.

### ➤ **APROVISIONAMIENTO DE INMUNOBIOLOGICOS Y SUMINISTROS,**

La recepción y despacho de vacuna se lleva a cabo a través de 2 programas: Control Logístico de Suministro CLM: es un programa diseñado por la OMS para apoyar todas las operaciones esenciales de almacén, con fines de dar apoyo a los programas de Salud Pública.

**Objetivo:** - Vigilancia de la recepción y distribución de insumos.  
- Control de existencia

Ofrece información oportuna y rápida de inventario, distribución de vacuna por lote y fecha de expiración, seguimiento de distribución a clientes por lote, tipo de vacuna y aumenta la versatilidad de reportes.

**Solicitud de vacunas:** Cada mes el nivel nacional solicitará las vacunas y jeringuillas basadas en las necesidades identificadas de acuerdo a las estrategias de vacunación que se realiza y el nivel regional lo hará cada tres meses en base a las necesidades identificadas en la población objeto del programa.

La distribución se hace del nivel central al regional cada tres meses, del nivel regional al nivel local se realiza cada mes.

**Control y Liberación de lotes:** Una vez que la vacuna ingresa al país, se debe liberar cada lote de vacuna mediante la evaluación de los documentos siguientes:

- ❑ Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad nacional del país.
- ❑ Protocolo resumido de producción del lote en referencia.
- ❑ Protocolo resumido del control de calidad del lote.
- ❑ Almacenamiento de las vacunas
- ❑ Respetar las condiciones de almacenamiento recomendada por el fabricante.

Para que una vacuna resulte eficaz, es necesario no solo asegurar su correcta fabricación, sino también que se conserven intactas, sus características, gracias a una buena conservación hasta el momento en que sea utilizada

### ➤ **SISTEMATIZACIÓN Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN ESTADÍSTICA**

Esta área esta representada por el equipo técnico de estadísticas la que permite tener un flujo de la información.

Nos permite de manera esencial contar con datos y conocer las fuentes de donde provienen dichos datos de tal manera que se puedan tomar acciones en relación a los cambios y a los objetivos y metas del PAI.

### ***Estructura Demográfica:***

- ☞ Datos de Morbilidad
- ☞ Datos de Mortalidad
- ☞ Datos en relación a la Vacuna
  - Coberturas
  - Deserciones

En la actualidad contamos con un Software del Sistema de Información para el Registro Nominal instalado en todas las regiones de Salud del país y en las instalaciones locales que capturan los datos del registro diario de vacunación. Este Software permite proporcionar información veraz y oportuna por tipo de vacuna instalación de salud y por tipo de actividad realizada.

### ➤ **CONTROL, EVALUACIÓN Y MONITORIA,**

Esta área permite el desarrollo de metodologías de Supervisión, monitoreo y evaluación para alcanzar y demostrar los resultados, impactos y los objetivos logrados, como consecuencias de la implementación de las acciones establecidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Es un proceso de asistencia técnica donde el Superior recopila información para obtener evidencias actuales sobre los logros obtenidos o del rendimiento de actividades en comparación a las metas, plan de trabajo, o algo más específico ya establecidos y tomar acciones correctivas o complementarias, si fuese necesario, para lograr los objetivos, metas y/o mejorar el rendimiento de actividades.

La Supervisión se estableció como una metodología de capacitación: enseñanza-aprendizaje mejorando el rendimiento del recurso humanos del Programa; es realizado con un mínimo de 4 veces al año, utilizando instrumentos en un formato diseñado con las acciones de Supervisión los cuales permiten identificar las desviaciones en la ejecución de la gestión e introducir las correcciones adecuadas con la participación del recursos humano asignado.

### ➤ **MANTENIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTALADA,**

Lineamientos de la Cadena de Frío en Panamá

La cadena de Frío se compone de una serie de equipos de refrigeración especialmente diseñados y construidos para el almacenamiento de vacunas para

uso humano. El primer eslabón de la cadena dentro del país (pues la cadena comienza en los laboratorios en el extranjero) lo constituyen los Cuartos Fríos o Cámaras Frigoríficas. Estos están instalados en el Depósito Nacional de Biológicos (DNB), desde donde posteriormente se reparten a todo el país. Cada Cuarto Frío consta de un juego doble de máquinas completamente independientes entre sí (una principal y la otra auxiliar), con el objetivo de asegurar la conservación de las vacunas en caso de falla. Cada uno tiene además la capacidad de conmutar entre refrigeración y congelación, para adaptarse a las fluctuaciones en el volumen de vacunas que se maneja. Estos cuartos están instalados en una área con Aire Acondicionado, con las máquinas compresoras en el exterior de dicha área, para favorecer las condiciones requeridas de asepsia y de temperatura de conservación. Se cuenta con ocho cuartos fríos dos para congelación y seis para refrigeración, un cuarto de embalaje con catorce neveras eléctricas y mesas tipo planchas de aluminio para el embalaje de las vacunas.

Desde el DNB las vacunas se distribuyen a los distintos Depósitos Regionales de Biológicos, Hospitales, centros de salud, Sub-Centros de Salud y Puestos de Salud, que son todas infraestructuras administradas por el Ministerio de Salud. Además se provee de vacunas a los Hospitales, Policlínicas y ULAPS (Unidades Locales de Asistencia Primaria a la Salud), de la Caja de Seguro Social, y a la empresa privada. Para ello, estas instalaciones cuentan con neveras especiales. El transporte de grandes volúmenes de vacunas se realiza en vehículos refrigerados y cajas frías, mientras que para transportar pequeñas cantidades hasta los últimos eslabones de la Cadena de Frío se utilizan los termos porta vacunas (también se utilizan en campañas de vacunación). Los equipos de conservación no especializados en vacunas (neveras y congeladores domésticos) han sido poco a poco, a través de los años, desplazados por los equipos especialmente producidos para conservación de vacunas y que son probados y certificados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la salud (OMS), mediante su publicación periódica en el Products Information Sheets (PIS). Para aquellos sitios en el que el abastecimiento de energía eléctrica es un problema, se cuenta con neveras fotovoltaicas (alimentadas por una planta solar), que han desplazado a las antiguas neveras de keroseno o de gas con las que también se contó por mucho tiempo. Estos equipos aseguran el abastecimiento de vacunas para las regiones más marginadas del país, y que en un momento dado pueden ser más susceptibles de padecer brotes de enfermedades Inmunoprevenibles. En la actualidad contamos con neveras SOLAR SHILL

### ➤ **PROMOCIÓN Y COMUNICACIÓN SOCIAL,**

Esta área tiene como propósito generar confianza hacia el Servicio de Vacunación lo que redundará en el provecho de la Salud Pública, al igual que desarrollar aptitudes necesarias para la formulación de estrategias de comunicación, que nos permita mantener relaciones idóneas y alianzas de colaboración tanto con la población panameña como los medios de comunicación social.

Los procesos están dirigidos a generar información oportuna y confiable a través de diversas metodologías didácticas, incluidas la evaluación de orientaciones a culturas concretas.

En síntesis el objetivo primordial de esta área es mantener a la población actualizada acerca de las acciones desarrolladas en el programa y lograr la comprensión de los medio de comunicación social para conseguir que estén en condiciones de generar mensajes que mejoren la idea que se tiene sobre la Inmunización.

#### ➤ **INFORMACIÓN Y ORIENTACIÓN AL PÚBLICO Y CAPACITACIÓN.**

Esta área está complementada por un Salón de Documentación en el que se encuentra disponible toda la información actualizada de las actividades que se desarrollan en el Programa; material didáctico y audiovisual que permite a los usuarios del Salón alcanzar sus expectativas en materia de logros en lo que a vacunación se refiere.

Cuenta con una documentación extensa, servicio de Internet y un Buzón de sugerencias. Para asegurar la disponibilidad permanente, no se permite la extracción de ningún documento en calidad de préstamo.

## **Descripción de la Estructura Organizacional**

El Deposito Nacional de Biológicos, es la sede del Programa Ampliado de Inmunización (PAI), su organización estructural y funcional es la siguiente:

El PAI depende directamente de la Jefatura del Departamento de Epidemiología que a su vez depende de la Dirección General de Salud Pública, recibiendo el apoyo logístico de la administración de esta dirección. Mantiene líneas de coordinación con la comisión de Prácticas de Inmunización (CONAPI), con las agencias de Cooperación Internacional (OPS, Agencia Española, UNICEF, BID) y con el Comité Institucional de Apoyo a la vacunación (PADRINOS) compuesto por coordinadores de departamentos y programas de la Sede del Ministerio de Salud, pertenecientes a la Dirección General de Salud.

De la jefatura del Programa dependen de una enfermera encargada de la Vigilancia Epidemiológica, un médico epidemiólogo encargado de la vigilancia epidemiológica e investigación, una farmacéutica encargada de la sección de aprovisionamiento de inmunobiológicos y suministros, por auxiliares de estadística encargada de la sección de sistema de análisis de la información estadística, el personal de secretaria (2), una recepcionista y un administrador el cual dependen el personal de apoyo (aseo, seguridad, chóferes y el encargado de almacén), una ingeniera encargada de la Coordinación Nacional de la Cadena de Frío de quien depende un técnico en refrigeración.

