

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA DE FARMACIA



TÍTULO:

VALIDACIÓN DE INSUMOS Y MATERIALES UTILIZADOS EN EL ALISTO Y
DESPACHO DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES PARA SU TRANSPORTE EN
CADENA DE FRÍO EN LA DROGUERÍA DE INVERSIONES Y DESARROLLOS
MORRO S. A., DURANTE EL PERIODO DE ENERO 2021 - OCTUBRE 2021

Nombre de la sustentante:

Sonia Paola Córdoba Ramírez

Tutor:

Dr. Carlos Mora Rodríguez

Año 2022

Modalidad de tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia

I. Resumen

Introducción

El proyecto de investigación responde a la necesidad de ajuste de procedimientos dentro de la droguería Inversiones y Desarrollos Morro S. A., puesto que la renovación de materiales para el transporte de medicamentos termolábiles implica un cambio en el proceso usual para los empleados que manejan el producto, desde su recepción, hasta el almacenamiento, alisto, despacho, transporte y entrega final.

La aplicación de un sistema de validación de insumos contribuye a la transición orgánica entre el final de la vida de materiales envejecidos y los nuevos parámetros a determinar con los insumos nuevos, de manera que los transportistas podrán disminuir los viajes a bodega para recolección de producto, puesto que las nuevas hieleras y materiales garantizarán más horas en ruta con una mayor cantidad de producto, siempre en el rango estandarizado de 2°C a 8°C.

Objetivo General

Validar un sistema de evaluación para los insumos y materiales utilizados en el alisto y despacho de medicamentos termolábiles durante su transporte en cadena de frío.

Metodología

Se desarrolló una investigación a partir del diseño experimental puro, el cual se realizó desde un enfoque cualitativo, basado en las descargas de temperatura obtenidas a partir de las pruebas realizadas a los materiales a validar y los correspondientes al equipo de uso habitual de la droguería. Como fuentes de información, se delimitó a los insumos facilitados por Inversiones y Desarrollos Morro S. A. La población actual corresponde a 42 empleados, de los cuales dos personas realizan labores de almacenamiento, alisto y despacho de producto y cuatro realizan labores de transporte del producto en camiones no refrigerados, por lo cual la cadena de frío es mantenida únicamente por las hieleras.

Resultados

Se realiza la actualización del procedimiento de validación y del registro, con el fin de que los resultados reflejen apego a los procesos reales que ocurren durante el alisto, despacho y transporte de productos termolábiles en cadena de frío. Se sugiere el retiro de los documentos obsoletos y la aprobación por la dirección de los documentos actualizados.

Tras realizar pruebas a los distintos tipos de hieleras a incluir dentro de los insumos de Inversiones y Desarrollos Morro S. A., se obtiene la aprobación para el uso de estas en ruta de entrega de producto termolábil en cadena de frío. Se valida el uso de los cuatro tipos de hielera y se actualiza el proceso de alisto a los nuevos requerimientos.

Adicionalmente, se realiza la comparación entre las temperaturas de entrega realizadas con los insumos regulares de la empresa y se determina la necesidad de recambio de hieleras debido a su desgaste. Se determina la incapacidad de los insumos para soportar los cambios de temperatura externa en el sistema, por lo que se efectúa el retiro de las hieleras y se mejora el sistema de alisto.

Conclusiones

El Sistema de Gestión de Calidad debe garantizar, mediante el proceso de aseguramiento de la calidad, una actualización constante de los procedimientos y procesos que se desarrollan en un establecimiento farmacéutico. Este responde al ingreso de productos nuevos, al cambio de insumos, requerimientos del proveedor, cambios físicos en las instalaciones, entre otros, por lo cual no puede permanecer estático en el tiempo.

Debido a que no se puede estandarizar un proceso si existe un cambio en los insumos, se debe realizar un proceso de validación en cada caso, esto implica posibles cambios en el material de embalaje, ajustes en la cantidad de cuerpos fríos, cantidad de producto que puede soportar un sistema, entre otros. A partir de la validación de las hieleras, materiales de embalaje e insumos, se determinó que los procedimientos para alisto, previamente validados para las hieleras anteriores, quedan obsoletos, puesto que el acomodo de cuerpos fríos,

tamaño de estos, así como los materiales de embalaje, poseen diferencias significativas entre procedimientos.

Una correcta evaluación visual y documental de los equipos, así como el establecimiento de periodos para alcanzar la obsolescencia de estos, permite mantener un estándar de servicio, el cual no solo beneficia al cliente que adquiere el producto, sino que evita posibles retiros de mercado a causa de excursiones de temperatura. A su vez, un sistema correctamente validado y actualizado facilita la labor de cada uno de los involucrados en el alistado, despacho y transporte del producto, evitando reprocesos, por ejemplo, regresos a las bodegas por fallas en la estabilidad del sistema, además de mejora los tiempos del transporte del producto, permitiendo alcanzar más clientes por ruta.

Recomendaciones

Se recomienda el establecimiento de revisiones anuales del Sistema de Gestión de la Calidad, así como de todos los procedimientos y documentación que se incluya en este, priorizando los procesos críticos que pueden causar un impacto en los estándares de calidad, tanto del producto como de la empresa.

Se sugiere establecer periodos de validez de hieleras con el fin de asegurar que el equipo utilizado responde del modo esperado. Lo anterior implica una revalidación de las hieleras tras dos años de uso continuo; de esta manera, el recambio de los insumos implica un impacto menor en la operación en el caso de tener que validar nuevo equipo para el uso en ruta.

Se aconseja establecer un estándar para las hieleras (materiales externos e internos, aislantes, cierres, dimensiones, etc.), con el fin de adquirir un proveedor que fabrique estos insumos de acuerdo con las características ya validadas y, de esta manera, simplificar la transición entre equipos desgastados y nuevos, aumentando la posibilidad de disponibilidad inmediata de las hieleras sin tener que comprometer la ruta para efectos de validación.

IV. Tabla de Contenidos

<i>I. Resumen.....</i>	<i>1</i>
<i>II. Agradecimientos.....</i>	<i>4</i>
<i>III. Dedicatoria.....</i>	<i>5</i>
<i>IV. Tabla de Contenidos.....</i>	<i>6</i>
<i>V. Lista de Tablas</i>	<i>8</i>
<i>VI. Lista de Figuras.....</i>	<i>9</i>
<i>CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN</i>	<i>10</i>
1.1 Introducción	11
1.2 Planteamiento del Problema	11
1.3 Objetivos.....	13
1.3.1 Objetivo General.....	13
1.3.2 Objetivos Específicos.....	13
1.4 Justificación.....	14
1.5 Antecedentes	16
1.5.1 Antecedentes Históricos	16
1.5.2 Antecedentes Internacionales.....	16
1.5.3 Antecedentes Nacionales.....	18
<i>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO</i>	<i>23</i>
2.1 Sistema de Gestión de la Calidad	24
2.2 Aseguramiento de la Calidad	27
2.2.1 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA)	27
2.3 Creación de Procedimientos	29
2.4 Capacitación del Personal	30
2.6 Monitoreo y Determinación del Mapeo de Temperatura y Humedad Relativa.....	32
2.7 Temperatura Cinética Media	33
2.8 Zonas Climáticas	35
2.8.1 Estudios de estabilidad.....	36
2.9 Cadena de Frío	39

2.10 Elementos Fundamentales de la Cadena de Frío	40
2.11 Logística de Transporte en Cadena de Frío	41
2.12 Excursiones de temperatura	45
2.13 Hieleras y Geles Fríos.....	47
2.13.1 Posibles riesgos de los contenedores pasivos o hieleras	49
<i>CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO</i>	<i>51</i>
3.1 Enfoque de la Investigación.....	52
3.2 Diseño de la Investigación	52
3.3 Fuentes de Información	53
3.3.2 Unidades de Análisis.....	55
3.4 Proceso de Validación	56
3.5 Procedimiento de Recolección de Datos	58
3.6 Procedimiento de Análisis de Datos	58
<i>CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS</i>	<i>60</i>
4.1 Introducción	61
4.2 Protocolos para la Validación de las Hieleras y Materiales de Empaque Destinados al Manejo de Producto en Cadena de Frío	64
4.2.1 Actualización de Procedimiento	66
4.1.3 Actualización del Documento para “Reporte de Validación”	67
4.2 Aplicar los Protocolos Generados para la Validación de las Nuevas Hieleras y Materiales de Empaque Destinados al Manejo de Producto en Cadena de Frío	67
4.3 Comparación de Resultados Obtenidos en el Alisto de Productos Mediante la Utilización de Nuevas Hieleras con los Datos Obtenidos en Entregas Anteriores al Cambio de Estas.....	71
<i>CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</i>	<i>75</i>
5.1 Conclusiones	76
5.2 Recomendaciones	77
<i>CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</i>	<i>79</i>
<i>CAPÍTULO VII. ANEXOS</i>	<i>90</i>

V. Lista de Tablas

Tabla 1. Condiciones climáticas medias: datos medidos al aire libre y en el local de almacenamiento	36
Tabla 2. ICH Q1A Resumen de parámetros de estabilidad.....	38
Tabla 3. Tipos de hieleras y dimensiones	53
Tabla 4. Tamaños de <i>icepacks</i> y dimensiones	54
Tabla 5. Unidades de análisis	55
Tabla 6. Meses que comprenden períodos climáticos.....	65
Tabla 7. Requerimientos de material para alisto por tipo de hielera.....	68
Tabla 8. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la primer prueba en bodega durante el verano.....	69
Tabla 9. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la segunda prueba en bodega durante el verano.....	69
Tabla 10. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la primer prueba en camión durante el verano.....	70
Tabla 11. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la segunda prueba en camión durante el verano.....	70
Tabla 12. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la primera prueba en camión durante el invierno.....	70
Tabla 13. Temperaturas alcanzadas por hielera durante la segunda prueba en camión durante el invierno.....	71
Tabla 14. Comparación de la cantidad de entregas contra la cantidad de excursiones. Periodo de validación de hieleras nuevas	72
Tabla 15. Comparación de la cantidad de entregas contra la cantidad de excursiones. Periodo de implementación de hieleras nuevas.	73

VI. Lista de Figuras

Figura 1. Desarrollo de la perspectiva teórica.....	24
Figura 2. Modelo tradicional de distribución para medicamentos biofarmacéuticos.....	41
Figura 3. Excursión de temperatura. Factura 1009074 del 15 de enero del 2021	72
Figura 4. Comportamiento dentro de rango. Factura 1015057 del 10 de agosto del 2021...	73

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1 Introducción

El proyecto de investigación se desarrolla en la droguería Inversiones y Desarrollos Morro S. A., ante la necesidad de un ajuste de procedimientos puesto que la renovación de materiales para el transporte de medicamentos termolábiles implica un cambio en el proceso usual para los empleados que manejan el producto, desde su recepción, hasta el almacenamiento, alisto, despacho, transporte y entrega final.

La aplicación de un sistema de validación de insumos contribuye a la transición orgánica entre el final de la vida de materiales envejecidos y los nuevos parámetros a determinar con los insumos nuevos, de manera que los transportistas podrán disminuir los viajes a bodega para recolección de producto, puesto que las nuevas hieleras y materiales garantizarán más horas en ruta con una mayor cantidad de producto, siempre en el rango estandarizado de 2°C a 8°C.

1.2 Planteamiento del Problema

Según lo postulado por Parraga *et al.* (2011), la cadena de frío es el conjunto de eslabones logísticos que garantizan una temperatura entre +2°C y +8°C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos termolábiles (p.1). Es debido a esto que todos los insumos utilizados deben poseer una validación vigente que asegure la estabilidad del producto durante todo el proceso, independientemente de quién lo realice.

Debido a las características de los productos, un mal manejo de estos puede derivar en la modificación de las propiedades de los medicamentos en grado variable directamente asociado a la temperatura alcanzada, así como al tiempo en el que el producto se mantuvo en dicho rango. Al respecto, Ricote *et al.* (2014a) menciona que entre las repercusiones que puede ocasionar un desvío de esta índole destaca el compromiso de los efectos farmacológicos y ocasionar importantes pérdidas económicas para el sistema sanitario, dado el elevado coste de algunos de estos medicamentos. (p. 170)

Es debido a los posibles impactos económicos y de seguridad que puede generar una mala conservación de la cadena de frío que los procedimientos deben encontrarse estandarizados, protocolizados y validados, con el fin de cubrir todas las aristas en un posible caso de fallo en cualquiera de las partes del proceso. Esto incluye el monitoreo de las temperaturas desde el embarque del producto hasta la colocación del producto en la farmacia, la validación de la cámara fría de la droguería, de las hieleras, tiempo de aclimatación de esta, tiempo de congelación de los hielos, validación material de embalaje que recubre el producto, termómetros, entre otros.

En Inversiones y Desarrollos Morro S. A. se manejó un estándar de insumos que se mantuvo durante un extenso periodo, por lo cual, a pesar de tener que realizar validaciones, el proceso era igual al anterior; de acuerdo con esto, no se modificó a través del tiempo. Sin embargo, durante el presente año, debido al retiro del mercado del modelo de hieleras que se utilizaba habitualmente y la integración de nuevos materiales de embalaje, así como paquetes de hielo con características nuevas, la droguería se ve en la necesidad de actualizar los protocolos y procedimientos para la validación de estos insumos.

A raíz del cambio de condiciones de alisto y despacho asociado a los cambios mencionados, surge la siguiente pregunta:

¿Es posible mitigar el impacto en el alisto y despacho de medicamentos termolábiles, mediante el desarrollo y aplicación de protocolos de validación empleados en la adquisición de nuevos insumos?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo General

Validar un sistema de evaluación para los insumos y materiales utilizados en el alisto y despacho de medicamentos termolábiles durante su transporte en cadena de frío.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Generar protocolos para la validación de las hieleras y materiales de empaque destinados al manejo de producto en cadena de frío.
- Aplicar los protocolos generados para la validación de las nuevas hieleras y materiales de empaque destinados al manejo de producto en cadena de frío.
- Comparar los resultados obtenidos en el alisto de productos, mediante la utilización de nuevas hieleras con los datos obtenidos en entregas anteriores al cambio de estas.

1.4 Justificación

El proyecto de investigación responde a la necesidad de un ajuste de procedimientos dentro de la droguería Inversiones y Desarrollos Morro S. A., puesto que la renovación de materiales para el transporte de medicamentos termolábiles implica un cambio en el proceso usual para los empleados que manejan el producto, desde su recepción hasta el almacenamiento, alistado, despacho, transporte y entrega final.

Como menciona Tuán *et al.* (2015), el protocolo de validación permite verificar que el método empleado es apto y consistente, según criterios de aceptación predefinidos, incluyendo el registro y tratamiento de las no conformidades asociadas al procedimiento. (p. 270)

Debido que el producto que distribuye Inversiones y Desarrollos Morro S. A. corresponde a medicamentos hipoglicemiantes, tales como insulinas, factores de coagulación y agonistas de GLP1, este debe mantener su integridad durante todas las etapas de tránsito del producto hasta la llegada al usuario final, puesto que la disminución en la eficacia o alteración de los componentes del producto puede causar una descompensación grave en el paciente que confía en el producto que adquirió en la farmacia.

Sobre el particular, Carter y Heinemann (2017) mencionan que tras una evaluación de viales de insulina realizado en Estados Unidos, se encontró que la concentración de insulina en ninguno de los viales cumplió con el estándar de concentración mínimo marcado de 95 U/ml, por lo que es de vital importancia evitar este tipo de impacto por una ruptura de la cadena de frío. (p. 2)

La aplicación de un sistema de validación de insumos contribuye a la transición orgánica entre el final de la vida de materiales envejecidos y los nuevos parámetros a determinar con los insumos nuevos, de manera que los transportistas podrán disminuir los viajes a bodega para recolección de producto, puesto que las nuevas hieleras y materiales garantizarán más horas en ruta con una mayor cantidad de producto, siempre en el rango estandarizado de 2°C a 8°C. Tal como menciona Vértiz (2011), antes de efectuar trabajos de

distribución es conveniente realizar un perfil de temperatura que permita identificar los puntos críticos para la validación de rutas. (p. 19)

El desarrollo de los objetivos de esta investigación permitirá comparar los valores de temperatura, tiempos de estabilidad, tiempo de aclimatación, entre otros parámetros, al contrastar los datos obtenidos en la validación de los insumos nuevos contra los datos arrojados por el material utilizado antes del cambio, esto fundamentado en descargas de temperatura. García (2020) menciona que se debe evaluar cuantitativamente la calidad de las operaciones individuales de la cadena de frío de la empresa a través de la comparación con indicadores para cada operación, llamados puntos CCQI (*Cool Chain Quality Indicators*).

La segunda, llamada CCQC (*Cool Chain Quality Conformance*), describe los requisitos de conformidad, tanto obligatorios como recomendables, que debe cumplir la empresa y su sistema de gestión de la cadena del frío para ser considerada conforme (p. 4).

El fin de esta investigación responde a la necesidad de ajustar los instrumentos para la validación de los insumos utilizados para entrega de medicamentos en cadena de frío, por lo que representa una herramienta para mejorar los parámetros a través de la evaluación de variables; además, mediante la experimentación, permitirá aumentar los tiempos de tránsito en ruta de entrega de los transportistas.

Según lo estipulado en el Reglamento BPAD (2013), se debe llevar a cabo o coordinar la realización de auditorías o autoinspecciones una vez al año, o con una mayor frecuencia, según lo establecido en el manual de calidad, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPAD, lo cual se encuentra directamente ligado con la vigencia de los procedimientos actualizados (art. 9.3.11.).

1.5 Antecedentes

1.5.1 Antecedentes Históricos

Según lo estipulado en la Norma Nacional de Vacunación (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2013, p. 6), se menciona que en el año 2013 se fortaleció la red de frío de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), donde se dotó a esta institución con 700 refrigeradores *Ice Lined*, 700 congeladores, 2.120 *dataloggers*, dos cuartos fríos y alarma para el almacén central, con el fin de mantener la cadena de frío de acuerdo con el mantenimiento del programa nacional de inmunización, por lo que se puede apreciar la importancia que le da el sistema de salud costarricense al mantenimiento de la cadena de frío.

Según lo evaluado por Cobos *et al.* (2006), y con el fin de evaluar la estabilidad máxima de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente (22°C-25°C), expuso a estas condiciones una gran cantidad de fármacos termolábiles con el fin de poder actuar rápidamente en caso de ruptura de la cadena de frío. Como conclusión y en el caso de interés específico, se obtuvo que en el caso de los diferentes tipos de insulina pueden resistir más de 24 horas a temperaturas cercanas a los 25°C, lo que garantiza una estabilidad óptima a través del tiempo, incluso en condiciones que no se consideran óptimas; sin embargo, sugiere que estos parámetros sean utilizados en casos puntuales y no de manera rutinaria. (pp. 34 - 43)

1.5.2 Antecedentes Internacionales

En el caso del estudio realizado por García (2020), se propuso diseñar un sistema de gestión integral de la cadena de frío de EMCOMED, que permitiera garantizar la calidad de las operaciones de almacenamiento, transporte y preservación de la integridad de los productos farmacéuticos termosensibles durante su manipulación, mediante la técnica del diagrama causa-efecto, para establecer las variables requeridas para el manejo integral de la cadena de frío y elaborar el procedimiento normalizado de operación (PNO) aplicable a las diferentes operaciones de la empresa. Se identificaron los cuatro elementos principales que permiten asegurar integralmente la calidad de la cadena de frío de EMCOMED. Se elaboró el PNO “Directrices para el manejo integral de la cadena de frío”. (p. 2)

Por otra parte, Ricote *et al.* (2014b), resaltando la importancia del farmacéutico en el desarrollo de este tipo de sistemas de gestión, realizaron una investigación con el propósito de determinar si el farmacéutico puede garantizar el mantenimiento de la cadena de frío durante la distribución de medicamentos termolábiles utilizando la información disponible durante la recepción y comparando estos resultados con los obtenidos en una fase posterior de intervención, en la que se contactó con los laboratorios.

En este caso, se logró garantizar el mantenimiento de la cadena de frío en el 76,5% (n = 488) de los pedidos recibidos, lo que finalmente los lleva a concluir que, en el caso de España, el farmacéutico no dispone de medios a su alcance para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío sin indicador en un 64,6%. Los informes solicitados a los laboratorios permitieron incrementar significativamente este porcentaje. (pp. 213 - 215)

Por otra parte, en el caso de las implicaciones que puede causar un mal manejo de la cadena de frío, como en el caso anterior, Carter y Heinemann (2017) ponen en evidencia la problemática que se arrastra a partir de la pérdida de la cadena de frío. En el caso específico evaluado en Estados Unidos, se efectuó la compra y análisis de diez viales de insulina de dos distintos laboratorios. Se encontró que la concentración de insulina en ninguno de los viales cumplió con el estándar de concentración mínimo marcado de 95 U/ml en el momento de la prueba. M2 tuvo una variación de concentración de lote a lote de $<\pm 5\%$ (10% agregado) para la insulina regular, pero cayó <30 U/ml de las concentraciones marcadas. Concluyen que, según la interpretación de resultados, se asocian los datos a una falla en la cadena de frío, la cual impacta negativamente las concentraciones de insulina en los viales en un grado mayor a lo anticipado en la hipótesis. (pp. 2 - 3)

Para el manejo de excursiones que puedan afectar la estabilidad del producto, Kumar y Jha (2017) exponen que el almacenamiento y distribución deben gestionarse durante todo el ciclo de vida del producto con un enfoque holístico. El estudio concluye que no se puede descartar el riesgo de variaciones de temperatura pero se puede minimizar mediante un sistema eficaz. La alternativa es utilizar envases resistentes al calor y estrictas medidas de control durante el tránsito y el envío, para evitar el impacto de calidad no deseado en el

producto farmacéutico. Expone que el enfoque sistemático para manejar los problemas relacionados con las variaciones de temperatura debe ser prioritario, tanto para los fabricantes como para los distribuidores de productos farmacéuticos.

Ocampo y Rodríguez (2016) realizaron una investigación con el fin de evaluar un laboratorio X en el mantenimiento de la cadena de frío. Ésta se implantó a inicios del año 2015 ante la necesidad de gestionar la importación de medicamentos oncológicos en la que existe una alta confiabilidad en la gestión de su cadena de suministros de frío. A partir de esta se evidenció que la cadena de frío en el ámbito estudiado, no posee las capacidades para asegurarle los requerimientos al cliente. A partir de la investigación ponen en evidencia fallas que afectan la integridad de la cadena de frío de los productos, específicamente la transferencia de los productos desde los operadores logísticos contratados para transportar el material al centro de distribución.

Como causas del problema se identifican las fallas en los procesos de transmisión de información para que exista una coordinación estrecha entre las partes participantes, o la interpretación de los datos por parte del empleado; además, se identifican fallas en la selección de los equipos empleados para el transporte del producto conservando sus propiedades. Otro fallo por destacar corresponde a los mecanismos de control para la realización de la transferencia y las capacidades de trazabilidad de la empresa. (pp. 105 - 112)

1.5.3 Antecedentes Nacionales

En el *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos* (Caja Costarricense de Seguro Social, 2013, p. 18) se citan las condiciones básicas que debe poseer un establecimiento dedicado a las actividades mencionadas. Entre ellas se resalta el mantenimiento preventivo de cuartos fríos, refrigeradoras o cámaras de refrigeración, con el fin de mantener dentro de parámetros, los medicamentos almacenados en estas. Además, se resalta la importancia de la evidencia documental de que el producto fue almacenado y transportado en condiciones adecuadas con

especial énfasis en aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío.

Por otra parte, en el mismo año se aprueba el *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías* (Ministerio de Salud de Costa Rica, 2013, art. 18.9), sobre el cual se rige Inversiones y Desarrollos Morro S. A., donde se detalla que los productos que requieren refrigeración deben ser almacenados considerando las medidas específicas para hacerlo, sin romper la cadena de frío. Además, se debe monitorear la temperatura durante el transporte y se debe conservar el registro. Los instrumentos utilizados para registrar las condiciones de temperatura en el interior de los vehículos y contenedores durante el transporte serán verificados y calibrados a intervalos predeterminados.

Montes (2019) refuerza estos conceptos con la mención que realiza en relación con que la temperatura es uno de los parámetros que más afecta la estabilidad de los medicamentos y, por ello, se deben realizar mapeos de temperatura para establecer en cuáles áreas es seguro almacenar los productos. Además, señala que se deben establecer protocolos para disminuir los factores que pueden inducir al error, por lo que el protocolo debe delimitarse de manera que contenga descripción, alcance, objetivos, entre otros; sin embargo, el de mayor interés es la metodología, que se debe usar como guía para la ejecución del mapeo y debe incluir que el estudio debe realizarse por un período de siete días consecutivos, en las diferentes estaciones del año, como lo indica la legislación vigente en Costa Rica. (pp. 10 - 13)

En el caso del manejo de medicamentos termolábiles dentro de la farmacia privada, El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (s.f) presenta el *Protocolo Para El Manejo De La Cadena De Frío En Farmacia De Comunidad Privada*, el mismo menciona que el almacenamiento y conservación de las vacunas, en condiciones térmicas adecuadas representan el aspecto más crítico de todo proceso de vacunación. En el caso de una pérdida de control de temperatura, se puede traducir en cambios en la seguridad de las vacunas, así como una reducción de su periodo de eficacia o incluso la pérdida de la misma. Esto último, también aplicable a los medicamentos termolábiles

Por otra parte, se destaca que aunque se cuente con el equipo más sofisticado para la conservación de la cadena de frío, esta no será efectiva si el recurso humano no posee el conocimiento para manipular el equipo y los medicamentos destinados a este tipo de conservación y transporte. Se menciona además, que con el fin de cumplir con los parámetros de calidad, se requiere que el recurso humano administre las acciones competentes al manejo y control de la cadena de frío, que el recurso material sea apto para el correcto almacenamiento y la distribución de las vacunas y que el recurso financiero asegure la operatividad de los recursos humanos y material.

El Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED) y Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (INIFAR), (2021) publican el documento *Servicios farmacéuticos en inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas*, en el cual se resalta la importancia del criterio farmacéutico en la custodia de la cadena de frío. En el mismo se promueven las charlas para incentivar la capacitación en temas de almacenaje, custodia, distribución y administración de vacunas, según las recomendaciones específicas.

Se resalta adicionalmente la existencia del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), en el cual se cuenta con un equipo interdisciplinario, donde el farmacéutico ubicado a nivel central participa de los procesos de ordenamiento, así como en la adquisición, logística de distribución, control de consumos, investigación de los reportes de efectos adversos atribuibles a la vacunación, así como elaborar y revisar documentos técnicos, incluida la Norma Nacional de Vacunación.

La Caja Costarricense de Seguro Social (2008), publica el documento *Guías Técnicas Para El Funcionamiento De Bancos De Leche Humana*, en el cual se ubica el apartado *Guía Técnica 8: Control de Temperatura de las Cajas Isotérmicas*, en este se establecen las recomendaciones para asegurar un buen funcionamiento de las mismas y por ende la conservación efectiva de la leche humana. En el mismo se menciona que se utilizan varios elementos que son conocidos como cadena de frío móvil, una parte fundamental corresponde

a los recipientes isotérmicos los cuales permiten transportar cantidades mayores de leche humana ordeñada manteniendo la temperatura apropiada.

Se resalta además que la ventaja principal que ofrecen los recipientes isotérmicos, es la posibilidad de guardar provisoriamente frascos con leche en caso de avería de la heladera. Se busca usar el mínimo de tiempo para el transporte y solamente abrir las cajas cuando sea imprescindible. Tanto dentro de los recipientes isotérmicos como dentro de los telgopores, serán introducidas bolsas de hielo reciclable para mantener la temperatura. La proporción ideal es de 3 volúmenes de hielo reciclable para cada volumen de leche a ser mantenida en la caja.

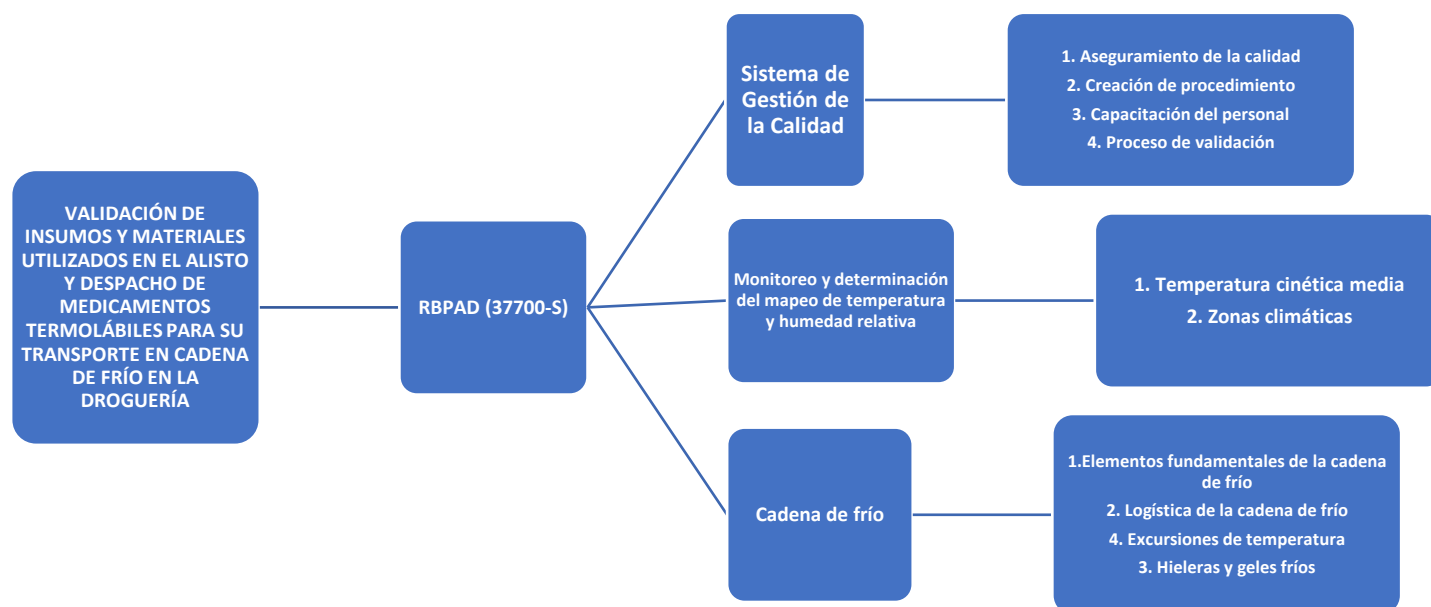
1.6 Proyecciones

Mediante esta investigación se espera obtener como resultado:

- Evidenciar los errores humanos en el manejo de productos en cadena de frío, lo que incluye insulinas y agonistas de GLP1 que pueden influir en la estabilidad del producto.
- Ajustar los procedimientos internos de alisto y despacho de Inversiones Morro S. A., con el fin de que estos se ajusten al cambio de insumos, entre ellos hieleras, *icepacks* y material de embalaje.
- Validar los insumos utilizados en el alisto de producto en cadena de frío, con el fin de que se reduzca la probabilidad de excursiones de temperatura durante el transporte de los medicamentos termolábiles.
- Ampliar el margen de estabilidad de temperatura de las hieleras con el fin de aumentar el tiempo que el transportista puede mantenerse en ruta, lo que implica una mayor cantidad de entregas por salida de bodega.
- Mitigar el impacto en la temperatura a causa del cambio de hieleras e insumos durante el proceso de adaptación del personal a los procedimientos ajustados a los nuevos materiales.
- Aportar una nueva herramienta a Inversiones Morro S. A. para la validación de insumos para el alisto de producto en cadena de frío.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

Figura 1. Desarrollo de la perspectiva teórica



Fuente. Elaboración propia a partir requerimientos de Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías n.º37700-S

2.1 Sistema de Gestión de la Calidad

Los sistemas de gestión de la calidad corresponden a un conjunto de normas y estándares que, al ser aplicados en conjunto, satisfacen los requerimientos de los productos y los clientes a los que estos se destinan; esto a través de una mejora continua y sistemática. Como lo mencionan Becerra, Andrade y Díaz (2019), es aquella parte del sistema de gestión relacionada con la calidad, lo que permite que sea utilizado como una herramienta que posibilita formación de una estructura organizativa de fácil manejo para todas las personas que lo integran, mediante el diseño de procesos, subprocesos y actividades. El proceso de gestión debe ser sistémico, con una perspectiva estratégica y basada en un enfoque de calidad que esté soportado en modelos y sistemas de gestión orientados al mejoramiento continuo.

