

1. OBJETIVO:

Garantizar la correcta conservación de los inmunobiológicos mediante el cumplimiento de las normas, actividades y procedimientos de la cadena de frío, asegurando el mantenimiento de las condiciones adecuadas durante su almacenamiento, transporte, manejo y distribución hasta su aplicación a la población.

2. ALCANCE:

Aplica a las actividades relacionadas con la conservación, almacenamiento, transporte, manejo y distribución de los inmunobiológicos, desde su salida del laboratorio fabricante hasta el lugar donde se realiza la vacunación

3. RESPONSABLES:

Responsable	Responsabilidad
Coordinador o responsable del PAI	Vigilar, controlar y asesorar el correcto manejo de las normas de cadena de frío; supervisar los registros de temperatura, gestionar los pedidos de vacunas, coordinar los equipos requeridos y verificar la disponibilidad de insumos.
Vacunador o encargado de la cadena de frío	Controlar y registrar las temperaturas, verificar el almacenamiento adecuado de las vacunas, controlar existencias y fechas de caducidad, coordinar la recepción y entrega de vacunas, preparar los termos y mantener actualizados los registros de inventario.
Personal responsable de la vacunación	Mantener las condiciones adecuadas de conservación y manejo de los biológicos, así como disponer de los insumos necesarios para la vacunación.
Personal capacitado para cadena de frío	Asumir provisionalmente el control de la cadena de frío cuando el funcionario responsable se encuentre ausente.
Gerente de la institución	Participar en la gestión de equipos necesarios para la cadena de frío y en las acciones relacionadas con mantenimiento y funcionamiento de los equipos.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL:

No aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Normas para conservación de biológicos. Cadena de frío

Definición

Se entiende por Cadena de Frío el 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.

5.2. Normas generales de conservación de las vacunas

Tabla 1. Temperatura y tiempo de conservación de las vacunas, por niveles del sistema de salud

VACUNA	NIVEL	MSPS (Nacional)	DEPARTAMENTO - DISTRITO (CUARTO FRÍO)	MUNICIPIOS - IPS
	TIEMPO	HASTA 12 MESES	HASTA 3 MESES	HASTA 1 MES
 VOP		-15 °C		
 VIP				
 HB-HA				
 BCG				
 DPT-DTAP PENTAVALENTE				
 SRP-SR				
 FA				
 TT-TD				
 ROTAVIRUS				
 NEUMOCOCO				
 VPH				
 VARICELA				

Con excepción de la vacuna OPV ningún otro biológico inmunizante comercializado en Colombia debe conservarse en congelación.

La vacuna VPO una vez descongelada, deberá conservarse en el refrigerador entre +2 y +8°C hasta un máximo de 6m protegida de la luz.

5.3. Normas Técnicas y Administrativas de la Red de Frío

Se denomina cadena o red de frío al sistema de conservación estable y controlada (temperatura idónea) manejo, transporte, y distribución de la vacuna, que permita conservar su eficiencia desde su salida del laboratorio fabricante, hasta el lugar donde se va a efectuar la vacunación.

5.4. Elementos de una Cadena de Frío

Refrigerador - Nevera

Para el funcionamiento eficiente del refrigerador debe asegurarse la instalación en un ambiente fresco y bien ventilado, a la sombra y alejado de toda fuente de calor, separada de la pared a 15 centímetros de distancia y sobre una base debidamente nivelada.

El refrigerador está dividido en dos compartimentos:

- **Zona de Congelación:** Localizada en la parte superior, con una temperatura bajo 0° C., que facilita la congelación de los paquetes fríos; estos se ubican de tal manera que llenen la capacidad de este espacio separados entre sí y de las paredes por un espacio de 2.5 centímetros. Para la congelación se ordenan verticalmente y, una vez congelados, pueden pilarse horizontalmente.
- **Zona de Almacenamiento:** (o refrigeración) Corresponde a toda el área del refrigerador ubicada debajo del congelador. Esta puede estar dividida en dos o tres espacios, de acuerdo al tamaño del refrigerador así: superior, medio e inferior; en los dos primeros se puede almacenar la vacuna separada entre sí, y en el inferior se colocan botellas con agua. La cantidad de botellas con agua puede variar desde 3 litros hasta 12 litros y dependerá del tamaño del refrigerador. Las botellas pueden ser de vidrio o plásticas y debidamente colocadas permitirán una distribución más uniforme de la temperatura.

Los frascos y ampollas de vacunas se colocan en bandejas de plástico sin perforaciones 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.

- **Precauciones de almacenamiento:** 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.

Es importante tener en cuenta que en el nivel local no se debe almacenar vacunas por más de un mes. Esto no es aplicable en los consultorios privados. Se recomienda incluir tabla de estabilidad de las distintas vacunas.

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. No se deben colocar vacunas en los espacios inferiores ni en la puerta del refrigerador por considerarse puntos críticos que representan serios peligros para su conservación.

Las vacunas más sensibles al calor, son: Polio oral, Triple Viral, Sarampión, Rubéola, BCG y Fiebre Amarilla deben estar en la parte más fría del refrigerador, pero, **nunca en el congelador.**

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.

- **Control de la Temperatura:** Mantener en el espacio central de la nevera un termómetro de mínimas y máximas, específico para red de frío, sin importar que se disponga de sistema de telemetría, ya que este sistema a veces presenta reportes alterados por factores externos como su nivel de carga, señal o integridad y funcionalidad del mismo. Verificar diariamente, mañana y tarde, la temperatura y registrarla en el formulario respectivo: Ficha de Registro y Control de la Temperatura Diaria

Si la temperatura no se encuentra dentro del rango establecido, deben tomarse inmediatamente las medidas necesarias del caso para solucionar esta situación.

En los refrigeradores de Kerosene o gas, la regulación de la temperatura se realiza mediante el control del tamaño de la llama; con un mayor tamaño se obtendrá menor temperatura (más frío) y viceversa.

No se deben meter paquetes fríos con agua caliente al congelador del refrigerador, pues calentaría el espacio interno.

- **Mantenimiento del Refrigerador / nevera:** La limpieza y aseo externa debe realizarse de manera diaria, y cada mes se debe realizar limpieza del evaporador y del condensador que están en la parte de atrás, tener el cuidado de no mover el termostato antes de la limpieza para poder regular la temperatura después.

Los paquetes fríos que se ponen a congelar deben desinfectarse cada mes como mínimo, revisar permanentemente el estado del empaque de la puerta, y limpiarse con algodón empapado en glicerina para retirar suciedad dentro del mismo. Siempre se debe mantener 6 paquetes fríos congelados para garantizar la temperatura interna de la nevera, ante emergencias como la interrupción de cualquiera de las fuentes de energía.

No debe usarse líquidos diferentes al agua para los paquetes fríos. El uso de líquidos eutécticos (que nunca congelan) puede ocasionar la congelación de biológicos de refrigeración

Antes de realizar el mantenimiento se deben almacenar los biológicos en el termo o en la caja térmica y manipularlo de acuerdo con las Normas de cadena de frío.

5.5. Preparación de los equipos térmicos para transportar vacunas

Los contenedores isotérmicos, permiten transportar grandes cantidades de vacuna hacia el lugar de vacunación. Tienen que estar bien aislados, y sólidos, permiten guardar la vacuna en frío durante el transporte y en caso de avería de la nevera.

Las neveras portátiles, se utilizan cuando hay que transportar pocas vacunas. Procurar un tiempo mínimo de transporte y abrirlas solamente cuando sea imprescindible. Para una mejor conservación de las vacunas, se dispondrá de los paquetes fríos. Se evitará el contacto con directo de las vacunas con estos paquetes y las paredes de las neveras y contenedores, mediante aislamiento con papel o cartón para evitar la congelación de las vacunas inactivadas, sobre todo aquellas absorbidas.

Antes de sacar las vacunas del refrigerador o nevera debe cerciorarse que el termo está limpio y seco.

Se sacan dos paquetes fríos de la nevera o el refrigerador se deben mantener a temperatura de refrigeración en la parte baja del mismo, se sacan las vacunas a utilizar en el día y se sacan los 4 paquetes congelados que serán los que quedarán durante la jornada en el termo.

