

1. OBJETIVO:

Garantizar que los inmunobiológicos se encuentren almacenados de forma segura conservando su capacidad inmunológica

2. ALCANCE:

Aplica desde que los biológicos ingresan a la institución y se almacenan, hasta su distribución y administración.

3. RESPONSABLES:

Responsable	Responsabilidad
Subgerencia Administrativa	Garantizar la calidad de los equipos de cadena de frío y su mantenimiento por personal cualificado.
Subgerencia Científica.	Participar en la gestión relacionada con los equipos de cadena de frío y su mantenimiento.
Líder PAI	Coordinar y supervisar las actividades relacionadas con el almacenamiento de biológicos, cadena de frío, control de temperaturas, inventarios y cumplimiento de los lineamientos del PAI.
Auxiliar área de la salud / vacunadora.	Realizar la identificación y semaforización de biológicos, ubicación y almacenamiento de biológicos y dispositivos médicos, toma de temperaturas, limpieza de estanterías y nevera, y manejo y control de inventarios.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL:

No aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Glosario:

- **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias de almacenamiento que deben cumplir los almacenamientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos farmacéuticos y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos.

- **Cadena De Frio:** Conjunto de normas, actividades y procedimientos que aseguran la correcta conservación de los inmunobiológicos durante su transporte, manejo y distribución, desde el laboratorio que las produce hasta que son aplicadas a la población.
- **Cuarentena:** Estado de las materias primas o envasado, materiales intermedios, productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo o reprocesamiento.
- **Fecha de vencimiento:** Fecha después de la cual, un lote de un producto no puede ser utilizado como tal por no cumplir con las exigencias de calidad.
- **Lote:** Cantidad definida y homogénea de una materia prima, material de acondicionamiento o de un producto que posee las especificaciones de calidad, elaborado en un proceso o serie de procesos determinados, realizado(s) bajo condición(es) constante(s).
- **INVIMA:** Instituto de vigilancia y control de medicamentos y alimentos.
- **Nevera/Refrigerador:** caja isotérmica destinada a mantener la temperatura aislada del medio externo.
- **Producto Termosensible:** Aquel medicamento sensible a la temperatura y humedad que reacciona produciendo alteraciones en su composición química.
- **Sistema fefo:** Sistema de rotación de productos almacenados que establece que los productos que primero ingresan son los que primero salen.
- **Vacuna:** Es una suspensión de microorganismos vivos, inactivados o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrada induce una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.
- **Toxoide:** Son toxinas modificadas de origen bacteriano, que han perdido su capacidad patogénica (para producir enfermedad) pero conservan su poder antigénico (para inducir respuesta inmune o protectora), y que, para efectos prácticos, son considerados vacunas. Los toxoides más utilizados son: TD pediátrico o toxoide tetánico y diftérico para aplicación en niños hasta de 9 años, Td o toxoide tetánico y diftérico para aplicación en mayores de 9 años de edad

5.2. Políticas de operación:

- Todo funcionario deberá cumplir las normas de bioseguridad y el manejo de residuos según lo establecido por la institución.