Según lo mencionado por la FDA, los requerimientos de un Sistema de Calidad corresponden a:

- a. Política de calidad: corresponde al establecimiento de objetivos, así como el compromiso de mantenimiento de la calidad, con el fin de estructurar las bases y estándares a seguir como compañía, donde se determina que cada miembro del sistema de gestión de la calidad comprende, implementa y mantiene cada uno de los parámetros en todos los niveles de la organización.
- b. Organización: se debe establecer, mantener y adecuar una estructura organizacional que establezca los roles, funciones y responsabilidades de cada uno de los miembros de la compañía, con el fin de que asegure que las herramientas estén diseñadas en concordancia con los requerimientos de la organización y los productos o servicios que se ofrecen.
- c. Definición de responsabilidades y autoridades: responde a la definición de responsabilidades, autoridades e interrelaciones de todo el personal que realice labores que puedan afectar la calidad del producto o servicios que se ofrecen, permitiendo proveer de autoridad e independencia necesaria a las partes que así lo requieran.
- d. Recursos por utilizar: cada compañía debe proveer los recursos adecuados a los miembros de la organización, lo que incluye la asignación de personal capacitado para el desarrollo de las actividades, equipo de seguridad, una adecuada capacitación del personal, que incluya actividades de evaluación, así como auditorías internas de calidad, para cumplir con los requisitos y parámetros estipulados.
- e. Representante de la dirección: corresponde a un representante de la gerencia, con capacidad ejecutiva, que posea independencia jerárquica, con el fin de que sea responsable sobre el aseguramiento del sistema de calidad, verificando que este se cumpla a cabalidad e informe sobre el desempeño del sistema de calidad a la gerencia, siempre manteniendo su responsabilidad ejecutiva para su revisión.

- f. Revisión por la dirección: este representante de la dirección debe asegurarse de la idoneidad y eficacia del sistema de calidad durante periodos establecidos y definidos, para garantizar que el sistema de calidad cumple con los requisitos de los productos, política de calidad y objetivos de calidad previamente establecidos por el fabricante, esto con las respectivas revisiones del sistema de calidad, con la documentación respectiva.
- g. Planeación de la calidad: debe realizarse a partir de las prácticas de calidad establecidas por el fabricante, lo que incluye los recursos, materiales y actividades relevantes relacionadas con los equipos, productos o materiales solicitados por este. El fabricante debe establecer cómo se cumplirán los requisitos de calidad.
- h. Procedimientos de calidad: la compañía, así como el fabricante, deben establecer procedimientos e instrucciones del sistema de calidad, es decir, un esquema estructural de la documentación utilizada para el sistema de calidad, que incluya cada uno de los procedimientos y registros necesarios para la realización de las actividades dentro de la organización.

Lo anterior se puede ver reflejado en lo que estipula el *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguerías en Costa Rica* (2013), donde se indica que un sistema de gestión de la calidad en una droguería debe establecer, implementar y mantenerse con el fin de garantizar la efectividad y pertinencia de las actividades que se realizan en este establecimiento. De esta manera, la droguería debe definir y documentar cada procedimiento y registro, de acuerdo con el establecimiento de todas las políticas que garanticen el aseguramiento de la calidad de los procesos que se realizan.

En este se establecen los documentos, apartados y anexos que deben estar incluidos en el Manual de Calidad de una droguería, con el fin de que este se encuentre estandarizado en el país bajo la fiscalía del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. Cada inciso requerido se encuentra definido en el capítulo 7 del *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguerías*.

2.2 Aseguramiento de la Calidad

Según expresa Manghani (2011), el aseguramiento de la calidad se encarga de brindar confianza sobre el cumplimiento de los requisitos de calidad e incluye todas las acciones planificadas y sistémicas que se establecen para que los datos que se generan, documenten y registren, se encuentren alineados a los requisitos reglamentarios pertinentes. El encargado de aseguramiento de calidad se encargará de garantizar que los documentos de calidad de la organización y de cada fabricante, los procedimientos operativos estándar, instrucciones de trabajo, formularios, registros, entre otros, sean desarrollados e implementados.

Se destaca, adicionalmente, que el personal encargado del aseguramiento de la calidad debe estar debidamente calificado y capacitado para desarrollar sus labores, puesto que sus labores incluyen la inducción de nuevo personal, capacitación continua en los procedimientos operativos, identificando las necesidades de la empresa y oportunidades de mejora a partir de inspecciones y auditorías de calidad; además del seguimiento de los planes de acciones correctivas y preventivas asociadas, verificando el cierre y eficacia de las acciones tomadas.

De acuerdo con lo que se estipula que debe contener un Sistema de Gestión de la Calidad adecuadamente estructurado, se puede observar que el aseguramiento de la calidad responde a parámetros que, según lo planteado por Díaz *et al.* (2010) se encuentra orientado a proporcionar confianza en que se cumplan todos los requisitos de la calidad, incluyendo todas las etapas del ciclo de vida de los productos, esto con la intención de estandarizar cada uno de los procedimientos incluidos en este.

2.2.1 Acciones Correctivas y Acciones Preventivas (CAPA)

Como parte fundamental del mantenimiento del Sistema de Aseguramiento de la Calidad, se debe mantener un enfoque a errores, el cual se encuentra reforzado por la utilización de herramientas que promueven la evaluación de todos los procesos aplicables a la empresa, por lo que el sistema de acciones correctivas y preventivas es una parte

fundamental del sistema de gestión de calidad que propone la guía ICH Q10, en el cual se propone un enfoque estructurado durante el proceso de investigación para poder determinar la causa raíz de cualquier problema o desviación.

Un sistema de acciones correctivas y acciones preventivas o CAPA, por sus siglas en inglés, corresponde a la realización de mejoras en el producto, proceso o sistema de calidad para eliminar las no conformidades y otras situaciones no deseadas, a partir de la determinación de una causa raíz. Ajit, Bhagwat y Chaudhari (2021) definen una acción correctiva como el método de reaccionar a los problemas del producto, las quejas de los clientes u otras no conformidades y solucionarlas. Responde a la prevención de la recurrencia de no conformidades o situaciones no deseadas. Para eliminar los problemas que antes estaban presentes y reduce sus posibilidades de que vuelvan a ocurrir.

Por otra parte, se define acción preventiva como un proceso para detectar problemas potenciales o no conformidades y eliminarlos. Se desarrolla con la finalidad de detener la ocurrencia de no conformidades o situaciones no deseadas antes de que las mismas ocurran. Es responsable de identificar y mantener alejado el problema que surgirá en el futuro. Está destinado a la mejora en un proceso organizacional para eliminar situaciones indeseables y de no conformidad.

De acuerdo con lo anterior, la ICH Q10 (2015) menciona que la empresa farmacéutica debe tener un sistema para implementar acciones correctivas y acciones preventivas que resulten de la investigación de quejas, rechazos de productos, no conformidades, retiros, desviaciones, auditorías, inspecciones y hallazgos regulatorios, y tendencias del desempeño del proceso y monitoreo de la calidad del proceso, servicio o producto. Se debe utilizar un enfoque estructurado para el proceso de investigación con el objetivo de determinar la causa raíz. La metodología CAPA debe resultar en mejoras de productos y procesos y una mejor comprensión de los mismos.

2.3 Creación de Procedimientos

Los procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) son definidos por Amare (2012) como un conjunto de pasos definidos en un documento que un conjunto de personas debe emplear para realizar una labor, eliminando la variación, es decir, corresponde a la definición detallada y documental de la manera en la que la persona encargada de efectuar una labor en el puesto de trabajo, debe ejecutar determinada función, incluyendo las instrucciones de qué hacer, dónde, cómo y por qué debe realizarla.

Los SOP poseen como función primordial, reducir o minimizar los errores que pueden ocurrir por una mala interpretación de la información, es decir, corresponde a la herramienta que facilita el seguimiento efectivo de instrucciones, el cual evita confusiones e incertidumbre en la ejecución de las labores internas en una empresa, siendo además, una herramienta vital para la capacitación de personal, así como para transferir conocimientos y habilidades. De esta manera se puede afirmar que todos los colaboradores de la empresa tengan un rendimiento constante en las tareas asignadas, lo que permite coherencia y uniformidad en los procesos relacionados con los productos o servicios.

Shestopalova y Gololobova (2018) afirman que un SOP se genera en los casos en los que se tiene un proceso rutinario o repetitivo, que deriva a un resultado conocido o esperado, el cual afecta directamente los productos o servicios ofrecidos por la organización. A pesar de que los SOP son aplicados a distintas industrias, se posee una estructura común que implica una cadena de acciones para completar un proceso, este puede incluir diagramas, tablas, figuras o fotos que pueden facilitar el entendimiento de los procedimientos. Es importante resaltar que los SOP corresponden a un componente vital de todo el sistema de calidad.

Según las regulaciones actuales del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, los SOP ya mencionados deben estar incluidos en un Manual de Calidad, que incluya los debidos procedimientos aplicables al funcionamiento de una droguería, el cual es parte del sistema de aseguramiento de calidad propio de la organización. Vivanco (2017) define que los manuales de calidad son la mejor herramienta, la cual es idónea para plasmar el proceso de

actividades específicas dentro de una organización, donde se especifican políticas, aspectos legales, procedimientos y controles para realizar actividades de una manera eficaz y eficiente.

2.4 Capacitación del Personal

A través de la creación y definición de procedimientos y registros específicos para las actividades realizadas en una droguería, se habilita la posibilidad de estandarizar el manejo de estas con el fin de que cada actividad obtenga los mismos resultados. Cárdenas (2019) explica que la cultura de la calidad en las empresas se alimenta del conocimiento que cada persona tiene frente a los requerimientos técnicos de la gestión de los sistemas de calidad. Además, resalta que es de esta manera como el conocimiento se torna un elemento en común los sistemas, siendo cruciales para obtener los resultados esperados.

La capacitación de personal es un proceso que, como mencionan León *et al.* (2021), corresponde al mejoramiento y el desarrollo de las capacidades de los individuos y de los grupos en una organización, por esta razón es que existe la necesidad de una constante capacitación del personal en su puesto de trabajo, con el fin de orientar a la especialización, a la orientación a la calidad y disminución de errores, así como al desarrollo de competencias para minimizar el impacto de los constantes cambios.

Puesto que en un Sistema de Gestión de la Calidad se habla de un conjunto de actividades, metodologías, responsabilidades y objetivos normalizados con el fin de estandarizar cada uno de los procesos y procedimientos de la organización, la capacitación juega un rol fundamental en la gestión integral de todo el sistema, enfocando cada labor hacia una mejor gestión, más efectiva y en función de obtener resultados integrales y superiores, siendo totalmente necesaria la documentación de cada una de las capacitaciones recibidas por el personal.

Con el fin de que el proceso sea acorde en cada caso, la FDA (2022) plantea que cada fabricante debe establecer los procedimientos para identificar las necesidades de capacitación, así como garantizar que toda la organización se encuentre en capacidad de realizar las labores que le fueron asignadas. Además, el personal debe estar en la capacidad

de conocer los posibles defectos del equipo que maneja y los cuidados de calidad que requiere, tanto el procedimiento como los productos y equipos a manipular en su puesto de trabajo.

2.5 Proceso de Validación

Cuando se habla del proceso de validación de una herramienta de análisis, se debe tener en cuenta que este, tal como lo menciona Soriano (2014), corresponde a un conjunto de técnicas que permiten la cuantificación de manifestaciones del constructo, siendo instrumentos que permiten la recolección de datos. Los instrumentos deben poseer una clara relación entre el procedimiento y las posibles aristas que puedan surgir durante la práctica con el fin de que exista una real articulación entre la perspectiva teórica, la metodología, la técnica para la recolección y análisis de datos, por lo que se expresa que, si no existe una relación clara entre estos aspectos, no debería diseñarse un instrumento.

En ese sentido, Martínez (2019) indica que la elaboración de un instrumento debe presentar dos fases para su creación, una primera meramente cualitativa, en la que se desarrolla el contenido y se presentan los ítems necesarios, y otra fase cuantitativa en la que se evalúan las propiedades métricas del contenido evaluado. Para esta parte final, es necesario que el documento posea validez interna, estabilidad y rendimiento del instrumento, entre otros parámetros.

Según lo que estipula la FDA (2022), cuando los resultados de un proceso no puedan verificarse completamente mediante inspecciones y pruebas posteriores, el proceso debe validarse con un alto nivel de seguridad y aprobarse de acuerdo con los procedimientos establecidos. Para obtener los resultados a partir de esta herramienta, se deben documentar todas las actividades y los resultados de la validación, lo que incluye fecha y firma de las personas que aprueban la validación y el equipo utilizado en esta.

Entre los requisitos necesarios destaca que cada fabricante debe establecer y mantener los procedimientos para monitorear y controlar los parámetros del proceso para la

herramienta validada, con el fin de que los requisitos especificados se cumplan; además, que el personal que realice la validación se encuentre calificado. Se reafirma, además, que para que cada proceso o herramienta validada se deben documentar los métodos, datos de seguimiento y control, fecha de realización, personal que realiza el proceso y el equipo utilizado.

Adicionalmente, cuando se efectúa un proceso validado y ocurren desviaciones en este, el fabricante deberá revisar, evaluar y revalidar las herramientas e insumos cuando corresponda y documentarlas, por lo que no se pueden omitir los datos obtenidos durante la prueba puesto que anula la veracidad del instrumento y de los posibles resultados de este.

2.6 Monitoreo y Determinación del Mapeo de Temperatura y Humedad Relativa

Según lo que se estipula en el *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados en Costa Rica* (1985), una droguería se define como: “Establecimiento que opera en la importación, depósito, distribución venta al por mayor de medicamentos, quedando prohibido realizar en éstos el suministro directo al público y la preparación de recetas” (p. 7). De acuerdo con lo anteriormente planteado, se debe tomar en cuenta las características de los productos que se almacenan en estos establecimientos, considerando las condiciones de temperatura y humedad recomendadas por el fabricante para garantizar la estabilidad del producto.

La USP36 (2013) indica que las condiciones ambientales son parámetros importantes de considerar en el almacenamiento y distribución de todos los productos farmacéuticos y esto puede implicar el requerimiento de monitoreo, según las características del producto. Cuando se requieren condiciones de almacenamiento específicas, se deben utilizar dispositivos de monitoreo ambiental que confirmen que los rangos de estabilidad del producto se mantienen de manera apropiada durante cada parte de la cadena de suministro.

Un estudio de mapeo debe ser diseñado para definir la variabilidad de la temperatura asociada con las ubicaciones mapeadas y el nivel de riesgo térmico para el producto a través del tiempo en un área tridimensional, a menos que se haya implementado un proceso

adicional para garantizar el control ambiental. Se debe completar un perfil de temperatura tridimensional midiendo puntos en cada dirección y eje: de arriba a abajo, de izquierda a derecha, de adelante hacia atrás, donde estará presente el producto.

Cuando sea necesario mapear la temperatura, debe comenzar con una inspección de la instalación, el equipo y/o el vehículo y debe volver a evaluarse según corresponda. Adicionalmente, hay que recalcar que el mapeo de temperatura debe efectuarse cada vez que se realice una modificación significativa en el área de almacenamiento que pueda afectar la temperatura del producto.

En el caso específico del mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento, la USP36 (2013) plantea que se debe tener en cuenta diversos factores que contribuyen con la variabilidad de la temperatura en un área de almacenamiento, entre estos están el tamaño del espacio, ubicación del equipo de climatización, aires acondicionados y ventiladores, techos bajos o paredes con contacto directo con el sol, ubicación geográfica de la bodega a mapear, flujo de aire dentro del área, variabilidad de la temperatura ambiental en las afueras de la bodega, flujo del equipo de trabajo, patrones de almacenamiento de producto y capacidades del equipo.

Según lo sugerido por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2019) y apoyado en el Reglamento 37700 – s, se menciona que se debe efectuar un estudio de las condiciones ambientales por un periodo de siete días consecutivos, esto en diferentes estaciones del año. En el caso de Costa Rica, corresponde al mapeo en verano y en invierno, con el fin de identificar los puntos críticos dentro del área de almacenamiento. Estos datos se toman siguiendo distintas etapas que incluyen confeccionar un informe del mapeo, así como la implementación de las recomendaciones y acciones correctivas.

2.7 Temperatura Cinética Media

Si bien es cierto que las temperaturas máxima y mínima registradas en el mapeo son de suma importancia para la determinación del correcto almacenamiento, la temperatura

cinética media o MKT (por sus siglas en inglés), juega un papel de suma importancia, debido a que, como menciona Gallardo, Rojas y Flórez (2004), la ICH define la MKT como ‘La temperatura derivada, que si se mantiene en un período de tiempo definido, produce los mismos cambios térmicos en un principio activo o producto farmacéutico, que los que experimentaría al someterlo a un rango de temperaturas altas y bajas, por un período de tiempo equivalente’.” (p. 68)

La USP36 (2013) se refiere a la temperatura cinética media como una temperatura de almacenamiento isotérmica, que proporciona información o simula los efectos no isotérmicos de la variación de la temperatura de almacenamiento. Por otra parte, se destaca que para realizar su cálculo se utiliza la recopilación de mediciones por medio de termómetros electrónicos que miden las temperaturas a intervalos frecuentes.

Debido a que existen establecimientos destinados al almacenamiento y distribución de medicamentos, se debe considerar que se realiza en estas instalaciones la retención de los productos, por lo que incluso, durante el transporte del producto farmacéutico, estos pueden mantenerse a temperaturas fuera de los requisitos de almacenamiento etiquetados según los estudios de estabilidad propuestos por el fabricante, es decir, el producto puede experimentar desviaciones en los rangos de temperatura. Se debe tomar en cuenta, además, que el producto puede sufrir desviaciones aceptables; sin embargo, las excursiones de temperatura deben evaluarse con el fin de determinar el impacto que tuvo esta en el producto final.

Entre las evaluaciones realizadas para el análisis de productos almacenados o transportados fuera de las condiciones de almacenamiento estipuladas por el fabricante, se emplea el cálculo de la temperatura cinética media. La USP36 (2013) indica que debido a que el valor calculado de la MKT expresa el estrés térmico acumulativo que experimenta el medicamento, debe ser considerado para las excursiones de temperatura para condiciones de almacenamiento que han excedido los parámetros aceptables para un medicamento por un periodo de tiempo.

Adicionalmente, se debe tomar en cuenta que el valor de MKT no es sensible al impacto de un periodo de tiempo prolongado, por lo que no puede ser considerado durante la vida útil completa del producto, ni para almacenamiento a largo plazo, por lo que es útil para evaluar el impacto potencial en la calidad del producto teniendo en cuenta los límites de temperatura superior e inferior de cualquier excursión, con el fin de obtener un resultado adecuado sobre la estabilidad del producto.

2.8 Zonas Climáticas

Entre los factores externos que pueden afectar la estabilidad de los medicamentos, se debe tomar en cuenta el efecto de la temperatura, humedad y luz ambiental. El tiempo de conservación de un producto terminado solo podrá garantizarse si las condiciones ambientales etiquetadas se mantienen durante todo el ciclo del medicamento, por lo cual se deben tomar en cuenta las zonas climáticas en las cuales el producto se va a comercializar; de esta manera, se asegura una correcta eficacia, inocuidad y calidad a través del tiempo.

La Organización Panamericana de la Salud (1996) define las zonas climáticas de acuerdo con el mercado destinatario, por lo que sugiere realizar las pruebas de estabilidad tomándolo en cuenta para las condiciones climáticas donde el producto será utilizado. Estas condiciones se han derivado sobre la base de la temperatura media anual y los datos de humedad relativa en estas regiones. Sobre la base de estos datos, se han derivado condiciones de prueba de estabilidad a largo plazo o en tiempo real y condiciones de prueba de estabilidad acelerada. Todos los datos recabados pretenden brindar información sobre las condiciones de almacenamiento con la idea de propiciar temperaturas óptimas independientemente de la zona climática en la que se encuentre el producto. Estas se distinguen de la siguiente manera:

- Zona I: templada
- Zona II: subtropical, posiblemente con humedad elevada
- Zona III: cálida / seca
- Zona IV: cálida / húmeda

Tabla 1. Condiciones climáticas medias: datos medidos al aire libre y en el local de almacenamiento

Zona climática	Datos medidos al aire libre		Datos medidos en el local de almacenamiento	
	°C	HR %	°C	HR %
I	10,9	75	18,7	45
II	17,0	70	21,1	52
III	24,4	39	26,0	54
IV	26,5	77	28,4	70

Fuente. Elaboración propia con base en Anexo 5. Organización Panamericana de la Salud. (1996).

Adicional a los datos anteriores, se debe tomar en cuenta que se definen subdivisiones en la zona IV, donde la zona IVa, según lo postula el *Reglamento Técnico Centroamericano* (2010), requiere de condiciones de almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $65\% \pm 5\%$, respectivamente, mientras que en el caso de la zona IVb requiere condiciones de almacenamiento a temperatura y humedad relativa de $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y $75\% \pm 5\%$ respectivamente.

El Ministerio de Salud (2003) menciona que Costa Rica pertenece a la zona climática IV, esto de acuerdo con las condiciones armonizadas entre la *International Conference of Harmonization* (ICH) y la Organización Mundial de la Salud (OMS); con una temperatura que corresponde a $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa de $65\% \pm 5\%$. De acuerdo con esto, podrán aceptarse condiciones de almacenamiento, en etiquetado, indicando una temperatura máxima que sea no menor de 5°C por debajo de 30°C (zona IV) o de la temperatura aprobada para el estudio.

2.8.1 Estudios de estabilidad

Narayan y Manupriya (2017), mencionan que con el fin de garantizar que se fabriquen, distribuyan y entreguen a los pacientes moléculas y productos óptimamente estables, las autoridades reguladoras de varios países han establecido disposiciones en las reglamentaciones de medicamentos para la presentación de datos de estabilidad por parte de los fabricantes. Su propósito básico era lograr uniformidad en las pruebas de un fabricante a

otro. Estas directrices incluyen cuestiones básicas relacionadas con la estabilidad, los requisitos de datos de estabilidad para el expediente de solicitud y los pasos para su ejecución.

Según Pokharana, Vaishnav, Goyal, et.al. (2018), los estudios de estabilidad corresponden a procedimientos realizados en sustancias y productos farmacéuticos y se emplea en varias etapas del desarrollo del producto. En las primeras etapas, se utilizan pruebas de estabilidad acelerada (a temperaturas y/o humedad relativamente altas) para determinar el tipo de productos de degradación que se pueden encontrar después de un almacenamiento a largo plazo. Las pruebas en condiciones menos rigurosas, es decir, las recomendadas para el almacenamiento en estantes a largo plazo, a temperaturas ligeramente elevadas, se utilizan para determinar la vida útil y las fechas de vencimiento de un producto. Según el objetivo y los pasos seguidos, los procedimientos de prueba de estabilidad se han clasificado en cuatro tipos:

1. Prueba de estabilidad en tiempo real
2. Prueba de estabilidad acelerada
3. Prueba de estabilidad de muestra retenida
4. Prueba de estrés de temperatura cíclica

En el caso específico de la prueba de estrés de temperatura cíclica, se destaca que no corresponde a un método de prueba de rutina para productos comercializados. En este método, las pruebas de estrés de temperatura cíclica se diseñan sobre el conocimiento del producto para imitar las condiciones probables en el almacenamiento en el mercado. Se considera un periodo de 24 horas de acuerdo con el ritmo diurno de la tierra, lo que corresponde al tiempo más probable que experimenten los productos farmacéuticos comercializados durante el almacenamiento.

Adicionalmente, se recomienda seleccionar las temperaturas mínimas y máximas para las pruebas de estrés cíclico producto por producto y considerando factores como las temperaturas de almacenamiento recomendadas para el producto y las propiedades específicas de degradación química y física de los productos. También se recomienda que la

prueba tenga normalmente 20 ciclos, con el fin de tener los datos suficientes para garantizar la estabilidad del producto en las condiciones sugeridas.

Tabla 2. ICH Q1A Resumen de parámetros de estabilidad

Estudio tipo y condiciones	Condiciones de almacenamiento	Periodo de tiempo (meses)	Comentarios
Caso general	Largo plazo	25 °C ± 2°C/60% HR ± 5% HR o 30°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR	Debe cubrir el período de reevaluación o vida útil como mínimo e incluye el almacenamiento, el envío y el uso posterior.
	Intermedio	30°C ± 2°C/65% HR ± 5% HR	
	Acelerado	40°C ± 2°C/75% HR ± 5% HR	
Refrigeración	Largo plazo	5°C±3°C	Debe cubrir la repetición de la prueba o el período de vida útil como mínimo e incluye el almacenamiento, el envío acelerado y el uso posterior.
	Acelerado	25°C ± 2°C/60% HR ± 5% HR	
Congelación	Largo plazo	-20°C ± 5°C	Debe cubrir el período de vida útil como mínimo e incluye almacenamiento, envío y uso posterior.

Fuente: Adaptado de EMA, I. (2021). Topic Q1A (R2): Stability Testing of new Drug Substances and Products (CPMP/ICH/2736/99).

2.9 Cadena de Frío

Los productos medicinales poseen mecanismos de descomposición química por medio de los cuales ocurre con frecuencia oxidación e hidrólisis, las cuales pueden ser causadas por incidencia de la luz, temperatura o humedad, entre otros factores. Con el propósito de evitar su degradación, pérdida de propiedades y transformaciones peligrosas, se aplican métodos de conservación que garanticen la seguridad del producto y sus propiedades terapéuticas para el usuario final.

Para la mayor parte de los medicamentos se considera un rango de temperatura aceptable el almacenamiento de 25°C a 30°C; por otra parte, se encuentran los medicamentos que deben conservarse en cadena de frío, los cuales deben almacenarse a temperaturas entre 2°C y 8°C. En este último caso, los medicamentos que cumplan estas condiciones deben mantenerse en el rango de temperatura durante todas las operaciones de transporte y almacenamiento, lo que se conoce como cadena de frío.

Según lo propuesto por Vértiz (2011), cadena de frío puede definirse como el “conjunto de elementos y procedimientos necesarios para el manejo, la conservación, el almacenamiento y la distribución de productos dentro de un rango de temperaturas específicas, que garantiza su calidad desde la salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente”. Entre estos parámetros se encuentran distintos rangos de temperatura que definen las condiciones, desde la temperatura ambiente (15°C hasta 30°C), hasta la congelación criogénica (-70°C hasta -170°C).

Hosseini, Ghasemzadeh y Dehghan (2021) resaltan que cada paso de la cadena de frío depende del anterior y afecta al siguiente, por lo cual, un defecto en los pasos para el mantenimiento de la cadena genera pérdida de calidad y costos adicionales. Es debido a lo anterior que es necesario identificar y considerar las variables que pueden implicar una interrupción en el flujo durante la cadena de suministro para un producto medicamentoso durante la cadena de frío, lo que incluye falla en los equipos de medición, en los sistemas de energía, riesgos de infraestructura, de transporte, entre otros.

El proceso de trazabilidad de medicamentos en cada parte de la cadena de abastecimiento hasta su llegada al consumidor final, debe poseer registros con una alta precisión en todas las fases, teniendo en cuenta condiciones ambientales y factores externos que puedan alterar la integridad del producto. Por ende, Hulea *et al.* (2018) manifiestan que todos los datos recopilados sobre temperatura y humedad deben ser resguardados y almacenados durante toda la cadena de suministro, para garantizar la calidad del producto y el cumplimiento normativo.

2.10 Elementos Fundamentales de la Cadena de Frío

Una cadena es tan fuerte como su eslabón más débil. Esto es de particular relevancia para una cadena de frío que preserva la integridad de un producto al mantener su temperatura dentro de un rango de temperatura específico. Para mantener la cadena de frío es indispensable definir los elementos fundamentales de esta. Son definidos por la Organización Panamericana de la Salud (1989) como el **recurso humano** que administra las acciones y manipula el producto, el **recurso material** destinado al almacenamiento y distribución y el **recurso financiero**, el cual es utilizado para asegurar la operatividad de los recursos humanos y el material. Se menciona, además, que aunque se cuente con el equipamiento más sofisticado, la cadena de frío no se conservará de la manera adecuada si el recurso humano desconoce los procedimientos pertinentes.

Rodrigue (2015), resalta que muchos productos, como alimentos, productos farmacéuticos y algunos productos químicos, pueden dañarse si no se mantienen dentro de un rango de temperatura específico. Por lo tanto, la integridad de la cadena de suministro para productos termolábiles incluye los requisitos adicionales de empaque adecuado, protección de la temperatura y monitoreo, lo que está impulsando el crecimiento del monitoreo de la temperatura en tránsito. La conexión de dispositivos de monitoreo a la carga garantiza al destinatario que se mantuvo la integridad del producto durante el transporte y, cada vez que se produce una infracción, ayuda a identificar el lugar a lo largo de la cadena de suministro donde se produjo la infracción de la integridad.

Adicionalmente, Rodrigue (2015) menciona que los contenedores frigoríficos se han convertido en un elemento crucial de la cadena de frío, ya que ofrecen una unidad de almacenamiento y transporte con control de temperatura, pero a menudo son demasiado grandes para muchos tipos de envíos de la cadena de frío, como los productos farmacéuticos. Se puede mantener una cadena de frío a lo largo de varias actividades de transporte, pero con dos posibles brechas en su integridad. En el primer caso, podría implicar que la carga quede expuesta durante el proceso de descarga (o un frigorífico no conectado a una fuente de alimentación durante el transbordo o la puerta se deje abierta durante demasiado tiempo).

