

UNIVERSIDAD MAJOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE TECNOLOGÍA
CARRERA QUÍMICA INDUSTRIAL



**IMPLEMENTACIÓN DEL PROCESO LOGÍSTICO DE LA CADENA DE FRÍO
PARA GARANTIZAR LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES EN
LA EMPRESA FARMEDICAL S.R.L.**

INFORME DE TRABAJO DIRIGIDO

**PARA OBTENER EL TÍTULO ACADÉMICO DE LICENCIATURA EN QUÍMICA
INDUSTRIAL**

POSTULANTE: Tania Shirley Saravia Choque

TUTOR DOCENTE: Ing. César Ruiz Ortiz

TUTOR PROFESIONAL: Lic. Edgar Levi Tito Cruz

LA PAZ – BOLIVIA

2022

DEDICATORIA

Con mucho cariño quiero dedicar este trabajo a mis padres Rosendo y Cristina quienes me dieron la vida los que siempre me apoyaron en todo momento.

A mis hermanos Mayra, Juan, Ronald y Dacar los que siempre estuvieron presentes cuidándome y brindándome su apoyo incondicional.

Y a Dios por guiarme en todo el camino y darme fuerzas para seguir adelante.

Porque el Señor da la sabiduría; conocimiento y ciencia brotan de sus labios. (Proverbios 2:6)

AGRADECIMIENTO

En primer lugar agradecer a Dios, por darme unos padres maravillosos quienes me apoyaron incondicionalmente y me brindaron su amor.

A mi tutor Ing. Cesar Ruiz Ortiz por brindarme su constante apoyo, confianza sobre todo por guiarme durante la elaboración del presente proyecto.

A la Directora de la Carrera de Química Industrial Lic. Eliana Duchén por su apoyo incondicional.

A la empresa Farmedical S.R.L. por la confianza y el apoyo brindado en la realización del presente trabajo, en especial al Lic. Edgar Levi Tito y Lic. Fernando Tejerina.

ÍNDICE

1.	ANTECEDENTES, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS	2
1.1	ANTECEDENTES	2
1.1.1	Antecedente de la empresa	2
1.1.2	Antecedentes bibliográficos	6
1.2	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.2.1	Identificación del problema	8
1.2.2	Formulación del problema	10
1.3	OBJETIVOS	10
1.3.1	Objetivo General.....	10
1.3.2	Objetivo específico	10
1.4	JUSTIFICACIÓN	11
1.4.1	Justificación técnica.....	12
1.4.2	Justificación económica.....	12
1.4.3	Justificación social	13
1.5	ALCANCES	13
1.5.1	Alcance temático	13
1.5.2	Alcance espacial.....	13
1.5.3	Alcance temporal.....	14
2	MARCO TEÓRICO.....	16
2.1	GENERALIDADES	16
2.1.1	Proceso logístico de la cadena de frío	16
2.1.2	Cadena de frío.....	16
2.1.3	Cámara de frío.....	17
2.1.4	Componentes principales de un sistema básico de refrigeración por compresión	19
2.2	IMPORTANCIA DEL PROCESO LOGÍSTICO DE LA CADENA DE FRÍO ...	20
2.2.1	Importancia de los medicamentos termolábiles	20
2.3	ELEMENTOS Y MATERIALES DE LA CADENA DE FRÍO	20
2.3.1	Congelar o cámara de congelación	20
2.3.2	Cámara de refrigeración	20
2.3.3	Caja térmica o coolers	21
2.3.4	Acumuladores de frío o geles fríos	22

2.3.5	Medidores de temperatura.....	23
2.3.6	Indicadores químicos.....	24
2.3.7	Otros elementos de apoyo.....	25
2.4	PROCESO LOGÍSTICO DE LOS MEDICAMENTOS.....	25
2.4.1	Recepción de medicamentos.....	25
2.5	BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....	30
2.5.1	Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos	33
3	METODOLOGÍA.....	37
3.1	MARCO METODOLÓGICO.....	37
4	ANÁLISIS EXPERIMENTAL Y TRATAMIENTO DE DATOS.....	42
4.1	RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN.....	42
4.1.1	Diagrama de bloques del proceso logístico de cadena de frío.....	42
4.2	REVISIÓN DE DATOS DE IMPORTACIÓN.....	44
4.3	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA EL PROCESO LOGÍSTICO DE CADENA DE FRÍO.....	44
4.3.1	Procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados (cadena de frío).....	45
4.3.2	Procedimiento de manejo y operación de la cámara de frío 1.....	45
4.3.3	Procedimiento de mapeo térmico de las cámaras de frío y conservadoras..	46
4.3.4	Elaboración de certificados de verificación de calibración de termohigrómetros	46
4.3.5	Elaboración de protocolos de calificación de la cámara de frío.....	46
4.4	TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA.....	47
4.5	DETERMINACIÓN DE VARIABLES PARA EL CÁLCULO DE LA POTENCIA	48
4.5.1	Calor liberado por los productos	49
4.5.2	Calor por concepto de embalaje (cartón y polietileno)	50
4.5.3	Transmisión de calor a través de las paredes.....	51
4.5.4	Calor liberado por los motores (aire forzado).....	53
4.5.5	Calor liberado por la iluminación interior	54
4.5.6	Calor liberado por las personas	54
4.5.7	Pérdidas por apertura de la puerta	55

4.5.8	Potencia frigorífica de la maquinaria.....	57
4.6	DETERMINACIÓN DE LAS VARIABLES TERMODINAMICAS PARA EL COEFICIENTE DE DESEMPEÑO (COP)	57
4.6.1	Elección del refrigerante	57
4.6.2	Diagrama y evaluación ciclo de refrigeración.....	58
5	RESULTADOS OBTENIDOS DEL PROCESO LOGÍSTICO DEMOSTRANDO QUE NO SE ROMPE LA CADENA DE FRÍO	62
5.1	DATOS DE IMPORTACIÓN	62
5.2	DATOS DE RECEPCIÓN EN ALMACÉN	64
5.3	DATOS DE DISTRIBUCIÓN A REGIONAL	82
5.4	CONCLUSIONES	83
5.5	RECOMENDACIONES.....	84
6	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	85

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1 Alcance temático	13
Tabla 3.1 Estrategias de investigación	37
Tabla 4.1 Calor retirado del agua	49
Tabla 4.2 Calor a retirar de embalaje	50
Tabla 4.3 Dimensiones de las paredes, techo y piso	52
Tabla 4.4 Calor que ingresa a través de las paredes	53
Tabla 4.5 Potencias caloríficas aportadas por persona	55
Tabla 4.6 Calor de productos	56
Tabla 4.7 Calor de otras fuentes	56
Tabla 4.8 Energías totales absorbidas	57
Tabla 5.1 Registros de cadena de frío	65
Tabla 5.2 Cálculo de la temperatura cinética media	67
Tabla 5.3 Resultados de temperatura cinética media	68
Tabla 5.4 Cálculo de variables con carga	77
Tabla 5.5 Cálculo de variables sin carga	78
Tabla 5.6 Cálculo para la temperatura cinética media con carga	79
Tabla 5.7 Cálculo de variables para temperatura cinética media	79
Tabla 5.8 Hoja de cálculo para temperatura cinética media sin carga	80
Tabla 5.9 Cálculo de variables para la temperatura cinética media	80
Tabla 5.10 Pruebas de apagado de equipo	81
Tabla 5.11 Prueba de apertura de puerta	81
Tabla 5.12 Datos de prueba de distribución	82

ÍNDICE DE FIGURA

Figura 2.1 Cámara de frío	21
Figura 2.2 Cajas térmicas	22
Figura 2.3 Geles de enfriamiento	23
Figura 2.4 Termohigrómetros	23
Figura 2.5 Indicadores de frío	25
Figura 4.1 Presión Vs Temperatura	58
Figura 4.2 Diagrama de Mollier para R-134a.....	59
Figura 5.1 Datos extraídos del termohigrómetro de importación	63
Figura 5.2 Registros de temperaturas de importación de productos termolábiles...	64
Figura 5.3 Puntos graficados del mes de julio	66
Figura 5.4 Puntos graficados del mes de agosto.....	66
Figura 5.5 Puntos graficados del mes de septiembre.....	67
Figura 5.6 Puntos de temperatura cinética media graficados de forma anual	68
Figura 5.7 Informe de distribución de termohigrómetros sin carga	69
Figura 5.8 Resultados de temperaturas de mapeo sin carga	70
Figura 5.9 Gráficas de temperaturas de mapeo sin carga	71
Figura 5.10 Conclusiones de mapeo térmico sin carga	72
Figura 5.11 Informe de distribución de termohigrómetros con carga	73
Figura 5.12 Resultados de temperaturas de mapeo con carga	74
Figura 5.13 Gráficas de temperaturas de mapeo con carga.....	75
Figura 5.14 Conclusiones de mapeo térmico con carga	76
Figura 5.15 Control de temperatura con carga	77
Figura 5.16 Control de temperatura sin carga	78
Figura 5.17 Grafica de temperatura de envío.....	83

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Diagrama de flujo del proceso logístico de cadena de frío	87
Anexo 2 Elaboración de procedimientos para el proceso logístico de cadena de frío	88
Anexo 3 Procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados	89
Anexo 4 Instructivo de contingencia de productos refrigerados.....	90
Anexo 5 Instructivo de verificación de manejo, tiempo de duración y baja de geles de enfriamiento.....	91
Anexo 6 Procedimiento de manejo y operación de la cámara de frío 1	92
Anexo 7 Procedimiento de mapeo térmico.....	93
Anexo 8 Elaboración de certificados de verificación de calibración de termohigrómetros	94
Anexo 9 Elaboración de protocolos de calificación.....	96
Anexo 10 Guía de calificación de instalación	97
Anexo 11 Guía de calificación de operación	100
Anexo 12 Guía de calificación de desempeño	101
Anexo 13 Guía de calificación de instalación	103
Anexo 14 Tabla de datos de refrigeración.....	104
Anexo 15 Diagrama de refrigerante R-134a	105
Anexo 16 Cámaras de frío	106
Anexo 17 Mapeo térmico dentro la cámara de frío La Paz.....	107
Anexo 18 Registro y control de temperatura de cámara de frío.....	108
Anexo 19 Distribución de medicamentos a regionales	109
Anexo 20 Mapeo térmico dentro la cámara de frío Santa Cruz	110

CAPITULO I

**ANTECEDENTES, PLANTEAMIENTO DEL
PROBLEMA Y OBJETIVOS**

CAPITULO I

1. ANTECEDENTES, PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y OBJETIVOS

1.1 ANTECEDENTES

1.1.1 Antecedente de la empresa

1.1.1.1 Reseña Histórica

Muchas Empresas se dedican a la comercialización de medicamentos, lo cual es útil para abastecer a entidades como los hospitales, consultorios, farmacias .FARMEDICAL SRL fue constituida el 6 de Noviembre de 2002, como privada. Con el fin de afianzar el prestigio, la confiabilidad y la competitividad de la empresa y establecer presencia en el mercado, se establecieron alianzas comerciales únicamente con Laboratorios Farmacéuticos extranjeros garantizados y certificados por las autoridades regulatorias de sus respectivos países.

2003 Constitución:

Durante las gestiones 2003 y 2004, se realizaron todos los trámites de constitución, estudio de mercado, alianzas estratégicas de fabricación y representación, registros de marca y registros sanitarios de los primeros productos.

2005 Inicio de actividades:

El año 2005, FARMEDICAL inicia sus actividades oficialmente, introduciendo en forma paulatina e impulsora productos Hemoderivados, Biotecnológicos, Anestésicos, Antibióticos, Antiinflamatorios, algunos de ellos formulados en base a moléculas nuevas.

2006 Ampliación:

Ente 2006 y 2008, ingresa de lleno en la competencia por el mercado privado a nivel nacional, abriendo regionales en las ciudades de Cochabamba y Santa Cruz, ampliando considerablemente el equipo comercial y administrativo. En 2010, ya cuenta con regionales propias en Beni y Sucre, así como personal con residencia en Oruro, Potosí y Tarija. En 2013, consolida su estructura con la inauguración de las oficinas nacionales en La Paz. El mismo año, se completa el crecimiento a nivel nacional con la apertura de oficinas en la ciudad de El Alto.

2015 Ampliación de Rubro:

En mayo del 2015, FARMEDICAL SRL amplía su rubro implementando su “Laboratorio de Fabricación de Antisépticos y Desinfectantes”, instalado bajo las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Con áreas instaladas que cumplen procedimientos de calidad, más allá de lo estrictamente necesario para obtener la aprobación y certificación correspondiente.

2018 Crecimiento:

Durante las últimas cuatro gestiones, FARMEDICAL SRL muestra un crecimiento paulatino, sostenido y consistente con una empresa privada en pleno desarrollo, incluso superando el crecimiento del mercado farmacéutico del país.

El personal:

El personal, motivado por su propia satisfacción, contribuye al crecimiento de la empresa día a día.

Este atiende sus diversas tareas, sustentándose en la implementación de un sistema de garantía de calidad, conforme a la normativa vigente, que promueve el desarrollo y participación activa en la mejora continua de los procesos propios de la empresa; logrando así un mejor servicio al cliente y mayor accesibilidad a medicamentos por parte de la población en general.

Certificaciones:

En Farmedical, nos enorgullecemos de comprender los problemas y oportunidades del campo farmacéutico, comprometidos con la excelencia, bajo el paraguas de certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV), que avalan nuestra calidad.

Expansión:

Farmedical inicia su expansión con la apertura de oficinas en Chile y Ecuador, cumpliendo con el objetivo de ser una empresa boliviana con trascendencia internacional en la contribución de la salud y el bienestar de las personas.

1.1.1.2 Misión

La Misión de la empresa Farmedical S.R.L. es: Proveer salud a la población en general, a través de la comercialización de productos farmacéuticos con altos estándares de calidad, seguridad y accesibilidad de costo tratamiento.

1.1.1.3 Visión

La Visión de la empresa Farmedical S.R.L. pretende: Constituirnos en una empresa del rubro farmacéutico líder a nivel nacional e internacional, con participación en toda la cadena productiva, desde la investigación y desarrollo hasta el consumidor final; generando imagen y desarrollo de la industria farmacéutica con proyección y liderazgo internacional.

1.1.1.4 Valores de la empresa

Los siguientes valores son cómo Farmedical S.R.L. ha sido capaz de mantener su posición en la industria en los últimos años:

Respeto

Reconocer el valor de cada persona, la diversidad de pensamientos, la cultura y lo que FARMEDICAL representa para el desarrollo social

Honestidad

Actuar con sinceridad y coherencia, respetando los valores de la justicia y la verdad, con compromiso en el trabajo individual y colectivo

Lealtad

Cumplir las leyes de la fidelidad y el honor entre las personas para expresar la identidad y el orgullo de formar parte de la familia FARMEDICAL

Disciplina

Firmeza en el comportamiento, las ideas y la moral para garantizar el cumplimiento de las metas personales previstas y lograr los objetivos de la empresa

Calidad

Cumplir las promesas de valor de nuestros productos y procedimientos, aceptándolas como normas permanentes que rigen todas nuestras acciones, convirtiéndolas en un hábito y modo de vida.

Colaboración

Trabajar en equipo de forma desinteresada, con acción sinérgica y transformacional, de forma que sea un factor multiplicador de las capacidades personales.

Equidad

Reconocer con imparcialidad el derecho de cada persona, asegurando la igualdad de oportunidades en el acceso a los beneficios de la vida laboral.

Tolerancia

Respetar las ideas, creencias y acciones de todos los compañeros de trabajo, aunque sean opuestas o distintas a las propias.

1.1.1.5 Ubicación de la empresa

La empresa Farmedical S.R.L. se encuentra ubicado en la ciudad de La Paz, Av. Hernando Siles N° 6007 esq. calle 14 Obrajes.

1.1.1.6 Productos

Farmedical ofrece una gama de productos en diferentes áreas de la industria farmacéutica con una variedad de opciones como ser: Antimicrobianos, Bioseguridad, Cardiometabólicos, Dermatológicos, Dolores, Gastrodigestivos, Intrahospitalarios, Neuropsiquiátricos, Nutricionales, Oncología y Respiratorios para poder cumplir las Licitaciones Públicas y Compras Directas de las Instituciones de Salud en Bolivia: Caja Nacional de Salud, Cossmil, Banca Privada, Caja Petrolera de Salud, Caja de Salud de la Banca Privada, Seguro Social Universitario, Caja Cordes y otros, sometiéndonos a los procesos formales que exigen el cumplimiento estricto de normas internacionales, tanto en el proceso de compra, como en la presentación y la respuesta terapéutica de los productos.

Nos esforzamos por lograr contactos con proveedores extranjeros y laboratorios, cuya calidad está certificada en cumplimiento a normas internacionales, que garantizan la procedencia de la materia prima y aseguran procesos idóneos de producción.

1.1.2 Antecedentes bibliográficos

Las empresas tienen un gran impacto en el proceso logístico de almacenamiento y distribución de medicamentos especialmente termolábiles para garantizar el producto y tener una ventaja competitiva, puesto que ésta es una herramienta esencial o fundamental en el momento de generar un resultado óptimo, debido a que un buen proceso logístico es un primer paso para permitir a la empresa tener una distribución adecuada en toda su cadena de frío, establecidas en la Resolución ministerial 260/2004 “Norma de Buenas prácticas de almacenamiento” -BPA”; Cláusula 6.2: inciso b); Cláusula 11.3: e) Cláusula 11.6.

Esta investigación se basó en la siguiente información:

- a) “VALIDACIÓN DEL SISTEMA DE CADENA DE FRÍO EN LA LOGÍSTICA DE MEDICAMENTOS Y REACTIVOS DE 2°C a 8°C”, realizada por Luís Guillermo Rivera, Facultad de Farmacia y Bioquímica – Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima – Perú, 2007, su investigación fue realizada en el Laboratorio de Hofarm S.A.C. A través del presente trabajo se desarrolló y validó un método para la correcta distribución y conservación, tanto del producto farmacéutico terminado, como del reactivo que requiere un rango específico de temperatura de 2- 8°C. (Rivera, 2007).

- b) “LA CADENA DE FRÍO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS”, Realizado en el Instituto del Frío CSIC, España por Domínguez Alonso Manuel, García Rodríguez Carmen, Arias Carrillo José María, en el año 2009. Se analizaron los elementos básicos de la cadena del frío para los medicamentos, vacunas y materiales para análisis clínicos, que requieren mantenerse en frío. Se estudiaron los elementos más importantes que deben estar presentes en la cadena de frío, tales como: continuidad de la cadena, sistemas de transporte, indicadores, buenas prácticas y aseguramiento de la calidad. (Dominguez., García., & Arias., 2009)

- c) MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES.”PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO”, Servicio de Farmacia, Hospital Universitario San Dureta, Palma de Mallorca, Mallorca, España, realizado por L. Periañez Parraga, A. Gómez, Lobón, I. Gamón Runnenberg, en el año 2010. El trabajo realizado pretende facilitar la rápida actuación en aquellas situaciones de rotura de la cadena de frío.

Los resultados del presente proyecto es que se estableció el protocolo de actuación que consistió en el seguimiento de los medicamentos afectados, desechándolo o devolviendo al laboratorio en caso de superar el límite de tiempo o temperatura en cada categoría. (Parraga. & Gomez-Lobón., 2010).

d) “CÁLCULO DE UNA CÁMARA DE FRÍO PARA CONSERVACIÓN DE HIELO, HORTALIZAS Y FRUTAS CONGELADAS”, realizada por José Leonardo Vásquez Benavides y Juan Nicolás Jara Polanco en el año 2013, Facultad de Ingeniería Departamento de Ingeniería Mecánica de la Universidad del Bio-Bio, su investigación se basó en describir algunos componentes que debe incorporar el sistema y debieran ser los que den seguridad a los equipos principales y permitan el control de la instalación de la cámara de frío.

Los resultados del presente proyecto es que se logró desarrollar el seminario que nos permite dimensionar una cámara de frío, para conservar hielo, hortalizas y frutas congeladas, considerando que se realizó una amplia investigación desde el punto de vista de los alimentos, temas de mercado y aspectos técnicos. (VASQUEZ & JARA, 2013)

Los estudios anteriores relacionados a la Cadena de Frío, permitieron desarrollar la presente investigación ya que en Bolivia no se cuenta con investigaciones relacionadas al tema de estudio.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.2.1 Identificación del problema

Actualmente la empresa no cuenta con un proceso logístico de cadena de frío, usado para el almacenamiento y transporte de medicamentos termolábiles.

Los medicamentos termolábiles deben ser tratados de forma especial para su correcta conservación, su adecuado almacenamiento y su conveniente distribución.

En una cadena de frío se requieren condiciones ambientales y cuidados de manipulación especial que garanticen la conservación de sus componentes para que tengan las condiciones adecuadas en el momento de consumirlos.

Los procesos logísticos dentro de una empresa farmacéutica exigen la implementación de tecnologías y procedimientos que faciliten la manipulación de los productos a lo largo de la cadena de frío, sus productos y la información debe

de ser administrada de una manera eficaz por los proveedores, y colaboradores que intervienen a lo largo del proceso logístico de una cadena de frío.

Así mismo, para que el resultado sea óptimo a lo largo del proceso logístico, la empresa Farmedical S.R.L. debe estar constantemente evitando que ocurra alguna falla en la cadena de frío, al igual que la devolución, pérdida o vencimiento de la mercancía, ya que esto representaría desprestigio de la marca y la imagen, incurriendo de esta manera en sobre costos por reembolso y obsolescencia del producto.

El consumo de medicamentos termolábiles ha incrementado notablemente, debido a que su uso está destinado en algunos casos para el tratamiento del Covid-19 y su alta demanda está destinada a hospitales, clínicas, farmacias, etc.

La variedad de productos que dependen de la cadena de frío deben tener una alta calificación e infraestructura en procesos como el abastecimiento, almacenamiento, inventarios y transporte.

Se debe organizar y manejar entonces de la manera más eficiente para que lleguen en perfectas condiciones a su consumidor final, es importante que la empresa maneje controles del producto basándose en los requerimientos de normativas para el buen manejo de los productos farmacéuticos, realizando procesos estandarizados que logren preservar de la mejor manera para que estos no pierdan sus propiedades físico-químicas y logren de igual forma satisfacer las necesidades de los clientes.

Por esta razón, se debe conocer los requerimientos normativos que deben cumplir los medicamentos termolábiles para implementar el proceso logístico en la empresa Farmedical S.R.L. para su buen almacenamiento y distribución, teniendo en cuenta la forma en la que manipulan y controlan la temperatura del producto a lo largo de la cadena de frío con el fin de garantizar la calidad del producto.

Actualmente el proceso logístico se ha convertido en un factor clave de competitividad para las empresas y los países, ya que permite tener adecuados

canales de distribución, pues del buen manejo de esta se desprenden los resultados en cuanto a tiempos de entrega, condiciones óptimas del producto y relación con los colaboradores de la cadena de frío.

En una cadena de frío la temperatura es un factor crítico en el almacenamiento y distribución de medicamentos termolábiles ya que debe ser rigurosamente controlado. En la cadena de frío intervienen tres etapas fundamentales, almacenamiento en cámaras de frío o refrigeradores, transporte en termos especiales con geles de enfriamiento y plataforma de distribución.

Los sistemas más avanzados de control de temperatura incluyen sistemas automatizados en la cámara de frío y termohigrómetros durante el transporte, registros de temperaturas que son almacenados en los Data Loggers que posteriormente serán procesados y analizados mediante el programa Minitab 17.

1.2.2 Formulación del problema

¿Qué características y parámetros debe poseer el proceso logístico de una cadena de frío para evitar la ruptura de la misma y garantizar la calidad de medicamentos termolábiles en la empresa FARMEDICAL S.R.L.?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Implementar el proceso logístico de la cadena de frío para evitar la ruptura de la misma y garantizar la calidad de medicamentos termolábiles en la empresa FARMEDICAL S.R.L.

1.3.2 Objetivo específico

- ✓ Elaborar procedimientos operativos estandarizados (POE) para la cadena de frío.

- ✓ Realizar la calibración de los instrumentos de medición de temperatura y humedad (Termohigrómetros) y tratamiento de datos con el programa Minitab17.
- ✓ Realizar un mapeo térmico para la distribución de termohigrómetros en la cámara de frío.
- ✓ Determinar la temperatura cinética media de almacenamiento de la cámara de frío con los registros obtenidos del Data Logger.
- ✓ Determinar las variables termodinámicas para el coeficiente de desempeño (COP) de la cámara de frío.
- ✓ Determinar variables para el cálculo de la potencia de la cámara de frío.
- ✓ Calificar la cámara fría para el almacenamiento de medicamentos termolábiles.
- ✓ Calcular el tiempo de duración de los geles de enfriamiento utilizados en el proceso de distribución.
- ✓ Elaborar registros de control de parámetros de operación de la cadena de frío.
- ✓ Garantizar la calidad de almacenamiento de los medicamentos termolábiles.
- ✓ Investigar el comportamiento físico – químico de los productos durante la ruptura de la cadena de frío.

1.4 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad la empresa Farmedical no cuenta con el proceso logístico de cadena de frío ya que recientemente por la gran demanda de productos que necesitan los parámetros de almacenamiento entre 2 a 8 °C se instaló una Cámara de Frío con las condiciones que se debe cumplir lo cual se evaluará. Los medicamentos son productos inmunológicos sensibles a las variaciones de luz, humedad y temperatura. Las alteraciones en sus condiciones de almacenamiento pueden ocasionar pérdida de la estabilidad de los fármacos, inactivándolos. Para preservar el poder inmunizante de los medicamentos y garantizar su efectividad es necesario que los procesos de almacenamiento y distribución cumplan con los

requerimientos establecidos por el fabricante, que en el caso de los medicamentos termolábiles corresponde a mantener los productos refrigerados entre 2° y 8°C, durante todo su ciclo de vida, es decir, mantener una cadena de frío. Una cadena de frío es una cadena de suministro con temperatura controlada, es decir, una serie ininterrumpida de actividades de almacenamiento y distribución de productos. En cuanto al proceso logístico utilizado para mantener la cadena de frío, no es posible demostrar a la autoridad que en las etapas de recepción, almacenamiento, distribución ni transporte, los medicamentos se manejan en el rango de temperatura adecuado debido a que no existen procedimientos ni registros que evidencien el control.

Finalmente, la falta de un proceso logístico adecuado para mantener una cadena de frío acarrea inactividad y pérdida de estabilidad de los medicamentos termolábiles, costos económicos por mermas, y por una posible suspensión de la línea de productos por parte de la institución, asociados a una pérdida del stock en el centro de distribución, a demandas judiciales y a disminución en la demanda por parte de los clientes.

1.4.1 Justificación técnica

El proyecto de Trabajo dirigido está enfocado en solucionar este problema implementando el proceso logístico para asegurar la cadena de frío para su correcto almacenamiento. Una cadena de frío es una cadena de suministro con temperatura controlada, es decir, una serie ininterrumpida de actividades de almacenamiento y distribución de productos en un rango entre 2° y 8°C. Lo cual tener el proceso logístico será beneficioso para la distribución de nuestros productos.

1.4.2 Justificación económica

El tener una cámara de frío es beneficioso para el almacenamiento de los productos los cuales son importados de diferentes lugares y luego son distribuidos a todo el país y el no contar con un proceso logístico hace que algunos medicamentos no vayan cumpliendo los parámetros los cual hace que puedan

tener pérdidas ya que los productos termolábiles si no cumplen sus condiciones de almacenamiento pueden ocasionar pérdida de la estabilidad de los fármacos, inactivándolos.

Con el desarrollo del presente proyecto se busca implementar el proceso logístico para asegurar la cadena de frio y así disminuir la cantidad de pérdida o devolución de los medicamentos no debidamente controlados.

1.4.3 Justificación social

En cumplimiento a los objetivos del proyecto es solucionar el problema planteado de la empresa Farmedical S.R.L. al Implementar el Proceso Logístico de medicamentos refrigerados para asegurar la cadena de frio en lo cual se ve la necesidad de capacitar al personal responsable del área de control de almacenamiento y distribución de medicamentos en cadena de frio.

1.5 ALCANCES

1.5.1 Alcance temático

Tabla 1.1

Alcance temático

Área de investigación	El estudio estará enmarcado en las áreas de Metodología de la Investigación, Control de Calidad (Proceso Logístico, Tratamiento de datos), Termodinámica (Variables termodinámicas de sistema de refrigeración), Cinética (Temperatura media cinética), Taller de Procesos I, II y Seguridad Industrial (BPM's)
Tema específico	El tema específico está referido a la Implementación del proceso logístico de la cadena de frio para garantizar la calidad de medicamentos termolábiles.
Nivel de investigación	La investigación es de aplicación en una empresa farmacéutica.

Fuente: Elaboración propia

1.5.2 Alcance espacial

El espacio de investigación será en la empresa FARMEDICAL S.R.L ubicado en la ciudad de La Paz.

1.5.3 Alcance temporal

La naturaleza de recolección de datos de la presente investigación corresponde al periodo de 2007 a 2021.

CAPITULO II
CARACTERÍSTICAS DEL PROCESO
LOGÍSTICO DE LA CADENA DE FRÍO

CAPITULO II

2 MARCO TEÓRICO

2.1 GENERALIDADES

Cadena de frío, es el proceso logístico de almacenamiento, conservación, manejo y distribución de los inmunobiológicos, cuya finalidad es asegurar que se conserven dentro de los rangos de temperatura establecidos para que no pierdan su poder inmunológico.

2.1.1 Proceso logístico de la cadena de frío

La Logística de la Cadena de Frío en el ámbito farmacéutico, es un proceso vital en la seguridad, eficacia y calidad de aquellos productos que ameritan parámetros de temperatura preestablecida, teniendo como principal objetivo reducir los problemas inherentes de estabilidad causados por acción de la temperatura, ya que una vez controlada esta dificultad se garantiza la eficacia, eficiencia y calidad del fármaco. (Margarita, 2013)

Temperatura ambiente (zonas climáticas).

- Fresco: 8°C a 15°C.
- Refrigerado: 2°C a 8°C

2.1.2 Cadena de frío

Se define Cadena de Frío como el proceso de conservación de un producto a temperatura adecuada durante el almacenamiento y transporte. Tiene como

finalidad el debido mantenimiento de los productos a rangos fijos de temperatura, para que estos no pierdan sus propiedades originales.

En general, la red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción.

Todos ellos están estrechamente relacionados entre sí y permanecen conectados mediante los sistemas de transporte. Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración. (Margarita, 2013)

2.1.3 Cámara de frío

Las cámaras frigoríficas son instalaciones de refrigeración de tamaño pequeño, mediano o grande, que tienen como fin, el de reducir o mantener a un nivel de temperatura. (INTERFRIO, 2020)

Una cámara de refrigeración¹ es un recinto aislado térmicamente dentro del cual se contiene materia para extraer su energía térmica. Esta extracción de energía se realiza por medio de un sistema de refrigeración. (INTERFRIO, 2020)

Las cámaras frigoríficas industriales son equipos refrigerados por ciclos de compresión de vapor, su baja temperatura se mantiene gracias a su revestimiento con materiales aislantes (el espesor del aislante depende de factores como la diferencia de temperaturas exterior e interior, o el máximo flujo de calor permitido). (INTERFRIO, 2020)

Los parámetros con los que debe cumplir la cámara de frío son los siguientes:

2.1.3.1 Refrigeración

La literatura define la refrigeración como cualquier proceso de eliminación de calor. Más específicamente, se define refrigeración como la rama de la ciencia que trata con los procesos de reducción y mantenimiento de la temperatura de un espacio o

material a temperatura inferior con respecto al ambiente que lo rodea. (VASQUEZ & JARA, 2013).

2.1.3.2 Aislamiento térmico

Dado que el calor siempre fluye desde una región de mayor a una región de menor temperatura, siempre existirá un flujo de calor hacia la región refrigerada desde los alrededores calientes. Para limitar este flujo de calor hacia la región refrigerada y buscando disminuirlo al máximo, resulta necesario aislar la región de sus alrededores con buenos materiales aislantes de calor. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.3.3 Calor sensible

Es aquel calor transferido que hace variar la temperatura de un cuerpo o sistema. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.3.4 Calor latente

Es aquel calor transferido que no hace variar la temperatura de un cuerpo o sistema. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.3.5 Refrigerante

Un refrigerante es cualquier cuerpo o sustancia que actúa como agente de enfriamiento absorbiendo calor de otro cuerpo o sustancia. Con respecto al ciclo compresión-vapor, el refrigerante es el fluido de trabajo del ciclo el cual alternativamente se evapora y se condensa, absorbiendo y cediendo calor respectivamente. Para que un refrigerante sea apropiado y se le pueda usar en un ciclo de compresión de vapor, debe poseer ciertas propiedades químicas, físicas y termodinámicas que lo hagan seguro y económico durante su uso. Propiamente no existe un refrigerante "ideal" y por las grandes diferencias en las condiciones y necesidades de las varias aplicaciones, no hay un solo refrigerante que sea universalmente adaptable a todas las aplicaciones. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.4 Componentes principales de un sistema básico de refrigeración por compresión

Cada uno de estos componentes será analizado más en profundidad a lo largo del proyecto, pero se definen brevemente a modo de introducción. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.4.1 Evaporador

Este elemento es un intercambiador de calor que, por sus necesidades caloríficas absorbe calor del medio en que se encuentra, con lo cual lo enfría. Normalmente es de circulación forzada de aire mediante ventilador, que proporciona una mayor capacidad frigorífica y un buen intercambio mediante la utilización de tubos con aletas para aumentar su superficie de intercambio de calor. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.4.2 Compresor

La función del compresor es aspirar el vapor del evaporador y ayudarlo a entrar en el condensador. Este trabajo se consigue con un aporte de energía exterior, de tipo mecánico con un consumo energético determinado de electricidad u otras fuentes. Existen diversos tipos de compresores, siendo los más comúnmente empleados los de pistón, los centrífugos y los denominados de tornillo. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.4.3 Condensador

La tarea del condensador es extraer el calor del refrigerante en forma de gas. Este calor, en principio es la suma del calor absorbido por los evaporadores y el producto del trabajo de compresión. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.1.4.4 Control de fluido

Su función principal es proporcionar una diferencia de presión establecida entre los lados de alta y baja presión de la planta de refrigeración. (VASQUEZ & JARA, 2013)

2.2 IMPORTANCIA DEL PROCESO LOGÍSTICO DE LA CADENA DE FRÍO

Una cadena de frío es una cadena de suministro con temperatura controlada, es decir, una serie ininterrumpida de actividades de almacenamiento y distribución de productos en un rango determinado de temperaturas; actualmente la compañía no se adecúa a los requerimientos de la normativa vigente.

2.2.1 Importancia de los medicamentos termolábiles

2.2.1.1 Motivos legales

Los medicamentos termolábiles que maneja Farmedical son en general, productos de alto impacto a nivel nacional y prioritario, es decir, son importantes para la salud pública y deben mantenerse en stock.

Estos medicamentos corresponden a vacunas, insulinas, productos oncológicos e Intrahospitalarios.

2.3 ELEMENTOS Y MATERIALES DE LA CADENA DE FRÍO

2.3.1 Congelar o cámara de congelación

Espacio físico de almacenamiento, adecuado para el congelamiento de los paquetes refrigerantes (geles), que funciona a una temperatura entre -18°C y -25°C .

2.3.2 Cámara de refrigeración

Espacio físico de almacenamiento, que funciona con una temperatura entre 2°C a 8°C , requerida por los medicamentos. Ver figura 2.1.

Las características que debe reunir una cámara de refrigeración deben ser:

- Fácil acceso, debe estar instalada en un espacio, en el se puedan llevar a cabo las actividades de embalaje, carga y expedición de los Medicamentos.
- Ha de estar conectada directamente a la red y nunca a derivaciones.

- Registro continuo de temperatura y alarma visual y sonora que avise de cualquier incidente que se produzca en la cadena de frío.

Figura 2.1
Cámara de frío



Fuente: Isoterma
<https://www.camarasfrigorificas.es/blog/category/camaras-frigorificas/>

2.3.3 Caja térmica o coolers

Son unos elementos utilizados en la cadena de frío, para el transporte de medicamentos. Son generalmente de poliestireno expandido y deben adaptarse a la normativa internacional. Ver figura 2,2,

La OMS hace una serie de recomendaciones a la hora de adquirir una caja térmica:

- La capacidad de almacenamiento está determinada por la cantidad de medicamentos que se va a transportar.
- Autonomía: que se define como número de horas que se puede mantener los medicamentos a temperatura inferior a 8°C después de introducir los acumuladores de frío necesarios.
- El peso de la nevera debe ser lo más ligero posible.

Figura 2.2
Cajas térmicas



Fuente: Moniplast
<https://moniplast.com/product/caja-termica-2/>

2.3.4 Acumuladores de frío o geles fríos

Material que contiene una mezcla de poli acrilato de sodio que permite congelar durante un periodo de tiempo.

Es un elemento imprescindible en el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos termolábiles. Durante el transporte los acumuladores no deben estar en contacto directo con el medicamento para evitar su congelación.

Los acumuladores de frío no deben colocarse en el congelador apilados unos sobre otros, sino de forma horizontal.

En el congelador, es conveniente disponer siempre de acumuladores congelados. Esto contribuirá a que la temperatura del congelador sea más fría y por tanto que los nuevos acumuladores se congelen con mayor rapidez.

Figura 2.3
Geles de enfriamiento



<https://www.cooler-icepacks.com/sale-10766376-jisill-white-with-blue-liquid-freezer-cold-packs-applying-to-medical-industry.html>

2.3.5 Medidores de temperatura

Los dispositivos controladores de temperatura sirven para verificar el funcionamiento de la cadena de frío y asegurar que los medicamentos se mantienen en condiciones adecuadas de temperatura durante el transporte y almacenamiento.

Para comprobar el perfecto funcionamiento de ambas cadenas (fija y móvil), se dispone de medidores de temperatura siendo el más utilizado:

Termómetros digitales: Estos permiten conocer la temperatura máxima y mínima que alcanzado el termómetro en el intervalo de tiempo transcurrido.

Figura 2.4
Termohigrómetros



Fuente: Twilight
<https://twilight.mx/instrumentos/termohigrometros-digitales/>

2.3.6 Indicadores químicos

Son en general productos químicos que viran de color en función a la temperatura alcanzada y el tiempo de exposición. Actualmente existe una amplia variedad de indicadores químicos entre los que destacan:

✓ Indicadores de congelación

Se trata de indicadores de temperatura irreversibles (de un solo uso) que muestran si los productos han estado expuestos a temperaturas inferiores a los 0°C. El modelo que la OMS recomienda consiste en un soporte de cartón blanco al que está fijado una ampolla de color rojo, recubierta de plástico si el indicador se expone a temperaturas inferiores a 0°C durante más de una hora, la ampolla explota y el cartón se impregna de líquido rojo, lo que reflejaría una posible congelación de los productos.

✓ Indicadores de tiempo/Temperatura

El modelo más usado es una tarjeta o etiqueta que monitorea la cadena de frío desde el punto de elaboración del producto hasta el punto de administración. Este indicador dispone de cuatro “ventanas”, denominadas A,B,C y D que registran de forma combinada dos variables, la temperatura y el tiempo en una sola lectura. Una vez activado el monitor y si los productos han estado expuestos a temperaturas superiores a 10 °C y en función del tiempo las tres primeras ventanas (A, B y C) cambian, gradual e irreversiblemente, del color blanco a azul.

✓ Indicadores para acumuladores de frío

Se trata de indicadores de temperatura reversibles, ver Fig. 2.5, destinados a evitar la congelación por contacto directo con el acumulador. Es un monitor específico para el transporte de vacunas altamente sensibles a la congelación, como es el caso de las vacunas DTPa, DT, TD y especialmente la de hepatitis B, cuyo punto de congelación se sitúa a -0,5 °C. Este indicador consiste en una

etiqueta que se adhiere al acumulador de frío cuando esta descongelado y posee la capacidad de cambiar de color de forma reversible y en función de la temperatura que alcance.

Figura 2.5

Indicadores de frío



Fuente: Farmedical

2.3.7 Otros elementos de apoyo

Elementos para mantener la cadena de frío desde la recepción hasta la transportación del mismo, son materiales para embalaje empleados para el aislamiento de frío como:

- Papel Kraft
- Funda Burbuja
- Cartón corrugado
- Espuma flex.

2.4 PROCESO LOGÍSTICO DE LOS MEDICAMENTOS

2.4.1 Recepción de medicamentos

La recepción de la mercadería consiste en el proceso de recibo, control y entrega de los productos para la cámara fría. En este caso el producto puede provenir de la aduana y llegar por un proceso de importación, de otro almacén como transferencia, ser un producto en tránsito, o ser su destino final. (Vertiz, 2011)

El tiempo de ejecución de este proceso es clave para asegurar que los productos ingresen al almacenaje refrigerado lo antes posible; la principal recomendación es que se entrene al personal para que considere como urgente toda recepción de productos que requieran refrigeración. Los puntos identificados en este proceso que se deben tener en cuenta son:

- **Notificación de llegada.-** Diseñar un sistema que permita a los responsables de los almacenes dar aviso de qué productos de cadena de frío van a ingresar, y darles prioridad de ingreso a los vehículos. (Vertiz, 2011)
- **Inspección de vehículos.-** Asegurar que los vehículos lleguen en las condiciones acordes con las buenas prácticas de transporte: limpios, con control de temperatura, furgones cerrados y con los precintos de seguridad correspondientes. Se debe llevar un registro escrito de esta inspección. (Vertiz, 2011)
- **Desmontaje de las cajas.-** Contar con un procedimiento operativo para el desmontaje de las cajas refrigeradas, con un método adecuado. (Vertiz, 2011)
- **Verificación de la temperatura del producto.-** Retirar con sumo cuidado los registradores electrónicos de temperatura de las cajas de embalaje con un orden correlativo, y realizar la lectura de la temperatura mientras el producto es ingresado en el área de cuarentena de la cámara fría. (Vertiz, 2011)
- **Ubicación en el cuarto frío.-** Mientras se procede con la lectura de la temperatura y para realizar la inspección física del ingreso de mercadería, ubicar los productos en un área de cuarentena (almacén de tránsito para inspección) hasta que se pueda liberar el producto. (Vertiz, 2011)
- **Documentar tiempos.-** Contar con un sistema electrónico o manual para el control de los tiempos de ejecución y compararlos con un tiempo estándar proyectado para este proceso. (Vertiz, 2011)

2.4.1.1 Almacenamiento de los medicamentos

Es recomendable que dentro de la cámara fría se utilicen sistemas manuales y automatizados de almacenamiento, como es el caso de la radiofrecuencia. Al respecto, se recomienda establecer lo siguiente:

- **Áreas separadas e identificadas.**- Acorde con lo estipulado en las Buenas Prácticas de Almacenamiento, reglamentadas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) y las Good Manufacturing Practices (GMP) de la Food and Drug Administration (FDA), que disponen que todo almacén, con temperatura controlada o sin ella, cuente con las siguientes áreas identificadas y segregadas: (Vertiz, 2011)
 - **Cuarentena.** - Espacio donde se almacenan los productos farmacéuticos una vez recibidos, para su muestreo y posterior aprobación o liberación por parte de la Unidad de Calidad respectiva, que se encarga de aprobar el producto para que pase al área de Libre Disponibilidad y salga a la venta, la comercialización o la distribución, según corresponda. En el caso puntual de la cadena de frío se recomienda no solo tener letreros de identificación y un área segregada y separada, sino que el área de cuarentena dentro de la cámara debe estar en una zona cerrada con rejillas, para evitar la confusión de operación y la contaminación cruzada. (Vertiz, 2011)
 - **Libre disponibilidad.** - Área de almacenaje donde llegan los productos aprobados para su venta, comercialización o distribución, de acuerdo con los requerimientos. (Vertiz, 2011)
 - **Devoluciones.**- Área identificada donde van los productos devueltos. Se recomienda, al igual que en el caso de Cuarentena, que de preferencia sea cerrada. Aquí la Unidad de Calidad determina si el producto está todavía apto para volver al área de Libre Disponibilidad o si se envía al Área de Rechazos, para su posterior destrucción conforme a ley. (Vertiz, 2011)
 - **Controlados.**- Productos cuyos principios activos están conformados por una o más sustancias controladas por el Decreto 023 de Digemid, dado que estos

productos se venden solo con receta médica retenida y deben permanecer bajo llave. (Vertiz, 2011)

- **Identificación de ubicaciones.** - Para un mejor almacenamiento y control se recomienda dividir la estantería interior con ubicaciones que permitan que, mediante un sistema electrónico, semiautomático o manual, se puedan identificar fácilmente las medicinas. (Vertiz, 2011)
- **Almacenamiento de los materiales de embalaje y refrigerantes.** - Contar con un área separada para el almacenamiento de los materiales de embalaje y un área de congelado, congelador o cámara de congelado, para su correcto almacenaje. (Vertiz, 2011)
- **Control de acceso al cuarto frío.**- Dado que los productos biotecnológicos son de alto costo, por seguridad se recomienda la restricción de acceso solo al personal debidamente autorizado. (Vertiz, 2011)

Ubicación en contenedores que mantengan la integridad y calidad, sin contacto directo con el piso para permitir limpieza, mantenimiento e inspección de rutina. Contar con luz de emergencia, apta para bajas temperaturas dentro del cuarto frío, para los casos de corte de energía. Condiciones ambientales aseadas y fáciles de limpiar, acordes con las Buenas Prácticas de Almacenamiento. (Vertiz, 2011)

2.4.1.2 Distribución de los medicamentos (despacho y empaque)

Para el despacho y la distribución de productos refrigerados entre 2°C y 8°C existe una serie de elementos que conforman su embalaje: cajas térmicas de poliuretano expandido (EPS), comúnmente denominadas tecnopares; paños absorbentes y geles refrigerantes o similares, denominados elementos fríos, que permiten desarrollar un microclima dentro del empaque, con el fin de que garanticen el mantenimiento de la temperatura adecuada en los embalajes validados, los procedimientos de embalaje estandarizado, los materiales de distribución aprobados por el Área de Calidad y en la verificación de las condiciones en el vehículo y el transporte. Las bolsas de gel pack, que forman parte de los embalajes; y debe acomodarse de manera como una caja de embalaje refrigerado

está expuesto a condiciones externas de temperatura (cálidas y frías) durante el proceso de distribución. Para lograr las condiciones internas ideales se requiere de un estudio previo, un diseño de embalaje y pruebas de calificación de diseño que van de la mano con el desarrollo del perfil térmico de la ruta por donde el producto circulará. (Vertiz, 2011)

Para garantizar adecuadamente la distribución se recomienda lo siguiente:

- Calificar las condiciones de embalaje de acuerdo con el medio de transporte empleado para la distribución, el destino de los productos y la ruta a utilizar.
- Los embalajes, según su validación, pueden contener elementos refrigerados o elementos congelados que sean aislantes.
- Tanto para los elementos congelados como para los elementos refrigerados, se debe determinar un tiempo, hasta que alcancen la temperatura requerida según los estudios realizados. El montaje de los embalajes debe estar soportado por un procedimiento estandarizado y documentado en una lista de chequeo.
- Los materiales usados para la distribución deben ser aprobados por la Unidad de Calidad y almacenados bajo condiciones ambientales adecuadas.
- La colocación de las cajas en el vehículo de transporte y las condiciones de este deben ser documentadas en una lista de chequeo del transporte. (Vertiz, 2011)

2.4.1.3 Transporte de los medicamentos

Para el transporte de los productos de la cadena de frío, cualquiera que sea la vía seleccionada, se deben considerar vehículos limpios, que cuenten con programas de mantenimiento preventivo. En caso de que el producto no esté embalado para la conservación de la cadena de frío (en cajas frías o neveras portátiles), los vehículos deben estar acondicionados con materiales aislantes o equipos de refrigeración. (Vertiz, 2011)

2.5 BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Las buenas prácticas de manufactura son una expresión de las leyes que regulan la fabricación de productos farmacéuticos, uno de los fines de esta ley es garantizar que los productos que se fabrican sean de alta calidad y pureza, que puedan ser consumidos con seguridad y que además sean efectivos para las aplicaciones específicas de cada medicamento. Una de las normas que debe tomarse muy en cuenta es el constante entrenamiento que deben recibir todas aquellas personas que estén involucradas en un proceso de fabricación de medicamentos.

- **Efectos de la contaminación y los errores**

Las normas GMP se han desarrollado para evitar que se produzca contaminación, la cual puede ser producida por confusiones en la elaboración o por errores en el manejo.

Los principales tipos de contaminantes, característicos de la industria farmacéutica, son:

1. Contaminación por partículas, consideradas como parte de un componente, polvo o suciedad u otros.
2. Contaminación por mezcla errónea de componentes, como parte de la fórmula farmacéutica.
3. Contaminación por microbios, que puede producirse por el apareamiento de microorganismos. En general puede ser cualquier ente ajeno al elemento o al producto. Cualquier sustancia, es decir materia o elemento componente, que se agregue y que no se encuentre en el registro de producción de la tanda contaminará esa tanda y en consecuencia el producto terminado. Este tipo de contaminación es lo que llamamos mezcla errónea.

- **Edificios e instalaciones industriales para la fabricación de medicamentos**

Toda planta de fabricación de medicamentos está perfectamente proyectada y construida de tal manera que ha de facilitar las actividades de fabricación, limpieza y mantenimiento. La planta y sus instalaciones deberán estar construidas de tal forma que haya corredores o espacios libres entre los equipos y las paredes, que no estén obstruidos, tengan el ancho suficiente para permitir a los empleados realizar sus tareas y a la vez sean capaces de evitar la contaminación de los productos o las superficies de contacto con ellos a través de su ropa o por contacto personal.

- **Suelos, paredes y techos**

La planta y sus instalaciones deberán construirse de tal forma que los pisos, paredes y techos puedan ser limpiados adecuadamente y conservados en buen estado. Como debemos recordar que la contaminación puede ser por polvo, partículas, cabellos, bacterias, hongos, etc.

Estos elementos se adhieren a los suelos, paredes, y techos, por tal razón la norma nos pide que estos se encuentren diseñados de tal forma que sean fáciles de limpiar y que impidan la contaminación.

- **Mantenimiento**

Las estructuras de las plantas deben tener el tamaño, construcción y diseño adecuados para facilitar el mantenimiento y las operaciones sanitarias para la manufactura de productos farmacéuticos.

- **Ventilación**

La ventilación es un tema sumamente importante en una industria farmacéutica, debido a que si bien puede ser una solución a ciertos problemas en la planta, también es un tema de alto riesgo, debido a que si no se cuenta con los filtros

adecuados, en lugar de solucionar adecuadamente el problema lo estaremos empeorando.

