

**VALIDACION DEL SISTEMA DE CADENA DE FRIO (REFRIGERACION) EN
UNA CENTRAL DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS.**

INVESTIGADOR (RES):

Javier Ricardo Romero Estepa Y Gonzalo José Guanume Sánchez

Código Estudiantil No. 80.850.828 Y No. 1.010.172.237

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS APLICADAS Y AMBIENTALES - U.D.C.A.

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD QUIMICA FARMACEUTICA

VICERRECTORIA DE INVESTIGACIONES

BOGOTA D.C, FEBRERO 2017

Tabla de contenido

Agradecimientos	9
1-Planteamiento del problema	10
2-Alcance y limitaciones	13
3-Justificación	14
4-Tipo de investigación.....	16
5-Objetivos	16
5.1-Objetivo general.....	16
5.2-Objetivos específicos.....	16
6-Marco teórico.....	17
6.1-Palabras clave	17
6.2-Marco legal	26
6.3- Entes que regulan a la Industria Farmacéutica	27
Organización Mundial de la Salud (OMS)	28
Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	29
Buenas Prácticas de Distribución (BPD)	29
6.4 -Validación	31
6.5- Antecedentes.....	32
6.6- Infraestructura	34
Unidades de almacenamiento.....	34

6.7- Área de acondicionados (pre cámara recomendada)	41
6.8- Materiales: Empaque y embalaje	42
6.9- Perfil térmico de temperatura	43
6.10- Plan de contingencia	44
6.11- Impacto en los costos de la empresa	45
<i>7- Metodología.....</i>	46
<i>8- Desarrollo de la metodología</i>	47
<i>8.1- Análisis de sistemas críticos y procesos (fase 1) revisión de la documentación de cadena de frío en la central de preparaciones.....</i>	48
8.1.1-Plan maestro de validación de la central de mezclas	48
8.1.2- Control de calidad producto terminado	49
8.1.3- Evaluación a proveedores	49
8.1.4- Procedimiento acondicionamiento de producto.....	50
8.1.5- Procedimiento transporte.....	50
8.1.6- Capacitación al personal de la central de preparaciones	51
8.1.7- Contingencia	51
8.2- Revisión de insumos y materiales para la validación de cadena frío.....	52
8.2.1 Neveras portátiles rubbertmaid	52
8.2.2- Bolsas de gel refrigerante biothermics	57
8.2.2.2- Ventajas:	58
8.3- Revisión de los equipos y su documentación	61
8.3.1- cuarto frío	61

8.3.2-Congeladores.....	65
8.3.3- Infrarrojo.....	66
8.3.4- Termógrafos ipc.....	69
8.3-Exploracion de variables y tipo de producto	70
8.3.1-Empaques primarios de las mezclas de la central	70
8.3.1.1-Jeringas becton dickinson de 20, 10, 3 y 1 ml.....	70
8.3.1.2- Bolsas de cloruro de sodio al 0.9% de 500ml, 100ml y 25ml	72
8.4.2- Características	73
8.3.1.3- Frascos de vidrio	74
8.3.1.3.1--Ficha técnica shott	74
8.3.1.3.2-Propiedades.....	75
8.3.1.3.3--Ventajas:.....	75
8.4.2- Tipo de preparaciones que se manejan en la central de preparaciones.....	77
8.5-Inspeccion de puntos críticos que intervienen en la cadena de frio de la central de preparaciones cruz verde.....	82
8.5.1- Perfil térmico	82
8.5.2-Valores climáticos medios anuales	84
8.5.3-Determinación de las configuraciones para las neveras rubermaid.	87
8.6- Validación de neveras portátiles rubbermaid (fase 2).....	89
8.6.1 Cronograma de pruebas para la nevera de Rubbermaid 4Lt, 9.5Lt y 22Lt	89
8.6.2- validación neveras portátiles procedimiento	91
8.6.4- Esquema pruebas de validación de las neveras portátiles central de preparaciones	93
8.6.4.1-Pre-alistamiento	93
9- Resultados.....	95

10-Discusión	140
11- Conclusiones	147
12-Recomendaciones.....	148
13-Referencias bibliográficas.....	149

Tabla de contenido fotos y documentos

<i>Fichas técnicas\nevera 22 lts.pdf</i>	<i>54</i>
<i>Fichas técnicas\nevera 9 lts.pdf</i>	<i>54</i>
<i>Fichas técnicas\nevera 4 lts.pdf</i>	<i>55</i>
<i>Corte transversal de la nevera</i>	<i>55</i>
<i>Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 150 grs.....</i>	<i>60</i>
<i>Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 300 grs</i>	<i>60</i>
<i>Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 500 grs.pdf.....</i>	<i>61</i>
<i>Calificación del cuarto frio</i>	<i>63</i>
<i>Informe de calificación operación y desempeño del cuarto frio</i>	<i>63</i>
<i>Informe de calificación del cuarto frio</i>	<i>64</i>
<i>Documento de mantenimiento a cuarto frio</i>	<i>65</i>

<i>Procedimiento de mantenimiento para los congeladores</i>	<i>66</i>
<i>Fotografía infrarrojo utilizado en la central de preparaciones</i>	<i>67</i>
<i>Documento instrucciones de manejo infrarrojo</i>	<i>67</i>
<i>Certificación encabezado Infrarrojo.....</i>	<i>68</i>
<i>Certificación documento general.....</i>	<i>68</i>
<i>Certificación de termografos</i>	<i>69</i>
<i>Ficha Técnica Jeringas Beckton dickinson</i>	<i>71</i>
<i>Comportamiento de la temperatura máx. y mín. septiembre (boletín climatológico ideam)86</i>	
<i>Comportamiento de la temperatura máx. y mín. octubre (boletín climatológico</i>	<i>87</i>

Tabla de contenido tablas

<i>Tabla No.1 Características y tamaños de los Geles refrigerantes</i>	<i>59</i>
<i>Tabla No.2. Descripción cuarto frio utilizado en la central de preparaciones</i>	<i>62</i>
<i>Tabla No. 3. Descripción de los congeladores utilizados en la central de preparaciones .</i>	<i>65</i>
<i>Tabla No. 4. Termógrafos utilizados para los ensayos a las neveras.....</i>	<i>70</i>
<i>Tabla No. 5 perfil térmico a través del proceso Alistamiento -Elaboración – acondicionamiento – almacenamiento- producto terminado – transporte – entrega final.....</i>	<i>82</i>

Tabla de contenido gráficos

<i>GRAFICO N°1: Termógrafo S/N: 2182.....</i>	<i>100</i>
---	------------

GRAFICO N°2: Termógrafo S/N: 2185.....	101
GRAFICO N°3: Termógrafo S/N: 2183.....	101
GRAFICO N°4: Termógrafo S/N: 2181s.....	105
GRAFICO N°5: Termógrafo S/N: 2190s.....	106
GRAFICO N°6: Termógrafo S/N: 2184.....	107
GRAFICO N° 7: Termógrafo S/N: 2189.....	110
GRAFICO N° 8: Termógrafo S/N: 2190.....	110
GRAFICO N° 9: Termógrafo S/N: 2188.....	111
GRAFICO N° 10: Termógrafo S/N: 2192.....	116
GRAFICO N° 11: Termógrafo S/N: 2187.....	117
GRAFICO N° 12: Termógrafo S/N: 2185.....	117
GRAFICO N° 13: Termógrafo S/N: 2188.....	120
GRAFICO N° 14: Termógrafo S/N: 2190.....	121
GRAFICO N° 15: Termógrafo S/N: 2182.....	121
GRAFICO N° 16: Termógrafo S/N: 2185.....	123
GRAFICO N° 17: Termógrafo S/N: 2182.....	125
GRAFICO N° 18: Termógrafo S/N: 2192.....	125
GRAFICO N° 19: Termógrafo S/N: 2187.....	130
GRAFICO N° 20: Termógrafo S/N: 2193.....	130

GRAFICO N° 21: Termógrafo S/N: 2105.	133
GRAFICO N° 22: Termógrafo S/N: 2183	134
GRAFICO N° 23: Termógrafo S/N: 2192	137
GRAFICO N° 24: Termógrafo S/N: 2182	138

Agradecimientos

Este trabajo de tesis realizado en la central de preparaciones de Cruz verde SAS Colombia, en conjunto con la universidad de Ciencias Aplicadas y ambientales (UDCA) es un esfuerzo en el cual participaron diferentes personas por tanto escribimos estas líneas para expresar nuestro más profundo y sincero agradecimiento ya que con su ayuda han colaborado en la realización del presente trabajo, en especial al profesor QF Salvador Neira, director de esta investigación, por su orientación, el seguimiento y la supervisión continúa de la misma, pero sobre todo por la motivación y el apoyo recibido a lo largo de estos meses.

También nos gustaría agradecer la ayuda recibida a la compañera de trabajo y a la vez codirectora QF Yamile Trujillo, quien nos dio las bases para llevar a cabo el proyecto, haciendo extensiva la gratitud a todos nuestros compañeros de la central de preparaciones de Cruz Verde por su amistad y colaboración.

Gracias a la empresa Cruz verde SAS en especial a QF Nadia Paez, por su colaboración en el suministro de los datos e instrumentos necesarios para la realización de los ensayos de esta investigación. Un agradecimiento por la comprensión, paciencia y el ánimo recibidos de nuestra familia y amigos. A todos ellos, muchas gracias.

1-Planteamiento del problema

La Central de Preparaciones de Cruz Verde es un sitio farmacéutico de alta complejidad que suministra adecuaciones a clínicas y hospitales, con mezclas de electrolitos, preparaciones para salas de cirugía, elaboración de las preparaciones de productos estériles estandarizados y adecuación de productos en dosis unitaria, preparación de nutrición parenteral y adecuaciones en quimioterapia de acuerdo a los procedimientos y protocolos establecidos.

Este tipo de preparados farmacéuticos una vez elaborados deben cumplir con varias especificaciones de calidad para garantizar su eficiencia en los tratamientos farmacológicos prescritos, una de estas especificaciones de gran relevancia es la conservación de la cadena de frío la cual debe mantener una temperatura entre 2 C° Y 8 C° desde el momento que fue preparada y acondicionada la mezcla hasta su llegada al centro hospitalario y posterior entrega o administración al paciente, para así proteger la estabilidad del producto, mejorar el proceso de acondicionamiento, garantizar la efectividad del medicamento, brindar seguridad al paciente, minimizar pérdidas económicas a la central, optimizar un proceso, y cuyo propósito final es establecer pruebas documentales que aporten un alto nivel de seguridad al momento de llevar a cabo el proceso de validación dentro de la central de preparaciones.

Un ejemplo claro lo podemos tomar en el siguiente caso: Algunos programas de inmunización en el mundo como vaccinat-ing manifiestan que con sus vacunas han perdido su potencia [3] debido a la conservación del frío, en lugar hay calor como el peligro más conocido. Congelación Vac-cine es un problema conocido en muchos países [4,5] debido a fallas en la logística de cadena de frío.

Por lo citado anteriormente nosotros identificamos en las etapas más delicadas de la cadena del frío como lo son la del transporte, que no existe un riguroso control en donde se debe tener presente, que cortos periodos de tiempo fuera de las temperaturas recomendadas, en la mayoría de nuestros productos, puede afectarles, sobre todo en aquellos de mayor uso y que requieren márgenes reducidos de conservación de la temperatura. (11)

Dentro de la central de preparaciones se evidencio que contábamos con poca información para el envío de los productos que necesitaban cadena de frio y ante la necesidad que mostraron las directoras técnicas de la empresa para contar con un sistema de validación de cadena de frio para la central logística de cruz verde, surgió la necesidad de hacer el estudio, efectuar la validación e implementarlo para que sea llevado a cabo.

Muchas de las adecuaciones de medicamentos utilizados para estas preparaciones son de cadena de frio, y teniendo en cuenta que se debe velar por la seguridad del paciente haciéndole entrega de un producto confiable, efectivo y de calidad, se convierte para nosotros en un asunto importante desarrollar un proceso de validación en el que garantizaríamos desde un inicio hasta la llegada del producto, que este cumpla y se mantenga dentro de un rango de temperatura establecido para la preservación y estabilidad del preparado farmacéutico además que estaríamos cumpliendo las normas que dictan las organizaciones de control. Ya con la necesidad establecida se busca realizar un proceso de validación de cadena de frio evaluando que no haya cambios de temperatura a través del tiempo, llevando a cabo un proceso acorde a las etapas de almacenamiento, transporte y distribución, garantizando en primer lugar para el medicamento y

las preparaciones de la central, estabilidad, calidad, y en segunda instancia y la más importante que el paciente sienta confiabilidad y seguridad cuando sea administrado el preparado farmacéutico.

A través del trabajo que realizaremos buscamos desarrollar e implementar un proceso de validación de cadena de frío con el cual se busca mantener una adecuada conservación para los productos farmacéuticos desde el momento en que se realice la adecuación hasta la entrega final a los clientes, permitiendo que se cubran los rangos de temperatura de $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ en los lapsos de tiempo determinados, para lo cual se contemplaron las distintas condiciones a las cuales estarían expuestas las neveras, tales como distancias en el recorrido que pueden llegar a alcanzar hasta dos horas para la entrega, el sistema de transporte el cual es en moto, factores como el clima, atemperamiento previo de la nevera, cumplir con las dimensiones de los geles al interior de la nevera; estas condiciones fueron tenidas en cuenta para llevar a cabo el proceso de la validación.

“Hay gran número de fármacos que requieren control en la temperatura de su conservación y transporte, desde su salida de los laboratorios hasta su uso, entre ellos se encuentran la mayoría de las vacunas y los preparados biológicos los cuales deben estar dentro de márgenes estrechos de temperatura.”**(1)**

2-Alcance y limitaciones

Nuestra intención dentro de este proceso de validación es garantizar una temperatura constante de cadena de frío (**refrigeración (2°C a 8°C)**) en los productos farmacéuticos que se entregan en las distintas clínicas con las cuales existe un contrato establecido; el alcance buscado es entregar una adecuación farmacéutica cuyo estándar de temperatura se encuentre en los parámetros establecidos desde que se cerró la nevera en la central de preparaciones hasta el momento en que son entregados al cliente. El proyecto se limitara a realizar ensayos de la configuración de la nevera portátil a nivel de la Ciudad de Bogotá y en parte del municipio de Chía (Cundinamarca), donde se establecerán tiempos máximos de entrega de 5 horas como caso crítico, poniendo a prueba las neveras de marca Rubbermaid con capacidades de 4 Lt, 9Lt y 22 Lt, teniendo en cuenta las cargas máximas y cargas mínimas que pueden llevar de acuerdo a su tamaño, también condiciones del tiempo en la ciudad y el tipo de transporte que es en moto, estos aspectos nos servirán de parámetro teniendo en cuenta los recorridos largos y la exposición a la cual se exponen a diario, ya que pueden afectar la conservación de los productos transportados.

3-Justificación

Las centrales de mezclas hacen parte de los servicios farmacéuticos de mayor complejidad en centros hospitalarios tales como las unidades de cuidados intensivos, salas de cirugía, salas de parto, unidades oncológicas y hematológicas donde todos los pacientes o en su gran mayoría sus vidas o calidad de esta, dependen del tratamiento farmacológico al que se encuentran sometidos. Tanto hombres, mujeres, niños, adultos neonatos con plan obligatorio de salud o medicina prepagada hacen parte de la densa población que recurren a estos servicios hospitalarios en este caso para las región de Bogotá, donde la central de preparaciones de Cruz Verde suministra las diferentes preparaciones, las cuales en un porcentaje del 90% son formas farmacéuticas líquidas que han sufrido un proceso de adecuación para un sistema de entrega vía intravenosa es decir vamos directo a la concentración plasmática del paciente donde el Químico Farmacéutico debe garantizar y asegurar que este medicamento conserva su estabilidad y propiedades fisicoquímicas durante los diferentes procesos logísticos por los cuales se ha sometido el fármaco. Por todas estas razones la normativa nacional e internacional exige que el proceso de cadena de frío de la industria farmacéutica del fabricante al paciente tiene que ser documentado y validado para que no exista ningún riesgo de degradación de los medicamentos sensibles a la temperatura ya que la correcta administración de los recursos humanos y técnicos de la cadena de frío son claves para garantizar que los productos altamente especializados lleguen al destino final y cumplan los estándares para los cuales fueron diseñados, con el fin de ser eficientes en la prevención y tratamiento de las enfermedades que aquejan a nuestra sociedad. No podemos olvidar que la Central de Preparaciones de Cruz Verde también participa en la elaboración de medicamentos de estudio que hace parte de desarrollo tecnológico. Por lo tanto

los acuerdos de tránsito deben demostrar la capacidad de proporcionar una temperatura ambiental adecuada para materiales de prueba que se transfieren desde el fabricante al centro clínico **(6) (Taylor, 2001)**

En general, las condiciones de conservación de los productos Farmacéuticos son el resultado de los estudios de estabilidad que realiza el fabricante, para garantizar la calidad del producto dentro de un tiempo de vida útil, bajo condiciones de almacenamiento establecidos; es por ello que es relevante, dedicar especial atención a las condiciones de temperatura para la conservación de productos termo-sensibles en todas las etapas de la cadena de suministro. **(9) (Taylor, 2001)**

Las etapas más delicadas de la cadena del frío pueden ser las últimas, precisamente cuando la vida útil es más crítica. La fecha de caducidad no tiene gran sentido en estos productos, pues la vida media, depende de la temperatura por el tiempo, cortos periodos de tiempo a temperaturas elevadas, pueden no alterar grandemente a unos productos y sin embargo sí a otros. Los indicadores o trazadores de calidad de estos productos farmacéuticos no son fáciles de obtener. Los indicadores de salida del intervalo de temperatura no son siempre adecuados, así como no lo son, los termómetros de máxima y mínima, que en algunos códigos o legislaciones son recomendados u obligatorios **(8)**. La industria farmacéutica en este tema también realiza investigaciones un ejemplo son las redes de distribución de control de temperatura en vehículos de transporte pero estos envíos de Cadena de frío puede ser una tarea compleja para incluir la aplicación de la tecnología de control de temperatura activa en redes de distribución amplias que requieren los vehículos de transporte refrigerados **(7) (Kayum, 2003)**.

4-Tipo de investigación

Realizamos un tipo de validación de procesos concurrente, esta es la que se lleva a cabo durante la manufactura de rutina de un producto a comercializar, en la cual se realizan pruebas piloto de distribución comprobando la aptitud del proceso empleado para acondicionar y transportar las preparaciones farmacéuticas en una central de mezclas para su distribución, considerando el objetivo de conservar la cadena de frío durante el traslado hasta que llegue a la clínica. Esta es aplicada cuando se inicia la verificación del cumplimiento de las condiciones establecidas para un proceso ya instaurado. Se implementa un método de validación concurrente, mediante el diseño e implementación de un protocolo de evaluación del proceso de acondicionamiento y distribución de preparaciones elaboradas por una Central de Mezclas.

5-Objetivos

5.1-Objetivo general

Validar el sistema de cadena de frío en la Central de Preparaciones Cruz Verde Colombia, ubicada en la ciudad de Bogotá, para las mezclas farmacéuticas elaboradas, las cuales deben cumplir con un rango específico de conservación de temperatura en refrigeración de 2C° a 8C,..

5.2-Objetivos específicos

1- Establecer y documentar un protocolo de validación de cadena de frío de las mezclas elaboradas en la Central de preparaciones Cruz Verde.

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación proyecto de grado

2- Realizar las pruebas con los diferentes tipos de neveras y geles que aseguren que el sistema de cadena de frío utilizado en la central de preparaciones está cumpliendo con las especificaciones.

3- Verificar los prerrequisitos que se deben tener en cuenta para la conservación de la cadena de frío, tales como procedimientos, materiales y equipos utilizados en la central de preparaciones.

4- Establecer una lista de chequeo realizando seguimiento al proceso para la conservación de la cadena de frío de la central de preparaciones cruz verde.

6-Marco teórico

6.1-Palabras clave

Cadena de frío: Es el proceso de conservación de un producto a temperatura adecuada durante el almacenamiento y transporte. Tiene como finalidad el debido mantenimiento de los productos a rangos fijos de temperatura, para que estos no pierdan sus propiedades originales.(1) Es la secuencia fases o eventos de transporte del producto termo sensible desde su fabricación hasta su recepción por el usuario final, manteniendo la temperatura dentro de las especificaciones aprobadas. El mantenimiento del control de temperatura durante estas fases o eventos de transporte aseguran que sean

mantenidas las propiedades de calidad del producto

Calibración: Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. **(8)**

Calificación de Desempeño (PQ): Establecer por medio de evidencia objetiva que los procesos bajo condiciones reales y controladas, producen de manera consistente los resultados dentro de los criterios de aceptación pre-determinados. **(8)**

Calificación de Diseño (DQ): Establecer por medio de evidencia objetiva que los parámetros de diseño satisfacen los requerimientos**(8)**

Calificación de Operación (OQ): Establecer por medio de evidencia objetiva de que el equipo o proceso opera en forma reproducible de acuerdo a las especificaciones y cumple con los criterios de aceptación pre-establecidas. **(8)**

Calificación: Prueba documentada que demuestra con alto grado de confianza que un proceso específico cumple con su criterio de aceptación pre-determinado.(PDA) **(8)**

Calor Latente: Ya hemos establecido que todas las sustancias puras pueden cambiar de estado. Los sólidos se vuelven líquidos, los líquidos se vuelven gases, etc. Se requiere la adición o extracción de calor para producir estos cambios. El calor que causa estos cambios de estado sin cambio de temperatura se llama calor latente. El calor que produce un cambio de estado sin cambio de temperatura se llama calor latente **(4)**

Calor Sensible: Cuando se calienta una sustancia y su temperatura aumenta, a este aporte de calor se llama calor sensible. Asimismo, cuando se extrae calor de una sustancia y su temperatura desciende, a este calor extraído también se le llama calor

sensible. El calor que produce un cambio de temperatura de una sustancia se llama calor sensible. (4)

Calor: Es una forma de energía se transfiere de mayor a menor temperatura. (1)

Cámara de Congelación: Cuarto Frio programado para mantener temperaturas inferiores a -10°C o más bajas. (8)

Carga Máxima Es la cantidad de producto (unidades) establecido como más alto o tope que se puede colocar dentro de una cámara de refrigeración o dentro de una refrigeradora o dentro de un contenedor de embalaje, u otro espacio definido. (8)

Carga Mínima: Es la menor cantidad de producto (unidades) definido, que se puede colocar dentro de un espacio definido como un contenedor de embalaje. (8)

Central de mezclas: Un área que cuente con un control definido del medio ambiente con respecto a la contaminación con partículas o microbios, con instalaciones construidas y usadas de tal manera que se reduzca la introducción, generación y retención de contaminantes dentro del área

Conducción: En los sólidos, la única forma de transferencia de calor es la conducción. Si se calienta un extremo de una varilla metálica, de forma que aumente su temperatura, el calor se transmite hasta el extremo más frío por conducción. No se comprende en su totalidad el mecanismo exacto de la conducción de calor en los sólidos, pero se cree que se debe, en parte, al movimiento de los electrones libres que transportan energía cuando existe una diferencia de temperatura. (3)

Congelación: Temperaturas debajo de 0°C a, -20°C (8)

Congeladora. Equipo diseñado para mantener en su interior temperaturas inferiores a -10°C (8)

Contenedor Aislante o Caja Aislante: generalmente son de poli estireno expandido y moldeado (EPS) o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales (8)

Control de temperatura: Actividad de toma o registro de mediciones periódicas realizadas al medio ambiente y a los medios refrigerantes (neveras y congeladores) para garantiza la conservación de los productos farmacéuticos. Sus datos se expresan en grados centígrados ($^{\circ}\text{C}$). Se realizan con un equipo llamado TERMOMETRO. La temperatura es una magnitud referida a las nociones comunes caliente o frio, Por lo general, un objeto mas “caliente” tiene un a temperatura mayor y si es frio tiene una temperatura menor. (8)

Convección: Si existe una diferencia de temperatura en el interior de un líquido o un gas, es casi seguro que se producirá un movimiento del fluido. Este movimiento transfiere calor de una parte del fluido a otra por un proceso llamado convección. El movimiento del fluido puede ser natural o forzado. Si se calienta un líquido o un gas, su densidad (masa por unidad de volumen) suele disminuir. Si el líquido o gas se encuentra en el campo gravitatorio, el fluido más caliente y menos denso asciende, mientras que el fluido más frío y más denso desciende. Este tipo de movimiento, debido exclusivamente a la no uniformidad de la temperatura del fluido, se denomina convección natural. La convección forzada se logra sometiendo el fluido a un gradiente de presiones, con lo que se fuerza su movimiento de acuerdo a las leyes de la mecánica de fluidos. (3)

Cuarentena: Es un estado que se le asigna al producto mientras espera una

decisión que puede ser su aprobación o rechazo por lo que se encuentra aislado físicamente o de otra manera efectiva. (8)

Cuarto Frío: Espacio físico de almacenamiento con control interior de temperatura y humedad relativa (donde aplique), que permite mantener condiciones ambientales controladas (congelación) (8)

Datalogger: es un instrumento de registro electrónico que monitorea, reporta y grafica mediante un software los diversos cambios en cualquier variable según la especificaciones que le atribuya el fabricante (temperatura, humedad relativa, presión intensidad de luz, entre otras.) (8)

Distribución: Es la división y movimiento de productos de las instalaciones del fabricante u otro punto central al usuario final o a un punto intermedio, a través de varios medios de transporte, pasando por diferentes almacenamientos /o establecimientos relacionados con la salud. (8)

Embalaje Aislante: Grupo de elementos, que forman parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser caja aislante (térmica), refrigerantes, separadores, etc. (8)

Embalaje: Acondicionamiento del producto para fines de transporte. (8)

Estabilidad: es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad existentes. (6)

Excursión de temperatura: o desviación de temperatura, es cualquier evento en el cual El producto es expuesto a temperaturas por fuera del rango recomendado para el

Almacenamiento y/o transporte. (8)

Geles: Es un polímero artificial que permite conservar a bajas temperaturas diversos productos que así lo requieran, ofreciendo mayores y mejores ventajas sobre otro tipos de refrigerante como hielo y el hielo seco, logrando para ello una adecuada cadena de frio. (8)

Humedad relativa, o "RH", mide la cantidad de agua en el aire en forma de vapor, comparándolo con la cantidad máxima de agua que puede ser mantenida a una temperatura dada. Por ejemplo, si la humedad es del 50% a 23 ° C, esto implicaría que el aire contiene 50% del nivel máximo de vapor de agua que podría mantener a 23 ° C. 100% de humedad relativa, indica que el aire está en la máxima saturación. (8)

Inerte: Cuerpo que no reacciona al tratar de combinarse con otro. (8)

Inocuo: Que no hace daño. Que es inofensivo que es sano y contiene residuos dañinos. (8)

Medicamento: Es aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. (6)

Mezcla farmacéutica: El mezclado es una operación farmacéutica cuyo objetivo fundamental es conseguir la máxima interposición entre varios componentes y una distribución lo más homogénea posible de los mismos (8)

Monitor de temperatura: Dispositivo usado para el registro de los datos de temperatura en forma continua o en ciclos de tiempo definido (tienen un sensor de temperatura y un sistema de registro). (12)

Monitoreo: seguimiento del comportamiento a un proceso calificado con una frecuencia definida. (8)

Nevera de icopor: Elemento de polipropileno expandido (polímero/plástico) con propiedades aislantes, que permite conservar las temperaturas necesarias para el almacenamiento/transporte de productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de refrigeración (8)

Nevera de poliuretano: Elemento polímero/plástico con propiedades aislantes, que permiten conservar las temperaturas necesarias para el almacenamiento/transporte de productos farmacéuticos que requieren condiciones especiales de refrigeración. (12)

Perfil Térmico: o mapa térmico, es la colección de datos de temperatura de diferentes espacios de un área (ejem. del almacén), que permite conocer la distribución de temperatura en un área definida. Se obtiene colocando un apropiado número de dispositivos en diferentes secciones de un área por un tiempo mínimo de 24 horas por 3 veces consecutivas. (9)

Pilas: Unidad de refrigeración cuyo contenido es agua potable que una vez congelada permite conservar la temperatura ente 2°C y 8°C con la característica adicional de que la temperatura nunca será por debajo de los 0°C, ayudando a la disminución del riesgo de congelación en productos biológicos y vacunas logrando así una adecuada cadena de frio. (8)

Plan de contingencia: Secuencia de acciones que deben ser seguidas en caso de presentarse una situación no prevista, que afecte una actividad o un proceso. (12)

Principio activo: Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica. (7)

Productos Farmacéuticos y Afines. En este grupo se encuentran considerados los productos farmacéuticos, los reactivos de diagnóstico y productos sanitarios. (12)

Productos Termo-sensibles. Productos cuya calidad puede ser adversamente afectada la temperatura tales como productos refrigerados y/o congelados, que requieren ser conservados a temperaturas bajas especificadas por el fabricante. **(8)**

Radiación: La radiación presenta una diferencia fundamental respecto a la conducción y la convección: las sustancias que intercambian calor no tienen que estar en contacto, sino que pueden estar separadas por un vacío. La radiación es un término que se aplica genéricamente a toda clase de fenómenos relacionados con ondas electromagnéticas. Algunos fenómenos de la radiación pueden describirse mediante la teoría de ondas, pero la única explicación general satisfactoria de la radiación electromagnética es la teoría cuántica. En 1905, Albert Einstein sugirió que la radiación presenta a veces un comportamiento cuantizado: en el efecto fotoeléctrico, la radiación se comporta como minúsculos proyectiles llamados fotones y no como ondas. **(3)**

Refrigeración: Se entiende por refrigeración a aquel proceso mediante el cual se busca bajar o reducir la temperatura del ambiente, de un objeto o de un espacio cerrado a partir del enfriamiento de las partículas. Este proceso de refrigeración es por lo general artificial aunque sus principios se basan en la refrigeración natural que se da en el medio ambiente. Hay diversos tipos de refrigeración que son utilizados en diferentes situaciones, pero por lo general el más común es aquel que se realiza en el ambiente doméstico a través de aparatos como heladeras, refrigeradores **(5)** y freezers.

Refrigeradora: Equipo diseñado para mantener en su interior temperaturas entre 2 y 8°C. **(12)**

Refrigerante: Cualquier cuerpo o sustancia que actúa como agente de enfriamiento absorbiendo calor de otro cuerpo, paquetes que contienen agua o mezclas de agua con otras sustancias que logran darle un punto específico de congelación más bajo que el del agua sola. Se pueden encontrar en muchas formas y tamaños. (5)

Rotulación (rotulo): Es un sistema escrito utilizado para identificar y dar información sobre un producto. (8)

Temperatura: Es la intensidad de calor en una sustancia. (2)

Termógrafo: Es un instrumento de registro electrónico que monitorea, reporta y grafica mediante un software los diversos cambios en las condiciones del medio ambiente en el tiempo, pueden medir temperatura, humedad relativa. (8)

Termolábil: sustancia que se descompone o se desnaturaliza por el calor, perdiendo, generalmente, su actividad. . (6)

Termómetro: Equipo de medición que permite tomar datos de temperatura. (8)

Transferencia de calor: en física, proceso por el que se intercambia energía en forma de calor entre distintos cuerpos, o entre diferentes partes de un mismo cuerpo que están a distinta temperatura. . (2)

Trazabilidad: Se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas predeterminadas. (8)

Unidad de Refrigeración: o climatización, significa que se tiene algún equipo con el propósito de bajar la temperatura del aire y del producto. (12)

Validación prospectiva: Validación que se lleva a cabo durante la etapa de desarrollo en que se realiza un análisis de riesgo de cada etapa del proceso, el cual se divide en pasos individuales, que son luego evaluados basándose en la experiencia pasada a fin de determinar qué pasos pueden llevar a situaciones críticas.(12)

Validación retrospectiva: Involucra la evaluación de experiencias pasadas a través de la documentación de producción, bajo la condición de que la composición, procedimientos y equipos permanezcan sin cambios (12)

Validación: Evidencia documentada que demuestra que un proceso, método y/o sistema bajo condiciones controladas produce consistentemente resultados que cumplen un alto grado de seguridad satisfaciendo adecuadamente las especificaciones y características de calidad predeterminadas. (8)

Validación: Evidencia documentada que demuestra que un proceso, método y/o sistema bajo condiciones controladas produce consistentemente resultados que cumplen un alto grado de seguridad satisfaciendo adecuadamente las especificaciones y características de calidad predeterminadas. (8)

6.2-Marco legal

1. Ley 9 de 1.979. Por la cual se dictan medidas sanitarias para el manejo de productos de consumo humano.
2. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

3. Resolución 1403 de 2007. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones.

4. Resolución 0444 de 2008. Por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de Preparaciones Magistrales y se dictan otras disposiciones.

6.3- Entes que regulan a la Industria Farmacéutica

La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes. A escala mundial, depende de la existencia de sistemas nacionales sólidos que permitan vigilar el desarrollo y la calidad de los medicamentos, informar sobre sus efectos perjudiciales y facilitar información precisa para su uso seguro **(OMS, 2012)**.

El sector farmacéutico se ubica en un escenario de mercado especialmente complejo con múltiples fallos, lo que genera incentivos para la intervención del estado ya sea a través de la intervención directa, ofreciendo incentivos al sector privado o como a través de la estabilización, asignación y distribución **(Stiglitz, 2002)**. En consecuencia, los gobiernos han desarrollado sistemas para regular la industria, haciendo un seguimiento cercano a cada uno de los aspectos relacionados con el ciclo de vida del medicamento: pruebas, producción, mercadeo, distribución y precios.

Los entes que regulan la calidad de los productos farmacéuticos son la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) a nivel internacional

Organización Mundial de la Salud (OMS)

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Se estableció en 1948 con un objetivo principal: lograr los niveles más altos de salud en la población. Para ello, cumple con funciones de promoción y desarrollo de campañas de salud a nivel mundial y el establecimiento de manuales, guías y políticas aplicadas internacionalmente destinadas a suministrar la información y ayuda necesaria en el campo de salud. A nivel de la industria farmacéutica, la OMS se encarga de realizar las evaluaciones y estudios necesarios que permitan garantizar a la población el acceso a medicamentos de calidad. La OMS opera en un entorno cada vez más complejo y en rápida transformación. Los límites de la acción de salud pública se han difuminado, extendiéndose ahora a otros sectores que también influyen en las oportunidades de acción sanitaria y en sus resultados. Para lograr su propósito, pre-evalúa los medicamentos de los laboratorios y establece y verifica las normas y requerimientos que deben cumplir los mismos para que sean aptos para el consumo y asegurar su calidad (OMS, 2012).

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA por sus siglas en inglés, Food and Drug Administration) es una agencia que pertenece al Departamento de Salud y Servicios Humanos el cual es a su vez uno de los 15 departamentos (ministerios) del gobierno de los Estados Unidos encargada de promover la salud pública mediante la regulación y evaluación de la elaboración de alimentos (tanto para animales como personas), suplementos alimenticios, medicamentos (tanto para animales como personas), cosméticos, productos biológicos y derivados sanguíneos (FDA, 2012).

La FDA es responsable de:

- Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
- Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Buenas Prácticas de Distribución (BPD)

La distribución es una de las actividades más importantes de la cadena de suministro de productos farmacéuticos. Generalmente son varias compañías, instituciones o individuos los que se encargan del manejo, almacenamiento y distribución de tales productos. La naturaleza de los

riesgos involucrados es similar a los riesgos encontrados en la manufactura; casos como mezclas, adulteración, contaminación, entre otros.

La falsificación de productos farmacéuticos son una amenaza real para la salud y seguridad pública. Consecuentemente, es esencial proteger la cadena de suministro farmacéutica de la penetración de dichos productos. Los puntos débiles en los procesos de distribución de productos farmacéuticos abren un camino para que las falsificaciones, así como la importación ilegal, robo y poca calidad de medicinas, entre otros factores, entren a formar parte de la cadena de suministro (BPD, 2003).

Las BPD (o Good Distribution Practices, GDPs) tienen su origen en una Comunicación de la Comisión Europea, cuya base legal es el art. 10 de la Directiva del Consejo 92/25/CEE de 31 de Marzo de 1992, relativa a la Distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano y que establece que el nivel de calidad debe mantenerse a través de la red de distribución de manera que los productos autorizados sean distribuidos a farmacéuticos minoristas sin alteración de ninguna de sus propiedades (EMA, 2012).

Las BPD deben ser implementadas a través de un sistema de calidad aplicado por el distribuidor o mayorista de medicamentos para garantizar que:

- Los medicamentos que distribuyen están autorizados de acuerdo con las legislaciones correspondientes.
- Las condiciones de almacenamiento se monitoreen en todo momento, incluso durante el transporte.
- Se evite la contaminación de otros productos.
- Se lleve a cabo una rotación adecuada de los productos almacenados.
- Los productos se almacenan en áreas seguras y protegidas adecuadamente.

