Envigado, 01 de marzo de 2024

Normatividad de cadena de frío

El correcto almacenamiento de las vacunas asegura la calidad y eficiencia de las vacunas, garantizando las condiciones de termo estabilidad recomendada por cada uno de los fabricantes. La termo estabilidad de las vacunas hace referencia la resistencia a la degradación física que hace que mantengan su propiedad de inmunización.

Es importante resaltar que las vacunas son un bien público y como tal se le aplica la normatividad, dictada desde la constitución Nacional en sus articulo 63 y 102 donde se resalta que los bienes de uso público son inalienables, imprescriptibles e inembargables y pertenecen a la Nación y por Ley es nuestro deber Vigilar y salvaguardar estos bienes sin importar el nivel en el que se encuentre almacenados.

Resolución 3690 DE 2016 La Resolución 3690 de 2016, Por la cual se expide la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos, en su anexo técnico numeral 6, establece que para el transporte y almacenamiento de vacunas se debe contar con equipos calificados y que se debe realizar el monitoreo de temperaturas en las etapas de almacenamiento y transporte con instrumentos debidamente calibrados.

Los lineamientos para la gestión y administración del programa ampliado de inmunizaciones que son expedidos con sus respectivas de modificaciones de manera anual, establecen las obligaciones de los municipios que son actividades de estricto cumplimiento y sujetas de verificación en auditorias por los entes departamentales o de control.

11.7 CADENA DE FRÍO

N°	ACTIVIDADES DE ESTRICTO CUMPLIMIENTO	Departamentos y Distritos	Municipios	EAPB	IPS
1	Garantizar la cadena de frío de los biológicos y la cadena de suministro de los demás insumos del programa según los requerimientos del laboratorio fabricante y la Organización Mundial de la Salud OMS, las normas técnicas administrativas específicas para el PAI y lo establecido por el MSPS por requisitos de habilitación del servicio vigente.	X	X		X
2	Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y conservación exigidas en las normas técnicas del Ministerio de Salud y Protección Social.	X	X		X
3	Dar cumplimiento al procedimiento de recepción de biológicos e insumos, que permitan verificar las cantidades por insumo y por lote y las condiciones físicas de llegada a cada institución.	X	X	X	X
4	Contar con un contrato vigente de mantenimiento preventivo y correctivo de la totalidad de los equipos que hacen parte de la cadena de frío (refrigeradores, reguladores electrónicos de voltaje, congeladores, ultracongeladores; si aplica, aires acondicionados, cuartos fríos; si aplica, planta eléctrica, transferencia automática y servicios complementarios de agua potable, iluminación, RCI, etc.), durante la vigencia 2024 y realizar el respectivo reporte al Ministerio en PAIWEB.	X	X		X
5	Durante el almacenamiento y transporte de las vacunas garantizar el uso de refrigeradores, termos y cajas térmicas que cuenten con la precalificación dada por la Organización Mundial de la Salud OMS, según lo manifestado por la Resolución 3100 de 2019 sobre las condiciones de habilitación del servicio de vacunación. Si el equipo fue adquirido antes de la expedición de la Resolución 3100 de 2019 y obtuvo la precalificación en su momento esta será válida para continuar su uso en el servicio.	X	X	X	X
6	Contar con una fuente de energía de respaldo de la red principal a los equipos que almacenan vacunas, puede ser una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento según lo manifestado por la Resolución 3100 de 2019.	X	X	X	X