- **Iluminación**

La iluminación en las plantas de fabricación de productos farmacéuticos es de suma importancia, no solo desde los aspectos técnicos de iluminación de plantas, sino que además desde el punto de vista del diseño de los mismos equipos. De hecho, hay áreas especiales dentro de la planta que requerirán iluminación a prueba de explosiones.

- **Tratamiento de desechos**

Los sistemas de tratamiento y disposición de residuos de forma adecuada para que no se conviertan en fuente de contaminación en áreas donde los productos estén expuestos.

- **Equipos, recipientes, utensilios**

Estos deben estar diseñados acorde a la aplicación en donde serán utilizados, estos deben satisfacer los requisitos de sanitización y no deben permitir el acumulamiento de ningún tipo de sustancias. Los materiales no deben tener ningún tipo de reacción con los productos, ni con los productos de limpieza.

- **Conexión eléctrica de equipos y maquinaria**

Las conexiones eléctricas deben estar protegidas con tubería flexible, resistente al agua y polvo según sea el caso, el material de que está construido el tubo flexible debe ser resistente a los químicos utilizados para la sanitización.

- **Distribución en planta de equipo y maquinas**

Todos los equipos deben ser instalados de tal manera que puedan facilitar las actividades de mantenimiento, facilitar su limpieza, así como también la de todos los espacios adyacentes.

- **Cuartos y cámaras frías**

Estos son parte muy importante de los equipos de fabricación, por lo tanto si los hubiera en su proceso también debe seguir las normas GMP para su diseño, adquisición y mantenimiento.

A cada congelador y compartimiento de almacenamiento en frío usado para almacenar en el puedan crecer o multiplicarse microorganismos se le debe instalar un termómetro indicador, un instrumento de medición o de registro de temperatura que esté destinado a mostrar la temperatura con precisión dentro del compartimiento, y debe tener también un control automático para regular la temperatura o poseer un sistema automático con alarma para indicar un cambio significativo de temperatura en una operación manual.

2.5.1 Buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA), 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.

Las empresas importadoras, droguerías, distribuidoras, farmacias, boticas, botiquines, servicios de farmacia del sector público y no público, almacenes de los establecimientos hospitalarios, y los centros de distribución de las Direcciones Regionales u Subregionales de Salud a nivel nacional, deberán contar con personal calificado para las tareas asignadas y designar al químico farmacéutico, con la autoridad y responsabilidad definidas para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento.

2.5.1.1 Instalaciones físicas

Área de almacenamiento: Destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; cuando sea necesario se debe contar con:

- Área apropiada para productos que requieran condiciones especiales: temperatura, humedad y luz.
- Área de productos que requieran controles especiales (estupefacientes y psicotrópicos), los cuales deben almacenarse en áreas de acceso restringido, seguro y con llave.
- Área separada para productos vencidos y devueltos, deben estar adecuadamente identificadas.
- Área debidamente delimitada e identificada para muestras medicas
- Área debidamente identificada donde se encuentren los productos que estén dañados y que no sean aptos para su venta o dispensación.
- Área de Almacenamiento de Materias Primas debidamente separada del área de producto terminado, conforme a las directrices de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Área de Cuarentena claramente definida y separada de los productos aprobados, tanto para el producto terminado y para las materias primas, y en el caso de que se sustituya la cuarentena física por otro sistema este debe estar validado.

Área de embalaje y despacho: Destinada a la preparación de los productos para su distribución.

2.5.1.2 Distribución

Los productos farmacéuticos luego de verificarse lo indicado en el tópico anterior concerniente a la Recepción de los Productos, siendo conforme cada uno de ellos, el Director Técnico podrá dar la autorización para la liberación de los productos procediendo a pasar el estatus de cuarentena ha aprobado.

Únicamente podrán ser elegibles para su distribución los productos que hayan sido liberados y que estén debidamente identificados como aprobados.

Todo producto farmacéutico debe ser transportado de forma tal que:

- No se pierda la integridad del mismo.
- No contamine y no sea contaminado por otros.
- Se tomen las precauciones adecuadas para evitar derrames, roturas, malversación y robo.

Durante el transporte, la carga se debe colocar siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante (estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros).

Se debe comunicar al transportista las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos. Así mismo éste debe asegurar el cumplimiento de estos requerimientos durante el transporte y en cualquier estado intermedio de almacenamiento.

Los productos que necesiten refrigeración se deben transportar en recipientes adecuados que mantengan las condiciones del producto hasta el momento de su recepción en el lugar de su destino. Queda terminantemente prohibido el transporte de productos farmacéuticos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que pueda contaminarlo.

CAPITULO III

METODOLOGÍA

CAPITULO III

3 METODOLOGÍA

3.1 MARCO METODOLÓGICO

La investigación a realizar será cualitativa y cuantitativa

- Cualitativa porque en este enfoque permitirá entender las características atributos y cualidades de la logística que se genera durante el proceso.
- Cuantitativa porque en este enfoque de la investigación nos fundamentaremos en la medición y el análisis en procesamiento estadístico, que pueden aplicarse al proyecto de la empresa. Se empleará información de los últimos manejos de productos de cadena de frio, para determinar las mejores estrategias del sistema a implementar.

Tabla 3.1
Estrategias de investigación

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES	METODOS, TECNICAS E INSTRUMENTOS
Elaborar procedimientos operativos estandarizados (POE) para la cadena de frio.	Realizar y establecer el procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados (cadena de frio). Realizar el flujo grama de la logística de cadena de frio.	Elaborar y definir las características generales del procedimiento. Realizar de manera cualitativa, lo cual nos permitirá entender las características atributos y cualidades del sistema que se genera durante el proceso. Realizar diagnóstico de la situación actual de la logística de cadena de frio.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES	METODOS, TECNICAS E INSTRUMENTOS
Realizar la calibración de los instrumentos de medición de temperatura y humedad (Termohigrómetros) y tratamiento de datos con el programa Minitab17.	<p>Realizar el calibrado de los instrumentos de medición.</p> <p>Realizar pruebas experimentales para la obtención de datos.</p> <p>Realizar el tratamiento de datos digital para emitir los certificados de verificación de calibración.</p>	<p>Realizar y desarrollar el procedimiento de calibrado con el documento ya establecido.</p> <p>Verificar y calcular los valores medios y desviaciones para poder aceptar o rechazar los datos de calibración y poder emitir el certificado de calibración (programa Minitab17).</p>
Realizar un mapeo térmico para la distribución de termohigrómetros en la cámara de frío.	<p>Realizar y establecer un procedimiento para el Mapeo Térmico de las Cámaras de Frío y conservadoras.</p> <p>Realizar pruebas experimentales para obtención de datos.</p> <p>Realizar el tratamiento de datos digital para emitir el certificado de verificación.</p> <p>Realizar el mapeo térmico de todas las Conservadoras de cadena de frío que se encuentra en la empresa Farmedical S.R.L.</p>	<p>Elaborar un procedimiento según las indicaciones del POE-GC-001_Procedimiento de Elaboración y Gestión de Documentos (Farmedical S.R.L.).</p> <p>Obtener los datos almacenados en el termohigrómetro después de haber cumplido con el desarrollo de procedimiento de mapeo térmico. Emitir el informe correspondiente después de verificar (tratamiento de datos digital en Excel).</p> <p>Planificar el mapeo térmico en todas las Regionales la empresa Farmedical S.R.L.</p>
Determinar la temperatura cinética media de almacenamiento de la cámara de frío con los registros obtenidos del Data Logger.	<p>Realizar pruebas experimentales para la obtención de datos.</p> <p>Realizar el cálculo de la temperatura cinética media con los datos que se obtuvieron en los Data Logger.</p>	<p>Desarrollar el procedimiento para el cálculo de la temperatura cinética media y obtener datos de temperatura en los termohigrómetros.</p> <p>Obtener el cálculo de la temperatura cinética media (tratamiento de datos y representación graficas con Excel).</p>
Determinar las variables termodinámicas para el coeficiente de desempeño (COP) de la cámara de frío.	<p>Definir las fórmulas que se utilizaran para el cálculo de variables (ciclo de refrigeración, calor absorbido, calor rechazado y trabajo).</p> <p>Calcular con las variables el coeficiente de desempeño de la cámara de frío.</p>	<p>Trazar el diagrama del ciclo que se tendrá en la cámara de frío.</p> <p>Calcular las variables termodinámicas como el calor absorbido, calor rechazado y trabajo del equipo.</p> <p>Calcular el coeficiente de desempeño.</p>
Determinar variables para el cálculo de la	Definir que variables se utilizaran en el cálculo de la potencia.	Calculo de variables que interfieren en toda la cámara de frío para

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES	METODOS, TECNICAS E INSTRUMENTOS
potencia de la cámara de frío.	Hallar los calores absorbidos y liberados en la cámara de frío. Calcular la potencia de la cámara de frío.	mantener las condiciones de 2 a 8°C. Calcular todas las variables con las formulas establecidas y calcular la potencia requerida.
Calificar la cámara fría para el almacenamiento de medicamentos termolábiles.	Realizar el procedimiento para realizar la calificación de la cámara de frío. Realizar la calificación de Operación, Instalación, Desempeño, Diseño.	Elaborar un procedimiento según las indicaciones del POE-GC-001_Procedimiento de Elaboración y Gestión de Documentos (Farmedical S.R.L.). Calificar la cámara de frío y verificar el cumplimiento del procedimiento.
Calcular el tiempo de duración de los geles de enfriamiento utilizados en el proceso de distribución.	Realizar y establecer un instructivo de Verificación de manejo, tiempo de duración y baja de los geles de enfriamiento. Realizar pruebas experimentales para obtención de datos. Calcular el tiempo de duración de los geles para la realización de envíos.	Elaborar un instructivo según las indicaciones del POE-GC-001_Procedimiento de Elaboración y Gestión de Documentos (Farmedical S.R.L.) Calcular con los termohigrómetros las temperaturas y hacer el tratamiento de datos y determinar cuántos días dura el gel de enfriamiento. (Programa Excel)
Elaborar registros de control de parámetros de operación de la cadena de frío.	Verificar y analizar los registros durante todo el proceso de cadena de frío de 2 a 8 °C.	Verificar los registros y que no esté fuera de los parámetros que es llenado de manera continua.
Garantizar la calidad de almacenamiento de los medicamentos termolábiles.	Revisar la logística de cadena de frío y verificar que se esté cumpliendo con las normas de almacenamiento.	Verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento.
Investigar el comportamiento físico – químico de los productos durante la ruptura de la cadena de frío.	Definir las características técnicas de uno de los medicamentos de cadena de frío. Verificar y analizar el comportamiento que se tiene durante la ruptura de cadena de frío. Definir la importancia de la ruptura de la cadena de frío en los	Determinar las características técnicas del producto. Determinar el tiempo de excursión del medicamento. Investigar el comportamiento físico y químico del medicamento cumpliendo las condiciones de almacenamiento.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	ACCIONES	METODOS, TECNICAS E INSTRUMENTOS
	medicamentos termolábiles	Investigar el comportamiento físico y químico del medicamento incumpliendo las condiciones de almacenamiento.

CAPITULO IV
ANÁLISIS TEÓRICO-EXPERIMENTAL Y
TRATAMIENTO DE DATOS

CAPITULO IV

4 ANÁLISIS EXPERIMENTAL Y TRATAMIENTO DE DATOS

4.1 RECOLECCIÓN Y ORDENAMIENTO DE LA INFORMACIÓN

Para iniciar el proceso logístico de la cadena de frío iniciamos con la revisión de los procesos operacionales estándares asociados con la conservación de la cadena de frío que tiene la central de preparaciones con el objetivo de saber con qué documentación cuentan actualmente y los procesos que se están ejecutando, de igual manera como criterio de aceptación tomamos en cuenta los siguientes aspectos: que se encuentren actualizados, publicados de fácil acceso a los funcionarios, que se hallan divulgado con controles de asistencia a las capacitaciones y sus respectivas evaluaciones. Los procesos operacionales estándares hallados y revisados fueron:

4.1.1 Diagrama de bloques del proceso logístico de cadena de frío

El diagrama de bloques nos indica todo el proceso logístico en la cadena de frío en donde se tomará en cuenta distintas variables que son importantes:

- **Proceso de Importación:** Es donde el encargado de entregarnos los medicamentos nos brinda un reporte completo de el transcurso que se llevó acabo (Los datos serán tomados por un controlador de temperatura y serán registros iniciales de temperatura).
- **Recepción en Almacén Central:** Es donde el encargado de almacén central recibe el producto y se deberá verificar que estén en buen estado y seguir el procedimiento de manejo de productos de cadena de frío.

- Área de Cuarentena: Es un espacio donde se almacenan los productos farmacéuticos una vez recibidos, para su muestreo y posterior aprobación o liberación por parte de la Unidad de Calidad respectiva, que se encarga de aprobar el producto para que pase al área de Producto Terminado y salga a la venta, la comercialización o la distribución, según corresponda. (Los datos se tomarán dentro de las cámaras de frío serán con termohigrómetros los cuales se registrarán como datos primarios de temperatura).
- Área de Producto Terminado: Es el espacio donde llegan los productos aprobados para su venta, comercialización o distribución, de acuerdo con los requerimientos establecidos. (Los datos se tomarán dentro de las cámaras de frío serán con los termohigrómetros los cuales se registrarán como datos primarios de temperatura).
- Distribución a Regionales: El encargado de almacén central enviara a las regionales tomando en cuenta el procedimiento de manejo de productos refrigerados cadena de frío (Los datos se tomarán dentro de los termos en los cuales se enviaron con un termohigrometro dentro los cuales se registrarán como datos secundarios).
- Almacenamiento en Regionales: El encargado del almacenamiento en la regional debe ser controlado y verificado para así garantizar que la cadena de frío se cumple (Los datos se tomaran dentro de las conservadoras las cuales cuentan con un termohigrometro que registrara los datos de cadena de frío)
- Distribución a clientes: El encargado de la regional debe asegurarse de hacer el envío siguiendo el procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados (Los datos se tomarán dentro de los termos de envío en donde se registrarán los datos en el termohigrometro y serán los datos secundarios de temperatura).

Se cuenta con un diagrama de flujo de proceso logístico de cadena de frío adjunto en anexo. (Anexo 1.)

4.2 REVISIÓN DE DATOS DE IMPORTACIÓN

El proceso logístico de cadena de frío comienza desde la importación en donde la empresa que nos trae el producto garantiza que la temperatura en todo el trayecto se mantenga en el rango (2 a 8 °C.) lo cual se pudo verificar en los datos que nos envió la importadora.

4.3 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS PARA EL PROCESO LOGÍSTICO DE CADENA DE FRÍO

La elaboración de procedimientos operativos estandarizados para el proceso logístico de cadena de frío son los siguientes:

- Se elaborará el procedimiento de Manejo de productos farmacéuticos refrigerados (Cadena de frío) lo cual debe contar con un instructivo de contingencias, un instructivo de verificación de manejo tiempo de duración y baja de los geles de enfriamiento. (Se añadió adicionalmente los registros de temperatura, registros de hoja de ruta para los envíos)
- Se elaborará el procedimiento de manejo y operación de las dos cámaras de frío lo cual de igual manera contara con su procedimiento de limpieza y mantenimiento. (Se añadió adicionalmente los respectivos registros)
- Se elaborará también el procedimiento de mapeo térmico para las cámaras de frío y conservadoras. (Se añadió adicionalmente con el registro de los puntos de mapeo).
- Se elaborará un protocolo para la calificación de las cámaras de frío. (Se añadió adicionalmente las guías de calificación).

Se cuenta con el respectivo diagrama de elaboración de procedimientos operativos estandarizados en anexo. (Anexo 2.)

4.3.1 Procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados (cadena de frío).

El procedimiento para el Manejo de Productos Farmacéuticos Refrigerados (Cadena de Frío) es de suma importancia porque se quiere asegurar el mantenimiento de la cadena de frío a los productos importados y comercializados por FARMEDICAL S.R.L. Se adjunta el procedimiento propuesto y aprobado por la empresa en anexos. (Anexo 3.).

4.3.1.1 Instructivo de contingencias de productos refrigerados

El instructivo de contingencias de productos refrigerados se realizó para verificar, teniendo un control de las medidas a tomar en caso de entregas a instituciones y en caso de un corte de energía eléctrica lo cual esta adjunto en anexos. (Anexo 4.)

4.3.1.2 Instructivo de verificación de manejo, tiempo de duración y baja de los geles de enfriamiento

El Instructivo de verificación de manejo, tiempo de duración y baja de los geles de enfriamiento son de mucha importancia ya que los geles son utilizados para la distribución, son los que deben garantizar que el producto se mantiene a la temperatura adecuada y se los debe verificar para lo cual se realizó el instructivo que esta adjunta en anexos (Anexos 5.)

Se realizó pruebas a los geles para verificar el manejo, el tiempo de duración y se realizó el respectivo tratamiento de datos los cuales nos ayudaron a determinar el tiempo de duración para realizar los envíos.

4.3.2 Procedimiento de manejo y operación de la cámara de frío 1

El procedimiento de manejo y operación de la cámara de frío se implementó con la finalidad de tener un control adecuado del equipo y mantener el respectivo orden adecuado al momento de acomodar el producto en los estantes dentro de la cámara de frío.

Este procedimiento es muy importante ya que debemos tener cuidado al manipular la cámara de frío y tomar las respectivas recomendaciones que se dan a conocer en el respectivo procedimiento.

Se adjunta en anexos el procedimiento que fue propuesto y aprobado por la empresa Farmedical S.R.L. (Anexo 6.)

4.3.3 Procedimiento de mapeo térmico de las cámaras de frío y conservadoras.

El procedimiento de Mapeo térmico de las cámaras de frío y conservadoras se implementó para verificar que la temperatura este en el rango adecuado en toda la cámara. Se adjunta en anexos el procedimiento propuesto y aprobado para poner en marcha en la empresa Farmedical S.R.L. (Anexo 7.) Se realizó el Mapeo térmico en la Regional de Santa Cruz y se pudo verificar y realizar el respectivo tratamiento de datos.

4.3.4 Elaboración de certificados de verificación de calibración de termohigrómetros

Se realizó la respectiva calibración con un patrón que fue calibrado por IBMETRO a los termohigrómetros adquiridos para tener un mejor control de temperatura y para realizar el mapeo térmico. Se realizó el respectivo tratamiento de datos para emitir los certificados de verificación de calibración dando un dictamen de si cumple o no cumple. Se adjunta uno de los certificados de calibración del patrón y de un certificado calibrado en anexo. (Anexo 8.)

4.3.5 Elaboración de protocolos de calificación de la cámara de frío

Se elaboró el siguiente protocolo de calificación para garantizar que la cámara de frío está en buen funcionamiento y asegura que el equipo trabaje acorde a las exigencias técnicas de la normativa y que ofrezca una temperatura constante y uniforme dentro del rango necesario para la conservación óptima de los productos. Se adjunta en anexos el protocolo propuesto para poner en marcha en la empresa Farmedical S.R.L. (Anexo 9.)

4.3.5.1 Protocolo de calificación de instalación

Se elaboró la guía de calificación de instalación con las consideraciones necesarias que se deben tomar en cuenta. Se adjunta en anexos la guía. (Anexo 10.)

4.3.5.2 Protocolo de calificación de operación

Se elaboró la guía de Calificación de operación con las consideraciones necesarias que se deben tomar en cuenta. Se adjunta en anexos la guía. (Anexo 11.)

4.3.5.3 Protocolo de calificación de desempeño

Se elaboró la guía de Calificación de desempeño con las consideraciones necesarias que se tomara en cuenta. Se adjunta en anexos la guía. (Anexo 12.)

4.3.5.4 Protocolo de calificación de diseño

Se elaboró la guía de Calificación de diseño con las consideraciones necesarias que se deben tomar en cuenta. Se adjunta en anexos la guía. (Anexo 13.)

4.4 TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA

La temperatura cinética media es una manera teórica de ponderar el efecto de una excursión de temperatura en un sistema. Debido a su componente matemático, la temperatura cinética media es útil para temperaturas por encima de los 0 °C.

Esta se utiliza actualmente en la industria de alimentación y farmacéutica para controlar procesos como el envío de productos biológicos o para la supervisión de equipos de temperatura controlada. La temperatura cinética media se puede calcular con la siguiente fórmula:

$$T_K = \frac{\frac{\Delta H}{R}}{-\ln\left(\frac{e^{\frac{-\Delta H}{RT_1}} + e^{\frac{-\Delta H}{RT_2}} + \dots + e^{\frac{-\Delta H}{RT_n}}}{n}\right)}$$

- **TK** es la temperatura cinética media
- **ΔH** es la energía de activación (**83,144 KJ/mol**)
- **R** es la constante universal de los gases
- **T** es la media de los altos y más bajos valores de temperatura registrados durante cada periodo de tiempo y expresada en **K**.
- **Tn** es la temperatura promedio para el periodo enésimo de tiempo
- **n** es el número total de periodos de tiempo.

Se determinó la temperatura cinética media de la cámara de frío con los datos obtenidos en los registros de temperatura en los últimos 3 meses.

4.5 DETERMINACIÓN DE VARIABLES PARA EL CÁLCULO DE LA POTENCIA

En esta etapa se analiza en detalle las necesidades presentes en la cámara de frío, que no es otra cosa que el calor que hay que extraer de ésta, por diferentes causas.

Aunque en estricto rigor cuando hablamos de calor se trata de potencias caloríficas o frigoríficas.

Las unidades de medida de estas potencias en el proyecto, son entregadas en W o kW.

Primero se analiza el calor inicial que comprende todo lo que está contenido en la cámara y luego el calor que ingresa desde el exterior por una serie de vías. (VASQUEZ & JARA, 2013)

Desglose:

Q_p : Representa la carga térmica a eliminar procedente del calor sensible, calor latente de solidificación, reacciones químicas, embalajes y calor absorbido para la conservación de los productos.

Q_{0-f} : Incluye calor a través de sistemas de cierre, transferencia en paredes, techo, suelo, ventiladores, iluminación eléctrica, personal de trabajo o algún tipo de maquinaria menor entre otros.

$$Q_{absorbido} = Q_p + Q_{0-f}$$

Se considera una humedad relativa al interior de la cámara de 85%, cifra obtenida de los termohigrómetros, según necesidad de conservación de los medicamentos que serán almacenados.

La humedad relativa promedio exterior es 65%. La temperatura interior de la cámara deberá ser 5°C y la temperatura exterior máxima considerada es de 25°C.

4.5.1 Calor liberado por los productos

Para lograr hallar la capacidad de extracción calorífica que debe tener el sistema de refrigeración es necesario incluir y adicionar el calor generado por los medicamentos.

Para determinar la carga térmica del medicamento es necesario utilizar la primera ecuación de termodinámica, donde se ve incluida la masa de agua multiplicada por el calor específico y la diferencia de temperatura. (VASQUEZ & JARA, 2013)

$$Q_{h\&f} = m * c_{p\text{agua}} * (T_c - T_f) \quad (\text{Ec. 1})$$

Dónde:

C_p = calor específico másico del agua en kJ/ (kg K)

T_c = temperatura ambiente del producto en °C

T_f = temperatura final del producto en °C

Se realizará el cálculo tomando como referencia al agua ya que los productos de cadena de frío no cuentan con calores específicos.

En la siguiente tabla se tiene los datos del agua los cuales son constantes y son con esos datos con los que se calculara el calor liberado por los productos:

Tabla 4.1

Calor retirado del agua

Producto	Calor específico C_p (Kcal/kg °C)	Calor específico C_p (KJ/kg °C)	Masa m (kg/d)	($T_c - T_f$)
Agua	1.0	4,182	8000	(8 - 2)

Fuente: Elaboración propia

Se toma en como referencia el agua ya que no se tiene un peso exacto de medicamentos ya que son diferentes tipos los que ingresan a la cámara:

$$Q_{h\&f} = \frac{8000 \text{ kg}}{d} * \frac{1d}{18 \text{ h}} * \frac{1h}{3600 \text{ s}} * 4,182 * (8 - 2)$$

$$Q_{h\&f} = 3,098 \text{ (KW)}$$

4.5.2 Calor por concepto de embalaje (cartón y polietileno)

$$Q_e = m * C_e * (T_e - T_f) \quad (\text{Ec. 3})$$

Dónde:

C_e = calor específico del material del embalaje en kJ/ (kg K)

m = masa del embalaje en kg

$T_e - T_f$ = temperatura de entrada y final del embalaje en °C

Cabe destacar que para el embalaje rige el mismo criterio referente a la masa removida diariamente de la cámara. (VASQUEZ & JARA, 2013).

Se calculará el calor por concepto de embalaje tomando en cuenta que se utilizan cajas y bolsas de polietileno para ser almacenadas en la cámara de frio.

Nota: Cada caja de carton tiene una masa de 0,7 kg y entra 90 cajas en la cámara y 400 bolsas de polietileno.

Tabla 4.2

Calor a retirar de embalaje

Producto	Calor Especifico Cp (KJ/kg °C)	Masa (kg/d)	(Te - Tf)	Total Q rech (KW)
Bolsa de polietileno	1,2	18	(8-5)	0,001
Cajas de cartón	2,1	63	(10-5)	0,0102

Fuente: Elaboración Propia

$$Q_{h\&f} = \frac{18 \text{ kg}}{d} * \frac{1d}{18 \text{ h}} * \frac{1h}{3600 \text{ s}} * 1,2 * (8 - 5) \quad Q_{h\&f} = 0,001 \text{ (KW)}$$

$$Q_{h\&f} = \frac{63 \text{ kg}}{d} * \frac{1d}{18 \text{ h}} * \frac{1h}{3600 \text{ s}} * 2,1 * (10 - 5) \quad Q_{h\&f} = 0,0102 \text{ (KW)}$$

$$Q_{e \text{ total}} = 0,0112 \text{ (KW)}$$

4.5.3 Transmisión de calor a través de las paredes

La transmisión de calor a través de cada pared se estudia individualmente, de acuerdo a sus dimensiones. Luego se suman llevando a un valor total, el que se identifica como Q_t .

Es muy importante este punto del análisis ya que la incidencia de los rayos del sol sobre las superficies en determinados horarios del día puede influir notablemente en el ingreso de masas de aire de mayores temperaturas, lo que, de no ser considerado podría dañar irreversiblemente los productos. Se aplica un factor de corrección según la orientación de la cámara. (VASQUEZ & JARA, 2013)

$$Q_t = K * A * \Delta t \quad \text{(Ec. 4)}$$

Dónde:

Q_t = tasa de calor en W

K = Coeficiente global de transmisión de calor en $\frac{W}{m^2 * ^\circ C}$

Se tomará en cuenta los siguientes datos que se dan en la **tabla 3**. Con los cual se calcula el calor a través de las paredes:

En la tabla 4.3. **se** muestran las dimensiones de paredes techo y piso:

Tabla 4.3

Dimensiones de las paredes, techo y piso

Pared lateral NOROESTE	Largo:4 m Alto:2,6m	10,4 m ²
Pared lateral SURESTE	Largo:4 m Alto:2,6m	10,4 m ²
Pared posterior NORESTE	Largo:4 m Alto:2,6m	10,4 m ²
Pared principal SUROESTE	Largo:4 m Alto:2,6m	10,4 m ²
Cielo	Largo:4m Ancho: 4m	16 m ²
Suelo	Largo:4m Ancho: 4m	16 m ²

Fuente: Elaboración propia

El coeficiente global de tablas es de 0,13 y la temperatura en el exterior de la cámara es de 25 °C y 5 °C dentro de la cámara.

$$K = 0,13 \text{ W/m}^2 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$T_{\text{ex}} = 25 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$T_{\text{in}} = 5 \text{ } ^\circ\text{C}$$

$$Q_{t \text{ NORESTE}} = 0,13 * 10,4 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ NORESTE}} = 27,04$$

$$Q_{t \text{ SURESTE}} = 0,13 * 10,4 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ SURESTE}} = 27,04$$

$$Q_{t \text{ NORESTE}} = 0,13 * 10,4 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ NORESTE}} = 27,04$$

$$Q_{t \text{ SUROESTE}} = 0,13 * 10,4 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ SUROESTE}} = 27,04$$

$$Q_{t \text{ CIELO}} = 0,13 * 16 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ CIELO}} = 41,6$$

$$Q_{t \text{ SUELO}} = 0,13 * 16 * (25 - 5)$$

$$Q_{t \text{ SUELO}} = 41,6$$

Tabla 4.4
Calor que ingresa a través de las paredes

Pared	Q _T (W)
Pared lateral NOROESTE	27,04
Pared lateral SURESTE	27,04
Pared posterior NORESTE	27,04
Pared principal SUROESTE	27,04
Cielo	41,6
Suelo	41,6

Fuente: Elaboración propia

$$Q_t = 191,36 \text{ (W)} \quad Q_t = 0,19136 \text{ (KW)}$$

4.5.4 Calor liberado por los motores (aire forzado)

$$Q_m = 0,2 * \sum p * \frac{t}{24} \quad (\text{Ec. 8})$$

Dónde:

p = potencia de cada motor

t = tiempo de funcionamiento del motor en horas

0,2 = factor de conversión de la energía eléctrica en calorífica.

Se estima una potencia de 65 (W) para la cámara, se tiene 2 ventiladores y otros dos equipos complementarios que tendrán la misma capacidad. En total se tendrá 260 (W).

$$Q_m = 0,2 * 260 * \frac{18}{24} \quad Q_m = 39 \text{ W}$$

4.5.5 Calor liberado por la iluminación interior

$$Q_i = p * \frac{t}{24} \quad (\text{Ec. 9})$$

Dónde:

p = potencia total de ampolletas o tubos

t = tiempo de funcionamiento en (horas/días)

Basado en lo que dicta la norma con respecto a la iluminación en pasillos de trabajo y considerando lo que expertos indican, se estima utilizar 1 a 2 ampolletas led, las cuales no serán utilizadas todas a la vez salvo algún caso especial, pero para efectos de cálculo se consideran todas en funcionamiento. (VASQUEZ & JARA, 2013)

Se estima que se cuenta con 3 ampollas de led dentro de la cámara cada una de 12 Watts.

Lo que en total da 36 W y se utiliza en todo el día un estimado de 2 horas en total.

$$Q_i = 36 * \frac{2 \text{ horas}}{24} \quad Q_i = 3 \text{ W}$$

4.5.6 Calor liberado por las personas

$$Q_p = \frac{q*n*t}{24} \quad (\text{Ec. 10})$$

Dónde:

q = calor por persona en (W)

n = número de personas en la cámara

t = tiempo de permanencia en horas/día

Para calcular el calor liberado por las personas será calculado con la siguiente tabla 4.5. donde se cuenta con las potencias caloríficas aportadas por persona.

El número de personas que ingresa en la cámara es según al tamaño y la temperatura que se tiene en la cámara nos ayudara para saber que potencia libera cada persona.

Tabla 4.5
Potencias caloríficas aportadas por persona

Temperatura de la cámara (°C)	Potencia liberada por persona (W)
10	210
5	240
-5	300
-10	330
-20	360
-25	420

Fuente: Elaboración Propia

Se estima que el número de personas que ingresan a la cámara son 2 y el tiempo que se permanece es de 2 horas.

$$t = 2 \text{ h} \quad n = 2$$

$$Q_p = \frac{240 * 3 * 2}{24} \quad Q_p = 60 \text{ W}$$

4.5.7 Pérdidas por apertura de la puerta

$$Q_r = V * \Delta h * n \quad (\text{Ec. 11})$$

Dónde:

Q_r = potencia calorífica aportada por el aire (kJ/día)

V= volumen interior de la cámara (m³)

Δh = variación de entalpía del aire (kJ/m³)

n = número de renovaciones de aire por día

Se obtuvieron un valor n de renovación de aire por día de 4,8/día ingresando con el volumen de la cámara, la temperatura exterior es de 25 °C y 5°C interior, se obtiene una ganancia de calor de aire de 127 KJ/m³.

$$Q_r = 37,48 \text{ m}^3 * 127 \frac{\text{KJ}}{\text{m}^3} * 4,8 \frac{1}{\text{día}} * \frac{1 \text{ día}}{18 \text{ hr}} * \frac{1 \text{ hr}}{3600 \text{ s}} \quad Q_r = 0,353 \text{ (KW)}$$

Tabla 4.6

Calor de productos

Q productos	Carga (W)
Agua	3,098 KW ----- 3098 W

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4.7

Calor de otras fuentes

Q otras fuentes	Carga (W)
Embalaje	0,0112 KW ----- 11,2 W
Paredes	0,1914 KW -----191,4 W
Aire forzado	39 W
Iluminación	3 W
Personas	60 W
Puerta	0,353 KW ----- 353 W
Total	657,6 W

Fuente: Elaboración propia

Tabla 4.8
Energías totales absorbidas

Q productos	3098 W
Q otras fuentes	657,6 W
Q productos + Q otras fuentes	3755,6 W
Factor de seguridad 10%	375,56 W
Q abs total	4200 W

Fuente: Elaboración propia

4.5.8 Potencia frigorífica de la maquinaria

$$NR = Q_{total} * \frac{24}{t}$$

$$NR = 4200 * \frac{24}{18} \quad NR = 5,6 \text{ (KW)}$$

4.6 DETERMINACIÓN DE LAS VARIABLES TERMODINAMICAS PARA EL COEFICIENTE DE DESEMPEÑO (COP)

4.6.1 Elección del refrigerante

El gas refrigerante es el fluido térmico que circula por el sistema, quien absorbe y rechaza calor en las diferentes etapas y equipos donde va circulando. Por lo tanto, se menciona como gas o sustancia portadora, capaz de transportar e intercambiar calor con el medio ambiente, cediendo calor a alta temperatura y absorbiéndolo a baja temperatura.

Según se ha investigado no existe a la fecha algún refrigerante ideal, por lo tanto, en la búsqueda de uno se debe acercar lo más posible al óptimo considerando las variables que hacen único cada sistema.

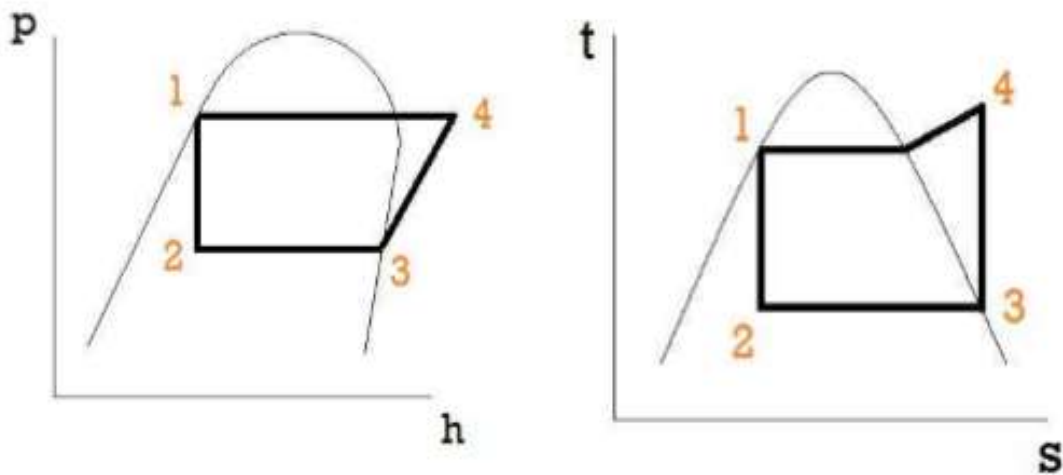
Dentro de la familia de refrigerantes HFC encontramos el R134a su rango de trabajo y considerando que se fabrica principalmente para aplicaciones con evaporación sobre 0 grados, es el que se consideró necesario para nuestra cámara de frío. (VASQUEZ & JARA, 2013)

4.6.2 Diagrama y evaluación ciclo de refrigeración

Se traza el ciclo en un diagrama de Mollier para R-134a, donde se podrá observar gráficamente las diferentes zonas del sistema, esto permitirá evaluar la variación de entalpía en cada punto. Ver figura 4.1.

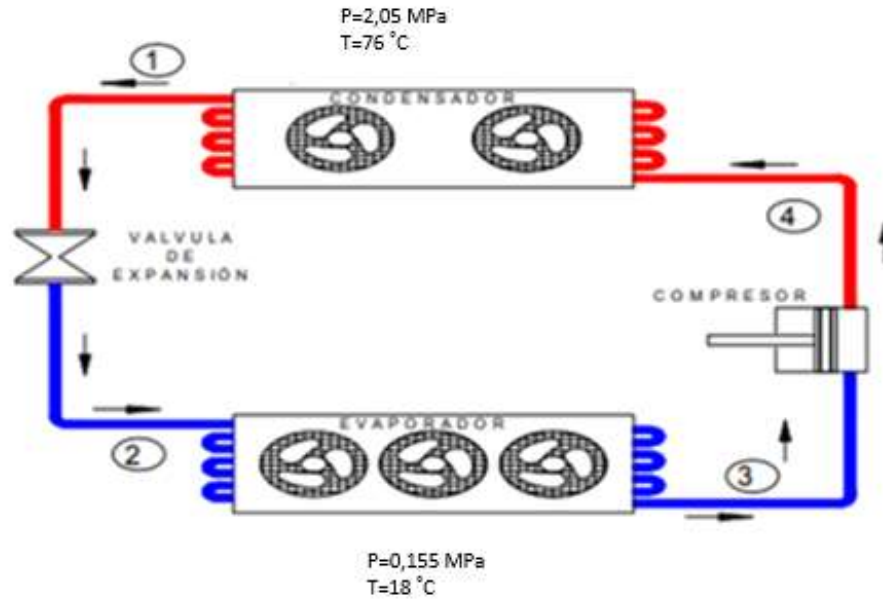
Se considera una temperatura en el condensador de 45 °C debido a que la máxima en el exterior registrada es de 25 °C y debe existir una diferencia de 10 a 20 °C para que se produzca condensación. Se utiliza el mismo criterio para determinar la temperatura y presión de evaporación. (VASQUEZ & JARA, 2013)

Figura 4.1
Presión Vs Temperatura



Fuente: (Wyllen, 2007)

Figura 4.2
Diagrama de Mollier para R-134a



Fuente: (Wyllen, 2007)

Diagrama de Mollier para R-134a

Se obtiene datos de los anexos 14 y 15.

Tabla 4.9. Estados del ciclo

Estado	Presión (MPa)	Entalpia (KJ/kg)	Temperatura(°C)
1	2,05	301,812	76
2	0,155	301,812	18
3	0,155	387,80	18
4	2,05	434,60	76

Con los cálculos anteriores Q_{abs} , se despeja la masa que está presente en el circuito:

$$Q_{abs} = 5,6 \text{ KJ/kg}$$

$$Q_{abs} = m_r * (h_{salida} - h_{entrada}) \dots \dots \dots (\text{Ec.1}) \quad m_r = \frac{Q_{abs}}{(h_{salida} - h_{entrada})}$$

$$m_r = \frac{5,6 \text{ KJ/kg}}{(387,80 - 301,812) \text{ KJ/kg}} \quad m_r = 0,065 \text{ kg/s}$$

Ya conocida la masa se calcula, W_{comp} , Q_{rech} y COP del circuito:

Trabajo en compresor W_{comp} :

$$W_{comp} = m_r * (h_{salida} - h_{entrada})$$

$$W_{comp} = 0,065 * (434,6 - 387,80) \quad W_{comp} = 3,042 \text{ (KW)}$$

Calor rechazado en condensador (Q_{rech}):

$$Q_{rech} = m_r (h_{salida} - h_{entrada})$$

$$Q_{rech} = 0,065 * (434,6 - 301,812) \quad Q_{rech} = 8,63 \text{ (KW)}$$

CALCULO DE COEFICIENTE CICLO (COP):

$$\text{COP} = \frac{Q_{abs}}{W_{comp} - W_{exp}} \quad \text{COP} = \frac{5,6}{3,042} \quad \text{COP} = 1,84$$

CAPITULO V

**RESULTADOS OBTENIDOS DEL PROCESO
LOGÍSTICO, CONCLUSIONES Y
RECOMENDACIONES**

CAPITULO V

5 RESULTADOS OBTENIDOS DEL PROCESO LOGÍSTICO DEMOSTRANDO QUE NO SE ROMPE LA CADENA DE FRÍO

5.1 DATOS DE IMPORTACIÓN

La empresa importadora nos brindó un informe con los datos del termohigrómetros que controla la temperatura del medicamento que fue importado.

Se verificó que el comportamiento de la temperatura durante el traslado del medicamento se mantiene en un rango de 3,9 °C a 5,3 °C por lo cual cumple con las condiciones de almacenamiento que son de 2 a 8 °C.

A continuación, se dará un resumen con los datos del termohigrómetros y la gráfica en la que se representa todos los puntos que se tomó durante el traslado, donde se verificó que ninguno de los datos esta fuera del rango de temperatura que se debe cumplir.

Se nos brindó un informe completo de uno de los medicamentos donde se muestra como sale desde la empresa que nos brinda el producto y como se traslada al embarque que lo traerá y desde ahí se toma nuevamente la temperatura y se va tomando el tiempo que tarda en llegar hasta el lugar de destino.

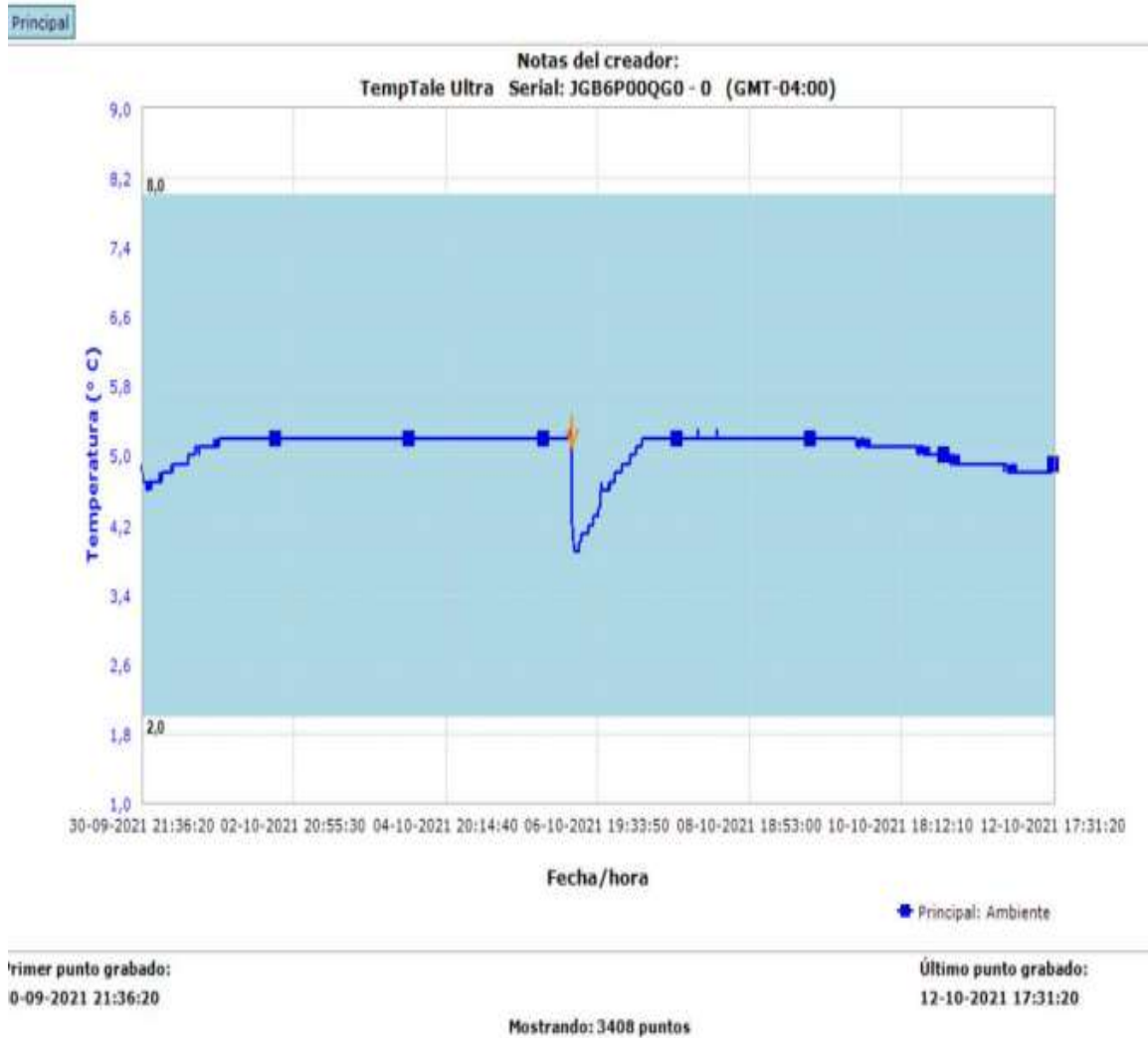
Se extrajo los datos más importantes para aclarar que se está cumpliendo con la logística de cadena de frio.

Figura 5.1
 Datos extraídos del termohigrómetro de importación

TempTale Ultra Serial: JGB6P00QGO - 0 (GMT-04:00)					
Grabado:		Zoom:		Configuración del monitor:	
Primer punto:	30-09-2021 21:36:20	Primer punto:		Retardo de inicio:	30 min.
Hora de detención:	12-10-2021 17:33:26	Ultimo punto:		Intervalo:	5 min.
Numero de puntos:	3408	Numero de puntos:		Energía de activación:	83,144 kJ/mol
Extensión del recorrido:	11 días 20 hrs. 2 min.	Segmento de recorrido:			
Detalles del envío:					
Margen ideal (2.0°C a 8.0°C)					
Tiempo total:	11 días 20 hrs.				
Numero de eventos:	1				
Principal - Ambiente			Secundario		
Extrema baja:	3.9°C @ 06-10-2021 12:11:20	Extrema baja:		Extrema alta:	
Extrema alta:	5.3°C @ 06-10-2021 11:16:20	Extrema alta:		Desviación estándar media aproximada:	
Desviación estándar media aproximada:	5.1°C ± 0.2°C	Desviación estándar media aproximada:		Temperatura cinética media:	
Temperatura cinética media:	5.1°C	Temperatura cinética media:		Alarma baja:	
Alarma baja (2.0°C)		Alarma baja:			
Tiempo por debajo:	0 seg.	Tiempo por debajo:		Tiempo por debajo:	
Tiempo más prolongado por debajo:	0 seg.	Tiempo más prolongado por debajo:		Tiempo más prolongado por debajo:	
Grados minutos por debajo:	0.0°C min.	Grados minutos por debajo:		Grados minutos por debajo:	
Numero de eventos por debajo:	0	Numero de eventos por debajo:		Numero de eventos por debajo:	
Activada:		Activada:		Activada:	
Alarma alta (8.0°C)		Alarma alta:		Alarma alta:	
Tiempo por sobre:	0 seg.	Tiempo por sobre:		Tiempo por sobre:	
Tiempo más prolongado por sobre:	0 seg.	Tiempo más prolongado por sobre:		Tiempo más prolongado por sobre:	
Grados minutos por sobre:	0.0°C min.	Grados minutos por sobre:		Grados minutos por sobre:	
Numero de eventos por sobre:	0	Numero de eventos por sobre:		Numero de eventos por sobre:	
Activada:		Activada:		Activada:	
Configuración de la alarma principal			Configuración de la alarma secundaria		
Limite bajo:	Activada 2.0°C	Limite alto:	Activada 8.0°C	Limite bajo:	Limite alto:
Tipo:	Tiempo - Un solo evento	Tipo:	Tiempo - Un solo evento	Tipo:	Tipo:
Umbral:	0.0 min.	Umbral:	0.0 min.	Umbral:	Umbral:
Límites recalculados			Límites recalculados		
Limite bajo:	2.0 °C	Limite alto:	8.0 °C	Limite bajo:	Limite alto:

Fuente: Farmedical

Figura 5.2
Registros de temperaturas de importación de productos termolábiles



Fuente: Farmedical

5.2 DATOS DE RECEPCIÓN EN ALMACÉN

En la siguiente tabla se muestran las temperaturas que se registraron en los termohigrómetros que están dentro de las cámaras de frío con los cuales se puede demostrar que se cumple con el almacenamiento. Con los datos que se extraerán de los termohigrómetros se halló la temperatura cinética media para saber si hubo alguna variación dentro de la cámara de frío donde se encuentra almacenado los medicamentos.

En la siguiente tabla se muestra los datos que se obtuvieron y se colocaron en la tabla de Excel:

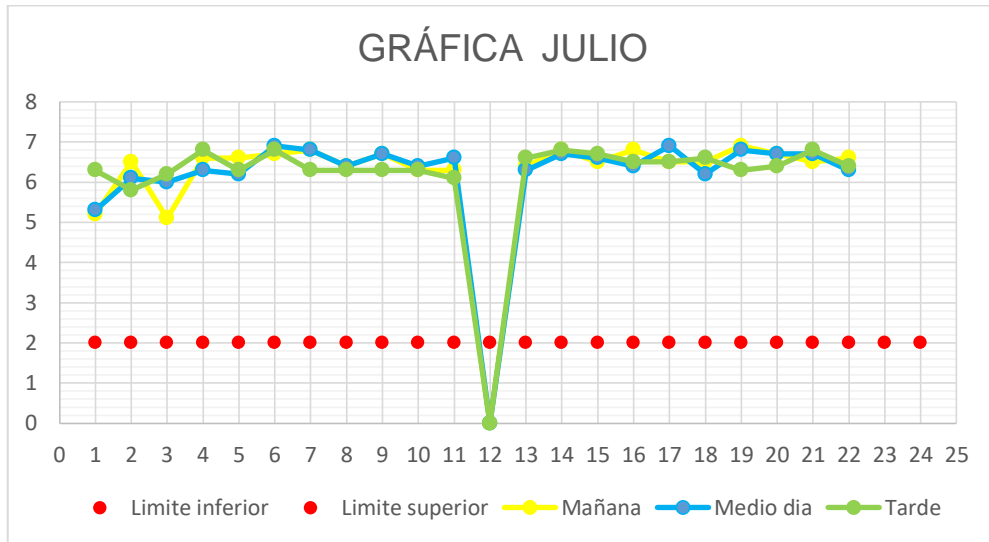
Tabla 5.1
Registros de cadena de frío

Área o Departamento:	ALMACEN CENTRAL					Trimestre:	1			
Ambiente o Almacén:	CADENA DE FRIO 1					Termohigrómetros:	TH-68			
	$\Delta H =$	83,144	kJ/mol	R =	0,83144	kJ/mol*k	n =	3		
MES	JULIO			AGOSTO			SEPTIEMBRE			
°N	Mañana	Tarde	Tarde	Mañana	Tarde	Tarde	Mañana	Tarde	Tarde	
1	5,20	5,30	6,30	4,10	4,90	4,50	6,10	6,30	6,00	
2	6,50	6,10	5,80	4,10	4,90	4,80	6,30	6,40	6,60	
3	5,10	6,00	6,20	4,50	5,00	4,80	6,50	6,80	6,90	
4	6,60	6,30	6,80	3,80	4,10	5,00	6,30	5,00	6,80	
5	6,60	6,20	6,30	-	-	-	6,00	6,10	6,20	
6	6,70	6,90	6,80	3,90	4,70	4,20	6,60	5,90	6,30	
7	6,80	6,80	6,30	4,20	4,10	5,40	6,50	6,40	5,90	
8	6,40	6,40	6,30	5,80	5,00	4,30	6,70	5,90	6,70	
9	6,70	6,70	6,30	5,10	5,00	5,00	5,70	6,10	6,80	
10	6,30	6,40	6,30	4,50	5,00	5,00	6,00	6,30	6,00	
11	6,30	6,60	6,10	4,20	5,90	6,10	6,10	5,70	6,30	
12	-	-	-	4,70	5,00	5,50	6,60	6,80	5,90	
13	6,40	6,30	6,60	4,30	5,30	5,30	6,30	6,20	5,70	
14	6,80	6,70	6,80	4,90	5,20	5,50	6,30	6,90	6,90	
15	6,50	6,60	6,70	5,30	5,20	4,80	6,10	6,30	6,50	
16	6,80	6,40	6,50	3,40	4,00	4,70	6,60	6,40	7,20	
17	6,50	6,90	6,50	3,50	4,20	5,00	6,80	6,40	6,60	
18	6,50	6,20	6,60	3,50	5,00	4,20	6,30	6,50	6,60	
19	6,90	6,80	6,30	4,20	4,00	4,80	6,00	6,60	6,40	
20	6,70	6,70	6,40	3,60	4,20	4,50	6,10	6,30	6,00	
21	6,50	6,70	6,80	3,70	5,60	4,30	6,00	6,40	5,90	
22	6,60	6,30	6,40	4,30	3,80	4,10	6,50	6,00	6,20	
23										
PROMEDIO °C	6,4476	6,442857	6,433333	4,266667	4,766667	4,847619	6,290909	6,259091	6,381818	
kelvin K	279,45	279,4429	279,4333	277,2667	277,7667	277,8476	279,2909	279,2591	279,3818	

Fuente: Elaboración propia

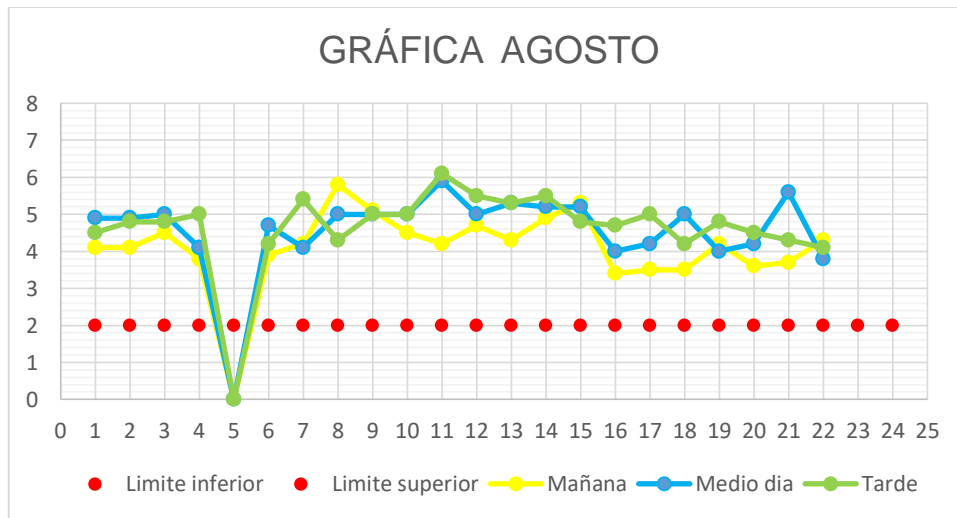
Se representarán los datos de tres meses en forma gráfica representando los límites máximos y mínimos que no se debe sobrepasar. En algún punto no se pudo tomar los datos por que el equipo estaba en calibración o era un día feriado.

Figura 5.3
Puntos graficados del mes de julio



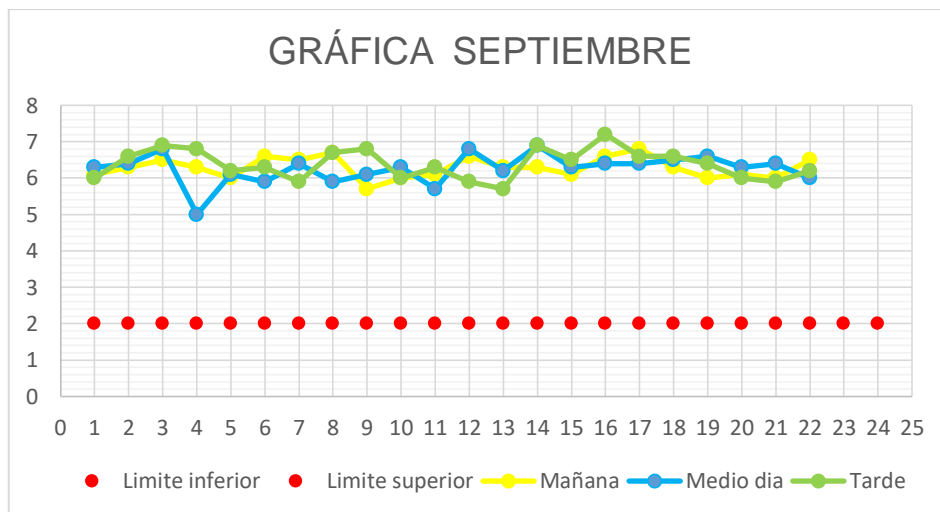
Fuente: Elaboración propia

Figura 5.4
Puntos graficados del mes de agosto



Fuente: Elaboración propia

Figura 5.5
Puntos graficados del mes de septiembre



Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.2
Cálculo de la temperatura cinética media

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

		T1 (°C)	T2 (°C)	T3 (°C)		T1 (K)	T2 (K)	T3 (K)
		JULIO	6,447619	6,4428571		6,4333333	279,44762	279,44286
	$\Delta H/R$	$-\Delta H/(R \cdot T1)$	$-\Delta H/(R \cdot T2)$	$-\Delta H/(R \cdot T3)$		$e^{-\Delta H/R \cdot T1}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T2}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T3}$
	100	-0,3578488	-0,3578549	-0,3578671		0,6991788	0,6991745	0,699166
AGOSTO		T1 (°C)	T2 (°C)	T3 (°C)		T1 (K)	T2 (K)	T3 (K)
		4,2666667	4,7666667	4,847619		277,26667	277,76667	277,84762
	$\Delta H/R$	$-\Delta H/(R \cdot T1)$	$-\Delta H/(R \cdot T2)$	$-\Delta H/(R \cdot T3)$		$e^{-\Delta H/R \cdot T1}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T2}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T3}$
	100	-0,3606636	-0,3600144	-0,3599095		0,6972135	0,6976663	0,6977395
SEPTIEMBRE		T1 (°C)	T2 (°C)	T3 (°C)		T1 (K)	T2 (K)	T3 (K)
		6,2909091	6,2590909	6,3818182		279,29091	279,25909	279,38182
	$\Delta H/R$	$-\Delta H/(R \cdot T1)$	$-\Delta H/(R \cdot T2)$	$-\Delta H/(R \cdot T3)$		$e^{-\Delta H/R \cdot T1}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T2}$	$e^{-\Delta H/R \cdot T3}$
	100	-0,3580496	-0,3580904	-0,3579331		0,6990384	0,6990099	0,6991198

Fuente: Elaboración propia

Calculo de temperatura cinética media JULIO:

$$TCM = \frac{83,144/0,83144}{-\ln\left(\frac{0,699179 + 0,699175 + 0,699166}{3}\right)} = 279,4413 \text{ } ^\circ K$$

Calculo de temperatura cinética media AGOSTO:

$$TCM = \frac{83,144/0,83144}{-\ln\left(\frac{0,697213 + 0,697666 + 0,697739}{3}\right)} = 277,6268 \text{ } ^\circ K$$

Calculo de temperatura cinética media SEPTIEMBRE:

$$TCM = \frac{83,144/0,83144}{-\ln\left(\frac{0,699038 + 0,69901 + 0,69912}{3}\right)} = 279,3106 \text{ } ^\circ K$$

Tabla 5.3

Resultados de temperatura cinética media

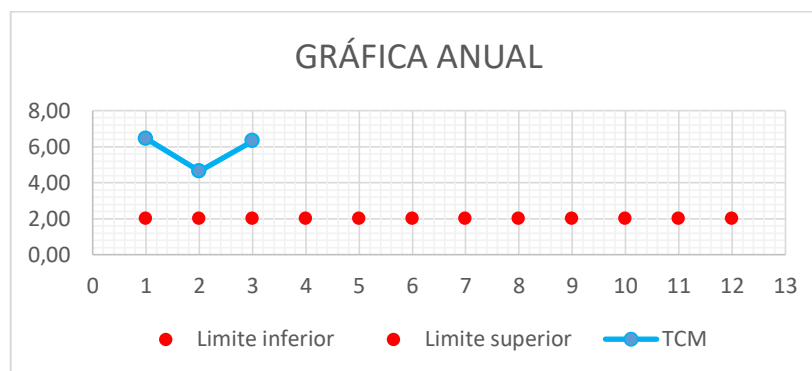
Mes	TCM [K]	TCM [°C]
JULIO	279,44	6,44
AGOSTO	277,63	4,63
SEPTIEMBRE	279,31	6,31

Fuente: Elaboración propia

La TCM no es mayor a 8 °[C] en la Cámara de Frio 1 según la tabla 4.11.

Figura 5.6

Puntos de temperatura cinética media graficados de forma anual

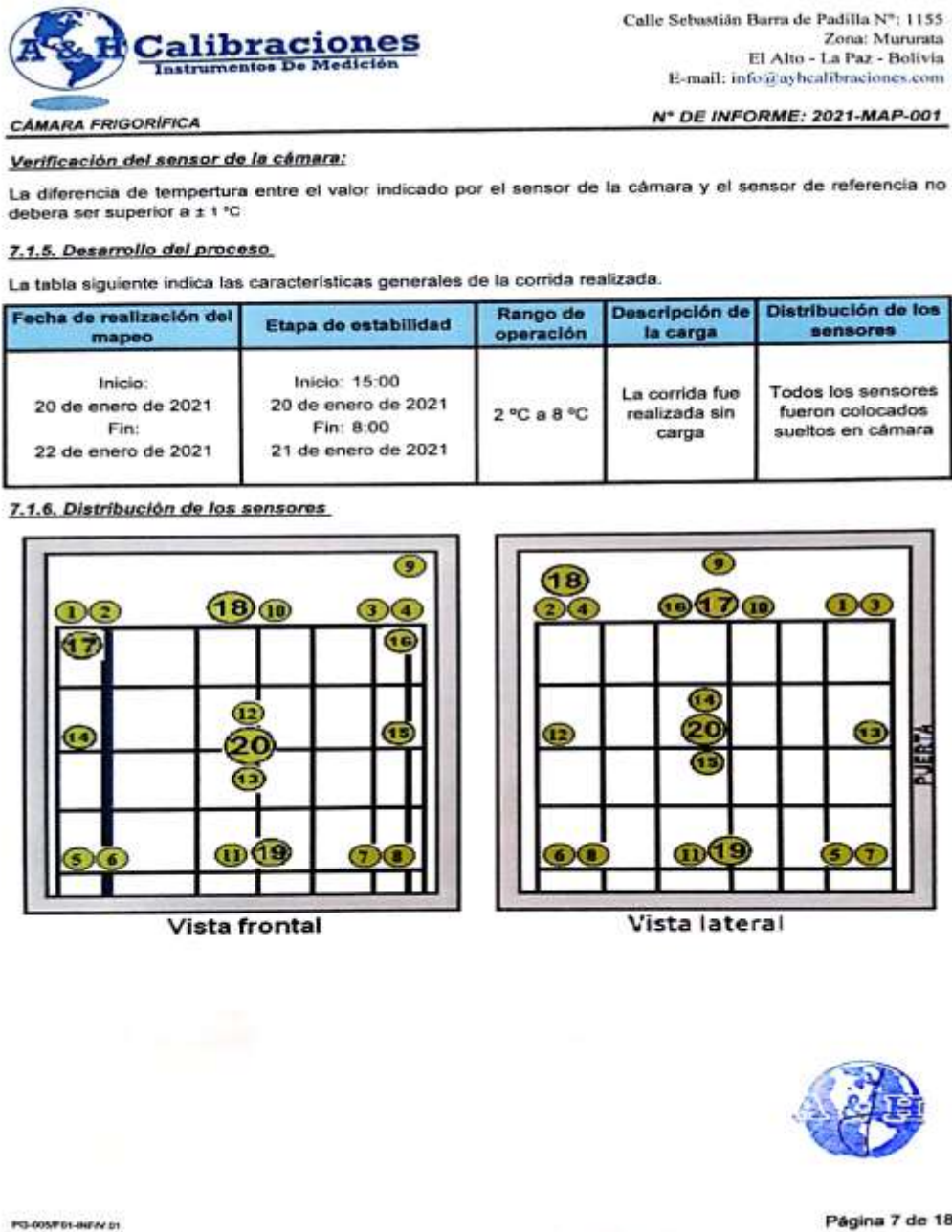


Fuente: Elaboración propia

- Para tener un mejor control se realizó con una empresa externa el mapeo térmico de las cámaras, se presentará el informe de la cámara de frío 1.

Figura 5.7

Informe de distribución de termohigrómetros sin carga



Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.8
Resultados de temperaturas de mapeo sin carga



7.1.7. Resultados

Distribución de la temperatura

A continuación, se presentan tabulados los resultados finales obtenidos en la corrida efectuada en el congelador.

Número de Sensor	T.m.est (°C)	Máx. de est. (°C)	Min. de est. (°C)	DTT (°C)	DTE (°C)
1	6,4	7,5	5,5	2,0	0,1
2	6,5	7,4	5,7	1,7	0,0
3	6,5	7,5	5,7	1,8	0,0
4	6,5	7,5	5,6	1,9	0,0
5	6,2	7,1	5,5	1,6	0,3
6	6,0	6,9	5,3	1,6	0,5
7	6,3	7,0	5,7	1,3	0,2
8	6,5	7,2	6,0	1,2	0,0
9	6,7	23,7	5,4	18,3	0,2
10	6,5	7,7	5,5	2,2	0,0
11	6,2	6,9	5,5	1,4	0,3
12	6,6	7,4	6,0	1,4	0,1
13	6,6	7,3	6,0	1,3	0,1
14	6,4	7,2	5,8	1,4	0,1
15	6,0	6,8	5,5	1,3	0,5
16	5,5	6,9	4,8	2,1	1,0
17	5,9	6,7	5,4	1,3	0,6
18	6,9	7,8	6,1	1,7	0,4
19	6,3	7,0	5,8	1,2	0,2
20	6,5	7,3	5,9	1,4	0,0

Gradiente de temperatura (°C):	3,0
Variación espacial máxima (DTE) (°C):	1,0

Temperatura media de cámara (°C)	Temperatura mínima de cámara (°C)	Temperatura máxima de cámara (°C)
6,3	4,8	7,8

Diferencia de la mínima y media de cámara (°C)	Diferencia de la máxima y media de cámara (°C)
-1,5	1,5

Verificación del control de la cámara:

Seteo (°C)	Temp. mín. de cámara (°C)	Tem. máx. de cámara (°C)	Dif. de temp. mín. y seteo (°C)	Dif. de temp. máx. y seteo (°C)
5	4,8	7,8	-0,2	2,8

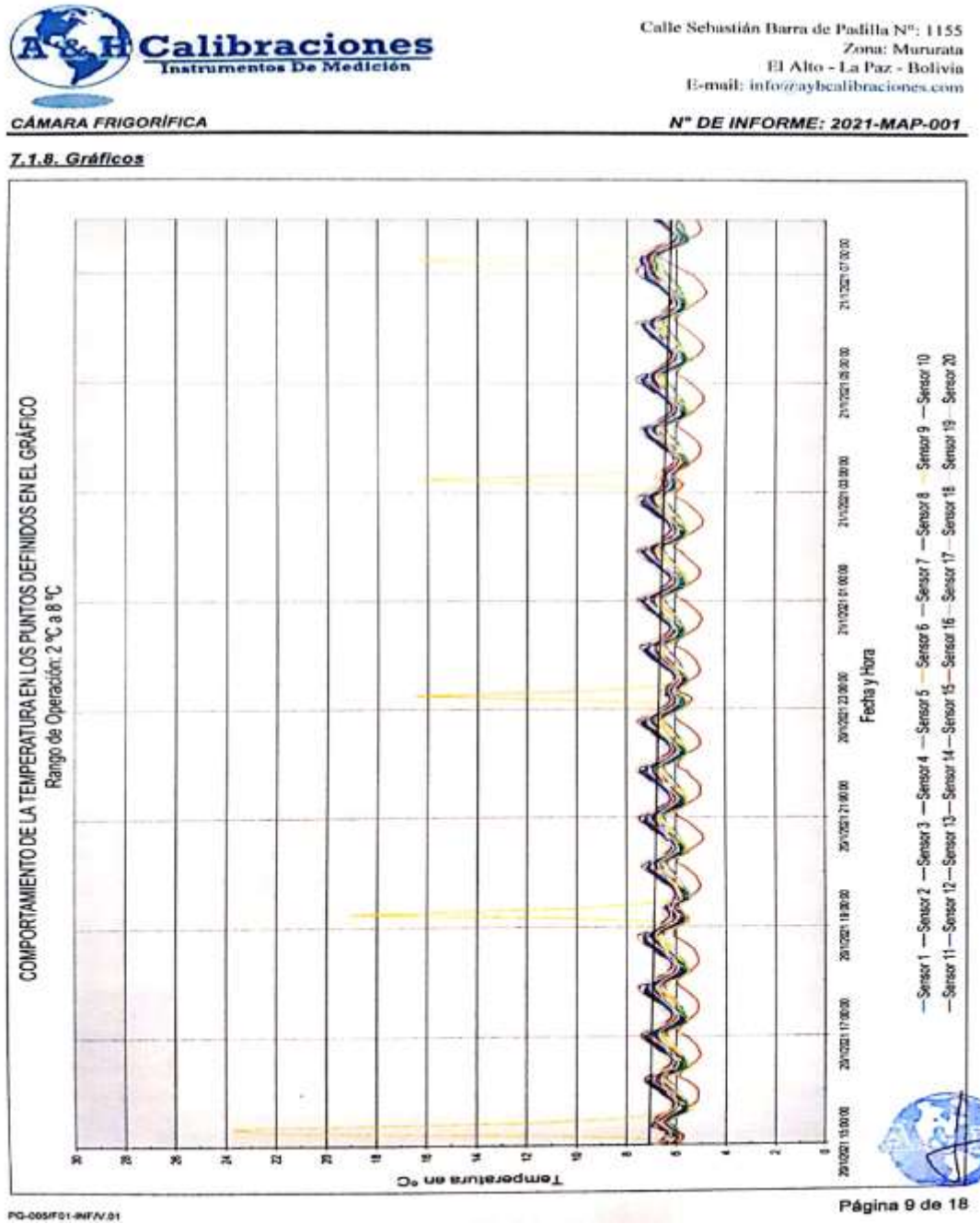
Verificación del sensor de la cámara:

Indicación promedio sensor de referencia (°C)	Indicación promedio sensor del equipo (°C)	Corrección (°C)
6,7	7,2	-0,5



Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.9
Gráficas de temperaturas de mapeo sin carga



Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.10
Conclusiones de mapeo térmico sin carga

7.1.9. Conclusiones

Distribución de temperatura en congelador:

En el siguiente cuadro de detalla el resultado y observaciones de las funciones evaluadas durante la etapa de estabilidad del mapeo realizado.

Funciones incorporadas al Informe	Resultado	Observaciones
Temperatura Media de Estabilidad (T.m.est)	Cumple	No aplica
Temperatura máxima de estabilidad por sensor (Máx. de est.)	Cumple	No aplica
	No cumple	El sensor ubicado en la posición 9 presenta valores maximos fuera de especificación
Temperatura mínima de estabilidad por sensor (Min. de est.)	Cumple	No aplica
Fluacuación (DTT)	Cumple	No aplica
Variación espacial máxima (DTE)	Cumple	No aplica
Gradiente de temperatura	Cumple	No aplica
Media de cámara (Med. Cam)	Cumple	No aplica
Mínima de cámara (Min. Cam)	Cumple	No aplica
Máxima de cámara (Máx. Cam)	Cumple	No aplica

Verificación del control y sensor del equipo:

Prueba realizada	Resultado	Observación
Verificación del control del equipo	Cumple	El control del equipo no mantiene la temperatura dentro del rango definido para las condiciones de trabajo.
Verificación del sensor del equipo	Cumple	No aplica

Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.11
Informe de distribución de termohigrómetros con carga

Verificación del sensor de la cámara:

La diferencia de temperatura entre el valor indicado por el sensor de la cámara y el sensor de referencia no deberá ser superior a $\pm 1\text{ }^\circ\text{C}$

Prueba de fallas (Hold Over) y simulación de carga (cold down):

La cámara debe recuperar las condiciones de operación en un tiempo óptimo o el especificado por el fabricante.

7.2.6. Desarrollo del proceso

La tabla siguiente indica las características generales de la corrida realizada.

Fecha de realización del mapeo	Etapas de estabilidad	Rango de operación	Descripción de la carga	Distribución de los sensores
Inicio: 1 de octubre de 2020 Fin: 2 de octubre de 2020	Inicio: 14:00 1 de octubre de 2020 Fin: 10:00 2 de octubre de 2020	-25 $^\circ\text{C}$ a -10 $^\circ\text{C}$	La corrida fue realizada con carga	Todos los sensores fueron colocados sueltos en cámara

7.2.7. Distribución de los sensores

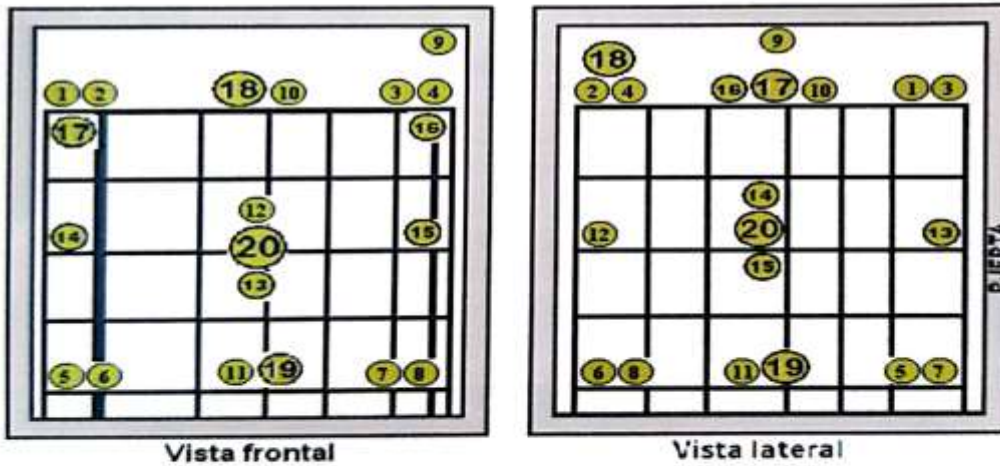
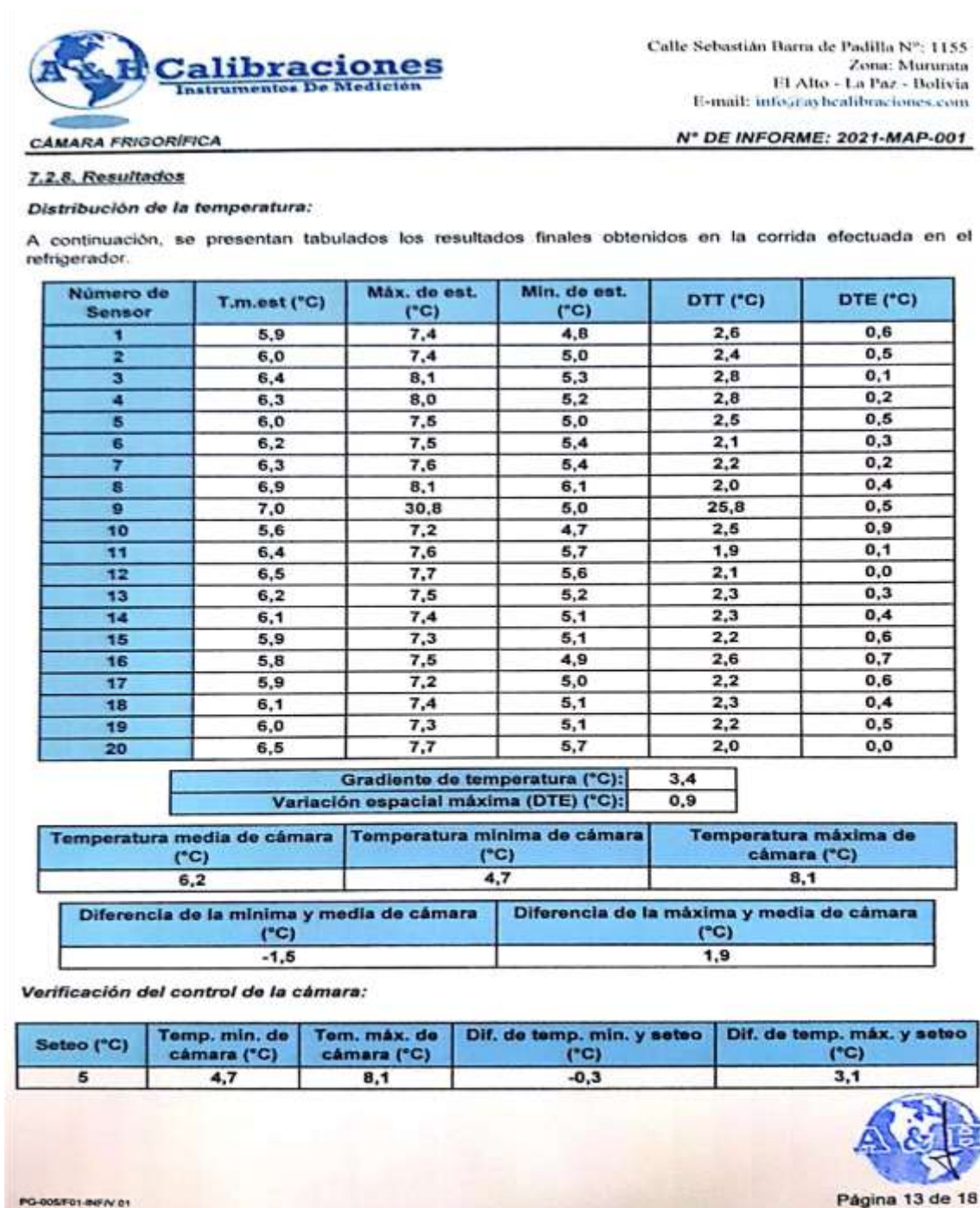
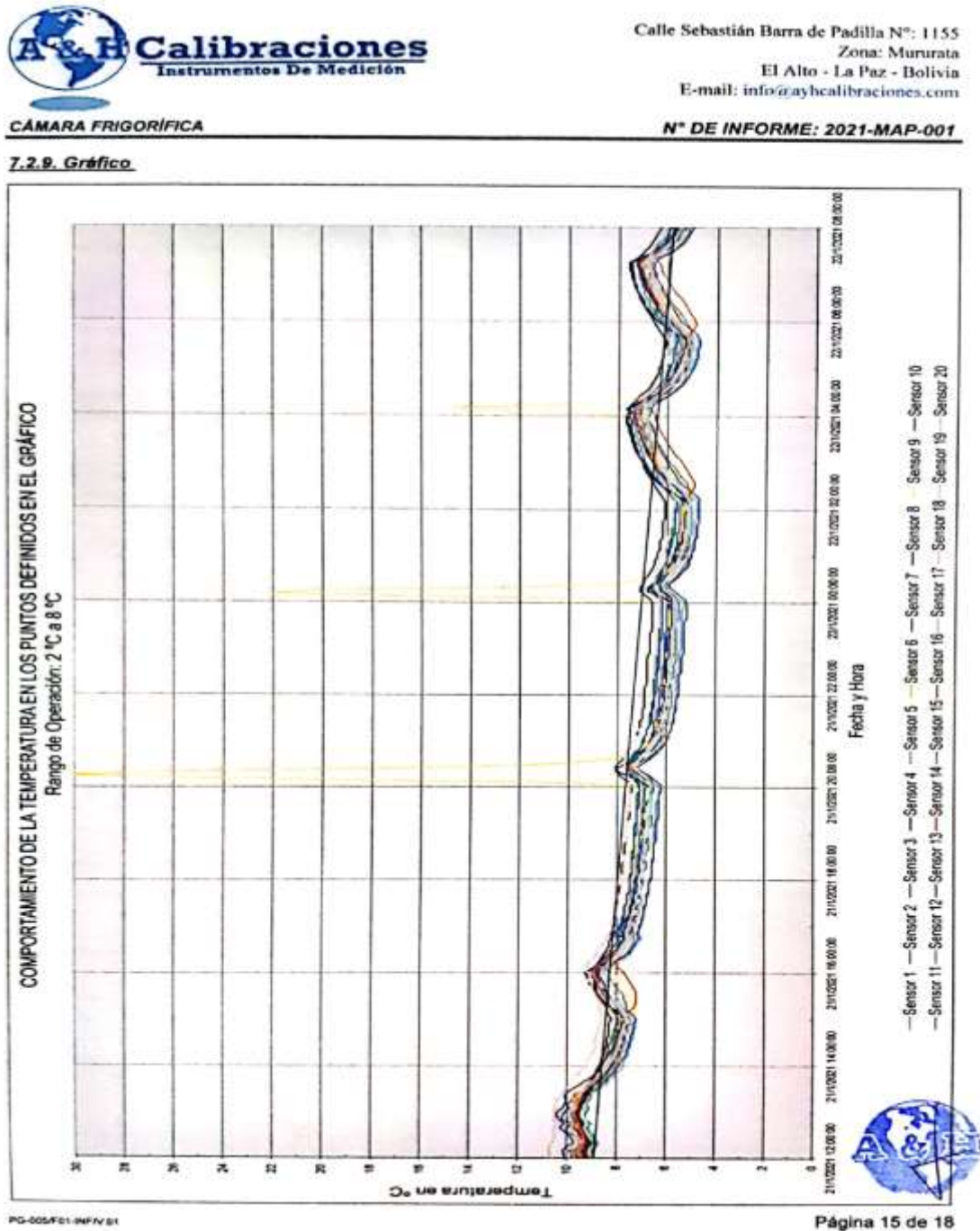


Figura 5.12
Resultados de temperaturas de mapeo con carga



Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.13
Gráficas de temperaturas de mapeo con carga



Fuente: A&H Calibraciones Instrumento de Medición

Figura 5.14
Conclusiones de mapeo térmico con carga



Calle Sebastián Barra de Padilla N°: 1155
Zona: Mururata
El Alto - La Paz - Bolivia
E-mail: info@ayhcalibraciones.com

CÁMARA FRIGORÍFICA

N° DE INFORME: 2021-MAP-001

7.2.10. Conclusiones

Distribución de temperatura en congelador:

En el siguiente cuadro de detalla el resultado y observaciones de las funciones evaluadas durante la etapa de estabilidad del mapeo realizado.

Funciones Incorporadas al informe	Resultado	Observaciones
Temperatura Media de Estabilidad (T.m.est)	Cumple	No aplica
Temperatura máxima de estabilidad por sensor (Máx. de est.)	Cumple	No aplica
	No cumple	Los sensores ubicados en las posiciones 3, 4, 8 y 9 presenta valores maximos fuera de especificación
Temperatura mínima de estabilidad por sensor (Min. de est.)	Cumple	No aplica
Fluacuación (DTT)	Cumple	No aplica
Variación espacial máxima (DTE)	Cumple	No aplica
Gradiente de temperatura	Cumple	No aplica
Media de cámara (Med. Cam)	Cumple	No aplica
Mínima de cámara (Min. Cam)	Cumple	No aplica
Máxima de cámara (Máx. Cam)	No cumple	EL valor de temperatura máximo esta fuera de la especificación requerida
MKT	Cumple	No aplica

Verificación del control y sensor del equipo:

Prueba realizada	Resultado	Observación
Verificación del control del equipo	Cumple	El control del equipo no mantiene la temperatura dentro del rango definido para las condiciones de trabajo.
Verificación del sensor del equipo	Cumple	No aplica

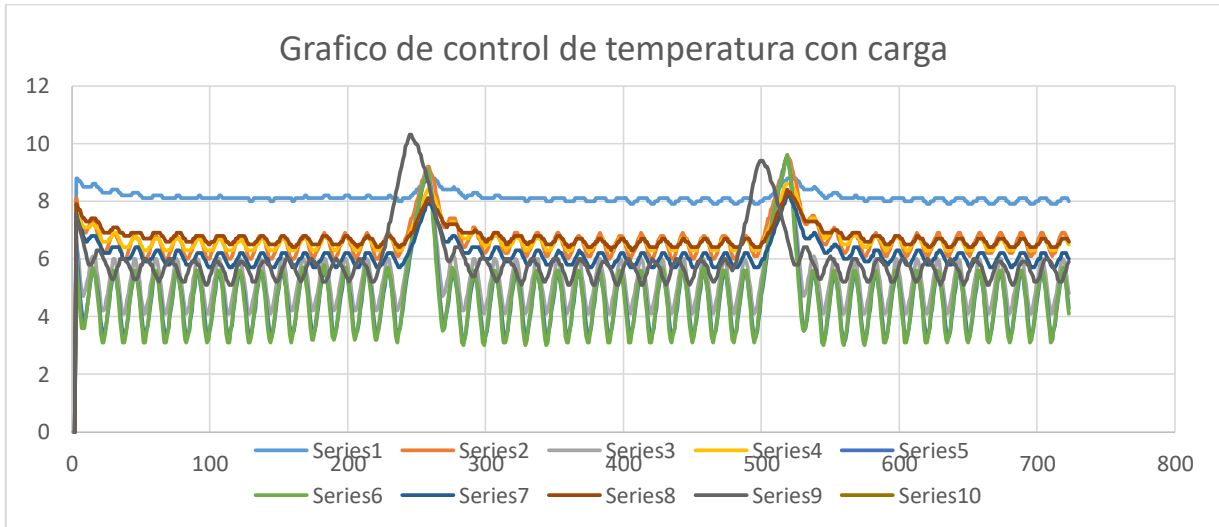
A partir de los resultados analizados se observa que el equipo esta dentro de las especificaciones requeridas, se observa que el sensor de referencia ubicado junto al sensor del equipo presenta desviaciones a considerar (aumento de temperatura cada 4 horas), teniendo en cuenta esta observación la cámara cumple con las especificaciones requeridas.



- Y seguidamente se realizó el mapeo de conservadoras en las regionales se hizo la prueba en el departamento de Santa Cruz.

Se tomó varios datos que se realizaron con carga de los cuales se representan en la siguiente gráfica y se calculó los valores medios, máximos, mínimos y variación.

Figura 5.15
Control de temperatura con carga



Fuente: Elaboración propia

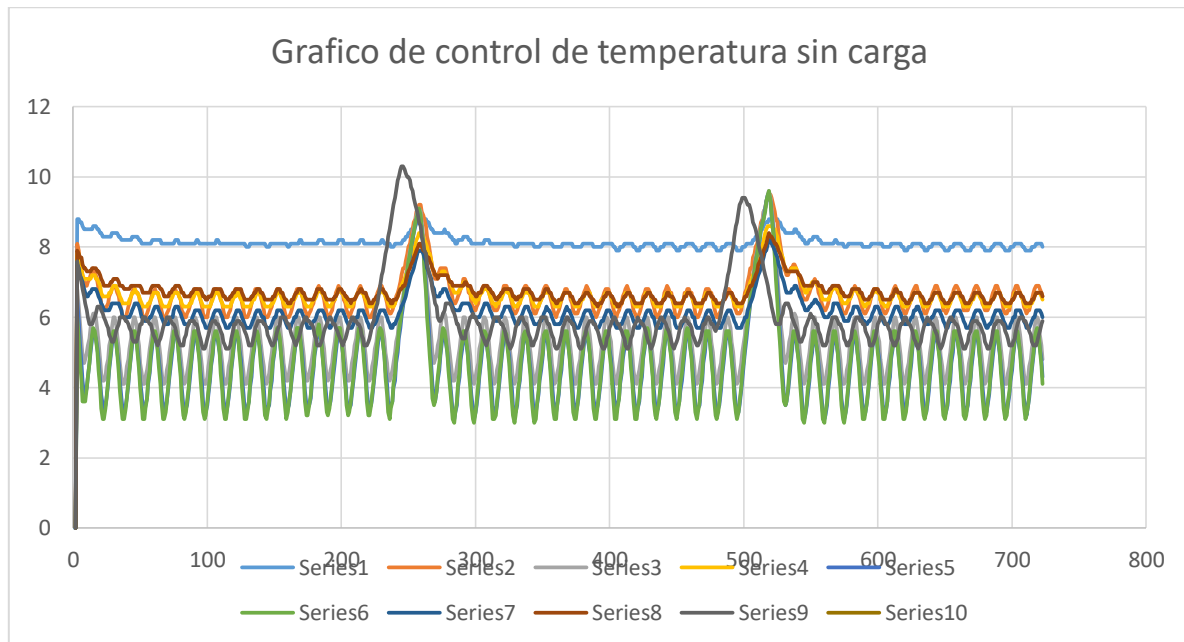
Tabla 5.4
Cálculo de variables con carga

Hoja de Cálculo de variables con carga									
Termohigrómetros	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
Temp. Med. Estab.(°C)	8,138	6,660	5,266	6,666	4,66	4,637	6,155	6,752	5,970
Variacion	0,180	0,605	0,967	0,432	1,134	1,199	0,443	0,353	0,973
Temp. Max. Estab.(°C)	8,8	9,5	9,6	8,6	9,5	9,6	8,2	8,4	10,3
Temp. Min. Estab.(°C)	7,9	6	4,1	6,3	3,1	3	5,7	6,3	5,1
Temp. Med. Estab.(°k)	281,13	279,66	278,26	279,66	277,65	277,63	279,15	279,75	278,97

Fuente: Elaboración propia

Se tomó varios datos que se realizaron sin carga de los cuales se representan en la siguiente gráfica y se calculó los valores medios, máximos, mínimos y variación.

Figura 5.16
Control de temperatura sin carga



Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.5
Cálculo de variables sin carga

Hoja de Cálculo de variables sin carga									
Termohigrómetros	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
Temp. Med. Estab.(°C)	6,838	6,660	5,266	6,666	4,655	4,637	6,155	6,752	5,970
Variacion	1,266	0,605	0,967	0,432	1,134	1,199	0,443	0,353	0,973
Temp. Max. Estab.(°C)	12,2	9,5	9,6	8,6	9,5	9,6	8,2	8,4	10,3
Temp. Min. Estab.(°C)	5,8	6	4,1	6,3	3,1	3	5,7	6,3	5,1
Temp. Med. Estab.(°k)	279,83	279,66	278,26	279,66	277,65	277,63	279,15	279,75	278,97

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.6

Cálculo para la temperatura cinética media con carga

Hoja de cálculo para temperatura cinética media con carga									
Variables	Códigos de termohigrometros								
	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
Temp. Med. Estab.(°k)	281,139	279,6603	278,2663	279,6669	277,6559	277,637	279,1558	279,75257	278,9707

Fuente: Elaboración propia

Calculo Temperatura Cinética Media (TCM)

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

Tabla 5.7

Cálculo de variables para temperatura cinética media

Variables	Códigos de termohigrómetros									
	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146	
$\Delta H / R$	$\Delta H =$	83,144	kJ/mol	$R =$	0,83144	kJ/mol*k	$n =$	9		
100	$\Delta H / R * T1$	$\Delta H / R * T2$	$\Delta H / R * T3$	$\Delta H / R * T4$	$\Delta H / R * T5$	$\Delta H / R * T6$	$\Delta H / R * T7$	$\Delta H / R * T8$	$\Delta H / R * T9$	
	-0,3557	-0,357577	-0,359368	-0,357568	-0,360158	-0,360182	-0,358223	-0,357459	-0,358461	
	$e^{-\Delta H/R * T1}$	$e^{-\Delta H/R * T2}$	$e^{-\Delta H/R * T3}$	$e^{-\Delta H/R * T4}$	$e^{-\Delta H/R * T5}$	$e^{-\Delta H/R * T6}$	$e^{-\Delta H/R * T7}$	$e^{-\Delta H/R * T8}$	$e^{-\Delta H/R * T9}$	
	0,700686	0,699369	0,698117	0,699375	0,697566	0,697549	0,698917	0,6994516	0,698751	
Temperatura cinetica media										
TCM =	$-\ln\left(\frac{0,70069 + 0,699 + 0,698 + 0,699 + 0,698 + 0,698 + 0,699 + 0,6995 + 0,699}{9}\right)$							=		
									K	°C
									279,10	6,10

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.8

Hoja de cálculo para temperatura cinética media sin carga

Hoja de cálculo para temperatura cinética media sin carga									
Variables	Codigos de termohigrometros								
	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
Temp. Estab.(°k)	279,839	279,6603	278,2663	279,6668	277,6558	277,6370	279,1557	279,7525	278,9707

Fuente: Elaboración propia

Calculo Temperatura Cinética Media (TCM)

$$T_k = \frac{\Delta H/R}{-\ln\left(\frac{e^{-\Delta H/RT_1} + e^{-\Delta H/RT_2} + \dots + e^{-\Delta H/RT_n}}{n}\right)}$$

Tabla 5.9

Cálculo de variables para la temperatura cinética media

Variables	Codigos de termohigrometros									
	TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146	
$\Delta H / R$	$\Delta H =$	83,144	kJ/mol	$R =$	0,83144	kJ/mol*k	$n =$	9		
100	$\Delta H / R * T1$	$\Delta H / R * T2$	$\Delta H / R * T3$	$\Delta H / R * T4$	$\Delta H / R * T5$	$\Delta H / R * T6$	$\Delta H / R * T7$	$\Delta H / R * T8$	$\Delta H / R * T9$	
	-0,35735	-0,35757	-0,359368	-0,35756	-0,36015	-0,360182	-0,358223	-0,357487	-0,358461	
	$e^{-\Delta H/R * T1}$	$e^{-\Delta H/R * T2}$	$e^{-\Delta H/R * T3}$	$e^{-\Delta H/R * T4}$	$e^{-\Delta H/R * T5}$	$e^{-\Delta H/R * T6}$	$e^{-\Delta H/R * T7}$	$e^{-\Delta H/R * T8}$	$e^{-\Delta H/R * T9}$	
	0,69953	0,699369	0,6981174	0,699374	0,697566	0,697549	0,698917	0,6994516	0,6987512	

Temperatura cinetica media							K	°C
TCM =	100						=	
	$-\ln\left(\frac{0,69953 + 0,699 + 0,6981 + 0,6994 + 0,6976 + 0,6975 + 0,6989 + 0,6995 + 0,6988}{9}\right)$						278,95	5,95

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.10
Pruebas de apagado de equipo

Prueba de apagado de equipo										
Temp. Med. Estab.(°C)		7,83125	7,4125	6,3625	7,16875	4,69375	9,25	6,9125	7,125	9,6625
Variacion		0,11383	0,30740	0,534009	0,34393	0,69806	0,2280	0,5596	0,3087	0,3052
Temp. Max. Estab.(°C)		8	8	7,2	7,8	5,9	9,6	7,9	7,7	10,1
Temp. Min. Estab.(°C)		7,7	7,1	5,7	6,8	3,8	9	6,3	6,8	9,1
Fecha	Hora	Codigos de termohigrometros								
		TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
18/08/2021	15:05:45	7,7	7,1	6	6,8	4,6	9	6,4	6,8	9,1
18/08/2021	15:06:45	7,7	7,1	5,9	6,8	4,2	9	6,4	6,8	9,2
18/08/2021	15:07:45	7,7	7,1	5,7	6,8	3,8	9	6,3	6,8	9,3
18/08/2021	15:08:45	7,7	7,1	5,7	6,8	3,8	9	6,3	6,8	9,4
18/08/2021	15:09:45	7,7	7,1	5,8	6,9	3,9	9,1	6,4	6,9	9,5
18/08/2021	15:10:45	7,8	7,2	5,9	6,9	4	9,1	6,4	6,9	9,6
18/08/2021	15:11:45	7,8	7,3	6	7	4,2	9,1	6,5	6,9	9,6
18/08/2021	15:12:45	7,8	7,3	6,2	7,1	4,4	9,2	6,7	7	9,6
18/08/2021	15:13:45	7,8	7,4	6,4	7,1	4,6	9,2	6,9	7,1	9,7
18/08/2021	15:14:45	7,9	7,4	6,5	7,2	4,9	9,3	7,1	7,2	9,8
18/08/2021	15:15:45	7,9	7,5	6,6	7,3	5	9,3	7,2	7,3	9,8
18/08/2021	15:16:45	7,9	7,6	6,8	7,4	5,2	9,4	7,3	7,3	9,9
18/08/2021	15:17:45	7,9	7,7	6,9	7,5	5,4	9,5	7,5	7,4	10
18/08/2021	15:18:45	8	7,8	7	7,6	5,5	9,6	7,6	7,5	10
18/08/2021	15:19:45	8	7,9	7,2	7,7	5,7	9,6	7,7	7,6	10
18/08/2021	15:20:45	8	8	7,2	7,8	5,9	9,6	7,9	7,7	10,1

Fuente: Elaboración propia

Tabla 5.11
Prueba de apertura de puerta

Prueba de apertura de Puerta										
Temp. Med. Estab.(°C)		7,91666	6,783333	5,333333	6,466666	3,96666	8,7	5,8166	6,4833	6,6666
Variacion		0,04082	0,28577	0,50464	0,242212	0,9521	1,95	0,3488	0,1940	0,1751
Temp. Max. Estab.(°C)		8	7,2	6	6,8	5,2	8,7	6,3	6,8	6,8
Temp. Min. Estab.(°C)		7,9	6,4	4,7	6,2	2,7	8,7	5,4	6,3	6,4
Fecha	Hora	Codigos de termohigrometros								
		TH-110	TH-114	TH-131	TH-132	TH-137	TH-140	TH-142	TH-143	TH-146
18/08/2021	13:10:45	7,9	6,4	4,7	6,2	2,7	8,7	5,4	6,3	6,4
18/08/2021	13:11:45	7,9	6,6	4,9	6,3	3,2	8,7	5,5	6,3	6,5
18/08/2021	13:12:45	7,9	6,7	5,2	6,3	3,7	8,7	5,7	6,4	6,7
18/08/2021	13:13:45	7,9	6,8	5,4	6,5	4,2	8,7	5,9	6,5	6,8
18/08/2021	13:14:45	7,9	7	5,8	6,7	4,8	8,7	6,1	6,6	6,8
18/08/2021	13:15:45	8	7,2	6	6,8	5,2	8,7	6,3	6,8	6,8

Fuente: Elaboración propia

5.3 DATOS DE DISTRIBUCIÓN A REGIONAL

Se realizó una prueba de envío a la Regional de Santa Cruz y se verificó que no hay ninguna variación durante el traslado de los medicamentos:

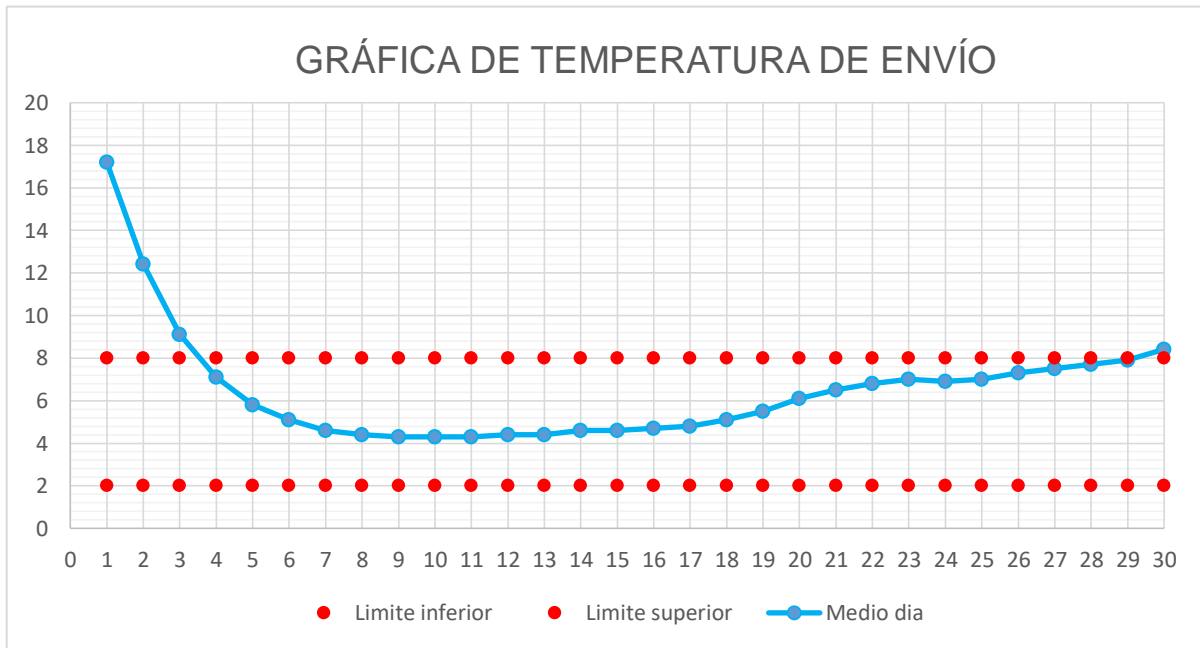
Tabla 5.12

Datos de prueba de distribución

Departamento:	Santa Cruz	fecha de envío:	15-jul-21	hora de envío:	9:00
		fecha de llegada:	15-jul-21	hora de llegada:	16:00
Number	Date	Time	Temperature	Humidity	Dew
tem-max	17,2	hum-max	56,5	dew-max	3,4
tem-min	4,3	hum-min	36,8	dew-min	-5,7
1	15/07/2021	9:00:27	17,2	42	3,4
2	15/07/2021	9:15:27	12,4	36,8	-2,3
3	15/07/2021	9:30:27	9,1	38,8	-4,3
4	15/07/2021	9:45:27	7,1	41,2	-5,3
5	15/07/2021	10:00:27	5,8	43,3	-5,7
6	15/07/2021	10:15:27	5,1	45,1	-5,7
7	15/07/2021	10:30:27	4,6	46,6	-5,7
8	15/07/2021	10:45:27	4,4	47,8	-5,5
9	15/07/2021	11:00:27	4,3	48,8	-5,4
10	15/07/2021	11:15:27	4,3	49,5	-5,2
11	15/07/2021	11:30:27	4,3	50,2	-5
12	15/07/2021	11:45:27	4,4	50,7	-4,8
13	15/07/2021	12:00:27	4,4	51,1	-4,7
14	15/07/2021	12:15:27	4,6	51,4	-4,5
15	15/07/2021	12:30:27	4,6	51,7	-4,4
16	15/07/2021	12:45:27	4,7	52,1	-4,2
17	15/07/2021	13:00:27	4,8	52,3	-4,1
18	15/07/2021	13:15:27	5,1	54	-3,5
19	15/07/2021	13:30:27	5,5	55,7	-2,7
20	15/07/2021	13:45:27	6,1	56,1	-2,1
21	15/07/2021	14:00:27	6,5	56,5	-1,7
22	15/07/2021	14:15:27	6,8	55,9	-1,6
23	15/07/2021	14:30:27	7	54,5	-1,8
24	15/07/2021	14:45:27	6,9	52,7	-2,3
25	15/07/2021	15:00:27	7	53,8	-1,9
26	15/07/2021	15:15:27	7,3	53,7	-1,7
27	15/07/2021	15:30:27	7,5	53,3	-1,6
28	15/07/2021	15:45:27	7,7	53,3	-1,5
29	15/07/2021	16:00:27	7,9	53,4	-1,3
30	15/07/2021	16:15:27	8,4	55,8	-0,3

Fuente: Elaboración propia

Figura 5.17
Grafica de temperatura de envío



Fuente: Elaboración propia

La grafica nos muestra que en un inicio se tenía la temperatura del ambiente, se procede a cerrarlo a las 9:30 para el envío y la temperatura baja hasta 4°C y después va subiendo poco a poco la prueba de envío se realizó con 2 geles a la ciudad de Santa Cruz por vía aérea llegando así a las 13:30 y se ve que la temperatura no sobre pasa los límites y se encuentra en el rango de 2 a 8 °C.