- En caso de presentarse un derrame de medicamentos deberá cumplir con lo establecido en el protocolo de derrames de la institución.
- El acceso al servicio de vacunación será restringido para evitar cualquier fuga de inventario, brindando seguridad a los funcionarios, biológicos e insumos.
- Se debe almacenar con el método de primero en expirar primero en entregar(sistema fefo)
- Se debe cumplir con el cronograma de aseo de nevera, congeladores, cajas térmicas, termos y estanterías con verificación de los mismos.
- Los biológicos que se encuentran almacenados deben conservar durante todo el tiempo su empaque original.
- El servicio de vacunación por ningún motivo acepta donaciones de biológicos y dispositivos médicos por parte de los usuarios para ser comercializados, solo se aceptarán para ser desnaturalizados.
- El refrigerador es para uso exclusivo de las vacunas del programa: por lo tanto, no podrá ser utilizada para otros fines. Sólo se abre para sacar las vacunas necesarias para la jornada laboral; simultáneamente se debe medir la temperatura y ajustarla de ser necesario mediante la graduación del botón de control. El refrigerador sólo podrá abrirse dos veces en el día, en razón de que, cada vez que se abre, se altera la temperatura interior, con 30 segundos de apertura de la puerta, tarda una hora en restablecerse la temperatura de 2 – + 8 grados.
- Separar biológicos que se devuelven al refrigerador después de una jornada laboral, de los que permanecieron dentro de él. Dando prioridad de utilización a los primeros.
- Se debe dar prioridad de utilización a biológicos de envíos anteriores frente a Biológicos de envíos recientes.
- Las vacunas que en su composición lleven coadyuvantes, que contribuyan a formas físicas de suspensiones coloidales nunca deben ser congeladas porque perderían su potencia inmunogénica.
- Comprobar al comienzo y al final de cada jornada laboral que las temperaturas máxima y mínima que marca el termómetro se encuentren entre 2 y 8° C, y registrar dichas temperaturas en el instrumento diseñado para tal fin.
- Comprobar las existencias con el fin de asegurar la disponibilidad de vacuna en todo momento y evitar el exceso de almacenamiento.
- Controlar las fechas de caducidad de cada lote, retirando aquellas vacunas que lo superen.
- Mantener suficientes paquetes fríos congelados, de acuerdo con el número de termos utilizados por los vacunadores.
- Mantener actualizadas las hojas del kárdex, anotando las entradas, las salidas y las descargas por vencimiento o pérdidas de vacuna, y presentar estas mensualmente al coordinador del programa de vacunación y al encargado de realizar los informes estadísticos. Si fue asignado para digitar la información diaria al sistema de información del PAI del MSPS, esto se hace a diario.
- Notificar con debido tiempo de antelación al coordinador PAI, sobre las existencias de insumos para garantizar que, siempre se disponga de todos los elementos necesarios para vacunar a la población objeto.

- Realizar periódicamente el aseo a los equipos de cadena de frío, desinfección permanente, según las normas de cadena de frío y a diario, la limpieza de los termos, cajas frías y paquetes fríos utilizados.
- Antes de abandonar la oficina o consultorio en la tarde, debe cerciorarse que la puerta del refrigerador esté completamente cerrada y de que el aparato esté conectado a la red eléctrica, evidenciado con el pequeño bombillo indicador o luz testigo encendido, generalmente de color verde.
- Notificar por escrito sobre la necesidad de la contratación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo a todos los equipos del PAI, por parte de personal, que demuestre experiencia específica en el servicio requerido. Si está contratado el servicio, pero se presentan no conformidades con la calidad del mismo, se debe notificar por escrito al gerente de la institución o secretario de salud, según sea el caso, con las debidas evidencias fotográficas o de deficiente estado de los equipos.
- Todo incidente, evento adverso o complicación producto de la atención en salud deberá ser reportado en el formato de reporte evento adverso:
- No se reusará dispositivos médicos de carácter invasivo, se hará la segregación en la fuente adecuada.
- Los informes deben ser presentados en la fecha y hora indicadas. Los informes para presentar a las diferentes entidades externas deben quedar completos y listos para su envío con tres días anteriores a la fecha de vencimiento de los plazos de entrega.
- En la ESE no está permitido fumar, prender velas, veladoras, ni utilizar líquidos inflamables o cualquier otra sustancia que atente contra la salud y bienestar de las personas, dentro de las instalaciones de la entidad

5.3. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Líder PAI	1
Auxiliar del área de la salud	1
Subgerencia Científica	1
Subgerencia Administrativa	1

5.4. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Refrigerador para conservación de biológicos	1 unidad o según capacidad instalada
Termómetro para control de temperatura	1 unidad o según capacidad instalada

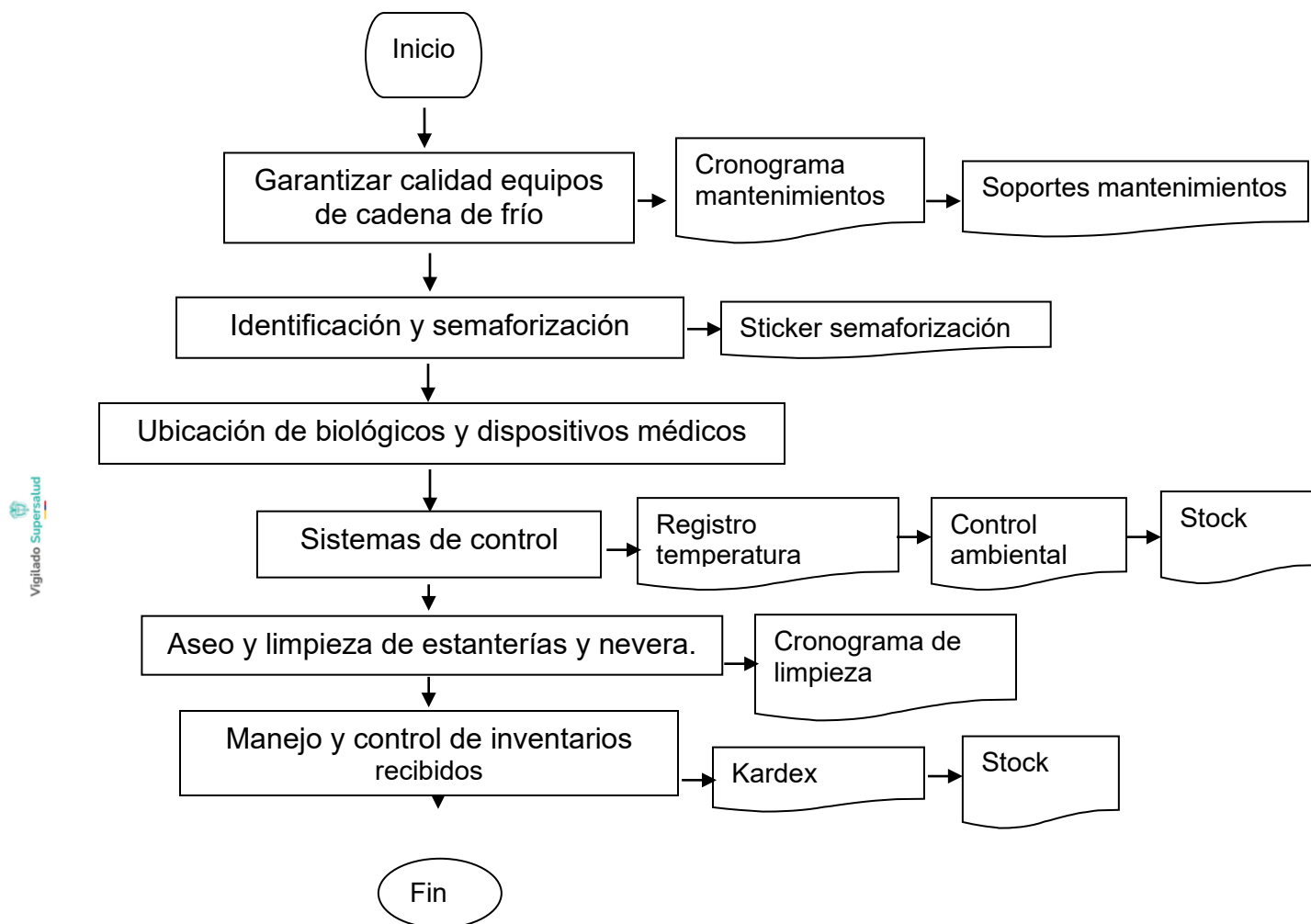
5.5. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

No aplica

5.6. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Cajas térmicas	Según número de termos y requerimiento de vacunación
Termos	Según necesidad operativa del servicio
Paquetes fríos congelados	Según número de termos utilizados
Estanterías	Según capacidad instalada
Elementos para limpieza y desinfección	Según programación de limpieza
Aire acondicionado	Según capacidad instalada
Planta eléctrica	Según capacidad instalada
Regulador de voltaje	Según equipos instalados
Congelador	Según capacidad instalada