5.6. Importancia del Personal

Como institución prestadora de servicios de salud el personal tiene las siguientes responsabilidades:

- **Coordinador o responsable del PAI en la IPS vacunadora:**

Vigilar, controlar y asesorar el correcto manejo de las normas de cadena de frío en el establecimiento de salud. Evitar que se haga mal uso de las vacunas, refrigeradores, congeladores, termos, cajas térmicas, paquetes fríos, carnés, papelería y jeringas que están a su cargo;

Elaborar los pedidos de vacunas de acuerdo con las normas y el instrumento estandarizado y garantizar que el funcionario que va por la vacuna y demás insumos, esté capacitado y sensibilizado sobre la responsabilidad que asume en el cuidado de estos bienes del Estado.

Verificar una vez por semana las hojas de control de temperatura y revisar la nevera del programa para asegurar que se están cumpliendo las normas sobre la conservación de vacunas. Debe firmar la hoja de temperatura que supervisó. En caso de que se presenten fallas en la cadena de frío, debe informar telefónicamente al coordinador departamental del programa y elaborar el informe por escrito.

Organizar a sus funcionarios para la toma de temperatura todos los días, al inicio de la jornada en la mañana y al finalizar la jornada en la tarde, incluidos fines de semana y festivos.

Supervisar que el funcionario responsable de la vacunación mantenga suficientes insumos para cumplir con la misión del programa (vacunas, diluyentes, carnés, termos, papelería, lapiceros, paquetes fríos congelados para atender las campañas o la vacunación de rutina).

Coordinar con el gerente, la solicitud de los equipos necesarios para la cadena de frío; De acuerdo con su nivel de capacitación en la cadena de frío, debe efectuar la inducción del personal nuevo que llegue a la institución como profesionales, enfermeras, auxiliares de enfermería, promotores de salud, vigilantes, mensajeros, y personal de servicios generales. Esta inducción debe darse en los primeros quince días de haber llegado al establecimiento.

Solicitar capacitación para el personal que lo requiera en el manejo de la cadena de frío al coordinador departamental del PAI, por intermedio del gerente de la IPS.

Revisar, vigilar y controlar la limpieza y asepsia de todos los elementos para el almacenamiento, transporte y distribución de los biológicos.

En caso de falta o ausencia por cualquier motivo (enfermedad, permiso, licencia), del funcionario responsable del manejo de la cadena frío, debe encargarse provisionalmente a un funcionario capacitado para asumir el control de ella.

Elaborar y dar a conocer a todos los responsables de la cadena de frío, el manual de procedimientos para el manejo de la vacuna en caso de emergencias o cortes de energía, el cual debe mantener actualizada la cadena de llamadas de los funcionarios responsables. El manual se debe ubicar en un lugar de fácil acceso y consulta y debe ser firmado por el gerente de la institución.

Verificar en forma aleatoria, si el saldo de la hoja del archivo coincide con la existencia física de un tipo de vacuna, una vez al mes, como mínimo.

Notificar por escrito a las directivas de su institución, 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.

- **Vacunador o encargado de la cadena de frío en la institución:**

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 que el almacenamiento de las vacunas se realiza de manera adecuada.

Comprobar periódicamente el espesor de capa de hielo del congelador (no debe superar los 5 mm de espesor)

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.

En el momento de recepción de las vacunas, comprobar si no hay viales rotos congelados o con etiqueta desprendida, verificar la cantidad y fecha de caducidad.

Igualmente, revisar la tarjeta de control tiempo - temperatura.

Coordinar la recepción y entrega de vacunas y asegurar que sean almacenadas de forma correcta en los refrigeradores o elementos de transporte adecuados para tal fin; Preparar los termos que se requieran para el trabajo diario en la IPS y para los demás vacunadores.

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.

Mantener los termos, las cajas frías y los equipos de cadena de frío en estado de completa limpieza. Para el caso de los refrigeradores, verificar que el fondo y paredes internas estén secas, en caso contrario, proceder a secar estas superficies para evitar oxidación de la estructura metálica.