5.4 CONCLUSIONES

Se implementó el proceso logístico de la cadena de frío para medicamentos termolábiles en las empresas Farmedical S.R.L. teniendo en cuenta experiencias internacionales.

Se realizó la calibración de termohigrómetros de las cámaras de frío, para garantizar el control de temperatura mediante la emisión de certificados que cumplen con los parámetros establecidos.

Se determinó la potencia requerida en la cámara de frío para posibles cortes eléctricos, con la finalidad de implementar un generador de energía eléctrica.

Se estandarizó los procedimientos del proceso Logístico de cadena de frío, para evitar desviaciones en las condiciones de almacenamiento de los medicamentos termolábiles, durante la importación, almacenamiento y distribución.

Se validó el proceso logístico de la cadena de frío implementado, por el área de Garantía de Calidad de la empresa Farmedical S.R.L.

5.5 RECOMENDACIONES

- Se debe instruir sobre el proceso de la cadena de frío al personal logístico encargado, ya que son los responsables de que el producto farmacéutico termolábil llegue en condiciones adecuadas.
- Todo el personal encargado de la cadena de frío deberá llevar su vestuario adecuado para evitar el estrés térmico debido al frío.
- El monitoreo de la cadena de frío, para el traslado de las cajas térmicas de una ciudad a otra deberán ser vigilado por el químico farmacéutico responsable de control de calidad.
- La temperatura de climatización adecuada que debe tener los acumuladores de frío, para el empaque en las cajas térmicas es entre -0°C a -5°C
- Se recomienda utilizar las cajas térmicas dos veces ya que se deteriora por su uso.
- También se recomienda usar dos veces los acumuladores de frío ya que al momento de la manipulación, se pueden romper y generar un goteo.

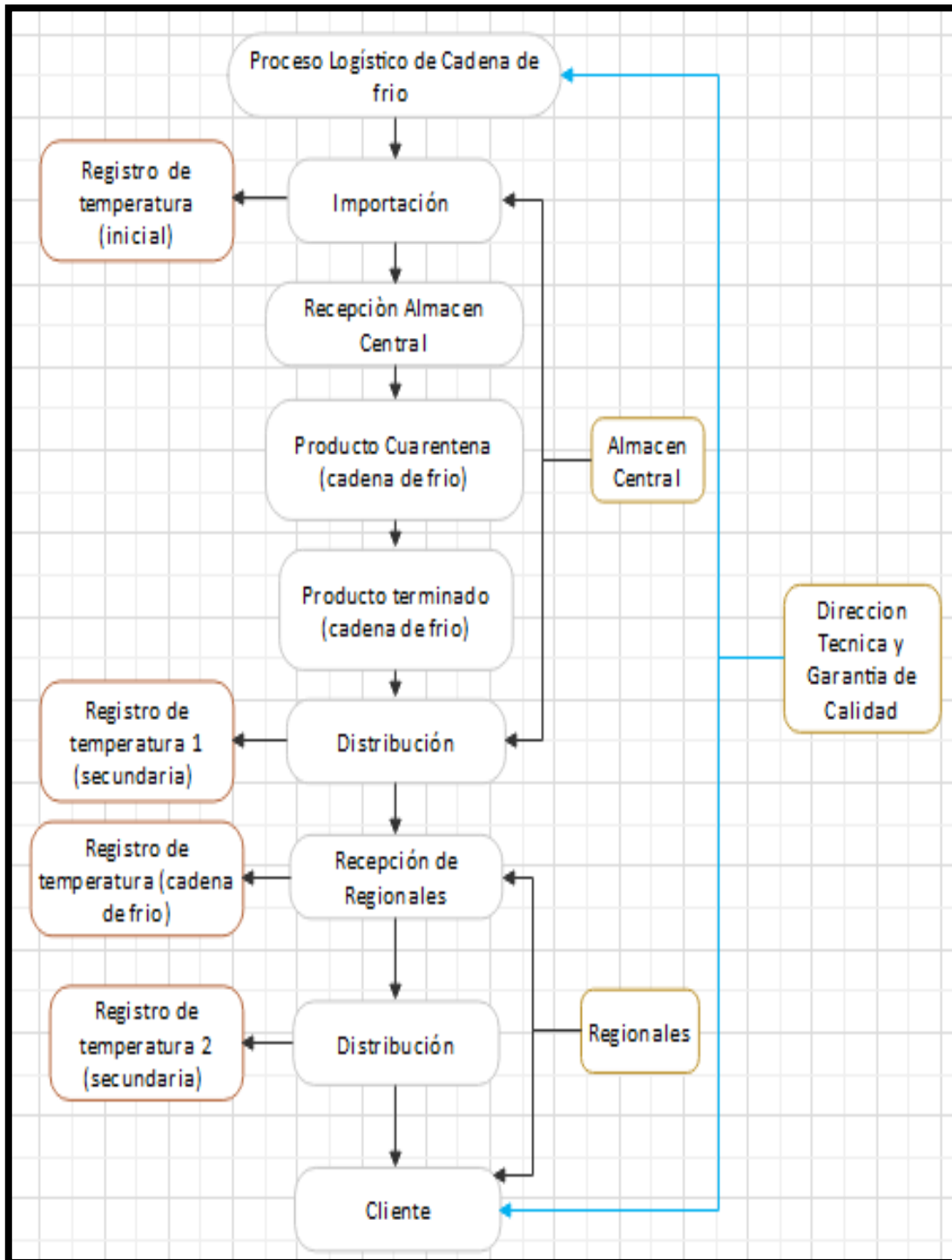
6 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Vértiz, Úrsula, 2011. La cadena de frío en la industria farmacéutica: del fabricante al paciente. Ingeniería Industrial (29):11-34.
- Centro de estudios de retail. Medición de la calidad de servicio de la industria del retail farmacias. Mayo de 2012.
- Deliver, J. (2006). Guía de buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos. Serie de informes técnicos N°. 937. OMS.
- IRAM. (1998). Instituto Argentino de Normalización y Certificación. Medicamentos. Conservación de la cadena de frío en su distribución Almacenamiento. IRAM 37018-1. Vigente, Fecha de entrada en vigencia. Buenos Aires- Argentina. pág. 1-9.
- Portero, A.; Pastor, E.; Navarro, L.; Lluch, J. (2004). Logística de la Cadena de Frío. Valenciana - España. General.
- Rivera, L. G. (2007). Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C. Lima - Perú: Tema doctoral para Químico Farmacéutico. Facultad de Farmacia y Bioquímica - Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Nina Orbe, M. A. (2011). Validación del Sistema de Cadena de Frío en la Distribución de medicamentos Termolábiles para SANOFI- ECUADOR S.A. Quito: Tema doctoral para Químico Farmacéutico. Universidad Central del Ecuador - Facultad de Ciencias Químicas.
- Periañez Parraga, L., Gómez, A., Lobón, I., & Gamón, R. (2010). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la Cadena de Frío. Madrid- España: Elsevier .

ANEXOS

Anexo 1

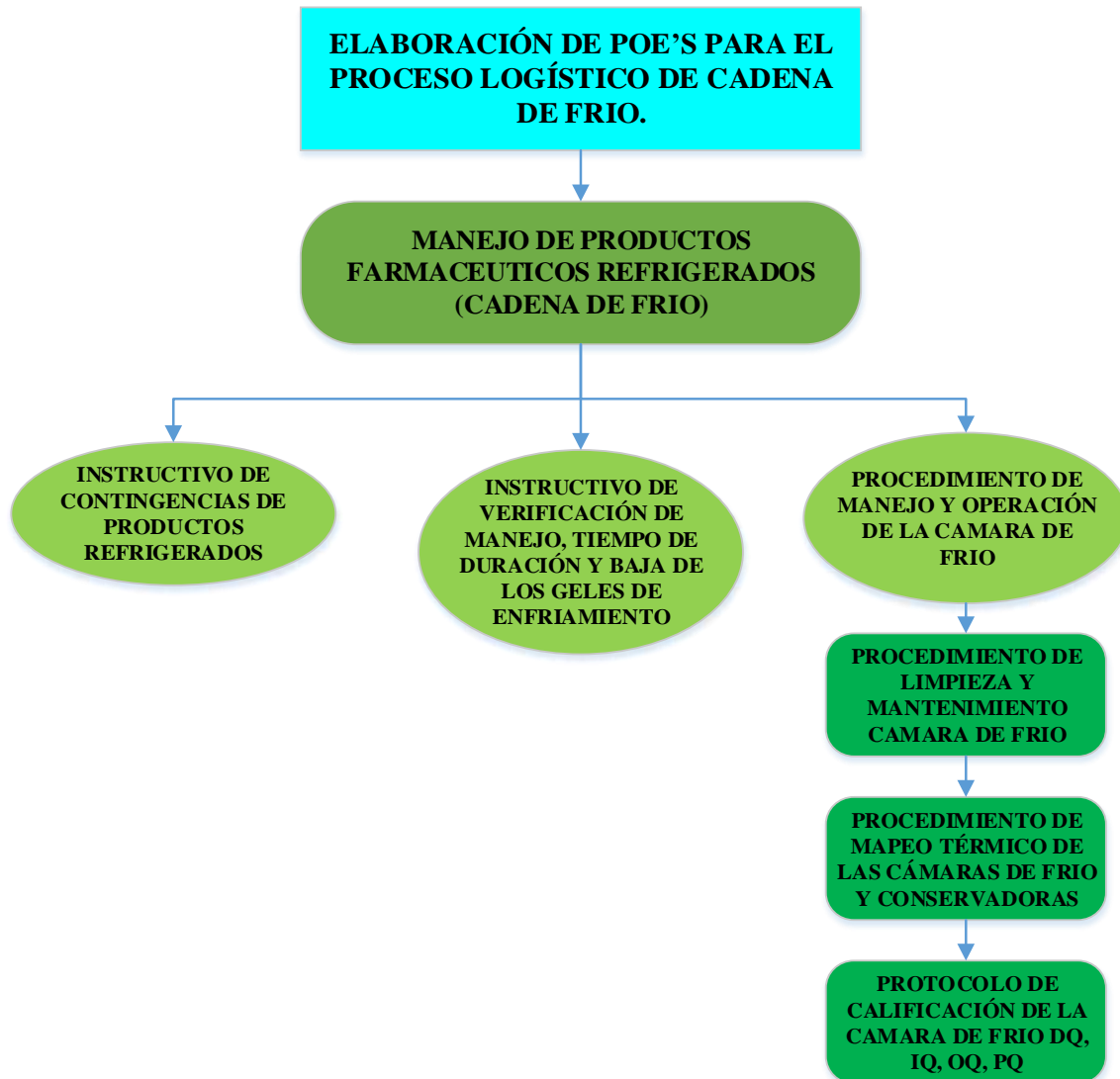
Diagrama de flujo del proceso logístico de cadena de frío



Fuente: Elaboración propia

Anexo 2

Elaboración de poe`s para el proceso logístico de cadena de frio



Fuente: Elaboración propia

Anexo 3

Procedimiento de manejo de productos farmacéuticos refrigerados


Tipo de documento	Procedimiento Operativo Estandarizado	Código: POE-ATC-017
Área	Almacén Central	Versión: 02
	MANEJO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS REFRIGERADOS (CADENA DE FRIO)	Página: 1 de 12
		Emisión: 01/11/2021
		Vigencia: 01/11/2026
		Sustituye: POE DTC 07/2014

Tabla de Contenido

		Pág.
1.	Objetivo	2
2.	Alcance	2
3.	Consideraciones generales	2
4.	Frecuencia	3
5.	Definiciones y abreviaturas	3
6.	Desarrollo	4
7.	Responsabilidad	10
8.	Documentación de referencia	10
9.	Anexos	10
10.	Control de cambios	11

Elaborado por:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Tania St. Saravia Choque Pasante de Garantía de Calidad	Lic. Edgar Tito Aseguramiento de Calidad y Validaciones	Lic. Fernando Jorjasa Garantía de Calidad	Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 01/11/2021	Fecha: 01/11/2021	Fecha: 01/11/2021	Fecha: 01/11/2021

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4

Instructivo de contingencia de productos refrigerados

Tipo de documento	Instructivo	Código: INS-POE-ATC-017-01
Área	Almacenes	Versión: 01
	CONTINGENCIAS DE PRODUCTOS REFRIGERADOS	Página: 1 de 1
		Emisión: 20/05/2021
		Vigencia: 20/05/2028
		Sustitución: PRG 02/2014

1. Medidas a tomar en caso de entregas a institucionales (ANPE y Licitaciones)

- De acuerdo al número de productos adjudicados se deberá proveer el número de termos y la cantidad de gelos considerando que una vez preparada la Caja contenedora (Termo con gelos), la temperatura deberá estar entre 2°C y 8°C.
- Se debe tener en stock un número adecuado de gelos en estado de congelación en el congelador, aproximadamente al 80% de su capacidad.
- Cuando el producto recibido está por encima de la capacidad de nuestros equipos se deben colocar en termos, con la cantidad necesaria de gelos en función a la cantidad de producto que contiene cada termo. Se debe registrar la temperatura de cada termo en el FORM-ATC-003-02 "Registro de Temperatura cadena de frío", guardando estos registros en un folder habilitado para el efecto. Cada dos días deberá hacer el recambio de gelos, se deberá tener identificado en el termo: el nombre del producto, lote, vencimiento y fecha del último recambio.

2. Medidas a tomar en caso de Apagón de Energía Eléctrica

- Inmediatamente se presente el apagón de energía eléctrica, se deberá colocar el letrero de "NO ABRIR LA CONSERVADORA/REFRIGERADOR" además de colocar en las paredes gelos congelados y en la parte inferior de la conservadora /refrigerador colocar botellas limpias con agua salada hasta cambiar por suero fisiológico, esto ayuda a estabilizar la temperatura interior para la conservación de los productos.
- Si el apagón sobrepasa las 6 horas, se debe sacar el producto en termos con gelos para garantizar que el producto esté a la temperatura especificada, se registra la hora y temperatura se identifica el termo con el nombre, lote y vencimiento del producto.
- Se utilizará un termo por producto y no se mezclan saldos en un termo, identificándose cada uno de ellos con la información del producto (nombre del producto, lote, vencimiento y fecha para el recambio de los gelos que se harán cada dos días).
- Por otro lado se debe registrar las temperaturas con un intervalo de una hora, en una hoja de registro de temperatura adicional, para llevar un control adecuado, además de inventar una desviación del proceso.

3. Cuando la conservadora/refrigerador presenta fallas de funcionamiento


- Inmediatamente el operador informa que hay algún desperfecto en la conservadora /refrigerador y mientras se gestiona el mantenimiento, se procede a sacar el producto en termos específicos para cada producto identificado cada uno de ellos con la información del producto (Nombre del producto, lote, vencimiento y fecha para el recambio de los gelos que se harán cada dos días, por otro lado se colocara un letrero en la conservadora con la siguiente inscripción "EN MANTENIMIENTO").

Elaborado por:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Tania St. Sarayla Choque Pasante de Garantía de Calidad	Lic. Edgar Tito Aseguramiento de Calidad y Validaciones	Lic. Fernando Jorjasa Garantía de Calidad	Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 05/05/2021	Fecha:	Fecha: 05/05/2021	Fecha: 05/05/2021

Fuente: Elaboración propia

Anexo 5

Instructivo de verificación de manejo, tiempo de duración y baja de geles de enfriamiento

Tipo de Documento:	Instructivo	Código:INS-POE-ATC-017-02
Área:	Almacenes	Versión: 01
	VERIFICACIÓN DE MANEJO, TIEMPO DE DURACIÓN Y BAJA DE LOS GELES DE ENFRIAMIENTO	Página: 1 de 5
		Edición desde: 03/05/2021
		Vigencia hasta: 03/05/2026
		Substitución: Ninguna

ÍNDICE DE CONTENIDO

	Pág.
1. Desarrollo	1
1.1. Recomendaciones y precauciones	2
1.2. Materiales y Equipos	2
1.3. Manejo de los geles de enfriamiento	2
1.4. Determinación del tiempo de duración de los geles de enfriamiento (2 a 8°C)	2
1.5. Registro de la fecha de vencimiento para dar de baja los geles de enfriamiento	3

Elaborado por:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Tania St. Saravia Choque Pasante de Garantía de Calidad	Lic. Edgar Tito Aseguramiento de Calidad y Validaciones	Lic. Fernando Tejerina Garantía de Calidad	Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 05/05/2021	Fecha:	Fecha: 05/05/2021	Fecha: 05/05/2021

Fuente: Elaboración propia

Anexo 6

Procedimiento de manejo y operación de la cámara de frío 1

Tipo de documento:	Procedimiento Operativo Estandarizada	Código: POE-ALM-039
Área:	Almacén Central	Versión: 01
	MANEJO DE LA CAMARA DE FRIO (1) AKO	Página: 1 de 13
		Edición desde: 17/06/2021
		Vigencia hasta: 17/06/2028
		Sustituye: Ninguna

Tabla de Contenido

	Pag.
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Consideraciones generales	2
4. Frecuencia	2
5. Definiciones y abreviatura	2
6. Desarrollo	8
7. Recomendaciones	12
8. Responsabilidad	13
9. Documentación de referencia	13
10. Anexos	13
11. Control de cambios	13

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
 Tania Shirley Sotoca Choque Pasante de Garantía de Calidad	 Lic. Edgar Tito C. Asesoramiento de Calidad	 Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 16/09/2021	Fecha: 16/09/2021	Fecha: 17/09/2021

Fuente: Elaboración propia

Anexo 7

Procedimiento de mapeo térmico


Tipo de documento:	Procedimiento Operativo Estandarizado	Código: POE-VAL-004
Area:	Almacenes	Versión: 01
	MAPEO TÉRMICO DE LAS CÁMARAS DE FRÍO Y CONSERVADORAS	Página: 1 de 15
		Emisión: 01/11/2021
		Vigencia: 01/11/2026
		Sustituye: Ninguna

Tabla de Contenido


	Pag.
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Condiciones generales:	2
4. Frecuencia:	3
5. Definiciones y abreviaturas	3
6. Desarrollo	5
7. Recomendaciones:	13
8. Responsabilidad	13
9. Documentación de referencia	14
10. Anexos	14
11. Control de cambios	14

Elaborado por:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
			
Tania Spt. Saravia Choque Pasante de Garantía de Calidad	Lic. Edgar Tito Aseguramiento de Calidad y Validaciones	Lic. Fernando Tejedor Garantía de Calidad	Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 29/10/2021	Fecha: 29/10/2021	Fecha: 29/10/2021	Fecha: 01/11/2021


Fuente: Elaboración propia

Anexo 8

Elaboración de certificados de verificación de calibración de termohigrómetros

	Formato		Código: FOR-VAL-002-02				
	CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN		Versión: 02				
			Página 1 de 2				
			Emisión: 20-07-18				
		Vigencia: 20-07-23					
Área, Departamento o Regional:							
Código de Termohigrómetro a verificar:		TH-146					
Fecha de verificación:		24/6/2021					
Datos de Termohigrómetro Calibrado por IBMETRO							
Código Interno	TH-103	Certificado IBMETRO	Humedad	LP-CCH-0561-2020			
			Temperatura	LP-CCT-1324-2020			
Datos obtenidos por el programa MINITAB							
Estadísticos descriptivos: Termohigrómetro Calibrado			Parámetro:	Humedad			
Variable	N	Media	Desv.Est.				
Termohigrómetro Calibrado	15	41,2	0				
Estadísticos descriptivos: Termohigrómetro Calibrado			Parámetro:	Temperatura			
Variable	N	Media	Desv.Est.				
Termohigrómetro Calibrado	15	18,66	0,0507				
Método de evaluación estadístico :		Z de una muestra					
Hipotesis planteada							
Hipotesis nula $\mu_1 = \mu_2$		μ_1 : Media Termohigrómetro Calibrado					
Hipotesis Alterna $\mu_1 \neq \mu_2$		μ_2 : Media Termohigrómetro a Verificar					
Para un nivel de confianza de 95 %							
Datos obtenidos del Programa MINITAB							
Parámetro:	Humedad						
Z de una muestra: Termohigrómetro a Verificar							
Prueba de $\mu = 41,2$ vs. $\neq 41,2$							
La desviación estándar supuesta = 10							
Variable	N	Media	Desv.Est.	Error estándar de la media	IC de 95%	Z	P
Termohigrómetro a Verificar	15	43	0	1,29	(40,47; 45,53)	1,39	0,163
Parámetro: Temperatura							
Z de una muestra: Termohigrómetro a Verificar							
Prueba de $\mu = 18,66$ vs. $\neq 18,66$							
La desviación estándar supuesta = 2							

Fuente: Elaboración propia

	Formato		Código: FOR-VAL-002-02				
	CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN		Versión: 02				
			Página 2 de 2				
			Emisión: 20-07-18				
			Vigencia: 20-07-23				
Variable	N	Media	Desv. Est.	Error estándar de la media	IC de 95%	Z	P
Termohigrómetro a Verificar	15	18,787	0,035	0,516	(17,775; 19,799)	0,25	0,806
Criterios de Aceptación o rechazado							
Si $p > \alpha$ 0,05 se acepta hipótesis nula y rechaza hipótesis alterna. Si $p < \alpha$ 0,05 se acepta hipótesis alterna y rechaza hipótesis nula.							
Parametro Humedad:	Valor p	0,163	>	0,05			
Parametro Temperatura:	Valor p	0,806	>	0,05			
Parametro	Media	Intervalo de confianza					
Humedad	43	(40,47; 45,53)					
Temperatura	18,787	(17,775; 19,799)					
Conclusión							
Termohigrómetro a verificar :		TH-146					
Los datos obtenidos del Termohigrómetro a verificar muestran que el Valor p es mayor a 0,05 para un nivel de confianza del 95 %, tanto en parametro de humedad como temperatura y considerando que la media de los datos obtenidos del termohigrómetro a verificar se encuentran dentro del intervalo de confianza en ambos parametros para un nivel de confianza del 95 %, se concluye que los datos obtenidos del termohigrómetro verificado son certeros.							
DICTAMEN				RESPONSABLE DE LA VERIFICACIÓN			
<h1>CUMPLE</h1>							
				GARANTIA DE CALIDAD			
Fecha Emisión de Certificado:		2/7/2021					

Fuente: Elaboración propia

Anexo 9

Elaboración de protocolos de calificación


Tipo de Documento:	Protocolo	Código: PTC-VAL-009
Área:	Almacén	Versión: 01
	CALIFICACIÓN DE LA CAMARA DE FRIO DQ, IQ, OQ, PQ	Página: 1 de 18
		Emisión: 01/11/2021
		Vigencia: 01/11/2026
		Sustitución: Ninguna

Tabla de Contenido

	Pág.
1. Objetivo	2
2. Alcance	2
3. Consideraciones generales	2
4. Definiciones y abreviaturas	3
5. Desarrollo	5
6. Informe del Protocolo	18
7. Responsabilidad	18
8. Documentación de referencia	18
9. Anexos	18
10. Control de cambios	18

Elaborado por:	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Tania Sol Saravia Choque Pasante de Garantía de Calidad	Lic. Edgar Tito Aseguramiento de Calidad y Validaciones	Lic. Fernando Jorjasa Garantía de Calidad	Dra. Wendy Valverde Dirección Técnica
Fecha: 20/10/2021	Fecha: 20/10/2021	Fecha: 20/11/2021	Fecha: 01/11/2021

Fuente: Elaboración propia

Anexo 10

Guía de calificación de instalación




Tipo de documento:		Guía		Código: GUI-PTC-VAL-009-02	
Area:		Almacén		Versión: 01	
		CALIFICACIÓN DE INSTALACION DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)		Página 1 de 3	
				Emisión: 01/11/2021	
				Vigencia: 01/11/2021	
				Sustitución: Ninguna	
Area, Departamento o Regional:					
Marca o Código de la Cámara de frío a Calificar:					
Fecha de Calificación:					
Parametros	Conformidad		Observacion		
	SI	NO			
Material exterior	Estructura:				
	Espesor:				
	Densidad:				
	Cubierta:				
	Pintura:				
Material Interior	Estructura:				
	Espesor:				
	Densidad:				
	Cubierta:				
	Pintura:				
Dimensiones externas	Ancho:				
	Largo:				
	Altura:				
Dimensiones Internas Luminarias	Ancho:				
	Largo:				
	Altura:				
	Marca:				
	Modelo:				
	Intensidad:				
	Potencia:				
Dimensiones de la Puerta	Ancho:				
	Largo:				
	Espesor:				
	Empaquetadura:				
	Cantidad:				

Tabla 1. Parametros de Equipo

Fuente: Elaboración propia


Tipo de documento:	Guía	Código: GLI-FTC-VAL-009-02		
Area:	Almacen	Versión: 01		
	CALIFICACIÓN DE INSTALACION DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 2 de 3		
		Emisión: 01/11/2021		
		Vigencia: 01/11/2026		
		Sustitución: Ninguna		
Controlador de Temperatura				
Parametros		Conformidad		Observacion
		SI	NO	
Marca				
Modelo				
Voltaje				
Frecuencia				
Certificado sensor				
Tabla 2. Controlador del equipo				
Unidad Evaporadora				
Parametros		Conformidad		Observacion
		SI	NO	
Marca				
Modelo				
Voltaje				
Frecuencia				
Capacidad				
Tabla 3. Parámetros del Evaporador				
Unidad condensadora				
Parametros		Conformidad		Observacion
		SI	NO	
Marca				
Modelo				
Voltaje				
Frecuencia				
Capacidad				
Tabla 4. Parámetros del Condensador				
Accesorios y equipamiento opcional				
	Suministrado		Desaparecido	
Procedimiento de instalación				
Manual de instrucciones				
		SI	NO	
Accesorios completamente presentes piezas críticas				
Tabla 5. Accesorios extras del equipo				

Fuente: Elaboración propia

Tipo de documento:	Guía	Código: GUI-PTC-VAL-009-02
Area:	Almacen	Versión: 01
	CALIFICACIÓN DE INSTALACION DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 3 de 3
		Emisión: 01/11/2021
		Vigencia: 01/11/2026
		Sustitución: Ninguna
Ubicación de la unidad		
Departamento		
Area		
Grupo de usuarios / Área de laboratorio		
Persona responsable de la unidad		
Nombre		
Departamento		
Area		
OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE LA CALIFICACION	
	GARANTIA DE CALIDAD	
Fecha de conclusion de calificacion:		

Fuente: Elaboración propia


Anexo 11
 Guía de calificación de operación

Tipo de documento: Guía		Código: GLII-PTC-VAL-009-03		
Area: Almacén		Versión: 01		
	CALIFICACIÓN DE OPERACION DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 1 de 2		
		Emisión: 01/11/2021		
		Vigencia: 01/11/2026		
		Sustitución: Ninguno		
Area, Departamento o Regional:				
Marca o Código de la Camara de frío a Calificar:				
Fecha de Calificación:				
Secuencia de Encendido				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observacion
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición OFF a la posición ON	Se enciende el controlador de temperatura			
	Se enciende el registrador de temperatura			
	Empieza a girar las paletas de la unidad evaporadora			
	Empieza a girar las paletas de la unidad condensadora			
	La lámpara correspondiente del sistema se encuentra apagada.			
	La alarma sonora del sistema no emite sonido alguno			
Secuencia de Apagado				
Actividad	Respuesta	Conformidad		Observacion
		SI	NO	
Tablero de mando de la posición ON a la posición OFF	Deja de funcionar el controlador de temperatura			
	Deja de funcionar el registrador de temperatura			
	Se detiene el giro las paletas de la unidad condensadora			
	Se encuentra apagada la lámpara del sistema			
	La alarma sonora del sistema no emite sonido alguno			
tabla 1. Controlador de secuencia				


Fuente: Elaboración propia

Anexo 12

Guía de calificación de desempeño

Tipo de documento:	Guía	Código: GUI-PTC-VAL-009-04		
Area:	Almacén	Versión: 01		
	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 1 de 2		
		Emisión: 01/11/2021		
		Vigencia: 01/11/2026		
		Sustitución: Ninguno		
Area, Departamento o Regional:				
Marca o Código de la Cámara de frío a Calificar:				
Fecha de Calificación:				
Condiciones ambientales del sitio de trabajo del equipo	Resultados Observaciones	Aprovado		
		SI	No	
Revisión dimensional del área en conformidad con el equipo				
Superficie firme y sin vibraciones				
Temperatura :				
Humedad relativa				
Instalación eléctrica requerida				
Las instalaciones eléctricas en buen estado y se consideran seguras				
El voltaje será de 220 V ± 10%				
Revisión del equipo				
El equipo y sus componentes se encuentran limpios y en buen estado				
Nivelación de la incubadora sin dificultad en un sitio plano y firme				
Tabla 1. Condiciones del equipo				
Características Eléctricas		Descripción	Cumple	No Cumple
Voltaje				
Corriente				
Potencia				
Condiciones ambientales		Descripción	Cumple	No Cumple
Temperatura				
Humedad				
Tabla 2. (Características y condiciones del equipo)				


Fuente: Elaboración propia

Tipo de documento:	Guía	Código: GUI-PTC-VAL-009-04	
Area:	Almacén	Versión: 01	
	CALIFICACIÓN DE DESEMPEÑO DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 2 de 2	
		Emisión: 01/11/2021	
		Vigencia: 01/11/2026	
		Sustitución: Ninguno	
Mapeo técnico del equipo	Descripción	Cumple	No cumple
Tiempo de recuperación			
Tabla 3. Mapeo Técnico			
OBSERVACIONES		RESPONSABLE DE LA CALIFICACION	
		GARANTIA DE CALIDAD	
Fecha de conclusion de calificación:			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 13

Guía de calificación de instalación

Tipo de documento:	Guía	Código: GUI-PTC-VAL-009-01	
Area:	Almacén	Versión: 01	
	CALIFICACIÓN DE DISEÑO DE LA CAMARA DE FRIO (DQ)	Página 1 de 1	
		Emisión: 01/11/2021	
		Vigencia: 01/11/2026	
		Sustitución: Ninguna	
Area, Departamento o Regional:			
Marca o Código de la Cámara de frío a Calificar:			
Fecha de Calificación:			
Característica de equipo			
Memorias de construcción	Descripción	Cumple	No Cumple
Modelo			
Material			
Orden de compra			
Certificado de proveedores			
Contrato			
Memorias descriptivas de control	Descripción	Cumple	No Cumple
Componentes del equipo solicitado			
Sensor de temperatura			
Tabla 1. (Memorias de construcción y control)			
Características Eléctricas	Descripción	Cumple	No Cumple
Volaje			
Corriente			
Potencia			
Condiciones ambientales	Descripción	Cumple	No Cumple
Temperatura			
Humedad			
Tabla 2. (Características y condiciones del equipo)			
OBSERVACIONES	RESPONSABLE DE LA CALIFICACION		
	GARANTIA DE CALIDAD		
Fecha de conclusión de calificación:			

Fuente: Elaboración propia

Anexo 14

Tabla de datos de refrigeración

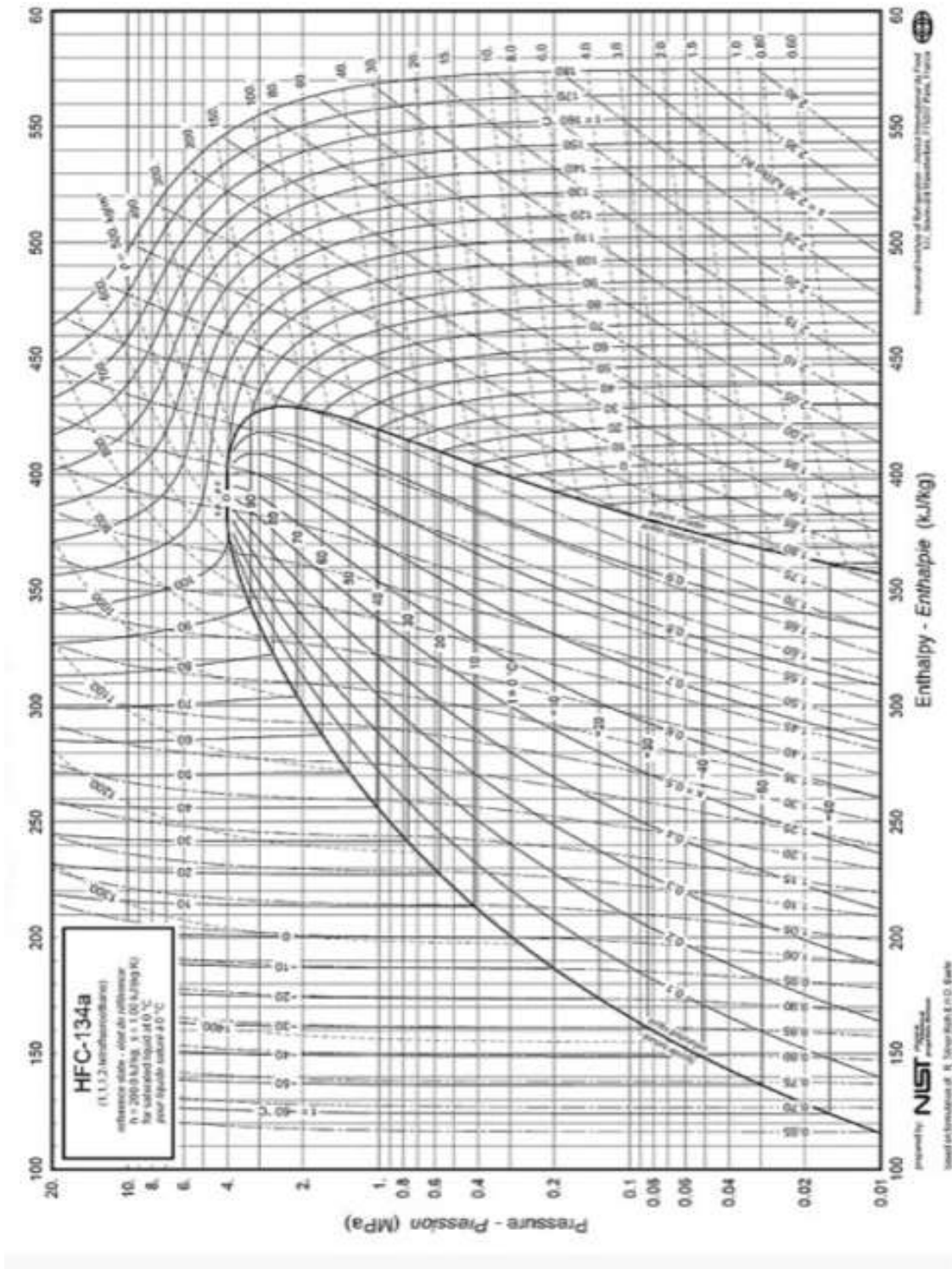
Thermophysical Properties of Refrigerants

20.17

Refrigerant 134a (1,1,1,2-Tetrafluoroethane) Properties of Saturated Liquid and Saturated Vapor

Temp.,* °C	Pres- sure, MPa	Density, kg/m ³		Volume, m ³ /kg		Enthalpy, kJ/kg		Entropy, kJ/(kg·K)		Specific Heat c _p , kJ/(kg·K)		c _p /c _v		Velocity of Sound, m/s		Viscosity, μPa·s		Thermal Cond., mW/(m·K)		Surface Tension, Temp.,* mN/m °C	
		Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor	Liquid	Vapor
-103.30 ^o	0.00039	1591.1	35.4960	71.46	334.94	0.4126	1.9639	1.184	0.585	1.164	1120	126.8	2175.0	6.46	145.2	3.08	28.07	-103.30			
-100.00	0.00056	1582.4	25.1930	75.36	336.85	0.4354	1.9456	1.184	0.593	1.162	1103	127.9	1893.0	6.60	143.2	3.34	27.50	-100.00			
-90.00	0.00152	1555.8	9.7698	87.23	342.76	0.5020	1.8972	1.189	0.617	1.156	1052	131.0	1339.0	7.03	137.3	4.15	25.79	-90.00			
-80.00	0.00367	1529.0	4.2682	99.16	348.83	0.5654	1.8580	1.198	0.642	1.151	1002	134.0	1018.0	7.46	131.5	4.95	24.10	-80.00			
-70.00	0.00798	1501.9	2.0590	111.20	355.02	0.6262	1.8264	1.210	0.667	1.148	952	136.8	809.2	7.89	126.0	5.75	22.44	-70.00			
-60.00	0.01591	1474.3	1.0799	123.36	361.31	0.6846	1.8010	1.223	0.692	1.146	903	139.4	663.1	8.30	120.7	6.56	20.80	-60.00			
-50.00	0.02945	1446.3	0.60620	135.67	367.65	0.7410	1.7806	1.238	0.720	1.146	855	141.7	555.1	8.72	115.6	7.36	19.18	-50.00			
-40.00	0.05121	1417.7	0.36108	148.14	374.00	0.7956	1.7643	1.255	0.749	1.148	807	143.6	472.2	9.12	110.6	8.17	17.60	-40.00			
-30.00	0.08438	1388.4	0.22594	160.79	380.32	0.8486	1.7515	1.273	0.781	1.152	760	145.2	406.4	9.52	105.8	8.99	16.04	-30.00			
-28.00	0.09270	1382.4	0.20680	163.34	381.57	0.8591	1.7492	1.277	0.788	1.153	751	145.4	394.9	9.60	104.8	9.15	15.73	-28.00			
-26.07b	0.10133	1376.7	0.19018	165.81	382.78	0.8690	1.7472	1.281	0.794	1.154	742	145.7	384.2	9.68	103.9	9.31	15.44	-26.07			
-26.00	0.10167	1376.5	0.18958	165.90	382.82	0.8694	1.7471	1.281	0.794	1.154	742	145.7	383.8	9.68	103.9	9.32	15.43	-26.00			
-24.00	0.11130	1370.4	0.17407	168.47	384.07	0.8798	1.7451	1.285	0.801	1.155	732	145.9	373.1	9.77	102.9	9.48	15.12	-24.00			
-22.00	0.12165	1364.4	0.16006	171.05	385.32	0.8900	1.7432	1.289	0.809	1.156	723	146.1	362.9	9.85	102.0	9.65	14.82	-22.00			
-20.00	0.13273	1358.3	0.14739	173.64	386.55	0.9002	1.7413	1.293	0.816	1.158	714	146.3	353.0	9.92	101.1	9.82	14.51	-20.00			
-18.00	0.14460	1352.1	0.13592	176.23	387.79	0.9104	1.7396	1.297	0.823	1.159	705	146.4	343.5	10.01	100.1	9.98	14.21	-18.00			
-16.00	0.15728	1345.9	0.12551	178.83	389.02	0.9205	1.7379	1.302	0.831	1.161	695	146.6	334.3	10.09	99.2	10.15	13.91	-16.00			
-14.00	0.17082	1339.7	0.11605	181.44	390.24	0.9306	1.7363	1.306	0.838	1.163	686	146.7	325.4	10.17	98.3	10.32	13.61	-14.00			
-12.00	0.18524	1333.4	0.10744	184.07	391.46	0.9407	1.7348	1.311	0.846	1.165	677	146.8	316.9	10.25	97.4	10.49	13.32	-12.00			
-10.00	0.20060	1327.1	0.09959	186.70	392.66	0.9506	1.7334	1.316	0.854	1.167	668	146.9	308.6	10.33	96.5	10.66	13.02	-10.00			
-8.00	0.21693	1320.8	0.09242	189.34	393.87	0.9606	1.7320	1.320	0.863	1.169	658	146.9	300.6	10.41	95.6	10.83	12.72	-8.00			
-6.00	0.23428	1314.3	0.08587	191.99	395.06	0.9705	1.7307	1.325	0.871	1.171	649	147.0	292.9	10.49	94.7	11.00	12.43	-6.00			
-4.00	0.25268	1307.9	0.07987	194.65	396.25	0.9804	1.7294	1.330	0.880	1.174	640	147.0	285.4	10.57	93.8	11.17	12.14	-4.00			
-2.00	0.27217	1301.4	0.07436	197.32	397.43	0.9902	1.7282	1.336	0.888	1.176	631	147.0	278.1	10.65	92.9	11.34	11.85	-2.00			
0.00	0.29280	1294.8	0.06931	200.00	398.60	1.0000	1.7271	1.341	0.897	1.179	622	146.9	271.1	10.73	92.0	11.51	11.56	0.00			
2.00	0.31462	1288.1	0.06466	202.69	399.77	1.0098	1.7260	1.347	0.906	1.182	612	146.9	264.3	10.81	91.1	11.69	11.27	2.00			
4.00	0.33766	1281.4	0.06039	205.40	400.92	1.0195	1.7250	1.352	0.916	1.185	603	146.8	257.6	10.90	90.2	11.86	10.99	4.00			
6.00	0.36198	1274.7	0.05644	208.11	402.06	1.0292	1.7240	1.358	0.925	1.189	594	146.7	251.2	10.98	89.4	12.04	10.70	6.00			
8.00	0.38761	1267.9	0.05280	210.84	403.20	1.0388	1.7230	1.364	0.935	1.192	585	146.5	244.9	11.06	88.5	12.22	10.42	8.00			
10.00	0.41461	1261.0	0.04944	213.58	404.32	1.0485	1.7221	1.370	0.945	1.196	576	146.4	238.8	11.15	87.6	12.40	10.14	10.00			
12.00	0.44301	1254.0	0.04633	216.33	405.43	1.0581	1.7212	1.377	0.956	1.200	566	146.2	232.9	11.23	86.7	12.58	9.86	12.00			
14.00	0.47288	1246.9	0.04345	219.09	406.53	1.0677	1.7204	1.383	0.967	1.204	557	146.0	227.1	11.32	85.9	12.77	9.58	14.00			
16.00	0.50425	1239.8	0.04078	221.87	407.61	1.0772	1.7196	1.390	0.978	1.209	548	145.7	221.5	11.40	85.0	12.95	9.30	16.00			
18.00	0.53718	1232.6	0.03830	224.66	408.69	1.0867	1.7188	1.397	0.989	1.214	539	145.5	216.0	11.49	84.1	13.14	9.03	18.00			
20.00	0.57171	1225.3	0.03600	227.47	409.75	1.0962	1.7180	1.405	1.001	1.219	530	145.1	210.7	11.58	83.3	13.33	8.76	20.00			
22.00	0.60789	1218.0	0.03385	230.29	410.79	1.1057	1.7173	1.413	1.013	1.224	520	144.8	205.5	11.67	82.4	13.53	8.48	22.00			
24.00	0.64578	1210.5	0.03186	233.12	411.82	1.1152	1.7166	1.421	1.025	1.230	511	144.5	200.4	11.76	81.6	13.72	8.21	24.00			
26.00	0.68543	1202.9	0.03000	235.97	412.84	1.1246	1.7159	1.429	1.038	1.236	502	144.1	195.4	11.85	80.7	13.92	7.95	26.00			
28.00	0.72688	1195.2	0.02826	238.84	413.84	1.1341	1.7152	1.437	1.052	1.243	493	143.6	190.5	11.95	79.8	14.13	7.68	28.00			
30.00	0.77020	1187.5	0.02664	241.72	414.82	1.1435	1.7145	1.446	1.065	1.249	483	143.2	185.8	12.04	79.0	14.33	7.42	30.00			
32.00	0.81543	1179.6	0.02513	244.62	415.78	1.1529	1.7138	1.456	1.080	1.257	474	142.7	181.1	12.14	78.1	14.54	7.15	32.00			
34.00	0.86263	1171.6	0.02371	247.54	416.72	1.1623	1.7131	1.466	1.095	1.265	465	142.1	176.6	12.24	77.3	14.76	6.89	34.00			
36.00	0.91185	1163.4	0.02238	250.48	417.65	1.1717	1.7124	1.476	1.111	1.273	455	141.6	172.1	12.34	76.4	14.98	6.64	36.00			
38.00	0.96315	1155.1	0.02113	253.43	418.55	1.1811	1.7118	1.487	1.127	1.282	446	141.0	167.7	12.44	75.6	15.21	6.38	38.00			
40.00	1.0166	1146.7	0.01997	256.41	419.43	1.1905	1.7111	1.498	1.145	1.292	436	140.3	163.4	12.55	74.7	15.44	6.13	40.00			
42.00	1.0722	1138.2	0.01887	259.41	420.28	1.1999	1.7103	1.510	1.163	1.303	427	139.7	159.2	12.65	73.9	15.68	5.88	42.00			
44.00	1.1301	1129.5	0.01784	262.43	421.11	1.2092	1.7096	1.523	1.182	1.314	418	138.9	155.1	12.76	73.0	15.93	5.63	44.00			
46.00	1.1903	1120.6	0.01687	265.47	421.92	1.2186	1.7089	1.537	1.202	1.326	408	138.2	151.0	12.88	72.1	16.18	5.38	46.00			
48.00	1.2529	1111.5	0.01595	268.53	422.69	1.2280	1.7081	1.551	1.223	1.339	399	137.4	147.0	13.00	71.3	16.45	5.13	48.00			
50.00	1.3179	1102.3	0.01509	271.62	423.44	1.2375	1.7072	1.566	1.246	1.354	389	136.6	143.1	13.12	70.4	16.72	4.89	50.00			
52.00	1.3854	1092.9	0.01428	274.74	424.15	1.2469	1.7064	1.582	1.270	1.369	379	135.7	139.2	13.24	69.6	17.01	4.65	52.00			
54.00	1.4555	1083.2	0.01351	277.89	424.83	1.2563	1.7055	1.600	1.296	1.386	370	134.7	135.4	13.37	68.7	17.31	4.41	54.00			
56.00	1.5282	1073.4	0.01278	281.06	425.47	1.2658	1.7045	1.618	1.324	1.405	360	133.8	131.6	13.51	67.8	17.63	4.18	56.00			
58.00	1.6036	1063.2	0.01209	284.27	426.07	1.2753	1.7035	1.638	1.354	1.425	350	132.7	127.9	13.65	67.0	17.96	3.95	58.00			
60.00	1.6818	1052.9	0.01144	287.50	426.63	1.2848	1.7024	1.660	1.387	1.448	340	131.7	124.2	13.79	66.1	18.31	3.72	60.00			
62.00	1.7628	1042																			

Anexo 15
 Diagrama de refrigerante R-134a



Fuente: Fundamentos de Termodinámica (Wyllen, 2007)

Anexo 16
Cámaras de frío



CÁMARA DE FRÍO 1



INTALACIÓN DE CÁMARA DE FRÍO 2



VENTILADORES DENTRO DE CÁMARA DE FRÍO



ESTANTERIA DENTRO DE CÁMARA DE FRÍO

Anexo 17

Mapeo térmico dentro la cámara de frío La Paz



DISTRIBUCIÓN DE
TERMOHIGROMETROS EN
ESTANTES



PRUEBA DE ENCENDIDO Y
APAGADO



UBICACIÓN DE
TERMOHIGROMETRO
DENTRO CÁMARA DE FRÍO



PRUEBA DE MAPEO
TÉRMICO SIN CARGA

Anexo 18

Registro y control de temperatura de cámara de frío



PANEL DE CONTROL DE
TEMPERATURA CÁMARA 1



PANEL DE CONTROL DE
TEMPERATURA CÁMARA 2



REGISTRO Y CONTROL DE TEMPERATURA DE
CÁMARA DE FRÍO

Anexo 19

Distribución de medicamentos a regionales



CAJAS TÉRMICAS DE
IMPORTACIÓN CON GEL
DE ENFRIAMIENTO



CAJAS TÉRMICAS DE
DISTRIBUCIÓN CON GEL
DE ENFRIAMIENTO



GEL DE ENFRIAMIENTO EN
REFRIGERACIÓN



CAJAS TÉRMICAS CON
TERMOHIGROMETROS

Anexo 20

Mapeo térmico dentro la cámara de frío Santa Cruz



CONSERVADORAS DE
MEDICAMENTO



ALMACEN DE
MEDICAMENTOS



DISTRIBUCIÓN DE
TERMOHIGROMETROS