5.7. Flujograma de almacenamiento de biológicos e insumos del PAI



6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	RESPONSABLE
1. Garantizar calidad de equipos de cadena de frío	Para la consecución de los equipos de cadena de frío se debe garantizar que cumplan con los estándares de calidad necesarios, lo cual se asegura verificando que estén dentro del catálogo Desempeño, Calidad y Seguridad (PQS por sus siglas en inglés) que contiene los productos precalificados por la OMS utilizados en los programas de inmunización. Garantizar mantenimiento por personal cualificado según los lineamientos del PAI en los tiempos definidos para cada equipo: • Refrigerador y congelador: Semestral • Aire acondicionado: Mensual • Planta Eléctrica: Mensual • Conectar los equipos de cadena de frío a regulador de voltaje.	Subgerencia Administrativa Líder Suministros Líder PAI
2. Identificación y semaforización	Verificar fecha de vencimiento de los biológicos que ingresan nuevos al refrigerador y semaforizar. Revisar fechas de vencimiento de los biológicos almacenados en el refrigerador de manera mensual y actualizar con relación a esto la semaforización. Según vencimiento se manejan los siguientes colores: ROJO: ≤ 3 meses, Amarillo: ≤ 6 meses (4 a 6 meses) y VERDE: > 6 meses. Para los insumos médicos las estanterías deben estar señalizadas por clasificación de riesgo.	Auxiliar área de la salud
3. Ubicación de biológicos y dispositivos médicos	El almacenamiento de biológicos debe realizarse de acuerdo a las características de termoestabilidad de los biológicos, ubicando las vacunas líquidas y que contienen conservantes en la parte superior con el fin de evitar su congelación y las vacunas liofilizadas en la parte inferior del refrigerador. Los frascos y ampollas de vacunas se	Auxiliar área de la salud

	colocan en las bandejas de plástico del refrigerador y se ubican en el espacio correspondiente. Las bandejas permiten mantener las vacunas en orden y clasificadas. Las bandejas ubicadas convenientemente y dejando espacio entre sí permiten mantener la circulación del aire frío dentro del gabinete refrigerado. Separar biológicos que se devuelven al refrigerador después de una jornada laboral, de los que permanecieron dentro de él. Dando prioridad de utilización a los primeros. Se debe dar prioridad de utilización a biológicos con fechas de vencimiento más próximas y entregas de biológico más antiguas. Para los dispositivos médicos: cuando están debidamente señalizadas las estanterías se almacenan según el riesgo y estos a su vez en orden alfabético. Se debe garantizar que estos insumos estén en un lugar limpio, fresco y protegido de humedad.	
4. Sistemas de control.	Se almacenan en área de cuarentena todos aquellos biológicos y dispositivos médicos que fueron identificados en el proceso de recepción como medicamentos e insumos deteriorados, en mal estado, o que no cumplan con las especificaciones y los que se encuentren vencidos. Realizar toma de temperatura de la nevera, ambiente y humedad dos veces al día, registrar en formato de registro de la nevera y de insumos e informar novedades relacionadas con la cadena de frío. Realizar supervisión semanal a la toma de temperatura en el servicio, tanto de la nevera como de la oficina. Realizar control de fechas de vencimiento de la nevera y material médico quirúrgico de manera mensual, actualizar semaforización y	Auxiliar área de la salud Líder PAI

	dejar registro en el formato de stock.	
5. Aseo y limpieza de estanterías y nevera.	Realizar limpieza diaria externa del gabinete, limpieza de ranuras del marco de la puerta y secado del perímetro del marco interno. Mensualmente, al final de la tarde se apaga el regulador de voltaje, se desconecta del tomacorriente, se reubica la vacuna en cajas térmicas, se deja el refrigerador apagado con la puerta abierta. Al día siguiente se emplea un paño absorbente para secar toda la superficie interna, se aplica un poco de jabón que se emplea para el lavado de manos del consultorio y se pasa sobre todas las superficies de manera uniforme con especial cuidado en las esquinas y rincones donde se pudiera generar caldos de cultivo para microorganismos. Se retira este jabón con un paño húmedo, se seca muy bien, se limpian las parrillas, se ubican en su lugar las parrillas y el sensor del termómetro, se cierra la puerta y se reubica el sensor del termómetro. En la parte exterior del equipo se retira la parrilla plástica de acceso al compresor, se limpia este compartimento con sus elementos, siendo muy cuidadoso de no desconectar conductores eléctricos ni romper el tubo capilar del sistema de refrigeración. Al terminar la limpieza, se pone en funcionamiento el equipo a través del regulador de voltaje, se espera que recupere temperatura entre 2 y 8 ° y se regresan las vacunas al refrigerador.	Auxiliar área de la salud
6. Manejo y control de inventarios.	Mensualmente, al realizar el informe mensual PAI, realizar conteo de biológicos e insumos y verificar que coincidan con movimiento mensual e inventario PAI WEB. Realizar actualización del formato de control de stock para los insumos médico	Auxiliar área de la salud

quirúrgicos.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Normatividad:

- Lineamientos PAI y normatividad vigente nacional relacionada con el programa ampliado de inmunizaciones.
- Protocolos actualizados de vigilancia epidemiológica de eventos sujetos a vigilancia - fichas de vigilancia INS.
- Manual Técnico Operativo del PAI 2015 - 2016. Ministerio de Salud y Protección Social – OMS.
- Resolución Condiciones técnicas y administrativas que deben cumplir los servicios de vacunación del PAI. Ministerio de Salud y Protección social.
- Ley 09 de 1979, Norma general de protección del medio ambiente.
- Decreto 677 de 1995, Medicamentos
- Decreto 3770 de 2004, por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro.
- Decreto 4725 de 2005, 4562 de 2006, 4957 de 2007, Dispositivos médicos.
- Decreto 2330 de 2006, Modificación del Decreto 2200
- Resolución 1403 de 2007, Condiciones Esenciales y Procedimientos del Servicio Farmacéutico.
- Resolución 4002 de 2007, Dispositivos médicos.
- Resolución 4816 de 2008 (Reglamenta el programa nacional de Tecnovigilancia)
- Circular 400 de agosto de 2014, Procedimientos por devoluciones, traslados, averías, pérdidas y vencimiento de medicamentos de control especial.
- Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud.
- Resolución 002292 de 2021. Por la cual se establecen los servicios y tecnologías financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC).
- Resolución 5521 de 2013. Por la cual se define, aclara y actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS).
- LEY 1438 DE 2011. "Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones".
- Ley 1122 de 2007. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
- Ley 1150 de 2007: "Principios Rectores. Obligaciones y Contratos".
- Ley 1122 de 2007: Establece mecanismos para garantizar la continuidad en la prestación del servicio público de Salud del SGSS.
- 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.

- Ley 812 de 2003: Reforma el sistema de seguridad social en salud y dicta otras disposiciones.
- Ley 715 de 2001: “Por la cual se adopta el sistema general de participaciones. Título tercero Sector Salud”.
- Ley 152 de 1994: Ley orgánica del Plan de desarrollo.
- Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de Seguridad Social integral y se dictan otras disposiciones.
- Ley 87 de 1993: Toda la norma.
- Ley 80 de 1993: En lo relacionado con las cláusulas exorbitantes y principios rectores.
- Ley 100 de 1991: Título II Capítulos 2 y 3.
- Constitución Política de 1991: “Título II, capítulo I, de los derechos, las garantías y los deberes, artículos 13 y siguientes, capítulo II, capítulo IV.”
- Decreto Nacional 111: Estatuto Orgánico de presupuesto.
- Ley 10 de 1990: Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.

8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Marzo 2022	Se actualiza según normatividad vigente y cambios en la ruta de solicitud interna de pedidos.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerencia
02	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerencia