**PE 16-01-06 Formato para la elaboración del procedimiento de plan de contingencia para conservar la cadena de frío en la farmacia**

**Introducción**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento de plan de contingencia para conservar la cadena de frío en la farmacia”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento de plan de contingencia para conservar la cadena de frío en la farmacia”, que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.9 de la Norma para la Habilitación de Farmacias, decreto ejecutivo N°31969-S.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las adiciones o modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

Contar con un plan de contingencia en caso de cualquier situación que ponga en riesgo la continuidad de la cadena de frío (por ejemplo: interrupción de la corriente eléctrica, daño en el equipo, entre otros) para las vacunas y cualquier otro medicamento que requiera mantener la cadena de frío. El regente farmacéutico debe asegurar que los medicamentos cumplan con los limites especificados de temperatura y humedad.

**[-----------------------------------------------------[inicio]-----------------------------------------------------]**

1. **Objetivo**

Describir el plan de contingencia para conservar la cadena de frío en caso de interrupción de la corriente eléctrica o situación que comprometa la conservación óptima de las vacunas y otros medicamentos de cadena de frío en **[Colocar el nombre de la farmacia]**.

1. **Responsables**

**Regente farmacéutico:** asegurar que todo medicamentoque requiera cadena de frío se mantenga en óptimas condiciones. Capacitar al personal en el presente procedimiento y dejar constancia de esto por escrito.

**Personal Auxiliar [si aplica]:** cumplir con el procedimiento y las directrices indicadas por parte del regente farmacéutico.

**Propietario o representante legal:** brindar al regente farmacéutico todo el equipo necesario para mantener la cadena de frío. Colaborar con la coordinación del traslado de vacunas y otros medicamentos de cadena de frío en caso de situaciones que comprometan su óptima conservación.

**[Se pueden establecer responsabilidades específicas al personal profesional o no profesional del establecimiento, (por ejemplo, preparar hieleras o termos) que se pueden colocar en esta parte, y también deberían aparecer, por lo tanto, descritas en el documento “Procedimiento de funciones y responsabilidades de puestos en la farmacia”.]**

1. **Alcance**

Aplica para todos los medicamentos que requieran cadena de frío en **[colocar nombre del establecimiento].**

1. **Definiciones**

**Cadena de frío:** complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de medicamentos que requieren cadena de frío, que asegure su conservación en condiciones adecuadas, de luz y temperatura, garantizando su eficacia, desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al usuario.

**Cuarentena**: el estado de los productos farmacéuticos aislados físicamente o por otros medios efectivos, mientras se espera tomar una decisión si se utiliza o no.

**Estabilidad:** capacidad que tiene un producto o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas. (Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano, 2011)

**Medicamentos de cadena de frío:** medicamentos que requieran ser almacenados a condiciones de temperatura bajo un control estricto de refrigeración o congelamiento, que garanticen su eficacia desde su fabricación hasta que llegan al paciente.

**Paquetes Fríos:** recipientes plásticos de características especiales que pueden contener agua o alguna sustancia refrigerante.

**Planta eléctrica**: es un aparato productor de electricidad por medio de un motor de combustión interna. Se emplea cuando hay problema en la reproducción de energía eléctrica.

**Termo o hielera:** recipiente fabricado con paredes aislantes de poliuretano y poliestireno.

**Termostato:** aparato que sirve para mantener automáticamente una determinada temperatura. (Real Academia Española, 2019)

**Vacuna:** suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**
* Termómetro
* Hielera o termo **[tamaño suficiente según el volumen de productos que almacene]**
* Hoja de registro de temperaturas y observaciones
* Planta eléctrica
* Paquetes fríos **[indicar la cantidad, que debe ser suficiente de acuerdo al tamaño de los termos o hieleras que se vayan a utilizar en la ejecución del plan de contingencia.]**

**[Agregar cualquier otro equipo o materiales de relevancia que se considere necesario para el procedimiento]**

1. **Procedimiento**

Identificar los factores que pueden provocar la ruptura de la cadena de frío:

* Interrupción en el fluido eléctrico.
* Falla del equipo de refrigeración.
* Limpieza del equipo.
* Descuido del personal.
* Incumplimiento de los procedimientos establecidos.
1. **Medidas preventivas**
* Capacitar al personal en el cumplimiento del plan de contingencia para el conservar la cadena de frío.
* Realizar mantenimiento periódico a la refrigeradora.
* Utilizar termómetros que permita la lectura de la temperatura sin necesidad de abrir la refrigeradora.
* Calibrar el termómetro periódicamente según las indicaciones del fabricante.
* Poseer termos o hieleras de tamaño adecuado, según la cantidad de medicamentos que almacena la farmacia y requieran cadena de frío.
* Verificar que se cuente con la cantidad de paquetes fríos necesarios según el volumen de medicamentos de cadena de frío que maneja la farmacia y el tamaño de los termos o hieleras.
* Revisar **[colocar la periodicidad de verificación]** el estado de la planta eléctrica.
* Poseer los contactos de los laboratorios fabricantes de los productos que maneje la farmacia que requieran cadena de frío.
1. **Plan de acción por interrupción en el fluido eléctrico**
2. Verificar que la planta eléctrica se active.

Si la planta eléctrica no funciona o no se cuenta con ella:

1. Mantener cerrada la puerta del equipo de refrigeración (sellar con tela adhesiva).
2. Rotular con una nota "NO ABRIR".
3. Dependiendo de la calidad del refrigerador, los paquetes fríos y las botellas de agua permitirán mantener la temperatura por tiempo prudencial; durante 6 horas en climas cálidos y por 10 horas en climas fríos, siempre y cuando no se abra la puerta del refrigerador. Es importante mantener el refrigerador cerrado.
4. Anotar la hora de inicio del corte eléctrico, temperatura registrada, duración y medidas tomadas.
5. Registrar la temperatura del equipo al menos **[colocar la frecuencia del registro según especificaciones del equipo de refrigeración]**
6. Si la falla eléctrica se prolonga por más de 6 horas o la temperatura llega a puntos extremos (8ºC), almacenar inmediatamente los medicamentos en otro refrigerador o hielera, siguiendo el procedimiento de preparación de hieleras o termos (que se encuentra más adelante en este documento), a temperatura adecuada (2°C a 8°C) hasta que se restaure el fluido eléctrico.
7. Una vez solucionada la avería, comprobar la temperatura máxima a que estuvo expuesta cada vacuna y demás medicamentos de cadena de frío; el tiempo transcurrido desde el corte hasta que se alcanzó dicha temperatura y el número de dosis que pudieron ser afectadas.
8. Si se rompe la cadena de frío, el farmacéutico debe colocar los medicamentos en cuarentena y realizar la investigación para determinar si son aptos para su utilización.
9. Una vez reestablecido el fluido eléctrico, verificar que la temperatura del equipo de refrigeración se encuentre entre 2°C y 8°C y trasladar los medicamentos nuevamente al refrigerador.
10. **Plan de acción por falla del equipo de refrigeración**
11. Trasladar los medicamentos de inmediato a otro equipo de refrigeración con que cuente el establecimiento**.** (Se debe velar porque este equipo cumpla con todos los requisitos según el procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío)
12. En caso de no contar con otro equipo de refrigeración, se deben almacenar en hieleras o termos, siguiendo el **procedimiento de preparación de hieleras o termos,** que se encuentra más adelante en este mismo documento y coordinar el traslado de los medicamentos a otra farmacia.
13. Comunicarse con el personal de mantenimiento para realizar la reparación del equipo a la brevedad posible. **[indicar el contacto].**
14. **Limpieza del equipo**
* Realizar la limpieza del equipo de refrigeración según el *Procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas de la farmacia.*
* Colocar los medicamentos en hieleras previo a la limpieza según el procedimiento para preparación de hieleras o termos.
1. **Descuido del personal o incumplimiento de los procedimientos establecidos**

En caso de encontrar el equipo de refrigeración abierto, desconectado o con su termostato manipulado, el regente farmacéutico deberá:

1. Documentar la hora, fecha del suceso y temperatura encontrada.
2. Si se identifica que la anomalía es debida a manipulación incorrecta del termostato, debe ser regulado de inmediato y monitorizar las temperaturas, hasta que se estabilice.
3. Colocar los medicamentos en cuarentena hasta realizar la investigación correspondiente.
4. Realizar una investigación para determinar si los medicamentos son aptos para su utilización.
5. Determinar la causa del descuido y proceder con las acciones necesarias para prevenir su recurrencia.
6. **Procedimiento de preparación de hieleras o termos**
7. Sacar los paquetes fríos del congelador y dejarlos a temperatura ambiente durante 1-5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie), antes de meterlos dentro del termo o hielera. No se debe colocar estos en forma directa desde el congelador a los termos o hielera.
8. En caso de que se requiera utilizar inmediatamente el paquete frío, este se coloca debajo del chorro de agua hasta que se evidencien físicamente los cambios de condensación en su interior.
9. Trasladar las vacunas y medicamentos de cadena de frío al termo o hielera. Los medicamentos deben estar rodeados por una cantidad suficiente de paquetes fríos, que cubra la totalidad de las superficies internas del termo o hielera (ver la figura 1).
10. Las hieleras o termos deben permanecer debidamente cerrados y alejados de toda fuente de calor.
11. Monitorear y registrar la temperatura dentro de la hielera cada 15 minutos. **[Indicar el termómetro y la ubicación de este.]**
12. No abrir la hielera hasta que se garantice que los medicamentos serán colocados en una refrigeradora que asegure la continuidad de la cadena de frío.

 **Figura 1. Preparación de una hielera** (Organización Panamericana de la Salud, 2006).

1. Colocar paquetes fríos en el fondo de la hielera o termo.



1. Colocar paquetes fríos cubriendo las paredes de la hielera o termo.

****

1. Colocar paquetes fríos cubriendo en el centro de la hielera o termo.

****

1. Colocar paquetes fríos cubriendo por encima.

****

1. **Investigación de los productos en cuarentena**

El regente deberá:

* Solicitar a los laboratorios fabricantes el tiempo de estabilidad que posee un medicamento si se rompe la cadena de frío. Archivar la información facilitada por el laboratorio fabricante.
* Evaluar los datos proporcionados por los laboratorios y comparar con la información obtenida durante la ruptura de la cadena de frío, para determinar si el medicamento se puede utilizar o no.
* Si se determina que los medicamentos ya no son utilizables, se debe seguir el *Procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables, materias primas y sus residuos.*
* Dejar constancia de la decisión que tome el regente farmacéutico, como parte de la documentación de la investigación realizada.
1. **Documentos relacionados**

**[Colocar los documentos, otros procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

* Procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento de funciones y responsabilidades por puestos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la disposición final de medicamentos no utilizables, materias primas y sus residuos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas de la farmacia **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para el manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**

1. **Referencias**

**[Colocar las referencias o bibliografía utilizada aparte de la ya mencionada para la elaboración del procedimiento]**

*Manual de normas para la habilitación de farmacias. (7 de septiembre de 2004) Decreto Ejecutivo N° 31969. Diario Oficial La Gaceta.*

*Norma Nacional de Vacunación. (19 de agosto de 2013). Decreto Ejecutivo N°37808-S. Diario Oficial La Gaceta.*

*Organización Panamericana de la Salud. (2006). Recuperado el 1 de noviembre de 2019, de Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío: http://www.paho.org/immunization-toolkit/spanish/wp-content/uploads/2017/05/modulo3.pdf*

*Real Academia Española. (2019). Diccionario de la Real Academia Española.*

*Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano. (5 de julio de 2011). Diario Oficial La Gaceta.*

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**