N°	ACTIVIDADES DE ESTRICTO CUMPLIMIENTO	Departamentos y Distritos	Municipios	EAPB	IPS
7	Aplicar el procedimiento de excursión de temperatura según INVIMA, MSPS y OPS con los formatos definidos y según el procedimiento vigente para tal fin.	X	X	X	X
8	El Ministerio elabora el oficio de respuesta sobre el concepto de uso o no uso del evento emitido al INVIMA, el cual es enviado a la entidad territorial y en el marco de los procedimientos nacionales, deben adelantar las acciones como planes de mejora departamentales y actas de bajas de los biológicos involucrados.	X	X	X	X
9	Realizar la toma y registro de temperaturas máximas, mínimas y actuales de los refrigeradores y cuartos fríos que almacenen vacuna, dos veces al día los 365 días del año, según los procedimientos y formatos del programa y/o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación diaria. Recuerde resetear los valores de memoria. Al finalizar el mes aplicar lineamientos de archivo vigente y/o normas del Archivo General de la Nación por cada equipo.	X	X		X
10	Realizar monitoreo de temperaturas durante el transporte de las vacunas.	X	X		X
11	Realizar la toma y registro de temperatura ambiente y humedad relativa durante el almacenamiento de los insumos no refrigerados del programa como mínimo 2 veces al día los 365 días del año sin excepción. El depósito de jeringas debe contar con aire acondicionado. Recuerde resetear los valores de memoria. Al finalizar el mes aplicar lineamientos de archivo vigente y/o normas del Archivo General de la Nación.	X	X		X
12	El responsable de red de frio de cada entidad deberá actualizar permanentemente los inventarios de cadena de frío de cada una de las instituciones, realizar seguimiento al mismo y el respectivo reporte en el sistema de información PAIWEB.	X	X		X
13	Establecer y ejecutar el cronograma de calibración para todos los instrumentos de medición de temperatura y humedad relativa que hacen parte de la cadena de frío PAI.	X	X	X	X
14	Realizar la calificación operacional y de desempeño de los cuartos fríos de almacenamiento de vacunas, según lo establecido por las Resoluciones 3690 de 2016 y 1160 de 2016.	X	X		X
15	Contar con un plan de contingencia para mitigar daños en vacunas e insumos, debidamente actualizado, publicado y socializado.	X	X		X
16	Garantizar la desnaturalización de los biológicos no aptos para uso, de acuerdo con la normatividad vigente.	X	X		X
17	Garantizar el transporte seguro de biológicos e insumos desde el nivel inmediatamente superior en vehículos con aire acondicionado o en furgones refrigerados según el volumen a transportar. Las ambulancias según la NTC 3729 y Resolución 9279 de 1993 no son para transportar vacunas y por lo tanto no se podrá emplear este tipo de vehículo para tal	X	X	X	X

Estos lineamientos son expedidos de manera anual para la operación de programa ampliado de inmunizaciones de manera anual.

En la Resolución 3100 de 2019 se estipulan las condiciones de infraestructura donde se definen las áreas, acabados y requerimientos, determinados para los servicios de vacunación, sin embargo como en los centros de acopio no se presta ningún servicio, **estos se rigen por lo que está estipulado en el tomo 7 capítulo 18 cadena de frío del Manual Técnico Administrativo del PAI**.

La descripción general de los equipos que se deben emplear en cadena de frío se encuentran descritas en el capítulo 18 del Manual Técnico Administrativo del PAI y en la resolución 3100 de 2019 en el estándar de dotación. (Cajas térmicas, refrigeradores, termómetros, planta eléctrica, cuartos fríos)

1. CUARTO FRÍO O CAVA

Desde el 2009 El ministerio de salud y protección social gestiona la estrategia de construir cuartos fríos en los municipio que por su población y ubicación estratégica garantizaran la disponibilidad de producto biológico en todo el territorio para optimizar tiempos de traslados y actúen como apoyos a planes de contingencia ante emergencias desastres.
Según lo establecido en la normatividad nacional para el correcto funcionamiento de estos cuartos se debe garantizar el mantenimiento de manera mensual en el cual el técnico debe revisar:

- Sistema de monitoreo con calibración de termómetros por la ONAC
- Sistemas de encendido y apagado
- Soporte de planta eléctrica
- Unidades condensadoras
- Unidades evaporadoras
- Termómetro de temperatura que permita monitoreo de temperatura de +2 °C a +8 °C
- Compresores
- Panel de control
- Tubería de refrigeración
- Refrigerante
- Lectura de presiones de succión
- Revisión de fugas de gas refrigerante o aceite
- Revisión de evaporadoras

- Revisión de temperatura
- Revisión de combustible de la plata eléctrica
- Registro de horometro de planta eléctrica
- Revisión de la carga de la batería
- Verificación del sistema de alarma
- Arranque de la planta eléctrica
- Revisión y ajuste de conectores de tableros eléctricos
- Cambios de bombillos
- Revisión de contactos eléctricos
- Revisión de empaques
- Revisión de compuertas
- Revisión de puntos de protectores técnicos
- Revisión de reguladores de voltaje

- **Calificación**: La Organización Mundial de la Salud, en el marco de las buenas prácticas de manufactura y almacenamiento, especifica que los equipos deben ser calificados previos al uso rutinario para proveer evidencia documentada de que el equipo se ajusta al propósito previsto. Para dichas calificaciones se deben contar con protocolos establecidos. Los resultados deben ser evaluados, analizados y comparados contra los criterios de aceptación que en nuestro caso específico es de +2°C a +8°. Los resultados deben cumplir los criterios de aceptación; deben investigarse las desviaciones y los resultados fuera de límites. Si estas desviaciones son aceptadas, esto debe ser justificado.
  Es por lo anterior que se realiza calificación del equipo con carga y sin carga.

2. PLANTA ELÉCTRICA

- Según lo establecido en la normatividad nacional es obligatorio contar con planta eléctrica.
- Debe ser insonorizada y con autonomía mínima de 72 horas.
- Deben contar con transferencia automática.
- Deben realizar actividades de mantenimiento preventivo mínimo dos veces al año.
- Debe ser encendida semanalmente y comprobar niveles.

3. CONGELADORES

- Estos equipos se usan para el almacenamiento de los paquetes fríos.

- Pueden ser horizontales o verticales de acuerdo a la necesidad del servicio o institución
- Deben estar ubicados con una separación de 20 cm de la pared y entre equipos.
- Deben contar con un protocolo y registro de limpieza mensual.
- Se le deben realizar actividades de mantenimiento preventivo mínimo una vez al año.
- Deben trabajar en ambientes con temperaturas inferiores a 24°C y humedades relativas inferiores a 75%.

4. **AIRE ACONDICIONADO**

- Deben ser usados cuando la temperatura ambiente de la zona de almacenamiento supere los 24°C.
- Este equipo permite controlar la temperatura y la humedad relativa
- Estos equipos debe ser calculados de acuerdo al área, equipos y personas que trabajen en el lugar de instalación.
- Pueden ser Multisplit, minisplit, ventana o central
- Se le deben realizar actividades de mantenimiento preventivo mensualmente

5. TERMÓMETROS

- **Temperatura**: Se debe realizar el monitoreo de temperaturas los 365 días del año en todos los equipos de almacenamiento de vacuas: refrigeradores, cuartos fríos, congeladores y ultra congeladores.
  El monitoreo de temperaturas se puede realizar de manera manual mediante un termómetro de máximas y mínimas con la toma de datos dos veces al día o mediante sistemas de monitoreo continuo.
  Durante el transporte se emplean instrumentos tipo dataloggers o termómetros laser.

- **Humedad relativa:** Se debe realizar el monitoreo de las temperaturas ambientes y humedades relativas los 365 días del año de las áreas de almacenamiento de insumos tales como jeringas y diluyentes.

- El monitoreo de temperaturas ambientes y humedades relativas se puede realizar de manera manual mediante un **termohigrómetro con la toma de datos dos veces al día o mediante sistemas de monitoreo continuo**.

Tanto los termómetros laser como temo higrómetros deben ser calibrados. Este proceso se debe realizar con empresas que cuenten con acreditación ONAC (Organismo Nacional de Acreditación de Colombia) o un laboratorio internacional inscrito dentro de la InterAmerican Accreditation Cooperation - IAAC , el cual debe incluir los requisitos mínimos estipulados en norma internacional ISO 17000:2005.

Todas estas y más condiciones en la norma son las que obligan a que en vacunación se cumpla con los mantenimientos de los equipos para salvaguardar los insumos como bien publico



Angela Maria Arroyave Torres
Técnica en salud
Dirección de salud publica
Secretaria de salud
Teléfono con extensión del contacto