En el segundo caso, el producto podría haber sido almacenado en un almacén refrigerado a una temperatura inferior a las especificaciones de almacenamiento del producto. Debido al crecimiento de los envíos a temperatura controlada, se debe prestar especial atención a la identificación de las ubicaciones, los equipos y las circunstancias en las que se puede producir una violación de la integridad

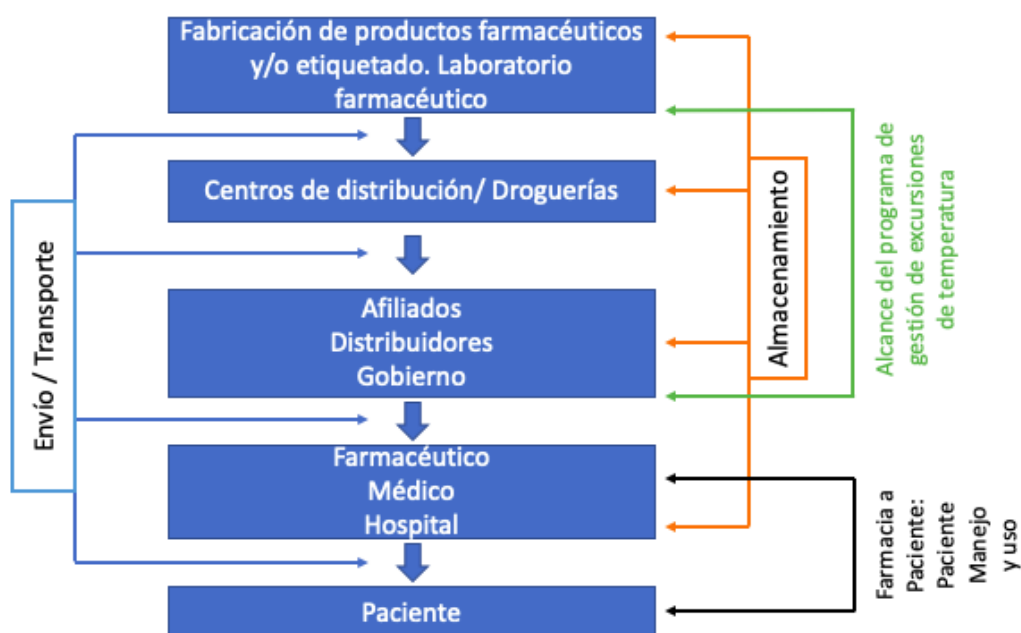
2.11 Logística de Transporte en Cadena de Frío

Como cita Yoon (2014), la logística en la cadena de frío corresponde a uno de los primeros eslabones entre los elementos de la cadena de frío, debido a que tiene una función integradora con la responsabilidad de vincular principales funciones comerciales y los procesos comerciales dentro de una empresa, donde en el caso de la cadena de frío, corresponde a la temperatura controlada en la cadena de suministro.

De acuerdo con Desai (2020), un modelo típico de distribución, implica un número variable de instalaciones destinadas al almacenamiento del producto, así como los procedimientos de transporte necesarios para trasladar el medicamento termolábil, desde el lugar de fabricación hasta la entrega al usuario final. Un tipo de logística tradicional, toma en cuenta cada uno de los procesos dentro de los parámetros de calidad, con el fin de minimizar los efectos de los entornos de envío global y los procesos de transporte entre establecimientos, así como la estabilidad del producto.

Adicionalmente, Desai (2020) resalta que las agencias reguladoras globales poseen requisitos y expectativas específicos, relacionados con los datos de estabilidad necesarios para respaldar las posibles variaciones de temperatura a corto plazo que puedan estar asociadas con la distribución comercial de productos farmacéuticos biofarmacéuticos, es decir, con productos termolábiles. Los datos de estabilidad para respaldar posibles excursiones de temperatura evalúan el impacto de la exposición a corto plazo descargas fuera del rango de temperatura de almacenamiento previsto en la estabilidad del producto farmacéutico a través de protocolos formales de ciclos térmicos en lotes de productos farmacéuticos de Buenas Prácticas de Fabricación actuales a escala comercial.

Figura 2. Modelo tradicional de distribución para medicamentos biofarmacéuticos



Fuente. Adaptado de Desai, K. Colandene, J. Adams, M. (2020). Comprehensive temperature excursion management program for the commercial distribution of biopharmaceutical drug products. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 109(7), 2131-2144.

La OMS (2015) menciona que el encargado de la exportación es responsable de garantizar que el embalaje y los modos de transporte utilizados para distribuir los productos farmacéuticos sensibles a la temperatura y el tiempo, de modo que sean capaces de mantener la carga dentro de los rangos de temperatura y humedad especificados. De esta manera, los

requisitos detallados para cada tipo de operación de transporte deben encontrarse completamente definidos por el fabricante y los proveedores de servicios de transporte adecuados deben identificarse y designarse. La forma correcta de hacer esto es elaborar un sistema de registro unificado, el cual debe definir:

- Los parámetros de temperatura y humedad que se deben mantener para cada producto o tipo de producto; estos parámetros están determinados por la etiqueta del producto, o cuando sea aceptable, los datos de estabilidad del fabricante.
- Modo de transporte y/o los vehículos que se utilizarán.
- Nivel de servicio requerido.
- Niveles aceptables de riesgo para el producto y el desempeño.
- Tipos de embalaje.
- Tipos de dispositivos de control de temperatura y humedad que se utilizarán y el nivel aceptable de precisión de estos dispositivos.
- Acciones de servicio específicas, como la toma de decisiones de si o no en el caso de un evento de excursión de temperatura, o requisitos de informes y recopilación de datos analíticos más complejos.

El sistema de registro unificado se puede utilizar como base para desarrollar los procedimientos operativos estándar y, a través de estos, generar instrucciones detalladas para las operaciones de transporte interno o un acuerdo de nivel de servicio para los servicios de transporte contratados.

Adicionalmente, se mencionan distintos pasos para el desarrollo de la logística de la cadena de frío, donde se consideran distintos pasos según la etapa de desarrollo en la que se encuentre. Inicialmente se debe considerar el día del envío del producto, donde todas las actuaciones se dan en el sitio de origen del producto farmacéutico para llevar a cabo un sistema efectivo. Sobre el particular, la OMS (20) indica que se debe:

- a. Confirmar reserva, hora y lugar de recogida.

- b. Empaque el producto en su paquete terciario correcto y disponibilidad de dispositivos de monitoreo de temperatura para cumplir con los requisitos de ruta. Mantener el producto en condiciones de almacenamiento adecuadas hasta el momento de despacho.
- c. Asegurarse de que el vehículo se encuentre en pleno funcionamiento y que el área de carga esté limpia y libre de olores.
- d. Acondicionar el producto y el área de carga del vehículo refrigerado a la temperatura de transporte requerida.
- e. Asegurarse de que el controlador termostático del vehículo se encuentre configurado a la temperatura requerida y que los dispositivos de registro de temperatura funcionen correctamente.
- f. Verificar que la unidad de refrigeración del vehículo funcione correctamente y que la temperatura se haya estabilizado.
- g. Cargar el producto. No sobrecargar el vehículo. Permitir la circulación de aire por todos los lados del producto. Bloquear y sujetar adecuadamente la carga. Cerrar la puerta y aplicar un sello de seguridad y/o candado, si es necesario.
- h. Supervisión del proceso de carga.
- i. Proporcionar instrucciones claras al conductor sobre la temperatura correcta de la carga, los requisitos de manipulación y transporte.
- j. Proporcionar información de contacto de emergencia al conductor.
- k. Asegurarse de que las partes responsables completen todo el papeleo y las listas de verificación.

Acciones durante el tránsito:

- a. Las unidades de refrigeración deben permanecer activas durante todo el viaje, incluso durante las paradas y los períodos de descanso.
- b. Las puertas de carga del vehículo solo deben abrirse durante la carga y descarga, y el tiempo de apertura debe ser mínimo.
- c. Para evitar robos y manipulaciones, use solo áreas de estacionamiento seguras.
- d. Minimizar el tiempo durante el cual el vehículo está desatendido por el conductor.

Día de llegada: acciones en el(los) punto(s) de destino:

- a. Garantizar la descarga prioritaria.
- b. Retirar el producto del vehículo y moverlo inmediatamente a un lugar que proporcione las condiciones de almacenamiento con temperatura controlada correctas.
- c. Recuperar datos de temperatura del controlador. Referir al acompañante. Suplemento técnico: monitoreo de temperatura y humedad sistemas para operaciones de transporte.
- d. Registrar la temperatura a su llegada. Comunicar cualquier desviación al personal apropiado.
- e. Cuando se recibe el producto, el consignatario debe recuperarlo y desactivar los monitores de temperatura que acompañan al envío y leer y descargar los datos. Nota: si los monitores de temperatura no están embalados con el producto, los datos de la temperatura a bordo debe descargarse el sistema de registro u obtenerse una copia impresa del conductor y adjunto a los formularios de llegada.
- f. Asegurarse de que todas las listas de verificación y los formularios de llegada sean completados por los responsables.

Acciones posteriores al envío:

Reenviar listas de verificación completas y formularios de llegada completos, incluidos archivos electrónicos de datos de temperatura al personal apropiado.

2.12 Excursiones de temperatura

La Organización Mundial de la Salud (2015) define una excursión de temperatura como un evento en el que un producto farmacéutico sensible a la temperatura se expone a temperaturas fuera de los rangos prescritos para el almacenamiento y/o transporte. Los rangos de temperatura para el almacenamiento y el transporte pueden ser iguales o diferentes y determinados por el fabricante del producto en función de los datos de estabilidad, por lo que se deben procurar los cuidados de calidad correspondientes en cada caso.

En cuanto al potencial impacto que pueden generar las excursiones de temperatura, Desai (2020) menciona que los medicamentos termolábiles, son sensibles a la variación de temperatura, es decir, a la exposición a temperaturas elevadas o incluso bajo cero, que pueden ocurrir durante el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos

farmacéuticos. En estos casos, la exposición a temperaturas fuera de las condiciones de almacenamiento previstas tiene el potencial de causar la degradación de las proteínas, al tratarse de productos biofarmacéuticos.

Desai (2020) menciona adicionalmente que, se ha demostrado que la exposición a temperaturas elevadas o bajo cero durante el almacenamiento, la manipulación o el uso por parte del paciente afecta los atributos de calidad del producto para algunos productos biofarmacéuticos. De esta manera, se encuentra determinado que a temperaturas elevadas, puede ocurrir una desestabilización conformacional o un despliegue parcial o completo de las proteínas, lo que puede conducir a la formación de agregados a través de interacciones no covalentes.

Lo anterior se encuentra reforzado por Romero (2018), quien menciona que la estabilidad de las proteínas tiene tanto aspectos termodinámicos como aspectos cinéticos, donde la estabilidad cinética se encuentra ligada al tiempo promedio en que una proteína mantiene su estructura y su función bajo ciertas condiciones. De esta manera, cuando una proteína permanece en el estado nativo funcional por un período de tiempo largo que le permite llevar a cabo su función, se puede afirmar que la misma es cinéticamente estable. En el caso de la estabilidad termodinámica se refiere a las condiciones a las cuales un proceso cumple con el criterio de espontaneidad.

Apoyado en lo anterior, es necesario incluir, que los eventos de excursión de temperatura también pueden ocurrir debido a una exposición no intencional a ciclos de congelación/descongelación. El estrés por congelación/descongelación puede causar la agregación de proteínas debido a la partición de la molécula de proteína en la interfaz hielo-agua, la adsorción a la superficie del recipiente (interfaz sólido-agua), la crioconcentración y el cambio en el pH debido a la cristalización no uniforme del tampón.

2.13 Hieleras y Geles Fríos

Los sistemas de envío pasivos, como menciona la OMS (2015), consisten en una combinación de material aislante, así como de medios estabilizadores de temperatura. Cuando se dispone adecuadamente de los elementos, dicha combinación puede mantener el contenido interno de la carga dentro de los rangos de temperatura especificados por el fabricante, durante un período de transporte predefinido, sin depender de asistencia mecánica. Durante el transporte del producto, los paquetes que contienen la carga se encuentran sellados en configuraciones específicas y no dependen de ninguna otra intervención humana o mecánica para funcionar a un nivel específico durante el transporte. Sin embargo, tienen una vida de transporte predefinida, por lo que la entrega siempre debe lograrse dentro de este plazo.

Según lo propuesto por Vértiz (2011), los empaques incluyen cajas térmicas, también llamadas hieleras de polietileno o la hielera especificada por el distribuidor, refrigerantes, que pueden ser geles o *icepack*; aislantes, como cartón, aislantes térmicos de aluminio y monitores de temperatura o *dataloggers*. En lo que respecta a los embalajes, se debe tener en cuenta la configuración espacial de los geles; los embalajes calificados (DQ, OQ y PQ); el no contacto directo de geles congelados con el producto. Todo lo anterior debe encontrarse debidamente documentado y debe mantenerse de manera que el producto se encuentre en el rango en el que se extrajo de la cámara fría.

Adicionalmente, la OMS (2015) señala que la configuración habitual de un sistema de contenedores pasivos (hieleras) con refrigerantes (*icepacks*), corresponde a una capa exterior resistente a los impactos, la cual suele estar hecha de cartón corrugado, el cual protege el revestimiento aislante, un núcleo aislante usualmente de polietileno y un revestimiento interior diseñado para durar varios viajes. Para lograr el control térmico se utilizan refrigerantes que se eligen para mantener un rango de temperatura específico dentro del paquete; dependiendo del tipo de hielera, estos pueden ser desechables o reutilizables.

El sistema de embalaje se completa con otros componentes de embalaje auxiliares que se utilizan como separadores, divisores o material de estiba. La temperatura del producto

dentro del paquete se mantiene aplicando la física de conducción y convección junto con el calor latente de fusión almacenado del refrigerante. Todos los sistemas de empaque pasivo contienen una cantidad finita de energía refrigerante. Los envases más sofisticados utilizan materiales avanzados de cambio de fase (PCM) en lugar de paquetes de gel a base de agua o simples paquetes de agua.

El acondicionamiento de *icepacks* se encuentra detallado por la OMS, debido a que el uso seguro y eficaz de los *icepacks* depende en gran medida del cumplimiento de la práctica de acondicionamiento, y de una capacitación adecuada para cada uno de los trabajadores encargados del procedimiento. El cumplimiento deficiente se observa con frecuencia en el campo y es una de las principales causas de la congelación de termolábiles. Idealmente se debe seguir el procedimiento detallado a continuación.

1. Determinar cuántos paquetes se requieren para el envío de vacunas. La parte inferior de la tapa de cada hielera validada debe tener un diagrama que muestra el número y tipo de *icepack* requerido para ese tipo de hielera.
2. Colocar el número necesario de *icepacks* congelados en una mesa designada o superficie de trabajo en una sola capa, dejando espacios de unos 5 cm entre las bolsas.
3. Esperar hasta que todos los paquetes estén correctamente acondicionados: debe haber agua líquida dentro de cada paquete y los núcleos de hielo deben poder moverse libremente dentro de los paquetes cuando se agitan. Esto llevará al menos de 30 a 45 minutos en climas cálidos y llevará mucho más tiempo en condiciones frías: de 90 a 120 minutos a +20 °C.
4. Disponga las bolsas de hielo acondicionadas en las hieleras según las instrucciones del fabricante.
5. Empacar el producto.

2.13.1 Posibles riesgos de los contenedores pasivos o hieleras

La OMS (2015) menciona que un sistema de contenedor pasivo debe controlar el flujo de calor a través de las paredes del contenedor para que los medicamentos termolábiles permanezcan dentro del rango de temperatura de almacenamiento recomendado para evitar daños por temperaturas extremas. Este rango de temperatura, incluidas las variaciones de temperatura permitidas, debe mantenerse desde el momento en que se empaca la carga de vacunas hasta que se retira al final del viaje, incluso cuando la temperatura ambiente fluctúa mucho.

Los eventos adversos surgen con mayor frecuencia cuando los paquetes de refrigerante se usan incorrectamente, se elige el tipo de contenedor incorrecto para las condiciones del viaje previsto o el viaje dura más de lo previsto. Si no se gestionan estos riesgos, se pueden producir:

- La exposición de los biofarmacéuticos sensibles a la congelación a temperaturas bajo cero, lo que provoca la pérdida de potencia (si las vacunas que contienen alumbre se congelan, pierden su potencia y deben desecharse);
- Exposición de biofarmacéuticos termosensibles a temperaturas superiores a +8°C durante períodos prolongados, lo que provoca una pérdida de potencia; y
- Mayor riesgo de crecimiento microbiano en el caso de viales abiertos de vacuna, que puede ocurrir si las vacunas reconstituidas sin conservantes o los viales abiertos de vacunas líquidas que no contienen conservantes se exponen a temperaturas superiores a +8 °C durante las sesiones de inmunización.

Adicionalmente la OMS (2015) adjunta como precaución, para evitar los descensos de temperatura bajo cero, los cuales se encuentran directamente asociados a la colocación de bolsas de hielo congeladas en un contenedor pasivo o hielera, justo después de haberlos sacado del congelador, lo que impide un correcto proceso de aclimatación. De esta manera,

resaltan que nunca deben colocarse en un recipiente con bolsas de hielo congeladas, a menos que se hayan acondicionado correctamente.

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

3.1 Enfoque de la Investigación

El desarrollo de la investigación se efectuará desde un enfoque cualitativo, sobre el cual Hernández, Fernández y Baptista (2018) mencionan que se encuentra compuesto por un conjunto de procesos secuenciales y probatorios donde no se pueden eludir pasos. Entre las características que presenta este enfoque se encuentra el patrón predecible antes de recolectar los datos, la necesidad de medir y estimar magnitudes de los fenómenos o problemas de investigación y la fundamentación de la medición a través de la recolección de datos, con la finalidad de que los resultados obtenidos representen datos significativos que puedan predecir el comportamiento del fenómeno en las condiciones postuladas.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente, en la investigación se abordará la validación de insumos y materiales empleados en el alisto y despacho de medicamentos termolábiles para su transporte en cadena de frío desde la droguería hasta la farmacia.

3.2 Diseño de la Investigación

Según lo mencionado por Morán y Alvarado (2010), el diseño de investigación se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea. Además, indican que el diseño señala al investigador lo que debe hacer para alcanzar sus objetivos de estudio y contestar las interrogantes de conocimiento que se ha planteado. Hernández *et al.* (2018) resaltan que estas interrogantes incluyen el análisis de las hipótesis formuladas en determinado contexto o, incluso, con respecto a los lineamientos de la investigación.

De acuerdo con lo mencionado, se puede afirmar que la investigación presenta un diseño experimental puro donde, de acuerdo con lo que proponen Morán y Alvarado (2010), este tipo de investigación se define como una situación de control en la cual se manipulan de manera intencional una o más variables independientes (causas), para analizar las consecuencias de tal manipulación sobre una o más variables dependientes (efectos).

Esto respalda la investigación puesto que esta se centra en la validación de materiales e insumos de hieleras para el despacho de productos termolábiles, mediante la evaluación de

las variables que pueden incidir en el proceso, con el fin de determinar la mejor manera de realizar los procedimientos regulares. Para esto, primeramente, se desarrollarán los protocolos de validación, para continuar con su aplicación y, finalmente, realizar una comparación entre los resultados previos a la aplicación de los procedimientos validados y posteriores a estos.

3.3 Fuentes de Información

A continuación se presentan las fuentes de información de acuerdo con el enfoque definido para la investigación.

3.3.1 Población

Se seleccionaron todas las hieleras utilizadas para la entrega de producto en cadena de frío, lo que incluye las hieleras empleadas para entrega de muestra médica y para ruta diaria, por lo que se incluyen distintas hieleras de tela, cuyas dimensiones se detallan a continuación.

Tabla 3. Tipos de hieleras y dimensiones

Tipo de hielera	Dimensiones (largo x ancho x alto)
Tela Polar Pack para ruta	45cm x 30cm x 23cm
Tela Ozark Trail para ruta	43cm x 30cm x 28,5cm
Tela Coleman para muestras médicas	32cm x 30cm x 42cm
Tela Igloo pequeña	28cm x 25cm x 23cm

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2021.

Además, se tomó en cuenta los *icepacks*, así como el material de embalaje necesario para alcanzar la estabilidad del producto, por lo cual no se detallan las dimensiones de estos últimos ni su cantidad; la pertinencia de estos será determinada de manera experimental. En el caso de los *icepacks* utilizados, se detallan las dimensiones a continuación.

Tabla 4. Tamaños de *icepacks* y dimensiones

Tamaño de <i>icepacks</i>	Dimensiones
Grande	35,5cm x 18cm
Mediano (cuadrado)	23,5cm x 20,5cm
Mediano (largo)	24cm x 11cm
Pequeño	11cm x 11cm

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2021.

La población se encuentra delimitada a los insumos facilitados por Inversiones y Desarrollos Morro S. A., cuyo local se encuentra ubicado en Guachipelín de Escazú, 1 km noroeste del BAC San José, contiguo a Gasolinera G24. El giro comercial corresponde a droguería, por lo cual los productos farmacéuticos que comercializan son distribuidos únicamente a farmacias, según la legislación vigente. La población actual corresponde a 42 empleados, de los cuales dos personas realizan labores de almacenamiento, alisto y despacho de producto, y cuatro realizan labores de transporte del producto en camiones no refrigerados, por lo que la cadena de frío es mantenida únicamente por las hieleras.

La muestra se clasifica como mixta, donde se tomarán en cuenta las descargas de temperatura obtenidas con los *datalogger* a partir de las pruebas efectuadas a las hieleras, correspondientes a dos pruebas en interiores y dos pruebas en ruta por cada una de las hieleras, lo que se comparará con cuatro descargas por hielera obtenidas a partir de las entregas realizadas en primer semestre del 2021.

Como criterios de inclusión, se optará por utilizar las descargas de temperatura con tiempos en ruta mayores a tres horas, en entregas realizadas durante el primer semestre del 2021, con el fin de que las descargas puedan ser comparables incluso con las obtenidas en el segundo semestre del 2021. Se incluirán solo temperaturas obtenidas en la ruta de Inversiones y Desarrollos Morro S. A. en el transporte de producto a farmacias.

Como criterio de exclusión, se omiten todas las descargas de temperatura anteriores al primer semestre del 2021, así como las rutas menores a las tres horas de tránsito. Se

excluyen las descargas de temperatura obtenidas en el transporte de producto a la CCSS, así como las temperaturas de importación del producto recibido.

3.3.2 Unidades de Análisis

Tabla 5. Unidades de análisis

Objetivo específico	Variable	Definición Conceptual	Indicador	Instrumento
Generar protocolos para la validación de las hieleras y materiales de empaque destinados al manejo de producto en cadena de frío.	Desarrollo de protocolos para validación.	Se refiere a la generación de documentos, es decir, se valida que el sistema se encuentra en perfectas condiciones, proporciona un alto grado de seguridad, calidad y confiabilidad en cada procedimientos en el sistema.	Generación de un protocolo válido.	Procedimiento de validación de hieleras e insumos.
Aplicar los protocolos generados para la validación de las nuevas hieleras y	Aplicación de los protocolos de validación.	Evidencia documentada, la cual proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso	Registro de aplicación del protocolo.	Registro de validación de hieleras e insumos.

materiales de empaque destinados al manejo de producto en cadena de frío.		específico resultará consistentemente en un producto que reúne sus especificaciones predeterminadas y sus características de calidad.		
Comparar los resultados obtenidos en el alistado de productos, mediante la utilización de nuevas hieleras con los datos obtenidos en entregas anteriores al cambio de estas.	Comparación de datos posteriores a la validación.	Proceso para confirmar que el procedimiento analítico utilizado para una prueba en concreto es adecuado para su uso previsto.	Informe de los rangos de estabilidad a través del tiempo.	Reporte de resultados de validación de hieleras e insumos.

Fuente. Elaboración propia, 2021.

3.4 Proceso de Validación

3.4.1 Materiales para el Desarrollo de la Validación

A continuación se describen los materiales para el desarrollo de validación de las hieleras y materiales.

3.4.1.1 Materiales

- a) Hieleras
 - Tela Polar Pack para ruta.
 - Tela Ozark Trail para ruta.
 - Tela Coleman para muestras médicas.
 - Tela Igloo pequeña.
- b) *Icepacks Koolit*
 - Grande 35,5cm x 18cm
 - Mediano (cuadrado) 23,5cm x 20,5cm
 - Mediano (largo) 24cm x 11cm
 - Pequeño 11cm x 11cm
- c) Bolsas plásticas.
- d) Cartón corrugado.
- e) Aislante térmico aluminizado.

3.4.1.2 Equipo

- a) *Dataloggers TempSEN con bluetooth*
- b) Computadora.

3.4.1.3 Documentos

- a) PR-AT-01 Procedimiento de alisto.
- b) PR-AT-03 Procedimiento para el manejo de *loggers* Tempod 30.
- c) PR-FD-02 Procedimiento de despacho.
- d) PR-AT-01 Procedimiento de alisto.
- e) PR-AT-03 Procedimiento para el manejo de *loggers* Tempod 30.
- f) PR-AL-01 Procedimiento de almacenamiento.

- g) PR-AL-03 Procedimiento para la descarga de las temperaturas de las bodegas secas y cámara fría.
- h) AN-IFMT-01 Reporte de validación de empaque.

3.5 Procedimiento de Recolección de Datos

Para el procedimiento de recolección de datos, este será realizado durante el año 2021, en el periodo de enero a octubre del año mencionado, con el fin de abarcar la estación seca y lluviosa que presenta el país durante esos meses; además, se tomará en cuenta la hora de alistado del producto debido a los cambios de temperatura en horas de la mañana en contraposición con la temperatura de la tarde.

Con la delimitación mencionada se pretende abarcar las condiciones extremas a las que puede llegar la zona geográfica donde se encuentra ubicada Inversiones y Desarrollos Morro S. A. Además, se toma en cuenta la realización de dos rutas diarias, las cuales incluyen una ruta en la mañana y otra en la tarde. Entre los factores a calificar se encuentra, además, la ruta del transportista, por los cambios de temperatura que pueden existir entre provincias.

El instrumento desarrollado para las pruebas incluye el tipo de material de embalaje, la cantidad de producto que contiene la hielera y el tipo de hielera a utilizar, cantidad de *icepacks* para mantener la temperatura en el rango de 2°C a 8°C. El producto por utilizar corresponderá a vencidos y dañados con el fin de no afectar el inventario de la organización; además, se aplicará la herramienta con cantidades máximas y mínimas para detallar las características del empaque en cada una de las situaciones.

3.6 Procedimiento de Análisis de Datos

El análisis de datos será realizado a partir de los gráficos y tablas obtenidos de las descargas de los *datalogger*, en los cuales se detalla la cantidad de excursiones de temperatura, el tiempo que permaneció en esta, el rango en el que se mantuvo la hielera, temperatura media, así como los tiempos de aclimatación del producto dentro de la hielera,

previo a la salida de la cámara fría. Se optará por la descripción de los datos en tablas, con el fin de lograr una comparación visual entre las pruebas efectuadas.

Los programas que se utilizarán para el análisis de la información incluyen Microsoft Excel, programa *TempCentre* 2.2, el cual permite la descarga de información de los *datalogger* y *Facility Explorer*, aplicación que monitorea la temperatura de la cámara fría, estos con el fin de recabar la información de temperatura desde la fase de almacenamiento hasta la entrega del producto a la farmacia.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1 Introducción

La distribución y transporte de producto en cadena de frío es una labor que se realiza de manera diaria en las droguerías, donde se provee de medicamentos a las distintas farmacias, centros de distribución y hospitales del país. Cuando se distribuye el producto a cada uno de los locales que lo soliciten, el área de despacho tendrá que evaluar el mejor método de empaque que salvaguarde la integridad del producto durante su transporte y que garantice la cadena de frío hasta que se realiza la entrega del producto en el local.

El transporte de producto termolábil en hielera responde a la necesidad de crear un sistema de conservación de la temperatura, que permita mantener este dentro de un rango determinado durante el periodo de tiempo correspondiente al transporte del medicamento. En el caso de las hieleras utilizadas para el transporte en Inversiones y Desarrollos Morro, se debe considerar la utilización de los siguientes insumos:

1. Hielera validada y en buen estado físico
2. Cuerpos de hielo o *icepack*.
3. Material aislante
4. Termómetro aclimatado a la cámara fría
5. Producto a transportar

En el caso de las hieleras, las mismas pueden variar en marca, capacidad, material interno y externo, tipo de cierre, entre otros. De acuerdo con la diversidad de modelos en el mercado, es necesario realizar una validación de este dispositivo. Para lograr determinar la estabilidad del sistema, se debe determinar cuáles variables dependen del alisto del producto, las cuales son modificables y se pueden ajustar a partir de cambios en la disposición del empaque o embalaje y cuáles dependen de las condiciones ambientales, las cuales son independientes.

Los cuerpos fríos o *icepacks*, corresponden a empaques con un contenido de gel no tóxico, o agua, los cuales deben estar certificados por el fabricante para uso farmacéutico. Los mismos, según el procedimiento de alisto de Inversiones y Desarrollos Morro, deben

encontrarse en buen estado, es decir, no deben tener roturas que puedan generar un eventual derrame, además de necesitar al menos 36 horas de congelación. Garantizar un periodo de congelación de al menos 36 horas, asegura una congelación total del *icepack*, lo que implica que la temperatura puede mantenerse estable por un tiempo mayor. Estos cuidados durante el alisto permiten asegurar que cada una de las variables dependientes, puedan ser medibles y se pueda contemplar la posibilidad de que generen una variación en la temperatura del sistema.

Adicionalmente, se debe tomar en cuenta, que según el procedimiento de alisto de Inversiones y Desarrollos Morro, los hielos que van a ser utilizados para el transporte del producto, deben permanecer dentro de la cámara fría durante un periodo de 20 minutos. El periodo de aclimatación, evita un posible choque de temperatura, que pueda generar el congelamiento parcial o total de alguno de los medicamentos a transportar.

El material aislante depende tanto de la cantidad de producto a transportar, como de las características de la hielera y el embalaje que se estipule en la validación como aceptable. El mismo puede ser cartón corrugado, láminas de estereofón, bolsas plásticas, aislante térmico reflectivo, entre otros, definidos por el regente según los requerimientos del producto y del alisto.

Los termómetros deben poseer un certificado de calibración vigente y deben encontrarse dentro del rango de temperatura en el que se encuentra el producto. Con el fin de aclimatar los termómetros para que los mismos no influyan en la lectura de las descargas de temperatura, se deben ingresar a la cámara fría donde se almacena el medicamento y debe permanecer en la zona de alisto al menos 20 minutos.

Finalmente, los medicamentos termolábiles, son conservados en la cámara fría de Inversiones y Desarrollos Morro, la cual garantiza una temperatura estable entre los 2°C y 8°C. De acuerdo con las condiciones de almacenamiento del producto, estipuladas por el fabricante, este debe ser almacenado y se debe realizar el alisto del mismo, dentro de la cámara fría, para evitar cualquier choque de temperatura que pueda afectar su estabilidad.

Tanto la validación como el almacenamiento, alisto y transporte de los medicamentos, corresponden a procesos sinérgicos, los cuales responden a una secuencia de pasos que garantizan el correcto abastecimiento de hospitales, centros de distribución y farmacias, dentro de los parámetros de calidad dispuestos por el fabricante y por los entes regulatorios correspondientes.

En este capítulo se mostrarán los resultados obtenidos a partir de la modificación, validación y comparación del sistema de validación de hieleras y materiales de empaque para el manejo de producto frío durante el transporte del producto. Se presentarán documentos tales como: descargas de temperatura, certificados de validación, procedimientos de Inversiones y Desarrollos Morro S. A., válidos durante el periodo de enero 2021 a octubre de 2021.

4.2 Protocolos para la Validación de las Hieleras y Materiales de Empaque Destinados al Manejo de Producto en Cadena de Frío

Inversiones y Desarrollos Morro S. A. es una droguería ubicada en San Rafael de Escazú, la cual se dedica a la importación, almacenamiento, venta al por mayor y distribución de medicamentos, productos farmacéuticos, suplementos alimenticios y de cuidado personal. Entre los medicamentos que distribuyen se encuentran medicamentos termolábiles destinados al tratamiento de la diabetes, hemofilia, obesidad y trastornos del crecimiento, los cuales deben ser almacenados en cadena de frío.

De acuerdo con los requerimientos solicitados por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, la empresa cuenta con un Manual de Calidad que recopila los procedimientos de cada proceso crítico y relevante de la empresa. Por otro lado y como parte del enfoque a la reducción de errores, se cuenta con procedimientos específicos para cada área de trabajo, los cuales pueden ser consultados en cualquier momento por el personal, esto incluye la utilización de registros, reportes, anexos y su almacenamiento, para fines de trazabilidad.

Debido a que Inversiones y Desarrollos Morro S. A. no posee camiones refrigerados que certifiquen el mantenimiento de la cadena de frío, se debe garantizar que las hieleras funcionan de manera adecuada y son aptas para soportar el periodo en el que el producto se mantiene en ruta, dentro de los parámetros de temperatura correspondientes. Es por lo anterior que se considera de vital importancia que todos los procedimientos respectivos se encuentren debidamente documentados y actualizados según las necesidades de la empresa.

En el caso de la validación de hieleras y materiales de empaque, se cuenta con el procedimiento PR-IFMT-04 “Calibración y validación de dispositivos”, el cual puede ser consultado en el anexo 1. Este define la metodología a seguir siempre que sea necesario calibrar o validar algún insumo que la droguería utilice para sus gestiones. El procedimiento abarca todos los materiales e insumos que requieran calibración o validación; además, define como responsables del proceso a la regencia farmacéutica, bodega y transportes.

Si bien es cierto, el procedimiento detalla de manera adecuada los pasos a seguir en el proceso, se observan errores puntuales en este. Las incongruencias corresponden a errores puntuales que afectan su validez, no se realiza una actualización del documento desde el 2017, se utilizan las palabras “material de empaque” para referirse únicamente a hieleras, se dedica un apartado sobre calibración de *dataloggers* y, adicionalmente, no se menciona la necesidad de realizar las validaciones tomando en cuenta los periodos climáticos en el país, además de que no se considera una revalidación posterior.

Como dato relevante al momento de validar equipo, materiales e insumos utilizados para el transporte de medicamentos termolábiles, se debe partir de la evaluación del proceso en el peor escenario, con el fin de garantizar un funcionamiento adecuado durante un escenario favorable. De esta manera, se debe contemplar una evaluación durante el periodo de verano, o época seca, el cual genera un impacto térmico en el sistema de enfriamiento y posteriormente realizar el análisis durante el periodo de invierno o época lluviosa, donde las temperaturas ambientales descienden.

Se debe tomar en cuenta que Costa Rica posee dos periodos climáticos, los cuales se detallan a continuación.

Tabla 6. Meses que comprenden períodos climáticos

Periodo climático	Meses
Periodo lluvioso	mayo, junio, julio, agosto, setiembre y octubre
Periodo seco	diciembre, enero, febrero y marzo

Fuente: Cátedra de Climatología de la Universidad Estatal a Distancia de Costa Rica (2013)

De acuerdo a los periodos climáticos mencionados, se considera necesaria la evaluación de las posibles variaciones con el cambio de estación o periodo, para asegurar la veracidad de los datos obtenidos.

4.2.1 Actualización de Procedimiento

Con el fin de generar un protocolo actualizado y apegado a las condiciones, tanto de la compañía como del Sistema de Gestión de Calidad, Acuerdos de Calidad del Laboratorio Fabricante y las condiciones climáticas del país, se proponen cambios en el documento PR-IFMT-04 “Calibración y validación de dispositivos”, los cuales se enfocan en las características ya mencionadas, para posteriormente ajustar el documento AN-IFMT-01 “Reporte de Validación de Empaque”.

Se propone, inicialmente, actualizar el apartado “Propósito y Alcance” con el fin de que este se ajuste al nuevo enfoque del procedimiento. Posteriormente, se sugiere validar las hieleras, tanto en verano como en invierno, con el fin de considerar la variación de la temperatura ambiental durante el transporte de medicamentos. Se sugiere eliminar el apartado referente a “Calibración de *Dataloggers*” debido a que estos se desechan cuando el certificado de calibración vence, dos años después de su emisión. Con respecto al procedimiento de validación de empaque de las hieleras, se hace referencia en el tercer ítem, al documento AN-IFMT-01 “Reporte de validación de empaque”, el cual es el documento en el que se deben registrar los resultados de dicha validación.

Adicionalmente, se realiza el cambio en el punto 3.1, ajustando la instrucción y direccionándola a la caracterización de la hielera por validar. En el punto 3.2 se realiza el cambio de materiales disponibles a materiales necesarios para la validación. Se efectuó el control de cambios y se ajustó la versión del documento, con el fin de que después de la aprobación del documento, se pueda almacenar el documento anterior en obsoletos.

Los cambios generados en el documento actualizado en el anexo 2, si bien es cierto corresponden a ajustes mínimos, responden al cambio en los procesos, por lo que ofrecen garantía de un desarrollo apropiado de la validación a efectuar y brinda confianza tanto al laboratorio fabricante como a los clientes, de que el producto distribuido por la droguería se ajusta a los parámetros de calidad necesarios.

4.1.3 Actualización del Documento para “Reporte de Validación”

El reporte de validación engloba los datos obtenidos durante las pruebas realizadas a las hieleras, incluyendo el material utilizado para empaque, acondicionamiento, tiempo de aclimatación y temperatura ambiental. Este corresponde a un registro documental que incluye gráficos, fotografías e implica cambios en procedimientos asociados al alisto del producto en bodega. Sin embargo, en el documento vigente se omiten datos esenciales que pueden ser determinantes para la validación de las hieleras.

Con el fin de detallar las características de las hieleras, materiales e insumos empleados para el alisto y despacho, se propone la modificación de algunos ítems del reporte. Se incluye en la modificación el motivo de la validación o revalidación, fecha de inicio de las pruebas, de la última validación y la próxima. Como datos adicionales, se agrega un apartado para detallar las características de la hielera por validar, así como de los cuerpos fríos.

La finalidad de describir las características de estos insumos responde a la necesidad de considerar las dimensiones, marca, materiales, tipo de cierre, entre otros, que puedan afectar los datos de temperatura dentro de la hielera. Por otra parte, en el caso de los cuerpos fríos, se deben tomar en cuenta características relevantes como la marca, tipo de contenido del *icepack* y tiempo de congelación. Se añade, además, un apartado sobre el material de embalaje a utilizar, esto con el fin de ofrecerle la oportunidad a la empresa de considerar gastos adicionales por la compra de insumos o la posibilidad de utilizar material de reciclaje para complementar el sistema a preparar dentro de la hielera.

4.2 Aplicar los Protocolos Generados para la Validación de las Nuevas Hieleras y Materiales de Empaque Destinados al Manejo de Producto en Cadena de Frío

Posterior a la actualización de los documentos PR-IFMT-04 “Calibración y validación de dispositivos” y AN-IFMT-01 “Reporte de validación de empaque”, se efectuaron pruebas para la validación de hieleras para ruta con el fin de cambiar las que se

encuentren desgastadas o en mal estado. Las pruebas en bodega fueron realizadas en las instalaciones de Inversiones y Desarrollos Morro S. A., mientras que las pruebas en camión fueron efectuadas durante la ruta regular. Se realizaron pruebas a cuatro tipos de hielera durante el periodo de verano y posteriormente, se validaron estas mismas en el periodo de invierno, con el fin de garantizar que las temperaturas se mantuvieran dentro del rango de 2°C a 8°C.

A partir de lo anterior, se obtuvo los siguientes resultados:

Tabla 7. Requerimientos de material para alisto, por tipo de hielera

Hielera	Dimensiones y características	Material de embalaje y cuerpos fríos
Coleman	32cm x 30cm x 42cm Tela, con base de plástico y rodines	4 aislantes de estereofón (42cm x 32 cm) 1 Aislante de estereofón (32cm x 30 cm) 4 <i>icepacks</i> de 35,5cm x 18cm
Ozark Trail	43cm x 30cm x 28,5cm Tela, compartimento de apertura con velcro	2 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm) 1 hoja de aislante térmico reflectivo (50cm x 30cm) 1 <i>icepack</i> de (35,5cm x 18cm) 1 <i>icepack</i> de (24cm x 11cm)
Polar Pack	45cm x 30cm x 23xm Tela, apertura superior	2 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm) 1 hoja de aislante térmico reflectivo (50cm x 30cm) 3 <i>icepack</i> de (35,5cm x 18cm)

Igloo	28cm x 25cm x 32 cm Tela, con tapa plástica, compartimento de malla en tapa.	1 Aislante de estereofón 28cm x 25 cm 2 <i>icepack</i> de (23,5cm x 20,5cm) 1 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm)
-------	--	--

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Para la evaluación de las temperaturas con el alisto sugerido, se tomaron en cuenta los resultados que alcanzaran las tres horas dentro del rango de temperatura, ya que debido al flujo de compras, se despacha producto en dos rutas de entrega al día y no todo corresponde a producto en cadena de frío. Tras obtener dos pruebas dentro del rango, se procede a realizar las pruebas con producto vencido durante la ruta de los transportistas.

Tabla 8. Temperaturas alcanzadas por hielera en la primera prueba en bodega durante el verano

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	18/01/21	8,0	4,2	9,15
Ozark Trail	19/01/21	7,9	3,6	17,40
Polar Pack	21/01/21	8,0	5,3	4,34
Igloo	21/01/21	7,8	3,7	17,14

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Tabla 9. Temperaturas alcanzadas por hielera en la segunda prueba en bodega durante el verano

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	20/01/21	7,5	5,4	5,06
Ozark Trail	20/01/21	8,0	3,8	23,15
Polar Pack	22/01/21	8,0	4,1	5,45
Igloo	26/01/21	8,0	2,2	24,55

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

En el caso de las pruebas en camión, se solicitó a los transportistas realizar una apertura de la hielera cada vez que se efectuara una entrega, con el fin de emular la ruta usual.

Se tomaron en consideración todas las pruebas realizadas, las cuales tuvieron una duración variable, según la duración del viaje del transportista, para obtener un resultado válido del proceso de alisto, tomando en cuenta los materiales utilizados y el acomodo de estos.

Tabla 10. Temperaturas alcanzadas por hielera en la primera prueba en camión durante el verano

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	10/02/21	6,9	4,0	4,45
Ozark Trail	02/02/21	6,3	2,6	4,14
Polar Pack	05/02/21	6,5	2,9	5,15
Igloo	11/02/21	7,8	2,4	5,38

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Tabla 11. Temperaturas alcanzadas por la hielera en la segunda prueba en camión durante el verano

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	01/03/21	7,7	3,7	4,33
Ozark Trail	03/03/21	7,5	2,6	7,24
Polar Pack	02/03/21	6,6	2,7	5,39
Igloo	03/03/21	7,0	2,2	7,13

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Se considera, para la revalidación de las hieleras en invierno, dos pruebas en ruta con el fin de evaluar si existe variación de las temperaturas en comparación con las obtenidas durante el verano.

Tabla 12. Temperaturas alcanzadas por la hielera en la primera prueba en camión durante el invierno

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	02/07/21	7,6	4,2	3,12
Ozark Trail	06/07/21	7,4	4,7	4,03
Polar Pack	07/07/21	7,0	4,1	3,41
Igloo	06/07/21	5,4	3,6	2,55

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Tabla 13. Temperaturas alcanzadas por hielera en la segunda prueba en camión durante el invierno

Hielera	Fecha de inicio de la prueba	Tmax (°C)	Tmin (°C)	Horas dentro de rango (h)
Coleman	12/08/21	6,5	2,6	4,40
Ozark Trail	10/08/21	6,8	3,2	21,36
Polar Pack	11/08/21	7,5	5,4	16,30
Igloo	11/08/21	7,9	2,9	7,01

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Posterior a la validación de las hieleras en verano se generó un “Reporte de Validación” para cada una de las hieleras, en el cual se incluyen los gráficos obtenidos y el detalle del alisto de la hielera como evidencia. Tras la generación de los reportes respectivos, de concluye que los resultados permiten el empleo de estos en ruta.

4.3 Comparación de Resultados Obtenidos en el Alisto de Productos Mediante la Utilización de Nuevas Hieleras con los Datos Obtenidos en Entregas Anteriores al Cambio de Estas

Con el fin de realizar la comparación del impacto que causa el recambio de los insumos, hieleras y materiales de empaque para el alisto, transporte y despacho de productos termolábiles, se evaluaron temperaturas de entrega de facturas durante el periodo de validación de las nuevas hieleras e insumos. A partir de las descargas de temperatura de *dataloggers*, asociadas a las facturas de compra, se obtienen múltiples excursiones de temperatura durante la entrega de producto.

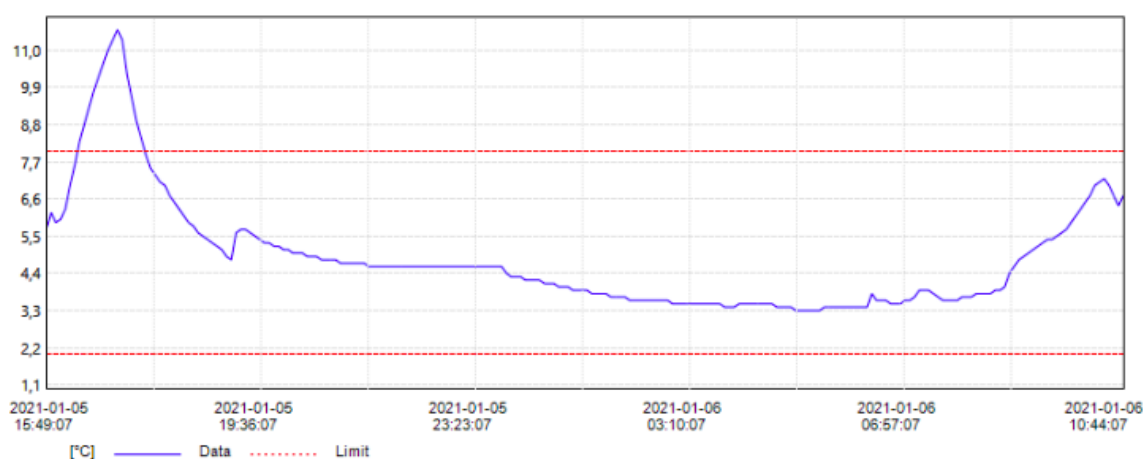
Esta evaluación se realizó durante los meses de enero, febrero y marzo del 2021, para monitorear la cantidad de excursiones de temperatura de entrega durante el periodo de validación de hieleras en verano, correspondiente a época seca. Según el promedio de excursiones obtenido durante las entregas del primer trimestre del 2021, se obtiene un porcentaje de error de 54,86%.

Tabla 14. Comparación de la cantidad de entregas contra la cantidad de excursiones. Periodo de validación de hieleras nuevas

Mes	Cantidad de entregas	Cantidad de excursiones	Porcentaje (%)
Enero	92	49	53,26
Febrero	97	54	55,67
Marzo	106	59	55,66

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Figura 3. Excursión de temperatura. Factura 1009074 del 15 de enero del 2021



Fuente: Descarga de *Datalogger TempSen 270D100118*.

Se identifica incapacidad de la hielera para amortiguar la influencia de la temperatura ambiental en el sistema. Tras verificar que el proceso de alisto y despacho se realizó de manera correcta, se concluye que la hielera es la causante de la excursión. Cabe destacar que ninguna de las excursiones identificadas durante el periodo de evaluación representó daño al producto, por lo cual, tras la evaluación detallada de las temperaturas de despacho por parte de la regente, se aprobó la liberación del producto para la venta.

Posterior a la validación de las hieleras se produjo un recambio de insumos, que implicó desechar las hieleras que generaron las excursiones, para la implementación de las nuevas hieleras en ruta. Por ende, se realizó la evaluación de las temperaturas obtenidas,

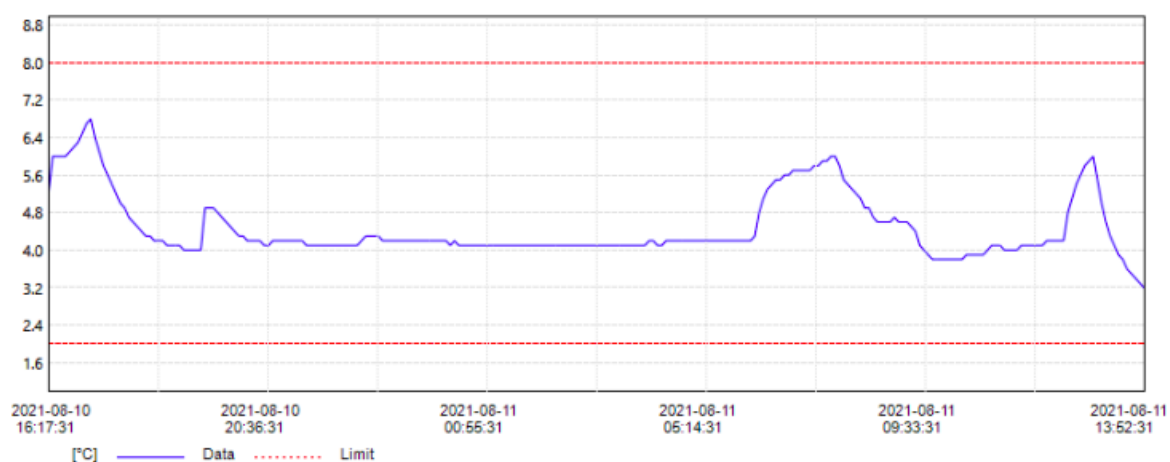
posterior a la validación de invierno, durante las entregas realizadas durante los meses de agosto, septiembre y octubre del 2021.

Tabla 15. Comparación de la cantidad de entregas contra la cantidad de excursiones. Periodo de implementación de hieleras nuevas.

Mes	Cantidad de entregas	Cantidad de excursiones	Porcentaje (%)
Agosto	72	12	16,67
Septiembre	65	21	32,31
Octubre	69	59	24,64

Fuente. Elaboración propia a partir de datos obtenidos en Inversiones y Desarrollos Morro S. A., 2022.

Figura 4. Comportamiento dentro de rango. Factura 1015057 del 10 de agosto del 2021



Fuente: Descarga de *Datalogger TempSen 470B100468*.

De acuerdo con el gráfico, se puede observar que tras cada apertura durante las entregas, el sistema logró amortiguar el cambio de temperatura, lo que garantizó que el producto se mantuviera dentro del rango durante 21 horas.

Tras realizar la comparación de las entregas realizadas con las hieleras con la validación vencida contra las entregas con las nuevas hieleras validadas para ruta, se observa una disminución de más del 50% de las excursiones de temperatura durante las entregas, lo

cual certifica que el error se encontraba asociado a la integridad del sistema. Adicionalmente, se observa que se disminuyó considerablemente la cantidad de entregas de producto frío, lo cual se relaciona directamente con la resistencia de las hieleras. La implementación de hieleras nuevas y validadas para el transporte de producto maximizó la efectividad de cada viaje durante la ruta de entrega, lo cual se asocia, además, con el tamaño de las hieleras empleadas.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

El Sistema de Gestión de Calidad debe garantizar, mediante el proceso de aseguramiento de la calidad, una actualización constante de los procedimientos y procesos que se desarrollan en un establecimiento farmacéutico. Una mala implementación de las revisiones del sistema puede causar errores que comprometen tanto la integridad del producto como la operación de la empresa y, finalmente, si esta no es detectada, puede incluso afectar directamente la salud del consumidor final del medicamento.

La actualización de documentos responde al ingreso de productos nuevos, al cambio de insumos, requerimientos del proveedor, cambios físicos en las instalaciones, entre otros, por lo cual los procesos no pueden permanecer estáticos a través del tiempo. La constante revisión, evaluación tanto de los procesos así como la capacitación de los colaboradores, impulsa una cultura de calidad que permite optimizar cada uno de los procesos que impactan directamente la calidad de los productos y servicios de la empresa.

Debido a que no se puede estandarizar un proceso si existe un cambio en los insumos, se debe realizar un proceso de validación en cada caso, esto implica posibles cambios en el material de embalaje, ajustes en la cantidad de cuerpos fríos, cantidad de producto que puede soportar un sistema, entre otros. A partir de la validación de las hieleras, materiales de embalaje e insumos, se determinó que los procedimientos para alisto, previamente validados para las hieleras anteriores, quedan obsoletos, puesto que el acomodo de cuerpos fríos, tamaño de estos, así como los materiales de embalaje, poseen diferencias significativas entre procedimientos.

Una correcta evaluación visual y documental de los equipos, así como el establecimiento de periodos para alcanzar la obsolescencia de estos, permite mantener un estándar de servicio, el cual no solo beneficia al cliente que adquiere el producto, sino que evita posibles retiros de mercado a causa de excursiones de temperatura. A su vez, un sistema correctamente validado y actualizado facilita la labor de cada uno de los involucrados en el alisto, despacho y transporte del producto, evitando reprocesos, por ejemplo, regresos a las

bodegas por fallas en la estabilidad del sistema, además de que permite mejorar los tiempos del transporte del producto, permitiendo alcanzar más clientes por ruta.

5.2 Recomendaciones

Se recomienda el establecimiento de revisiones anuales del Sistema de Gestión de la Calidad, así como de todos los procedimientos y documentación que se incluye en este, priorizando los procesos críticos que pueden causar un impacto en los estándares de calidad, tanto del producto como de la empresa.

Se sugiere establecer periodos de validez de hieleras con el fin de asegurar que el equipo utilizado responde de la manera esperada. Lo anterior implica una revalidación de las hieleras tras dos años de uso continuo; de esta manera, el recambio de los insumos implica un impacto menor en la operación, en el caso de tener que validar nuevo equipo para el uso en ruta.

Se aconseja establecer un estándar para las hieleras (materiales externos e internos, aislantes, cierres, dimensiones, etc.) con el fin de adquirir un proveedor que las fabrique de acuerdo con las características ya validadas y, de esta manera, simplificar la transición entre equipos desgastados y nuevos, aumentando la posibilidad de disponibilidad inmediata de las hieleras sin tener que comprometer la ruta para efectos de validación.

A la Universidad de las Américas, se le sugiere promover la creación de nexos con empresas relacionadas con la industria farmacéutica, que puedan facilitar a los estudiantes la realización de sus trabajos finales de graduación en sus instalaciones, con el fin de formentar el desarrollo de habilidades prácticas en distintas áreas de la industria, donde la presencia de un farmacéutico es fundamental para garantizar el control sobre los procesos.

Se aconseja futuros estudiantes de farmacia, considerar la investigación del transporte en cadena de frío para medicamentos termolábiles, considerando variables como la disponibilidad de camiones refrigerados para la entrega de productos biofarmacéuticos,

puesto que la ausencia de empaques isotérmicos como hieleras y los insumos asociados a este tipo de empaque (aislantes, termómetros digitales, *icepacks*, etc), modifica los parámetros asociados a rutas, tiempos de entrega, tiempo de conservación entre otros.

Adicionalmente, es posible considerar otro tipo de medicamentos, así como otros rangos de temperatura de transporte y almacenamiento, con el fin de determinar puntos de mejora en la cadena de abastecimiento y simplificar el desarrollo de las actividades comerciales dependientes del mismo.

CAPÍTULO VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Ajit, C. Bhagwat, A. Chaudhari, A. (2021). CAPA: An important concept of Quality Assurance in Pharmaceutical Industry. *Asian Journal of Research in Chemistry*, 14(5), 357-362.
https://www.ajronline.org/HTML_Papers/Asian%20Journal%20of%20Research%20in%20Chemistry_PID_2021-14-5-10.html
- Amare, G. (2012). Reviewing the values of a standard operating procedure. *Ethiopian journal of health sciences*, 22(3).
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3511899/>
- Bamakan, S., Moghaddam, S. & Manshadi, S. (2021). Blockchain-enabled pharmaceutical cold chain: Applications, key challenges, and future trends. *Journal of Cleaner Production*, 302,127021.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0959652621012403>
- Becerra, F., Andrade, A. y Díaz, L. (2019). Sistema de gestión de la calidad para el proceso de investigación: Universidad de Otavalo, Ecuador. *Actualidades investigativas en educación*, 19 (1), 571-604. https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S1409-47032019000100571&script=sci_arttext
- Caja Costarricense de Seguro Social. (2008). Guías técnicas para el funcionamiento de Bancos de Leche Humana. Repositorio Binass. Costa Rica.
<https://repositorio.binasss.sa.cr/repositorio/bitstream/handle/20.500.11764/4034/Gu%C3%ADas%20T%C3%A9cnicas%20manejo%20de%20bancos%20de%20leche.pdf?sequence=1#page=58>

- Caja Costarricense de Seguro Social. (2013). *Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos*.
<https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
- Cárdenas Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C. <https://repository.usta.edu.co/handle/11634/32911>
- Carter, A. W. & Heinemann, L. (2018). Insulin concentration in vials randomly purchased in pharmacies in the United States: considerable loss in the cold supply chain. *Journal of diabetes science and technology*, 12 (4), 839-841.
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1932296817747292>
- Centro Nacional de Información de Medicamentos. (2021). Servicios farmacéuticos en inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas. San José, Costa Rica: Foro Farmacéutico de las Américas.
<https://www.fip.org/file/5077>
- Cobos, R. C., Collado, P. S., Gener, A. G. y Borbones, M. B. (2006). Estabilidad máxima de los medicamentos termolábiles fuera de nevera. *Farmacia Hospitalaria*, 30(1), 33-43.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130634306739411>
- Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (2019). *Mapeo de Temperatura y Humedad*.
[file:///Users/Pao/Downloads/gua%20etapas%20del%20mapeo%20de%20temperatura%20y%20humedad%20-%20colfar%20\(1\).pdf](file:///Users/Pao/Downloads/gua%20etapas%20del%20mapeo%20de%20temperatura%20y%20humedad%20-%20colfar%20(1).pdf)

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (s.f). Protocolo Para El Manejo De La Cadena De

Frío En Farmacia De Comunidad Privada. PROY-PROT-01-MCF-v.02.

https://admin.colfar.com/index.php%3Foption%3Dcom_phocadownload%26view%3Dcategory%26download%3D317:protocolo-para-el-manejo-de-la-cadena-de-frio-en-farmacia-de-comunidad-privada%26id%3D10:protocolos-para-la-habilitacion-farmacias%26Itemid%3D217+&cd=1&hl=es-419&ct=clnk&gl=cr

Desai, K. Colandene, J. Adams, M. (2020). Comprehensive temperature excursion management program for the commercial distribution of biopharmaceutical drug products. *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 109(7), 2131-2144.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022354920301994>

Díaz, M. F., Nicolás, P. D., Meneau, R. I., García, K. y Sánchez, Y. (2010). La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. *Revista CENIC. Ciencias Biológicas*, 41, 1-9.
<https://www.redalyc.org/pdf/1812/181220509052.pdf>

EMA, I. (2021). Topic Q1A (R2): Stability Testing of new Drug Substances and Products (CPMP/ICH/2736/99). <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q1a-r2-stability-testing-new-drug-substances-drug-products>

Food And Drug Administration Department Of Health And Human Services. (2022) *Title 21. Subchapter H - Medical Devices. Part 820. Quality System Regulation.*
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>

- Gallardo, C., Rojas, J. y Flórez, O. (2004). La temperatura cinética media en los estudios de estabilidad a largo plazo y almacenamiento de los medicamentos. *Vitae*, 11(1), 67-72. <https://www.redalyc.org/pdf/1698/169818259009.pdf>
- García, D. (2020). Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. *Revista de la OFIL*, 30(1), 56-59. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1699-714X2020000100014
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2018). *Metodología de la Investigación*. <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
- Hosseini Bamakan, S. M., Ghasemzadeh Moghaddam, S., & Dehghan Manshadi, S. (2021). Blockchain-enabled pharmaceutical cold chain: Applications, key challenges, and future trends. <file:///Users/Pao/Zotero/storage/LYXHZ9P3/S0959652621012403.html>
- Hulea, M., Rosu, O., Miron, R. & Aștilean, A. (2018). Pharmaceutical cold chain management: Platform based on a distributed ledger. In *2018 IEEE International Conference on Automation, Quality and Testing, Robotics (AQTR)* (pp. 1-6). <https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8402709>

European Medicines Agency. (2015). ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf

Kumar, N. & Jha, A. (2017). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), 176-183. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S131901641630069X>

León, C., Menéndez, A., Rodríguez, I., García, M., Quesada, L. y Quintana, E. (2021). *La capacitación como premisa para implementar un sistema de gestión de la calidad*. 13(2), 19-32. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2077-28742021000200019

Manghani, K. (2011). Quality assurance: Importance of systems and standard operating procedures. *Perspectives in clinical research*, 2(1), 34. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3088954/>

Martínez, J. (2019). El proceso de elaboración y validación de un instrumento de medición documental. *Acción y reflexión educativa*, (44), 50-63. https://www.revistas.up.ac.pa/index.php/accion_reflexion_educativa/article/view/673

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2013). *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías*.

<http://www.colfar.com/LyRPDF/1.%20Reglamento%20Buenas%20Practicas%20de%20Almacenamiento%20y%20Distribucion.%20RTCA%2037700-S.pdf>

Ministerio de Salud de Costa Rica. (1985). *Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados*.

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=66344&strTipM=TC

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2003). *Reglamento para los Estudios de Estabilidad de Medicamentos Requeridos para su Registro Sanitario ante el Ministerio de Salud*

http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=60552&nValor3=78282&strTipM=TC

Montes, F. (2019). ¿ Cómo realizar un mapeo de temperatura en un área de almacenamiento de medicamentos?. *Revista Ciencia y Salud Integrando Conocimientos*, 3(6), pág-10.

<http://revistacienciaysalud.ac.cr/ojs/index.php/cienciaysalud/article/view/102>

Morán, G. y Alvarado, D. (2010). *Métodos de Investigación*. <https://edupointvirtual.com/wp-content/uploads/2020/03/Metodos-de-Investigaci%C3%B3n-Moran-Gabriela.pdf>

Ocampo, P. y Rodríguez, L. (2016). Estrategias de mejoramiento en la logística de cadena de frío para productos farmacéuticos. *Contexto*, 5, 105-114.

<https://revistas.ugca.edu.co/index.php/contexto/article/view/654>

Organización Panamericana de la Salud. (1996). *Anexo 5. Directrices para las pruebas de estabilidad de productos farmacéuticos que contienen sustancias medicamentosas*

bien establecidas en formas farmacéuticas corrientes.

https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/5_Anexo_5_del_informe_34.pdf

Organización Panamericana de la Salud. Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la Organización Mundial de la Salud. (1989). *Taller Sobre Planificación, Administración y Evaluación. Módulo III. Cadena de Frío.*

<https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3304/Taller%20sobre%20planificaci%20n,%20administracion%20y%20evaluacion%20modulo%20III%20cadena%20de%20frio.pdf?sequence=1>

Parraga, L. P., Gómez Lobón, A., Runnenberg, I. G., Melantuche, R. S., Sánchez, O. D. y Latorre, F. P. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 35(4),190-e1.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1130634311000390>

Pokharana, M., Vaishnav, R., Goyal, A., & Shrivastava, A. (2018). Stability testing guidelines of pharmaceutical products. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8(2), 169-175. <http://jddtonline.info/index.php/jddt/article/view/1564/1014>

Reglamento Técnico Centroamericano N° RTCA 11.01.04:10. (2010). Productos Farmacéuticos. *Estudios De Estabilidad De Medicamentos Para Uso Humano.*
https://www.ministeriodesalud.go.cr/empresas/normativas/DRS_Anexo_resolucion_20256_2010.pdf

Ricote Lobera, I., Ortiz Martín, B., Fraile Gil, S., Santos Mena, B., Hidalgo Correas, F. J. y García Díaz, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 169-192. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432014000300004

Ricote Lobera, I., Santos Mena, B., Fraile Gil, S., Ortiz Martín, B., Hidalgo Correas, F. J. y García Díaz, B. (2014). Medicamentos termolábiles: intervención farmacéutica como garantía del mantenimiento de la cadena del frío. *Revista Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 211-215. <https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v38n3/07original06.pdf>

Rodrigue, P., & Notteboom, T. (2015). Looking inside the box: evidence from the containerization of commodities and the cold chain. *Maritime Policy and Management*, (3). <https://www.vliz.be/en/imis?refid=246720>

Romero, S. Fernández, D. Costas, M. (2018). Estabilidad termodinámica de proteínas. *Educación química*, 29(3), 3-17. http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0187893X2018000300003

Shestopalova, T. & Gololobova, T. (2018). Standard operating procedures as a trend in ensuring healthcare safety. *Health Risk Analysis*, (2), 129-137. <https://pdfs.semanticscholar.org/5639/7fe2c17b677133366e3da7b6df6719dfe9d5.pdf>

Soriano Rodríguez, A. M. (2015). *Diseño y validación de instrumentos de medición*. ISSN 1996-1642.

http://redicces.org.sv/jspui/bitstream/10972/2105/1/2%20disenoyvalidacion_dialogos14.pdf

Tuán, F., Perone, V., Verdini, R., Pell, M. B. y Traverso, M. L. (2015). Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Farmacia Hospitalaria*, 39(5),269-274.

https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v39n5/03_original03.pdf

United States Pharmacopeial Convention, I. (2013). USP 36. *Farmacopea de los Estados Unidos de América*. NF 31. <1079>. <https://pharmacy.ks.gov/docs/librariesprovider10/default-document-library/ups-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf>

Vértiz, U. (2011). La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente. *Ingeniería Industrial*, (29), 11-34.

<https://www.redalyc.org/pdf/3374/337428495002.pdf>

Vivanco Vergara, M. E. (2017). Los manuales de procedimientos como herramientas de control interno de una organización. *Revista Universidad y Sociedad*, 9(3), 247-252.

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038

World Health Organization. (2015). How to use passive containers and coolant-packs for vaccine transport and outreach operations (No. WHO/IVB/15.03). World Health

Organization.

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/183584/WHO_IVB_15.03_eng.pdf

World Health Organization. Temperature-controlled transport operations by road and by air.

(2015). *Technical supplement to WHO Technical Report Series*, No. 961, 2011.

https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/supplement_12.pdf

Yoon, Y. (2014). Cold Chain Management in Pharmaceutical Industry: Logistics Perspective. *The Journal of Distribution Science*, 12(5), 33-40.

<https://www.koreascience.or.kr/article/JAKO201416954328494.page>

Zúñiga Morales, V., Sánchez Alfaro, A. N., Fernández Delgado, N., Ramírez Fernández, H., Salazar, H. y Arroba Tijerino, R. (2013). *Norma nacional de vacunación-Ministerio de Salud. Costa Rica*, 1-128.

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-y-guias/vacunas-2/2302-norma-nacional-de-vacunacion-2013/file>

CAPÍTULO VII. ANEXOS

Anexo 1. Procedimiento calibración y validación de dispositivos. Documento original de Inversiones y Desarrollos Morro S. A.

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

PROPÓSITO Y ALCANCE

El propósito de este procedimiento es definir la metodología a seguir siempre que sea necesario calibrar o validar algún insumo de MORRO que se utilice para sus gestiones.

El alcance de este procedimiento abarca todos los materiales e insumos que utilice MORRO que requieran calibración o validación.

RESPONSABLES DEL PROCESO

- Regencia Farmacéutica
- Bodega
- Transportista
- Logística e importaciones

DEFINICIONES

- **Calibración:** La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).
- **Validación:** consiste en establecer una evidencia documentada de que un proceso o un sistema es correcto y que ofrece todas las garantías de calidad, por lo que el producto obtenido será un producto con los atributos de calidad exigidos.

MATERIALES Y EQUIPOS

- Hieleras
- Dataloggers

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

- Icepacks
- Computadora
- Software para configurar y descargar dataloggers
- Office
- Material de relleno sin uso comercial o farmacéutico

FRECUENCIA

Cada vez que se compre equipo o materiales nuevos o cuando los existentes sufran alguna modificación.

PROCEDIMIENTO

Calibración de dataloggers

1. Todo datalogger nuevo que sea comprado por el encargado de Logística e Importaciones, debe venir acompañado de su certificado de calibración.
 - 1.1. El archivo de este documento se hace físicamente en la oficina de regencia farmacéutica en un ampo y digitalmente en la carpeta \\dc-01\DOCUMENTOS - DEINSA\MORRO\Infraestructura\Calibraciones dataloggers.
 - 1.2. Al vencimiento de este certificado de calibración el equipo se calibra 1 vez más en una empresa certificada para esta gestión. El certificado generado se archiva junto con el resto de los certificados de calibración.
 - 1.3. La regencia farmacéutica agendará en su calendario en Outlook o Google, 1 mes antes de la fecha de vencimiento de calibración de cada dispositivo, poniendo en

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

copia a los otros regentes, a la persona de logística e importación y al encargado de bodega.

- Los dataloggers que ya se hayan calibrado 1 vez y una vez que esta venza, deben desecharse en centros de acopio de material electrónico y eliminados de AN-IFMT-02 Listado de dataloggers y fechas de calibraciones

Validación del proceso de empaque en hieleras

- Las hieleras que sean usadas en MORRO deben seguir una serie de pruebas para validar y estandarizar el proceso de empaque, de forma tal que se garantice que la temperatura se mantendrá entre 2°C y 8°C para productos de cadena de frío o entre 15°C y 30°C para carga seca, y definir el tiempo máximo de uso para este embalaje.
- La validación de las hieleras puede ser llevado a cabo por el personal de bodega y/o de transporte, pero debe ser supervisado y es responsabilidad de la regencia farmacéutica el cómo se lleve a cabo.
- El proceso de validación estará compuesto por los siguientes pasos, mismos que deben estar contenidos en un reporte en Word:
 - Establecer cuál material de empaque se procederá a validar.
 - Definición de los materiales disponibles para la validación.
 - Los mismos deben estar calibrados cuando aplique
 - Realizar pruebas con diferentes formas de empaque
 - Documentar las pruebas con gráficos y tablas de temperatura
 - Estas pruebas serán anexos del reporte
 - El reporte debe contener una tabla resumen de los resultados importantes
 - Una vez establecido el modelo de empaque apropiado:
 - Repetir la prueba 2 veces en bodega

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

Anexo 2. Procedimiento calibración y validación de dispositivos. Propuesta de cambio al procedimiento.

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

3.3.2.2. Repetir la prueba 2 veces en el camión de entregas

3.4. Definir en el reporte la forma de empaque que se estandarizará para cada hielera

3.5. Esta forma de empaque debe actualizarse en el procedimiento PR-AT-01
Procedimiento de Alisto.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

AN-RHET-21 - Video Bodega - Descarga y configuración termómetro monitoreo de áreas

AN-RHET-20 - Video Bodega - Descarga y configuración termómetro entregas

AN-IFMT-01 Reporte de validación de empaque

AN-IFMT-02 Listado de dataloggers y fechas de calibraciones

CONTROL DE CAMBIOS

NA

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

Código del documento	Responsable de llenar el registro	Forma de almacenar	Lugar de almacén	Responsable de almacén y custodia	Tiempo de almacén
Certificado de calibración	Empresa que calibra	Físico / digitalmente en el servidor	Oficina Regencia / Servidor	Regencia farmacéutica	3 años

FIRMAS

Firmado digitalmente por MARIA CRISTINA PANIAGUA MUÑOZ (FIRMA)
Fecha: 2017.09.01 11:51:06 -06'00'

JOHANA HERRERO BRENES (FIRMA)

Firmado digitalmente por JOHANA HERRERO BRENES (FIRMA)
Fecha: 2017.09.01 11:55:56 -06'00'

DANIEL ALEXIS SANDI LEON (FIRMA)

Firmado digitalmente por DANIEL ALEXIS SANDI LEON (FIRMA)
Fecha: 2017.09.01 12:06:23 -06'00'

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PROPÓSITO Y ALCANCE

El propósito de este procedimiento es definir la metodología a seguir siempre que sea necesario validar algún insumo, material de embalaje o hielera de MORRO que se utilice para la gestión de entrega de medicamentos.

El alcance de este procedimiento abarca todos los materiales e insumos que utilice MORRO para el transporte y entrega de medicamentos que requieran calibración o validación.

RESPONSABLES DEL PROCESO

- Regencia Farmacéutica
- Bodega
- Transportista
- Logística e importaciones

DEFINICIONES

- **Calibración:** La calibración es el proceso de comparar los valores obtenidos por un instrumento de medición con la medida correspondiente de un patrón de referencia (o estándar).
- **Validación:** consiste en establecer una **evidencia documentada** de que un proceso o un sistema es correcto y que ofrece todas las garantías de calidad, por lo que el producto obtenido será un producto con los atributos de calidad exigidos.

MATERIALES Y EQUIPOS

- Hieleras

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Dataloggers
- Icepacks
- Computadora
- Software para configurar y descargar dataloggers
- Office
- Material de relleno sin uso comercial o farmacéutico

FRECUENCIA

Cada vez que se compre equipo o materiales nuevos o cuando los existentes sufran alguna modificación.

Se requiere realizar la validación de las hieleras tanto en verano como en invierno.

PROCEDIMIENTO

Validación del proceso de empaque en hieleras

1. Las hieleras que sean usadas en MORRO deben seguir una serie de pruebas para validar y estandarizar el proceso de empaque, de forma tal que se garantice que la temperatura se mantendrá entre 2°C y 8°C para productos de cadena de frío o entre 15°C y 30°C para carga seca, y definir el tiempo máximo de uso para este embalaje.
2. La validación de las hieleras puede ser llevado a cabo por el personal de bodega y/o de transporte, pero debe ser supervisado y es responsabilidad de la regencia farmacéutica el cómo se lleve a cabo.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

3. El proceso de validación estará compuesto por los siguientes pasos, mismos que deben estar contenidos en el documento *AN-IFMT-01 Reporte de validación de empaque*:
 - 3.1. *Establecer las características de la hielera se procederá a validar.*
 - 3.2. *Descripción de los insumos y materiales necesarios para la validación.*
 - 3.2.1. Los mismos deben estar calibrados cuando aplique
 - 3.3. Realizar pruebas con diferentes formas de empaque
 - 3.3.1. Documentar las pruebas con gráficos y tablas de temperatura
 - 3.3.1.1. Estas pruebas serán anexos del reporte
 - 3.3.1.2. El reporte debe contener una tabla resumen de los resultados importantes
 - 3.3.2. Una vez establecido el modelo de empaque apropiado:
 - 3.3.2.1. Repetir la prueba 2 veces en bodega
 - 3.3.2.2. Repetir la prueba 2 veces en el camión de entregas
 - 3.4. Definir en el reporte la forma de empaque que se estandarizará para cada hielera
 - 3.5. Esta forma de empaque debe actualizarse en el procedimiento PR-AT-01 Procedimiento de Alisto.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

AN-RHET-21 - Video Bodega - Descarga y configuración termómetro monitoreo de áreas

AN-RHET-20 - Video Bodega - Descarga y configuración termómetro entregas

AN-IFMT-01 Reporte de validación de empaque

AN-IFMT-02 Listado de dataloggers y fechas de calibraciones

CONTROL DE CAMBIOS

Propósito y Alcance

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Calibración y validación de dispositivos			
	Código del documento: PR-IFMT-04	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

El propósito de este procedimiento es definir la metodología a seguir siempre que sea necesario validar algún insumo, material de embalaje o hielera de MORRO que se utilice para la gestión de entrega de medicamentos.

Frecuencia

Se requiere realizar la validación de las hieleras tanto en verano como en invierno.

El alcance de este procedimiento abarca todos los materiales e insumos que utilice MORRO para el transporte y entrega de medicamentos que requieran calibración o validación.

Se elimina el apartado Calibración de Dataloggers

Cambio en el punto 3, 3.1 y 3.2

3. El proceso de validación estará compuesto por los siguientes pasos, mismos que deben estar contenidos en el documento AN-IFMT-01 Reporte de validación de empaque:

3.1. Establecer las características de la hielera se procederá a validar.

3.2. Descripción de los insumos y materiales necesarios para la validación.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

Código del documento	Responsable de llenar el registro	Forma de almacenar	Lugar de almacén	Responsable de almacén y custodia	Tiempo de almacén
Certificado calibración	Empresa que calibra	Físico / digitalmente en el servidor	Oficina Regencia / Servidor	Regencia farmacéutica	3 años

FIRMAS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 3. Reporte de validación de empaque. Documento original de Inversiones y Desarrollos Morro S. A.

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

EMPAQUE A VALIDAR: _____

DIMENSIONES: _____

ICEPACKS A USAR (DIMENSIONES): _____

FECHA: _____

PERSONAL INVOLUCRADO: _____

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

PRUEBA 1

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

REPETICIÓN DE LA PRUEBA 1 EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 1.0	Versión anterior: NA	

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR
2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR
3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA
4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz	Ing. Johana Herrero Brenes	Dr. Daniel Alexis Sandí León
Firmado digitalmente por MARIA CRISTINA PANIAGUA MUÑOZ (FIRMA) Fecha: 2017.06.01 11:52:36 -06'00'	Firmado digitalmente por JOHANA HERRERO BRENES (FIRMA) Fecha: 2017.06.01 11:54:11 -06'00'	Firmado digitalmente por DANIEL ALEXIS SANDI LEON (FIRMA) Fecha: 2017.06.01 12:03:55 -06'00'

Anexo 4. Reporte de validación de empaque. Propuesta de cambio al registro.

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS: _____

FECHA DE ÚLTIMA VALIDACIÓN: _____

FECHA DE PRÓXIMA VALIDACIÓN: _____

- ☐ VALIDACIÓN INICIAL
- ☐ REVALIDACIÓN (a intervalos regulares, por cambio de estación o nueva calificación del desempeño)
- ☐ REVALIDACIÓN POR CAUSAS ESPECIALES (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del procedimiento)

RANGO DE TEMPERATURA A EVALUAR: _____

CARACTERÍSTICAS DE LA HIELERA A VALIDAR: _____

DIMENSIONES: _____

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUERPOS FRÍOS A UTILIZAR: _____

NOMBRE DEL RESPONSABLE: _____

PERSONAL INVOLUCRADO: _____

MATERIAL DE EMBALAJE A UTILIZAR: _____

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

REPETICIÓN DE LA PRUEBA 1 EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR
2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR
3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA
4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 5. Reporte de Validación Hielera Coleman

	Reporte de validación de empaque		
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0



FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS: 18 de enero del 2021

FECHA DE ÚLTIMA VALIDACIÓN: 12 de agosto del 2021

FECHA DE PRÓXIMA REVALIDACIÓN: Enero del 2023

- ☒ VALIDACIÓN INICIAL
- ☒ REVALIDACIÓN (a intervalos regulares, por cambio de estación o nueva calificación del desempeño)
- ☐ REVALIDACIÓN POR CAUSAS ESPECIALES (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del procedimiento)

RANGO DE TEMPERATURA A EVALUAR: 2° a 8°

CARACTERÍSTICAS DE LA HIELERA A VALIDAR: Hielera marca Coleman de material de tela con base de plástico, rodines y agarradera. Hielera para entrega de muestras médicas

DIMENSIONES: 32cm x 30cm x 42 cm

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUERPOS FRÍOS A UTILIZAR: Icepacks de gel marca Koolit, con dimensiones de: 4 icepack de 35,5cm x 18cm. Tiempo de congelación de 48 horas

NOMBRE DEL RESPONSABLE: Dra. María Cristina Paniagua. Regente

PERSONAL INVOLUCRADO: Sonia Paola Córdoba. Asistente de Regencia, Jose Antonio Loría. Bodeguero

MATERIAL DE EMBALAJE A UTILIZAR: 4 Aislante de estereofón 42cm x 32 cm y 1 Aislante de estereofón 32cm x 30cm

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-HFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (3108100506) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 14:34:52 del 18 de enero del 2021 y finalizó a las 07:45:11 del 18 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (3908100101) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 07:39:55 del 20 de enero del 2021 y finalizó a las 12:46:46 del 20 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (470B100469) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:52:04 del 10 de febrero del 2021 y finalizó a las 13:37:47 del 10 de febrero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100811) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:41:50 del 1 de marzo del 2021 y finalizó a las 13:15:17 del 1 de marzo del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

REVALIDACIÓN POR CAMBIO DE ESTACIÓN

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100888) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 14:43:56 del 2 de julio del 2021 y finalizó a las 17:56:20 del 2 de julio del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (510B100286) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 09:07:26 del 12 de agosto del 2021 y finalizó a las 13:48:04 del 12 de agosto del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

Se concluye que la hielera se encuentra en estado óptimo y garantiza la estabilidad del producto. El establecimiento tiene un horario de funcionamiento que corresponde a un máximo de 8 horas laborales. Las rutas de entrega tienen un tiempo medio de 3 horas desde el alisto hasta la recepción del producto por parte del cliente, por lo que se garantiza la estabilidad de temperatura, esto validado con el tiempo promedio hasta la salida de rango de la misma.

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR



2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

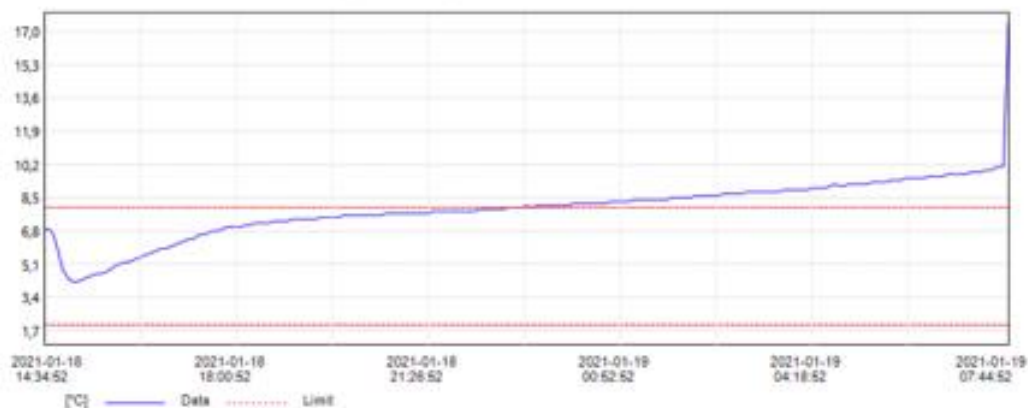
	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA



4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

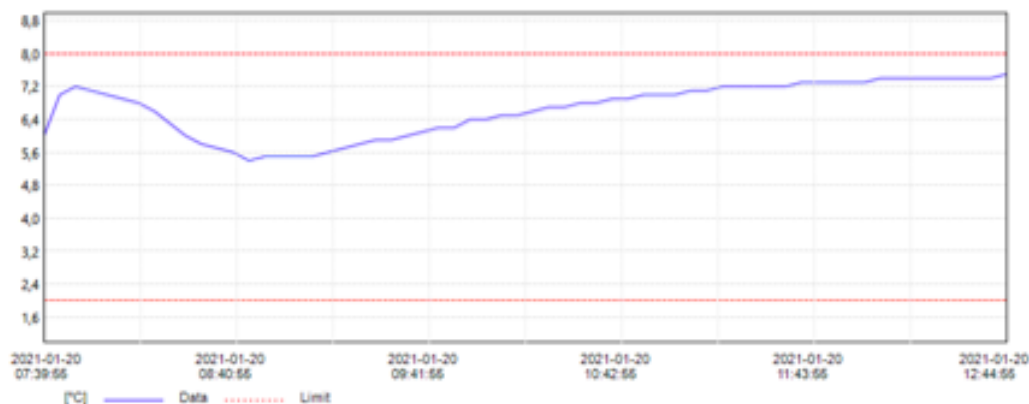
- Prueba 1 en bodega



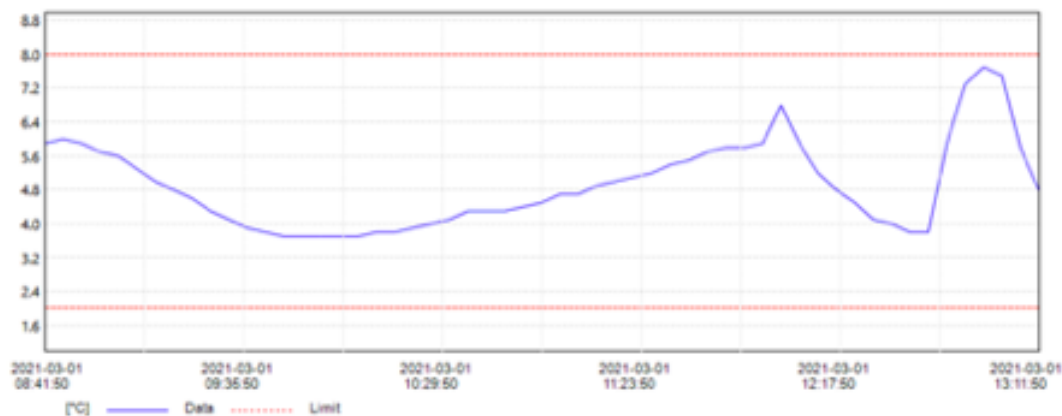
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Prueba 2 en bodega



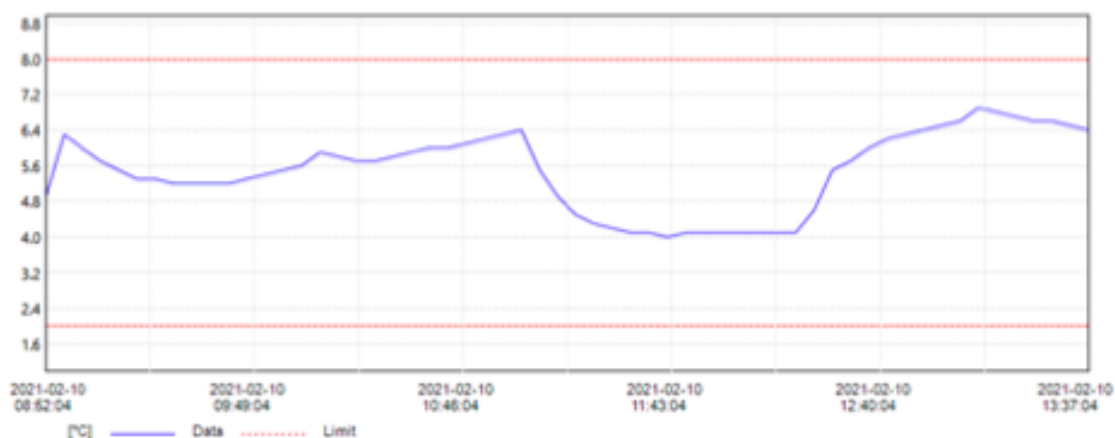
- Prueba 1 en ruta



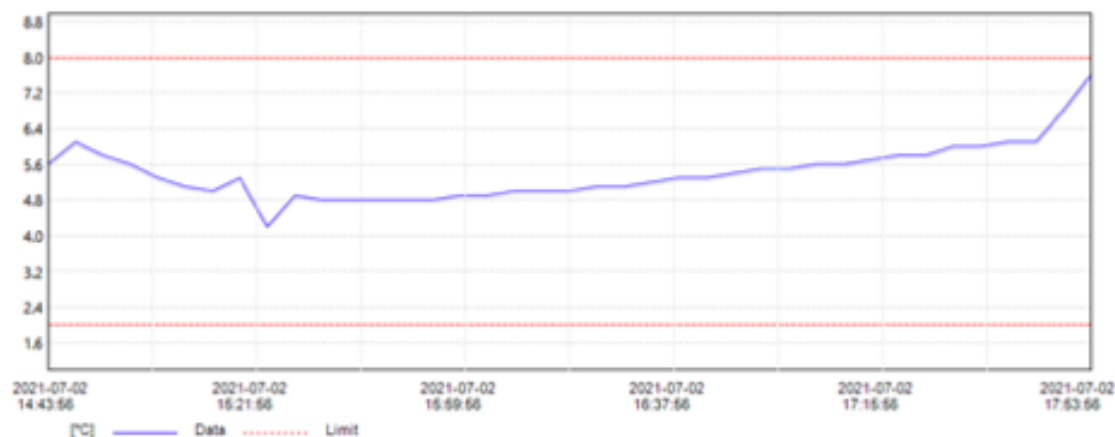
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Prueba 2 en ruta



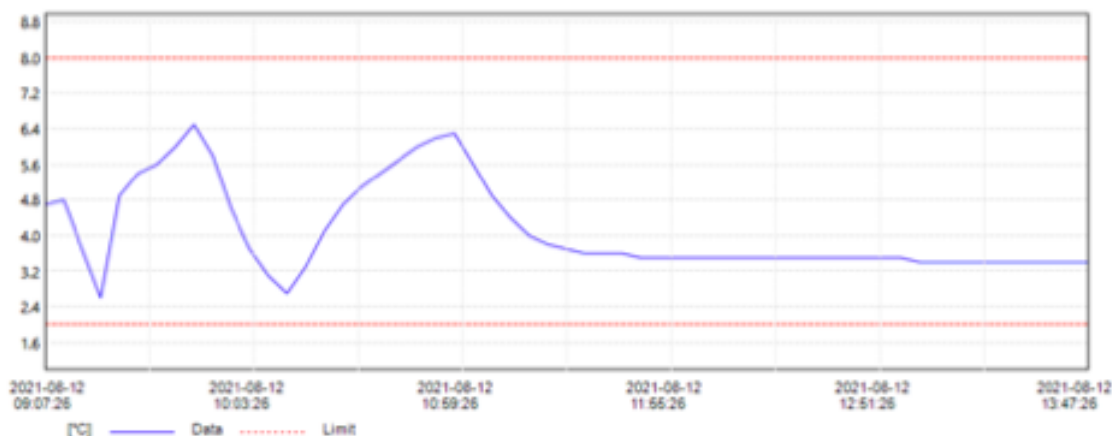
- Revalidación 1 en ruta



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Revalidación 2 en ruta



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 6. Reporte de Validación Hielera Ozark Trail

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS: 19 de enero del 2021

FECHA DE ÚLTIMA VALIDACIÓN: 11 de agosto del 2021

FECHA DE PRÓXIMA REVALIDACIÓN: Enero del 2023

- ☒ VALIDACIÓN INICIAL
- ☐ REVALIDACIÓN (a intervalos regulares, por cambio de estación o nueva calificación del desempeño)
- ☐ REVALIDACIÓN POR CAUSAS ESPECIALES (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del procedimiento)

RANGO DE TEMPERATURA A EVALUAR: 2° a 8°

CARACTERÍSTICAS DE LA HIELERA A VALIDAR: Hielera marca Ozark Trail de material de tela compartimento de apertura con cierre de velcro

DIMENSIONES: 43cm x30cm x 28.5cm

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUERPOS FRÍOS A UTILIZAR: Icepacks de gel marca Koolit, con dimensiones de: Un icepack de 35,5cm x18cm y un icepack de 24cmx11cm. Tiempo de congelación de 48 horas

NOMBRE DEL RESPONSABLE: Dra. María Cristina Paniagua. Regente

PERSONAL INVOLUCRADO: Sonia Paola Córdoba. Asistente de Regencia, Jose Antonio Loría. Bodeguero

MATERIAL DE EMBALAJE A UTILIZAR: 2 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm)
1 hoja de aislante térmico reflectivo (50cm x 30cm)
DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: A-N-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (310B100506) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 11:31:42 del 19 de enero del 2021 y finalizó a las 05:11:22 del 20 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (310B100506) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 07:34:28 del 20 de enero del 2021 y finalizó a las 06:49:28 del 21 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, se utilizaron placas de estereofón con aluminio como material aislante, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100888) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en julio del 2022. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 09:01:44 del 2 de febrero del 2021 y finalizó a las 13:16:14 del 2 de febrero del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, se utilizaron placas de estereofón con aluminio como material aislante, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100810) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en julio del 2022. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:43:52 del 3 de marzo del 2021 y finalizó a las 16:08:07 del 3 de marzo del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REVALIDACIÓN POR CAMBIO DE ESTACIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, se utilizaron placas de estereofón con aluminio como material aislante, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (470B100469) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en diciembre del 2022. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 11:09:28 del 6 de julio del 2021 y finalizó a las 15:12:47 del 6 de julio del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 4 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, se utilizaron placas de estereofón con aluminio como material aislante, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (470B100468) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en diciembre del 2022. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 16:17:31 del 10 de agosto del 2021 y finalizó a las 13:53:51 del 11 de agosto del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

Se concluye que la hielera se encuentra en estado óptimo y garantiza la estabilidad del producto. El establecimiento tiene un horario de funcionamiento que corresponde a un máximo de 8 horas laborales. Las rutas de entrega tienen un tiempo medio de 3 horas desde el alisto hasta la recepción del producto por parte del cliente, por lo que se garantiza la estabilidad de temperatura, esto validado con el tiempo promedio hasta la salida de rango de la misma.

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR



2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR



3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA

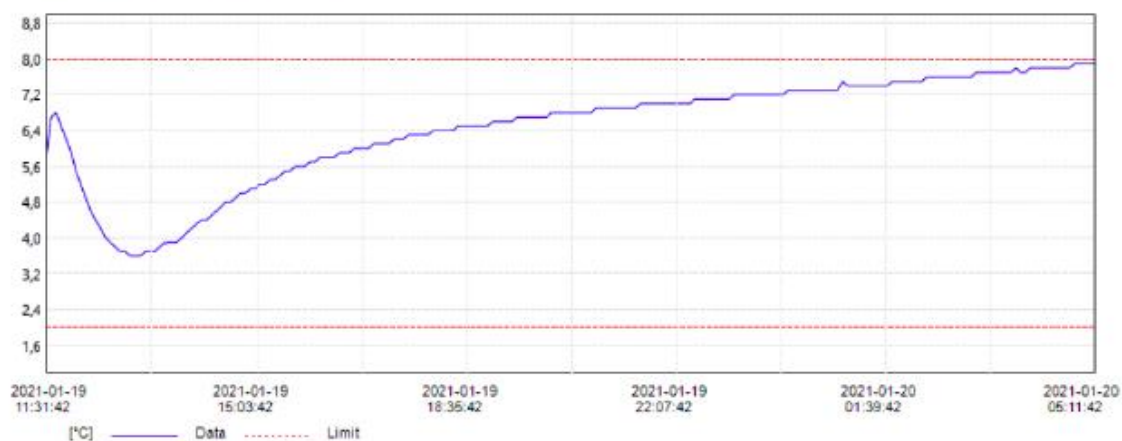
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

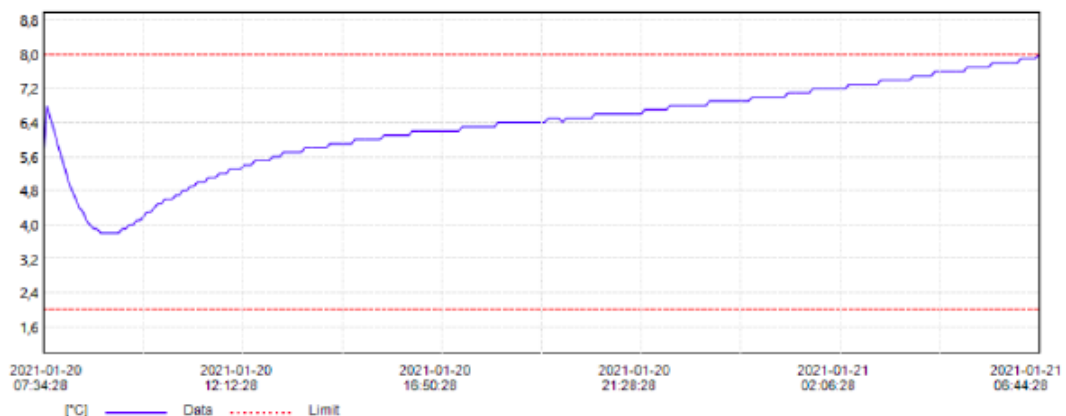
- Prueba 1 en bodega



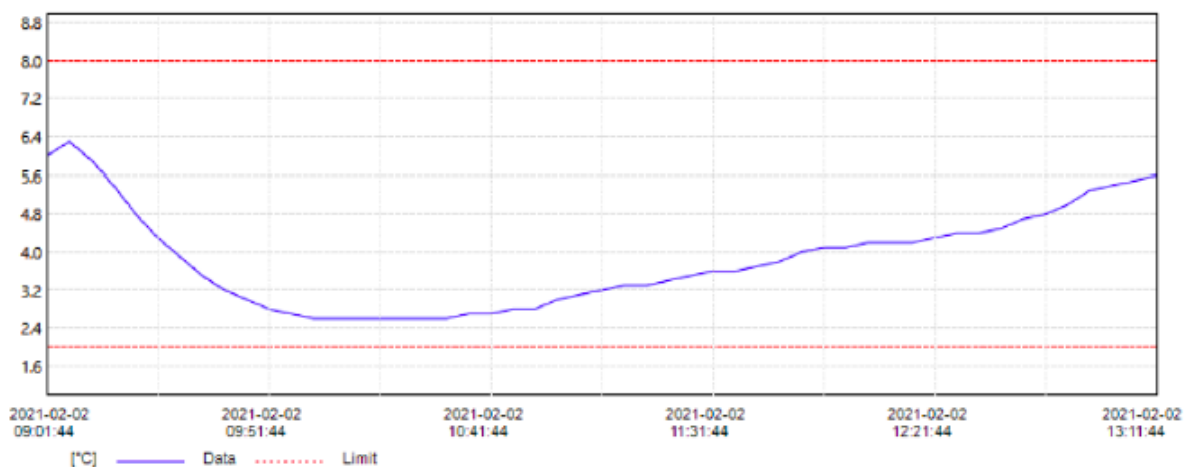
- Prueba 2 en bodega

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



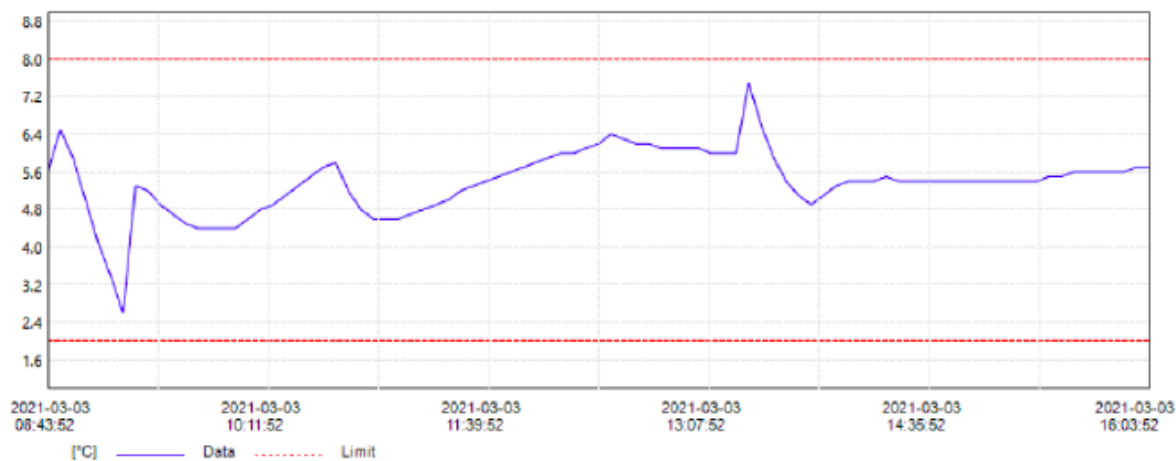
- Prueba 1 en ruta



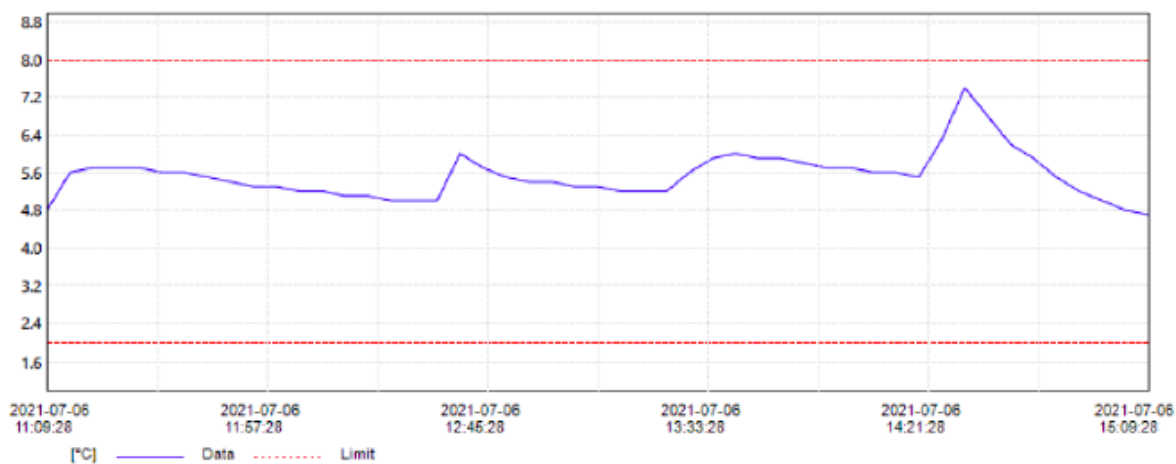
- Prueba 2 en ruta

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



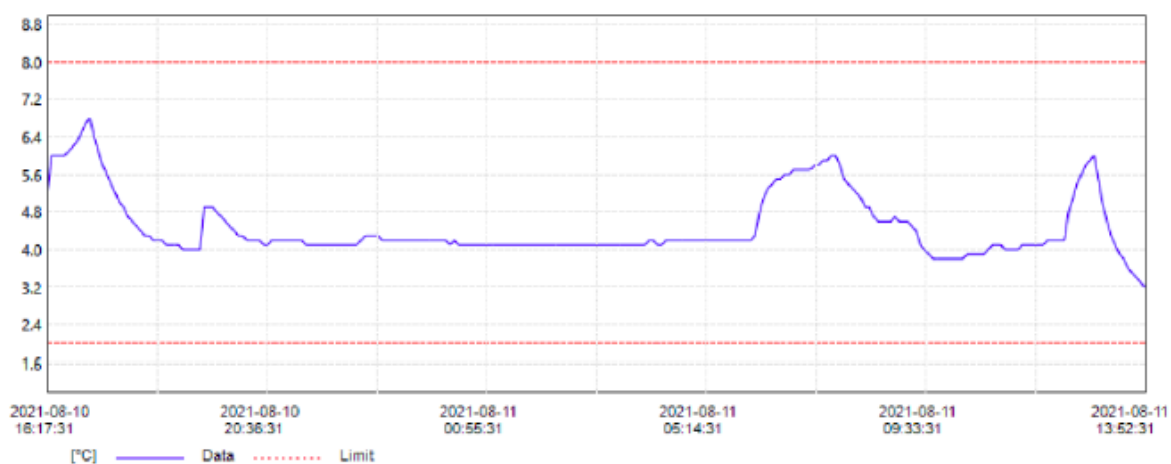
- Revalidación 1 en ruta



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Revalidación 2 en ruta



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 7. Reporte de Validación Hielera Polar Pack

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS: 21 de enero del 2021

FECHA DE ÚLTIMA VALIDACIÓN: 12 de agosto del 2021

FECHA DE PRÓXIMA REVALIDACIÓN: Enero del 2023

- ☒ VALIDACIÓN INICIAL
- ☐ REVALIDACIÓN (a intervalos regulares, por cambio de estación o nueva calificación del desempeño)
- ☐ REVALIDACIÓN POR CAUSAS ESPECIALES (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del procedimiento)

RANGO DE TEMPERATURA A EVALUAR: 2° a 8°

CARACTERÍSTICAS DE LA HIELERA A VALIDAR: Hielera marca Polar Pack de material de tela compartimento de apertura superior.

DIMENSIONES: 45cm x 30cm x 23cm

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUERPOS FRÍOS A UTILIZAR: Icepacks de gel marca Koolit, con dimensiones de: 3 icepack de 35,5cm x18cm. Tiempo de congelación de 48 horas

NOMBRE DEL RESPONSABLE: Dra. María Cristina Paniagua. Regente

PERSONAL INVOLUCRADO: Sonia Paola Córdoba. Asistente de Regencia, Jose Antonio Loría. Bodeguero

MATERIAL DE EMBALAJE A UTILIZAR: 2 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm)
1 hoja de aislante térmico reflectivo (50cm x 30cm)

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100808) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 07:01:19 del 21 de enero del 2021 y finalizó a las 11:36:16 del 21 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100888) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 11:03:36 del 22 de enero del 2021 y finalizó a las 17:48:36 del 22 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100806) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:50:26 del 5 de febrero del 2021 y finalizó a las 14:05:26 del 5 de febrero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100812) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:23:58 del 2 de marzo del 2021 y finalizó a las 11:36:16 del 2 de marzo del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REVALIDACIÓN POR CAMBIO DE ESTACIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (4408100808) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 07:01:19 del 21 de enero del 2021 y finalizó a las 11:36:16 del 21 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (5108100290) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:25:47 del 7 de julio del 2021 y finalizó a las 12:07:13 del 7 de julio del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

Se concluye que la hielera se encuentra en estado óptimo y garantiza la estabilidad del producto. El establecimiento tiene un horario de funcionamiento que corresponde a un máximo de 8 horas laborales. Las rutas de entrega tienen un tiempo medio de 3 horas desde el alisto hasta la recepción del producto por parte del cliente, por lo que se garantiza la estabilidad de temperatura, esto validado con el tiempo promedio hasta la salida de rango de la misma.

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR



2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR



3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA

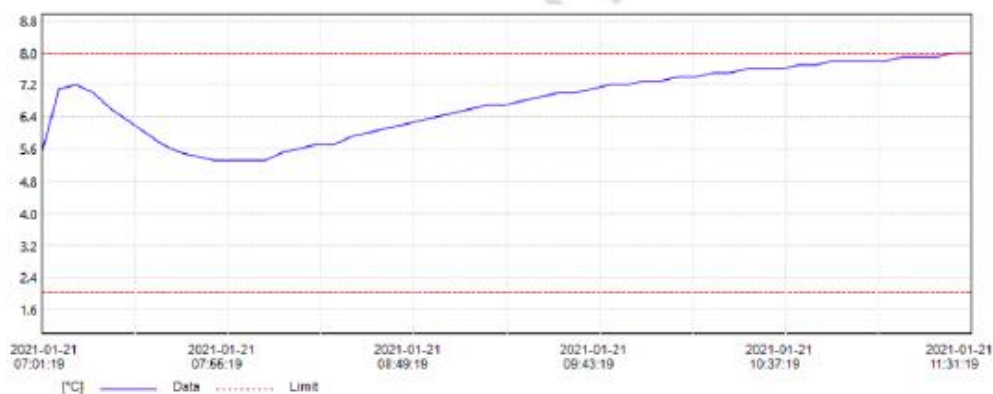
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

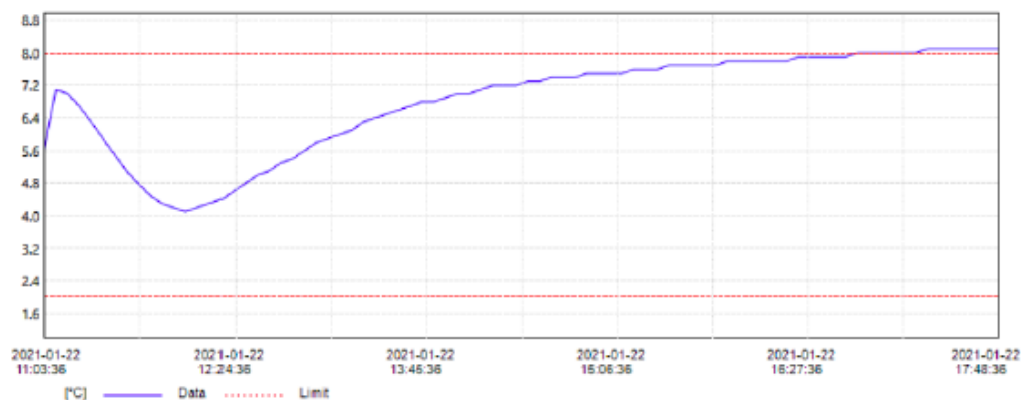
- Prueba 1 en bodega



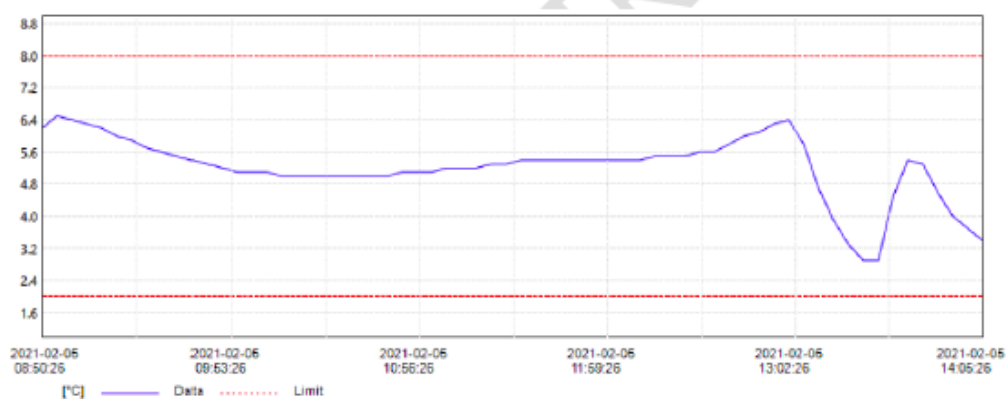
- Prueba 2 en bodega

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



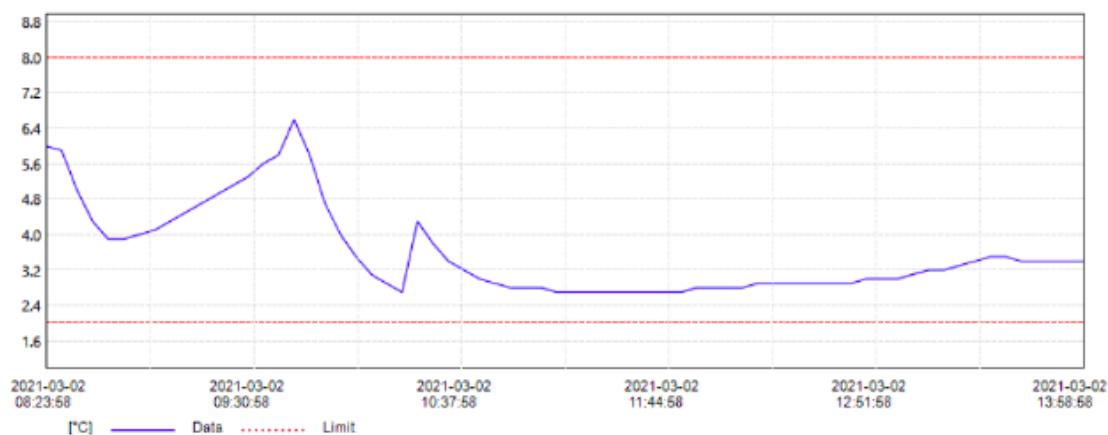
- Prueba 1 en ruta



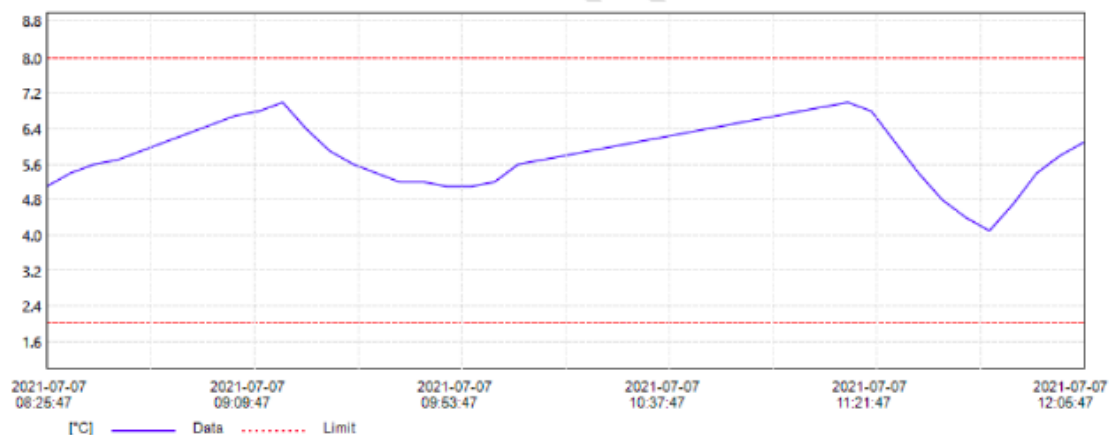
- Prueba 2 en ruta

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



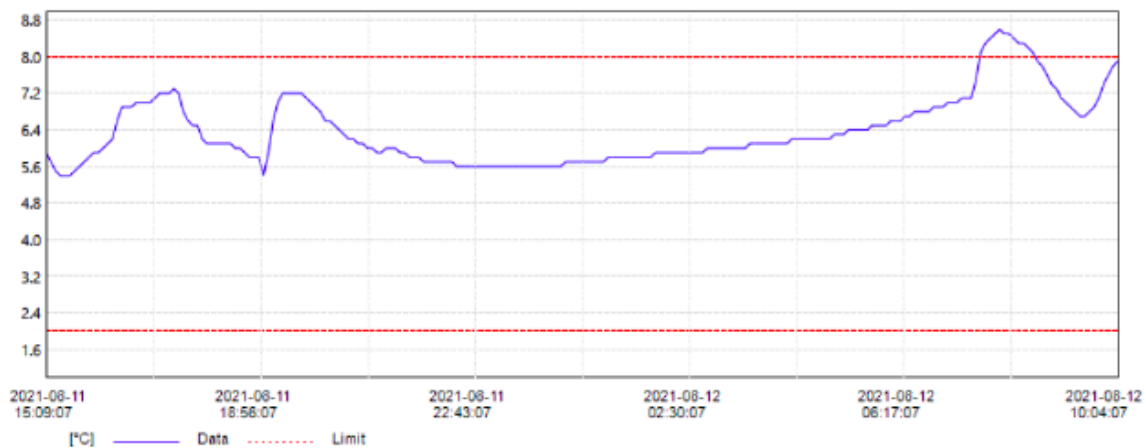
- Revalidación 1 en ruta



- Revalidación 2 en ruta

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 8. Reporte de Validación Hielera Igloo

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

FECHA DE INICIO DE LAS PRUEBAS: 21 de enero del 2021

FECHA DE ÚLTIMA VALIDACIÓN: 11 de agosto del 2021

FECHA DE PRÓXIMA REVALIDACIÓN: Enero del 2023

- ☒ VALIDACIÓN INICIAL
- ☐ REVALIDACIÓN (a intervalos regulares, por cambio de estación o nueva calificación del desempeño)
- ☐ REVALIDACIÓN POR CAUSAS ESPECIALES (ej.: cambio de lote, cambio de insumo, modificaciones del procedimiento)

RANGO DE TEMPERATURA A EVALUAR: 2° a 8°

CARACTERÍSTICAS DE LA HIELERA A VALIDAR: Hielera marca Igloo de material de tela compartimento de apertura superior.

DIMENSIONES: 28cm x 25cm x 32 cm

CARACTERÍSTICAS DE LOS CUERPOS FRÍOS A UTILIZAR: Icepacks de gel marca Kodlit, con dimensiones de: 2 icepack de 23,5cm x 20,5cm. Tiempo de congelación de 48 horas

NOMBRE DEL RESPONSABLE: Dra. María Cristina Paniagua. Regente

PERSONAL INVOLUCRADO: Sonia Paola Córdoba. Asistente de Regencia, Jose Antonio Loría. Bodeguero

MATERIAL DE EMBALAJE A UTILIZAR: 1 Aislante de estereofón 28cm x 25 cm y 1 hojas de aislante térmico reflectivo (50cm x 28cm)

DESCRIPCIÓN DE LAS PRUEBAS REALIZADAS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100811) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 13:44:39 del 21 de enero del 2021 y finalizó a las 06:59:10 del 22 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REPETICIONES DE LA PRUEBA 1 EN BODEGA

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL.

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100808) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 09:30:50 del 26 de enero del 2021 y finalizó a las 11:25:50 del 27 de enero del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (390B100101) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:44:39 del 11 de febrero del 2021 y finalizó a las 14:23:34 del 11 de febrero del 2021. Temperatura ambiental de 27 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

1. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (440B100812) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 09:20:37 del 3 de marzo del 2021 y finalizó a las 16:34:04 del 3 de marzo del 2021. Temperatura ambiental de 29 °C

REVALIDACIÓN POR CAMBIO DE ESTACIÓN

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

PRUEBA 1 EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 2 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (310B100564) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 08:25:45 del 6 de julio del 2021 y finalizó a las 11:21:42 del 6 de julio del 2021. Temperatura ambiental de 28 °C

REPETICIÓN DE LA PRUEBA EN CAMIÓN

2. TIPO DE EMPAQUE, CANTIDAD DE HIELOS, TIEMPO DE CONGELACIÓN, TIEMPO DE ACONDICIONAMIENTO, CANTIDAD DE PRODUCTO DENTRO DE LA HIELERA, UBICACIÓN DE LA HIELERA DURANTE LA PRUEBA, CÓDIGO Y FECHA DE VENCIMIENTO DEL DATALOGGER USADO, HORA DE INICIO, HORA DE FINALIZACIÓN, TEMPERATURA AMBIENTAL

Se utilizaron 3 icepacks con un tiempo de congelación de 48 horas, un tiempo de aclimatación de 20 minutos dentro de la cámara fría, hojas de aislante térmico reflectivo, se utilizó una cantidad de producto que completó la capacidad de la hielera, el mismo se empacó en bolsas plásticas con el fin de evitar que el empaque de los productos tuviera contacto con humedad. El datalogger (510B100289) se empacó en una bolsa plástica con el mismo fin, la validación del mismo vence en junio del 2021. La hielera se ubicó en la zona destinada para ingreso de producto. Se inició a las 15:09:22 del 11 de agosto del 2021 y finalizó a las 09:09:22 del 12 de agosto del 2021. Temperatura ambiental de 26 °C

****NOTA: en caso de requerir realizar más pruebas, repetir los enunciados anteriores tantas veces como sea necesario. ****

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

CONCLUSIÓN DE LA VALIDACIÓN:

Se concluye que la hielera se encuentra en estado óptimo y garantiza la estabilidad del producto. El establecimiento tiene un horario de funcionamiento que corresponde a un máximo de 8 horas laborales. Las rutas de entrega tienen un tiempo medio de 3 horas desde el alisto hasta la recepción del producto por parte del cliente, por lo que se garantiza la estabilidad de temperatura, esto validado con el tiempo promedio hasta la salida de rango de la misma.

ANEXOS:

1. FOTOGRAFÍA DE LA HIELERA A VALIDAR



2. FOTOGRAFÍA DE LOS ICEPACKS A USAR



3. FOTOGRAFÍA DE LA FORMA DE EMPACAR CADA PRUEBA

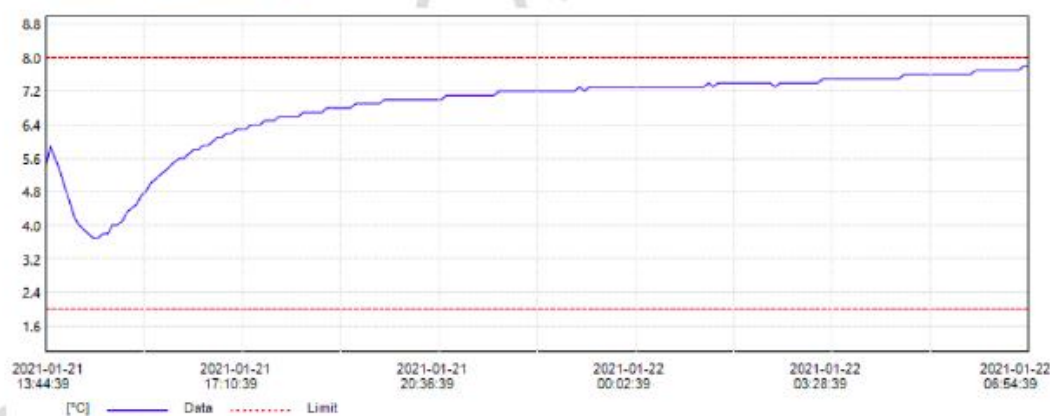
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



4. GRÁFICO OBTENIDO EN CADA PRUEBA

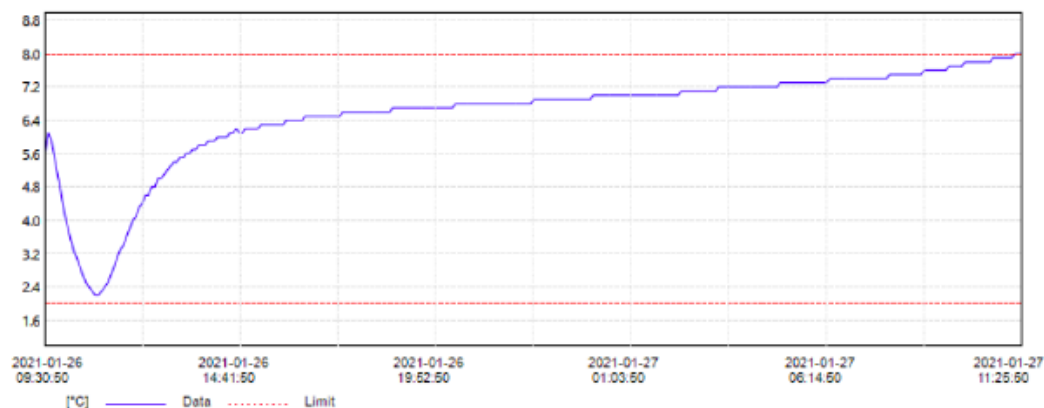
- Prueba 1 en bodega



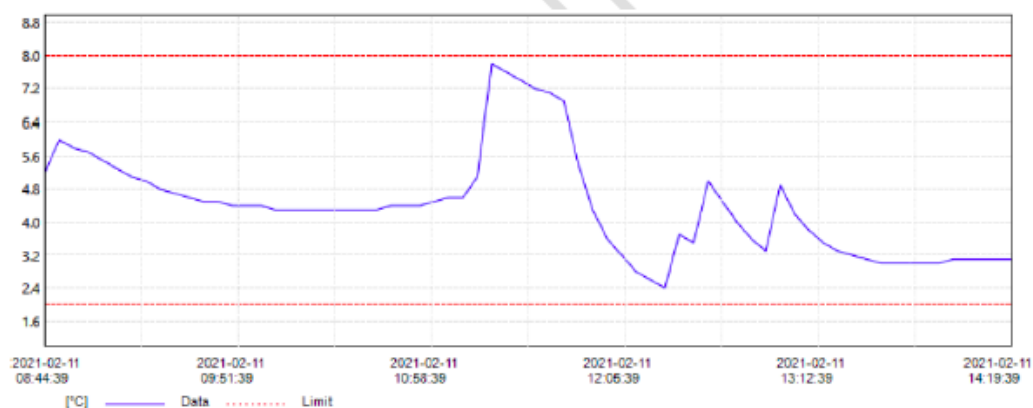
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Prueba 2 en bodega



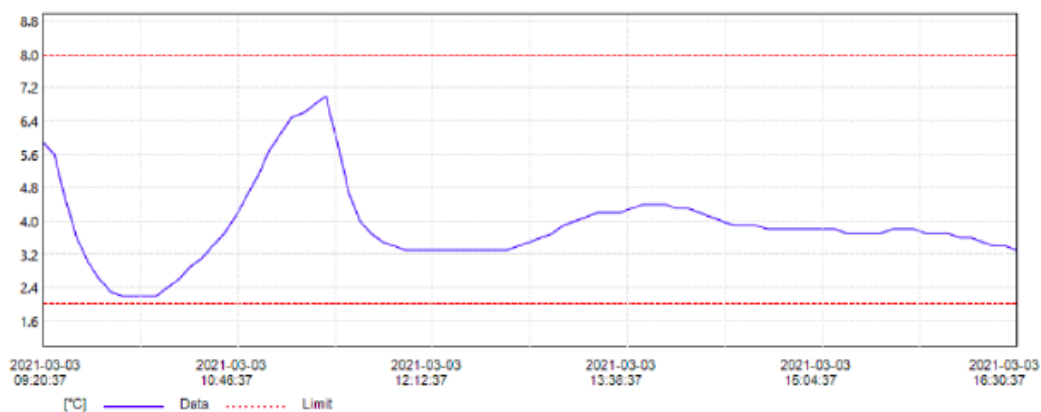
- Prueba 1 en ruta



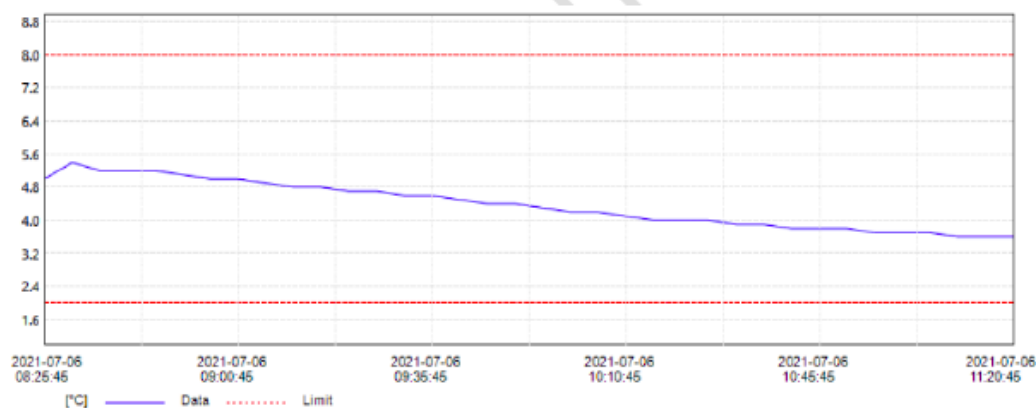
Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	

- Prueba 2 en ruta



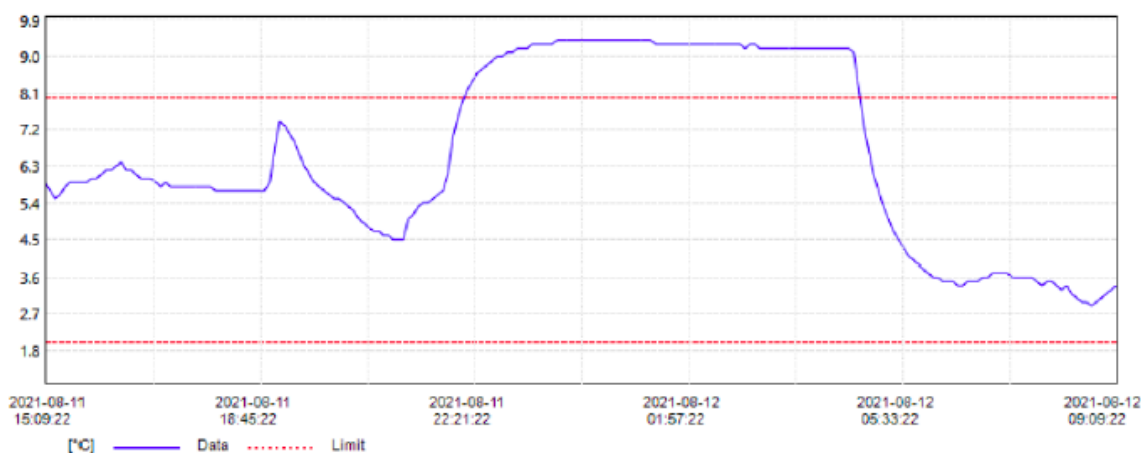
- Revalidación 1 en ruta



- Revalidación 2 en ruta

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Reporte de validación de empaque			
	Código del documento: AN-IFMT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.0	



Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 9. Certificados de calibración de *dataloggers*

310B

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

310B100506

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Certificate No.	Date
CC190320095	June 5, 2019
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature	23.5°C
Relative Humidity	53.1%

Calibration Results

Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	20.0°C	0.0°C	
0.0°C	0.0°C	0.0°C	0.06°C
-20.0°C	-19.8°C	-0.2°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
pod 20B	1	310B100506

Performed by: Henry Lin

Reviewed by: Gavin Huang

Henry Lin

Gavin Huang

This certificate is valid for a period of 2(two) year.

TempSen Electronics Company

T: +86 21 6768 5210 F: +86 21 6768 5232 E: info@tempsen.com W: www.tempsen.com

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

440B100888

Certificate No.	Date
CC200507013	August 27, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
26.2°C
Relative Humidity
54.8%

Calibration Results

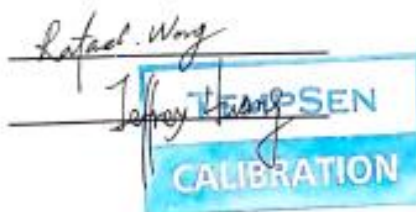
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	19.9°C	0.1°C	
0.0°C	-0.1°C	0.1°C	0.06°C
-20.0°C	-20.0°C	0.0°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 20B	1	440B100888

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

440B100810

Certificate No.	Date
CC200507091	July 6, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
25.4°C
Relative Humidity
58.3%

Calibration Results

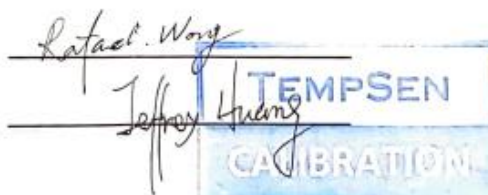
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	19.9°C	0.1°C	
0.0°C	0.0°C	0.0°C	0.06°C
-20.0°C	-20.0°C	0.0°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
ipod 20B	1	440B100810

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

4708100468

Certificate No.	Date
CC200727283	December 15, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	815811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
18.6 $^{\circ}\text{C}$
Relative Humidity
46.7%

Calibration Results

Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0 $^{\circ}\text{C}$	19.9 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	
0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.06 $^{\circ}\text{C}$
-20.0 $^{\circ}\text{C}$	-20.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 208	1	4708100468

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

470B100469

Certificate No.	Date
CC200727282	December 15, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories. CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
18.6 $^{\circ}\text{C}$
Relative Humidity
46.7%

Calibration Results

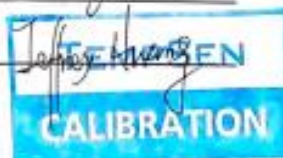
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0 $^{\circ}\text{C}$	19.9 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	
0.0 $^{\circ}\text{C}$	-0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.06 $^{\circ}\text{C}$
-20.0 $^{\circ}\text{C}$	-20.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 208	1	470B100469

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN
Memo

Calibration Certificate

440B100808

Certificate No.	Date
CC200507093	July 6, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system, and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	815811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
25.4 $^{\circ}\text{C}$
Relative Humidity
58.3%

Calibration Results

Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0 $^{\circ}\text{C}$	19.9 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	
0.0 $^{\circ}\text{C}$	-0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.06 $^{\circ}\text{C}$
-20.0 $^{\circ}\text{C}$	-20.1 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempd 20B	1	440B100808

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

440B100806

Certificate No.	Date
CC200507095	July 6, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
25.4°C
Relative Humidity
58.3%

Calibration Results

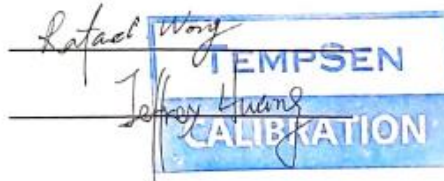
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	19.8°C	0.2°C	
0.0°C	-0.1°C	0.1°C	0.06°C
-20.0°C	-20.1°C	0.1°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 20B	1	440B100806

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

Mexico **QUALITY CERTIFICATE**

TEMPSEN

Calibration Certificate

440B100812

Certificate No.	Date
CC200507089	July 6, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
25.4°C
Relative Humidity
58.3%

Calibration Results

Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	19.9°C	0.1°C	
0.0°C	0.0°C	0.0°C	0.06°C
-20.0°C	-20.0°C	0.0°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
pod 20B	1	440B100812

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

Calibration Certificate



Certificate No.	Certificate Validity
C10112015-5108100290	2021/03/12 - 2023/04/30

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been thoroughly tested and validated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Serial Number(s)
Thermometer Readout	Fluke 1502A	B15811
SPRT	AWT2842	0111

Environment Conditions

Air Temperature	Relative Humidity
19.5°C	48.2%

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Calibration Results

Point	T 1	T 2	T 3	Uncertainty $U_{95}, k=2$ 0.06°C
Reference Readout	-20°C	0°C	20°C	
Acceptable Deviation	±0.3°C	±0.3°C	±0.3°C	

Product	Tempod 20B SN 5108100290			1 / 1
Logger Readout	-20°C	0°C	19.9°C	✓ PASS
Logger Deviation	0°C	0°C	0.1°C	

Performed by : Rafael Wong

Approved by : Jeffrey Huang

Rafael Wong

Jeffrey Huang

QUALITY CERTIFICATE

TEMPSEN

Calibration Certificate

390B100101

Certificate No.	Date
CC190917050	January 13, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.005 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
18.4 $^{\circ}\text{C}$
Relative Humidity
47.6%

Calibration Results

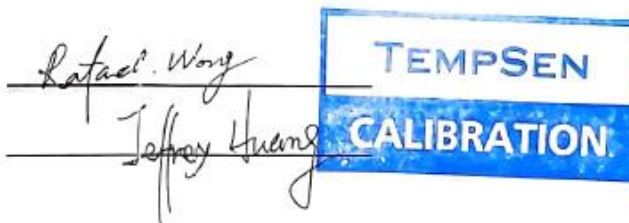
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0 $^{\circ}\text{C}$	19.8 $^{\circ}\text{C}$	0.2 $^{\circ}\text{C}$	
0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	0.06 $^{\circ}\text{C}$
-20.0 $^{\circ}\text{C}$	-20.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
mpod 20B	1	390B100101

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

Calibration Certificate



Certificate No.	Certificate Validity
C10112015-510B100286	2021/03/12 - 2023/04/30

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been thoroughly tested and validated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Serial Number(s)
Thermometer Readout	Fluke 1502A	B15811
SPRT	AWT2842	0111

Environment Conditions

Air Temperature	Relative Humidity
19.5°C	48.2%

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories. CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Calibration Results

Point	T 1	T 2	T 3	Uncertainty $U_{95}, k=2$ 0.06°C
Reference Readout	-20°C	0°C	20°C	
Acceptable Deviation	±0.3°C	±0.3°C	±0.3°C	

Product	Tempod 20B SN 510B100286			1 / 1
Logger Readout	-20°C	0°C	19.8°C	✓ PASS
Logger Deviation	0°C	0°C	0.2°C	

Performed by : Rafael Wong

Approved by : Jeffrey Huang

Rafael Wong

Jeffrey Huang

QUALITY CERTIFICATE

Memo

TEMPSEN

Calibration Certificate

440B100811

Certificate No.	Date
CC200507090	July 6, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
25.4°C
Relative Humidity
58.3%

Calibration Results

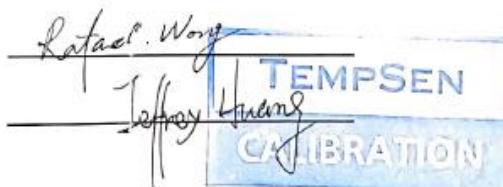
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0°C	19.9°C	0.1°C	
0.0°C	-0.1°C	0.1°C	0.06°C
-20.0°C	-20.1°C	0.1°C	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 20B	1	440B100811

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

Morfo QUALITY CERTIFICATE

TEMPSSEN

Calibration Certificate

470B100469

Certificate No.	Date
CC200727282	December 15, 2020
Ver.141217 REV.A	Page 1 of 1

TempSen Electronics Company certifies that the product(s) mentioned on the following page(s) have been calibrated under the observation of SGS ISO9001:2015 certified quality assurance system and meet performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instruments

Device	Model	Accuracy	Serial Number
Thermometer Readout	Fluke 1502A	$\pm 0.006 @ 0^{\circ}\text{C}$	B15811
SPRT	AWT2842	Class 2	0111

All reference instruments used in calibration are periodically calibrated by CNAS (China National Accreditation Service) accredited laboratories, CNAS is full member of the International Laboratory Accreditation Cooperation (www.ilac.org), so this calibration certificate is also accepted by all signatories to the ILAC MRA. This provides traceability of measurement to recognized national standards and to units of measurement realized at the "National Institute of Standards and Technology" (NIST).

Environment Conditions

Air Temperature
18.6 $^{\circ}\text{C}$
Relative Humidity
46.7%

Calibration Results

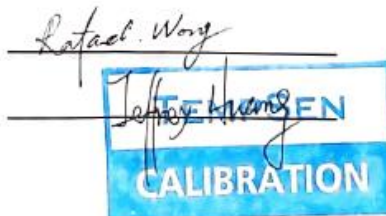
Standard Value	Logger Readout	Deviation	$U_{95}, k=2$
20.0 $^{\circ}\text{C}$	19.9 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	
0.0 $^{\circ}\text{C}$	-0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.1 $^{\circ}\text{C}$	0.06 $^{\circ}\text{C}$
-20.0 $^{\circ}\text{C}$	-20.0 $^{\circ}\text{C}$	0.0 $^{\circ}\text{C}$	

Product Information

Product	Quantity (pcs)	Serial Number
Tempod 20B	1	470B100469

Performed by: Rafael Wong

Reviewed by: Jeffrey Huang



This certificate is valid for a period of 2(two) years.

Anexo 10. Mapeo de cámara fría. Mapeo de Verano.

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 1 de 14



**REPORTE FINAL DE ESTUDIO DE MAPEO DE
VERANO DE TEMPERATURA
PARA EL CUARTO FRIO**



Fecha 11 de Febrero 2020

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 2 de 14

INDICE

1. Índice.....	2
2. Aprobaciones.....	3
3. Protocolo.....	4
a. Descripción del Mapeo.....	4
b. Alcances & Objetivos.....	4
c. Fechas.....	5
d. Responsables.....	5
e. Metodología.....	5
f. Criterios de Aceptación.....	5
g. Plano con ubicación de Dataloggers.....	6
h. Identificación de cada Datalogger.....	7
4. Resumen & Hallazgos.....	8
a. Resultados Cuarto 1.....	8
b. Resultados Prueba de 24hrs sin apertura.....	9
5. Conclusiones & Recomendaciones.....	11
6. Listado de Anexos.....	14

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 3 de 14

2. APROBACIONES

Por Inversiones & Desarrollos Morro

Nombre	DRA. CRISTINA PANIAGUA	Título	REGENTE
Firma		Fecha	11.02.2020

Por Termotrace

Nombre	ING. FREDRIK HABERLAND	Título	GERENTE GENERAL
Firma	FREDRIK HABERLAND TABUSH (FIRMA) 	Fecha	11.02.2020

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 4 de 14

3. PROTOCOLO

a. Descripción del Mapeo

El Mapeo se realizará para cumplir con los requerimientos estipulados en El Decreto Ejecutivo N° 37700-S Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguerías Capítulo 13. Con ello se busca adicionalmente velar por la trazabilidad y aseguramiento de la calidad de los Productos Farmacéuticos antes de llegar al consumidor final.

En este caso en particular se realizará para el Cuarto Frío de la empresa **Inversiones & Desarrollos Morro S.A** ubicado Guachipelín en época Seca o de Verano. El Cuarto mide aproximadamente 12 m2. Esta área se muestra en la posición g de este capítulo a continuación.

b. Alcances & Objetivos

Los alcances y objetivos de este mapeo son principalmente los siguientes:

1. Proporcionar las conclusiones de la estabilidad general de los cuartos fríos de almacenamiento en cuanto a los parámetros establecidos por el fabricante de los PFSTTH
2. Determinar las distribuciones de las temperaturas dentro de los cuartos fríos
3. Ubicar los puntos con temperaturas máximas y mínimas
4. Recomendar la colocación óptima y la cantidad apropiada de dataloggers permanentes dentro de los cuartos fríos.
5. Recomendar posibles soluciones a cualquier problema encontrado en cuanto a las condiciones de temperatura de la unidad.
6. Determinar el tiempo de apertura de puerta & el tiempo de falla eléctrica antes de que las temperaturas se salgan del rango permitido.
7. Cumplir con los criterios de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estipulados y publicados en el Suplemento 8 de Mapeos de Temperatura de áreas de almacenamiento del Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Anexo 9
8. Cumplir con el Decreto 37700-S del Ministerio de Salud en cuanto a mapeo y monitoreo de las condiciones ambientales en las áreas de almacenamiento de medicamentos.
9. El mapeo debe realizarse una vez en verano y una vez en invierno cada 3 años

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 5 de 14

c. Fechas (7 días)

- Inicio Lunes 20 de Enero a las 10:00 am
- Final Lunes 27 de Enero a las 10:00 am

d. Responsables de la Ejecución

- Por Morro: Dra. Cristina Paniagua
- Por Termotrace: Ing. Fredrik Haberland

e. Metodología

Todos los criterios enlistados abajo cumplen con las especificaciones estipuladas en el Suplemento 8 de Mapeos de Temperatura de áreas de almacenamiento del Technical supplement to WHO Technical Report Series, No. 961, 2011 Anexo 9 Capítulo 2.2.6

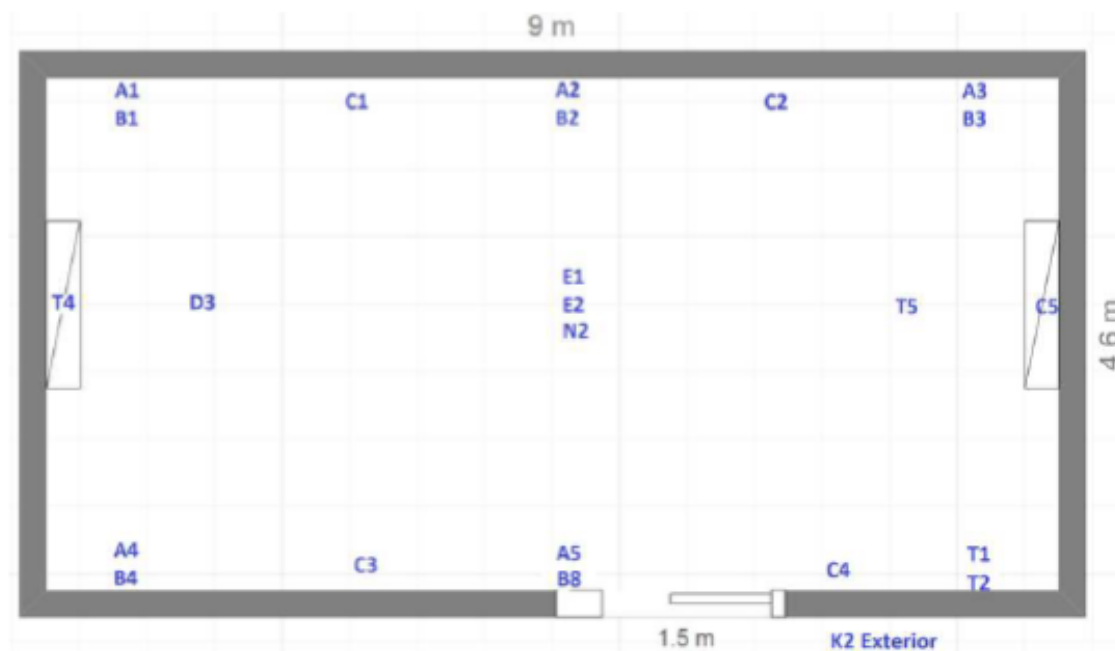
- Duración **7 días**, cada datalogger grabará data **cada 5 minutos**
- Características de los dataloggers
Marca Verigo, trazabilidad NIST, Calibración de **3 puntos**, margen de error de **+/- 0.5°C**
- El Controlador de temperatura del cuarto **se ajustará a +5°C**
- Se realizará desde el **Sábado 25 de Enero a las 7:00 pm hasta Domingo 26 de Enero a las 7:00pm una prueba de 24hrs sin abrir las puertas**, los demás días se medirán las temperaturas con el uso normal del cuarto.

f. Criterios de aceptación

- Temperatura MKT (Temperatura Cinética Media) debe estar entre +2°C & +8°C

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 6 de 14

g. Plano del área de almacenamiento con Dataloggers



A1 A2 A3 A4 A5 T1 @ 1.9 MTS
 B1 B2 B3 B4 B8 T2 @ 0.3 MTS
 C1 C2 C3 C4 T5 D3 @ 1.0 MTS
 C5 T4 (Abajo de los Evaporadores)

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 7 de 14

h. Identificación de cada Datalogger

	Nombre Datalogger	ID Datalogger	Ubicación Datalogger	Altura Datalogger	Programación Datalogger
1	MCFV A1	3403DE372F27 S/N 29342	A1	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
2	MCFV A2	3403DE37259D S/N 29288	A2	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
3	MCFV A3	3403DE372051 S/N 29286	A3	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
4	MCFV A4	3403DE372075 S/N 29283	A4	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
5	MCFV A5	3403DE372944 S/N 29292	A5	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
6	MCFV T1	3403DE372939 S/N 28598	T1 Termocopla	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
7	MCFV B1	3403DE3719A2 S/N 29343	B1	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
8	MCFV B2	3403DE372CA9 S/N 29287	B2	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
9	MCFV B3	3403DE3737A5 S/N 29314	B3	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
10	MCFV B4	3403DE3725FA S/N 29294	B4	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
11	MCFV B8	7CD10A6F7880 S/N 26341	B8	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
12	MCFV T2	3403DE37259F S/N 28575	T2	0.3 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
13	MCFV C1	3403DE3715D8 S/N 29291	C1	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
14	MCFV C2	3403DE372CF6 S/N 29293	C2	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
15	MCFV C3	3403DE37379E S/N 29316	C3	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
16	MCFV C4	3403DE373511 S/N 29311	C4 Puerta	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
17	MCFV C5	3403DE372053 S/N 29341	C5	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
18	MCFV T5	3403DE372931 S/N 29284	T5	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
19	MCFV T4	3403DE372C90 S/N 28599	T4	2 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
20	MCFV D3	3403DE37258E S/N 29289	D3	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
21	MCFV E1	3403DE372CD7 S/N 29340	E1	1.90 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
22	MCFV E2	3403DE373573 S/N 29315	E2	1 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
23	MCFV N2	44EAD844BF95 S/N 24138	N2	0.30 m	5 MIN;Tmin+2°C;Tmax+8°C
24	MCFV K2	3403DE3737EB S/N 29340	K2 Afuera	AFUERA	10 MIN;Tmin+15°C;Tmax+30°C

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 8 de 14

4. RESUMEN & HALLAZGOS

a. Resultados Cuarto

	Nombre Datalogger	ID Datalogger	Ubicación Datalogger	Temperatura Min	Temperatura Max	MKT	Criterio MKT entre 2°C & 8°C	Dentro del Rango
1	MCFV B1	3403DE3719A2 S/N 29343	B1	6.49	7.74	7.04	SI	SI
2	MCFV C4	3403DE373511 S/N 29311	C4 Puerta	5.72	11.5	6.61	SI	NO
3	MCFV B4	3403DE3725FA S/N 29294	B4	5.96	7.36	6.57	SI	SI
4	MCFV A1	3403DE372F27 S/N 29342	A1	5.93	7.21	6.54	SI	SI
5	MCFV T2	3403DE37259F S/N 28575	T2	4.62	7.88	6.47	SI	SI
6	MCFV A4	3403DE372075 S/N 29283	A4	5.73	7.04	6.31	SI	SI
7	MCFV B3	3403DE3737A5 S/N 29314	B3	4.78	7.1	5.96	SI	SI
8	MCFV A3	3403DE372051 S/N 29286	A3	4.65	6.72	5.71	SI	SI
9	MCFV T4	3403DE372C90 S/N 28599	T4	3.77	7.24	5.66	SI	SI
10	MCFV D3	3403DE37258E S/N 29289	D3	3.72	6.68	5.39	SI	SI
11	MCFV C5	3403DE372053 S/N 29341	C5	4.09	6.93	5.37	SI	SI
12	MCFV N2	44EAD844BF95 S/N 24138	N2	4.69	6.35	5.37	SI	SI
13	MCFV C3	3403DE37379E S/N 29316	C3	4.4	6.52	5.36	SI	SI
14	MCFV B2	3403DE372CA9 S/N 29287	B2	4.18	6.46	5.35	SI	SI
15	MCFV C2	3403DE372CF6 S/N 29293	C2	3.91	6.48	5.33	SI	SI
16	MCFV T1	3403DE372939 S/N 28598	T1 Termocopla	2.58	7.55	5.29	SI	SI
17	MCFV A5	3403DE372944 S/N 29292	A5	3.78	6.98	5.23	SI	SI
18	MCFV C1	3403DE3715D8 S/N 29291	C1	3.56	6.7	5.19	SI	SI
19	MCFV A2	3403DE37259D S/N 29288	A2	3.51	6.64	5.18	SI	SI
20	MCFV E2	3403DE373573 S/N 29315	E2	4.34	6.98	5.17	SI	SI
21	MCFV B8	7C010A6F7880 S/N 26341	B8	2.38	7.55	5.06	SI	SI
22	MCFV E1	3403DE372CD7 S/N 29340	E1	3.67	6.42	4.96	SI	SI
23	MCFV T5	3403DE372931 S/N 29284	T5	3.11	6.67	4.93	SI	SI
24	MCFV K2	3403DE3737EB S/N 29609	K2 Afuera	19.25	30.44	23.12	N/A	N/A

Documento: MPOV-CF-MORRO	Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020	Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020	Página 9 de 14

Hallazgos Cuarto Frío	- Excursiones -Temperatura: El MKT (Temperatura Cinética Media) se mantuvo entre +2°C & +8°C en todo los puntos monitoreados, el cual representa el criterio de aprobación de este estudio. Si se presentaron excursiones por arriba de los +8°C en el punto C4 correspondiente a la puerta, sin embargo fue por un tiempo muy leve como se puede ver en el Anexo 1. -Durante la prueba de no apertura todos los puntos incluyendo la puerta se mantuvo entre +2°C & +8°C en todo momento - Generalidades del área: No se encontró ninguna característica en el cuarto que refleja inestabilidad o aspectos de diseño que requieren algún cambio en la distribución
--	--

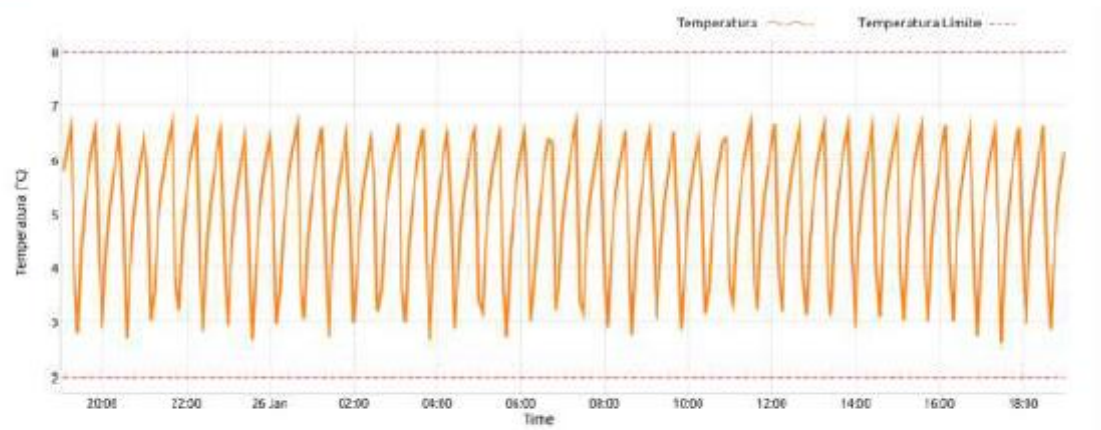
b. Resultados Prueba de 24hrs sin apertura de puerta

Para el análisis tomamos los puntos más críticos fríos B8 (Temp real más fría) & T5 (MKT más frío) y B1 (MKT más caliente)

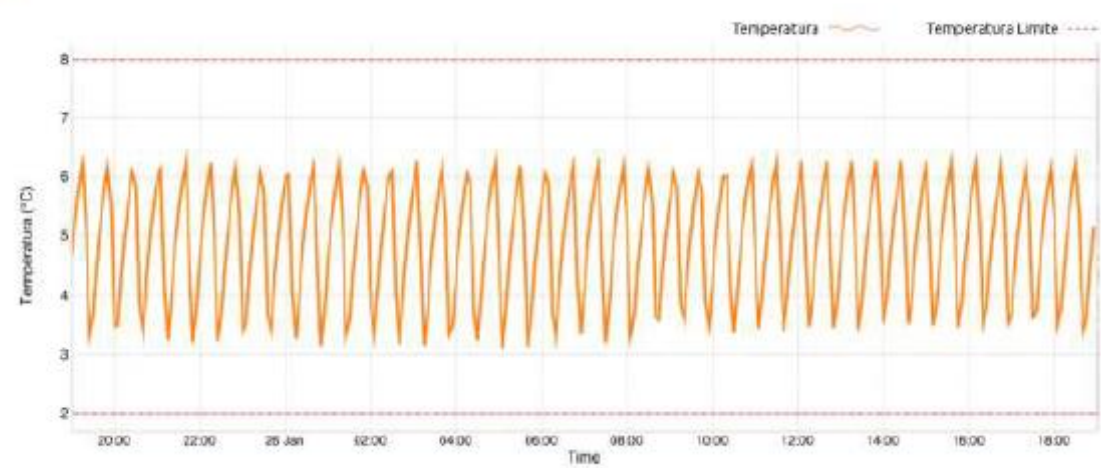
PRUEBA DE 24HRS SIN ABRIR PUERTA			
Posición	Min	Max	MKT
T5	3.11	6.31	4.88
B8	2.61	6.7	5.04
B1	6.5	7.41	6.95

Documento: MPOV-CF-MORRO	Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020	Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020	Página 10 de 14

B8

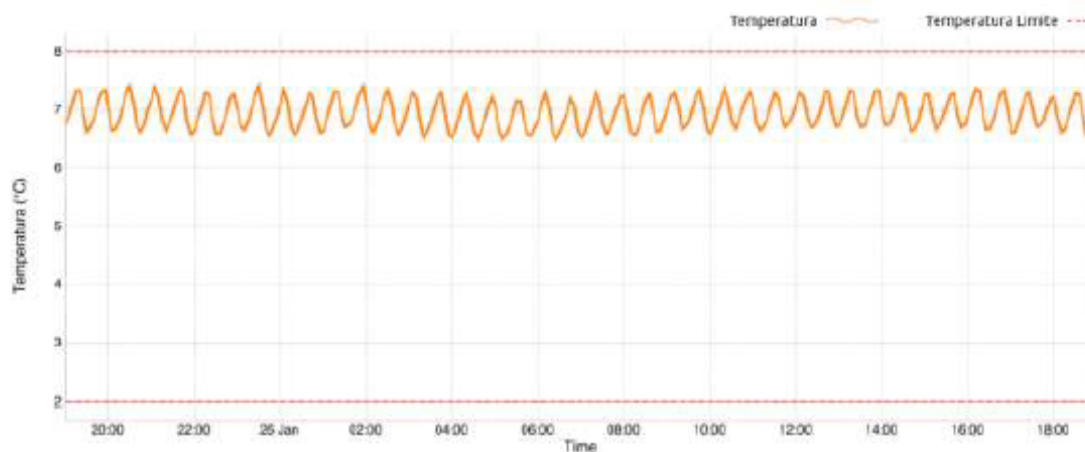


T5



Documento: MPOV-CF-MORRO	Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020	Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020	Página 11 de 14

B1



5. CONCLUSIONES & RECOMENDACIONES

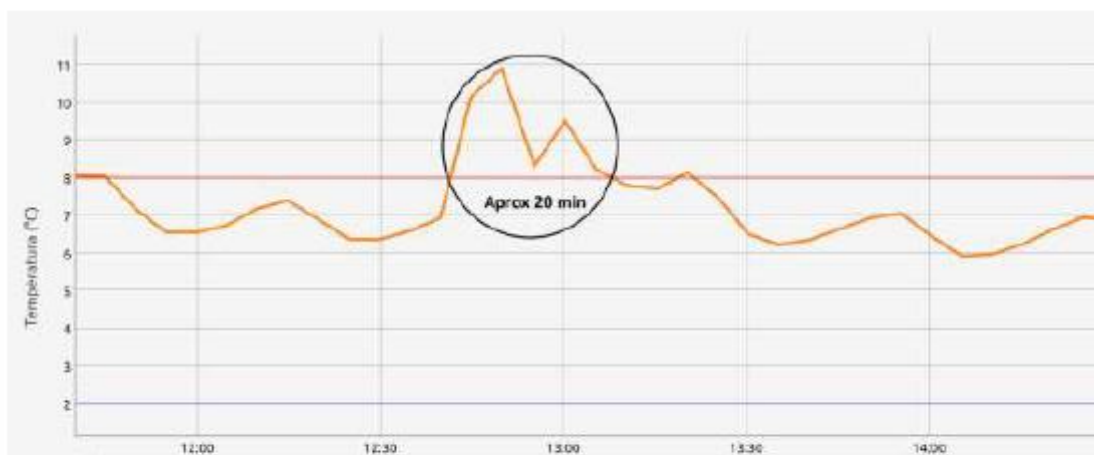
La temperatura cinética media o mean kinetic temperature acrónimo en inglés (MKT) es una manera teórica de ponderar el efecto de un pico/excursión de temperatura (es decir, una desviación respecto de la temperatura normal de funcionamiento) en un proceso/equipo/sistema. Debido a su componente matemático, el MKT, es útil para temperaturas por encima de los 0 °C. En nuestro estudio esta se mantuvo siempre entre +2°C & +8°C.

Del estudio de Mapeo se concluye lo siguiente:

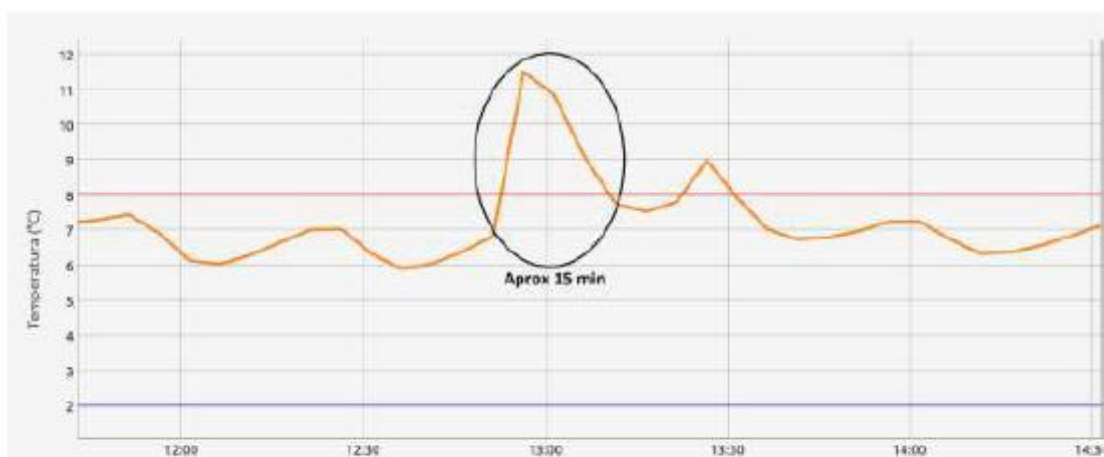
- El Cuarto Frío es apto para el almacenamiento de medicamentos sensibles, ya que el MKT en todos los puntos monitoreados permanecieron entre +2°C y +8°C
- Adicionalmente los encendidos de los evaporadores son muy estables lo que indica un buen funcionamiento.
- En cuanto a excursiones solo se presentaron en el punto de la puerta C4, pero fueron por momentos no prolongados y por lo tanto no afectaron negativamente el MKT

Documento: MPOV-CF-MORRO	Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020	Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020	Página 12 de 14

C4 (Día 20.01)



C4 (Día 24.01)



Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 13 de 14

- Al no aperturar la puerta por un período de 24hrs, el Cuarto frío mantiene su temperatura estable dentro del rango permitido durante este lapso de la prueba, denotando estabilidad del Cuarto.

Se recomienda lo siguiente:

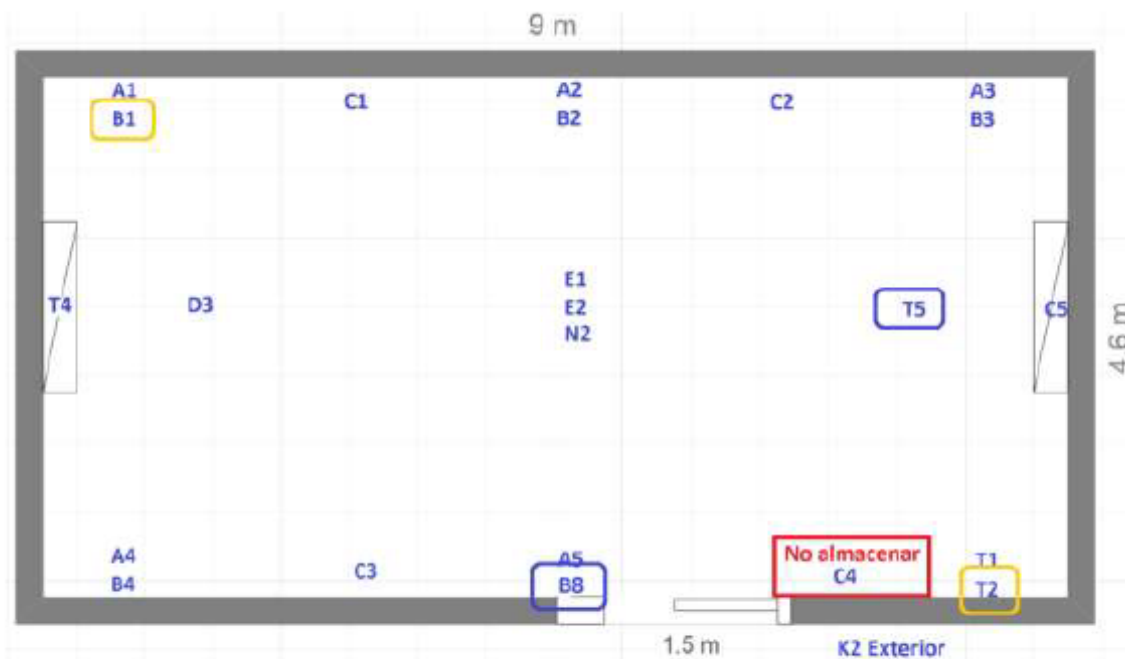
- Para evitar una posible excursión, es necesario almacenar las cajas de producto con una distancia de las paredes y entre filas de cajas **de al menos 5 Centímetros**. Esto permitirá la circulación del aire y con ello una uniformidad en las temperaturas dentro del rango permitido.
- Ya que el C4 ubicado en la puerta también tuvo excursiones se recomienda **no almacenar producto en 1 metro de largo del lado hacia donde la puerta se desliza**.
- **No almacenar tarimas más altas que la altura entre el piso y la base del evaporador (aprox 1.90m)** que expulsa el aire frío, con ello se garantiza que el producto no reciba aire frío directo y que la circulación del aire sea homogénea.
- Finalmente es de suma importancia **colocar dispositivos de medición constantes** que permitan a Morro llevar un control permanente de las condiciones de temperatura y que les permita tomar precauciones y acciones correctivas dentro de los lineamientos CAPA.

Según el estudio realizado se deben colocar estos dispositivos permanentes de temperatura en los siguientes lugares:

	Caliente	Frío
Posición	B1 & T2	B8 & T5

B1 fue el que tuvo MKT más alto; T2 presentó temperaturas reales muy cercanas a +8°C; B8 fue el que tuvo MKT más bajo; T5 presentó temperaturas reales muy cercanas a +2°C;

Documento: MPOV-CF-MORRO		Doc Rev. 1.0
Fecha Revisión: 11.02.2020		Documento Controlado
Fecha Origen: 11.02.2020		Página 14 de 14



(Ver Tabla de resumen en página 8; Anexo 1 Reportes PDF)

6. LISTADO DE ANEXOS

1. Reportes PDF de cada uno de los dataloggers según FDA 21 CFR Parte 11
2. Certificados de Calibración
3. Fotos

Anexo 11. Procedimiento Alisto. Documento original de Inversiones y Desarrollos Morro

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

PROPÓSITO Y ALCANCE

- Asegurar mediante un registro documentado que la forma en que se empacan los productos para su transporte sea el más seguro que no atente con la integridad del medicamento.
- Cumplir con un procedimiento que implique la forma correcta de empaque de los productos que aseguren su calidad.
- Mantener un registro de los despachos para garantizar mediante la trazabilidad que el empaque se realizó de manera correcta.

RESPONSABLES DEL PROCESO

- Regencia Farmacéutica
- Bodeguero
- Transportista
- Persona que retira mercadería en MORRO

DEFINICIONES

- Auditoría o auto inspección: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Empaque primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- Empaque secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

- **Etiquetado:** Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.
- **Icepack:** bolsa de plástico que contiene material congelante que sirve para mantener la temperatura fría dentro de las hieleras.
- **Lote:** Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

MATERIALES Y EQUIPOS

- **Hieleras:**
 - *Estereofón grande 81cmx64cmx47,5cm*
 - *Estereofón mediana (caja) 62cmx45cmx43cm*
 - *Tela roja 42,5cmx23cmx31cm*
 - *Tela azul (muestras) 32cmx30cmx42cm*
 - *Tela azul pequeña 28cmx20cmx18cm*
- **Icepacks**
 - *Grande 35,5cmx18cm*
 - *Mediano (cuadrado) 23,5cmx20,5cm*
 - *Mediano (largo) 24cmx11cm*
 - *Pequeño 11cmx11cm*
- **Data logger**

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

- Bolsas plásticas
- Láminas de cartón corrugado

FRECUENCIA

Toda ocasión que se realice alisto de producto para despacho y entrega a clientes o a **Visita Médica**.

PROCEDIMIENTO

1. **Facturación** imprime el juego de facturas de las entregas de la ruta.
2. Se procede a alistar los materiales y los equipos que se utilizarán para empacar y transportar los productos:
 - 2.1. Bolsas plásticas: deben ser transparentes, que no tengan ningún logo. Estas están ubicadas en la bodega y en cámara fría.
 - 2.2. En caso de producto de cadena de frío:
 - 2.2.1. Las hieleras (hielera grande, mediana y de mano) están ubicadas en la bodega seca.
 - 2.2.2. Los hielos (gel packs grandes y pequeños) se almacenan en el congelador, ubicado en la bodega seca.
 - 2.2.3. Se requerirá material aislante (láminas de cartón corrugado) que estarán en la bodega seca.
 - 2.2.4. Los termómetros (data logger) se almacenan en la bodega seca. Deben de estar debidamente configurados. Para esto revisar el documento relacionado denominado PR-AT-02 Procedimiento descarga y configuración de Data loggers.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

3. La cantidad, el tipo y el tamaño de los materiales a utilizar se definirá según el tipo y el volumen de producto que se tenga que alistar según lo facturado.
4. El **Bodeguero** realiza el alisto de producto seco de la siguiente manera:
 - 4.1. Revisa la factura para determinar el código, nombres del producto, lote y cantidad del mismo que se va a despachar.
 - 4.2. El producto se acomoda en bolsas plásticas transparentes. Cada bolsa contendrá producto solamente de la misma factura.
 - 4.3. Cada bolsa se identificará con una calcomanía blanca que indicará el número de factura.
 - 4.4. Las bolsas listas con producto se colocarán en una hielera grande la cual contendrá 1 paquete frío congelados para mantener la temperatura entre 15°C y 30°C.
 - 4.4.1. En la base de la hielera se colocará material aislante como cartón corrugado para evitar que residuos de humedad producto del icepack afecten el embalaje del producto.
 - 4.4.2. Se saca un icepack grande del congelador y se coloca inmediatamente en el espacio previsto en la hielera.
 - 4.4.3. Se colocan las bolsas preparadas con producto a entregar dentro de la hielera.
 - 4.4.4. Se coloca un datalogger encendido dentro de la hielera.
 - 4.5. El empaque no debe estar mezclado con producto de cadena de frío.
5. El **Bodeguero** realiza el alisto de producto de cadena de frío de la siguiente manera:

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

5.1. Revisa la factura para determinar el código, nombre del producto, lote y cantidad del mismo que se va a despachar.

5.2. En la cámara fría, el producto se acomoda en bolsas plásticas transparentes. Cada bolsa contendrá producto solamente de la misma factura.

5.3. Cada bolsa se identificará con una calcomanía blanca que indicará el número de factura.

5.4. Las bolsas no deben contener productos de carga seca.

5.5. Se colocan los dataloggers en la cámara fría o un refrigerador de 2°C a 8°C ubicados en la bodega, para que se aclimaten a la temperatura óptima para despacho, por un tiempo de 20 minutos.

5.6. Dependiendo de la cantidad de facturas y de producto, se elegirán las hieleras y hielos a utilizar.

5.7. En una misma hielera no se tendrá producto de más de 10 facturas diferentes.

5.8. A continuación, se establecen consideraciones especiales para cada tipo de hielera que se pueda utilizar:

5.8.1. Hielera de tela color rojo:

5.8.1.1. Las cajas de insulina se colocarán en forma vertical.

5.8.1.2. Se utilizan 3 hielos, el mediano en la base y uno grande y uno pequeño en caras opuestas de la hielera en posición vertical.

5.8.2. Hielera de estereofón pequeña:

5.8.2.1. Sólo se utiliza en caso de emergencia.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

5.8.2.2. Se utilizan 2 hielos grandes y 1 pequeño.

5.8.3. Hielera de estereofón mediana:

5.8.3.1. Sólo se utiliza si la cantidad de producto no cabe en una hielera de tela roja y no alcanza la cantidad de dataloggers para todas las hieleras rojas requeridas.

5.8.3.2. Se utilizan 2 hielos grandes más 1 mediano.

5.8.3.3. El producto se coloca principalmente en posición horizontal y si queda campo, el resto se puede colocar en posición vertical.

5.8.4. Hielera de estereofón grande:

5.8.4.1. Se utiliza para entregar una cantidad de producto tan grande que no cabe en las otras hieleras y se dispone de pocos datalogger.

5.8.4.2. Se utiliza también cuando se hace entrega de producto en CEDIS en los que se solicita que el producto se entregue en cajas separadas.

5.8.4.3. Se utiliza para la entrega de producto por parte de terceros que brindan servicio de entrega de producto farmacéutico bajo el modelo de droguería.

5.8.4.4. Se utilizan 10 hielos grandes, los cuales se colocan en los espacios especiales destinados para estos en la hielera.

5.8.5. Hielera azul pequeña

5.8.5.1. Se utiliza para entregar cantidades pequeñas.

5.8.5.2. Se utilizan dos hielos medianos largos

5.8.6. Hielera azul grande

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

5.8.6.1. *Se utiliza para la entrega de muestras médicas en el Sample Day*

5.8.6.2. *Se utilizan 4 hielos grandes y uno pequeño.*

5.9. Una vez escogida la hielera, se retiran los ice packs debidamente congelados del congelador y se colocan dentro de la cámara fría o de las refrigeradoras de 2°C a 8°C ubicadas en la bodega, durante 20 minutos, para acondicionar la temperatura final de la hielera.

5.10. En caso de hieleras de tela y las de estereofón medianas y pequeñas, una vez transcurridos los 20 minutos, se colocan los ice packs en la respectiva hielera y se coloca el producto en la hielera, el cual ya está en las bolsas transparentes e identificado.

5.11. En caso de hieleras de estereofón grandes, se deben aclimatar los icepacks 15 minutos, dejándolos fuera del congelador, separados, no uno sobre otro. Posteriormente, se aclimata la hielera, colocando los icepack y dejando abierta la hielera por otros 15 minutos. Por esto se debe prever el tiempo para acondicionar esta hielera.

5.12. El producto no debe estar en contacto directo con el hielo, por lo que se colocará material aislante, como láminas de cartón corrugado, entre el producto y el icepack.

5.13. Se pasan los dataloggers que estaban en refrigeración a la hielera, se encienden presionando una vez el botón verde y se colocarán en medio de la hielera, entre las cajas de producto.

5.14. Por último, se coloca la tapa de la hielera.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto		
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1

- 5.15. Para el caso de producto refrigerado que vaya a ser entregado por entrega de producto farmacéutico bajo el modelo de droguería, estos productos se alistarán en la hielera grande.
- 5.16. En caso de que la entrega sea a un solo cliente, se colocará dentro de la hielera un datalogger el cual registrará la temperatura del medicamento en todo el viaje hasta la entrega.
- 5.17. En caso de que se realicen varias entregas a diferentes clientes en la misma ruta, se colocan dos dataloggers dentro de la hielera grande, uno dentro y otro fuera de la hielera. Uno medirá la temperatura de todos los productos en la hielera grande y el segundo registrará el momento en que cada producto se traslade desde el camión hasta la farmacia.
6. Una vez finalizado el alisto, el **Bodeguero** debe realizar una revisión final de los productos empacados para asegurar que no haya derrames ni roturas.
- NOTA: para el caso de producto farmacéutico que se vaya a entregar por terceros bajo el modelo de droguería, las bolsas transparentes con producto deberán ir cerradas por medio de cinta de seguridad con el logo de MORRO.
7. Una vez listo el producto, ya sea seco o de cadena de frío, se colocará en la zona de despachos hasta el momento en que el **Transportista** llegue a retirarlo para su traslado al cliente.
8. Para los pasos siguientes, referirse al procedimiento PR-FD-02 Procedimiento de despacho.
9. En caso de que se deba alistar producto para **Visita Médica**, el **Bodeguero** alistará las muestras médicas en bolsas plásticas transparentes.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

10. En el caso de muestras con cadena de frío, Visita Médica deberá presentarse a retirar el producto con hielera y icepacks. En caso de no tener icepacks se les podrá proporcionar para su despacho.
11. En el caso de muestras de producto seco, éstas se alistarán en una caja de cartón corrugado para su despacho.
12. Siempre, previo al despacho de muestras médicas, el **Bodeguero** debe realizar en SAP el movimiento de salida de muestras médicas, desde la bodega virtual correspondiente, según el tutorial "AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto". El **Bodeguero** debe imprimir el comprobante del movimiento, el cual debe ser firmado por la Regencia Farmacéutica y el personal de Visita Médica que realiza el retiro.
13. Si el cliente llega a retirar producto de cadena de frío a las instalaciones de MORRO, se deberá alistar el producto en bolsas plásticas transparentes y el cliente debe presentarse con hilera y icepacks, de lo contrario no se le podrá despachar el producto.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

PR-FD-01 Procedimiento de facturación

PR-FD-02 Procedimiento de despacho

PR-AT-02 Procedimiento descarga y configuración de Data loggers

AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto

CONTROL DE CAMBIOS

Facturación imprime el juego de facturas de las entregas de la ruta.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.0	Versión anterior: 1.1	

Previo a entregar las facturas al **Bodeguero**, **Facturación** debe revisar si alguna factura lleva producto bonificado, cuáles productos llevan bonificación y cuántas unidades se bonificarán.

Facturación deberá realizar en SAP la "salida por bonificación" según el tutorial "AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto".

Para la salida de bonificación, el **Facturación** debe tener cuidado de realizar la salida desde la bodega correspondiente o destinada para bonificaciones.

Una vez realizado el movimiento, el **Facturación** debe imprimir la Salida General de Stock, la cual debe ser firmada por **Regencia Farmacéutica**, y anexada al juego de facturas.

Modificación de características de hieleras y icepacks.

Modificación de pasos para alisto de hieleras.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

Código del documento	Responsable llenar el registro	Forma almacenar	de	Lugar almacén	de	Responsable de almacén y custodia	Tiempo de almacén
NA	NA	NA		NA		NA	NA

FIRMAS

SONIA
PAOLA
CORDOBA
RAMIREZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
SONIA PAOLA CORDOBA RAMIREZ (FIRMA)
Fecha: 2020.04.15
10:49:21 -05'00'

JOHANA
HERRERO
BRENES
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
JOHANA HERRERO BRENES (FIRMA)
Fecha: 2020.04.17
18:46:28 -05'00'

MARIA
CRISTINA
PANIAGUA
MUÑOZ
(FIRMA)

Firmado digitalmente por
MARIA CRISTINA PANIAGUA MUÑOZ (FIRMA)
Fecha: 2020.04.17
19:21:52 -06'00'

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

Anexo 12. Procedimiento Alisto. Propuesta de actualización de documento

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

PROPÓSITO Y ALCANCE

- Asegurar mediante un registro documentado que la forma en que se empacan los productos para su transporte sea el más seguro que no atente con la integridad del medicamento.
- Cumplir con un procedimiento que implique la forma correcta de empaque de los productos que aseguren su calidad.
- Mantener un registro de los despachos para garantizar mediante la trazabilidad que el empaque se realizó de manera correcta.

RESPONSABLES DEL PROCESO

- Regencia Farmacéutica
- Bodeguero
- Transportista
- Persona que retira mercadería en MORRO

DEFINICIONES

- Auditoría o auto inspección: Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
- Empaque primario: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica terminada.
- Empaque secundario: Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene la forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

- **Etiquetado:** Es cualquier etiqueta, rótulo, imagen u otra materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve, adherido o insertado al envase de un medicamento.
- **Icepack:** bolsa de plástico que contiene material congelante que sirve para mantener la temperatura fría dentro de las hieleras.
- **Lote:** Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

MATERIALES Y EQUIPOS

- **Hieleras:**
 - *Estereofón grande 81cmx64cmx47,5cm*
 - *Estereofón mediana (caja) 62cmx45cmx43cm*
 - *Tela Polar Pack para ruta 45cm x 30cm x 23cm*
 - *Tela Ozark Trail para ruta 43cm x30cm x 28.5cm*
 - *Tela azul (muestras) 32cmx30cmx42cm*
 - *Tela Igloo pequeña 28cm x 25cm x 23cm*
- **Icepacks**
 - *Grande 35,5cmx18cm*
 - *Mediano (cuadrado) 23,5cmx20,5cm*
 - *Mediano (largo) 24cmx11cm*
 - *Pequeño 11cmx11cm*

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

- Data logger
- Bolsas plásticas
- Bolsas con cierre hermético
- Láminas de cartón corrugado

FRECUENCIA

Toda ocasión que se realice alisto de producto para despacho y entrega a clientes o a **Visita Médica**.

PROCEDIMIENTO

1. **Facturación** imprime el juego de facturas de las entregas de la ruta.
2. Se procede a alistar los materiales y los equipos que se utilizarán para empacar y transportar los productos:
 - 2.1. Bolsas plásticas: deben ser transparentes, que no tengan ningún logo. Estas están ubicadas en la bodega y en cámara fría.
 - 2.2. Bolsas con cierre hermético para guardar los dataloggers, con el fin de evitar el ingreso de humedad en el dispositivo
 - 2.3. En caso de producto de cadena de frío:
 - 2.3.1. Las hieleras (hielera grande, mediana y de mano) están ubicadas en la bodega seca.
 - 2.3.2. Los hielos (gel packs grandes y pequeños) se almacenan en el congelador, ubicado en la bodega seca.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto		
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0

2.3.3. Se requerirá material aislante (láminas de cartón corrugado) que estarán en la bodega seca.

2.3.4. Los termómetros (data logger) se almacenan en la bodega seca. Deben de estar debidamente configurados. Para esto revisar el documento relacionado denominado PR-AT-02 Procedimiento descarga y configuración de Data loggers.

3. La cantidad, el tipo y el tamaño de los materiales a utilizar se definirá según el tipo y el volumen de producto que se tenga que alistar según lo facturado.

4. El **Bodeguero** realiza el alisto de producto seco de la siguiente manera:

4.1. Revisa la factura para determinar el código, nombres del producto, lote y cantidad del mismo que se va a despachar.

4.2. El producto se acomoda en bolsas plásticas transparentes. Cada bolsa contendrá producto solamente de la misma factura.

4.3. Cada bolsa se identificará con una calcomanía blanca que indicará el número de factura.

4.4. Las bolsas listas con producto se colocarán en una hielera grande la cual contendrá 1 paquete frío congelados para mantener la temperatura entre 15°C y 30°C.

4.4.1. En la base de la hielera se colocará material aislante como cartón corrugado para evitar que residuos de humedad producto del icepack afecten el embalaje del producto.

4.4.2. Se saca un icepack grande del congelador y se coloca inmediatamente en el espacio previsto en la hielera.

4.4.3. Se colocan las bolsas preparadas con producto a entregar dentro de la hielera.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

4.4.4. *Se coloca un datalogger encendido dentro de la hielera, contenido en una bolsa con cierre hermético.*

4.5. El empaque no debe estar mezclado con producto de cadena de frío.

5. El **Bodeguero** realiza el alisto de producto de cadena de frío de la siguiente manera:

5.1. Revisa la factura para determinar el código, nombre del producto, lote y cantidad del mismo que se va a despachar.

5.2. En la cámara fría, el producto se acomoda en bolsas plásticas transparentes. Cada bolsa contendrá producto solamente de la misma factura.

5.3. Cada bolsa se identificará con una calcomanía blanca que indicará el número de factura.

5.4. Las bolsas no deben contener productos de carga seca.

5.5. *Se colocan los dataloggers en la cámara fría o un refrigerador de 2°C a 8°C ubicados en la bodega y contenidos en bolsas con cierre hermético, para que se aclimaten a la temperatura óptima para despacho, por un tiempo de 20 minutos.*

5.6. Dependiendo de la cantidad de facturas y de producto, se elegirán las hieleras y hielos a utilizar.

5.7. En una misma hielera no se tendrá producto de más de 10 facturas diferentes.

5.8. A continuación, se establecen consideraciones especiales para cada tipo de hielera que se pueda utilizar:

5.8.1. o Tela Polar Pack:

5.8.1.1. Las cajas de insulina se colocarán en forma vertical.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

5.8.1.2. Se utilizan 2 hielos, uno grande y uno mediano en caras opuestas de la hielera en posición horizontal.

5.8.2. Hielera de estereofón pequeña:

5.8.2.1. Sólo se utiliza en caso de emergencia.

5.8.2.2. Se utilizan 2 hielos grandes y 1 pequeño.

5.8.3. Hielera de estereofón mediana:

5.8.3.1. Sólo se utiliza si la cantidad de producto no cabe en una hielera de tela roja y no alcanza la cantidad de dataloggers para todas las hieleras rojas requeridas.

5.8.3.2. Se utilizan 2 hielos grandes más 1 mediano.

5.8.3.3. El producto se coloca principalmente en posición horizontal y si queda campo, el resto se puede colocar en posición vertical.

5.8.4. Hielera de estereofón grande:

5.8.4.1. Se utiliza para entregar una cantidad de producto tan grande que no cabe en las otras hieleras y se dispone de pocos datalogger.

5.8.4.2. Se utiliza también cuando se hace entrega de producto en CEDIS en los que se solicita que el producto se entregue en cajas separadas.

5.8.4.3. Se utiliza para la entrega de producto por parte de terceros que brindan servicio de entrega de producto farmacéutico bajo el modelo de droguería.

5.8.4.4. Se utilizan 10 hielos grandes, los cuales se colocan en los espacios especiales destinados para estos en la hielera.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

5.8.5. Tela Igloo pequeña

5.8.5.1. Se utiliza para entregar cantidades pequeñas.

5.8.5.2. Se utilizan dos hielos medianos largos

5.8.6. Hielera Coleman

5.8.6.1. Se utiliza para la entrega de muestras médicas en el Sample Day

5.8.6.2. Se utilizan 4 hielos grandes y uno pequeño.

5.8.7. Hielera Ozark Trail

5.8.7.1. Se utiliza para ruta, con las cajas de forma vertical.

5.8.7.2. Se utiliza un hielo grande y uno mediano

5.9. Una vez escogida la hielera, se retiran los ice packs debidamente congelados del congelador y se colocan dentro de la cámara fría o de las refrigeradoras de 2°C a 8°C ubicadas en la bodega, durante 20 minutos, para acondicionar la temperatura final de la hielera.

5.10. En caso de hieleras de tela y las de estereofón medianas y pequeñas, una vez transcurridos los 20 minutos, se colocan los ice packs en la respectiva hielera y se coloca el producto en la hielera, el cual ya está en las bolsas transparentes e identificado.

5.11. En caso de hieleras de estereofón grandes, se deben aclimatar los icepacks 15 minutos, dejándolos fuera del congelador, separados, no uno sobre otro. Posteriormente, se aclimata la hielera, colocando los icepack y dejando abierta la

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

hielera por otros 15 minutos. Por esto se debe prever el tiempo para acondicionar esta hielera.

- 5.12. El producto no debe estar en contacto directo con el hielo, por lo que se colocará material aislante, como hojas de aislante térmico, entre el producto y el icepack.
 - 5.13. Se pasan los dataloggers con bolsa hermética que estaban en refrigeración, a la hielera, se encienden presionando una vez el botón verde y se colocarán en medio de la hielera, entre las cajas de producto.
 - 5.14. Por último, se coloca la tapa de la hielera.
 - 5.15. Para el caso de producto refrigerado que vaya a ser entregado por entrega de producto farmacéutico bajo el modelo de droguería, estos productos se alistarán en la hielera grande.
 - 5.16. *En caso de que la entrega sea a un solo cliente, se colocará dentro de la hielera un datalogger contenido en bolsa hermética, el cual registrará la temperatura del medicamento en todo el viaje hasta la entrega.*
 - 5.17. *En caso de que se realicen varias entregas a diferentes clientes en la misma ruta, se colocan dos dataloggers contenidos en bolsas con cierre hermético, dentro de la hielera grande, uno dentro y otro fuera de la hielera. Uno medirá la temperatura de todos los productos en la hielera grande y el segundo registrará el momento en que cada producto se traslade desde el camión hasta la farmacia.*
6. Una vez finalizado el alisto, el **Bodeguero** debe realizar una revisión final de los productos empacados para asegurar que no haya derrames ni roturas.

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

NOTA: para el caso de producto farmacéutico que se vaya a entregar por terceros bajo el modelo de droguería, las bolsas transparentes con producto deberán ir cerradas por medio de cinta de seguridad con el logo de MORRO.

7. Una vez listo el producto, ya sea seco o de cadena de frío, se colocará en la zona de despachos hasta el momento en que el **Transportista** llegue a retirarlo para su traslado al cliente.
8. Para los pasos siguientes, referirse al procedimiento PR-FD-02 Procedimiento de despacho.
9. En caso de que se deba alistar producto para **Visita Médica**, el **Bodeguero** alistar las muestras médicas en bolsas plásticas transparentes.
10. En el caso de muestras con cadena de frío, Visita Médica deberá presentarse a retirar el producto con hielera y icepacks. En caso de no tener icepacks se les podrá proporcionar para su despacho.
11. En el caso de muestras de producto seco, éstas se alistarán en una caja de cartón corrugado para su despacho.
12. Siempre, previo al despacho de muestras médicas, el **Bodeguero** debe realizar en SAP el movimiento de salida de muestras médicas, desde la bodega virtual correspondiente, según el tutorial "AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto". El **Bodeguero** debe imprimir el comprobante del movimiento, el cual debe ser firmado por la Regencia Farmacéutica y el personal de Visita Médica que realiza el retiro.
13. Si el cliente llega a retirar producto de cadena de frío a las instalaciones de MORRO, se deberá alistar el producto en bolsas plásticas transparentes y el cliente debe presentarse con hielera y icepacks, de lo contrario no se le podrá despachar el producto.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

PR-FD-01 Procedimiento de facturación

PR-FD-02 Procedimiento de despacho

PR-AT-02 Procedimiento descarga y configuración de Data loggers

AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto

CONTROL DE CAMBIOS

Facturación imprime el juego de facturas de las entregas de la ruta.

Previo a entregar las facturas al **Bodeguero**, **Facturación** debe revisar si alguna factura lleva producto bonificado, cuáles productos llevan bonificación y cuántas unidades se bonificarán.

Facturación deberá realizar en SAP la "salida por bonificación" según el tutorial "AN-RHET-18 - Video Bodega - Salida de producto".

Para la salida de bonificación, el **Facturación** debe tener cuidado de realizar la salida desde la bodega correspondiente o destinada para bonificaciones.

Una vez realizado el movimiento, el **Facturación** debe imprimir la Salida General de Stock, la cual debe ser firmada por **Regencia Farmacéutica**, y anexada al juego de facturas.

Modificación de características de hieleras y icepacks.

Modificación de pasos para alisto de hieleras.

Modificación donde se indica que los dataloggers deben encontrarse dentro de bolsas con cierre hermético con el fin de mantener la integridad del dispositivo.

Se agrega en el apartado Materiales, bolsa con cierre hermético

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. Maria Cristina Paniagua Muñoz

	Procedimiento de Alisto			
	Código del documento: PR-AT-01	Versión del documento: 2.1	Versión anterior: 2.0	

MANEJO Y ALMACENAMIENTO DE REGISTROS

Código del documento	Responsable de llenar el registro	Forma de almacenar	Lugar de almacén	Responsable de almacén y custodia	Tiempo de almacén
NA	NA	NA	NA	NA	NA

FIRMAS

Emitido por:	Revisado por:	Aprobado por:
Sonia Paola Córdoba Ramírez	Ing. Johana Herrero Brenes	Dra. María Cristina Paniagua Muñoz