La Estructura Física esta distribuida de la siguiente manera:

### **AREA ADMINISTRATIVA:**

- ✚ Un área para secretaria
- ✚ Un área para Administración y Finanzas
- ✚ Un área para Vigilancia Epidemiológica
- ✚ Un área para la Gerencia del Programa, adjunto sanitario
- ✚ Un área para la oficina de Recepción
- ✚ Un área para Registros Médicos
- ✚ Un área para la Coordinación de la Cadena de Frío
- ✚ El Salón de Documentación
- ✚ Baños Sanitarios para hombres y mujeres 3 c/uno
- ✚ Cuarto de materiales y útiles
- ✚ Cocina para el Personal de Salud.

### **AREA TECNICA:**

- ✚ Cuarto de Máquinas
- ✚ Taller de Reparación de Neveras eléctricas y fotovoltaicas
- ✚ Área asignada a cuartos fríos (9 )
- ✚ Área asignada a embalaje
- ✚ Almacén grande para insumos de vacunación (jeringuillas, cajas de seguridad diluyentes) etc.
- ✚ Anden para el paso de las vacunas del camión a los Cuartos Fríos.

## **ÁREA DOCENTE:**

Esta área es totalmente independiente de las oficinas administrativas, cuenta con puertas de entrada y área para la movilización de discapacitados, se pueden utilizar sin tener que pasar por el área técnica.

- ✚ Auditorio para 200 personas con luces ojos de BUEY, con Tarima el cual se puede Separar o dividir en dos ya que contiene puertas corredizas que permiten realizar dos actividades simultáneas. Contiene adicional equipo de sonido, podium y tres aires acondicionados Splits.
- ✚ Cocineta adjunta al auditorio
- ✚ Almacén para la custodia del equipo audiovisual
- ✚ Baños sanitarios para Hombres y Mujeres 3 c/uno

# **Reglamento de Funcionamiento por Secciones**

## **Reglamento General del DNB**

1. Toda persona que acuda por diferentes motivos al DNB deberá inscribirse en el libro de registros de entradas y salidas disponibles en la caseta de seguridad, previa identificación. Las visitas personales se aceptaran con notificación anterior del funcionario a la caseta de seguridad. No se permitirá la entrada a vendedores.
2. A toda persona que acuda a las instalaciones del DNB, se le proporcionara una tarjeta de identificación.
3. El equipo y mobiliario del DNB se le proporcionara una tarjeta de identificación.
4. Solo tendrán acceso a las llaves del DNB, la jefatura, el administrador y un juego de llaves que reposara en la caseta de seguridad. Las llaves rotuladas de las diferentes secciones del DNB se guardarán en una caja visible con llave.
5. Los estacionamientos vehículos solo serán para uso exclusivo de de los funcionarios que laboran en el DNB o participantes de eventos o reuniones u personas que sean autorizadas por la Gerencia del Programa
6. El uso de los teléfonos deberá suscribirse a las llamadas oficiales. Las llamadas personales deberán limitarse a llamadas locales y no al uso de celulares.
7. El uso de la fotocopidora debe ser optimizado tan solo al material oficial y bajo control del responsable del manejo.

8. Los encargados del aseo deberán mantener la limpieza, estética y orden de todas las secciones incluyendo el jardín y estacionamientos.
9. Se restringe el uso de Internet, exceptuando para la obtención de material oficial.
10. Cualquier daño o pérdida de equipo y material del DNB se deberá informar al jefe de inmediato.
11. El uso del Almacén será exclusivamente para material del DNB, relacionada.

# **Descripción de la Sección de Aprovisionamiento de Inmunobiológicos y suministros**

## **Recepción y despacho de vacunas**

La recepción y despacho de vacuna se lleva a cabo a través de 2 programas:

- ◆ Control Logístico de Suministro CLM: es un programa diseñado por la OMS para apoyar todas las operaciones esenciales de almacén, con fines de dar apoyo a los programas de Salud Pública.

Objetivo: - Vigilancia de la recepción y distribución de insumos.  
- Control de existencia

Ofrece información oportuna y rápida de inventario, distribución de vacuna por lote y fecha de expiración. Seguimiento de distribución a clientes por lote, tipo de vacuna, etc. Versatilidad de reportes.

Solicitud de vacunas: Cada mes el nivel nacional solicitara las vacunas y jeringuillas basadas en las necesidades identificadas de acuerdo a las estrategias de vacunación que se realiza y el nivel regional lo hará cada tres meses en base a las necesidades identificadas.

La distribución se hace del nivel central al regional cada tres meses, el nivel regional al nivel local se realiza cada mes.

- ◆ Control y Liberación de lotes: Una vez que la vacuna ingresa al país, se debe liberar cada lote de vacuna mediante la evaluación de los documentos siguientes:
- Certificado de liberación de lote emitido por la autoridad nacional del país.
  - Protocolo resumido de producción del lote en referencia.
  - Protocolo resumido del control de calidad del lote.
  - Almacenamiento de las vacunas
  - Respetar las condiciones de almacenamiento recomendada por el fabricante.

Para que una vacuna resulte eficaz, es necesario no solo asegurarse su correcta fabricación, sino también que se conserven intactas, sus características, gracias a una buena conservación hasta el momento en que sea utilizada.

## **Lineamientos de utilización de los salones de conferencia del DNB**

Para hacer uso de los salones de conferencia se deberá hacer solicitud previa por escrito con dos semanas de anticipación, dirigida a la Coordinadora del PAI, detallando la actividad a realizar (Nº de participantes y duración).

Un funcionario del DNB brindara apoyo técnico en relación al uso de las instalaciones, al responsable del evento. No se puede utilizar el Salón de Conferencia para servir alimentos. Se deberá utilizar el área de la cocineta destinada a tal fin.

El responsable del evento deberá traer los papeles higiénicos para los sanitarios y jabones de mano.

Si el evento finaliza después de dos horas de oficina, el responsable del evento será quien cerrara el salón y las puertas de entrada del mismo y le entregara las llaves al personal de seguridad.

Se cobrara una suma módica por el uso del salón de conferencia de la siguiente manera: (Pendiente Apertura de Cuenta)

- B/. 15.00 por 1 día.
- B/. 25.00 por 2 días.
- B/. 35.00 por 3 días.
- B/. 60.00 por 5 días.

Esta suma será manejada por los fondos de autogestión del PAI y se destinaran al mantenimiento del DNB.

# **Lineamientos de la Cadena de Frío en Panamá**

La cadena de Frío se compone de una serie de equipos de refrigeración especialmente diseñados y contruidos para el almacenamiento de vacunas para uso humano. El primer eslabón de la cadena dentro del país (pues la cadena comienza en los laboratorios en el extranjero) lo constituyen los Cuartos Fríos o Cámaras Frigoríficas. Estos están instalados en el Depósito Nacional de Biológicos (DNB), desde donde posteriormente se reparten a todo el país. Cada Cuarto Frío consta de un juego doble de máquinas completamente independientes entre sí (una principal y la otra auxiliar), con el objetivo de asegurar la conservación de las vacunas en caso de falla. Cada uno tiene además la capacidad de conmutar entre refrigeración y congelación, para adaptarse a las fluctuaciones en el volumen de vacunas que se maneja. Estos cuartos están instalados en una área con Aire Acondicionado, con las máquinas compresoras en el exterior de dicha área, para favorecer las condiciones requeridas de asepsia y de temperatura de conservación.

Desde el DNB las vacunas se distribuyen a los distintos Depósitos Regionales de Biológicos, Hospitales, centros de salud, Sub-Centros de Salud y Puestos de Salud, que son todas infraestructuras administradas por el Ministerio de Salud. Además se provee de vacunas a los Hospitales, Policlínicas y ULAPS (Unidades Locales de Asistencia Primaria a la Salud), de la Caja de Seguro Social, y a la empresa privada. Para

ellos, estas instalaciones cuentan con neveras especiales vacunas. El transporte de grandes volúmenes de vacunas se realiza en vehículos Refrigerados y cajas frías, mientras que para transportar pequeñas cantidades hasta los últimos eslabones de la Cadena de Frío se utilizan los termos porta vacunas (también se utilizan en campañas de vacunación). Los equipos de conservación no especializados en vacunas (neveras y congeladores domésticos) han sido poco a poco, a través de los años, desplazados por los equipos especialmente producidos para conservación de vacunas y que son probados y certificados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la salud (OMS), mediante su publicación en el Products Information Sheets (PIS) y en el PQS que publican periódicamente. Para aquellos sitios en el que el abastecimiento de energía eléctrica es un problema, se cuenta con cada vez más neveras fotovoltaicas (alimentadas por una planta solar), que han desplazado a las antiguas neveras de keroseno o de gas con que también se ha contado por mucho tiempo. Estos equipos aseguran el abastecimiento de vacunas para las regiones más marginadas del país, y que en un momento dado pueden ser más susceptibles de padecer brotes de enfermedades Inmunoprevenibles.



# **Los mandamientos de la cadena de Frío**

- 1. Amaras tu refrigeradora sobre todos los equipos de Cadena de Frío.**
- 2. No abrirás su puerta en vano.**
- 3. Controlaras su temperatura adecuadamente.**
- 4. Ordenaras las vacunas en el refrigerador.**
- 5. No guardarás alimentos en el refrigerador.**
- 6. No olvidarás poner botellas de agua o paquetes fríos, en el refrigerador.**
- 7. No guardarás vacunas con fecha expirada y sin etiquetas en el refrigerador.**
- 8. No olvidarás hacer el mantenimiento de la refrigeradora.**
- 9. No consentirás que la refrigeradora este mal ubicada.**
- 10. No codiciarás la refrigeradora solar ajena.**

**Dr. Fernando Pérez**