



Entidad fiscalizada: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Área fiscalizada: Coordinaciones de Control de Abasto; Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente; de Vigilancia Epidemiológica, y de Presupuesto e Información Programática; así como las coordinaciones de Atención integral a la Salud y de Finanzas e Infraestructura, del Programa IMSS-Bienestar.

Título: Evaluación de la Política Nacional de Vacunación.

Programa Anual de Fiscalización: 2022

Hallazgo

Recomendación al desempeño

Red o cadena de frío para la preservación de las vacunas

Recomendación al desempeño núm. 13

Resultado núm. 16 Con observación

La finalidad de la red o cadena de frío^{72/} es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que no pierdan su poder inmunológico. Su importancia para el desarrollo exitoso de la vacunación radica en mantener su continuidad, ya que una falla en alguna de sus operaciones básicas o eslabones compromete seriamente la calidad de los biológicos.^{73/}

Para que Instituto Mexicano del Seguro Social, en su régimen ordinario, establezca un programa de trabajo, en el que se indiquen las actividades específicas a realizar, las fechas programadas de inicio y conclusión, y los nombres y firmas de los responsables de su ejecución, para elaborar el diagnóstico de funcionalidad de la red o cadena de frío con base en las características que establece la normativa aplicable, a fin de conocer la información general, las condiciones de funcionabilidad, la capacidad, el mantenimiento y la seguridad de los equipos de la red o cadena de frío, que le permita tener la certeza de contar con los equipos adecuados para garantizar la preservación de los biológicos que se almacenan en ellos, en términos del apartado "Diagnóstico situacional del funcionamiento de las unidades refrigerantes de la cadena de frío", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación 2021; e informe a la Secretaría de la Función Pública las medidas emprendidas para tal efecto.

Los niveles de la red o cadena de frío se relacionan entre sí y su función es almacenar,^{74/} conservar^{75/} y transportar^{76/} los productos biológicos hasta su destino final. El número de niveles depende de las condiciones geográficas, la estructura, la organización de las instituciones del SNS, y el volumen de vacunas por almacenar.^{77/}

Notificada al Instituto Mexicano del Seguro Social

El deber ser es el siguiente:

Firmas

Normativa	Disposición
Ley General de Salud	Artículo 157 Bis Tl.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas.
Lineamientos Generales del Programa de Vacunación Universal 2022	2.2.1.2 Red de frío [...] cada institución determinará, de acuerdo con su organización, a qué nivel corresponde el sitio donde se almacenen y conserven los biológicos, debiendo asegurar la capacidad de almacenamiento de los insumos, de acuerdo a la demanda programada para el ejercicio fiscal 2022. 2.2.1.2.2 Accidentes de red de frío Cuando ocurre un ARF o las vacunas han salido de los parámetros normados por el motivo que sea, se procederá a realizar las acciones establecidas en el manual de vacunación vigente. Siendo esto la elaboración del acta circunstanciada, misma que deberá ser enviada a la SS, CENSA, de manera inmediata y oportuna a su nivel inmediato superior tras la detección del accidente en un lapso no mayor a 5 días una vez recibida en el nivel estatal, a fin de optimizar los tiempos para su dictaminación por este Centro Nacional con el objeto de conservar el mayor número de dosis para su aplicación.

Guilmerina Rivera Rendón
Titular de la Coordinación de Atención a Órganos
Fiscalizadores en el Instituto Mexicano del Seguro Social y
Enlace ante la Secretaría de la Función Pública

^{72/} La Organización Panamericana de la Salud define a la red o cadena de frío como el "sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio de vacunación de las personas". Secretaría de Salud. (2021). Manual de Vacunación 2021. México: Gobierno Federal, p. 36.

^{73/} Ibid. p. 36.

^{74/} Almacenamiento: es la acción de resguardar en cámaras frías o refrigeradores, de manera ordenada y segura, los productos biológicos con el propósito de conservar su poder inmunógeno.

^{75/} Conservación: es la acción de mantener los productos biológicos protegidos de eventos que ponen en riesgo su calidad inmunógena, como son: el tiempo de almacenamiento, exposición a temperaturas fuera de rangos establecidos, exposición a radiación solar o luminosa directa o cualquier forma de contaminación, etc.

^{76/} Transporte: Es el conjunto de procedimientos y recursos empleados para el traslado del biológico, así como el medio de transporte utilizado. El traslado es un eslabón de vital importancia dentro del sistema de la cadena de frío, siendo uno de los más frágiles y el de más difícil control por las condiciones ambientales, sociales y geográficas del país. Por ello es necesario extremar precauciones, a fin de disminuir o evitar el riesgo de interrumpir la cadena de frío y garantizar la integridad e inmunidad del biológico hasta el sitio donde será aplicado a la población.