Evitar que se haga mal uso de las vacunas, refrigeradores, congeladores, termos, cajas térmicas, paquetes fríos, carnes, papelería y jeringas que están a su cargo;
Cuando el hielo en el congelador de paquetes fríos alcance un espesor de medio centímetro, en promedio, debe proceder a descongelar la nevera, siguiendo las normas de cadena de frío.

Si el refrigerador tiene condensador a la vista, se debe limpiar con una brocha de cerdas suaves, por lo menos, una vez cada dos meses; si el establecimiento está ubicado en una zona donde circule mucho polvo o cenizas, se debe limpiar una vez cada mes.

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.

Revisar que los empaques del refrigerador se encuentren en buenas condiciones, por lo menos, una vez cada seis meses o cuando se presente humedad en el perímetro de la puerta.

Verificar y exigir que la planta eléctrica se ponga en funcionamiento cada 8 días durante al menos 15 minutos, con el fin de garantizar su disponibilidad ante interrupciones en el servicio público.

De igual manera, verificar que exista el cargador permanente de batería; en caso contrario, solicitar por escrito su adquisición y conexión a la batería de la planta eléctrica.

Notificar por escrito al Coordinador PAI de su institución 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.

5.7. Norma de tiempo máximo de utilización de vacunas abiertas y reconstituidas almacenadas a temperaturas entre 2° c a 8°c

Inmunobiológicos	Institucional	Extramural
Anti polio	28 días	7 Días
D.P.T.	28 días	7 Días
BCG	6 horas	6 horas
Anti sarampión	6 horas	6 horas
Triple Viral	6 horas	6 horas
T.T.	28 días	7 Días
T.D – T.d.	28 días	7 Días
Hepatitis B	28 días	7 Días
Anti Hib	28 días	7 Días
Antiamarillica	6 horas	6 horas

5.8. Conservación

- **Apertura de los envases:** Los envases multidosis deben ser agotados durante la sesión de vacunación. Conviene ajustar los horarios y citas vacúnales de modo que todo el envase pueda ser agotado en la primera jornada. En todo caso su manejo tendrá que realizarse con la máxima asepsia para evitar su contaminación. Las dosis no aplicadas de estos viales abiertos deben ser eliminadas.

Las vacunas liofilizadas reconstituidas no aplicadas durante las 6 horas siguientes a su preparación, deberán ser desechadas. Una vez abierto el envase multidosis no debe ser expuesto a la luz ni a la temperatura ambiente mientras se administran las sucesivas dosis. Se debe retornar el envase al frigorífico si la aplicación de la siguiente dosis no es inmediata.

- **Exposición a la Luz:** Las vacunas víricas deben preservarse de la luz. Su conservación y manipulación ha de ser muy cuidadosa debido a su inestabilidad, ya que sufren pérdida del 50% de actividad después de la 5ª hora de exposición a la temperatura ambiente.
- **Temperatura:** La temperatura ideal de almacenamiento es de 2° C a 8° C. La Temperatura interna del refrigerador no debe exceder los 8° C.

Las vacunas inactivadas o absorbidas no deben congelarse nunca, se anula su actividad y contraindicándose su utilización (DTP, DT). Las vacunas absorbidas congeladas, presentan partículas granulosas y flóculos al descongelarse, que sedimentan en treinta minutos y forman un depósito con una capa de líquido claro Indicando de la vacuna ha sido congelada y está inactivada.

- **Interrupción de la Cadena de Frío;** En caso de interrupción de la cadena de frío es imprescindible:
 - Valorar la duración de la interrupción.
 - Tomar medidas para proteger las vacunas: En caso de corte de fluido eléctrico mantener cerrado el frigorífico. Las neveras están capacitadas para mantener su temperatura interna durante al menos 24 horas, siempre que se mantengan cerradas.
 - Temperaturas máximas y mínimas registradas. Si son mayores a 15° C o inferiores a 0° C.
 - Aspecto físico de las vacunas.
 - Tipo de vacunas afectadas (consultar su termo estabilidad).

