**PROTOCOLO DE CONTROL DE CADENA DE FRÍO**

**Soledad, Atlántico**

**Tabla de contenido**

[1. OBJETIVO 3](#_Toc78056598)

[2. ALCANCE: 3](#_Toc78056599)

[3. DEFINICIONES: 3](#_Toc78056600)

[4. RESPONSABLES 3](#_Toc78056601)

[5. CONDICIONES GENERALES 4](#_Toc78056602)

[6. DESARROLLO 4](#_Toc78056603)

[7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA. 5](#_Toc78056604)

[8. CONTROL DE CAMBIOS 6](#_Toc78056605)

**1. OBJETIVO**

Mantener condiciones de almacenamiento óptimas de forma permanente y supervisada con el fin de garantizar que los medicamentos conservan sus características fisicoquímicas y terapéuticas, y en caso de presentarse fallo de electricidad o cualquier imprevisto que ponga en riesgo la conservación del medicamento.

**2. ALCANCE:**

Tiene como alcance orientar al conocimiento de las normas generales, técnicas y administrativas de la conservación, almacenamiento y red de frio para los medicamentos y dispositivos médicos desde llegan al servicio farmacéutico hasta su dispensación.

**3. DEFINICIONES:**

**Cadena o Red de frio:** Se denomina cadena o red de frio 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.

**Gel Refrigerante:** Se encuentra en un recipiente plástico dotado de un material deformable con un elevado calor específico (baja conductividad térmica).

**Registro de Factores Ambientales:** Recopilación de formatos de control de factores ambientales en el que queda evidenciado de forma documental el historial de mediciones de temperatura y humedad de las neveras.

**4. RESPONSABLES**

Líder de procedimiento: Sub Gerente Científico

1. Químico farmacéutico.

2. Regente del servicio farmacéutico

3. Auxiliares del servicio farmacéutico del Servicio Farmacéutico.

4. Transportador de Productos Farmacéuticos.

**5. CONDICIONES GENERALES**

Se llevará un registro con el historial de las mediciones de temperatura y humedad.

Se cambiarán los geles refrigerantes de las neveras, los días de inicio y finalización de cada semana con el fin no causar ruptura de la cadena de frío.

Para garantizar un buen almacenamiento de medicamentos el sistema de aire acondicionado debe permanecer encendido, para los medicamentos y dispositivos que no requieren refrigeración, los cuales deben estar a una temperatura igual o inferior a 30°C.

**6. DESARROLLO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **ACTIVIDAD** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTO Y/O REGISTRO** |
| 1 | Verificar y registrar la temperatura al control sobre la recepción técnica que registra el dispositivo de medición correspondiente con el que ingresan los medicamentos | Químico Farmacéutico  Regente de farmacia  Auxiliar de servicio farmacéutico | Formato de control, temperatura y humedad. |
| 2 | Registrar la temperatura dos veces al día de la nevera que registra el dispositivo de medición correspondiente (termo-higrómetro o termómetro) | Químico Farmacéutico  Regente de farmacia  Auxiliar de servicio farmacéutico | Formato de control, temperatura y humedad. |
| 3 | En caso de fallas eléctricas o interrupción de cadena de frio verificar en el formato de registro de control de temperatura y humedad y activar el plan de contingencia. | Químico Farmacéutico  Regente de farmacia  Auxiliar de servicio farmacéutico | Protocolo plan de contingencia de cadena de frío |

**7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.**

**RESOLUCION 1403 DE 2007** (14 de mayo) Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

**RESOLUCION 2200 DEL 2005** Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

**RESOLUCION 1478 DE 2006** (Mayo 10)Por la cual se expiden normas para el control, seguimiento y vigilancia de la importación, exportación, procesamiento, síntesis, fabricación, distribución, dispensación, compra, venta, destrucción y uso de sustancias sometidas a fiscalización, medicamentos o cualquier otro producto que las contengan y sobre aquellas que son monopolio del Estado.

**DECRETO 780 de 2016** Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**RESOLUCION 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.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **8. CONTROL DE CAMBIOS** | | |
| **Versión** | **fecha de Aprobación** | **Descripción de cambios realizados** |
| 3 | 31-03-2021 | Se revisó el contenido y se actualizó de acuerdo a los procedimientos que se realizan en el Servicio Farmacéutico y a la normatividad existente. |