^{77/} Ibidem. p. 36

Entidad fiscalizada: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Área fiscalizada: Coordinaciones de Control de Abasto; Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente; de Vigilancia Epidemiológica, y de Presupuesto e Información Programática; así como las coordinaciones de Atención Integral a la Salud y de Finanzas e Infraestructura, del Programa IMSS-Bienestar.

Título: Evaluación de la Política Nacional de Vacunación

Plan Anual de Fiscalización: 2022

Manual de vacunación 2021	<p>Capítulo 4.- Red de frío</p> <p>Diagnóstico situacional del funcionamiento de las unidades refrigerantes de la cadena de frío.</p> <p>En cada nivel se debe llevar un control para conocer las condiciones de funcionamiento de los equipos que conforman la cadena de frío, principalmente las cámaras frías, refrigeradores, congeladoras, termos y vehículos refrigerados. Para tal efecto es necesario completar los formatos de diagnóstico de los equipos de la cadena de frío concentrado estatal, jurisdiccional y el de unidad de salud. [...]</p> <p>Metodología para calcular la capacidad de la cámara fría:</p> <p>Para obtener la capacidad volumétrica neta del interior de la cámara fría en m³, se multiplica la altura (A) por el ancho (B) por el fondo (C). Considerando que sólo se ocupa el 60% de este volumen, se multiplica el resultado por 0.60. Adicionalmente, para hacer la conversión a litros, se multiplica el resultado por 1,000 [...].</p> <p>Refrigeradores: No deben usarse frigobares, refrigeradores domésticos, refrigeradores de dos puertas, ni refrigeradores con puerta de cristal para la conservación de biológicos del PVU.</p>
Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México	<p>Operativo Correcaminos</p> <p>Para envíos de cargamentos de vacunas a cada una de las 32 entidades federativas se establecen centros de redistribución administrados por las fuerzas armadas mexicanas y de BIRMEX, que emplean rutas aéreas y terrestres con resguardo y custodia permanente destinadas para la entrega y distribución de biológicos contra la COVID-19 en todo el territorio nacional a cada una de las células de vacunación.</p>
Estrategia Operativa de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de COVID-19 "Operativa Correcaminos"	<p>Responsabilidades de los integrantes de Brigada: Personal de SEDENA, SEMAR y GUARDIA NACIONAL:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transporte de vacunas y paquetes de vacunación. • Garantizar la seguridad física de los integrantes de la brigada • Mantener el orden durante la aplicación de la vacuna. • Coordinación con autoridades locales y con las fuerzas de seguridad de la unidad de vacunación. • Resguardo de las vacunas al término de la jornada de vacunación.
Acuerdo por el que se emiten las disposiciones y el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Control Interno (DyMAAG-CI)	<p>Norma cuarta "Información y Comunicación" [...] Los sistemas de información y comunicación deben diseñarse e instrumentarse bajo criterios de utilidad, confiabilidad y oportunidad, así como con mecanismos de actualización permanente, difusión eficaz por medios electrónicos y en formatos susceptibles de aprovechamiento para su procesamiento que permitan determinar si se están cumpliendo las metas y objetivos institucionales con el uso eficiente de los recursos. [...] Numeral 13 "Usar información relevante y de calidad". [...] La administración debe implementar los medios necesarios para que las unidades administrativas generen y utilicen información relevante y de calidad, que contribuyan al logro de las metas y objetivos [...].</p>

Armando Pérez López
Titular de la División de Conservación

Fecha de suscripción: 16 de marzo de 2023

Fecha de compromiso: 23 de mayo de 2023

Recomendación al desempeño núm. 14

Para que el Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS Bienestar, establezca un programa de trabajo, en el que se indiquen las actividades específicas a realizar, las fechas programadas de inicio y conclusión, y los nombres y firmas de los responsables de su ejecución, para adecuar el diagnóstico de funcionalidad de la red o cadena de frío conforme a las características que establece la normativa aplicable y con base en criterios de utilidad, confiabilidad y oportunidad de la información, a fin de contar con información relevante y de calidad de las condiciones de funcionalidad, capacidad, mantenimiento y seguridad de los equipos de la red o cadena de frío, que le permita tener la certeza de contar con los equipos adecuados para garantizar la preservación de los biológicos, en términos de lo establecido en el apartado "Diagnóstico situacional del funcionamiento de las unidades refrigerantes de la cadena de frío", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación 2021, y en el Numeral 13 "Usar Información relevante y de calidad", Norma Cuarta "Información y Comunicación", del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno; e informe a la Secretaría de la Función Pública las medidas emprendidas para tal efecto.

Para una mejor comprensión del tema, el resultado se dividirá de la siguiente manera: a) Vacunas del PVU y b) Vacunas de la PNRV.

a) Vacunas del PVU

La primera fase del proceso inicia con el traslado de las vacunas desde el lugar de su fabricación al primer nivel de cadena de frío; esta responsabilidad corresponde a los mismos proveedores de los biológicos que resultaron adjudicados mediante el proceso de compra consolidada. Para ello, se deben considerar las condiciones ambientales, sociales y geográficas del territorio nacional, por lo que es necesario que, en el traslado de vacunas, se extremen precauciones, con el objetivo de reducir o evitar que la red o cadena de frío sea interrumpida, para garantizar la integridad e inmunidad del biológico hasta su aplicación a la población.

Con el objetivo de verificar que los proveedores de los biológicos del PVU cumplan con los requerimientos de la cadena de frío establecidos en la normativa, se analizaron los contratos suscritos por cada una de las instituciones del SNS evaluadas. Como resultado, se identificó que, en todos los casos, se establecieron las obligaciones correspondientes en la materia, y se incluyeron anexos

Notificada al Instituto Mexicano del Seguro Social

Entidad fiscalizada: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Área fiscalizada: Coordinaciones de Control de Abasto; Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente; de Vigilancia Epidemiológica, y de Presupuesto e Información Programática; así como las coordinaciones de Atención integral a la Salud y de Finanzas e Infraestructura, del Programa IMSS-Bienestar.

Título: Evaluación de la Política Nacional de Vacunación

Plan Anual de Fiscalización: 2022

técnicos sobre las condiciones de entrega de las vacunas, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 157 Bis II de la Ley General de Salud.

La segunda fase del proceso consiste en resguardar los inmunógenos que así lo requieran en el equipo de red o cadena de frío, de manera ordenada y segura, con el objetivo de conservar todas sus características. El Manual de Vacunación 2021, vigente en 2022, señala que en cada nivel de la red o cadena de frío se debe llevar un control, con la finalidad de conocer las condiciones de funcionamiento de los equipos que la conforman, en específico, de las cámaras frías, refrigeradores, congeladoras, termos y vehículos refrigerados.

Diagnóstico de funcionalidad de la red o cadena de frío

A fin de conocer el funcionamiento y las condiciones en las que se encuentran los equipos, las instituciones del SNS deben realizar un diagnóstico de funcionalidad de la red o cadena de frío, conforme a las especificaciones que establece el Manual de Vacunación vigente. Con la revisión de los diagnósticos proporcionados por las instituciones del SNS evaluadas, actualizados al tercer trimestre de 2022, se identificó lo siguiente:

- ⇒ Los diagnósticos de la SS, el IMSS ordinario y el ISSSTE no están elaborados conforme a las características que indica el Manual.
- ⇒ En el del IMSS-Bienestar, los diagnósticos de refrigeradores y congeladores sólo contaron con información de 10 de las 17 características reguladas.
- ⇒ En el de PEMEX, los diagnósticos de cámaras frías, refrigeradores y congeladores tienen información de 16 de las 26 características señaladas en la normativa.
- ⇒ En el de la SEDENA, los diagnósticos de las cámaras frías, ultra congeladores, refrigeradores y congeladores se incluyeron 20 de 33 características reglamentadas.
- ⇒ En el de la SEMAR, los diagnósticos de refrigeradores y congeladores sólo contaron con información de 11 de las 17 características reguladas.
- ⇒ En términos de capacidad, la SS, el IMSS-Ordinario, el IMSS-Bienestar y el ISSSTE no contaron con información. Asimismo, se detectó que la SS, el IMSS-Ordinario y el ISSSTE no incluyeron en sus diagnósticos información que permita determinar las condiciones de funcionalidad y seguridad de los equipos y ninguna institución contó con información de las condiciones de las instalaciones eléctricas.

Lo anterior, en incumplimiento del apartado "Diagnóstico situacional del funcionamiento de las unidades refrigerantes de la cadena de frío", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación vigente en 2022.

Firmas

Guillermina Rivera Rendón

Titular de la Coordinación de Atención a Órganos Fiscalizadores en el Instituto Mexicano del Seguro Social y Enlace ante la Secretaría de la Función Pública

Fausto Bernal Sánchez Hidalgo

Enlace del Programa IMSS-Bienestar con la SFP

Fecha de suscripción: 16 de marzo de 2023

Fecha de compromiso: 23 de mayo de 2023

Recomendación al desempeño núm. 19

Para que el Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS Bienestar, diseñe y establezca un programa de trabajo, en el que se indiquen las actividades específicas a realizar, las fechas programadas de inicio y conclusión, y los nombres y firmas de los responsables de su ejecución, para elaborar el diagnóstico de suficiencia de la red o cadena de frío, que le permita determinar la capacidad neta de los equipos, a fin de determinar si es la suficiente para la correcta preservación de las vacunas, en términos de lo establecido en el numeral 2.2.1.2 Red de frío de los Lineamientos Generales de Programa de Vacunación Universal 2022 y del apartado "Metodología para calcular la capacidad de la cámara fría", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación 2021; e informe a la Secretaría de la Función Pública las medidas emprendidas para tal efecto.

Entidad fiscalizada: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Área fiscalizada: Coordinaciones de Control de Abasto; Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente; de Vigilancia Epidemiológica, y de Presupuesto e Información Programática; así como las coordinaciones de Atención integral a la Salud y de Finanzas e Infraestructura, del Programa IMSS-Bienestar.

Título: Evaluación de la Política Nacional de Vacunación

Plan Anual de Fiscalización: 2022

Sobre los equipos que conforman la red o cadena de frío de las instituciones evaluadas, se identificó que, al tercer trimestre de 2022:

- ⇒ La SS contó con unidades de los 7 tipos de equipos que conforman la red, cuyo funcionamiento está por encima del 83.2%;
- ⇒ El IMSS-Bienestar y a la SEMAR contaron con unidades de 4 tipos de equipos, y su funcionamiento está por encima del 85.8% y 79.3%, respectivamente;
- ⇒ El IMSS-Ordinario y el ISSSTE contaron con unidades de 4 tipos de equipos; la SEDENA, con unidades de 6 tipos, y PEMEX, con unidades de 5 tipos. No obstante, la información proporcionada por el IMSS-Ordinario y el ISSSTE no permitió verificar cuántas de las unidades con las que cuentan son funcionales, y
- ⇒ El INSABI no tiene facultades relacionadas con las actividades de red de frío.^{78/}

Respecto de la calidad de la información, los diagnósticos del IMSS-Bienestar no permiten cuantificar el número de unidades por tipo de equipo de la red o cadena de frío que se encuentran en funcionamiento, en incumplimiento de lo establecido en la Norma Cuarta "Información y Comunicación", Numeral 13 "Usar Información relevante y de calidad", del DyMAAG-CI.

También se detectó que el IMSS-Bienestar integró refrigeradores domésticos y frigobares a su red de frío, lo que pone en riesgo la conservación de las características de los inmunógenos, ya que aquellos no mantienen las temperaturas requeridas; conservan menos tiempo el frío, y tardan más en recuperar la temperatura cada vez que se abren, en incumplimiento del apartado "Refrigeradores", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación vigente en 2022.

Diagnóstico de suficiencia de la red o cadena de frío

Para verificar la suficiencia de la red o cadena de frío para garantizar y asegurar que las vacunas conserven su calidad, se solicitó la información de la capacidad de la cámara fría de cada una de las instituciones evaluadas.

En el periodo 2020-2022, el IMSS-Ordinario elaboró un diagnóstico de suficiencia de red o cadena de frío, con base en la "Metodología para calcular la capacidad de la cámara fría", del Manual de vacunación vigente, misma que se aplica para el cálculo de la capacidad de los refrigeradores. El equipo de la cadena de red de frío del instituto contó con un volumen total útil en 2020 de 841.9 m³ y, en 2021 y 2022, un volumen de 799.3 m³, de los cuales, para el almacenamiento de biológicos, utilizó el 52.3% de la capacidad útil de almacenamiento en 2020; el 41.9%, en 2021, y el 39.0%, al tercer trimestre de 2022, en cumplimiento de la normativa referida.

Notificada al Instituto Mexicano del Seguro Social

Firmas

Guillermina Rivera Rendón
Titular de la Coordinación de Atención a Órganos
Fiscalizadores en el Instituto Mexicano del Seguro Social y
Enlace ante la Secretaría de la Función Pública

Fausto Bernal Sánchez Hidalgo
Enlace del Programa IMSS-Bienestar con la SFP

Fecha de suscripción: 16 de marzo de 2023

Fecha de compromiso: 23 de mayo de 2023

Entidad fiscalizada: Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)

Área fiscalizada: Coordinaciones de Control de Abasto; Técnica de Riesgos Médicos, Calidad y Seguridad del Paciente; de Vigilancia Epidemiológica, y de Presupuesto e Información Programática; así como las coordinaciones de Atención integral a la Salud y de Finanzas e Infraestructura, del Programa IMSS-Bienestar.

Título: Evaluación de la Política Nacional de Vacunación

Plan Anual de Fiscalización: 2022

La SS, el IMSS-Bienestar, el ISSSTE, PEMEX, la SEMAR y la SEDENA no proporcionaron información sobre la capacidad volumétrica de sus equipos para el almacenamiento de biológicos, en incumplimiento del numeral 2.2.1.2 Red de frío de los Lineamientos Generales del PVU 2022 y del apartado "Metodología para calcular la capacidad de la cámara fría", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación 2021, vigente en 2022.

En relación con los accidentes de red de frío (ARF),^{79/} con base en la información proporcionada por la SS,^{80/} se identificó que, al tercer trimestre de 2022, por medio de actas circunstanciadas, se reportaron a la SS 390 ARF relacionados con las vacunas del PVU, a fin de que el Grupo Técnico de ARF dictamine la inactivación o aplicación de las vacunas involucradas, del total de ARF reportados, el 96.2% (375) correspondió a la SS; el 3.6% (14), al ISSSTE, y el 0.3% (1), al IMSS-bienestar, en cumplimiento del numeral 2.2.1.2.2. Accidentes de red de frío de los Lineamientos Generales del PVU 2022.

b) Vacunas de la PNRV

En las estrategias multisectoriales de la PNRV y el "Operativo Correcaminos",^{81/} se facultó a la SEDENA, a la SEMAR y a BIRMEX como las instituciones responsables de efectuar las actividades relacionadas con la custodia, resguardo y distribución de vacunas por todo el territorio nacional, para atender la emergencia sanitaria.

En relación con el proceso de recepción de vacunas, una vez que el CENSIA remite a BIRMEX y al Instituto Nacional de Cancerología (INCAN) de la SS, la remisión del pedido u orden de reposición, estos se coordinan con el personal del almacén, a fin de preparar los espacios para el almacenamiento y preservación de las vacunas. En este contexto, de 2021 al tercer trimestre de 2022, BIRMEX recibió 173,667,850 biológicos para su almacenamiento y preservación, como se muestra a continuación:

Recomendación al desempeño núm. 20

Para que el Instituto Mexicano del Seguro Social, IMSS Bienestar, establezca los mecanismos necesarios para que sus equipos de la cadena de red de frío se ajusten a los requerimientos establecidos en la normativa, a fin de asegurar la correcta preservación de los biológicos, en términos de lo establecido en el apartado "Refrigeradores", del Capítulo 4. Red de frío, del Manual de Vacunación 2021; e informe a la Secretaría de la Función Pública las medidas emprendidas para tal efecto.

Notificada al Instituto Mexicano del Seguro Social

Firmas

Guillermina Rivera Rendón

Titular de la Coordinación de Atención a Órganos
Fiscalizadores en el Instituto Mexicano del Seguro Social y
Enlace ante la Secretaría de la Función Pública

Fausto Bernal Sánchez Hidalgo

Enlace del Programa IMSS-Bienestar con la SFP

Fecha de suscripción: 16 de marzo de 2023

Fecha de compromiso: 23 de mayo de 2023

^{79/} Los accidentes de red de frío son eventos que ocurren cuando la temperatura de las vacunas no cumple con los parámetros establecidos en el Manual de Vacunación; por lo que, una vez ocurrido el ARF, las autoridades encargadas del resguardo de las vacunas tienen que elaborar una acta circunstanciada, la cual tendrá que reportarse a la SS, en un lapso no mayor a 5 días, a fin de optimizar los tiempos para la dictaminación realizada por el Grupo Técnico de ARF, para la inactivación o aplicación de las vacunas. Definición construida por el grupo evaluador, con base en lo establecido en los Lineamientos Generales del PVU 2022.

^{80/} Información proporcionada por la SS, mediante el oficio CENSIA-018-2023 del 9 de enero de 2023.

^{81/} Política Nacional Rectora de Vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector. Primera edición: diciembre 2020, con última actualización el 14 de junio 2022, México, pp.