- **Caducidad:** La fecha de caducidad será siempre el último día del mes indicado en el

envase. Nunca utilizar vacunas vencidas.

NOTA: En todo carnet debe figurar número de lote y fecha de vencimiento de la vacuna, fecha y vía de aplicación.

5.9. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Coordinador o responsable del PAI	Según asignación institucional
Vacunador o encargado de la cadena de frío	Según programación del servicio
Personal responsable de la vacunación	Según programación del servicio
Personal capacitado para cadena de frío	Según necesidad del servicio

5.10. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Termómetro de mínimas y máximas para red de frío	1 por refrigerador

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

No aplica

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

Descripción	Cantidad
Paquetes fríos congelados	6 unidades como mínimo para garantizar la temperatura interna de la nevera
Termos	Según número de vacunadores y requerimiento de la jornada
Cajas térmicas	Según requerimiento del servicio
Carnés de vacunación	Según demanda
Papelería	Según requerimiento del servicio
Elementos para limpieza y desinfección	Según programación de mantenimiento y limpieza
Refrigerador / nevera para conservación de vacunas	Según capacidad instalada
Congelador	Según capacidad instalada
Planta eléctrica	Según capacidad instalada
Equipos térmicos para transporte de vacunas	Según requerimiento del servicio

6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

No.	Actividades esenciales	Responsable
1	Verificar las condiciones de instalación y funcionamiento del refrigerador, garantizando un ambiente fresco, ventilado, a la sombra, separado de la pared y sobre una base nivelada.	Coordinador o responsable del PAI
2	Verificar que los biológicos se encuentren almacenados correctamente, evitando su ubicación en la puerta o en espacios inferiores del refrigerador.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
3	Mantener los biológicos a una temperatura de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C , de acuerdo con las normas de conservación.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
4	Verificar diariamente, en la mañana y en la tarde, la temperatura del refrigerador y registrar los valores en el formato correspondiente.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
5	Mantener los paquetes fríos congelados y garantizar la disponibilidad de los elementos necesarios para la cadena de frío.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
6	Realizar la limpieza y mantenimiento del refrigerador, incluyendo las actividades periódicas de limpieza del evaporador, condensador y paquetes fríos.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
7	Preparar los termos y cajas térmicas para el transporte de vacunas, verificando previamente que se encuentren limpios y secos.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
8	Controlar las existencias y fechas de caducidad de los biológicos, retirando las vacunas vencidas.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
9	Coordinar la recepción y entrega de vacunas y verificar que los biológicos recibidos se encuentren en condiciones adecuadas, revisando cantidad, vencimiento, integridad de los viales y tarjeta de control tiempo-temperatura.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
10	Mantener actualizados los registros de inventario y kardex, registrando entradas, salidas, vencimientos y pérdidas de vacunas.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
11	Supervisar semanalmente los registros de temperatura y verificar el cumplimiento de las normas de conservación de los biológicos.	Coordinador o responsable del PAI
12	En caso de interrupción de la cadena de frío, valorar la duración de la interrupción, verificar las temperaturas alcanzadas y tomar las medidas necesarias para proteger los biológicos.	Coordinador o responsable del PAI / Vacunador
13	Verificar periódicamente el funcionamiento de la planta eléctrica y la disponibilidad del cargador permanente de batería.	Vacunador o encargado de la cadena de frío
14	Notificar la necesidad de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos de cadena de frío cuando corresponda.	Coordinador o responsable del PAI

 ESE BelloSalud Juntos construimos vidas saludables	INSTRUCTIVO PARA CONSERVACIÓN DE BIOLÓGICOS. CADENA DE FRIO.	Código: VA-I-003
		Versión: 06
		Fecha: SEPTIEMBRE 2026

7. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
02	Junio 2011	No aplica para la primera versión	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
03	Diciembre 2013	Se agrega la interrupción de la cadena de frío	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
04	Diciembre 2016	Se revisa, no se realiza ninguna modificación	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
05	Abril 2016	Se agregan actividades de supervisión y responsabilidades del personal de vacunación. Se actualiza política de frascos abiertos.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
06	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente