



1. OBJETIVO

Estandarizar el proceso de cadena de frío a nivel local con el fin de garantizar eficiencia y calidad en la prestación del servicio.

2. ALCANCE

Este procedimiento alcanza al control de la temperatura interna de todos los frigoríficos dependientes del mismo (todos los existentes en los centros de salud y laboratorios del área sanitaria).

3. DEFINICIONES

- **CADENA DE FRIO:** Es cada uno de los pasos que van desde la producción hasta la aplicación de una vacuna, exige de una máxima atención. Este es un proceso de mayor exigencia y calidad ya que involucra el manejo y la manipulación de los productos que deben llegar a su destino (el usuario) con una alta capacidad inmunogénica, cumpliendo así con la eficacia y la eficiencia del PAI, principios fundamentales del programa.
- **TALENTO HUMANO:** principal componente de esta cadena, si el personal está entrenado adecuadamente es menos probable que cometa errores que comprometa la potencia del biológico almacenado. Es un eslabón que de ellos depende el buen mantenimiento de los biológicos. Las personas encargadas deben estar formada en todos los aspectos de la cadena de frío en logística y la termo estabilidad de las vacunas.
- El recurso humano incluye a todas aquellas personas que, de manera directa o indirecta, tienen que manipular, transportar distribuir y aplicar la vacuna o vigilar que los elementos en que se conservan o transportan reúnan todos los requisitos establecidos. Teniendo en cuenta que aun teniendo los más modernos y sofisticados equipos para la cadena de frío estos no son efectivos si las personas responsables del programa no conocen con propiedad las normas y recomendaciones generales sobre la conservación de las vacunas
- **ELEMENTOS TECNICOS:** Comprende todos los recursos materiales para el almacenamiento, y la distribución de las vacunas. Equipos (refrigeradores, congeladores, paquetes fríos, aires acondicionados, etc.), maquinarias, gabinetes, planta eléctrica, zona de embalaje.
- **RECURSO FINANCIERO:** Necesarios para garantizar la operación del recurso humano, materiales y el funcionamiento del sistema.



MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS

VERSIÓN:002

PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO

FECHA:
NOVIEMBRE 2019

CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 2 de 12

- **CUARTO FRIO:** Cuarto aislado con una capa de poliuretano, recubierta en su totalidad con cerámica o acero inoxidable. De acuerdo con las necesidades de almacenamiento pueden ser de congelación o refrigeración. Permite almacenar grandes volúmenes de inmunobiológicos.
- **CONGELADOR:** Equipo utilizado en la conservación de inmunobiológicos que requieran temperaturas de congelación y para el tratamiento de los paquetes de refrigerantes, empleados en las cajas térmicas y los termos.
- **REFRIGERADOR DE PARED DE HIELO:** Ha sido diseñado y fabricado con el único fin de almacenar inmunobiológicos. Sus paredes son de hielo por lo que funciona como una caja fría, el cual requiere 8 (ocho) horas para cargar y congelar la pared de hielo.
- **CAJA TERMICA:** Es una caja de plástico aislada con poliuretano de diferentes dimensiones, utilizada para el transporte de inmunobiológicos. Para el funcionamiento de las cajas térmicas se requieren paquetes refrigerantes.
- **TERMOS:** Recipientes plásticos de pequeñas dimensiones, aislados con espuma de poliuretano. Se utiliza para refrigeración **únicamente**. Son indicados para actividades de vacunación intra y extramural.
- **PAQUETE REFRIGERANTE:** Recipiente plástico con tapa rosca que se llena únicamente con agua y permite su congelamiento con el fin de conservar la temperatura de los inmunobiológicos.
- **TERMÓMETRO:** Instrumento que permite medir la temperatura. Los termómetros para control de cadena de frío son **digital de máxima y mínima**, permite la medición de la temperatura sin abrir el refrigerador. Adicionalmente mide la temperatura del ambiente y registra al máximo y mínimo a que está a llegado facilitando la identificación de algún tipo de alteración del equipo de refrigeración.

4. NORMATIVIDAD

Decreto 2591 de 1991: Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política

Ley 100 de 1993, por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras.

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01**

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 3 de 12

Resolución 4445 de 1996, por el cual se dictan normas para el cumplimiento del contenido del Título IV de la Ley 09 de 1979, en lo referente a las condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos hospitalarios y similares

Resolución 0412 de 2000, Por la cual se establecen las actividades, procedimientos e intervenciones de demanda inducida y obligatorio cumplimiento y se adoptan las normas técnicas y guías de atención para el desarrollo de las acciones de protección específica y detección temprana y la atención de enfermedades de interés en salud pública.

Decreto 2287 de 2003: por el cual se reglamenta el uso del Carné de Salud Infantil como requisito de ingreso a los establecimientos educativos y de bienestar.

Decreto 1011 de 2006, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Resolución 1043 de 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.

Acuerdo 366 de 2007, Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, para el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI.

Ley 1222 de 2007, por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.

Acuerdo 385 de 2008, Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía –Fosyga–, para la adquisición de vacuna contra el rotavirus como complemento al Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI.

Ley 212 de 1995: Por el cual se reglamenta la profesión de químico farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

Ley 9 de 1979: Por la cual se dictan medidas sanitarias.

Ley 1252 del 2008: Por la cual se dictan normas prohibidas en materia ambiental, referente a los residuos y desechos peligrosos y se dictan otras disposiciones.

Ley 1626 del 2013: Por medio del cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones.

Decreto 2200 de 2005: Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. En el Artículo 26. Inspección, Vigilancia y Control. Se otorgan las competencias a las entidades territoriales de salud, a la Superintendencia Nacional de Salud, y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, sin perjuicio de las otras competencias atribuidas a otras autoridades.

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01**

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 4 de 12

Decreto 0249 de 2013: Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud - OPS.

Decreto 1140 de 2013: Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 1713 de 2002, en relación con el tema de las unidades de almacenamiento, y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1313 de 2013: Por el cual se fijan los requisitos y procedimientos para autorizar importaciones paralelas de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

Decreto 1072 2015: Por el cual se expide el decreto único reglamentario del sector trabajo, donde se compila el decreto 1443 de 2014.

Decreto 4725 de 2005: por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Resolución 4002 de 2007 por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos.

Resolución 1160 del 2016 "Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura"

Resolución 5402 de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social a través del cual se expide el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.

Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI.

Decreto 2086 de 2010: Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de Registro Sanitario para Medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones.

Decreto 1954 de 2012: Por la cual se dictan disposiciones para implementar el sistema de información de pacientes con enfermedades huérfanas.

Circular 026 DE 2017 Actualización de la política de frascos abiertos para el manejo de las vacunas en Colombia.

Resolución 2626 de 2019 Por la cual se modifica la Política de Atención Integral en Salud -PAIS y se adopta el Modelo de Acción Integral Territorial-MAITE

Ley 1438 de 2011 "por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones

Resolución 518 de 2015 Por la cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas - PIC

Circular externa 031 de 2014 lineamientos para garantizar la vacunación contra la hepatitis b a las víctimas de violencia sexual.



Circular 062 de 2014 Vacunación contra el VPH en niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años y más de edad, y niñas desescolarizadas de nueve a diecisiete años en el territorio nacional.

Resolución 2003 de 2014 Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Circular 045 de 2013 Aspectos técnicos sobre vacunación segura.

Circular 023 de 2013 Aspectos técnicos a reforzar en el esquema permanente de vacunación.

Circular 0019 de 2013 lineamientos para continuar la jornada de vacunación contra el virus del papiloma humano -vhp, en todo el territorio nacional

5. POLITICAS OPERACIONALES

Los equipos refrigeradores deben ser horizontales como lo establece la norma PAI.

La lectura y registro de temperatura debe ser en grados centígrados, teniendo en cuenta que el termómetro se encuentre en lo establecido de (Máximos – y Mínimos) donde el ambiente de las neveras oscile entre 18°C y 21°C.

La temperatura de los refrigeradores internamente deben estar dentro del rango de +2°C a +8°C.

6. DESARROLLO

6.1 Mantenimiento y Reposición de Equipos

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLES	TIEMPO
1	Realiza el levantamiento o la actualización del inventario físico de los Equipos.	Profesional Referente	Semestral
2	Realiza solicitud del mantenimiento de los equipos a la coordinadora por parte del referente, por escrito y luego a la secretaria de salud.	Profesional Encargado área	Bimensual
3	Realiza mantenimiento correctivo y preventivo a la vez, el mantenimiento preventivo genera una acción correctiva (se realiza cada seis meses).	Técnico Mantenimiento	Semestral
4	Describir el procedimiento que se realizó en la hoja de vida del equipo.	Profesional Encargado área	Al Terminar Mantenimiento

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01**

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 6 de 12

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLES	TIEMPO
5	Realizada la acción correctiva, si el equipo queda en buen estado este queda en funcionamiento.	Técnico mantenimiento	Cuando el Equipo lo requiera
6	Realiza la solicitud de reposición de equipo cuando no queda en buen estado.	Profesional Encargado área	Cuando el Equipo lo requiera
7	Ejecuta el plan de reposición de equipo, con descripción de la características mínimas que debe tener (de acuerdo al Ministerio)	Profesional Encargado área	Cuando el Equipo lo requiera

6.2 Interrupción en Cadena de Frio

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
1	Realiza un informe detallado de las características del incidente de la interrupción de cadena de frio, que se le presenta a la Coordinadora PAI, que a su vez se la presenta a la coordinadora de Salud pública y luego a la secretaria de salud. La interrupción puede ser por: corte de energía, daños internos, falla de (equipo – humano)	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
2	Contacta al personal PAI para que se ponga a cargo del incidente.	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
3	Realiza el diligenciamiento del formato de interrupción de cadena de frio, se envía a coordinación de salud pública, quien hace el reporte a ministerio, y si hubo daño se solicita el valor de la perdida y número de la cuenta para realizar la respectiva reposición del bien.	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
4	El técnico del ministerio contratado por la secretaria de salud realiza el análisis de la temperatura a la que estuvo expuesto el biológico el último mes.	Técnico	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01**

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 7 de 12

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
5	Toma las medidas necesarias para garantizar las condiciones de temperatura en que debe estar el biológico (+2° a +8° C).	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
6	Evalúa y determina la aplicación o la destrucción del biológico (lo determina el químico).	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
7	Realiza acta de baja con las características del biológico (lote, fecha de vencimiento, laboratorio, presentación) valor unitario, o por dosis, cantidad, total.	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
8	Realiza el acta final de la interrupción de la cadena de frío.	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
9	Envía el informe de la visita a la SDS, con toda la documentación adjunta (Inspección Vs. Control).	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
10	Envía el informe al Ministerio de la Protección Social y control interno de la Gobernación.	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
11	Remite el caso al Desarrollo de Servicio SSD (a la coordinación y a la secretaría de salud).	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
12	Distribuye el biológico al servicio con mayor afluencia (a todos los Municipios).	Profesional Referente	Inmediatamente Ocurrido La Interrupción
13	Aplica el biológico a la población objeto del programa en el corto plazo de acuerdo a su población 100%	Vacunadores	



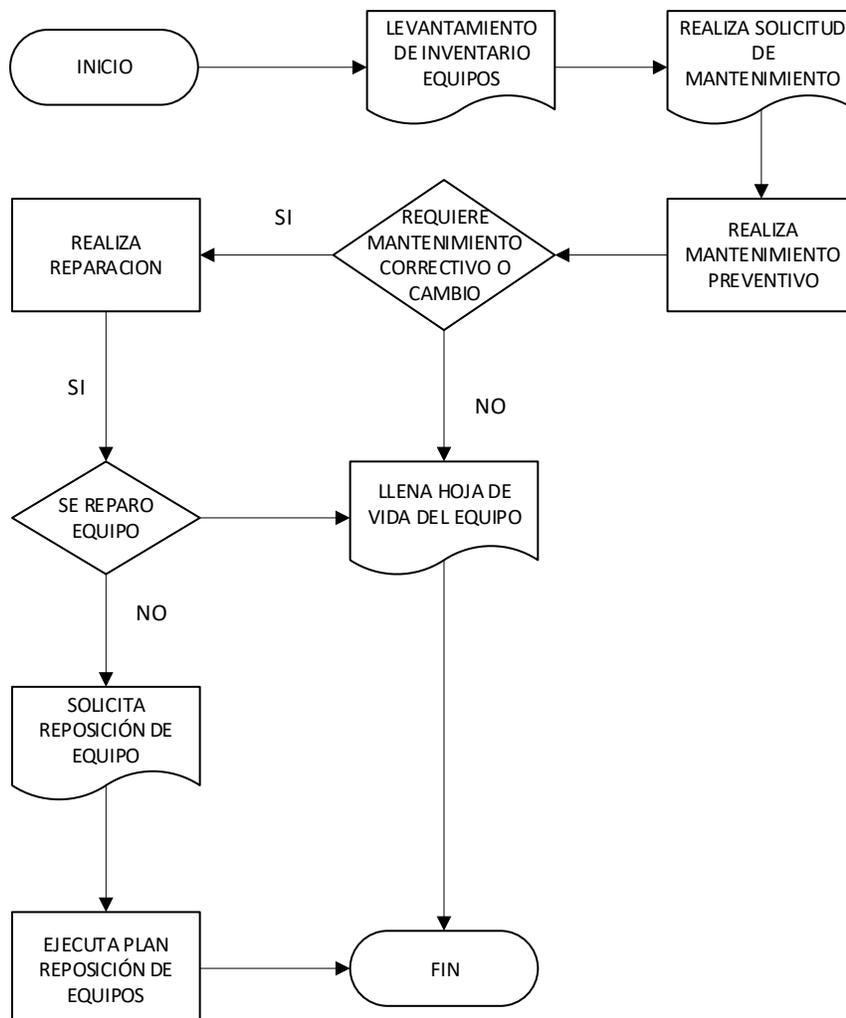
6.3 Limpieza Equipo De Refrigeración

No	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	TIEMPO
1	Elabora un cronograma de limpieza de equipos de refrigeración. Se realiza mensual y trimestral, una limpieza general.	Coordinadora PAI	Anual
2	Realiza traslado al cuarto frio de los biológicos para su almacenamiento temporal.	Coordinado Cuarto Frio	Al Momento De Realizar Mantenimiento
3	Procede a descongelar el equipo de refrigeración (cuando tienen más de 3 cm de grosor de escarcha).	Coordinadora Cuarto frio	Al Momento De Realizar Mantenimiento
4	Realiza la limpieza interna y externa del equipo de refrigeración, con una tela de material suave, agua y jabón no abrasivo (se desinfectan las pilas con unas gotas de hipoclorito).	Coordinadora Cuarto frio	Al Momento De Realizar Mantenimiento
5	Verifica que la temperatura esté entre los rangos establecidos en el equipo de refrigeración. Se deja que el equipo tome nuevamente su temperatura ideal, como lo establece la norma.	Coordinadora Cuarto frio	24 horas después del mantenimiento
6	Organiza los biológicos en el equipo de refrigeración.	Coordinadora Cuarto frio	Cuando La Temperatura Este En Punto Ideal
9	Diligencia el formato denominado "limpieza del equipo de refrigeración". (Cada nevera tiene su hoja de vida).	Profesional Cuarto frio	Al terminar Traslado De Biológicos
10	Cierra y verifica el control de seguridad del equipo refrigerador.	Coordinadora Cuarto frio	Después de Traslado el biológicos



7. DIAGRAMA DE FLUJO

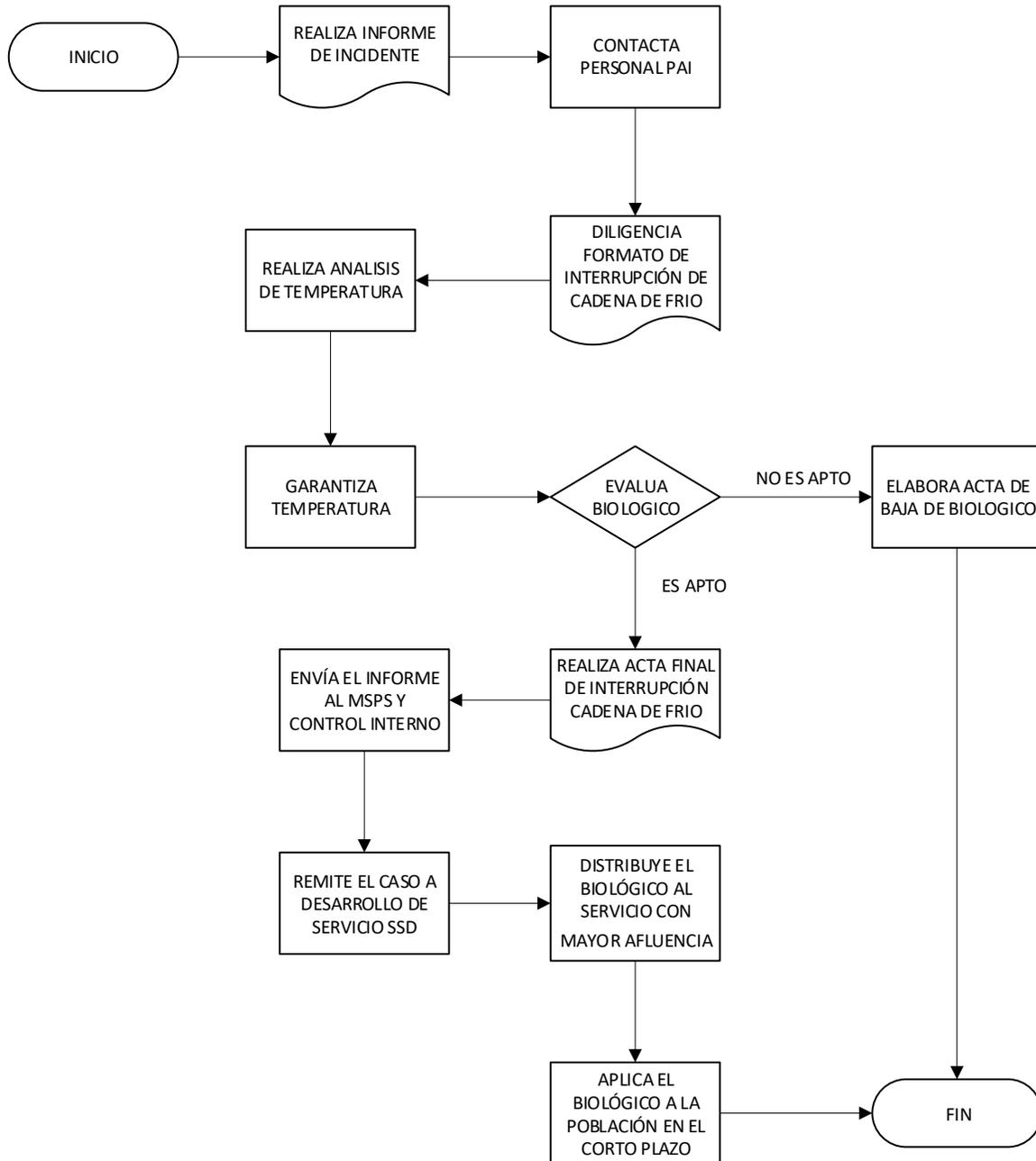
6.1 Mantenimiento y Reposición de equipos



6.2

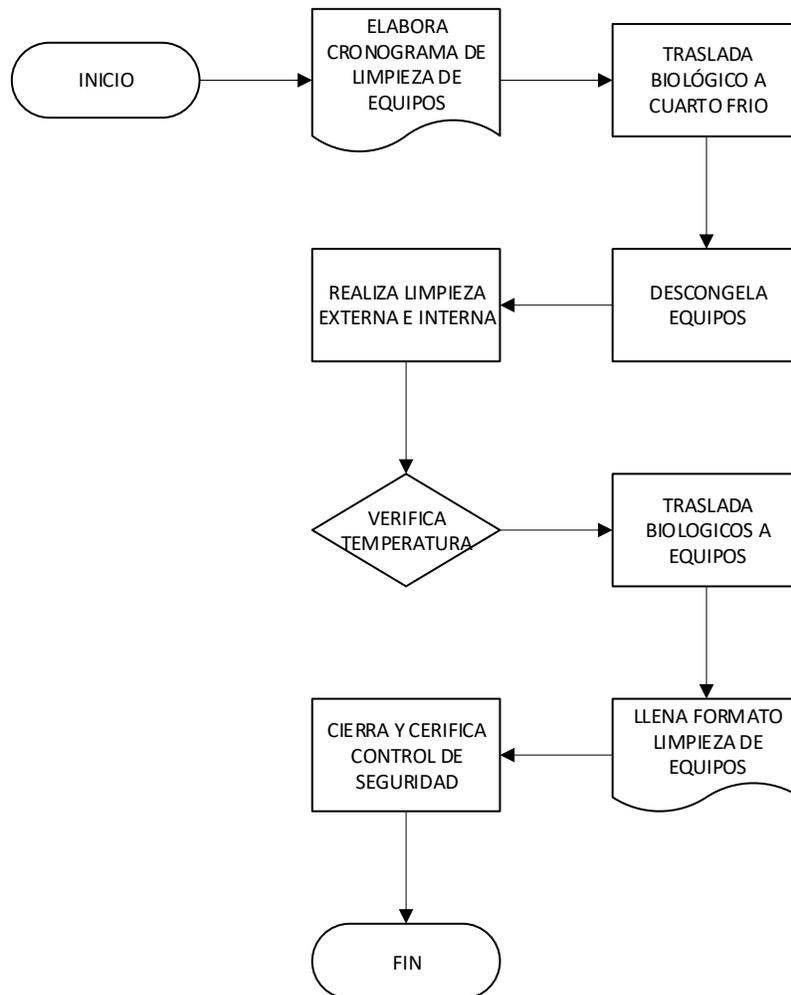


Interrupcion en Cadena de Frio





6.3 Limpieza equipo de refrigeracion



8. REGISTRO

Registros, Hoja De Vida De Equipos, Ficha Técnica, Registro De Temperatura, Acta De Baja Del Biológico.

**MANUAL DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS****VERSIÓN:002****PROCESO: GESTIÓN SALUD
PROCEDIMIENTO: CUARTO FRIO****FECHA:
NOVIEMBRE 2019****CÓDIGO:
GSA-SP-PR-S1-03-01**

OFICINA PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIÓN

Página 12 de 12**9. HISTORIAL DE CAMBIOS**

REVISIÓN	FECHA	MOTIVO DEL CAMBIO
2	Octubre de 2019	Revisión De Las Actividades Del Procedimiento