Además, el sistema de calidad debe garantizar que los productos se entreguen al destinatario dentro de un período de tiempo satisfactorio. Un sistema de rastreo debe permitir que cualquier producto defectuoso sea encontrado y sea posible un procedimiento eficaz de retirada (EMA, 2012).

El despacho y distribución de los productos farmacéuticos debe realizarse siguiendo el sistema de rotación FEFO (First Expired First Out, lo que expira primero sale primero) y aplicando los Procedimientos de Operación Estándares escritos, aprobados y vigentes, que incluyan el manejo de las órdenes de despacho, órdenes de distribución, libros de control, condiciones de conservación, cadena de frío, así como sobre cualquier otra actividad relevante (BPD, 2003).

6.4 -Validación

La validación constituye uno de los principales requisitos de calidad a cumplir para garantizar que un producto o bien cumple con las funciones para las cuales fue creado, traduciéndose en la satisfacción del consumidor. La validación de procesos son sistemas de aseguramiento de calidad mediante los cuales se establecen evidencias documentadas que proveen, con un alto grado de seguridad, las pruebas desde que un proceso específico producirá consistentemente un producto cumpliendo las especificaciones y características de calidad predeterminadas (CECMED, 1994). En la actualidad, uno de los intereses primordiales en las empresas es mantener controladas la mayor cantidad de variables posibles en el proceso productivo, y la industria farmacéutica se ha caracterizado por tener una imagen positiva en cuanto a la calidad de sus productos. Al elaborar productos destinados a aliviar enfermedades, salvar vidas o mejorar la calidad de vida, no puede haber el mínimo margen para el error. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de control y fabricación, se exige una mejora continua y

máximas garantías de calidad. Y es en el avance para conseguir el dominio de la calidad, cuando surge el concepto de validación (Ruiz et al., 2010).

El concepto de validación, en concordancia con la fabricación de medicamentos, surgió hace 20 años (Edwards, 1989). Surge de una revisión por parte de la FDA de las normas relativas al control de la fabricación de los productos farmacéuticos. Fue en 1978, cuando la palabra validación apareció por vez primera en algunas secciones de las BPM, y que posteriormente la FDA definiría de manera tal que: “un proceso de fabricación validado es uno que ha sido comprobado que hace lo que se proponía o intentaba hacer” (Ruiz et al., 2010). La validación se clasifica por el momento del proceso en que la misma sea realizada, puede ser prospectiva, concurrente, retrospectiva o reiterada (revalidación) (CECMED, 1994).

Los protocolos de validación son documentos que reportan todo el procedimiento que indica cómo se debe realizar la actividad de validación/calificación, definiendo muy claramente el objetivo, el alcance, los responsables, los pasos, equipos, métodos y criterios de aceptación que serán usados para conducir a un estudio de validación (Mendoza, 2010).

6.5- Antecedentes

Las formas farmacéuticas tradicionales: sólidos, líquidos o ungüentos, entre otros, son aquellas de fabricación para tratamientos curativos. En el mundo globalizado las compañías farmacéuticas investigan incansablemente para poder alcanzar logros significativos en la prevención de enfermedades, con la finalidad de que los seres humanos puedan acceder a mejores condiciones de vida y salud.

Ha recaído el diseño de los sistemas de suministro, puntos de reorden y logística especializada en este tipo de productos, en Estados Unidos, Europa, Asia y Latinoamérica, que trae consigo una serie de cuidados y requerimientos.

A continuación se presentan algunos datos relevantes:

- Entre 1999 y 2003 el mercado de productos biotecnológicos creció un 21% versus un crecimiento de 11% de los productos farmacéuticos tradicionales. 17 productos de biotecnología fueron aprobados a mediados de abril del 2008 versus 9 que se aprobaron en el primer trimestre del 2007.

- Cada una de las 7 compañías que maneja biotecnología creció sustancialmente desde el 2006 y en el primer trimestre del 2008 sobrepasó el total vendido en el 2007.

- El 20% de los productos farmacéuticos más vendidos son sensibles a la temperatura.

- Más de 130 billones de dólares del mercado farmacéutico están representados por productos sensibles a la temperatura.

- Cerca del 100% de las vacunas y 68% de los productos comercializados por compañías de biotecnología necesitan ser almacenados y transportados en un rango de temperatura de 2°C a 8°C. (*Vertiz, 2011*)

Las familias de temperatura de almacenaje más utilizadas son:

- Temperatura ambiente (zonas climáticas).

- Fresco: 8°C a 15°C.

- Refrigerado: 2°C a 8°C.

- No congelar: > 0°C.

- Congelado: < -20°C.

- Congelación criogénica: -70 o -180°C.

Las validaciones de los procesos permiten mejorar constantemente los mismos, en este caso particular en base a la primera validación se modificó la distribución de los geles refrigerantes, con posterior modificación del Procedimiento Operativo Estándar (Acondicionamiento y Distribución de producto terminado). (Tuan, 2015)

Este tipo de estudios tienen la finalidad de demostrar la aptitud del proceso empleado para acondicionar las MNPE para su distribución, considerando el objetivo de conservar la cadena de frío durante el traslado hasta que llega al paciente, necesario para asegurar la estabilidad, efectividad y seguridad de estas mezclas.

Siendo una especialidad medicinal, la gestión de calidad de las MNPE debe incluir no sólo los procesos relacionados con la elaboración, sino también los de distribución de las mismas, considerando en este último caso la conservación de la cadena de frío. Para tal fin es necesario implementar una validación de dicho proceso, cuyo propósito es establecer pruebas documentales que aporten un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente en conformidad con los resultados previstos especificados (23). Uno de los conceptos más actuales de validación la define como la recolección y evaluación de datos que establece evidencia científica de que un proceso tiene la capacidad de generar consistentemente productos de calidad (24). (Tuan, 2015)

6.6- Infraestructura

Unidades de almacenamiento

Cámara fría o cuarto frío

Los cuartos fríos se emplearán en aquellos casos en los que el volumen a almacenar es elevado. La fiabilidad y eficacia de las cámaras debe ser óptima. Las características generales de un cuarto frío deben ser, en general:

- De fácil acceso. Debe ubicarse en un área en la que puedan desarrollarse otras actividades como el embalaje, carga y expedición de las vacunas.
- Deberá estar conectada a un equipo electrógeno y, al mismo tiempo, estar conectada a la red directamente sin derivaciones.
- Deberá disponer de un termostato que será regulado a la temperatura requerida por las vacunas, mostrando un registro continuo de la temperatura.
- Debe poseer alarma visual y sonora.

Las unidades de control de los cuartos fríos cuentan con un sistema que compara constantemente la temperatura fijada como deseada (punto de consigna) con la temperatura real de la cámara. De este modo, si la temperatura de la cabina es inferior al rango especificado, se activará un sistema calefactor y, si es superior al rango especificado, se activará el sistema de refrigeración. Si el desfase es muy elevado, se activará un sistema acelerado de calefacción o de refrigeración según sea la necesidad (Vilanova et al., 2009).

Detalles a tener en cuenta:

- La panelería debe estar aprobada y certificada por compañías aseguradoras.
- El cuarto debe estar calificado (IQ, OQ, PQ).
- Se debe tener un logbook para el cuarto frío, en donde se registran todos los eventos relacionados con este (mantenimientos, fallas, activación de alarmas, etcétera).
- Los equipos asociados deben ser calibrados periódicamente.

- Posición u orientación final del cuarto frío dentro de las instalaciones, de modo que se facilite la manipulación del producto y este no se vea afectado por condiciones ambientales como el polvo, la exposición directa a los rayos del sol, etcétera.

- Instalar cortinas plásticas de tiras en las puertas de ingreso al cuarto frío.

- Iluminación adecuada para una fácil lectura e inspección de los productos. Las lámparas utilizadas deben generar el menor calor posible o contar con un protector aislante de temperatura. Es recomendable instalar lámparas de emergencia en el interior del cuarto.

- Ventilación adecuada para tener una correcta circulación de aire y evitar olores contaminantes.

- Panel de detección y control de incendios dentro del cuarto frío con estación de manejo 24/7.

- Contar con unidades de respaldo validadas del generador de frío en el caso de que la unidad principal falle.

- Contemplar sistemas de alarmas sonoras y visuales, locales y remotas (reporte vía celular, correo electrónico, software, etcétera) para detectar salidas del rango de temperatura o fallas en el funcionamiento de algunos de los componentes del sistema. Estas alarmas deben contar idealmente con una fuente alterna de energía para que en caso de corte del suministro principal de energía, se puedan accionar.

- Las alarmas deben contemplar no solo temas relacionados con las variaciones de temperatura, sino también en los siguientes casos:

- Alarma en el caso de que una persona quede atrapada dentro de la cámara de frío.

- Alarma de puerta abierta, para evitar que el frío se pierda al mantenerse el contacto con el medio ambiente por periodos largos de tiempo.

– Alarma de señal eléctrica de las conexiones del equipamiento, para que si el equipo de refrigeración falla, se pueda alternar con un equipo backup.

- Instalar registradores continuos de temperatura (24 horas/7 días) en lugares de fácil acceso para el monitoreo de la temperatura del cuarto. Es conveniente contar con sistemas de registro que estén conectados a fuentes alternas de energía, para que en el caso de corte del suministro principal de energía, se continúe con el registro de datos.

- Posición, acceso y seguridad del panel de control, el equipo de monitoreo y las alarmas, de manera que se puedan manipular fácilmente pero que no queden al libre ingreso de personal no autorizado, para lo cual deben contar con una protección física o una contraseña para el controlador. Se recomienda cerrar con candado o dispositivos de control electrónicos el acceso a llaves eléctricas y al equipo para regulación de temperatura, así como procurar un registro de acceso a las cámaras del personal.

- Organizar todos los equipos de refrigeración, como compresores, condensadores y tableros eléctricos en un cuarto técnico definido con control de acceso pero, al mismo tiempo, de fácil acceso para el mantenimiento de los equipos.

- Disponer de un inventario de repuestos adecuado y un plan de mantenimiento predictivo y preventivo.

- Tener diseñado un plan de mantenimiento preventivo para el cuarto frío.

- Contar con UPS (uninterruptible power supply) o fuente de poder ininterrumpible para mantener la energía de los controladores del equipo mientras funciona el grupo electrógeno, y garantizar continuidad al 100% de cada elemento que compone el equipamiento del sistema de frío. (Vertiz, 2011)

Contenedores de aislamiento térmico

Los contenedores de aislamiento térmico suelen ser de poliestireno o poliuretano, y deben adaptarse a la normativa internacional. Este es un material empleado para la distribución de mercancías en frío, y tiene una vida media refrigerante de 50 a 150 horas, siempre que el embalaje, la ubicación y el número de acumuladores sea el adecuado. Hay que tener presente que no es lo mismo un transporte en cámara frigorífica que a temperatura ambiente, donde la duración de la eficacia de estos contenedores se reduce significativamente. El uso de estos contenedores es muy importante, no sólo para el transporte de pequeños volúmenes, sino también en situaciones de emergencia, como es el caso de una avería (Vilanova et al., 2009).

Acumuladores térmicos

El acumulador térmico es un producto ideal para mantener la temperatura de los productos termo sensibles entre 2 y 8°C durante el transporte o por una avería del sistema refrigerador. Sus ventajas son superiores al hielo, dado que evitan aportar humedad al ambiente, y respecto a la nieve carbónica, dado que es considerada producto ADR (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera o European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road por sus siglas en inglés), materia peligrosa, por lo que es necesario un permiso para su uso en el transporte (Vilanova et al., 2009). En el empleo de los acumuladores deben considerarse una serie de condiciones:

- Los acumuladores de frío o ice-packs deben conservarse en el congelador para un uso inmediato en caso de necesidad. Según el volumen de acumuladores sería necesario un congelador complementario.

- Los acumuladores de frío no deben de colocarse de manera irregular sino de manera horizontal para equilibrar el nivel del líquido o gel interior.
- El acumulador deberá congelarse como mínimo durante 48 horas antes de su utilización a una temperatura inferior a -18°C .
- Antes de emplear los acumuladores, éstos deberán dejarse a temperatura ambiente durante unos 15-25 minutos para reducir el riesgo de congelación por contacto directo.
- La proporción de acumuladores se establece como el 10% del total de la capacidad del recipiente o caja. Dependerá de las condiciones del transporte.
- La eficacia de los acumuladores dependerá de las condiciones de su utilización.
- Si están conservados entre -18°C y -20°C , pueden mantener su actividad en una caja isotérmica hasta 48 horas de media. Si las cajas isotérmicas están sometidas a temperatura ambiente, se aconseja, por término medio, su uso un máximo de 8 horas para asegurar la conservación por debajo de los 8°C . (Vilanova et al., 2009).

Controladores de temperatura

El correcto mantenimiento de la temperatura durante el almacenamiento y transporte de las vacunas es una actividad crítica del personal responsable de las mismas. La temperatura debe ser regularmente medida y registrada para asegurar que todas las vacunas se mantienen en condiciones adecuadas y que el equipo refrigerador funciona correctamente. Para comprobar el perfecto funcionamiento de ambas cadenas (fija y móvil), se dispone de controladores de temperatura. Los siguientes son los más empleados (Vilanova et al., 2009):

- Los termógrafos: son instrumentos que miden la temperatura de forma continua y automática. Pueden registrarla en papel, se pueden visualizar el historial de la temperatura en el

monitor. Permiten analizar con exactitud las oscilaciones sufridas en el interior de las cámaras frigoríficas.

- Los indicadores de tiempo/temperatura: el modelo más empleado consiste en una tarjeta o etiqueta que monitoriza la cadena de frío. Este indicador dispone de cuatro “ventanas” denominadas A, B, C y D que registran de forma combinada dos variables, la temperatura y el tiempo, en una sola lectura. Sin embargo, se hacen menciones de distintos dispositivos que registran ambas variables, así como la humedad del entorno, el grado de congelación, etc. Merece la pena mencionar una reciente herramienta recomendada por la OMS para la importación de mercancías en frío. Los termógrafos programables denominados inteligentes, se caracterizan por ser sistemas reutilizables durante la vida de la batería de unos 2 años, e indican el momento y la duración de una violación de la temperatura marcada como deseada.

Almacenamiento de elementos fríos

Se definen como elementos fríos aquellos geles, pilas de agua, ice sponge y otros elementos que permiten conservar los productos refrigerados en las cajas térmicas que se diseñan para el transporte. Puntos clave para su almacenamiento:

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Equipos calificados (IQ, OQ y PQ [calificación de instalación, operación y desempeño]).
- Identificación de equipos. • Especificaciones de usuario para cámara de frío o cuarto de congelado de geles.
- Capacidad máxima de almacenamiento para que el aire pueda circular adecuadamente.
- Número de sensores de temperatura adecuados para el control.

- Tiempo de almacenamiento de los refrigerantes y tiempo de climatización para no afectar los productos.

- Rango de temperatura adecuada. Ejemplo: -15°C a -25°C .
- Sistema de monitoreo y alarma para garantizar las condiciones de temperatura.
- Manual del equipo.
- Implementos de seguridad.
- Tener línea a grupo electrógeno, al igual que la los productos farmacéuticos estos elementos que los acompañan y sirven para su adecuado transporte deben ser estrictamente cuidados.
- Contar con alarmas sonoras y visuales.
- Contar con botón de emergencia para el caso de que una persona quede atrapada.
- Seguir los lineamientos para cámara refrigerada en cuanto a tipo de alarmas y condiciones de seguridad. (Vertiz, 2011)

6.7- Área de acondicionados (pre cámara recomendada)

Los productos de cadena de frío requieren un área con temperatura controlada para empacarlos adecuadamente y acondicionarlos para su correcta distribución. Así, las condiciones controladas de temperatura deben ser de entre 10°C y 12°C ; se requiere documentar el tiempo total cuando los productos son retirados del cuarto frío y contar con procedimientos documentados.

6.8- Materiales: Empaque y embalaje

Los empaques pueden ser de cuatro tipos: cajas térmicas, que pueden ser de EPS (poliuretano expandido) o de poliuretano; refrigerantes, que pueden ser geles o ice pack; aislantes, y monitores de temperatura.

En lo que respecta a los embalajes, se deben tener en cuenta ciertas especificaciones técnicas, como la configuración de los geles; los embalajes calificados (DQ, OQ y PQ); el no contacto directo de geles congelados con el producto; el instructivo, con personal entrenado; el tiempo para el alistamiento y embalaje de productos en el área asignada; la temperatura y el tiempo de almacenamiento de los refrigerantes; la lista de verificación y los sensores de temperatura.

Antes de realizar los trabajos de distribución y como buena práctica se recomienda el desarrollo de un perfil de temperatura que permita identificar los puntos críticos para realizar la validación de rutas. (Vertiz, 2011)

El embalaje debe conservar la temperatura de la mercancía, aislando el interior de posibles ganancias térmicas por efecto de la temperatura exterior. Los embalajes pueden ser de diferentes tipos. Las cajas de poliestireno son las más empleadas para el transporte, su ventaja es el efecto aislante y su resistencia, pudiendo conservar la temperatura hasta 150 horas dentro de un ambiente controlado a una temperatura que se encuentre dentro del rango de la cadena de frío.

Sin embargo, para ambientes con temperaturas pueden conservar la temperatura adecuada hasta doce (12) horas, aunque, en algunos casos a partir de las ocho (08) horas del embalaje se empiezan a detectar temperaturas superiores a 8°C. Las bolsas térmicas o neveras portátiles de

“tela” tienen un efecto aislante menor, sin embargo, son muy interesantes en transportes de hasta unas seis (06) horas de duración evitando la exposición al sol (Vilanova et al., 2009).

Las condiciones que se deben cumplir en el embalaje:

- Las solapas de las cajas de envío deben de cerrar herméticamente.
- Se colocará el forro separador alrededor de las vacunas o producto en frío.
- Se ajustarán los acumuladores en función de las dimensiones de la caja, el volumen que contenga y el tipo de transporte.
- La ubicación de los acumuladores se iniciará con preferencia en el lado de la caja que disponga de mayor longitud. De este modo, si disponemos de un (01) acumulador, éste se dispondrá en uno de los lados de mayor longitud. Si disponemos de dos (02) acumuladores, se dispondrá uno en cada lado de mayor longitud. Si se dispone de cinco (05) acumuladores, se situarán dos en los lados de mayor longitud, y uno el lado más corto de la caja.
- En general, se establece que un 10% del volumen del recipiente debe corresponder a acumuladores.
- Precintar la caja de transporte.

6.9- Perfil térmico de temperatura

Con el objetivo de realizar los estudios de distribución se diseña un perfil de temperatura a lo largo de todo el proceso logístico. Se efectúa un estimado de las regiones geográficas y las temperaturas de los lugares por donde va a transitar el producto, buscando identificar los puntos críticos, es decir aquellos donde la temperatura tiende a bajar a 0°C o a superar los 25°C.

Una vez identificadas las temperaturas de las diferentes zonas, como se observa en la figura 6, se define si se trabajará con un diseño que lleva a un perfil de verano, es decir las condiciones ambientales por encima de los 25°C, o a un perfil de invierno, es decir condiciones ambientales por debajo de 15°C.

En el caso del Perú tenemos casos extremos. En Piura, por ejemplo, según el Weather Channel, la temperatura máxima es de 34°C y la mínima de 17°C; en cambio, en Puno las temperaturas tienen rangos variables y dependen incluso de la hora, y pueden ir de -15°C a 17°C en la misma época del año.

Estudiar los climas y tener mapas de distribución actualizados permite, pues, un manejo de esta variable para garantizar que el aislamiento térmico dentro de la caja de embalaje sea el adecuado. (Vertiz, 2011)

6.10- Plan de contingencia

Es necesario contar con una adecuada infraestructura, procedimientos e instructivos de trabajo de soporte, alta tecnología, equipamiento backup y sistemas electrónicos de monitoreo. Pero estos no serán suficientes si no se cuenta con un adecuado plan de contingencia, difundido, comunicado y conocido por todo el personal.

- El Área de Logística requiere contar con procedimientos escritos que describan los planes de contingencia. Todo el personal de las áreas de Logística, Mantenimiento y Seguridad deben estar capacitados en la aplicación de los procedimientos.

- Los planes de contingencia se ejecutarán en los casos en que una situación determinada pueda afectar las condiciones de temperatura de almacenamiento. Ese evento debe ser

documentado y la Unidad de Calidad investigará para evaluar la integridad del producto y determinar su disposición final.

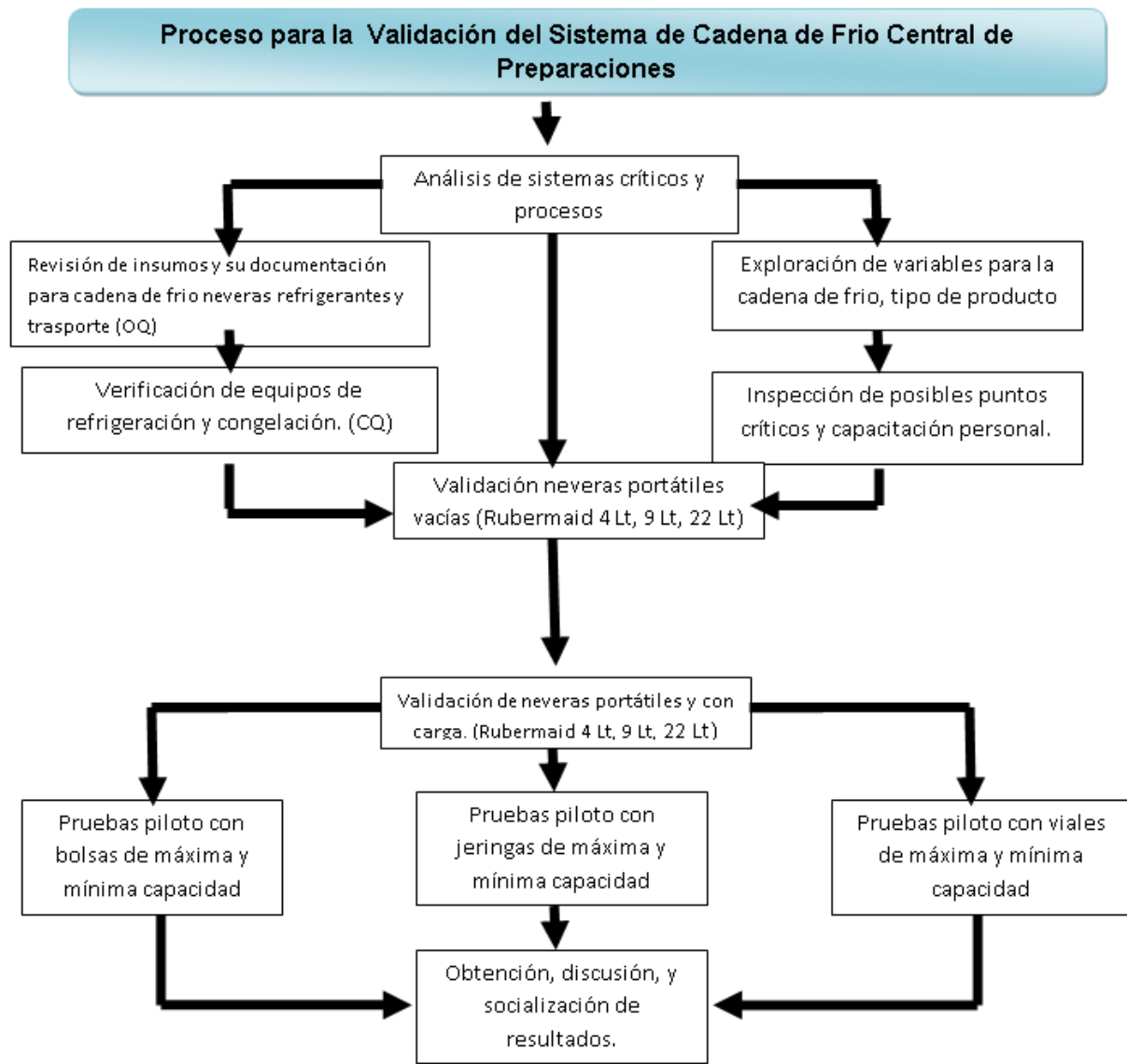
- La frecuencia del plan de contingencia depende del riesgo asociado a la complejidad, criticidad e histórico de cambios en los sistemas de cadena de frío. Como mínimo se debe realizar una prueba completa al año. (Vertiz, 2011)

6.11- Impacto en los costos de la empresa

De la misma manera que los costos asociados a la calidad son considerados una inversión, en el caso de los costos de transporte para la cadena de frío se sugiere que se les incluya igualmente como parte de la inversión, que garantiza:

- Mantener las propiedades químicas de los productos.
- Cuidar de productos de alto valor monetario.
- Controlar y realizar el seguimiento de una medicina de calidad, con el fin de que la efectividad del fármaco ayude a prevenir enfermedades. (Vertiz, 2011)

7-Metodología



8-Desarrollo de la metodología

La investigación fue desarrollada entre los meses de junio del 2016 a octubre del 2016 en la central de preparaciones de cruz verde Bogotá-Colombia, sitio de alta complejidad encargado de realizar mezclas para salas de cirugía, dilución y ajuste de concentraciones que no están disponibles en el mercado tales como antibióticos, analgésicos, inotrópicos, nutriciones parenterales y mezclas oncológicas.

Cuenta con las instalaciones correspondientes para producir y acondicionar las diferentes clases de mezclas de acuerdo a la normatividad colombiana, tal como el decreto 2200 de 2005, Resolución 1403 de 2007, certificación de BPE otorgado por el INVIMA para realizar dichos procedimientos y la resolución 0444 de 2008.

Posee un área de almacenamiento puntual para productos farmacéuticos a temperatura ambiente controlada de 15° C a 25°C y a temperatura refrigerada de 2°C a 8°C.

Para llevar a cabo el desarrollo del proyecto en los meses descritos anteriormente se procederá con la adquisición de materiales e instrumentos con los cuales realizaremos los ensayos para la validación, realizando una división del proyecto en dos fases.

La primera fase se desarrolló durante los meses de junio y julio, se realizó un diagnóstico, iniciamos verificando la información que se encuentra en la central de preparaciones, tales como documentación, su vigencia, fichas técnicas de los geles refrigerantes, de las neveras portátiles, los procesos y procedimientos de acondicionamiento de la conservación de cadena de frío con los que cuenta la central de mezclas.

8.1- Análisis de sistemas críticos y procesos (fase 1) revisión de la documentación de cadena de frio en la central de preparaciones

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

8.1.1-Plan maestro de validación de la central de mezclas

 CruzVerde.	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: ES-AC-PL-01
		Versión: 1
CENTRAL DE PREPARACIONES	PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN	Fecha: Octubre 2015

PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN

OBJETIVO

Establecer los lineamientos generales para desarrollar el plan maestro de validación de la central de preparaciones para asegurar que los equipos, sistemas, métodos y procedimientos cumplan con las características establecidas que garanticen la calidad de los productos elaborados.

Establecer las etapas de la calificación y validación de los procesos con sus métodos de análisis, manejo de control de cambios y las consideraciones relacionadas con la revalidación.

Definir la frecuencia, el método y los responsables que van a desarrollar el trabajo de las validaciones.

ALCANCE

Aplica para las actividades de validación de los procesos de producción, personal, limpieza y desinfección, sistema de información, equipos críticos y sistema de apoyo críticos.

MARCO LEGAL

1. **Decreto 2200 de 2005.** Por el cual se reaclamenta el servicio

8.1.2- Control de calidad producto terminado

	CONTROL DE CALIDAD	Código: MI-CC-PD-02
		Versión: 7
CENTRAL DE PREPARACIONES	CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO	Fecha: Octubre de 2015

CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO TERMINADO

OBJETIVO

Realizar inspección de los productos terminados elaborados en la Central de Preparaciones, con el fin de aprobar o no la calidad de los mismos de tal forma que se asegure que cumplen con los requisitos mínimos de calidad que los hacen adecuados para el uso al cual están destinados.

ALCANCE

El procedimiento inicia desde que el producto terminado está listo para realizar el control de calidad hasta la aprobación o rechazo del mismo.

8.1.3- Evaluación a proveedores

	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: ES-AC-PD-28
		Versión: 4
CENTRAL DE PREPARACIONES	SELECCIÓN EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES	Fecha: Octubre de 2015

SELECCIÓN EVALUACIÓN Y REEVALUACIÓN DE PROVEEDORES


OBJETIVO

Establecer los lineamientos para seleccionar, evaluar y reevaluar los proveedores de materia prima, material de envase y empaque, y servicios, que inciden directamente en la calidad de los productos y servicios de la central de preparaciones, buscando que cumplan con los criterios de calidad y oportunidad.

ALCANCE

El presente procedimiento inicia cuando la central de preparaciones requiera seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores de productos y de servicios para el cumplimiento de los estándares de calidad y finaliza con la selección, evaluación y reevaluación del proveedor que garantice el cumplimiento de calidad y oportunidad de los productos y/o servicios contratados.

8.1.4- Procedimiento acondicionamiento de producto

	PRODUCCION	Código: MI-PR-PD-05
		Versión: 04
CENTRAL DE PREPARACIONES	ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO	Fecha: Octubre de 2015

ACONDICIONAMIENTO DE PRODUCTO

OBJETIVO

Definir la secuencia de actividades a seguir en el proceso de acondicionamiento de producto terminado para dar un manejo correcto a los mismos, bajo condiciones adecuadas de limpieza y almacenamiento garantizando la seguridad y calidad para el uso al cual están destinados.

ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el acondicionamiento de las preparaciones de mezclas estándar, unidosis, nutrición parenteral, quimioterapia y magistrales elaboradas en la central de preparaciones, inicia con la entrega de producto al área de acondicionamiento y finaliza con la entrega del producto al almacén.

8.1.5- Procedimiento transporte

	DESPACHO Y TRANSPORTE	Código: MI-DT-PD-01
		Versión: 04
CENTRAL DE PREPARACIONES	TRANSPORTE Y ENTREGA DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS	Fecha: Octubre de 2015

TRANSPORTE Y ENTREGA DE PREPARACIONES FARMACÉUTICAS

OBJETIVO

Transportar y entregar las preparaciones farmacéuticas conservando las condiciones técnicas necesarias para su entrega a las instituciones prestadoras de servicios de salud solicitantes.

ALCANCE

El presente procedimiento aplica para el proceso de transporte de los productos que se preparan en la central de Preparaciones, inicia con la solicitud de preparaciones emitidas por parte del cliente, alistamiento y embalaje teniendo en cuenta la conservación de temperatura, el correcto manejo por parte del transportador hasta su entrega final al punto correspondiente.

8.1.6-Capacitacion al personal de la central de preparaciones

	GESTIÓN HUMANA	Código: AP-GH-PD-01
		Versión: 2
CENTRAL DE PREPARACIONES	INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL DE CENTRAL DE PREPARACIONES	Fecha: Octubre de 2015

INDUCCIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL CENTRAL DE PREPARACIONES

OBJETIVO

Definir los lineamientos para realizar la inducción al cargo al personal de la central de preparaciones y la capacitación necesaria para desarrollar las habilidades, destrezas y actitudes en los funcionarios con el fin de generar crecimiento personal y profesional buscando de esta manera un adecuado desempeño laboral.

ALCANCE

1. El procedimiento inicia con la inducción al personal nuevo que ingrese a la Central de preparaciones y luego con la identificación de las necesidades de capacitación que se identifiquen en la Central y termina con el seguimiento a la efectividad de las capacitaciones.
2. La aplicación de este procedimiento compete a las subdirecciones de producción y técnica y aseguramiento de calidad, personal de la Central de preparaciones y capacitadores externos cuando aplique.

MARCO LEGAL

8.1.7-Contingencia

	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: ES-AC-PD-05
		Versión: 6
CENTRAL DE PREPARACIONES	CONTINGENCIA PARA EQUIPOS CRÍTICOS E INSTALACIONES	Fecha: Octubre de 2015

CONTINGENCIA PARA EQUIPOS CRITICOS E INSTALACIONES

OBJETIVO

Definir y describir las actividades a realizar como plan de contingencia en caso de falla de equipos o de problemas en instalaciones que puedan afectar la calidad del producto final y el desarrollo de los procesos, para garantizar el desarrollo normal de los procesos de forma oportuna y con las condiciones exigidas por el cliente.

ALCANCE

El presente procedimiento inicia cuando se identifica una falla en los equipos y/o en las instalaciones, se analiza su causa y se implementan la contingencia lo antes posible.

Revisión 1: La documentación y POEs que se hayan en la central de preparaciones se encuentran vigentes y con la debida capacitación de personal correspondiente. La revisión llevada a a cabo cumple con los criterios de aceptación establecidos para el desarrollo de los ensayos.

8.2-Revision de insumos y materiales para la validación de cadena frio

Después de verificar la documentación continuamos con la revisión de los materiales e insumos para los ensayos de la validación (neveras rubbermaid geles y bolsas plásticas.) se hace referencia del porque escogimos estos elementos sus ventajas frente a los otros y el mantenimiento que se le realiza en la central a estos materiales.

8.2.1 Neveras portátiles rubbermaid

En los laboratorios de Investigación Rubbermaid se desarrollan materiales innovadores como la Espuma Estructural o el Tritan, dando como resultados productos (resistentes a las caídas, los quiebres y el desgaste). Desde el 2011 la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), prohibieron el uso de BPA en la fabricación de biberones y tazas, por encontrarla una sustancia nociva para la salud. No obstante, su uso en empaques de alimentos y enlatados aun es legal. El BPA (Bisfenol A) es un componente utilizado hace 40 años en la fabricación de productos de polímero plásticos (botellas de agua, vasos, recipientes, teteros, juguetes y paquetes de alimentos) que evita la generación de gérmenes. Su problema radica en que esta sustancia se desprende de los productos plásticos y por estar en contacto directo con los alimentos, se convierte en un producto contaminante para el cuerpo humano.

Según un estudio realizado por el Dr. Leonardo Trasande, de la Universidad de Nueva York, y

publicado en la revista *Kidney International*, la exposición al BPA puede ocasionar trastornos cardiacos y renales en la población infantil y adolescente. Y otras investigaciones han atribuido efectos abortivos, de diabetes, cancerígenos y de obesidad. Actualmente, la empresa Estadounidense Rubbermaid Commercial Products, es líder en el desarrollo de Productos duraderos y libres de BPA, para la industria de alimentos. Es así, que a través de investigaciones han creado el Tritan, un material parecido al vidrio, con las características de durabilidad y calidad de otros recipientes plásticos con BPA (son irrompibles, resistentes a los detergentes y se pueden lavar en lavavajillas).

Las Neveras Rubbermaid y Termos Rubermaid, son resistentes a los golpes, ralladuras y a la intemperie, no se decoloran ni se manchan, están construidas en materiales libres de BPA que no ponen en riesgo la salud de las personas y pueden utilizarse durante años como si estuvieran nuevas. Algunas de las Neveras Rubbermaid cuentan con la tecnología del Microban que evita la proliferación de microorganismos y bacterias que generan olores desagradables, así como contaminantes de los alimentos. Otra de las ventajas de las Neveras Rubbermaid es que son adaptables a las Botellas y Sustitos de Hielo Rubbermaid, que se caracterizan por mantener la temperatura por más tiempo, sin necesidad de utilizar el hielo tradicional. Neveras Rubbermaid para laboratorios: si desea transportar vacunas, medicamentos o materiales de inseminación, las Neveras Rubbermaid de 18, 9 y 4 litros son ideales por su tamaño y capacidad. Las neveras portátiles que se utilizan en la Central de Preparaciones Cruz Verde son;

De 22 litros, de 9 litros y 4 litros como se describen a continuación:

Fichas técnicas\nevera 22 lts.pdf

Nevera Rubbermaid 22 Litros - 20 Qt Rubbermaid
Ref: 2A13

Dimensiones	Material/Proceso	Color	Capacidad	Garantía
Largo: 31 cm Ancho: 44 cm Alto: 34 cm. ±	Polipropileno	Azul 	22 Lts	1 año




Especificaciones

- Mantiene los alimentos y bebidas frías
- Tiene agarradera que facilita su transporte
- Tiene capacidad para 30 latas y hielo.
- Es resistente a los golpes
- No se mancha ni retiene olores
Fácil de limpiar
- Los productos Rubbermaid en Colombia se destacan por su calidad y durabilidad

* Fabricado en Estados Unidos

*Certificaciones 

Fichas técnicas\nevera 9 lts.pdf

Nevera Rubbermaid 9.5 Litros - 10 Qt Rubbermaid
Ref: 2A11

Dimensiones	Material/Proceso	Color	Capacidad	Garantía
Largo: 27 cm Ancho: 23 cm Alto: 34 cm.	Polipropileno	Azul 	9.5 Lts	1 año




Especificaciones

- Mantiene los alimentos y bebidas frías
- Tiene agarradera que facilita su transporte
- Tiene capacidad para 12 latas y hielo.
- Es resistente a los golpes
- No se mancha ni retiene olores
Fácil de limpiar
- Los productos Rubbermaid en Colombia se destacan por su calidad y durabilidad

* Fabricado en Estados Unidos

*Certificaciones 

Fichas técnicas\nevera 4lts.pdf

**Nevera Rubbermaid 4 Litros - 5 Qt Rubbermaid
Ref: 2A09**

Dimensiones	Material/Proceso	Color	Capacidad	Garantía
Largo: 19 cm Ancho: 27 cm Alto: 20 cm	Polipropileno	Azul 	4 Lts	1 año




Especificaciones

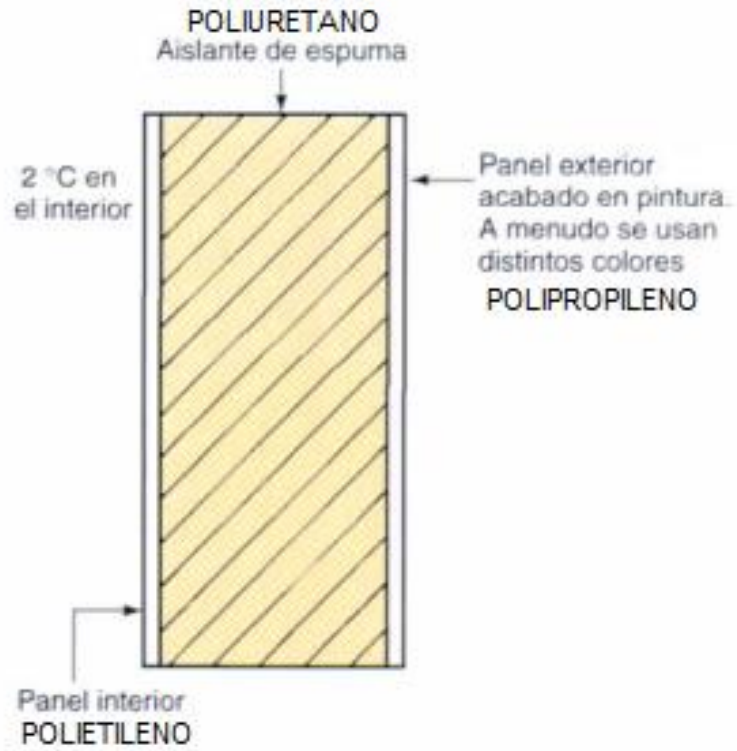
- Mantiene los alimentos y bebidas frías
- Tiene agarradera que facilita su transporte
- Tiene capacidad para 6 latas y hielo.
- Es resistente a los golpes
- No se mancha ni retiene olores
Fácil de limpiar
- Los productos Rubbermaid en Colombia se destacan por su calidad y durabilidad

* Fabricado en Estados Unidos

*Certificaciones



Corte transversal de la nevera



Corte transversal de una nevera.

Paredes Interiores: Polietileno } Fácil de Limpiar, no retiene olores.

Aislante Interior: Poliuretano } Por su espesor, mantiene por más tiempo la refrigeración

Exterior de la Nevera: Polipropileno } Resistente al trato exigente.

8.2.2-Bolsas de gel refrigerante biothermics



150grs Ref.

GBP150300grs Ref.

GBP300500grs

Ref. GBP500 1080grs Ref.

GBP1080

* 300grs Ref. GBA300

* 500grs Ref. GBA500

*1080grs Ref. GBA1080

*450grs Ref. PILA450

*900grs Ref. PILA900

Contiene un gel refrigerante, perfectamente diseñado con tecnología de punta, que mantendrá efectivamente y a temperaturas correctas el contenido de medicamentos, alimentos, y plántulas y en general contenedor, manteniendo la temperatura fría por más tiempo en comparación que el hielo, sin el problema de este. Ofreciendo mayores y mejores ventajas sobre otros tipos de refrigerante como el hielo y el hielo seco, logrando para ello una adecuada cadena de frío.

Es un producto atractivo y económico que puede ser re-utilizado. Es la nueva manera de mantener sus alimentos y productos perecederos más frescos más largo tiempo. Los materiales

de la bolsa hacen que ésta sea resistente para evitar derrames del producto. Para utilizar, simplemente basta congelarlo, mantenerlo en un lugar fresco, y las estructuras de gel trabajarán para dar un período de tiempo más largo en condiciones frías como el hielo, sin el problema del agua. Con el uso, puede mantener un contenedor frío o a una temperatura baja hasta 15 horas bajo condiciones apropiadas, y esto es excelente para la transportación del producto durante largos periodos de tiempo. Ideal para utilizarlo con medicamento, chocolates, mariscos, carne, vegetales, bebidas, entre otros uso.

8.2.2.2-Ventajas:

- Mayor rendimiento: Por sus propiedades, tiene un descongelamiento retardado, por lo que es óptimo para lograr cadenas de frío de más de 50 horas.
- Ahorro en peso: debido a su rendimiento, sustituye al hielo de agua, con el consiguiente ahorro en flete y volumen.
- Mejor higiene: Al descongelarse no moja los productos ubicados en el fondo de la caja.
- Sin residuo de agua: Al descongelarse no deja residuo líquido en el fondo de la caja, con la consiguiente mejora en la presentación del producto.
- Ahorro en la compra: Por sus distintas presentaciones permite utilizar la proporción adecuada, evitando sobrepesos y garantizando la conservación de la cadena de frío.
- Producto reusable: Puede usarse varias veces mientras el empaque no se rompa.
- Producto no tóxico: en caso el empaque se rompa, no afectará el estado de su producto.

Usos Generales: Cualquier requerimiento para hacer envíos de productos o muestras por aire, mar o tierra, tanto a nivel nacional como internacional.

La bolsa de gel refrigerante utilizadas en la central de Preparaciones de Cruz Verde son:

COMPOSICION DEL GEL REFRIGERANTE BIOTHERMICS			
PESO	150 G	300 G	500 G
MARCA	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH BIOTHERMICS	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH BIOTHERMICS	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH BIOTHERMICS
COMPOSICIÓN	PRODUCTO VISCOSO DE LA MEZCLA DE POLIMEROS, AGUA POTABLE Y PRESERVANTES.	PRODUCTO VISCOSO DE LA MEZCLA DE POLIMEROS, AGUA POTABLE Y PRESERVANTES	PRODUCTO VISCOSO DE LA MEZCLA DE POLIMEROS, AGUA POTABLE Y PRESERVANTES
VIDA UTIL	12 MESES	12 MESES	12 MESES
TIEMPO DE CONGELACION	36 H	36 H	36 H

Tabla No.1 Características y tamaños de las bolsas de los Geles refrigerantes

Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 150 grs.pdf

 BIOHERMICS DE COLOMBIA S.A.S <small>PREPARACIONES PARA CADENA DE FRIO</small>							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">BIOHERMICS DE COLOMBIA S.A.S</td> <td style="width: 30%;">Ficha Técnica</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Pág.1 de 1</td> </tr> <tr> <td>GEL REFRIGERANTE – BIOHERMICS</td> <td>Fecha: 23 de Enero de 2015</td> <td></td> </tr> </table>		BIOHERMICS DE COLOMBIA S.A.S	Ficha Técnica	Pág.1 de 1	GEL REFRIGERANTE – BIOHERMICS	Fecha: 23 de Enero de 2015	
BIOHERMICS DE COLOMBIA S.A.S	Ficha Técnica	Pág.1 de 1					
GEL REFRIGERANTE – BIOHERMICS	Fecha: 23 de Enero de 2015						
PRODUCTO:	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH Bolsa Plástica por 150 grs						
COMPOSICION:	Producto viscoso obtenido a partir de la mezcla de polímeros, agua potable y preservantes						
USOS:	Conservación de productos perecederos, biológicos y veterinarios, a temperatura de refrigeración o congelación.						
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS	Color : Azul Aroma: Inoloro						
CARACTERÍSTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO	Gel de consistencia viscosa, no toxico, biodegradable, flexible.						
EMPAQUE:	Poliéster, Polietileno Coextruido (PEBD+PP+PEBD) Pigmentado blanco Gel Bolsa Plástica por 150 Grs.						
PRESENTACION:	GBP150grs: 17L x 9 A CMS						
DIMENSION EMPAQUE:	150 GRS +/- 5 GRS						
PESO NETO PRODUCTO:	12 Meses						
VIDA UTIL ESPERADA:	Conservar en almacenamiento en seco antes de su uso						
INSTRUCCIONES DE PRESERVACION->	Temperatura equipo de Congelación: Min: -18°C Tiempo de Almacenamiento: Min: 36 Hrs.						
CONTROLES AL PRODUCTO PARA SU USO:							

Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 300 grs

 BIOHERMICS DE COLOMBIA S.A.S <small>PREPARACIONES PARA CADENA DE FRIO</small>							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">BIOHERMICS COLOMBIA S.A.S</td> <td style="width: 30%;">Ficha técnica</td> <td style="width: 20%; text-align: right;">Pág.1 de 1</td> </tr> <tr> <td>REFRIGERANTE - BIOHERMICS</td> <td>Fecha: 23 de Enero de 2015</td> <td></td> </tr> </table>		BIOHERMICS COLOMBIA S.A.S	Ficha técnica	Pág.1 de 1	REFRIGERANTE - BIOHERMICS	Fecha: 23 de Enero de 2015	
BIOHERMICS COLOMBIA S.A.S	Ficha técnica	Pág.1 de 1					
REFRIGERANTE - BIOHERMICS	Fecha: 23 de Enero de 2015						
PRODUCTO:	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH Bolsa Plástica 300 GRS BIOHERMICS						
DESCRIPCION FISICA:	Producto viscoso obtenido a partir de la mezcla de polímeros, agua potable y preservantes						
COMPONENTES:	Polímero, Colorante, Preservante y Agua.						
USOS:	Conservación de productos perecederos, biológicos y veterinarios, a temperatura de refrigeración y/o Congelación.						
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS	Color Azul -Inoloro						
CARACTERÍSTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO:	Gel de consistencia viscosa, no toxico, biodegradable, flexible.						
EMPAQUE:	Poliéster, Polietileno coextruido (PEBD+PP+PEBD) pigmentado blanco						
PRESENTACION:	Gel Bolsa Plástica por 300 Grs Ref. GBP300						
DIMENSIONES EMPAQUE:	GBP300: 19L x 12 A CMS Selle Longitudinal: Dorso/Dorso 13 mm						
PESO NETO PRODUCTO:	300 GRS +/- 10grs						
VIDA UTIL ESPERADA:	12 Meses						
INSTRUCCIONES DE PRESERVACION:	Conservar en almacenamiento en seco antes de su uso						
CONTROLES AL PRODUCTO PARA SU USO:	Temperatura equipo de congelación: Min. -18°C Tiempo de Almacenamiento: Min. 36 Hrs.						

Fichas técnicas\Ficha Técnica Gel Bolsa Plástica 500 grs.pdf

 BIO THERMICS DE COLOMBIA SAS <small>PRODUCTOS PARA CADENA DE FRIO</small>		
BIO THERMICS COLOMBIA S.A.S	Ficha técnica	Pág. 1 de 1
REFRIGERANTE - BIO THERMICS	Fecha: 23 de Enero de 2015	
PRODUCTO:	GEL REFRIGERANTE COLD FRESH BOLSA PLASTICA 500 GRS BIO THERMICS	
DESCRIPCIÓN FÍSICA:	Producto viscoso obtenido a partir de la mezcla de polímeros, agua potable y preservantes.	
USOS:	Conservación de productos perecederos, biológicos y veterinarios, a temperatura de refrigeración y/o Congelación.	
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS	Color Azul-Inoloro	
CARACTERÍSTICAS CONFERIDAS POR EL PROCESO:	Gel de consistencia viscosa, no tóxico, biodegradable, flexible.	
EMPAQUE:	Poliéster, Polietileno Coextruido, (PEBD+PP+PEBD) pigmentado blanco	
PRESENTACION:	Gel Bolsa Plástica por 500 Grs Ref. GBP500	
DIMENSIONES EMPAQUE:	GBP500: 20 L x 17.5 A CMS	
PESO NETO PRODUCTO:	500 GRS +/- 10grs	
VIDA UTIL ESPERADA:	12 Meses	
INSTRUCCIONES DE PRESERVACION:	Conservar en almacenamiento en seco antes de su uso	
CONTROLES AL PRODUCTO PARA SU USO:	Temperatura equipo de Congelacion Min. -18°C Tiempo de Almacenamiento: Min. 36 Hrs.	

8.3-Revisión de los equipos y su documentación

Después de realizar la revisión de los procesos y materiales continuamos con la verificación de los equipos que interviene en la cadena de la central de Preparaciones evaluándolos con criterios de aceptación que se encuentren calibrados, calificados y con mantenimiento vigente.

8.3.1- cuarto frio

La Central de Preparaciones cuenta con un cuarto frio de 3 metros de frente, 6 de fondo y 4 metros de altura, con dos puertas de acceso y una alarma sonora y luminosa que se activa cuando hay diferencial de temperaturas, es utilizado para almacenar las mezclas elaboradas y mantener en stock, cuenta con las siguientes especificaciones:

CUARTO FRIO				
Calificado	Modelo:	CR24KQTFS225	Serie:	07H27160H
INGECOL	BPM ANDINA	INFORME.	CYM COLOMBIA SAS	Enero 19 de 2016

Tabla No. 2. Descripción cuarto frio utilizado en la central de preparaciones

 CENTRAL DE PREPARACIONES	MANTENIMIENTO	Código: AP-MT-PD-01
		Versión: 3
	CUARTO FRIO	Fecha: Octubre de 2015


CUARTO FRÍO

OBJETIVO

Definir y describir las actividades relacionadas con el uso, limpieza, mantenimiento y calificación del cuarto frío de la central de preparaciones para garantizar su óptimo funcionamiento.

ALCANCE

EL presente procedimiento inicia definiendo la limpieza, uso del cuarto frío y continúa con el mantenimiento preventivo y calificación de acuerdo a los cronogramas respectivos.

Cruz Verde 		REGISTRO DE TEMPERATURA CUARTO FRÍO		
		CENTRAL DE PREPARACIONES		
EQUIPO: CUARTO FRÍO		MARCA: POLARES		
LÍMITES ESTABLECIDOS:				
TEMPERATURA		MES	FECHA	
Entre 2,0 °C -8,0 °C				
HORA	MEDIDA DE TEMPERATURA DANFOSS °C	MEDIDA DE TEMPERATURA TERMOHIGRÓMETRO Sonda °C	REALIZADO POR	OBSERVACIONES
HH:MM				
06:00				
07:00				
08:00				
09:00				
10:00				
11:00				
12:00				
13:00				

Calificación del cuarto frio



Informe de calificación operación y desempeño del cuarto frio

The image shows the content page of the report. It includes the CYM logo and the text "COMUNICACIONES INTERNAS O EXTERNAS". The date is Bogotá D.C., 27 de febrero de 2017. The recipient is DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S., Attn: Dpto. Jurídico. The subject is "ENTREGA INFORME CALIFICACION OPERACION Y DESEMPEÑO". A table indicates the report number is CYM170029 and the certificate number is N/A. The report is signed by the General Manager, Juan Alberto Martínez, and received by the recipient, Juan Carlos Pérez, on 28/02/2017.

CANT	# DE CERTIFICADO
1	CYM170029
1	N/A

Informe de calificación del cuarto frío



INFORME DE CALIFICACIÓN

FORM 03
Version: 01

INFORME No. CYM170029

1. OBJETIVO

Documentar los resultados obtenidos durante la calificación de operación y desempeño del equipo en condiciones de operación normal, por medio de la realización de un muestreo durante 24 horas en cada espacio de la misma, los resultados se analizarán contra las especificaciones o criterios de aceptación aplicables definidos por el cliente.

2. ALCANCE

Este calificación es aplicable a equipos de refrigeración, para verificar que se encuentran funcionando de acuerdo con las especificaciones de cadena de frío requerida para el almacenamiento de los productos del cliente.

3. DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO A CALIFICAR

El equipo a calificar es utilizado para mantener en condiciones de temperatura de cadena de frío los medicamentos que así lo requieren, a continuación se muestran las características principales del equipo evaluado:

DATOS DEL EQUIPO					
CLIENTE:	UNIMED FRO	MARCA:	FRIGABIS		
S.E.E.:	No aplica	MODELO:	No aplica		
UBICACIÓN:	PROCESO DE PROGRAMADO	CÓDIGO INT.:	No aplica		
PARTES DEL EQUIPO					
CANTIDAD DE SISTEMAS DE REFRIGERACIÓN:	2	UTILIZABLE PARA:	REF. MEDICAMENTOS		
CANTIDAD DE ALARMAS:	2	FUNCIONAL:	SI	NO	
SISTEMA DE PROGRAMACIÓN:	ANALÓGICO	N/A	SEÑALES:	CANTIDAD:	2
	DIGITAL	X	ELC:	TIPO:	PTES
SISTEMA DE MONITOREO DE TEMPERATURA:	CASUAL	N/A	TIPO:	PTES	8
	IMPRESORA	N/A	CARACTERÍSTICAS:	N/A	
FUNCIONES DE LA ALARMA:	SEALIZA POR ALTA Y POR BAJA TEMPERATURA				
OTRAS FUNCIONES:					

4. DOCUMENTOS GUÍA Y EQUIPOS UTILIZADOS PARA LA CALIFICACIÓN

Para realizar la calificación del equipo, se utilizaron sensores de temperatura marca Madgetech con las señales que se indican en la siguiente tabla:

Tabla 1. Identificación de los sensores

Posición	Señal	Posición	Señal	Variante física medida
1	N77742	5	N77750	Temperatura
2	N77745	6	N77751	Temperatura
3	N77747	7	N77755	Temperatura
4	N77748	8	N77756	Temperatura

Página 2 de 12

Documento de mantenimiento a cuarto frio

COINEN SAS
COMPANIA DE INVESTIGACION E INGENIERIA ELECTROMECANICA

MANTENIMIENTO PREVENTIVO EQUIPOS DE AIRE ACONDICIONADO

FECHA: 22/12/2016 No. 0055

Cliente: **LABORATORIOS Y FARMACIAS CRUZ VERDES** Teléfono: 3895497

Dirección: **Calle 52 A Bis No. 788 - 87 Oficina 5-110 Anillo S B Santa Cecilia**

Concepto: **4to Cuarto Frio Area Producto Terminado Sistema Dual N°1 y N°2**

Técnico: **Guillermo Rocha Tafur**

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	INV. PLACA
MANEJADORA	FRANCO	30000814K	FM 06138	
CONDENSADORA-1	COPLAND	CR44RW175355		
CONDENSADORA-2				
CONDENSADORA-3				
LAVADOR DE AIRE				
VENTILADOR				
MOTOR COMP				

EQUIPO	RUIDO	TMP	HP	AMP	V.L1	V.L2	V.L3	AL1	AL2	AL3
COMPRESOR-1	NO		2	10	205	215	210	4,8	4,6	4,5
COMPRESOR-2										
COMPRESOR-3										
MOTOR COND-1	NO		1/10	0,4	205	215	210	0,4		0,5
MOTOR COND-2	NO		1/10	0,4	205	215	210	0,6		0,5
MOTOR COND-3	NO		1/10	0,4	205	215	210	0,4		0,4
MOTOR EXP-1	NO		1/10	0,4	205	215	210	0,5		0,6
MOTOR EXP-2	NO		1/10	0,4	205	215	210			
LAVADOR DE VLD										
MANEJADOR										
MOTOR COMBINO			1/3	2,5	205	210	215	1,9		1,8

CONTACTORES	ESTO	TRANSMISION	ESTO	EL DE CONTROL	ESTO	ET DE EQUIPOS	ESTO
CONTACTOR 1	B	ROTORES (RELIJES)	B	TARJETA	B	PINTURA	B
CONTACTOR 2	B	BLOWER	N/A	TERMINALES	B	LACRERIA	B
CONTACTOR 3	N/A	EJES	B	TEMPORIZADOR	N/A	TORNILLERIA	B
CONTACTOR 4	N/A	RODAMIENTOS	B	FUSIBLES	B	ABLANTEADO	B
CONTACTOR 5	N/A	CHUMASERAS	N/A	EMBALECO	B	ORSEJES	B
CONTACTOR 6	N/A	GRASAS	N/A	VL SOLLENDE	B	SERPIENTIN EXP	B
CONTACTOR 7	N/A	CUSERO	N/A	PROGRAMADOR	N/A	ETO DE ALETAS	B
CONTACTOR 8	N/A	FRICCIONES	B	TERMINO	B	SERPIENTIN OJO	B
CONTACTOR 9	N/A	POLEAS	N/A	PIST DE ALTA	B	ETO DE ALETAS	B
CONTACTOR 10	N/A	CORREAS	N/A	PIST DE BAJA	B	TUBERIAS	B
CONTACTOR 11	N/A	TIP DE COCINA	N/A	VENIDI	B	ABLANTEADO	B

NOTAS: * N/A = NO APLICABLE

NOTAS: EQUIPOS 1 y 2 en buen estado inicial, se efectuó limpieza serpo en evaporador y condensador, limpieza bandeja condensados y drenaje. Ajuste de tornillos, se verificó sellado de contactos térmicos, y ajuste de tension, controles de alta y baja presión como de termostato. Asimismo de tuberías en buen estado.

OBSERVACIONES DE TRABAJOS REALIZADOS: Temperaturas entrada y salida condensador 2,2°C - 3,2°C

Temp entrada y salida evap = 6°C - 2°C

COINEN SAS
Calle 52 A Bis No. 788 - 87 Oficina 5-110 Anillo S B Santa Cecilia
Tel: 384 1200 - Cel: 312 757 5179 - www.coinesas.com

CruzVerdes
NIT: 900 149 695-1
Vareisa Hernandez
Técnico de Electricidad

8.3.2-Congeladores

La Central de Preparaciones cuenta con dos congeladores donde se almacena los geles para el embalaje de las mezclas sus especificaciones son:

CONGELADORES					
Congelador:	Challenger	Modelo:	CH-393	Serie:	1,21E+10
Congelador:	Súper nórdico	Modelo:	008-0330	Serie:	AB-45

Tabla No.3. Descripción de los congeladores utilizados en la central de preparaciones

Procedimiento de mantenimiento para los congeladores:

	MANTENIMIENTO	Código: AP-MT-PD-15
		Versión: 3
CENTRAL DE PREPARACIONES	CONGELADORES	Fecha: Octubre de 2015

CONGELADORES

OBJETIVO

Definir y describir las actividades relacionadas con el uso, limpieza, mantenimiento y calificación de los congeladores que se usan en la central de preparaciones para garantizar su óptimo funcionamiento.

ALCANCE

EL presente procedimiento inicia definiendo la limpieza, uso de los congeladores y continúa con la verificación del cumplimiento del cronograma de calibración anual.

8.3.3- Infrarrojo

Los mensajeros de la Central de preparaciones cuentan con termómetros infrarrojos que les permite registrar la temperatura de inicio y fin del recorrido de las neveras.

Fotografía infrarrojo utilizado en la central de preparaciones



Documento instrucciones de manejo infrarrojo

	MANTENIMIENTO	Código: AP-MT-PD-13
		Versión: 2
CENTRAL DE PREPARACIONES	TERMÓMETRO INFRARROJO	Fecha: Octubre de 2015

TERMÓMETRO INFRARROJO

OBJETIVO

ALCANCE

MARCO LEGAL

NORMAS

1. Este termómetro se utiliza para la medición de temperatura sin contacto con el producto terminado
2. El termómetro infrarrojo (IR) utiliza tecnología digital para su funcionamiento, y es utilizado para medir la temperatura de superficie de un objeto. Las lentes del medidor detectan la energía emitida, reflejada y transmitida, recolectada y enfocada en el detector del medidor. Los circuitos del medidor convierten esta información en lecturas de pantalla.

Campo de visión IR

1. Al aumentar la distancia a un objeto, el tamaño del punto del área medida por el medidor se hace más grande. El campo de visión del

Certificación encabezado Infrarrojo

AAAA		MM		DD	
2016		08		30	
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN EN TEMPERATURA No. T-1-1456-16					
EMPRESA SOLICITANTE		DIRECCIÓN		CIUDAD	
FARMASANITAS		CENTRAL DE PREPARACIONES		BOGOTÁ	
DEPENDENCIA / CENTRO DE COSTO		PREPARACIONES			
INFORMACIÓN DEL EQUIPO A CALIBRAR					
FECHA RECEPCIÓN EQUIPO		INSTRUMENTO		MARCA	
2016 08 22		TERMOMETRO INFRARROJO		HALTHEN	
MODELO		NÚMERO DE SERIE		RANGO DE MEDICIÓN	
DT8530		160125309		MODO OUT - 50 °C A 530 °C 0,1 °C	
NÚMERO DE ACTIVO		RESOLUCIÓN			
SIN		0,1 °C			
INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN					
FECHA DE CALIBRACIÓN		MÉTODO DE CALIBRACIÓN			
2016 08 27					
SE REALIZA EN CUATRO PUNTOS POR COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON CERTIFICADO, DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE TERMOTERMISTORES.					

Certificación documento general

AAAA		MM		DD		
2016		08		30		
CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN EN TEMPERATURA No. T-1-1456-16						
EMPRESA SOLICITANTE		DIRECCIÓN		CIUDAD		
FARMASANITAS		CENTRAL DE PREPARACIONES		BOGOTÁ		
DEPENDENCIA / CENTRO DE COSTO		PREPARACIONES				
INFORMACIÓN DEL EQUIPO A CALIBRAR						
FECHA RECEPCIÓN EQUIPO		INSTRUMENTO		MARCA		
2016 08 22		TERMOMETRO INFRARROJO		HALTHEN		
MODELO		NÚMERO DE SERIE		RANGO DE MEDICIÓN		
DT8530		160125309		MODO OUT - 50 °C A 530 °C 0,1 °C		
NÚMERO DE ACTIVO		RESOLUCIÓN				
SIN		0,1 °C				
INFORMACIÓN DE LA CALIBRACIÓN						
FECHA DE CALIBRACIÓN		MÉTODO DE CALIBRACIÓN				
2016 08 27						
SE REALIZA EN CUATRO PUNTOS POR COMPARACIÓN DIRECTA CON PATRON CERTIFICADO, DE ACUERDO AL PROCEDIMIENTO PARA CALIBRACIÓN DE TERMOTERMISTORES.						
CONDICIONES AMBIENTALES EN EL MOMENTO DE LA CALIBRACIÓN						
TEMPERATURA (°C)			HUMEDAD RELATIVA (%)			
22,4 ± 2			58 ± 3			
TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN:						
EL PATRON DE CALIBRACIÓN DEL LABORATORIO DE METROLOGÍA DE LA CENTRAL DE ASIGNACIÓN, TIENE TRAZABILIDAD CON EL LABORATORIO DE ISMAM, Y ESTE A SU VEZ TIENE TRAZABILIDAD CON EL LABORATORIO DE TERNANETRA DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO.						
EL BLOQUE TIENE TRAZABILIDAD CON: BIPM/CH, Y ESTE A SU VEZ CON: NATIONAL PHYSICAL LABORATORY (NPL).						
PATRON DE REFERENCIA						
EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CERTIFICADO No Y FECHA	INCERTIDUMBRE	RESOLUCIÓN
TERMOMETRO DIGITAL PT - 108	ISOTECH	VENUS	32764 / 1	2014/20 / 2015-11-09	0,01	0,1
EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE	CERTIFICADO No Y FECHA	INCERTIDUMBRE	RESOLUCIÓN
BLOQUE SECO	ISOTECH	VENUS	32764 / 1	2015/20 / 2015-11-09	0,31	0,01
FIRMAS						
Calibrado por:			Revisado por:			
Luisa Ramirez CIP 2589 MIP 2589 BOGOTÁ			Alejandra MIP 7528 BOGOTÁ			
Cda 99 B No. 96 - 43 Bogotá - Colombia Tel: 5 01 54 95 - e-mail: inform@sigma.com.co						

8.3.4- Termógrafos ipc

Para el monitoreo de las temperaturas en las neveras portátiles la Central de Preparaciones adquiere 15 termografos calibrados.



Certificación



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION CERTIFICATE



Certificado No. 28408 ZC

Página 1 de 2

Este documento certifica que el instrumento descrito a continuación se examinó y se comparó en el laboratorio de calibración de temperatura de Laboratorios de Metrología SIGMA Ltda, contra patrones calibrados por ente acreditado.

Esta calibración cumple los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025:2005.

Información del cliente

Razón social : DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S.
 Dirección : CARRERA 13 No. 96 - 83 PISO 4
 Ciudad, País : BOGOTÁ, COLOMBIA
 Fecha de recepción : 2016-06-21
 Ingreso : 4719-2 ✓

Información del termómetro

Descripción del instrumento: DATALOGGER
 Fabricante : APRESYS
 Modelo : 179-DTH
 Identificación : NO PORTA
 Serie : UTH0002186 ✓
 Intervalo de Medición : -30 °C A 40 °C
 División de escala : 0,01 °C
 Fecha de calibración : 2016-07-25 ✓

Resultado de la examinación física

NUMERO	NUMERO DE SERIE	FECHA DE CALIBRACION
1	UTH0002181	03/23/2017
2	UTH0002182	03/23/2017
3	UTH0002183	03/23/2017
4	UTH0002184	03/23/2017
5	UTH0002185	03/23/2017
6	UTH0002186	03/23/2017
7	UTH0002187	03/23/2017
8	UTH0002188	03/23/2017
9	UTH0051587	03/23/2017
10	UTH0002193	03/23/2017
11	UTH0002205	03/23/2017
12	UTH0002192	03/23/2017

Tabla No. 4. Termógrafos utilizados para los ensayos a las neveras

8.3-Exploracion de variables y tipo de producto

Procedemos a verificar las variables que pueden afectar o intervenir en la conservación de la cadena de frio :

8.3.1-Empaques primarios de las mezclas de la central

8.3.1.1-Jeringas becton dickinson de 20, 10, 3 y 1 ml

JERINGA

Componente	Material
Cuerpo de jeringuilla de	polipropileno (PP)
Pistón de	polipropileno (PP)
junta del pistón	Elastómero (látex)
Lubricante de	Silicona < 0.25µg / mm ²

Empaquetado poliamida

Marcas de tinta Permanentes

Un solo uso de 5 años después de la esterilización

Ficha Técnica Jeringas Beckton dickinson

BD Plastipak™ 2, 3, 5, 10 ml

Seringues 3 pièces (corps / piston / joint de piston)

Matériel stérile à usage unique



FICHE TECHNIQUE

Description

La seringue BD Plastipak™ peut être utilisée :

- pour des injections,
- pour des prélèvements.

Etanchéité garantie pour des pressions inférieures à 45psi, soit 2330mmHg conformément à la norme EN ISO 7886-1.

Composition

Composant	Matériau
Corps de la seringue	Polypropylène (PP)
Piston	Polypropylène (PP)
Joint de piston	Elastomère (sans latex)
Lubrifiant	Silicone <0.25µg/mm ²
Emballage	Polyamide
Marquages	Encre permanente

 Usage unique
 5 ans après stérilisation



Informations administratives

BD Plastipak™ Luer Simple
 Références : 300185-302187-302188
 Marquage CE n°2000060273 CP, AEMPS 0318 : Classe I (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II)
 Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, San Agustín, Espagne / Becton Dickinson, San Agustín, Espagne
 Certification : EN ISO 7886-1 ; EN 20594-1/ISO 594-1 ; EN 1707/ISO 594-2 ; ISO 9001:2008 certificat n° ER-0264/1994, certifié par AENOR 0318 ; ISO 13485:2003 certificat n° 95.06.0005 EN, certifié par AENOR 0318.
 Stérilisation par oxyde d'éthylène

BD Plastipak™ Luer Lock
 Références : 309658-309649-300912
 Marquage CE n°252.231, NSAI 0050 : Classe I (Directive européenne 93/42/CEE, annexe II)
 Lieu de fabrication / responsable juridique : Becton Dickinson, Canaan, USA / Becton Dickinson, Franklin Lakes, USA.

8.3.1.2- Bolsas de cloruro de sodio al 0.9% de 500ml, 100ml y 25ml



PROPIEDADES TERMODINÁMICAS DE DIVERSAS SUSTANCIAS A 298.15 K
(continuación)[¶]

Fórmula	Nombre	M (g/mol)	ΔH_f° (kJ/mol)	ΔG_f° (kJ/mol)	S_f° (J/mol K)	$C_{p,m}^\circ$ (J/mol K)
Sodio						
Na _(s)	sodio	22.99	0	0	51.21	28.24
Na _(g)	sodio	22.99	107.32	76.76	153.71	20.79
NaOH _(s)	hidróxido de sodio	40.00	-425.61	-379.49	64.46	59.54
NaOH _(aq)	hidróxido de sodio	40.00	-469.60	-419.20	49.80	
Na ₂ O _(s)	óxido de sodio	61.97	-414.20	-375.50	75.10	69.10
NaF _(s)	fluoruro de sodio	41.98	-573.65	-543.51	51.50	46.90
NaCl _(s)	cloruro de sodio	58.44	-411.15	-384.14	72.13	50.50
NaCl _(aq)	cloruro de sodio	58.44	-407.10	-393.00	115.50	
NaBr _(s)	bromuro de sodio	102.90	-361.06	-348.98	86.82	51.38
NaBr _(aq)	bromuro de sodio	102.90	-360.60	-364.70	141.00	
NaI _(s)	yoduro de sodio	149.89	-287.78	-286.06	98.53	52.09
NaNO _{3(s)}	nitrato de sodio	84.99	-467.90	-367.00	116.50	92.90
NaNO _{3(aq)}	nitrato de sodio	84.99	-446.20	-372.40	207.00	
Na ₂ CO _{3(s)}	carbonato de sodio	105.98	-1130.90	-1047.70	136.00	110.39
NaHCO _{3(s)}	bicarbonato de sodio	84.00	-947.70	-851.80	102.10	87.52
Na ₂ SO _{4(s)}	sulfato de sodio	142.04	-1387.10	-1270.20	149.60	128.20
Titanio						
Ti _(s)	titanio	47.86	0	0	30.60	25.00
Ti _(g)	titanio	47.86	468.00	422.00	180.30	36.94
TiCl _{4(l)}	tetracloruro de titanio	189.67	-803.00	-737.00	252.30	145.20
TiCl _{4(g)}	tetracloruro de titanio	189.67	-763.20	-726.80	354.90	
TiO _{2(g)}	dióxido de titanio	79.86	-945.00	-890.00	50.30	55.00
Vanadio						
V _(s)	vanadio	50.94	0	0	28.90	
V _(g)	vanadio	50.94	514.20	453.10	182.20	
Xenón						

El poli cloruro de vinilo (PVC) $(C_2H_3Cl)_n$ es el producto de la polimerización del monómero de cloruro de vinilo. Es el derivado del plástico más versátil. Este se puede producir mediante cuatro procesos diferentes: Suspensión, emulsión, masa y solución.















Se presenta como un material blanco que comienza a reblandecer alrededor de los 80 °C y se descompone sobre 140 °C. Es un polímero por adición y además una resina que resulta de la polimerización del cloruro de vinilo o cloroeteno. Tiene una muy buena resistencia eléctrica y a la llama

8.4.2- Características

- Tiene una elevada resistencia a la abrasión, junto con una baja densidad (1,4 g/cm³), buena resistencia mecánica y al impacto, lo que lo hace común e ideal para la edificación y construcción.
- Es estable e inerte por lo que se emplea extensivamente donde la higiene es una prioridad, por ejemplo los catéteres y las bolsas para sangre y hemoderivados están fabricadas con PVC, así como muchas tuberías de agua potable.
- Se vuelve flexible y moldeable sin necesidad de someterlo a altas temperaturas (basta unos segundos expuestos a una llama) y mantiene la forma dada y propiedades una vez enfriado a temperatura ambiente, lo cual facilita su modificación.
- Amplio rango de durezas
- Rentable. Bajo coste de instalación.

- Es muy resistente a la corrosión

8.3.1.3- Frascos de vidrio

Drug Type	Bulk		TopLine				Sterile	
	StandardLine						TopLine	
Injectables	Liquid	Crimp neck						Crimp neck adaptIQ™ 
	Lyophilized	Crimp neck Double chamber						Crimp neck (yo bottom) adaptIQ™ 
Non-injectables	Diagnostic	Screw neck						
	Solid	Flip cap						

SCHOTT crimp and screw neck vials are made of SCHOTT FOLAX® or BORO-8330™. SCHOTT flip cap vials are made of ILLAX®.

8.3.1.3.1--Ficha técnica shott

SCHOTT Type I plus® – Menor interacción entre el medicamento y el envase Es conocido que la causa raíz de la reducción de la vida útil de las formulaciones sensibles es la absorción de proteínas y la lixiviación del envase primario. La lixiviación de iones metálicos del vidrio de tipo I provoca un desplazamiento del índice pH del agua para soluciones inyectables o no reguladas y puede reducir la estabilidad o la actividad de los biofármacos.

Los viales SCHOTT Type I plus® tienen un recubrimiento interior de SiO₂ con unas propiedades barrera sobresalientes. Reduce al mínimo la interacción entre el medicamento y la superficie del envase, con lo cual se obtiene una solución de envase superior para ingredientes sensibles.

8.3.1.3.2-Propiedades

- Químicamente uniformes: sílice puro (recubrimiento de SiO₂)
- Espesor de capa: 100 – 200 nm
- Enlace covalente no poroso entre la matriz del vidrio y la capa de recubrimiento
- Procesabilidad en el llenado y acabado equivalente a la de los envases de vidrio

tipo I no recubiertos

- Barrera verificada, que cumple un valor límite cuantitativo de 0,17 ppm de Na₂O (óxido de sodio) para todos los tamaños de vial

8.3.1.3.3--Ventajas:

- Vida útil más larga para las formulaciones de medicamento delicadas
- Absorción de proteínas minimizada en formulaciones líquidas – también

previamente a la liofilización

- Absorción de moléculas radiactivas minimizada

Un amplio abanico de geometrías de envase y de niveles de calidad y una química de las superficies controlada nos permiten adaptar la solución de envase primario a sus necesidades específicas. Todos los viales SCHOTT están fabricados y embalados en áreas de ambiente controlado, certificadas según ISO 9001 e ISO 15378 y cumplen las normas Ph.Eur., USP y JP.

StandardLine – Nivel de calidad
estandarizado según ISO

TopLine – Especificaciones y niveles de
calidad personalizados del producto

La gama StandardLine incluye:

- Fabricación en un entorno BPM/GMP
- Control estadístico de procesos
- Geometrías de acabado del cuello disponibles: NBB, EBB y ABB
- Niveles de calidad AQL dimensionales y cosméticos conformes con ISO
- Inspección de los parámetros dimensionales al 100 % mediante cámara

Las opciones de TopLine incluyen:

- Fabricación en un entorno cGMP
- Control estadístico de procesos
- Geometrías de acabado del cuello disponibles: NBB, EBB y ABB
- Niveles de calidad AQL dimensionales y cosméticos personalizados
- Geometrías específicas de la pastilla liofilizada
- Inspección de los parámetros dimensionales y cosméticos al 100 % mediante cámara
- Tratamiento avanzado de la superficie del vidrio, p. ej. con recubrimientos de función específica y superficies con de laminación controlada

- Disponibles como configuraciones de embalaje estéril y en nidos

8.4.2- Tipo de preparaciones que se manejan en la central de preparaciones

LINEA	PRODUCTO	PRESENTACION	ESTABILIDAD	TEMPERATURA	DESTINO
MEZCLAS STANDAR	DICLOFENAC	BOLSA BAXTER	30 DIAS	2°C a 8°C	NACIONAL
MEZCLAS ESTANDAR	NORADRENALINA 32	BOLSA BAXTER	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	NORADRENALINA 64	BOLSA BAXTER	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	HEPARINA	BOLSA BAXTER	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	FENTANILO+BUPIVACAINA	BOLSA BAXTER	30 DIAS	2°C a 8°C	NACIONAL
MEZCLAS ESTANDAR	FENTANILO	BOLSA BAXTER	30 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	PZA	BOLSA BAXTER	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	OXITOCINA	BOLSA BAXTER	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	HIDROMORFONA	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	MORFINA 4, 5 Y 10ML	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	CISATRACURIO	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	ESPINAL 2,5 Y 3ML	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	HALOPERIDOL	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
MEZCLAS ESTANDAR	MEPERIDINA	JERINGA BD	14 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL

ONCOLOGIA	5 FLUORACILO	BOLSA BAXTER	28 días	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	ACIDO FOLINICO	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	CICLOFOSFAMIDA	BOLSA BAXTER	6 días	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	IFOSFAMIDA	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	CISPLATINO	BOLSA BAXTER	72 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	CARBOPLATINO	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	OXALIPLATINO	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	CARMUSTINA	FRASCO DE VIDRIO	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	RITUXIMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	BEVACIZUMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	PANITITUMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	TRASTUZUMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	ABATACEPT	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	TOCILIZUMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	NATALIZUMAB	BOLSA BAXTER	8 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	MESNA	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	DOXORRUBICINA	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	EPIRRUBICINA	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	AZACTIDINA	JERINGA BD	22 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	PACLITAXEL	FRASCO DE VIDRIO	27 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	DOCETAXEL	BOLSA BAXTER	8 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	BENDAMUSTINA	BOLSA BAXTER	48 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	IXABEPILONA	FRASCO DE VIDRIO	6 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	GEMCITABINA	BOLSA BAXTER	28 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	VINCRISTINA	BOLSA BAXTER	7 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	VINBLASTINA	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	BLEOMICINA	BOLSA BAXTER	28 DIAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	METOTREXATO	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	ACTINOMICINA D	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	BORTEZOMIB	JERINGA BD	8 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	CETUXIMAB	BOLSA BAXTER	12 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	DECITABINE	BOLSA BAXTER	7 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	TRASTUZUMAB+EMTASINE	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
ONCOLOGIA	ECULIZUMAB	BOLSA BAXTER	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
NUTRICION	NUTRICION ADULTO	BOLSA EVA BBRAWN	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL
NUTRICION	NUTRICION PEDIATRICA	BOLSA EVA	24 HORAS	2°C a 8°C	LOCAL

		BBRAWN			
NUTRICION	NUTRICION NEONATAL	BOLSA EVA BBRAWN	24 HORAS	2C° a 8C°	LOCAL
ESTERILES	CLOMIPRAMINA	VIAL		2C° a 8C°	NACION AL
ESTERILES	ALPROSTADIL	VIAL		2C° a 8C°	NACION AL
ESTERILES	PFA	VIAL		2C° a 8C°	NACION AL
MAGISTRALES	CIPROFLOXACINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ACIDO FOLINICO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ACIDO FOLICO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ACIDO URSODEXOSICOLICO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ALOPURINOL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	AMLODIPINO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	BOSENTAN	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	CAPTOPRIL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	CITRATO DE CAFEINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	CLINDAMICINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	CLONAZEPAM	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	CLONIDINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ENALAPRIL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ESPIRONOLACTONA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ETAMBUTOL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	FUROSEMIDA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	HIDROCLOROTIAZIDA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	HIDROCORTISONA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	ISONIAZIDA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	LEVOTIROXINA	FRASCO PLASTICO	8 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	LOSARTAN	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	METOPLOROL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	MIDAZOLAM	FRASCO PLASTICO	30 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	MITOMICINA	FRASCO PLASTICO	7 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	NIFEDIPINO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	OMEPRAZOL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	NACION AL
MAGISTRALES	NITROFURANTOINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL

MAGISTRALES	OSELTAMIVIR	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PIRIMETAMINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PREDNISOLONA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PREDNISONA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PROPAFENONA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PROPANOLOL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	PEROPILTIOURACILO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	REFAMPICINA	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	SILDENAFIL	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	SULFADIAZINA	FRASCO PLASTICO	7 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	TOPIRAMATO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	VERAPAMILO	FRASCO PLASTICO	14 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
MAGISTRALES	VORICONAZOL	FRASCO PLASTICO	15 DIAS	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Aciclovir (VIRCIDAL ,Chalver)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ácido valproico (VALCOTE ,Abbott)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Amikacina (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Aminofilina (Farmionni Scalpi)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ampicilina + Sulbactam (UNASYN,Pfizer)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ampicilina + Sulbactam	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Anfotericina B (FUNGIZONE,Bristol)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Anfotericina B liposomal (AMPHOCIL)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Anfotericina B liposomal (AMBISOME)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Caféina (TICAFF)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Caspofungina (CANCIDAS,MSD)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefalotina (Baxter Keflin)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefalotina (Vitalis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefazolina (Ancef, Kefzol)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefazolina (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefepime (MAXIPIME)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefepime (Vitalis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefotaxime (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ceftriaxona (ROCEPHIN, Roche)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ceftriaxona (Vitalis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefoperazona + Sulbactam (Vitalis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Cefuroxime (ZINACEF)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL

DOSIS UNITARIA	Cefuroxime (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ciprofloxacina (CIPRO,Bayer)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Citrato de cafeína (PEYONA, Chiesi)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Claritromicina (KLARICID)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Clindamicina (EUROCLIN)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Daptomicina (CUBICIN, Novartis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Dexametasona (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Dexametasona (Blaskov)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Doripenem (DORIBAX)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ertapenem (INVANZ, MSD)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Fenitoina (EPAMIN,Pfizer)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Fenobarbital (FNE)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Fluconazol (DIFLUCAN)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Furosemida(Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Granisetron (KYTRIL,Roche)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Heparina Sodica (Braun)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Hidrocortisona (SOLUCORTEF,Pfizer)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Linezolid	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Meropenem (MERONEM IV, Aztra Zeneca)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Metoclopramida (Corpaul)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Metilprednisolona (Solumedrol Pharmacia &Upjon)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Metronidazol (FLAGYL)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Morfina Clorhidrato (FNE)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ondansetron (ONDAX, Garmish)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Oxacilina (Blaskov, Vitalis,Bussie)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Penicilina G Sódica (Genfar)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Piperacilina+Tazobactam (Tazocin)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Piperacilina+Tazobactam (PIXAMOL, Le Grand)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Polimixina B Sulfato	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Ranitidina (Genfar, Vitalis)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Trimetropin Sulfametoxazol (Bactrim)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Vancomicina (VANCOCIN,Baxter)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Vancomicina (Hospira)	BOLSA BAXTER	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL
DOSIS UNITARIA	Vitamina A (AuA, Lasma)	JERINGA BD	24 Horas	2C° a 8C°	LOCAL

8.5-Inspeccion de puntos críticos que intervienen en la cadena de frio de la central de preparaciones cruz verde

Para la validación de cadena de frio de la central de preparaciones encontramos los siguientes puntos críticos para tener en cuenta:1) perfil térmico por el cual atraviesa la elaboración en las diferentes etapas,2) temperatura ambiente,3) aspectos como presentación o empaque de las preparaciones, 4)destinos de las preparaciones tipos 5) tamaños de neveras y 6) recurso humano.

8.5.1- Perfil térmico

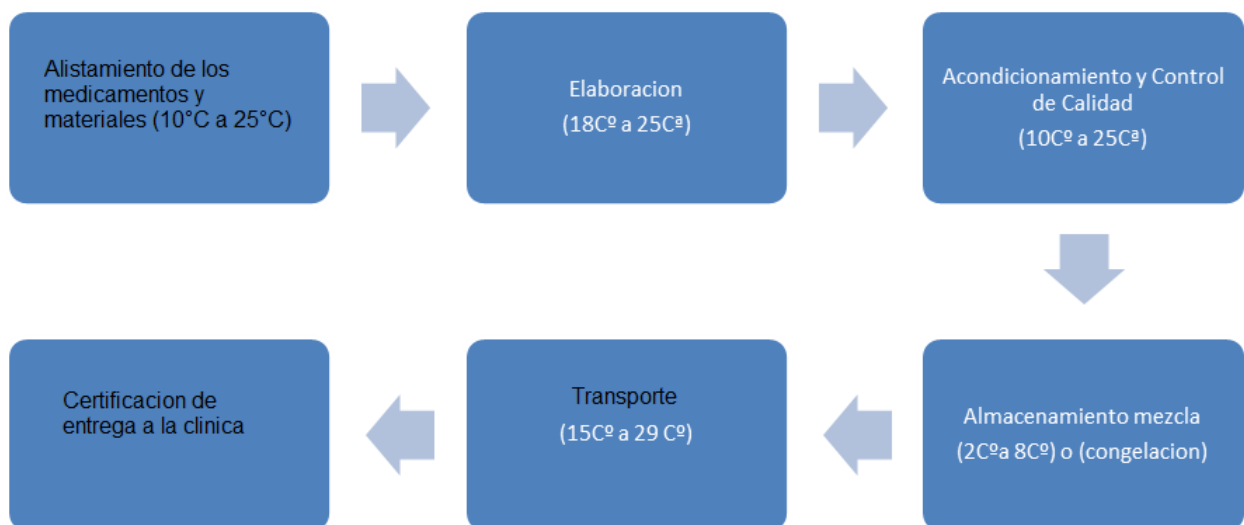


Tabla No. 5 perfil térmico a través del proceso Alistamiento -Elaboración – acondicionamiento – almacenamiento- producto terminado – transporte – entrega final

Alistamiento de los medicamentos y materiales

Es el área de la central donde llegan y se almacenan los medicamentos para las preparaciones, es el cuarto frío donde la temperatura es de 2C° a 8C° o algunos los podemos encontrar a temperatura ambiente de 10C° a 25C°

Elaboración

En el área de elaboración las cabinas de flujo laminar se manejan temperaturas de entre 18 C° y 25C°.

Acondicionamiento y control de calidad

Esta área aumenta el flujo de personal y la temperatura es de 10C° a 30C°

Almacenamiento mezcla

Donde se almacenan lotes de preparaciones elaboradas en la central que es el Cuarto frío área de temperatura de 2c° a 8c° y para las preparaciones que necesitan congelación se cuenta con un refrigerador para manejar temperaturas de -15C° a -24C°

Transporte

El transporte local se realiza en motos las cuales no cuentan con condiciones térmicas y los tiempos de recorrido pueden variar entre 20 y 90 minutos expuestos a una temperatura de entre 18C° a 30C° en la ciudad de Bogotá

Las preparaciones con destino nacional son embaladas en neveras de polietileno expandido y se transportan por medio de un servicio terrestre con personal en moto.

Certificación de la entrega a la clínica

Destino donde llegaran las preparaciones las variables que se manejan es localización geográfica y tiempo de transporte de las preparaciones. Lectura de temperatura.

8.5.2-Valores climáticos medios anuales

Año	T	TM	Tm	PP	V	RA	$\frac{S}{N}$	TS	FG	TN	GR
1941	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1942	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1943	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1944	15.6	19.0	10.2	-	13.6	94	0	11	54	0	2
1945	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1959	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1960	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1961	-	-	-	-	-	143	0	16	173	0	1
1962	12.6	19.2	7.6	-	9.8	150	0	8	161	0	1
1963	13.2	19.8	7.8	-	7.0	192	0	40	172	0	0
1964	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1965	12.4	19.5	5.8	-	7.6	206	0	41	111	0	1
1966	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1967	12.1	18.2	6.5	-	7.6	149	0	21	69	0	0
1968	12.3	18.3	7.1	-	7.5	155	0	28	89	0	0
1969	12.9	18.6	7.7	-	6.7	154	0	43	80	0	0
1970	-	-	-	-	-	129	0	26	63	0	0
1971	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1973	13.2	19.1	7.0	780.61	3.9	129	1	26	64	0	1
1974	12.8	18.2	7.2	-	5.0	184	0	44	72	0	3
1975	12.6	18.3	7.5	-	3.9	246	2	64	67	0	9
1976	12.7	18.6	7.4	-	7.9	242	0	82	78	1	17
1977	12.9	19.4	7.0	837.26	7.9	208	3	71	90	2	7
1978	12.8	19.3	6.8	1253.57	7.3	209	7	74	113	0	6
1979	13.2	19.5	7.7	960.98	7.6	216	3	94	121	0	6
1980	13.2	19.9	7.1	827.62	7.9	212	0	73	130	1	4
1981	13.1	19.5	7.4	1863.90	6.7	228	1	97	155	0	6
1982	13.2	19.1	7.9	-	7.6	203	1	85	86	0	2

1983	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1984	12.8	18.7	7.5	-	7.3	231	0	104	140	1	1
1985	12.9	19.1	6.8	-	7.4	214	0	91	147	0	3
1986	13.3	18.9	7.7	-	7.2	220	0	109	95	2	2
1987	13.5	19.5	7.7	-	7.7	217	2	80	105	0	3
1988	13.0	19.1	7.5	-	9.8	221	1	114	126	1	4
1989	12.9	19.0	7.1	-	10.0	229	0	95	112	0	3
1990	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1991	-	-	-	-	-	220	0	87	96	0	2
1992	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1993	13.4	19.7	8.1	-	4.4	217	3	96	81	0	2
1994	13.4	19.9	7.9	-	5.8	186	1	88	62	1	3
1995	13.0	20.3	6.9	896.19	7.0	213	1	107	93	0	2
1996	12.8	20.1	7.1	689.14	7.3	215	0	97	88	1	0
1997	13.5	20.6	7.7	453.91	9.1	168	0	65	80	0	0
1998	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1999	13.4	19.3	8.8	-	-	199	0	83	84	0	0
2000	13.0	19.0	8.0	-	8.6	214	1	72	98	0	1
2001	13.2	19.5	7.9	-	10.3	166	0	53	84	0	1
2002	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2003	13.5	19.6	8.3	622.33	8.6	188	1	78	81	0	1
2004	13.1	18.7	8.3	-	8.8	206	1	76	104	0	1
2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2006	13.2	18.8	8.8	-	8.2	212	1	84	94	0	1
2007	13.1	18.8	8.2	-	8.8	202	0	73	103	0	0
2008	12.9	17.9	8.7	-	8.8	212	1	84	100	0	0
2009	13.6	19.1	8.9	-	10.3	206	2	67	76	0	2
2010	13.9	20.4	9.1	-	9.0	255	3	93	91	0	1
2011	13.8	19.9	9.6	-	9.9	252	5	116	86	0	1
2012	13.5	19.5	8.6	-	10.5	227	0	88	73	0	0
2013	13.8	19.8	8.6	-	10.8	193	0	85	83	0	0
2014	13.8	19.6	8.9	-	10.4	214	1	81	60	0	2
2015	14.1	20.0	9.0	512.08	11.2	183	0	48	29	0	1
2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

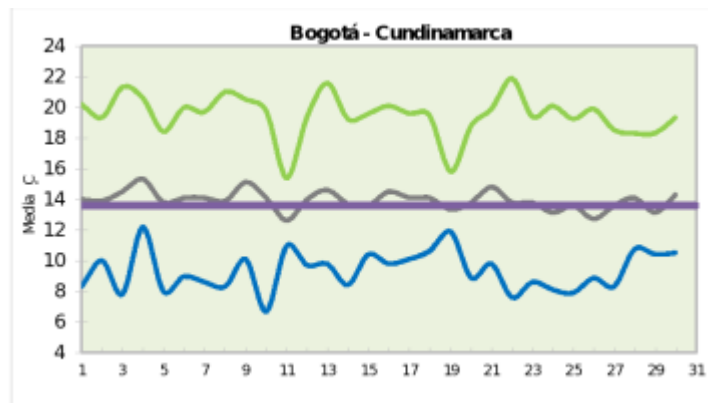
T	Temperatura media anual
----------	-------------------------

TM	Temperatura máxima media anual
Tm	Temperatura mínima media anual
PP	Precipitación total anual de lluvia y/o nieve derretida (mm)
V	Velocidad media anual del viento (Km/h)
RA	Total días con lluvia durante el año
SN	Total días que nevó durante el año
TS	Total días con tormenta durante el año
FG	Total días con niebla durante el año
TN	Total días con tornados o nubes de embudo durante el año
GR	Total días con granizo durante el año

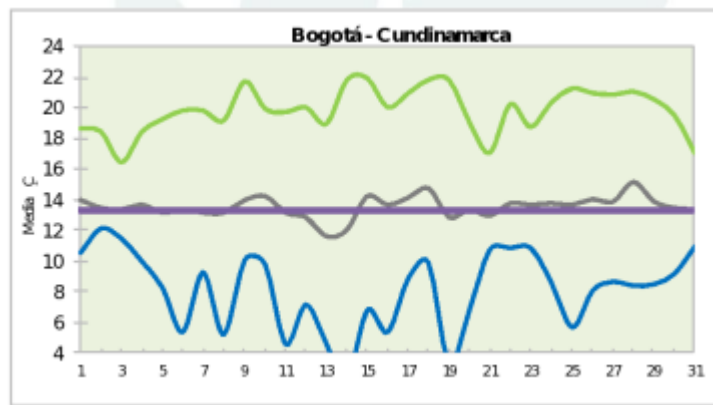
Datos reportados por la estación meteorológica: **802220 (SKBO) | Registros horarios**
 Latitud: **4.7** | Longitud: **-74.13** | Altitud: **2547 Tutiempo(11)**

Si en la tabla aparecen campos sin valores con el símbolo (-) esto únicamente indica que no se ha realizado la media, esto sucede si no ha habido suficientes datos para computarla.

En la precipitación total un valor 0 (cero) puede indicar que no se ha realizado esa medición y/o la estación meteorológica no la difundió. **Tutiempo(11)**



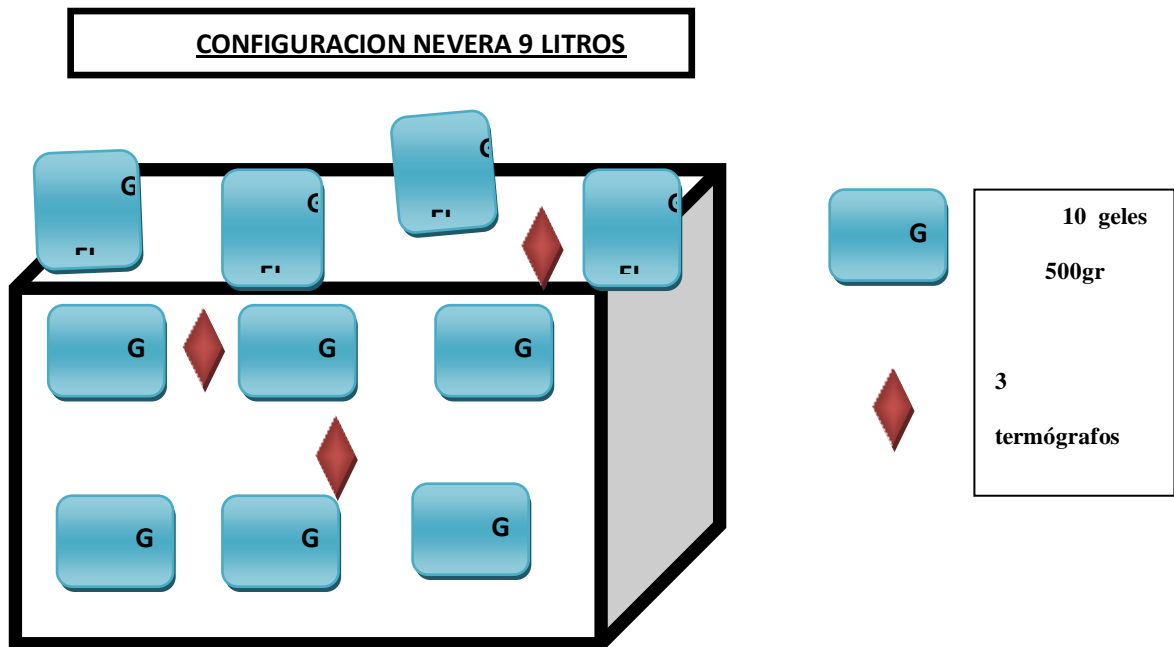
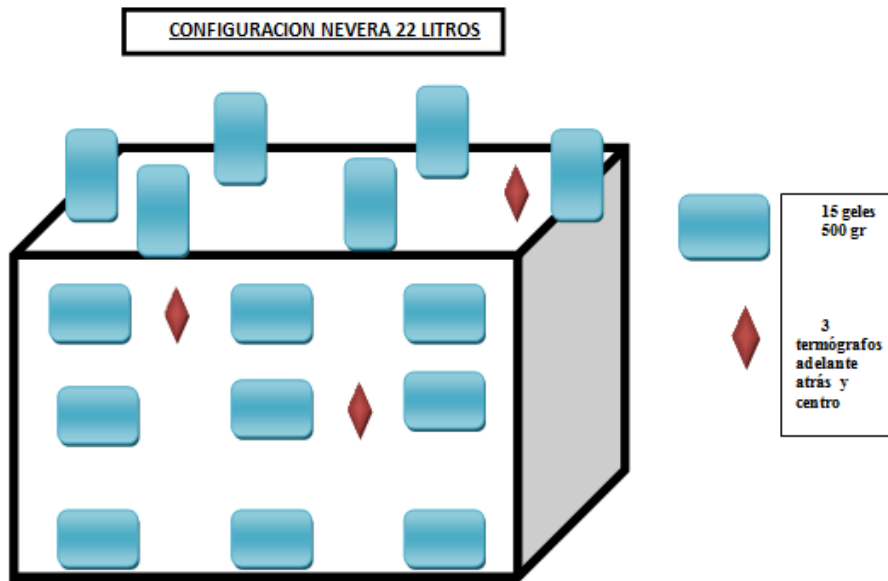
Comportamiento de la temperatura máx. y mín. septiembre 2016 (boletín climatológico ideam)

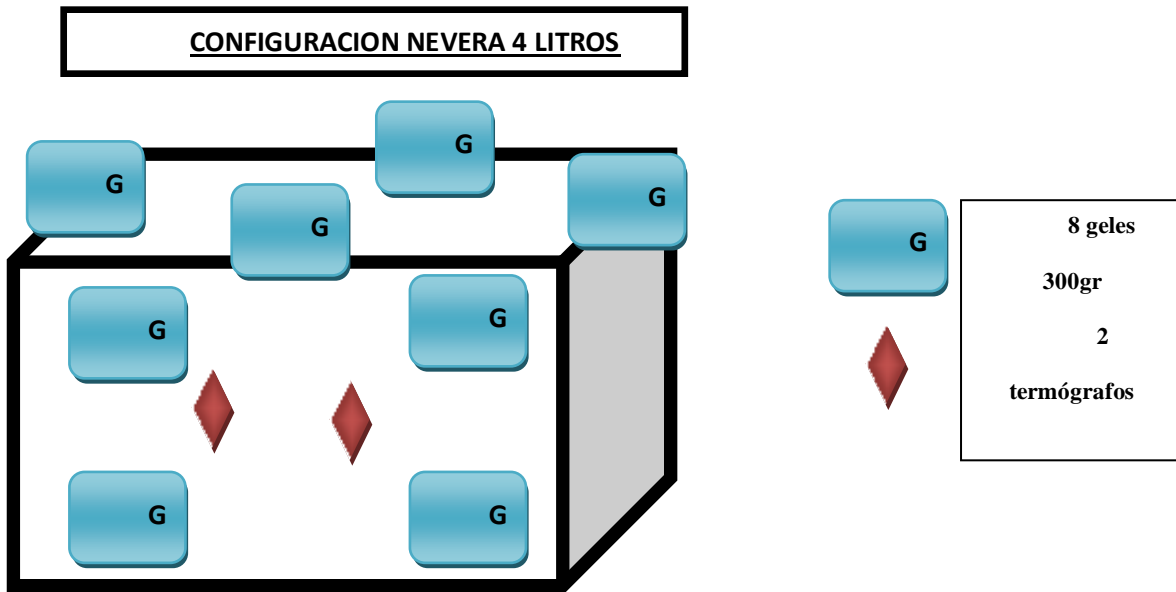


Comportamiento de la temperatura máx. y mín. octubre 2016(boletín climatológico ideam)

8.5.3-Determinación de las configuraciones para las neveras rubermaid.

Por los diferentes volúmenes de capacidad de las neveras portátiles Rubbermaid y según análisis de los productos transportados se realizan pruebas piloto para ajustar las diferentes configuraciones y así iniciar el proceso de validación.





8.6- Validación de neveras portátiles rubbermaid (fase 2)

8.6.1 Cronograma de pruebas para la nevera de Rubbermaid 4Lt, 9.5Lt y 22Lt

CRONOGRAMA PRUEBAS VALIDACION CADENA DE FRIO CENTRAL										
NEVERA VARIABLE	PRUEBA VACIA	PRUEBA BOLSA MAX	PRUEBA BOLSA MIN	JERINGAS MAX	JERINGAS MIN	FRASCO PLASTICO MAX	FRASCO PLASTICO MIN	FRASCO VIDRIO MAX	FRASCO VIDRIO MIN	PRUEBAS DE DESEMPEÑO
22 litros	LUNES 12 DE SEPTIEMBRE	SABADO 17 DE SEPTIEMBRE	VIERNES 16 DE SEPTIEMBRE							DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
	MIERCOLES 14 DE SEPTIEMBRE	LUNES 19 DE SEPTIEMBRE	LUNES 19 DE SEPTIEMBRE							DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
	JUEVES 15 DE SEPTIEMBRE	MARTES 20 DE SEPTIEMBRE	MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE							DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
9,5 litros	MARTES 13 DE SEPTIEMBRE	LUNES 12 DE SEPTIEMBRE	MARTES 13 DE SEPTIEMBRE	LUNES 19 DE SEPTIEMBRE	MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE					DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
	VIERNES 16 DE SEPTIEMBRE	JUEVES 15 DE SEPTIEMBRE	MARTES 20 DE SEPTIEMBRE	MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE	JUEVES 22 DE SEPTIEMBRE					DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE

	MIERCOLES 14 DE SEPTIEMBRE	SABADO 17 DE SEPTIEMBRE	SABADO 17 DE SEPTIEMBRE	JUEVES 22 DE SEPTIEMBRE	JUEVES 22 DE SEPTIEMBRE			DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
4 litros	VIERNES 16 DE SEPTIEMBRE			MARTES 20 DE SEPTIEMBRE	VIERNES 23 DE SEPTIEMBRE	MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE	MIERCOLES 21 DE SEPTIEMBRE	DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE
	MIERCOLES 14 DE SEPTIEMBRE			SABADO 17 DE SEPTIEMBRE	MARTES 20 DE SEPTIEMBRE	MARTES 20 DE SEPTIEMBRE	LUNES 19 DE SEPTIEMBRE	DEL 26 AL 30 DE SEPTIEMBRE

Continuando con el desarrollo de la metodología en los meses de agosto y septiembre iniciamos con la segunda fase, donde iniciamos con las pruebas de desempeño con carga y sin carga, las cuales comprenderán nuestra parte experimental, en este punto se ejecutaran teniendo en cuenta los tiempos de transporte a los diferentes clientes que maneja la central en la ciudad, para lo cual se hará un mapeo respectivo de las áreas en mención haciendo uso de Data Loggers; una vez obtenidos los valores se procederá con la validación de las neveras de transporte finalizando con el respectivo análisis de resultados.

Una vez obtenidos los resultados y que estos sean los deseados, en el mes de octubre procederemos a dictar charlas de capacitación para todo el personal involucrado en el proceso de entrega de adecuaciones de mezclas que requieren cadena de frio, en ese término de condiciones socializaremos y mostraremos los resultados, además de resaltar la importancia de velar por la permanencia de la cadena de frio con la cual brindaremos estabilidad del medicamento y que este se entregue con la plena convicción que se protegerá la salud del paciente.

Se llevan a cabo los ensayos propuestos para la validación del mantenimiento de cadena de frío realizando las pruebas en oportunidades diferentes, considerando el espacio de las neveras, la configuración de los geles, el tiempo, la temperatura. Partiendo de una revisión documental donde aseguramos que los instrumentos y materiales que utilizaríamos se encontraban al día

8.6.2- validación neveras portátiles procedimiento

- Para la validación de las neveras portátiles se determinó realizar 20 pruebas por triplicado teniendo en cuenta el tamaño de la nevera, tipo de empaque mínimo y máximo, que serán re envasados con cloruro de sodio al 0.9% y agua los cuales son los vehículos de las mezclas de la Central de Preparaciones.
- Para el primer día de pruebas las neveras que se utilizaran serán la de 22 lts, 9lts y 4 lts.
- Se retira de la congeladora 12 geles refrigerantes (25 de 500gr,y 8 de 300gs y 3) los cuales serán distribuidos en las diferentes neveras según las configuraciones establecidas en la central de preparaciones. Estas neveras con sus respectivos geles son llevados al cuarto frio y fueron almacenados en este durante 20 minutos con el propósito que tengan un periodo de reacondicionamiento térmico con la finalidad que al momento del acondicionado no disminuya bruscamente la temperatura de la mezcla o preparación a validar...
- Todo el proceso de acondicionamiento se realiza en el área de producción en los mesones de alistamiento ya que en condiciones normales las preparaciones son despachadas al instante de ser elaboradas.
- Se procedió a acondicionar las neveras que llevaran la mezcla, para la cual se procedió a validar sin carga es decir vacia.
- Se procedió a colocar los termógrafos en diferentes puntos de las neveras (adelante, atrás y en el centro) el cual presenta un adhesivo para fijarlo a la superficie, que registrara la temperatura durante el tiempo de la validación poniéndolo en funcionamiento en este momento presionando el botón star.

- Ya con los termógrafos en funcionamiento se le colocó una bolsa plástica como barrera de vapor con la finalidad que estos no se humedezcan por el rocío común de los geles.
- Una vez asegurados los termógrafos se procede a colocar los geles que fueron sometidos con anterioridad a re acondicionamiento térmico de 20 minutos según la configuración de la ubicación de geles para cada nevera.
- Se procede a cerrar la nevera sellándolas con cinta de embalaje dándole 3 vueltas para la seguridad de la misma por la la abertura de la tapa de la nevera.
- Una vez terminado el acondicionamiento de la nevera se procedió a retirarlas del área de producción para llevarlas al área asignada dentro del almacén, a temperatura ambiente no controlada, donde permanecerán durante toda la etapa de la prueba.
- Luego de 5 horas de prueba se procedera a abrir las neveras portátiles para retirar los termógrafos utilizados durante la validación, en este momento se procedera a presionar le botón stop, con la finalidad de que el termógrafo deje de captar por más tiempo la temperatura.
- Una vez retirados los termógrafos se lleva a la interface para que pueda ser leído con el software respectivo, para luego evaluar los resultados obtenidos,
- Una vez validada las neveras portátiles sin carga se procedió a validarla con carga
- Se continuara con el mismo procedimiento, con la diferencia que se colocó mezclas o preparaciones que ameritan rangos de temperatura de 2°C a 8°C en lugar de la nevera vacía; estos fueron acondicionados y manipulados adecuadamente dentro de las neveras portátiles.

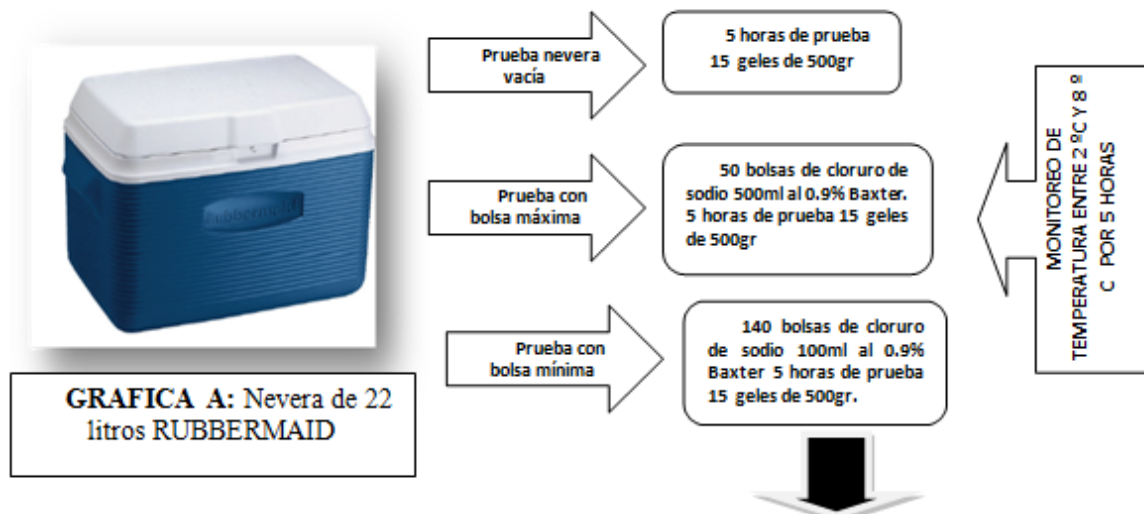
8.6.4- Esquema pruebas de validación de las neveras portátiles central de preparaciones

A continuación se especifica la metodología que se llevara a cabo para realizar las pruebas de validación a las neveras portátiles Rubbermaid del la Central de preparaciones.

8.6.4.1-Pre-alistamiento

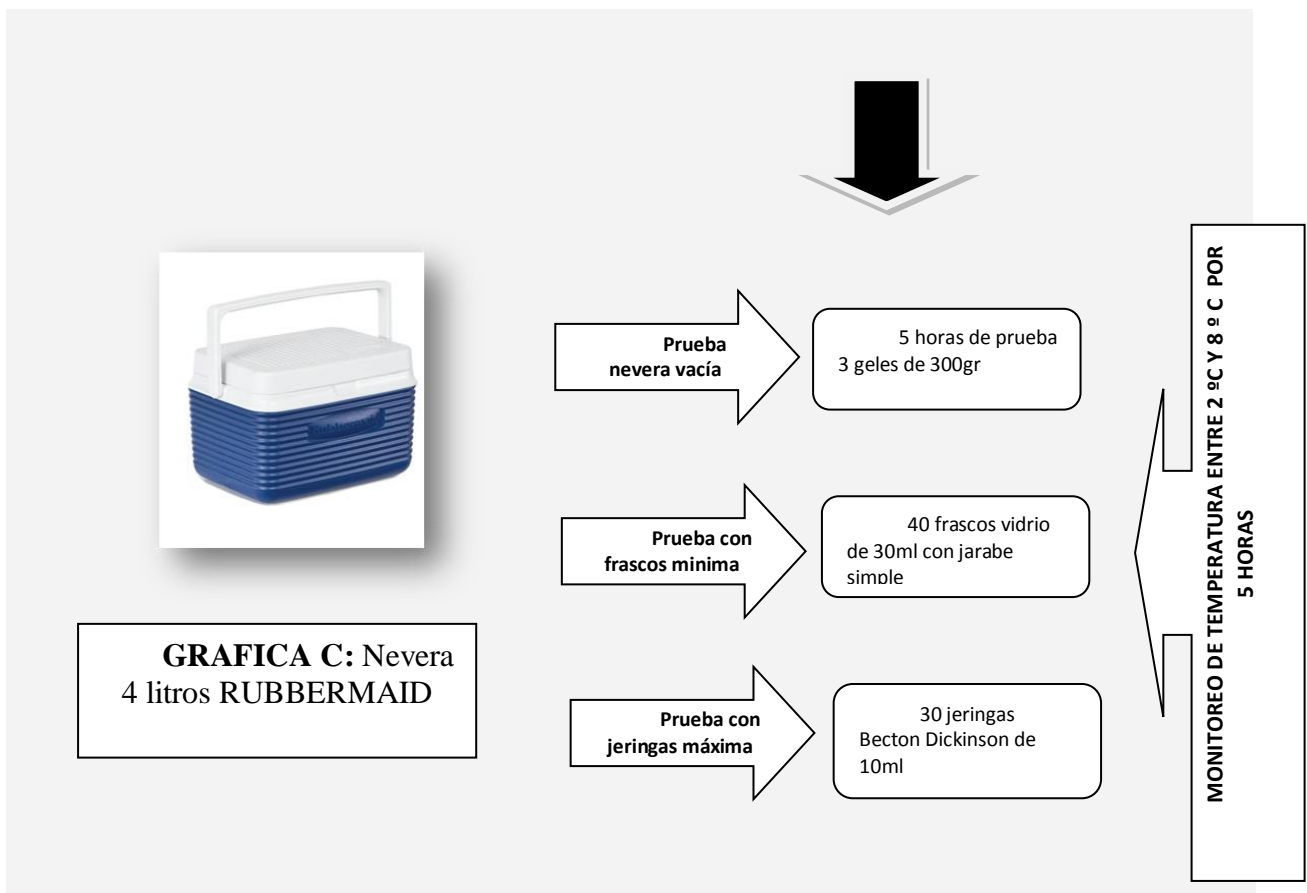
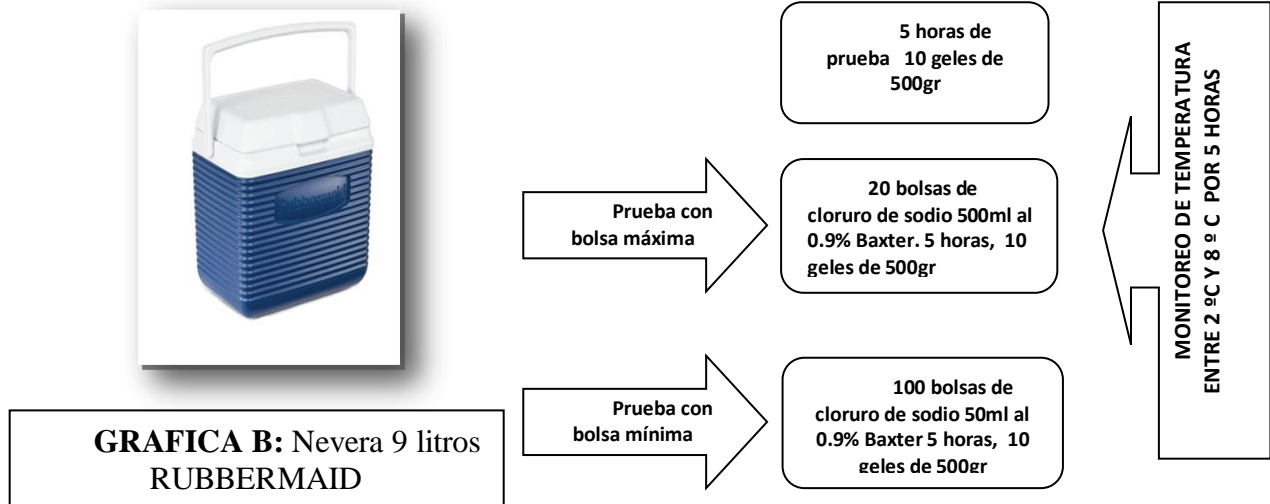
Las neveras seleccionadas pasaran por un proceso de limpieza el cual se realizara con una compresa limpia, jabón neutro y alcohol al 70% de igual manera los geles refrigerante BIOTERMICS de 150gr, 300gr y 500gr se procederán a sanitizar con alcohol al 70% e introducir el congelador 36 horas antes de las pruebas para después empacarlas en bolsas plásticas y así proteger la carga de la humedad que puedan liberar estos geles refrigerantes.

ESQUEMA PRUEBAS DE VALIDACIÓN DE LAS NEVERAS PORTÁTILES RUBBERMAID



Vicerrectoría de Investigaciones ~~INDICALE~~ de Presentación proyecto de grado

Prueba nevera vacía



9- Resultados

Resultados revisión 1 . Los documentos y procedimientos Operativos Estándar (POEs) que se verificaron en esta revisión fueron: Acondicionamiento de producto, Transporte y entrega de preparaciones farmacéuticas, Plan Maestro De Validación, Contingencia para equipos críticos, Control de Calidad producto terminado y capacitación al Personal de la Central de preparaciones se encuentran vigentes y con entrenamiento del personal correspondiente. Cumplen con los criterios de aceptación.

Resultados Revisión 2 . Los materiales seleccionados para esta validación (neveras Rubbermaid y bolsas de geles refrigerantes Biotermics) se encuentran en óptimas condiciones sin daños ni averías que puedan afectar el propósito de la investigación y sus componentes son especiales para la conservación de la cadena de frio. Cumplen con los criterios de aceptación.

Resultado Revisión 3. Los equipos que se utilizan tanto para mantener la cadena de frio como para desarrollar la validación se encuentran calificados, calibrados y/o verificados según corresponda. (congeladores, cuarto frio infrarrojo y termógrafos) . Cumplen con los criterios de aceptación.

Resultado Revisión 4. Se encuentran y se analizan variables y puntos críticos (temperatura de las preparaciones, empaque primario de las preparaciones, perfil térmico, distancia de los clientes, temperaturas de la ciudad de Bogotá y capacidad de las neveras Rubermaid) que nos permiten determinar las configuraciones y la metodología de la validación del las neveras Rubermaid y de esta manera contrarrestar estas situaciones en la investigación.

Resultados 1: ensayos de las neveras Rubermaid: El rango de las temperaturas de 2°C a 8°C, se obtuvo al final de las distintas pruebas, donde evaluamos las neveras de 4 Litros, 9 Litros y 22 Litros, respectivamente, estas pruebas se realizaron dentro de la central de preparaciones en lugares donde se mantenía una temperatura ambiente en el exterior, contemplando los tiempos máximos de entrega de 4 a 5 horas en las distintas rutas que se hacen a diario suponiendo nuestros casos críticos. El tiempo “0” es el del momento de activación de los Termógrafos, antes de cerrar la nevera para el envío donde previamente se realizó un atemperamiento de la nevera transportadora de cerca de 20 minutos introduciendo varios geles los cuales se encontraban a temperaturas de 2°C-a 8°C con el fin de que creara un ambiente frío al interior de la nevera en el momento en que se fueran a colocar una a una las mezclas para envío, lo cual nos dio resultado ya que dentro de los primeros ensayos donde se introducían prácticamente que a la par tanto geles como mezclas evidenciamos que tardaba en bajar la temperatura más tiempo de los deseado. Por lo anterior fue la primera acción que se debió tomar, al establecer un tiempo mínimo de atemperamiento de las neveras con los geles mínimo de 20 minutos antes de realizar los ensayos, lo cual fue aplicado en todas las pruebas como seguimiento ya que se logro una temperatura ideal dentro del rango específico para iniciar las validaciones.

Resultado 2 ensayos de las neveras Rubermaid: Durante la primera media hora con los diferentes ensayos las temperaturas escapan del rango establecido para cadena de frío. Se debe considerar factores como las bolsas donde se hace la adecuación ya que estas una vez salen de las cabinas alcanzan temperaturas entre 20 y 25°C, aproximadamente, las mismas aún no han logrado obtener una temperatura interna de entre 2 y 8°C por tanto

los valores registrados van a estar fuera del rango preestablecido, y responden a un período inicial, en el cual posterior al cerrado de la nevera, empieza la transferencia de frío hasta tanto se logra homogeneidad y la interacción de las diferentes temperaturas de los geles refrigerantes y las bolsas de SSN. Luego de dicho período las temperaturas registradas en las diferentes neveras portátiles, en triplicado, han estado dentro del rango requerido para cadena de frío y lo mantienen durante un periodo aproximado de cinco horas. Específicamente los primeros ensayos con las neveras vacías estuvieron fuera de especificación ya que las configuraciones que tenían en la Central de Preparaciones establecidas en la cantidad de geles era demasiado grande y los datos arrojados eran menores a los 2°C, por lo cual la acción de mejora que tuvimos que tomar fue el de realizar cambios en las cantidades de geles refrigerantes y realizar ensayos previos a la validación de tal manera que se mantuviera dentro del rango establecido de 2°C a 8°C.

A continuación los cuadros de resultados con su respectivas gráficas y análisis del consolidado de los ensayos de las neveras portátiles rubbermaid y su correspondiente trabajo estadístico

CUADRO N° 1					
MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 22 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)					

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH0002182	Numero Serial Termógrafo	UTH0002185	Numero Serial Termógrafo	UTH0002183
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	5.57°C	Temp Max.:	5.48°C	Temp Max.:	7.98°C
Temp Min.:	3.22°C	Temp Min.:	3.23°C	Temp Min.:	5.16°C
Temp Avg.:	4.63 °C	Temp Avg.:	4.34°C	Temp Avg.:	6.58°C

Temperature limite maxima	8,00°C	Temperature limite maxima	8,00°C	Temperature limite maxima	8,00°C
Temperatura limite mínima	2,00°C	Temperatura limite mínima	2,00°C	Temperatura limite mínima	2,00°C

FECHA/HORA	T ° S/N 2182	Humedad relativa	FECHA/HORA	T ° S/N 2185	Humedad relativa	FECHA/HORA	T ° S/N 2183	Humedad relativa
2016-9-22 20:00	5.57°C*	43.04%RH	2016-9-22 20:00	5.48°C*	41.84%RH	2016-9-23 22:00	7.98°C*	45.95%RH
2016-9-22 20:05	5.54° C*	42.66%RH	2016-9-22 20:05	5.39° C*	42.14%RH	2016-9-23 22:05	7.95° C*	45.98%RH
2016-9-22 20:10	5.52° C*	42.45%RH	2016-9-22 20:10	5.31° C*	42.36%RH	2016-9-23 22:10	7.90° C*	46.01%RH
2016-9-22 20:15	5.48° C*	42.27%RH	2016-9-22 20:15	5.27° C*	42.51%RH	2016-9-23 22:15	7.85° C*	46.02%RH
2016-9-22 20:20	5.44° C*	42.14%RH	2016-9-22 20:20	5.22° C*	42.54%RH	2016-9-23 22:20	7.82° C*	46.03%RH
2016-9-22 20:25	5.41° C*	42.07%RH	2016-9-22 20:25	5.16° C*	42.65%RH	2016-9-23 22:25	7.77° C*	46.05%RH
2016-9-22 20:30	5.39° C*	42.02%RH	2016-9-22 20:30	5.08° C*	42.76%RH	2016-9-23 22:30	7.74° C*	46.09%RH
2016-9-22 20:35	5.35° C*	41.97%RH	2016-9-22 20:35	4.99° C*	42.88%RH	2016-9-23 22:35	7.71° C*	46.13%RH
2016-9-22 20:40	5.32° C*	41.96%RH	2016-9-22 20:40	4.95° C*	42.97%RH	2016-9-23 22:40	7.69° C*	46.15%RH
2016-9-22 20:45	5.27° C*	41.94%RH	2016-9-22 20:45	4.89° C*	43.13%RH	2016-9-23 22:45	7.65° C*	46.22%RH
2016-9-22 20:50	5.26° C*	41.96%RH	2016-9-22 20:50	4.82° C*	43.22%RH	2016-9-23 22:50	7.62° C*	46.25%RH
2016-9-22 20:55	5.23° C*	41.96%RH	2016-9-22 20:55	4.79° C*	43.34%RH	2016-9-23 22:55	7.58° C*	46.27%RH
2016-9-22 21:00	5.18° C*	41.96%RH	2016-9-22 21:00	4.72° C*	43.48%RH	2016-9-23 23:00	7.54° C*	46.33%RH
2016-9-22 21:05	5.11° C*	41.99%RH	2016-9-22 21:05	4.68° C*	43.59%RH	2016-9-23 23:05	7.52° C*	46.36%RH
2016-9-22 21:10	5.08° C*	41.98%RH	2016-9-22 21:10	4.68° C*	43.67%RH	2016-9-23 23:10	7.49° C*	46.39%RH
2016-9-22 21:15	5.04° C*	42.02%RH	2016-9-22 21:15	4.68C *	43.77%RH	2016-9-23 23:15	7.47° C*	46.42%RH
2016-9-22 21:20	5.01° C*	42.07%RH	2016-9-22 21:20	4.67° C*	43.88%RH	2016-9-23 23:20	7.43° C*	46.47%RH
2016-9-22 21:25	4.97° C*	42.14%RH	2016-9-22 21:25	4.66° C*	43.99%RH	2016-9-23 23:25	7.38° C*	46.48%RH
2016-9-22 21:30	4.95° C*	42.17%RH	2016-9-22 21:30	4.66° C*	44.06%RH	2016-9-23 23:30	7.35° C*	46.52%RH
2016-9-22 21:35	4.92° C*	42.22%RH	2016-9-22 21:35	4.64° C*	44.20%RH	2016-9-23 23:35	7.32° C*	46.55%RH
2016-9-22 21:40	4.88° C*	42.27%RH	2016-9-22 21:40	4.64° C*	44.27%RH	2016-9-23 23:40	7.28° C*	46.58%RH
2016-9-22 21:45	4.85° C*	42.33%RH	2016-9-22 21:45	4.6°C *	44.40%RH	2016-9-23 23:45	7.24° C*	46.61%RH
2016-9-22 21:50	4.83° C*	42.41%RH	2016-9-22 21:50	4.55° C*	44.49%RH	2016-9-23 23:50	7.21° C*	46.65%RH
2016-9-22 21:55	4.82° C*	42.45%RH	2016-9-22 21:55	4.53° C*	44.58%RH	2016-9-23 23:55	7.17° C*	46.69%RH
2016-9-22 22:00	4.81° C*	42.50%RH	2016-9-22 22:00	4.5°C *	44.67%RH	2016-9-24 00:00	7.15° C*	46.71%RH
2016-9-22 22:05	4.75° C*	42.56%RH	2016-9-22 22:05	4.45° C*	44.77%RH	2016-9-24 00:05	7.11° C*	46.74%RH
2016-9-22 22:10	4.72° C*	42.62%RH	2016-9-22 22:10	4.42° C*	44.88%RH	2016-9-24 00:10	6.94° C*	46.78%RH
2016-9-22 22:15	4.72° C*	42.69%RH	2016-9-22 22:15	4.40° C*	44.95%RH	2016-9-24 00:15	6.85° C*	46.84%RH
2016-9-22 22:20	4.71° C*	42.76%RH	2016-9-22 22:20	4.39° C*	45.07%RH	2016-9-24 00:20	6.78° C*	46.87%RH

2016-9-23 01:00	3.22° C*	44.70%RH	2016-9-23 01:00	3.23° C*	47.49%RH	2016-9-24 02:45	5.15° C*	47.80%RH
-----------------	-------------	----------	-----------------	-------------	----------	-----------------	-------------	----------

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL 22 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2182	4.63 ° C	5.57°C	3.22°C
2185	4.34° C	5.48°C	3.23°C
2183	6.58° C	7.98°C	5.16°C

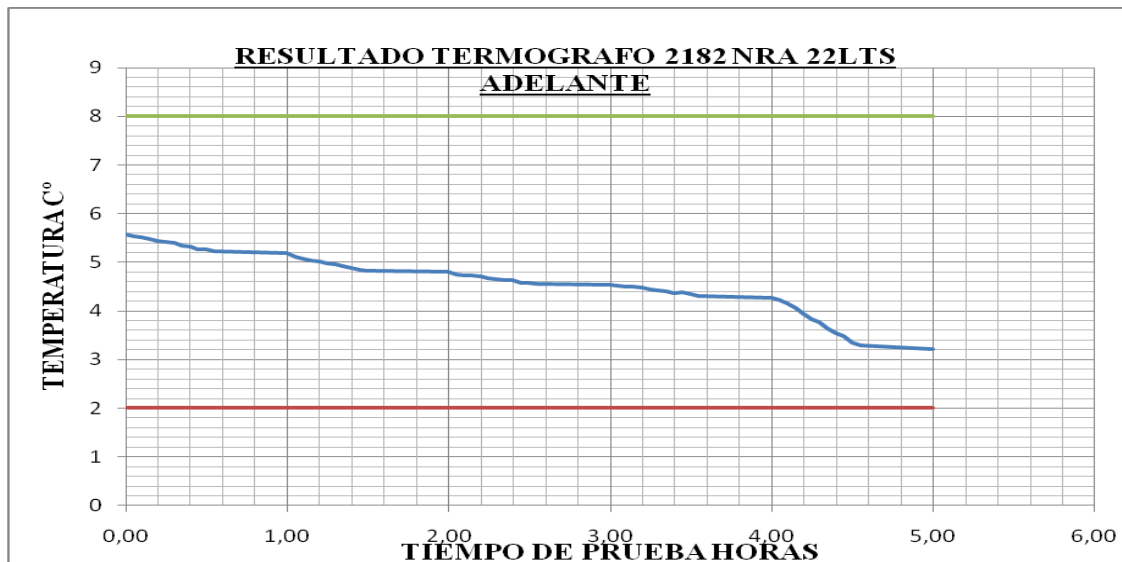


GRAFICO N°1: Termógrafo S/N: 2182. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “sin carga” adelante, correspondiente grafica del programa IPC.

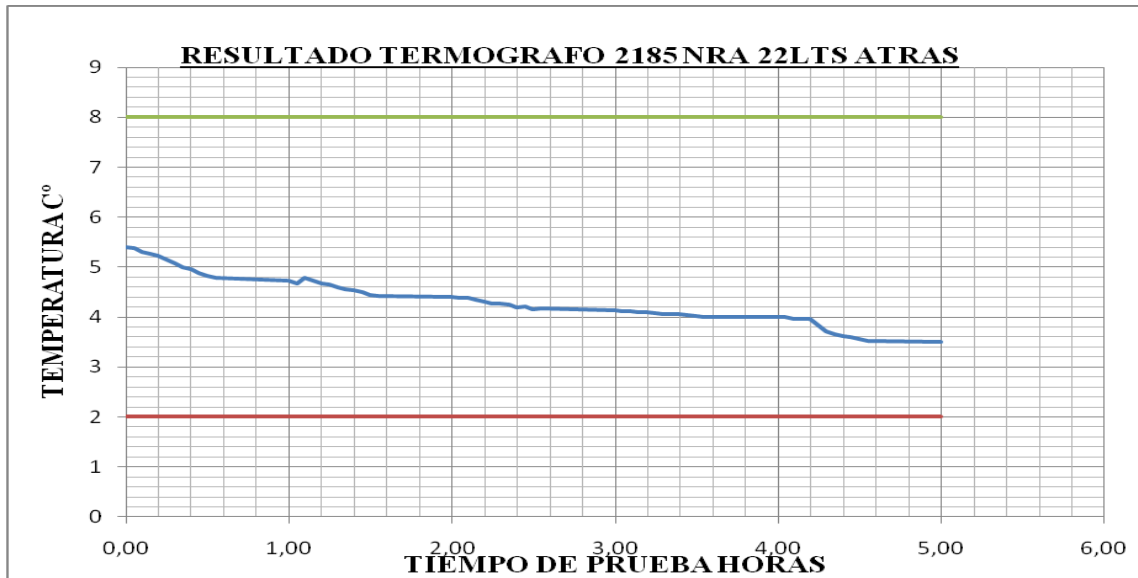


GRAFICO N°2: Termógrafo S/N: 2185. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “sin carga” atrás correspondiente gráfica del programa IPC.

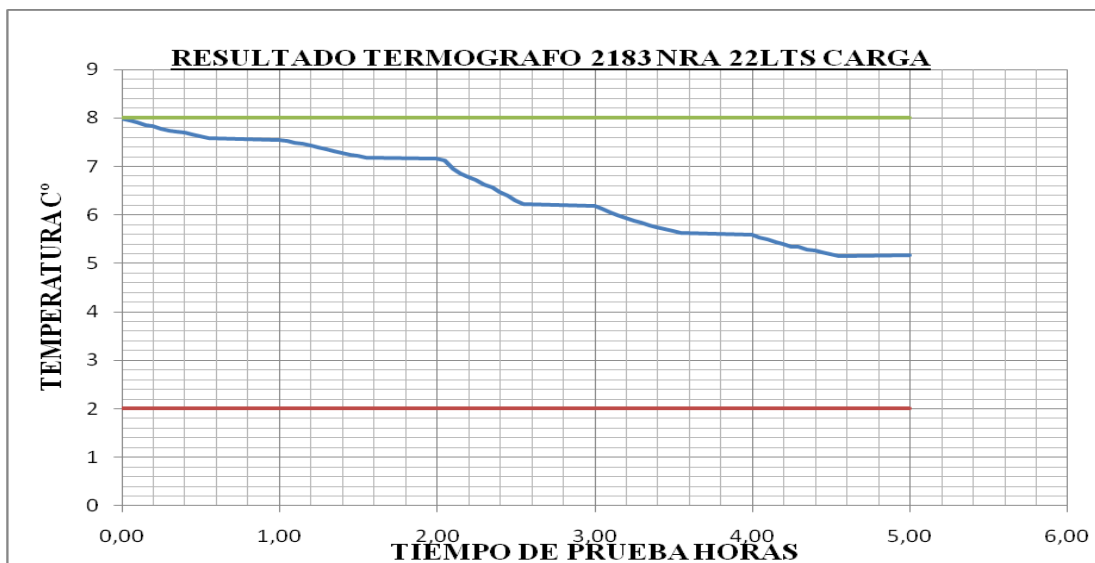


GRAFICO N°3: Termógrafo S/N: 2183. Muestra la temperatura en función del tiempo

indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “sin carga”

centro. Correspondiente gráfica del programa IPC.

CUADRO N° 2**MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 22 LITROS RUBBERMAID (CARGA BOLSAS 500 ml)**

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH0 002181	Numero Serial Termógrafo	UTH0 002190	Numero Serial Termógrafo	UTH0002 184
Tiempo de prueba:	00:05: 00	Tiempo de prueba:	00:05: 00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	6,4°C	Temp Max.:	5.31°C	Temp Max.:	8,64°C
Temp Min.:	3.96°C	Temp Min.:	3.09°C	Temp Min.:	2.06°C
Temp Avg.:	4.68°C	Temp Avg.:	4.19 ° C	Temp Avg.:	6.79 ° C
Temperature límite máxima	8°C	Temperature límite máxima	8°C	Temperature límite máxima	8.00°C
Temperatura límite mínima	2°C	Temperatura límite mínima	2°C	Temperatura límite mínima	2.00°C

FECHA /HORA	T ° S/N 2181	Humedad Relativa	FECH A/HORA	T ° S/N 2190	Humedad Relativa	FECH A/HORA	T ° S/N 2184	Humedad Relativa
2016-9-23 22:00	6,40° C*	48,19%R H	2016-9-23 22:00	5.31°C *	45.59 %RH	2016-9-22 20:30	7 .93°C*	52.01%RH
2016-9-23 22:05	6,26° C*	48,31%R H	2016-9-23 22:05	5.27°C *	45.67 %RH	2016-9-22 20:35	7 .92°C*	51.02%RH
2016-9-23 22:10	6,15° C*	48,37%R H	2016-9-23 22:10	5.22°C *	45.74 %RH	2016-9-22 20:40	7 .85°C*	50.36%RH
2016-9-23 22:15	6,05° C*	48,47%R H	2016-9-23 22:15	5.16°C *	45.82 %RH	2016-9-22 20:45	7 .80°C*	50.16%RH
2016-9-23 22:20	5,97° C*	48,56%R H	2016-9-23 22:20	5.08°C *	45.90 %RH	2016-9-22 20:50	7 .77°C*	49.71%RH
2016-9-23 22:25	5,87° C*	48,66%R H	2016-9-23 22:25	4.99°C *	45.99 %RH	2016-9-22 20:55	7 .73°C*	48.95%RH
2016-9-23 22:30	5,78° C*	48,73%R H	2016-9-23 22:30	4.95°C *	46.06 %RH	2016-9-22 21:00	7 .69°C	48.40%RH
2016-9-23 22:35	5,67° C*	48,83%R H	2016-9-23 22:35	4.89°C *	46.13 %RH	2016-9-22 21:05	7 .65°C	48.15%RH
2016-9-23 22:40	5,58° C*	48,91%R H	2016-9-23 22:40	4.82°C *	46.21 %RH	2016-9-22 21:10	7 .50°C	47.97%RH
2016-9-23 22:45	5,56° C*	48,98%R H	2016-9-23 22:45	4.79°C *	46.26 %RH	2016-9-22 21:15	7 .55°C	47.83%RH
2016-9-23 22:50	5,48° C*	49,05%R H	2016-9-23 22:50	4.72°C *	46.36 %RH	2016-9-22 21:20	7 .51°C	47.71%RH
2016-9-23 22:55	5,39° C*	49,14%R H	2016-9-23 22:55	4.68°C *	46.47 %RH	2016-9-22 21:25	7 .44°C	47.64%RH
2016-9-23 23:00	5,31° C*	49,21%R H	2016-9-23 23:00	4.65°C *	46.53 %RH	2016-9-22 21:30	7 .42°C	47.56%RH

2016-9-24 01:55	4,09° C*	51,66%R H	2016-9-24 01:55	3.82°C *	48.89 %RH	2016-9-23 00:25	6 .25°C	47.65%RH
2016-9-24 02:00	4,07° C*	51,70%R H	2016-9-24 02:00	3.65°C *	48.97 %RH	2016-9-23 00:30	6 .21°C	47.69%RH
2016-9-24 02:05	4,06° C*	51,76%R H	2016-9-24 02:05	3.55°C *	49.02 %RH	2016-9-23 00:35	6 .17°C	47.69%RH
2016-9-24 02:10	4,05° C*	51,83%R H	2016-9-24 02:10	3.46°C *	49.06 %RH	2016-9-23 00:40	6 .15°C	47.74%RH
2016-9-24 02:15	4,05° C*	51,88%R H	2016-9-24 02:15	3.37°C *	49.11 %RH	2016-9-23 00:45	6 .11°C	47.76%RH
2016-9-24 02:20	4,04° C*	51,94%R H	2016-9-24 02:20	3.30°C *	49.18 %RH	2016-9-23 00:50	6 .08°C	47.80%RH
2016-9-24 02:25	4,01° C*	51,98%R H	2016-9-24 02:25	3.23°C *	49.22 %RH	2016-9-23 00:55	6 .06°C	47.80%RH
2016-9-24 02:30	4,00° C*	52,02%R H	2016-9-24 02:30	3.23°C *	49.28 %RH	2016-9-23 01:00	6 .00°C	47.84%RH
2016-9-24 02:35	4,00° C*	52,08%R H	2016-9-24 02:35	3.18°C *	49.33 %RH	2016-9-23 01:05	5 .99°C	47.88%RH
2016-9-24 02:40	3,99° C*	52,15%R H	2016-9-24 02:40	3.17°C *	49.40 %RH	2016-9-23 01:10	5 .96°C	47.91%RH
2016-9-24 02:45	3,97° C*	52,21%R H	2016-9-24 02:45	3.15°C *	49.45 %RH	2016-9-23 01:15	4 .95°C	47.97%RH
2016-9-24 02:50	3,96° C*	52,26%R H	2016-9-24 02:50	3.14°C *	49.49 %RH	2016-9-23 01:20	4 .80°C	48.00%RH
2016-9-24 02:55	3,96° C*	52,30%R H	2016-9-24 02:55	3.10°C *	49.54 %RH	2016-9-23 01:25	5 .84°C	48.03%RH
2016-9-24 03:00	3,96° C*	52,35%R H	2016-9-24 03:00	3.09°C *	49.63 %RH	2016-9-23 01:30	5 .82°C	48.06%RH

CALCULO DE LA VALIDACION DE LAS NEVERAS PORTATILES DE 22 LITROS (CARGA BOLSAS 500 ml)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2181	4,68 ° C	6,4°C	3,96°C
2190	4.19 ° C	5.31°C	3.09°C
2184	6.79 ° C	8,64°C	2.06°C

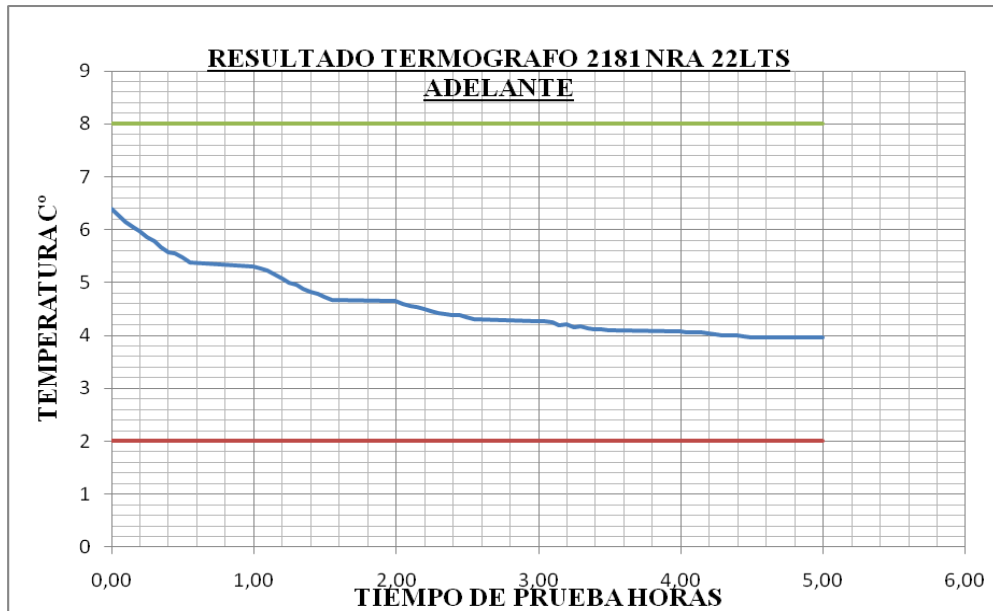


GRAFICO N°4: Termógrafo S/N: 2181. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “carga bolsa 500 ml” adelante. Correspondiente grafica del programa IPC.

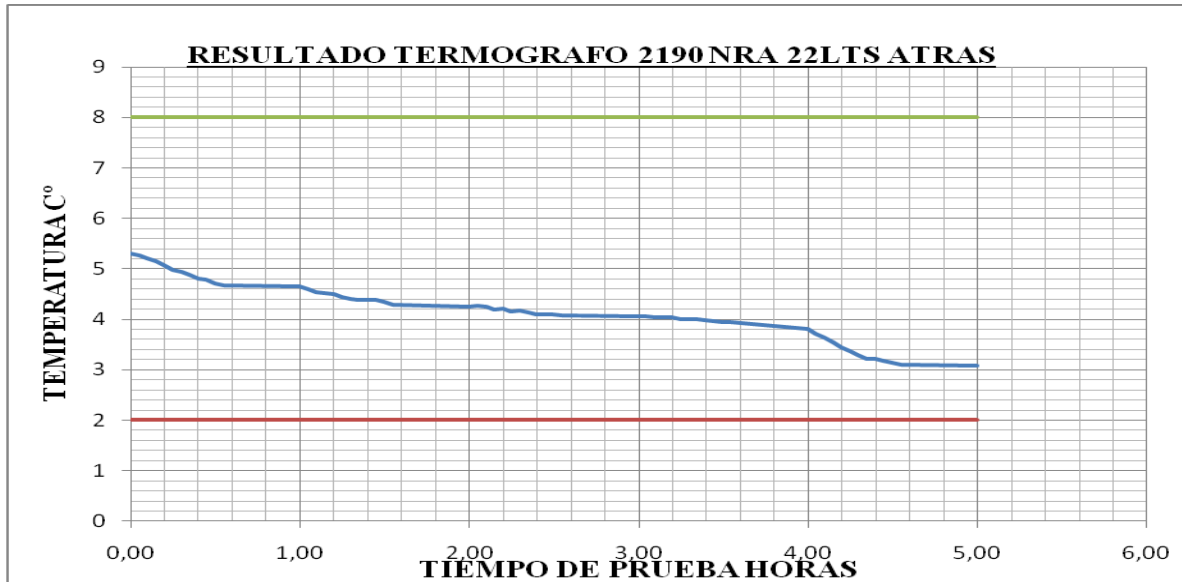


GRAFICO N°5: Termógrafo S/N: 2190. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “ carga bolsa 500 ml” atras. correspondiente grafica del programa IPC.

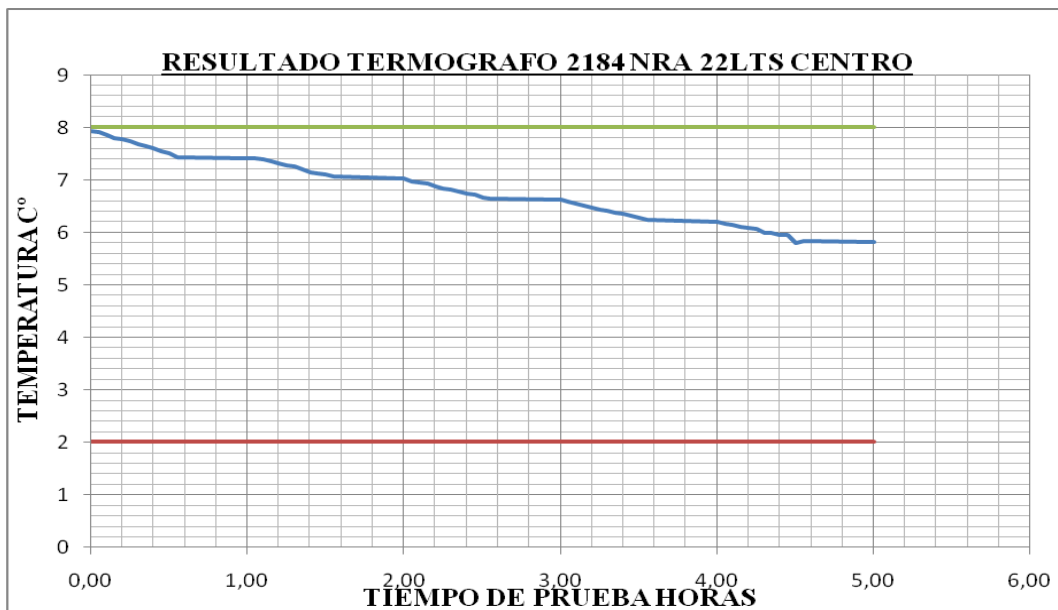


GRAFICO N°6: Termógrafo S/N: 2184. Muestra la temperatura en función del tiempo

indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “carga bolsa

500 ml” centro. correspondiente grafica del programa IPC.

CUADRO N° 3**MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 22 LITROS RUBBERMAID (CARGA BOLSAS****100ml)**

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH00 02183	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02190	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02188
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	6,1°C	Temp Max.:	7,32°C	Temp Max.:	5.97°C
Temp Min.:	3.04°C	Temp Min.:	4,35°C	Temp Min.:	2.00°C
Temp Avg.:	4.67 °C	Temp Avg.:	5,27 °C	Temp Avg.:	4.27 °C
Temperature límite máxima	8.00°C	Temperature límite máxima	8.00°C	Temperature límite máxima	8.00°C
Temperatura límite mínima	2.00°C	Temperatura límite mínima	2.00°C	Temperatura límite mínima	2.00°C

FECHA/HORA	T° S/N2183	Humedad relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2190	Humedad relativa	FECHA /HORA	T° S/N 2188	Humedad relativa
2016-9-23 01:00	6,1°C	45.21% RH	2016-9-24 12:30	7.32° C	62.70%R H	2016- 9-24 12:30	5.97° C	60.50 %RH
2016-9-23 01:05	5,94° C	45.29% RH	2016-9-24 12:35	7.10° C	62.67%R H	2016- 9-24 12:35	5.82° C	60.41 %RH
2016-9-23 01:10	5,87° C	45.37% RH	2016-9-24 12:40	6.94° C	62.67%R H	2016- 9-24 12:40	5.66° C	60.34 %RH
2016-9-23 01:15	5,83° C	45.44% RH	2016-9-24 12:45	6.80° C	62.66%R H	2016- 9-24 12:45	5.52° C	60.26 %RH
2016-9-23 01:20	5,79° C	45.51% RH	2016-9-24 12:50	6.68° C	62.64%R H	2016- 9-24 12:50	5.35° C	60.19 %RH
2016-9-23 01:25	5,74° C	45.60% RH	2016-9-24 12:55	6.55° C	62.63%R H	2016- 9-24 12:55	5.24° C	60.16 %RH
2016-9-23 01:30	5,71° C	45.68% RH	2016-9-24 13:00	6.44° C	62.57%R H	2016- 9-24 13:00	5.10° C	60.13 %RH
2016-9-23 01:35	5,67° C	45.74% RH	2016-9-24 13:05	6.37° C	62.55%R H	2016- 9-24 13:05	4.99° C	60.09 %RH
2016-9-23 01:40	5,62° C	45.80% RH	2016-9-24 13:10	6.28° C	62.55%R H	2016- 9-24 13:10	4.85° C	60.06 %RH
2016-9-23 01:45	5,59° C	45.91% RH	2016-9-24 13:15	6.17° C	62.51%R H	2016- 9-24 13:15	4.71° C	60.00 %RH
2016-9-23 01:50	5,53° C	45.95% RH	2016-9-24 13:20	6.07° C	62.49%R H	2016- 9-24 13:20	4.60° C	60.00 %RH
2016-9-23 01:55	5,49° C	46.05% RH	2016-9-24 13:25	6.02° C	62.52%R H	2016- 9-24 13:25	4.50° C	59.94 %RH
2016-9-23 02:00	5,44° C	46.11% RH	2016-9-24 13:30	5.96° C	62.57%R H	2016- 9-24 13:30	4.39° C	59.93 %RH
2016-9-23 02:05	5,39° C	46.18% RH	2016-9-24 13:35	5.89° C	62.59%R H	2016- 9-24 13:35	4.26° C	59.90 %RH
2016-9-23	5,34°	46.27%	2016-9-24	5.82°	62.61%R	2016-	4.15°	59.84

2016-9-23 05:00	4°C	48.52% RH	2016-9-24 16:30	4.58° C	61.92%R H	2016- 9-24 16:30	1.72° C*	59.85 %RH
2016-9-23 05:05	3,94° C	48.61% RH	2016-9-24 16:35	4.55° C	61.91%R H	2016- 9-24 16:35	1.68° C*	59.85 %RH
2016-9-23 05:10	3,84° C	48.66% RH	2016-9-24 16:40	4.53° C	61.90%R H	2016- 9-24 16:40	1.63° C*	59.87 %RH
2016-9-23 05:15	3,74° C	48.72% RH	2016-9-24 16:45	4.52° C	61.91%R H	2016- 9-24 16:45	1.57° C*	59.87 %RH
2016-9-23 05:20	3,63° C	48.81% RH	2016-9-24 16:50	4.50° C	61.89%R H	2016- 9-24 16:50	1.56° C*	59.89 %RH
2016-9-23 05:25	3,56° C	48.86% RH	2016-9-24 16:55	4.50° C	61.87%R H	2016- 9-24 16:55	1.52° C*	59.89 %RH
2016-9-23 05:30	3,47° C	48.93% RH	2016-9-24 17:00	4.48° C	61.86%R H	2016- 9-24 17:00	1.52° C*	59.91 %RH
2016-9-23 05:35	3,39° C	49.00% RH	2016-9-24 17:05	4.44° C	61.85%R H	2016- 9-24 17:05	1.47° C*	59.91 %RH
2016-9-23 05:40	3,28° C	49.05% RH	2016-9-24 17:10	4.43° C	61.82%R H	2016- 9-24 17:10	1.45° C*	59.94 %RH
2016-9-23 05:45	3,19° C	49.13% RH	2016-9-24 17:15	4.41° C	61.84%R H	2016- 9-24 17:15	1.41° C*	59.97 %RH
2016-9-23 05:50	3,12° C	49.20% RH	2016-9-24 17:20	4.37° C	61.86%R H	2016- 9-24 17:20	1.35° C*	59.94 %RH
2016-9-23 05:55	3,04° C	49.27% RH	2016-9-24 17:25	4.38° C	61.84%R H	2016- 9-24 17:25	1.34° C*	59.97 %RH
2016-9-23 06:00	3°C	49.32% RH	2016-9-24 17:30	4.35° C	61.82%R H	2016- 9-24 17:30	1.33° C*	59.99 %RH

CALCULO DE LA VALIDACION DE LAS NEVERAS PORTATILES DE 22 LITROS (CARGA BOLSAS 100ml)

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL 22 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2183	4.67 ° C	6,1°C	3.04°C
2190	5,27 ° C	7,32°C	4,35°C
2188	4.27 ° C	5.97°C	2.00°C

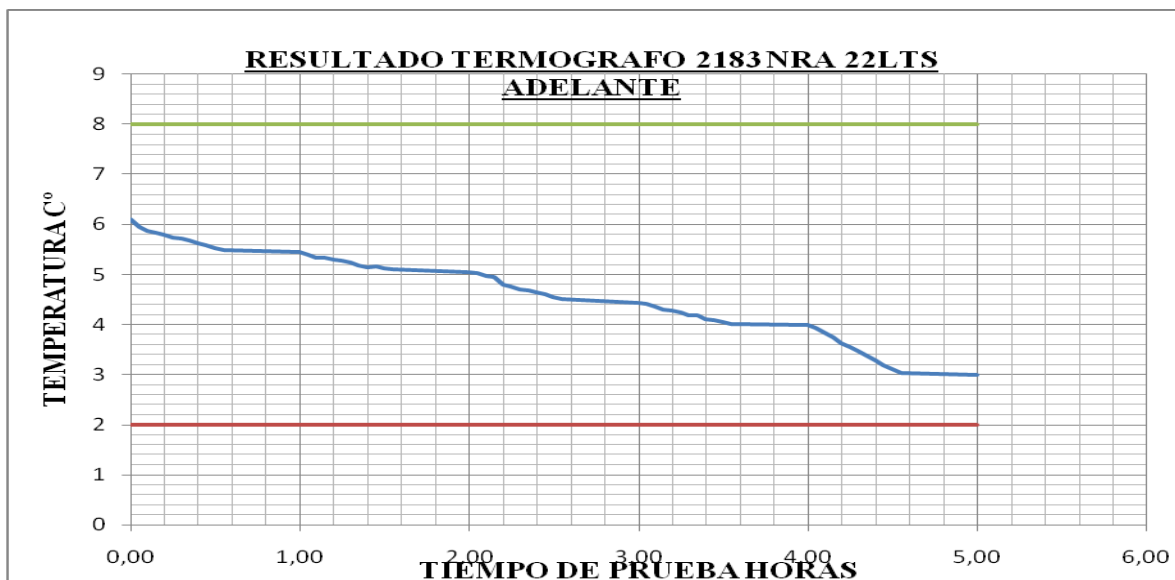


GRAFICO Nº 7: Termógrafo S/N: 2189. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “carga bolsa 100 ml” adelante. correspondiente grafica del programa IPC.

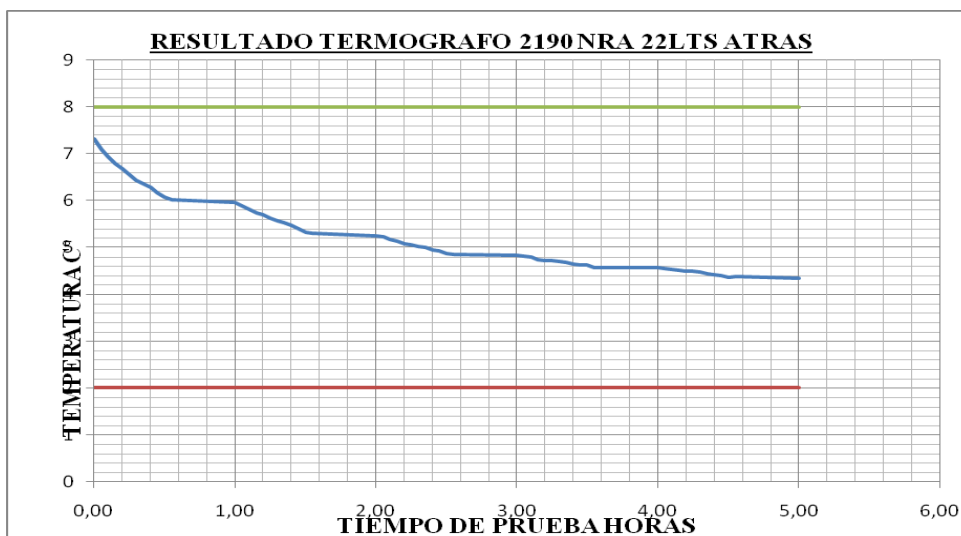


GRAFICO Nº 8: Termógrafo S/N: 2190. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “carga bolsa 100 ml” atrás. Correspondiente grafica del programa IPC.

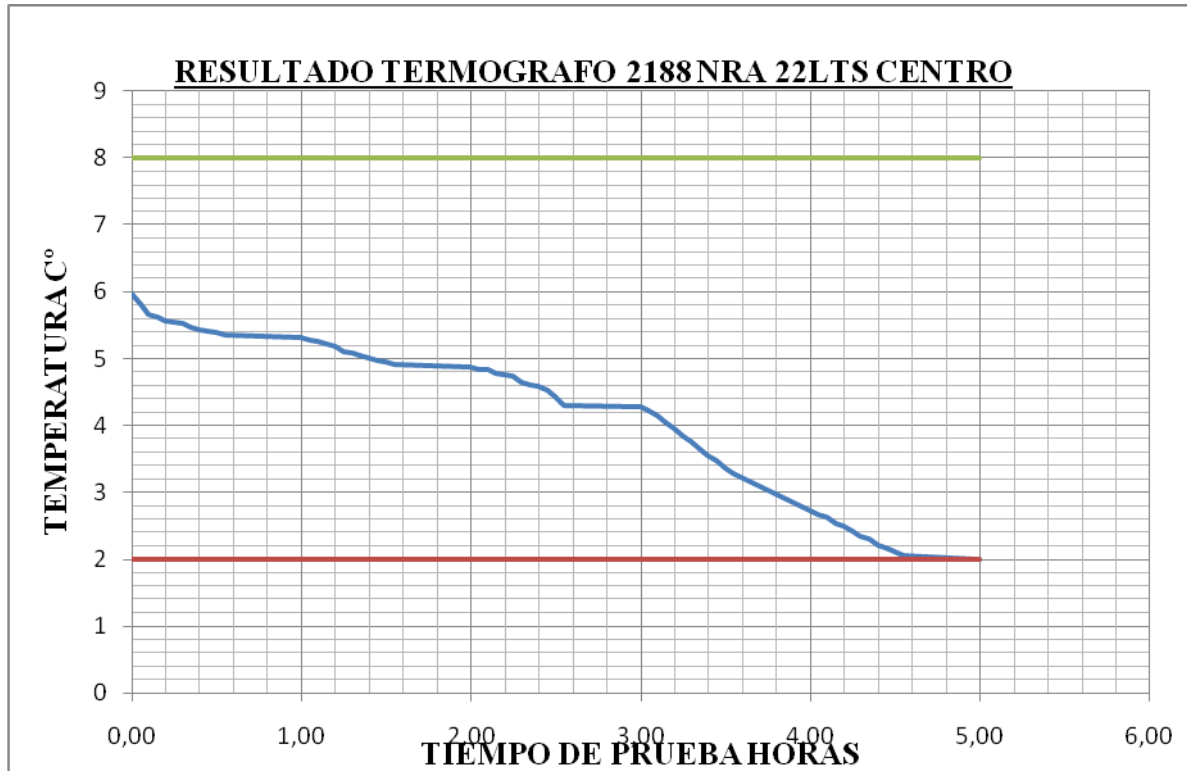


GRAFICO N° 9: Termógrafo S/N: 2188. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 22 litros Rubbermaid “carga bolsa 100 ml” centro. Correspondiente grafica del programa IPC.

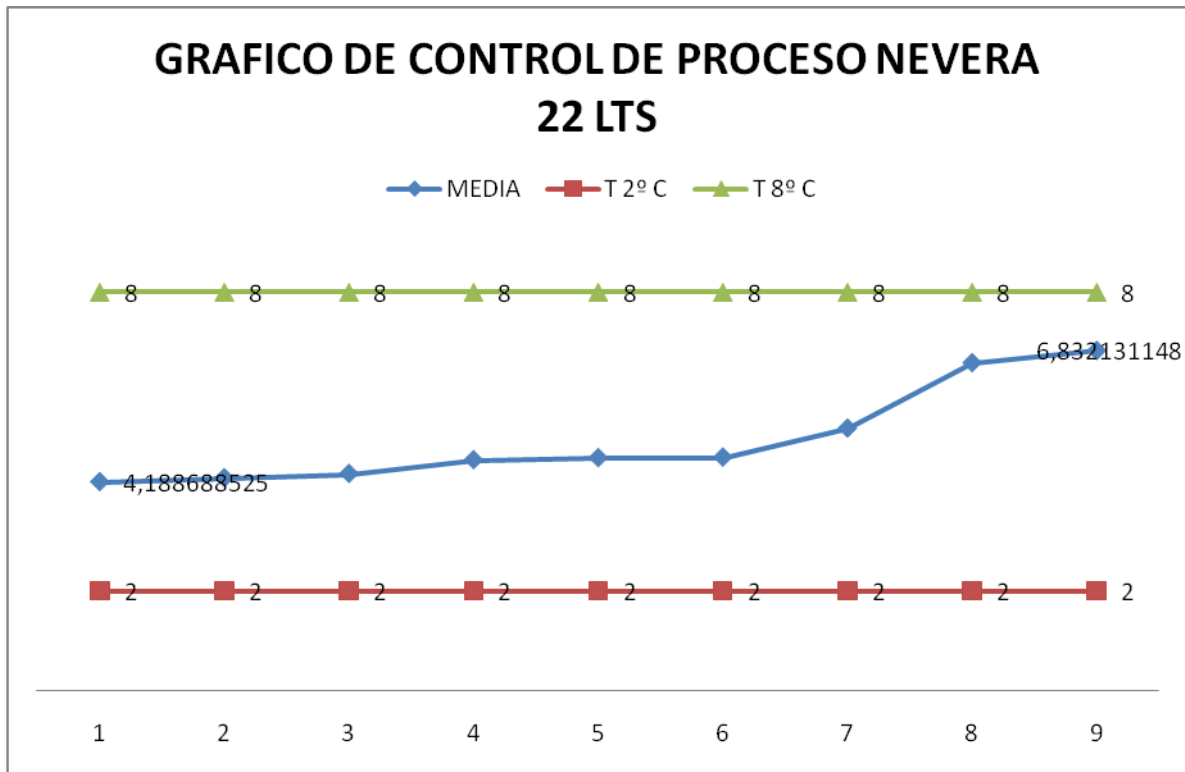
CAPACIDAD DE PROCESOS NEVERA 22 LTS

HERRAMIENTA DE LA CALIDAD GRÁFICOS DE CONTROL

	T° S/N 2181	T° S/N 2184	T° S/N 2190	T° S/N 2182	T° S/N 2185
MEDIA	4,684754098	6,832131148	4,188688525	4,354262295	6,585081967
DESVIACION	0,693528674	0,618546993	0,590223955	0,490599834	0,935705835
	T° S/N 2183	T° S/N 2188-2	T° S/N 2190-2	T° S/N 2183	

MEDIA	4,268688525	4,268688525	5,267377049	4,673442623
DESVIACION	1,177762675	1,177762675	0,784595228	0,829473498

MEDIA	T 2° C	T 8° C
4,684754098	2	8
6,799344262	2	8
6,39295082	2	8
4,317704918	2	8
4,547868852	2	8
6,585081967	2	8
4,268688525	2	8
5,267377049	2	8
4,673442623	2	8



ÍNDICES DE CAPACIDAD A CORTO PLAZO Cp Y Cpk NEVERA 22 LTS

MEDIA S TOTAL	5,05
DESVIACION S TOTAL	0,742611568

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

$$C_{pk} = \text{Mintmo} \left[\frac{\mu - LSL}{3\sigma}, \frac{USL - \mu}{3\sigma} \right]$$

INDICADOR	VALOR
USL	8
LSL	2
Cp=	1,346599007
Cpl=	1,370800179
Cps=	1,322397835
CPK =	1,322397835

CUADRO N° 4

MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 9 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH00 02182	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02187	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02185
Tiempo de prueba:	00:05:0 0	Tiempo de prueba:	00:05:0 0	Tiempo de prueba:	00:05:0 0
Temp Max.:	3,2°C	Temp Max.:	6,18°C	Temp Max.:	4,05°C
Temp Min.:	2,27°C	Temp Min.:	0,71°C	Temp Min.:	2,38°C
Temp Avg.:	2,50 °C	Temp Avg.:	2,45 °C	Temp Avg.:	2,87 °C
Temperature límite máxima	8,0°C	Temperature límite máxima	8,0°C	Temperature límite máxima	8,00°C
Temperatura límite mínima	2,0°C	Temperatura límite mínima	2,0°C	Temperatura límite mínima	2,00°C

FECHA/HORA	T° S/N 2182	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2187	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2185	Humedad Relativa
2016-9-23 22:00	3,20° C*	50.17%R H	2016-9-23 22:00	6.18°C*	47.90% RH	2016-9-23 22:00	4.05° C	47.8 4%RH
2016-9-23 22:05	3.13° C*	50.28%R H	2016-9-23 22:05	5.97°C*	48.03% RH	2016-9-23 22:05	3.94° C	48.0 2%RH
2016-9-23 22:10	3.10° C*	50.39%R H	2016-9-23 22:10	5.71°C*	48.18% RH	2016-9-23 22:10	3.86° C	48.1 8%RH
2016-9-23 22:15	3.05° C*	50.50%R H	2016-9-23 22:15	5.48°C*	48.33% RH	2016-9-23 22:15	3.77° C	48.3 5%RH
2016-9-23 22:20	3.03° C*	50.61%R H	2016-9-23 22:20	5.28°C*	48.47% RH	2016-9-23 22:20	3.69° C	48.5 2%RH

2016-9-24 01:15	2.32° C*	53.73%R H	2016-9- 24 01:15	1.48°C*	50.52% RH	2016- 9-24 01:15	2.62° C	52.7 0%RH
2016-9-24 01:20	2.32° C*	53.82%R H	2016-9- 24 01:20	1.42°C*	50.55% RH	2016- 9-24 01:20	2.63° C	52.7 6%RH
2016-9-24 01:25	2.30° C*	53.88%R H	2016-9- 24 01:25	1.38°C*	50.62% RH	2016- 9-24 01:25	2.63° C	52.8 7%RH
2016-9-24 01:30	2.29° C*	53.96%R H	2016-9- 24 01:30	1.32°C*	50.67% RH	2016- 9-24 01:30	2.61° C	52.9 4%RH
2016-9-24 01:35	2.30° C*	54.04%R H	2016-9- 24 01:35	1.29°C*	50.75% RH	2016- 9-24 01:35	2.58° C	53.0 3%RH
2016-9-24 01:40	2.29° C*	54.10%R H	2016-9- 24 01:40	1.26°C*	50.81% RH	2016- 9-24 01:40	2.56° C	53.1 1%RH
2016-9-24 01:45	2.28° C*	54.18%R H	2016-9- 24 01:45	1.21°C*	50.85% RH	2016- 9-24 01:45	2.54° C	53.1 6%RH
2016-9-24 01:50	2.28° C*	54.23%R H	2016-9- 24 01:50	1.15°C*	50.91% RH	2016- 9-24 01:50	2.57° C	53.2 5%RH
2016-9-24 01:55	2.28° C*	54.31%R H	2016-9- 24 01:55	1.11°C*	50.96% RH	2016- 9-24 01:55	2.54° C	53.3 2%RH
2016-9-24 02:00	2.27° C*	54.38%R H	2016-9- 24 02:00	1.08°C*	51.04% RH	2016- 9-24 02:00	2.51° C	53.4 0%RH
2016-9-24 02:05	2.27° C*	54.47%R H	2016-9- 24 02:05	1.05°C*	51.09% RH	2016- 9-24 02:05	2.54° C	53.4 9%RH
2016-9-24 02:10	2.24° C*	54.54%R H	2016-9- 24 02:10	0.99°C*	51.15% RH	2016- 9-24 02:10	2.54° C	53.5 7%RH
2016-9-24 02:15	2.26° C*	54.60%R H	2016-9- 24 02:15	0.98°C*	51.18% RH	2016- 9-24 02:15	2.51° C	53.6 4%RH
2016-9-24 02:20	2.24° C*	54.68%R H	2016-9- 24 02:20	0.93°C*	51.26% RH	2016- 9-24 02:20	2.49° C	53.7 4%RH
2016-9-24 02:25	2.24° C*	54.75%R H	2016-9- 24 02:25	0.90°C*	51.30% RH	2016- 9-24 02:25	2.49° C	53.8 1%RH
2016-9-24 02:30	2.27° C*	54.83%R H	2016-9- 24 02:30	0.87°C*	51.36% RH	2016- 9-24 02:30	2.47° C	53.9 0%RH
2016-9-24 02:35	2.24° C*	54.90%R H	2016-9- 24 02:35	0.86°C*	51.43% RH	2016- 9-24 02:35	2.47° C	53.9 8%RH
2016-9-24 02:40	2.24° C*	54.95%R H	2016-9- 24 02:40	0.83°C*	51.49% RH	2016- 9-24 02:40	2.43° C	54.0 6%RH
2016-9-24 02:45	2.26° C*	55.02%R H	2016-9- 24 02:45	0.79°C*	51.53% RH	2016- 9-24 02:45	2.43° C	54.1 2%RH
2016-9-24 02:50	2.23° C*	55.10%R H	2016-9- 24 02:50	0.75°C*	51.60% RH	2016- 9-24 02:50	2.39° C	54.2 1%RH
2016-9-24 02:55	2.24° C*	55.17%R H	2016-9- 24 02:55	0.72°C*	51.64% RH	2016- 9-24 02:55	2.38° C	54.2 9%RH
2016-9-24 03:00	2.27° C*	55.19%R H	2016-9- 24 03:00	0.71°C*	51.72% RH	2016- 9-24 03:00	2.38° C	54.3 8%RH

CALCULO DE LA VALIDACION DE LAS NEVERAS PORTATILES DE 9 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 9 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2182	2,50 ° C	3,2°C	2.27°C
2187	2,45 ° C	6,18°C	0.71°C
2185	2,87 ° C	4,05°C	2.38°C

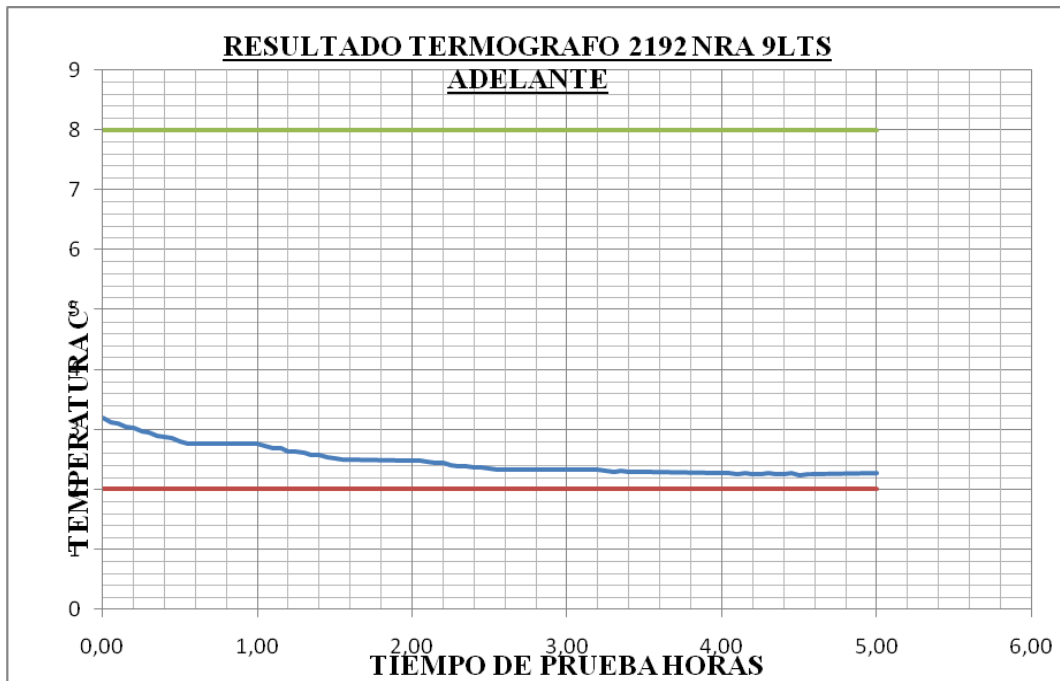


GRAFICO N° 10: Termógrafo S/N: 2192. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9litros Rubbermaid “sin carga ” adelante. Correspondiente grafica del programa IPC.



GRAFICO N° 11: Termógrafo S/N: 2187. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “sin carga ” atrás. correspondiente grafica del programa IPC.

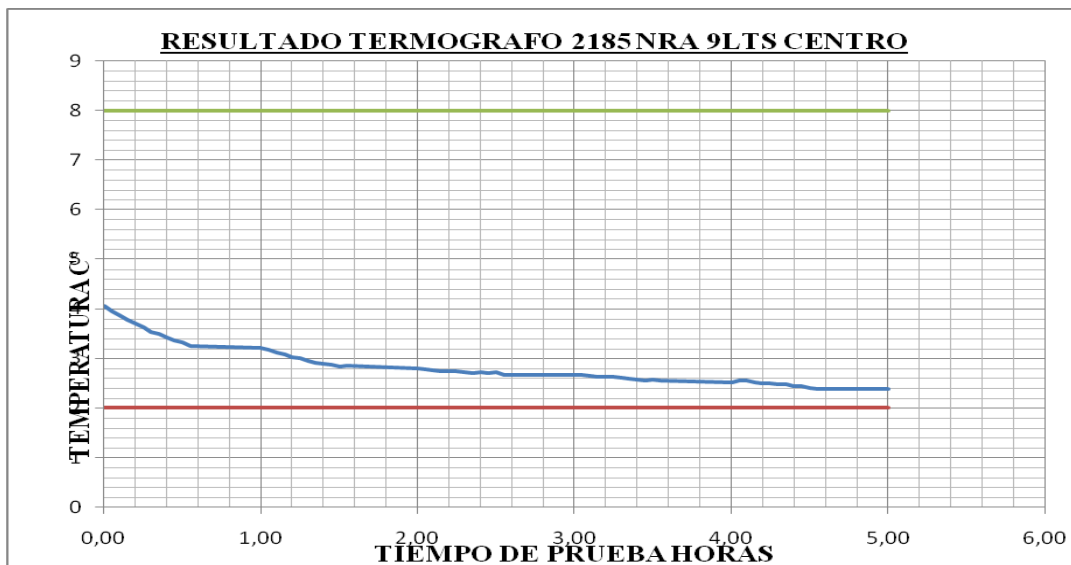


GRAFICO N° 12: Termógrafo S/N: 2185. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “sin carga ” centro. correspondiente grafica del programa IPC.

CUADRO N° 5

MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 9 LITROS RUBBERMAID (CARGA bolsa 500 ml)

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH00 02188	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02190	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02182
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	5,97°C	Temp Max.:	7,32°C	Temp Max.:	8,93°C
Temp Min.:	1,33°C	Temp Min.:	4,35°C	Temp Min.:	5,1°C
Temp Avg.:	3,04 °C	Temp Avg.:	5,27 °C	Temp Avg.:	5,64 °C
Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C
Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C

FECHA/HORA	T° S/N 2188	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2190	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2182	Humedad Relativa
2016-9-24 12:30	5.97° C	60.50%R H	2016-9- 24 12:30	7.32°C	62.70% RH	2016- 9-24 12:30	8.93° C*	54.45%R H
2016-9-24 12:35	5.82° C	60.41%R H	2016-9- 24 12:35	7.10°C	62.67% RH	2016- 9-24 12:35	8.28° C*	54.61%R H
2016-9-24 12:40	5.66° C	60.34%R H	2016-9- 24 12:40	6.94°C	62.67% RH	2016- 9-24 12:40	7.75° C	54.80%R H
2016-9-24 12:45	5.52° C	60.26%R H	2016-9- 24 12:45	6.80°C	62.66% RH	2016- 9-24 12:45	7.34° C	55.04%R H
2016-9-24 12:50	5.35° C	60.19%R H	2016-9- 24 12:50	6.68°C	62.64% RH	2016- 9-24 12:50	7.00° C	55.26%R H
2016-9-24 12:55	5.24° C	60.16%R H	2016-9- 24 12:55	6.55°C	62.63% RH	2016- 9-24 12:55	6.74° C	55.43%R H
2016-9-24 13:00	5.10° C	60.13%R H	2016-9- 24 13:00	6.44°C	62.57% RH	2016- 9-24 13:00	6.53° C	55.55%R H
2016-9-24 13:05	4.99° C	60.09%R H	2016-9- 24 13:05	6.37°C	62.55% RH	2016- 9-24 13:05	6.41° C	55.68%R H
2016-9-24 13:10	4.85° C	60.06%R H	2016-9- 24 13:10	6.28°C	62.55% RH	2016- 9-24 13:10	6.26° C	55.79%R H
2016-9-24 13:15	4.71° C	60.00%R H	2016-9- 24 13:15	6.17°C	62.51% RH	2016- 9-24 13:15	6.15° C	55.89%R H
2016-9-24 13:20	4.60° C	60.00%R H	2016-9- 24 13:20	6.07°C	62.49% RH	2016- 9-24 13:20	6.05° C	55.99%R H
2016-9-24 13:25	4.50° C	59.94%R H	2016-9- 24 13:25	6.02°C	62.52% RH	2016- 9-24 13:25	5.98° C	56.06%R H
2016-9-24 13:30	4.39° C	59.93%R H	2016-9- 24 13:30	5.96°C	62.57% RH	2016- 9-24 13:30	5.92° C	56.15%R H
2016-9-24 13:35	4.26° C	59.90%R H	2016-9- 24 13:35	5.89°C	62.59% RH	2016- 9-24 13:35	5.87° C	56.20%R H
2016-9-24 13:40	4.15° C	59.84%R H	2016-9- 24 13:40	5.82°C	62.61% RH	2016- 9-24 13:40	5.84° C	56.24%R H
2016-9-24 13:45	4.07° C	59.84%R H	2016-9- 24 13:45	5.75°C	62.66% RH	2016- 9-24 13:45	5.82° C	56.30%R H
2016-9-24 13:50	3.94° C	59.79%R H	2016-9- 24 13:50	5.71°C	62.66% RH	2016- 9-24 13:50	5.74° C	56.32%R H
2016-9-24 13:55	3.84° C	59.78%R H	2016-9- 24 13:55	5.62°C	62.68% RH	2016- 9-24 13:55	5.72° C	56.33%R H
2016-9-24 14:00	3.74° C	59.77%R H	2016-9- 24 14:00	5.58°C	62.66% RH	2016- 9-24 14:00	5.69° C	56.38%R H
2016-9-24 14:05	3.63° C	59.76%R H	2016-9- 24 14:05	5.53°C	62.63% RH	2016- 9-24 14:05	5.62° C	56.42%R H
2016-9-24 14:10	3.56° C	59.74%R H	2016-9- 24 14:10	5.47°C	62.60% RH	2016- 9-24 14:10	5.56° C	56.43%R H
2016-9-24	3.47°	59.73%R	2016-9-	5.41°C	62.57%	2016-	5.52°	56.46%R

2016-9-24 17:05	1.47° C*	59.91%R H	2016-9- 24 17:05	4.44°C	61.85% RH	2016- 9-24 17:05	5.11° C	57.42%R H
2016-9-24 17:10	1.45° C*	59.94%R H	2016-9- 24 17:10	4.43°C	61.82% RH	2016- 9-24 17:10	5.13° C	57.45%R H
2016-9-24 17:15	1.41° C*	59.97%R H	2016-9- 24 17:15	4.41°C	61.84% RH	2016- 9-24 17:15	5.10° C	57.48%R H
2016-9-24 17:20	1.35° C*	59.94%R H	2016-9- 24 17:20	4.37°C	61.86% RH	2016- 9-24 17:20	5.11° C	57.50%R H
2016-9-24 17:25	1.34° C*	59.97%R H	2016-9- 24 17:25	4.38°C	61.84% RH	2016- 9-24 17:25	5.10° C	57.51%R H
2016-9-24 17:30	1.33° C*	59.99%R H	2016-9- 24 17:30	4.35°C	61.82% RH	2016- 9-24 17:30	5.10° C	57.55%R H

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 9 LITROS RUBBERMAID (CARGA bolsa 500 ml)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2188	3,04 ° C	5,97°C	1,33°C
2190	5,27 ° C	7,32°C	4,35°C
2182	5,64 ° C	8,93°C	5,1°C

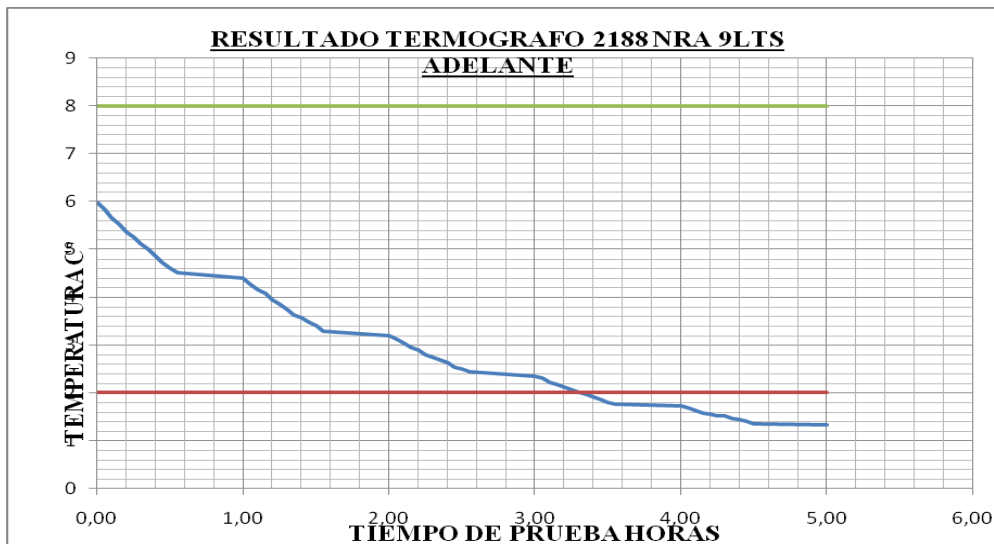


GRAFICO Nº 13: Termógrafo S/N: 2188. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “carga bolsa 500 ml” adelante y su correspondiente grafica del programa IPC.

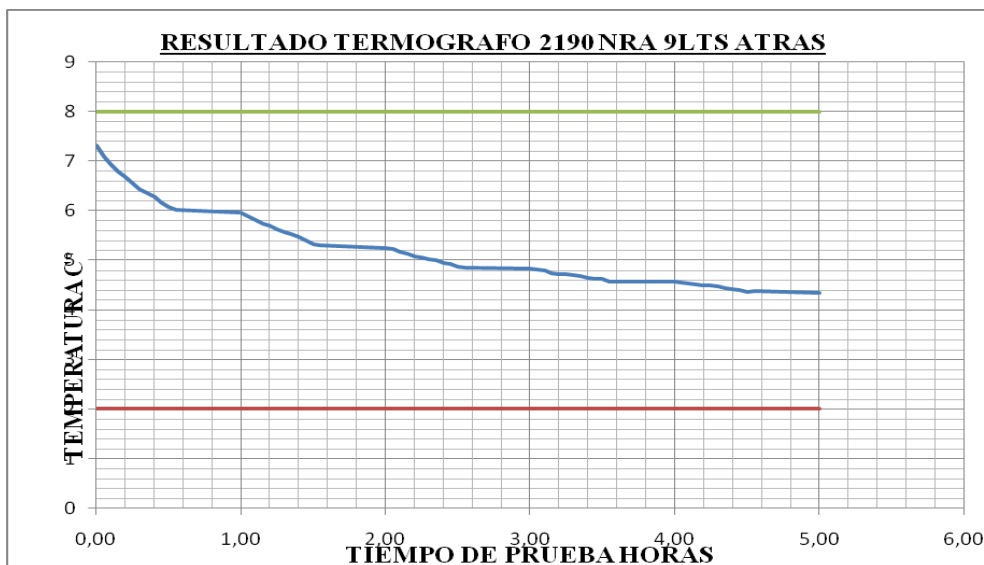


GRAFICO N° 14: Termógrafo S/N: 2190. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “carga bolsa 500 ml” atrás y su correspondiente grafica del programa IPC.

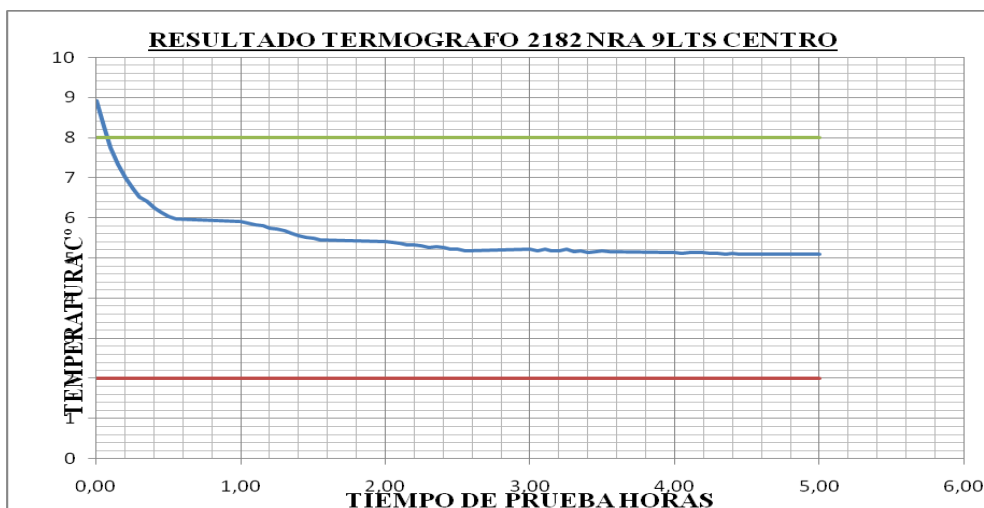


GRAFICO N° 15: Termógrafo S/N: 2182. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “carga bolsa 500 ml” centro correspondiente grafica del programa IPC.

CUADRO Nº 6

MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 9 LITROS RUBBERMAID (CARGA bolsa 50 ml)

Ítem	Dato	Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH00 02185	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02182	Numero Serial Termógrafo	UTH00 02192
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	8.96°C	Temp Max.:	8,93°C	Temp Max.:	5,92°C
Temp Min.:	6.7°C	Temp Min.:	5.10°C	Temp Min.:	5.26°C
Temp Avg.:	7.42 °C	Temp Avg.:	5,64 °C	Temp Avg.:	5,48 °
Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C
Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C

FECHA/HORA	T° S/N 2185	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2182	Hu medad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2192	Hu medad Relativa
2016-9-24 12:30	8.96° C*	56.65%R H	2016-9- 24 12:30	8.93°C*	54.4 5%RH	2016-9- 25 17:00	5.92°C	48.5 4%RH
2016-9-24 12:35	8.75° C*	56.89%R H	2016-9- 24 12:35	8.28°C*	54.6 1%RH	2016-9- 25 17:05	5.89°C	48.6 2%RH
2016-9-24 12:40	8.61° C*	57.19%R H	2016-9- 24 12:40	7.75°C	54.8 0%RH	2016-9- 25 17:10	5.86°C	48.7 1%RH
2016-9-24 12:45	8.44° C*	57.38%R H	2016-9- 24 12:45	7.34°C	55.0 4%RH	2016-9- 25 17:15	5.82°C	48.8 1%RH
2016-9-24 12:50	8.11° C*	57.57%R H	2016-9- 24 12:50	7.00°C	55.2 6%RH	2016-9- 25 17:20	5.83°C	48.9 3%RH
2016-9-24 12:55	8.79° C*	57.70%R H	2016-9- 24 12:55	6.74°C	55.4 3%RH	2016-9- 25 17:25	5.82°C	49.0 3%RH
2016-9-24 13:00	8.57° C*	57.82%R H	2016-9- 24 13:00	6.53°C	55.5 5%RH	2016-9- 25 17:30	5.79°C	49.1 0%RH
2016-9-24 13:05	8.41° C*	57.92%R H	2016-9- 24 13:05	6.41°C	55.6 8%RH	2016-9- 25 17:35	5.77°C	49.1 8%RH
2016-9-24 13:10	8.29° C*	57.99%R H	2016-9- 24 13:10	6.26°C	55.7 9%RH	2016-9- 25 17:40	5.76°C	49.2 9%RH
2016-9-24 13:15	8.15° C*	58.08%R H	2016-9- 24 13:15	6.15°C	55.8 9%RH	2016-9- 25 17:45	5.76°C	49.3 8%RH
2016-9-24 13:20	8.08° C*	58.15%R H	2016-9- 24 13:20	6.05°C	55.9 9%RH	2016-9- 25 17:50	5.73°C	49.4 8%RH
2016-9-24 13:25	7.99° C	58.24%R H	2016-9- 24 13:25	5.98°C	56.0 6%RH	2016-9- 25 17:55	5.72°C	49.5 5%RH
2016-9-24 13:30	7.93° C	58.29%R H	2016-9- 24 13:30	5.92°C	56.1 5%RH	2016-9- 25 18:00	5.71°C	49.6 5%RH
2016-9-24 13:35	7.89° C	58.35%R H	2016-9- 24 13:35	5.87°C	56.2 0%RH	2016-9- 25 18:05	5.68°C	49.7 3%RH
2016-9-24 13:40	7.81° C	58.41%R H	2016-9- 24 13:40	5.84°C	56.2 4%RH	2016-9- 25 18:10	5.68°C	49.8 0%RH
2016-9-24 13:45	7.77° C	58.47%R H	2016-9- 24 13:45	5.82°C	56.3 0%RH	2016-9- 25 18:15	5.64°C	49.8 9%RH
2016-9-24 13:50	7.73° C	58.54%R H	2016-9- 24 13:50	5.74°C	56.3 2%RH	2016-9- 25 18:20	5.63°C	49.9 8%RH
2016-9-24 13:55	7.67° C	58.54%R H	2016-9- 24 13:55	5.72°C	56.3 3%RH	2016-9- 25 18:25	5.63°C	50.0 8%RH
2016-9-24 14:00	7.63° C	58.58%R H	2016-9- 24 14:00	5.69°C	56.3 8%RH	2016-9- 25 18:30	5.62°C	50.1 4%RH
2016-9-24	7.57°	58.64%R	2016-9-	5.62°C	56.4	2016-9-	5.58°C	50.2

2016-9-24 16:55	6.82° C	59.58%R H	2016-9- 24 16:55	5.13°C	57.3 8%RH	2016-9- 25 21:25	5.28°C	52.4 4%RH
2016-9-24 17:00	6.80° C	59.62%R H	2016-9- 24 17:00	5.13°C	57.4 1%RH	2016-9- 25 21:30	5.28°C	52.5 2%RH
2016-9-24 17:05	6.75° C	59.66%R H	2016-9- 24 17:05	5.11°C	57.4 2%RH	2016-9- 25 21:35	5.26°C	52.5 8%RH
2016-9-24 17:10	6.73° C	59.70%R H	2016-9- 24 17:10	5.13°C	57.4 5%RH	2016-9- 25 21:40	5.27°C	52.6 1%RH
2016-9-24 17:15	6.73° C	59.71%R H	2016-9- 24 17:15	5.10°C	57.4 8%RH	2016-9- 25 21:45	5.29°C	52.6 8%RH
2016-9-24 17:20	6.71° C	59.75%R H	2016-9- 24 17:20	5.11°C	57.5 0%RH	2016-9- 25 21:50	5.26°C	52.7 4%RH
2016-9-24 17:25	6.72° C	59.78%R H	2016-9- 24 17:25	5.10°C	57.5 1%RH	2016-9- 25 21:55	5.25°C	52.7 7%RH
2016-9-24 17:30	6.70° C	59.80%R H	2016-9- 24 17:30	5.10°C	57.5 5%RH	2016-9- 25 22:00	5.26°C	52.8 3%RH

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 9 LITROS RUBBERMAID (CARGA bolsa 50 ml)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2185	7.42 ° C	8.96°C	6.7°C
2182	5,64 ° C	8,93°C	5.10°C
2192	5,48 ° C	5,92°C	5.26°C

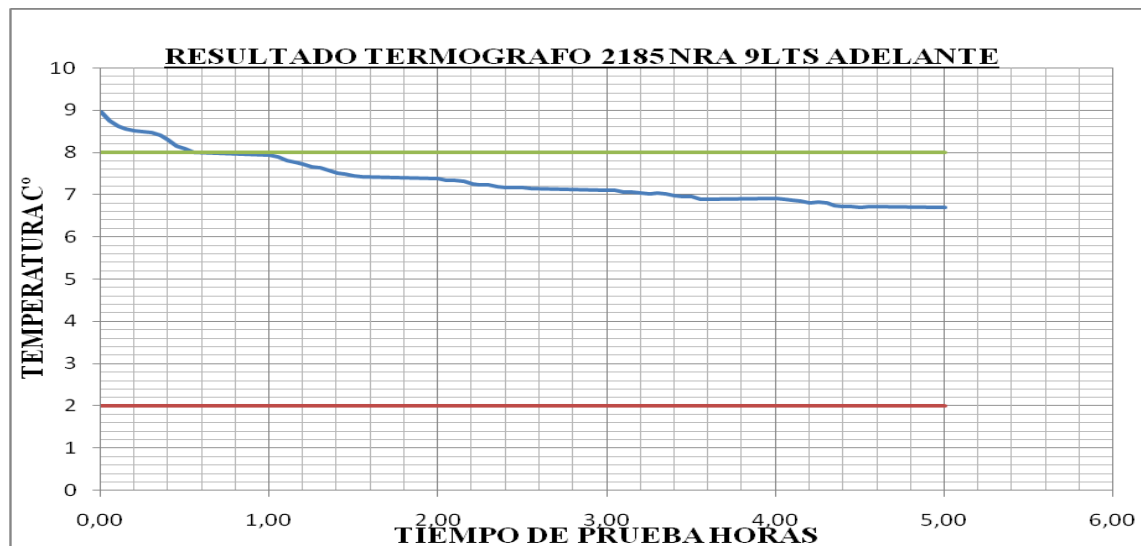


GRAFICO N° 16: Termógrafo S/N: 2185. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “ carga bolsa 50 ml” adelante correspondiente grafica del programa IPC.

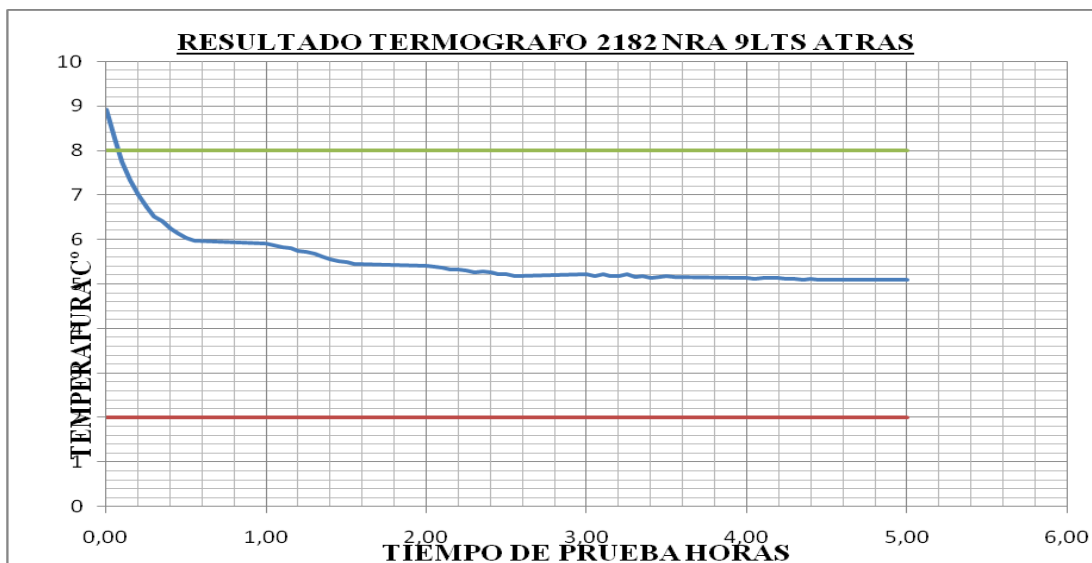


GRAFICO N° 17: Termógrafo S/N: 2182. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “carga bolsa 50 ml” atrás correspondiente grafica del programa IPC.

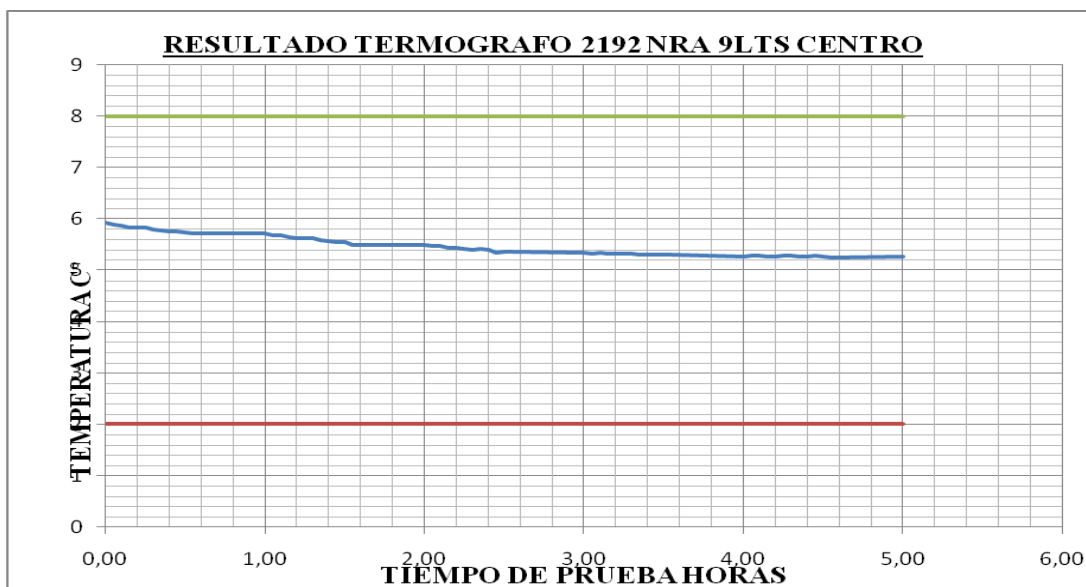


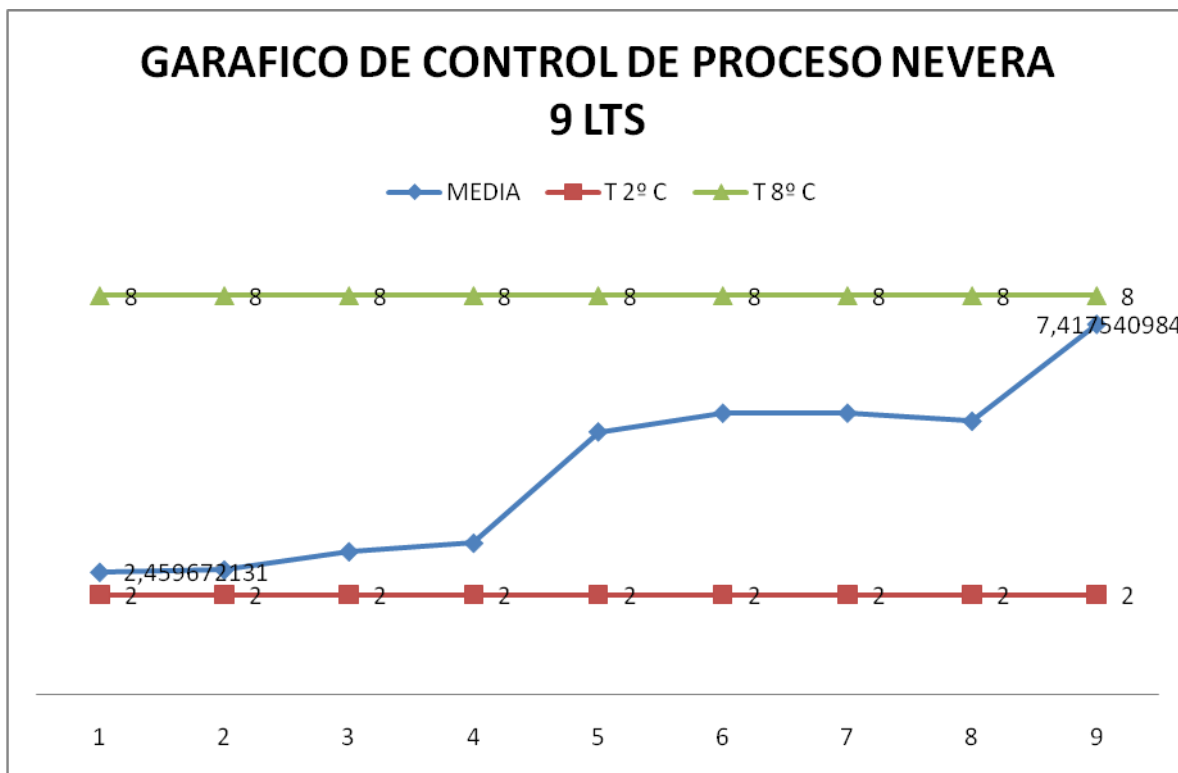
GRAFICO N° 18: Termógrafo S/N: 2192. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 9 litros Rubbermaid “carga bolsa 50 ml” centro correspondiente grafica del programa IPC.

CAPACIDAD DE PROCESOS NEVERA 9 LTS

HERRAMIENTA DE LA CALIDAD GRÁFICOS DE CONTROL

	T° S/N 2182	T° S/N 2185	T° S/N 2197	T° S/N 2182-2	T° S/N 2185-2
MEDIA	2,505245902	2,870491803	2,459672131	5,641147541	7,417540984
DESVIACION	0,274533584	0,425697178	1,534919072	0,797916241	0,834656469
	T° S/N 2192	T° S/N 2188	T° S/N 2190	T° S/N 2182-3	
MEDIA	5,480819672	3,042131148	5,267377049	5,643606557	
DESVIACION	0,205639613	1,362341263	0,784595228	0,797916241	

MEDIA	T 2° C	T 8° C
2,459672131	2	8
2,505245902	2	8
2,870491803	2	8
3,042131148	2	8
5,267377049	2	8
5,641147541	2	8
5,643606557	2	8
5,480819672	2	8
7,417540984	2	8



ÍNDICES DE CAPACIDAD A CORTO PLAZO Cp Y Cpk NEVERA 9 LTS

MEDIA S TOTAL	4,48
DESVIACION S TOTAL	0,755051912

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

$$C_{pk} = \text{Mintmo} \left[\frac{\mu - LSL}{3\sigma}, \frac{USL - \mu}{3\sigma} \right]$$

INDICADOR	VALOR
USL	8
LSL	2
Cp=	1,324412248
Cpl=	1,095241485
Cps=	1,553583011

CPK =	1,095241485
--------------	--------------------

CUADRO N° 7**MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 4 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)**

Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH0002193	Numero Serial Termógrafo	UTH0002187
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	8,51°C	Temp Max.:	7,11°C
Temp Min.:	5,91°C	Temp Min.:	5,54°C
Temp Avg.:	6,83 ° C	Temp Avg.:	6,10 ° C
Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C
Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C

FECHA/HOR A	T° S/N 2193	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2187	Humedad relativa
2016-9-25 17:00	8.51°C*	48.89%RH	2016-9-25 17:00	7.11°C	52.94%RH
2016-9-25 17:05	8.41°C*	49.01%RH	2016-9-25 17:05	7.04°C	53.12%RH
2016-9-25 17:10	8.31°C*	49.14%RH	2016-9-25 17:10	6.97°C	53.28%RH
2016-9-25 17:15	8.24°C*	49.22%RH	2016-9-25 17:15	6.91°C	53.45%RH
2016-9-25 17:20	8.13°C*	49.37%RH	2016-9-25 17:20	6.83°C	53.59%RH
2016-9-25 17:25	8.06°C*	49.48%RH	2016-9-25 17:25	6.80°C	53.75%RH
2016-9-25	7.98°C	49.60%RH	2016-9-25	6.76°C	53.90%RH

17:30			17:30		
2016-9-25 17:35	7.91°C	49.69%RH	2016-9-25 17:35	6.68°C	54.04%RH
2016-9-25 17:40	7.85°C	49.82%RH	2016-9-25 17:40	6.65°C	54.18%RH
2016-9-25 17:45	7.76°C	49.93%RH	2016-9-25 17:45	6.61°C	54.31%RH
2016-9-25 17:50	7.70°C	50.00%RH	2016-9-25 17:50	6.55°C	54.42%RH
2016-9-25 17:55	7.64°C	50.12%RH	2016-9-25 17:55	6.50°C	54.55%RH
2016-9-25 18:00	7.56°C	50.24%RH	2016-9-25 18:00	6.48°C	54.71%RH
2016-9-25 18:05	7.51°C	50.32%RH	2016-9-25 18:05	6.43°C	54.79%RH
2016-9-25 18:10	7.44°C	50.44%RH	2016-9-25 18:10	6.42°C	54.94%RH
2016-9-25 18:15	7.36°C	50.54%RH	2016-9-25 18:15	6.37°C	55.04%RH
2016-9-25 18:20	7.31°C	50.62%RH	2016-9-25 18:20	6.33°C	55.17%RH
2016-9-25 18:25	7.24°C	50.69%RH	2016-9-25 18:25	6.31°C	55.28%RH
2016-9-25 18:30	7.19°C	50.81%RH	2016-9-25 18:30	6.28°C	55.37%RH
2016-9-25 18:35	7.12°C	50.88%RH	2016-9-25 18:35	6.24°C	55.51%RH
2016-9-25 18:40	7.07°C	51.00%RH	2016-9-25 18:40	6.22°C	55.58%RH
2016-9-25 18:45	7.02°C	51.09%RH	2016-9-25 18:45	6.18°C	55.69%RH
2016-9-25 18:50	6.96°C	51.17%RH	2016-9-25 18:50	6.16°C	55.79%RH
2016-9-25 18:55	6.93°C	51.27%RH	2016-9-25 18:55	6.12°C	55.89%RH
2016-9-25 19:00	6.86°C	51.37%RH	2016-9-25 19:00	6.11°C	55.99%RH
2016-9-25 19:05	6.79°C	51.47%RH	2016-9-25 19:05	6.06°C	56.08%RH
2016-9-25 19:10	6.75°C	51.55%RH	2016-9-25 19:10	6.05°C	56.18%RH
2016-9-25 19:15	6.72°C	51.64%RH	2016-9-25 19:15	6.01°C	56.30%RH
2016-9-25 19:20	6.67°C	51.72%RH	2016-9-25 19:20	6.01°C	56.37%RH
2016-9-25 19:25	6.63°C	51.83%RH	2016-9-25 19:25	5.99°C	56.46%RH
2016-9-25 19:30	6.61°C	51.91%RH	2016-9-25 19:30	5.97°C	56.55%RH
2016-9-25 19:35	6.58°C	52.01%RH	2016-9-25 19:35	5.93°C	56.62%RH
2016-9-25 19:40	6.55°C	52.07%RH	2016-9-25 19:40	5.92°C	56.69%RH
2016-9-25 19:45	6.50°C	52.15%RH	2016-9-25 19:45	5.92°C	56.79%RH
2016-9-25 19:50	6.48°C	52.25%RH	2016-9-25 19:50	5.90°C	56.86%RH
2016-9-25 19:55	6.46°C	52.32%RH	2016-9-25 19:55	5.87°C	56.95%RH
2016-9-25 20:00	6.43°C	52.39%RH	2016-9-25 20:00	5.88°C	57.00%RH
2016-9-25 20:05	6.41°C	52.46%RH	2016-9-25 20:05	5.85°C	57.08%RH
2016-9-25 20:10	6.37°C	52.54%RH	2016-9-25 20:10	5.85°C	57.17%RH
2016-9-25 20:15	6.35°C	52.63%RH	2016-9-25 20:15	5.83°C	57.23%RH

2016-9-25 20:20	6.35°C	52.68%RH	2016-9-25 20:20	5.81°C	57.32%RH
2016-9-25 20:25	6.31°C	52.77%RH	2016-9-25 20:25	5.81°C	57.38%RH
2016-9-25 20:30	6.29°C	52.83%RH	2016-9-25 20:30	5.81°C	57.45%RH
2016-9-25 20:35	6.27°C	52.91%RH	2016-9-25 20:35	5.79°C	57.53%RH
2016-9-25 20:40	6.22°C	52.97%RH	2016-9-25 20:40	5.76°C	57.57%RH
2016-9-25 20:45	6.21°C	53.07%RH	2016-9-25 20:45	5.76°C	57.66%RH
2016-9-25 20:50	6.20°C	53.14%RH	2016-9-25 20:50	5.74°C	57.70%RH
2016-9-25 20:55	6.18°C	53.21%RH	2016-9-25 20:55	5.74°C	57.78%RH
2016-9-25 21:00	6.15°C	53.26%RH	2016-9-25 21:00	5.72°C	57.83%RH
2016-9-25 21:05	6.13°C	53.33%RH	2016-9-25 21:05	5.72°C	57.88%RH
2016-9-25 21:10	6.08°C	53.40%RH	2016-9-25 21:10	5.68°C	57.95%RH
2016-9-25 21:15	6.09°C	53.45%RH	2016-9-25 21:15	5.71°C	58.00%RH
2016-9-25 21:20	6.06°C	53.55%RH	2016-9-25 21:20	5.70°C	58.08%RH
2016-9-25 21:25	6.04°C	53.62%RH	2016-9-25 21:25	5.70°C	58.15%RH
2016-9-25 21:30	6.03°C	53.68%RH	2016-9-25 21:30	5.68°C	58.18%RH
2016-9-25 21:35	6.02°C	53.74%RH	2016-9-25 21:35	5.67°C	58.25%RH
2016-9-25 21:40	5.99°C	53.81%RH	2016-9-25 21:40	5.64°C	58.34%RH
2016-9-25 21:45	5.96°C	53.88%RH	2016-9-25 21:45	5.67°C	58.37%RH
2016-9-25 21:50	5.94°C	53.93%RH	2016-9-25 21:50	5.64°C	58.41%RH
2016-9-25 21:55	5.96°C	54.01%RH	2016-9-25 21:55	5.66°C	58.48%RH
2016-9-25 22:00	5.91°C	54.06%RH	2016-9-25 22:00	5.64°C	58.55%RH

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 4 LITROS RUBBERMAID (SIN CARGA)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATUR A MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATUR A MINIMA
2193	6,83 ° C	8,51°C	5.91°C
2187	6,10 ° C	7,11°C	5.54°C

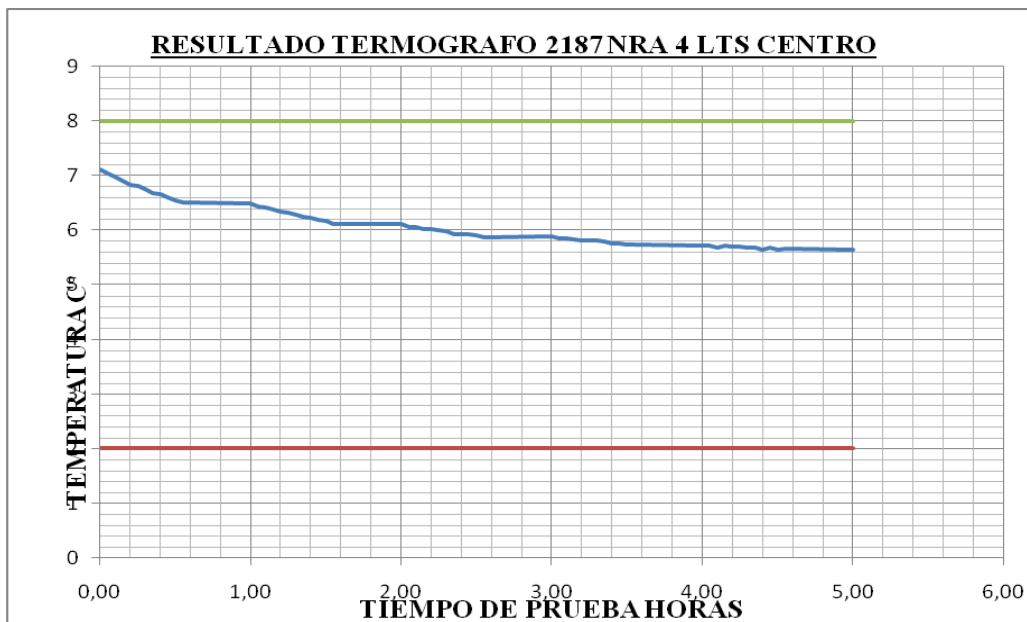


GRAFICO N° 19: Termógrafo S/N: 2187. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4 litros Rubbermaid “sin carga” centro correspondiente grafica del programa IPC.

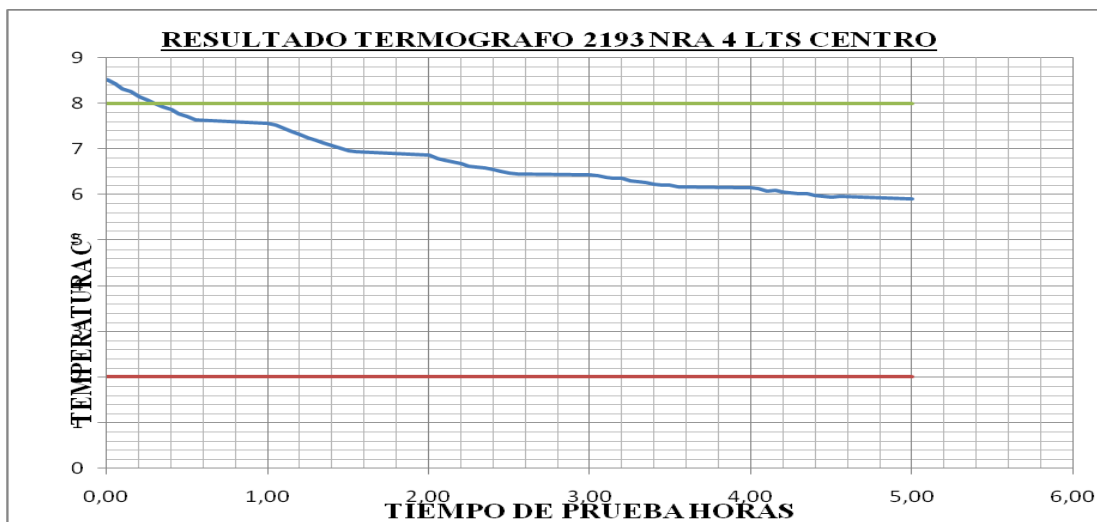


GRAFICO N° 20: Termógrafo S/N: 2193. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4 litros Rubbermaid “sin carga” centro correspondiente grafica del programa IPC.

CUADRO N° 8

MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 4 LITROS RUBBERMAID (CARGA FRASCOS)

Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH0002205	Numero Serial Termógrafo	UTH0002183
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	7,55°C	Temp Max.:	8,51°C
Temp Min.:	6,05°C	Temp Min.:	5,91°C
Temp Avg.:	6,54	Temp Avg.:	7,29°C
Temperature límite máxima	8.00°C	Temperature límite máxima	8.00°C
Temperatura límite mínima	2.00°C	Temperatura límite mínima	2.00°C

FECHA/HORA A	T° S/N 2205	Humedad relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2183	Humedad relativa
2016-9-25 17:00	7.55°C	50.84%RH	2016-9-25 17:00	7.36°C*	48.89%RH
2016-9-25 17:05	7.49°C	50.94%RH	2016-9-25 17:05	7.32°C*	49.01%RH
2016-9-25 17:10	7.46°C	51.09%RH	2016-9-25 17:10	7.26°C*	49.14%RH
2016-9-25 17:15	7.41°C	51.16%RH	2016-9-25 17:15	7.22°C*	49.22%RH
2016-9-25 17:20	7.36°C	51.26%RH	2016-9-25 17:20	7.16°C*	49.37%RH
2016-9-25 17:25	7.32°C	51.32%RH	2016-9-25 17:25	7.09°C*	49.48%RH
2016-9-25 17:30	7.26°C	51.43%RH	2016-9-25 17:30	7.04°C	49.60%RH
2016-9-25 17:35	7.22°C	51.51%RH	2016-9-25 17:35	7.91°C	49.69%RH
2016-9-25 17:40	7.16°C	51.61%RH	2016-9-25 17:40	7.00°C	49.82%RH
2016-9-25 17:45	7.09°C	51.70%RH	2016-9-25 17:45	6.94°C	49.93%RH
2016-9-25 17:50	7.04°C	51.81%RH	2016-9-25 17:50	6.91°C	50.00%RH
2016-9-25 17:55	7.00°C	51.90%RH	2016-9-25 17:55	6.86°C	50.12%RH
2016-9-25 18:00	6.94°C	51.98%RH	2016-9-25 18:00	6.82°C	50.24%RH
2016-9-25 18:05	6.91°C	52.07%RH	2016-9-25 18:05	6.79°C	50.32%RH
2016-9-25 18:10	6.86°C	52.15%RH	2016-9-25 18:10	6.75°C	50.44%RH
2016-9-25 18:15	6.82°C	52.23%RH	2016-9-25 18:15	6.73°C	50.54%RH
2016-9-25 18:20	6.79°C	52.32%RH	2016-9-25 18:20	6.71°C	50.62%RH
2016-9-25 18:25	6.75°C	52.43%RH	2016-9-25 18:25	6.63°C	50.69%RH
2016-9-25 18:30	6.70°C	52.49%RH	2016-9-25 18:30	6.62°C	50.81%RH
2016-9-25 18:35	6.70°C	52.58%RH	2016-9-25 18:35	6.59°C	50.88%RH
2016-9-25 18:40	6.63°C	52.65%RH	2016-9-25 18:40	6.56°C	51.00%RH
2016-9-25	6.62°C	52.72%RH	2016-9-25	6.53°C	51.09%RH

18:45			18:45		
2016-9-25 18:50	6.59°C	52.81%RH	2016-9-25 18:50	6.55°C	51.17%RH
2016-9-25 18:55	6.56°C	52.88%RH	2016-9-25 18:55	6.50°C	51.27%RH
2016-9-25 19:00	6.53°C	52.93%RH	2016-9-25 19:00	6.46°C	51.37%RH
2016-9-25 19:05	6.50°C	53.04%RH	2016-9-25 19:05	5.92°C	51.47%RH
2016-9-25 19:10	6.50°C	53.08%RH	2016-9-25 19:10	5.87°C	51.55%RH
2016-9-25 19:15	6.46°C	53.15%RH	2016-9-25 19:15	5.84°C	51.64%RH
2016-9-25 19:20	6.41°C	53.22%RH	2016-9-25 19:20	5.82°C	51.72%RH
2016-9-25 19:25	6.42°C	53.29%RH	2016-9-25 19:25	5.74°C	51.83%RH
2016-9-25 19:30	6.37°C	53.39%RH	2016-9-25 19:30	5.72°C	51.91%RH
2016-9-25 19:35	6.37°C	53.43%RH	2016-9-25 19:35	5.69°C	52.01%RH
2016-9-25 19:40	6.34°C	53.50%RH	2016-9-25 19:40	5.62°C	52.07%RH
2016-9-25 19:45	6.32°C	53.56%RH	2016-9-25 19:45	5.56°C	52.15%RH
2016-9-25 19:50	6.30°C	53.64%RH	2016-9-25 19:50	5.52°C	52.25%RH
2016-9-25 19:55	6.31°C	53.70%RH	2016-9-25 19:55	5.49°C	52.32%RH
2016-9-25 20:00	6.30°C	53.76%RH	2016-9-25 20:00	5.46°C	52.39%RH
2016-9-25 20:05	6.28°C	53.83%RH	2016-9-25 20:05	5.41°C	52.46%RH
2016-9-25 20:10	6.24°C	53.89%RH	2016-9-25 20:10	5.40°C	52.54%RH
2016-9-25 20:15	6.23°C	53.93%RH	2016-9-25 20:15	5.37°C	52.63%RH
2016-9-25 20:20	6.26°C	54.01%RH	2016-9-25 20:20	5.34°C	52.68%RH
2016-9-25 20:25	6.22°C	54.07%RH	2016-9-25 20:25	5.32°C	52.77%RH
2016-9-25 20:30	6.22°C	54.10%RH	2016-9-25 20:30	5.31°C	52.83%RH
2016-9-25 20:35	6.21°C	54.17%RH	2016-9-25 20:35	5.27°C	52.91%RH
2016-9-25 20:40	6.20°C	54.24%RH	2016-9-25 20:40	5.28°C	52.97%RH
2016-9-25 20:45	6.18°C	54.28%RH	2016-9-25 20:45	5.26°C	53.07%RH
2016-9-25 20:50	6.17°C	54.34%RH	2016-9-25 20:50	5.16°C	53.14%RH
2016-9-25 20:55	6.17°C	54.38%RH	2016-9-25 20:55	5.14°C	53.21%RH
2016-9-25 21:00	6.14°C	54.45%RH	2016-9-25 21:00	5.12°C	53.26%RH
2016-9-25 21:05	6.14°C	54.48%RH	2016-9-25 21:05	5.11°C	53.33%RH
2016-9-25 21:10	6.14°C	54.54%RH	2016-9-25 21:10	5.10°C	53.40%RH
2016-9-25 21:15	6.12°C	54.59%RH	2016-9-25 21:15	5.10°C	53.45%RH
2016-9-25 21:20	6.12°C	54.65%RH	2016-9-25 21:20	5.08°C	53.55%RH
2016-9-25 21:25	6.08°C	54.70%RH	2016-9-25 21:25	5.08°C	53.62%RH
2016-9-25 21:30	6.11°C	54.74%RH	2016-9-25 21:30	5.07°C	53.68%RH

2016-9-25 21:35	6.06°C	54.79%RH	2016-9-25 21:35	5.06°C	53.74%RH
2016-9-25 21:40	6.07°C	54.85%RH	2016-9-25 21:40	5.04°C	53.81%RH
2016-9-25 21:45	6.07°C	54.90%RH	2016-9-25 21:45	5.04°C	53.88%RH
2016-9-25 21:50	6.06°C	54.92%RH	2016-9-25 21:50	5.03°C	53.93%RH
2016-9-25 21:55	6.05°C	54.99%RH	2016-9-25 21:55	5.02°C	54.01%RH
2016-9-25 22:00	6.05°C	55.03%RH	2016-9-25 22:00	5.°C	54.06%RH

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 4 LITROS RUBBERMAID (CARGA FRASCOS)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATUR A MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATUR A MINIMA
2205	6,54	7,55°C	6,05°C
2183	5,94	7,36°C	5.°C

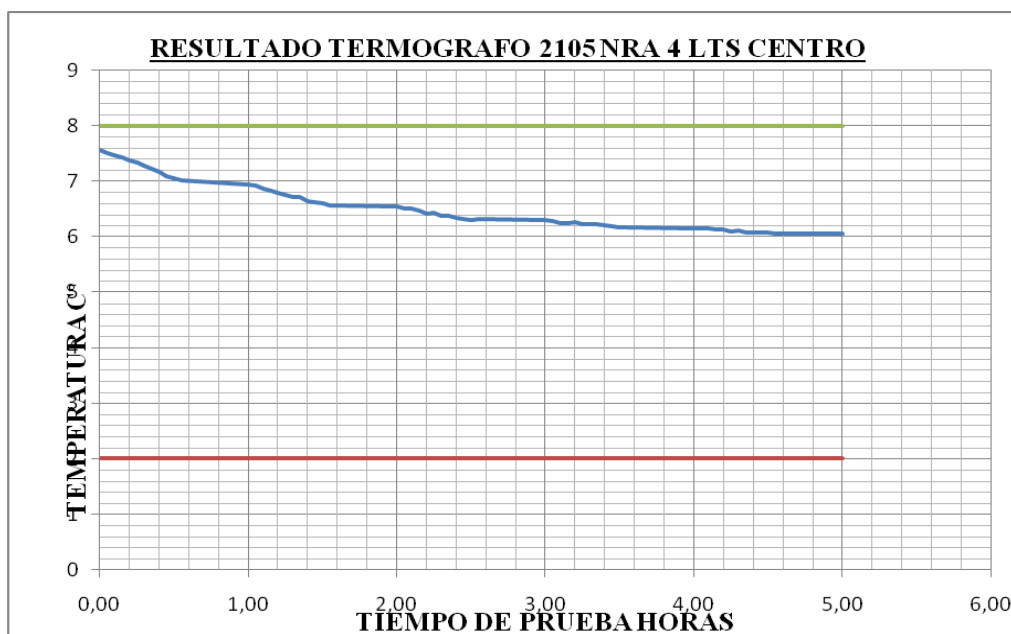


GRAFICO N° 21: Termógrafo S/N: 2105. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4 litros Rubbermaid “carga frascos” centro correspondiente grafica del programa IPC.

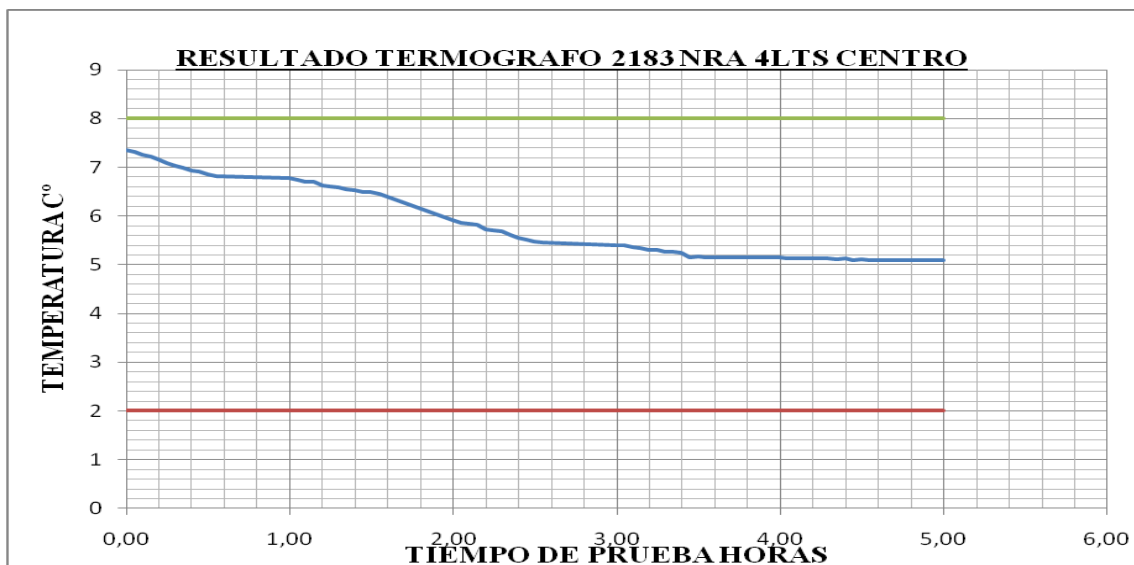


GRAFICO N° 22: Termógrafo S/N: 2183. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4litros Rubbermaid “carga frascos” centro correspondiente grafica del programa IPC

CUADRO N° 9

MONITOREO DE TEMPERATURA NEVERA PORTATIL 4 LITROS RUBBERMAID (CARGA JERINGAS)

Ítem	Dato	Ítem	Dato
Numero Serial Termógrafo	UTH0002192	Numero Serial Termógrafo	UTH0002182
Tiempo de prueba:	00:05:00	Tiempo de prueba:	00:05:00
Temp Max.:	8.31° C	Temp Max.:	8.93°C
Temp Min.:	5.72° C	Temp Min.:	5.03°C
Temp Avg.:	6.77°C	Temp Avg.:	5.64 °C
Temperature limite maxima	8.00°C	Temperature limite maxima	8.00°C
Temperatura limite mínima	2.00°C	Temperatura limite mínima	2.00°C

FECHA/HORA	T° S/N 2192	Humedad Relativa	FECHA/HORA	T° S/N 2182	Humedad Relativa
2016-9-23 22:00	8.31°C*	47.80%RH	2016-9-23 22:00	8.93°C*	45.75%RH
2016-9-23 22:05	8.24°C*	47.91%RH	2016-9-23 22:05	8.28°C*	45.86%RH
2016-9-23	8.13°C*	48.00%RH	2016-9-23	7.75°C*	45.94%RH

22:10			22:10		
2016-9-23 22:15	8.06°C*	48.08%RH	2016-9-23 22:15	7.34°C*	46.02%RH
2016-9-23 22:20	7.98°C*	48.16%RH	2016-9-23 22:20	7.01°C*	46.13%RH
2016-9-23 22:25	7.91°C*	48.23%RH	2016-9-23 22:25	6.74°C*	46.18%RH
2016-9-23 22:30	7.85°C*	48.31%RH	2016-9-23 22:30	6.53°C*	46.25%RH
2016-9-23 22:35	7.76°C*	48.36%RH	2016-9-23 22:35	6.41°C*	46.34%RH
2016-9-23 22:40	7.74°C*	48.41%RH	2016-9-23 22:40	6.26°C*	46.39%RH
2016-9-23 22:45	7.64°C*	48.49%RH	2016-9-23 22:45	6.15°C*	46.47%RH
2016-9-23 22:50	7.56°C*	48.55%RH	2016-9-23 22:50	6.05°C*	46.53%RH
2016-9-23 22:55	7.51°C*	48.62%RH	2016-9-23 22:55	5.98°C*	46.62%RH
2016-9-23 23:00	7.44°C*	48.66%RH	2016-9-23 23:00	5.92°C*	46.67%RH
2016-9-23 23:05	7.36°C*	48.73%RH	2016-9-23 23:05	5.87°C*	46.73%RH
2016-9-23 23:10	7.31°C*	48.78%RH	2016-9-23 23:10	5.84°C*	46.78%RH
2016-9-23 23:15	7.24°C*	48.83%RH	2016-9-23 23:15	5.82°C*	46.84%RH
2016-9-23 23:20	7.19°C*	48.89%RH	2016-9-23 23:20	5.74°C*	46.90%RH
2016-9-23 23:25	7.12°C*	48.96%RH	2016-9-23 23:25	5.72°C*	46.95%RH
2016-9-23 23:30	7.07°C*	49.02%RH	2016-9-23 23:30	5.69°C*	47.03%RH
2016-9-23 23:35	7.02°C*	49.06%RH	2016-9-23 23:35	5.62°C*	47.07%RH
2016-9-23 23:40	6.96°C*	49.11%RH	2016-9-23 23:40	5.56°C*	47.14%RH
2016-9-23 23:45	6.93°C*	49.17%RH	2016-9-23 23:45	5.52°C*	47.20%RH
2016-9-23 23:50	6.86°C*	49.22%RH	2016-9-23 23:50	5.49°C*	47.25%RH
2016-9-23 23:55	6.79°C*	49.27%RH	2016-9-23 23:55	5.46°C*	47.31%RH
2016-9-24 00:00	6.75°C*	49.31%RH	2016-9-24 00:00	5.41°C*	47.38%RH
2016-9-24 00:05	6.72°C*	49.37%RH	2016-9-24 00:05	5.40°C*	47.40%RH
2016-9-24 00:10	6.67°C*	49.42%RH	2016-9-24 00:10	5.37°C*	47.46%RH
2016-9-24 00:15	6.62°C*	49.47%RH	2016-9-24 00:15	5.34°C*	47.51%RH
2016-9-24 00:20	6.59°C*	49.51%RH	2016-9-24 00:20	5.32°C*	47.57%RH
2016-9-24 00:25	6.56°C*	49.60%RH	2016-9-24 00:25	5.31°C*	47.60%RH
2016-9-24 00:30	6.53°C*	49.63%RH	2016-9-24 00:30	5.27°C*	47.67%RH
2016-9-24 00:35	6.51°C*	49.67%RH	2016-9-24 00:35	5.28°C*	47.73%RH
2016-9-24 00:40	6.50°C*	49.72%RH	2016-9-24 00:40	5.26°C*	47.79%RH
2016-9-24 00:45	6.46°C*	49.78%RH	2016-9-24 00:45	5.23°C*	47.83%RH
2016-9-24 00:50	6.41°C*	49.83%RH	2016-9-24 00:50	5.23°C*	47.89%RH
2016-9-24 00:55	6.40°C*	49.87%RH	2016-9-24 00:55	5.22°C*	47.93%RH

2016-9-24 01:00	6.37°C*	49.93%RH	2016-9-24 01:00	5.22°C*	47.97%RH
2016-9-24 01:05	6.36°C*	49.97%RH	2016-9-24 01:05	5.19°C*	48.05%RH
2016-9-24 01:10	6.34°C*	50.02%RH	2016-9-24 01:10	5.19°C*	48.07%RH
2016-9-24 01:15	6.32°C*	50.08%RH	2016-9-24 01:15	5.18°C*	48.13%RH
2016-9-24 01:20	6.30°C*	50.15%RH	2016-9-24 01:20	5.18°C*	48.18%RH
2016-9-24 01:25	6.30°C*	50.18%RH	2016-9-24 01:25	5.17°C*	48.22%RH
2016-9-24 01:30	6.29°C*	50.24%RH	2016-9-24 01:30	5.17°C*	48.29%RH
2016-9-24 01:35	6.28°C*	50.30%RH	2016-9-24 01:35	5.17°C*	48.34%RH
2016-9-24 01:40	6.28°C*	50.33%RH	2016-9-24 01:40	5.15°C*	48.41%RH
2016-9-24 01:45	6.24°C*	50.39%RH	2016-9-24 01:45	5.15°C*	48.44%RH
2016-9-24 01:50	6.23°C*	50.45%RH	2016-9-24 01:50	5.13°C*	48.49%RH
2016-9-24 01:55	6.26°C*	50.50%RH	2016-9-24 01:55	5.13°C*	48.55%RH
2016-9-24 02:00	6.22°C*	50.52%RH	2016-9-24 02:00	5.13°C*	48.60%RH
2016-9-24 02:05	6.21°C*	50.60%RH	2016-9-24 02:05	5.12°C*	48.66%RH
2016-9-24 02:10	6.20°C*	50.65%RH	2016-9-24 02:10	5.12°C*	48.70%RH
2016-9-24 02:15	6.18°C*	50.67%RH	2016-9-24 02:15	5.11°C*	48.75%RH
2016-9-24 02:20	6.17°C*	50.76%RH	2016-9-24 02:20	5.11°C*	48.81%RH
2016-9-24 02:25	6.05°C*	50.78%RH	2016-9-24 02:25	5.10°C*	48.87%RH
2016-9-24 02:30	5.98°C*	50.84%RH	2016-9-24 02:30	5.10°C*	48.93%RH
2016-9-24 02:35	5.92°C*	50.92%RH	2016-9-24 02:35	5.09°C*	48.97%RH
2016-9-24 02:40	5.87°C*	50.95%RH	2016-9-24 02:40	5.09°C*	49.03%RH
2016-9-24 02:45	5.84°C*	51.02%RH	2016-9-24 02:45	5.08°C*	49.07%RH
2016-9-24 02:50	5.82°C*	51.06%RH	2016-9-24 02:50	5.07°C*	49.14%RH
2016-9-24 02:55	5.74°C*	51.11%RH	2016-9-24 02:55	5.04°C*	49.20%RH
2016-9-24 03:00	5.72°C*	51.17%RH	2016-9-24 03:00	5.03°C*	49.23%RH

RESULTADOS DE LA VALIDACION DE LA NEVERA PORTATIL DE 4 LITROS RUBBERMAID (CARGA JERINGAS)

TERMOGRAFO S/N	TEMPERATURA MEDIA	TEMPERATURA MAXIMA	TEMPERATURA MINIMA
2192	6.77	8.31° C	5.72° C
2182	5.64 °C	8.93 ° C	5.03 ° C

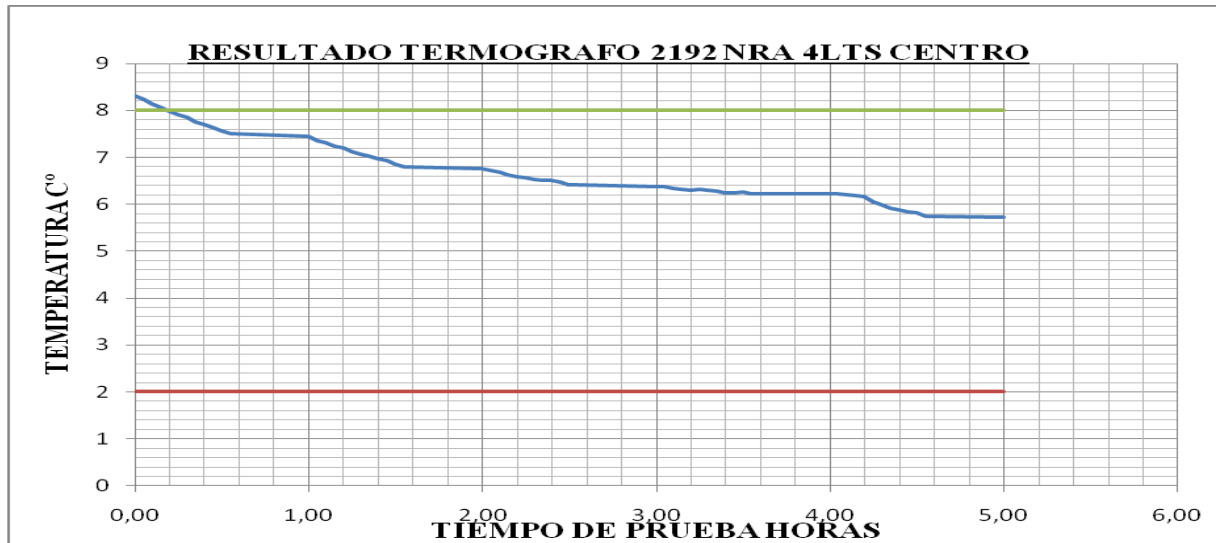


GRAFICO N° 23: Termógrafo S/N: 2192. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4 litros Rubbermaid “carga jeringas” centro correspondiente grafica del programa IPC.

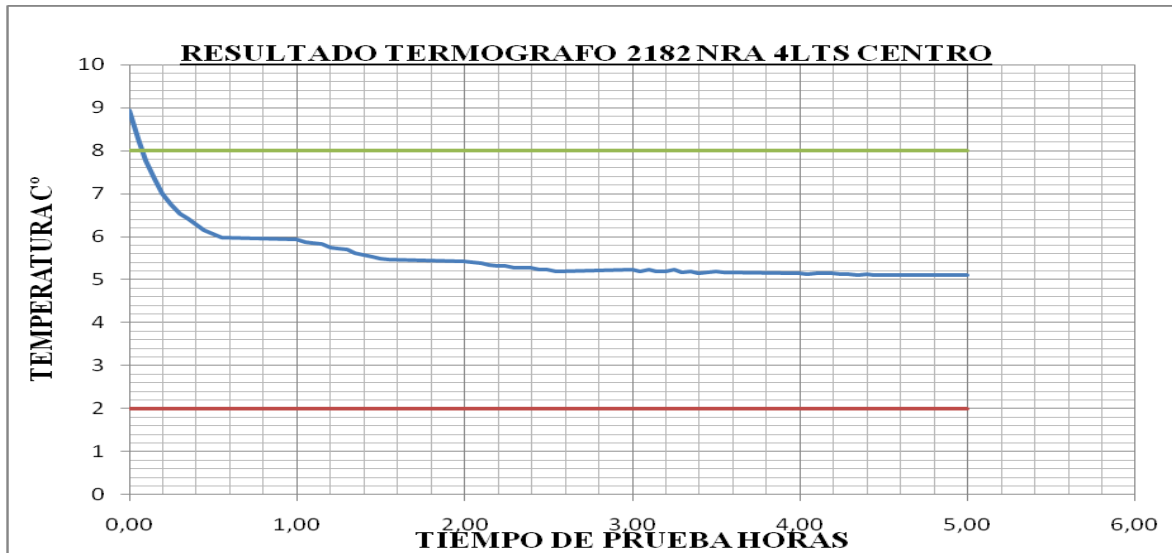


GRAFICO N° 24: Termógrafo S/N: 2182. Muestra la temperatura en función del tiempo indicada en azul, para la validación de la nevera portátil de 4 litros Rubbermaid “carga frascos” centro correspondientes limites , grafica del programa IPC.

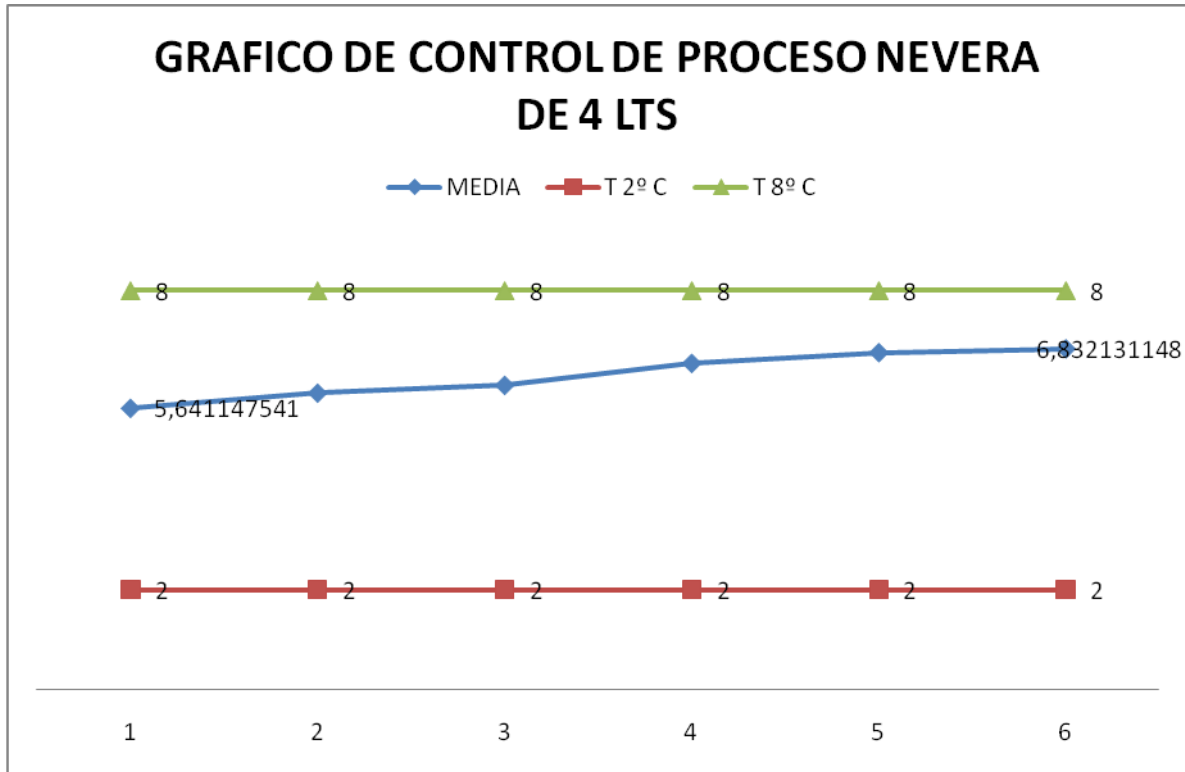
CAPACIDAD DE PROCESOS NEVERA 4 LTS

HERRAMIENTA DE LA CALIDAD GRÁFICOS DE CONTROL

	T° S/N 2193	T° S/N 2185	T° S/N 2205
MEDIA	6,832131148	6,100819672	6,540163934
DESVIACION	0,746393807	0,413764406	0,441986017

	T° S/N 2182	T° S/N 2183	T° S/N 2192
MEDIA	5,641147541	5,941803279	6,75852459
DESVIACION	0,797916241	0,779573315	0,697301784

MEDIA	T 2° C	T 8° C
5,641147541	2	8
5,944754098	2	8
6,100819672	2	8
6,540163934	2	8
6,756229508	2	8
6,832131148	2	8



ÍNDICES DE CAPACIDAD A CORTO PLAZO Cp Y Cpk NEVERA 4 LTS

MEDIA S TOTAL	3,87
DESVIACION S TOTAL	0,469822595

$$C_p = \frac{USL - LSL}{6\sigma}$$

$$C_{pk} = \text{Mintmo} \left[\frac{\mu - LSL}{3\sigma}, \frac{USL - \mu}{3\sigma} \right]$$

INDICADOR	VALOR
USL	8
LSL	2
Cp=	1,547601448
Cpl=	1,755071859
Cps=	1.340131037

CPK =	1,3401131037
--------------	--------------

10-Discusión

Una vez se dio inicio al proyecto procedimos a realizar la consulta en distintas fuentes bibliográficas encontrando que existen pocos estudios donde se hable de la Importancia de la logística de la cadena de frío en el sector farmacéutico en Colombia, pero a nivel mundial si hay bastantes estudios e información de conservación de cadena frío como por ejemplo el que se realizó en Tunes para la reducción de la pérdida de vacunas de la congelación accidental en la cadena de frío: La experiencia de la vigilancia continua de la temperatura (11). Como la conclusión del artículo "Qualification Versus Validation and Good Cold Chain Management Practices" El uso estandarizado de la calificación, validación y Buenas prácticas de gestión de la cadena de frío (GCCMP) Será beneficioso para todas las partes implicadas en el manejo, Almacenamiento y distribución de Productos farmacéuticos. Un programa de monitoreo continuo Proporcionará datos para tomar la decisión de calidad" (12) y también una investigación realizada en la ciudad de rosario Argentina "Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral" (13) fueron algunas fuentes que nos ayudaron a crear el modelo de las pruebas de la presente investigación, en nuestro caso realizamos cambio en la configuración dimensional al interior de la nevera ubicando los geles para ajustar las condiciones del empaque así logrando sostener el rango de temperatura durante el transporte terrestre a nivel local.

La presente investigación coincide con las recomendaciones establecidas en las normas internacionales para cadena de frío en el área farmacéutica, garantizando durante la operación y traslado de las adecuaciones un buen manejo logístico de la cadena de frío, cumpliendo con los

rangos de aceptación para productos en refrigeración (2°C y 8°C).

Basados en normas internacionales refiere que el método utilizado en la cadena de frío debe ser calificado, evaluado, validado, documentado y con la trazabilidad correspondiente, para que sea reproducible, para que ante cualquier cambio contemos con la posibilidad de realizar ensayos considerando que las incidencias nuevas puedan afectar y/o modificar el proceso ya establecido, por ello se recomienda una verificación periódica cada tres meses hacer una revalidación anual que valore nuevamente los distintos aspectos en pro de mejora continua.

Los ensayos para la validación de las neveras portátiles con diferentes materiales y métodos dada la variación que podría haber entre proveedores u otras circunstancias tienen la finalidad de determinar el procedimiento y configuración más adecuada para la conservación de la cadena de frío durante los tiempos manejados en la central de preparaciones. Los termógrafos en lugares críticos y equidistantes, cuya utilidad es la de evaluar la temperatura en los puntos más sensibles por ejemplo en zonas alejadas de los geles y sobreponiendo entre el termógrafo y estas las adecuaciones colocando barreras que dificultarán la transferencia del frío tan fácilmente, permitiendo evaluar la capacidad de la configuración propuesta para mantener la temperatura deseada en los distintos tiempos.

El cuarto frío y las congeladoras con las que disponemos en la central de preparaciones, son evaluadas diariamente mediante una revisión periódica, tomando un registro en tiempos definidos que corrobora el buen estado de los equipos logrando asegurar la cadena de frío, durante el almacenamiento de las mezclas que se envían de un día para otro.

Las gráficas y cuadros del monitoreo de temperatura encontradas dentro del desarrollo de la metodología para el sistema de cadena de frío, fueron obtenidos al descargar los datos directamente a la PC, mediante el software adquirido en la compañía para cada equipo, para lo cual previamente se reconoció el correcto uso de los mismos acompañado de graficas manejadas en Excel para exponer un poco mejor la representación. De igual manera el trabajo estadístico que se aplico a los resultados fue evaluar el proceso con herramientas de calidad, los cuales fueron gráficos de control e índices de capacidad a corto plazo C_p y C_{pk} que nos permite al proceso evaluar la variabilidad y tendencia central para así compararlo con las especificaciones de diseño con que se realizaron los ensayos de la validación Los gráficos de control nos permiten observar el comportamiento de los ensayos por nevera y verificar que el proceso no se salga de las especificaciones o las temperaturas limites establecidas en la validación y cuales son los puntos mas cercanos a dichos limites, estos gráficos se encuentran al final de los resultados de cada nevera, es importante realizar este grafico ya que nos permiten llevar un control de nuestro proceso. El C_p compara el ancho de las especificaciones (tolerancia) con la amplitud de la variación (dispersión natural) del proceso. Si la variación del proceso es mayor que la amplitud de las especificaciones, entonces el C_p es menor que 1, lo que sería evidencia de que no se está cumpliendo con las especificaciones. Si el C_p es mayor que 1 es una evidencia de que el proceso es potencialmente capaz de cumplir con las especificaciones. En nuestro ensayos el valor del C_p fue mayor a 1 en todos los casos y se encuentra calculado y registrado al final de los resultados de cada nevera. El C_p se utiliza para conocer y tomar decisiones sobre el proceso dependiendo de su valor, es el tipo de proceso y la decisión que debe de tomarse El índice C_p estima la capacidad potencial del proceso para cumplir con tolerancias, sin embargo comúnmente se reconoce que una de sus desventajas es que no toma en cuenta el centrado del

proceso. Para dar solución a esto el Cp se puede modificar para evaluar también donde se localiza la media del proceso respecto a las especificaciones. Al índice de Cp modificado se le conoce como Índice de Capacidad Real Cpk.

El índice Cpk va a ser igual al Cp cuando la media del proceso se ubique en el punto medio de las especificaciones. Sí el proceso no está centrado entonces el valor del índice de Cpk será menor que el Cp.

Valores mayores a 1 de Cpk indican que el proceso está fabricando artículos que cumplen con las especificaciones.

Valores menores a 1 de Cpk indican que el proceso está produciendo artículos fuera de las especificaciones.

Valores de 0 o negativos de Cpk indican que la media del proceso está fuera de las especificaciones.

Los valores reportados en nuestros ensayos fueron mayores a 1 lo cual nos indica que el proceso cumple con las especificaciones estos valores se encuentran junto a la Cp al final de los resultados de cada nevera.

Es importante en la distribución, para la entrega de las neveras portátiles que contienen el producto farmacéutico terminado, se realice en los tiempos considerados por nosotros como críticos, ya que tiempos de entrega fuera de los contemplados no nos garantiza la refrigeración establecida por tanto es recomendable indicar que el despacho se debe manejar prioridad, ya que son considerados medicamentos termolábiles. Las neveras durante la distribución, llevan las etiquetas internacionales, que indican que el producto contenido en la nevera portátil es

refrigerado o de congelación, por ello uno de nuestros aportes dentro del estudio fue dar diseño a una etiqueta propia que vamos a implementar cuando sea aprobada la validación.

El proceso de acondicionamiento y distribución fue validado, lo que permite asegurar la cadena de frío durante el traslado hasta la entrega final al cliente es garantizado, de allí en adelante es necesario para asegurar la estabilidad, efectividad y seguridad de las mismas que nuestro proceso empalme con el proceso que lleven ellos al interior.

Los resultados obtenidos muestran el mantenimiento de la temperatura de cadena de frío durante un tiempo superior al traslado hasta la clínica más distante ubicada en un sector aledaño a Bogotá, ya que se mantienen hasta por 5 horas registradas por los termógrafos utilizados, esto suponiendo un caso extremo, pero que dadas algunas situaciones podrían ocurrir en cualquier instante. Siendo que los tiempos hasta la entrega en las instituciones de salud nunca superan el tiempo indicado. De existir algún retraso en el traslado, esas horas darían margen para una entrega manteniendo condiciones de cadena de frío.

La realización de estos ensayos puso a prueba la configuración de las neveras utilizadas en la central de preparaciones por tanto nos permitió mejorar el proceso, en este caso particular con base a las configuraciones ya establecidas se realizaron modificaciones en la distribución de los geles refrigerantes, llevándonos a mejores y positivos resultados tal y como se puede observar en las tablas de los ensayos.

Dentro de nuestro proyecto podemos destacar que en los estudios llevados a cabo no

muestran rotura de la cadena de frío por lo menos en los tiempos revisados, para lo cual recomendamos el monitoreo de temperatura constante por lo menos antes de sellar la nevera y en el momento en que realizamos la entrega, la distribución espacial de los geles como refrigerantes en el empaque, y controles periódicos de procesos cuando existan cambios significativos, y finalmente recomendar al personal involucrado en el proceso la importancia de asegurar la entrega de adecuaciones bajo estas condiciones lo cual genera confianza del cliente hacia nosotros como empresa prestadora del servicio.

Dentro del control de la temperatura en la cadena de suministro de medicamentos, se contempló aspectos como el acondicionamiento, almacenamiento, manipulación y transporte se deben minimizar el riesgo de exposición a temperaturas altas que pueden impactar en la garantía de entrega de adecuaciones de medicamentos y mezclas farmacéuticas.

En la central de preparaciones se debe contar con las calificaciones de equipos y calibraciones de aquellos procesos que se llevan a cabo dentro de la operación, estos se deben llevar en forma planificada y documentada. Esto permite dar respuesta a los requerimientos de calidad en la gestión de medicamentos termolábiles por parte de los Servicios de Farmacia de las instituciones de salud.

Cuando realizamos las modificaciones en las configuraciones de los geles al interior de la nevera, se realizaron las pruebas con los distintos tamaños de bolsas de SSN 0.9% y con jeringas pre llenas y frascos ámbar, esto porque es el principal componente en los envíos que se hacen a las distintas clínicas, se tomó en cuenta la variabilidad en relación a la composición cuando se

maneje cierto tipo de mezclas específicas, se tuvo en cuenta el envase el haber realizado las pruebas con los distintos volúmenes y tamaños de adecuaciones manejadas en la central, el tener en cuenta que el transporte no se realiza en carros especiales que mantienen una temperatura fría, sino que la entrega la hacemos en moto, se encontró que el tiempo de empaque juega un papel importante porque desde ese momento ya empezamos a contribuir con el atemperamiento de la nevera, ya que las mezclas salían de las cabinas de flujo laminar a una temperatura ambiente al interior de la central de preparaciones alrededor de 20°C a 25°C, permite mostrar que se tomaron en cuenta los mayores aspectos en cuanto a variables que se podían presentar en el mantenimiento de la cadena de frío durante el traslado desde la central de preparaciones hasta el cliente, lo cual nos llevó a esa configuración final propuesta que abarca y garantiza que independiente de la mezcla, presentación, envase, tamaño si se tienen en cuenta el pre alistamiento, el protocolo diseñado, y la configuración entregaríamos elaboraciones confiando en que la cadena de frío se va a preservar durante el tiempo estudiado sin afectada la adecuación, manteniendo la temperatura de refrigeración entre los 2°C y 8°C .

Los costos para este estudio comprenden valores desde la compra de los termógrafos que están alrededor de los \$13.600.000, neveras, geles, SSN jeringas todo suma alrededor de: \$15.000.000.

Tuvimos desviaciones en dos de los gráficos en la nevera de 9 Lt en este caso por debajo de la temperatura mínima que es la de 2°C, la explicación para ello y el por qué se salieron de los límites de temperatura establecidos, se debe a que los productos de la central pueden llegar a presentar una ruptura de cadena de frío alrededor de 5 horas después de haber cerrado la nevera, para esta situación y dependiendo de la carga utilizada la temperatura puede aumentar o disminuir, por ello establecimos que las entregas se deben realizar en el plazo establecido de

entrega que es de 2 a 3 horas, esa es la razón del porque realizamos nuestras pruebas contemplando nuestro peor caso donde estuvieran expuestas a 5 horas, ya que de ocurrir algún percance en el transporte, lograríamos plantear una contingencia en la cual se enviara un segundo motorizado con una nevera de la misma capacidad, mismas características, que lleve la misma configuración y así realizar el respectivo traspaso de elaboraciones y mezclas de la primera nevera enviada a la segunda.

11- Conclusiones

Los objetivos fueron alcanzados y los resultados obtenidos en las pruebas realizadas en el presente trabajo, demuestran que al realizar los ensayos llegamos a un punto donde hubo una regularidad en la ubicación de los geles al interior de la nevera lo que nos llevó a cumplir con los rangos de aceptación preestablecidos y a establecer una configuración apropiada para el mantenimiento y conservación de temperatura en cadena de frio por los tiempos manejados en la central de preparaciones para la entrega a los distintos clientes..

Estos resultados de la validación del sistema de Cadena de Frio para la central de preparaciones de Bogotá en la distribución de adecuaciones de medicamentos para distintas patologías, son consistentes y reproducibles por lo tanto, se considera que la validación fue un éxito en tanto que en las distintas pruebas realizadas contemplamos aspectos como los cambios de geles con proveedores, intervalos un poco más extensos en tiempo, pruebas con jeringas, bolsas de SSN y frascos, lo cual nos lleva a considerar que el método aplicado asegura la conservación de los productos farmacéuticos terminados, durante el envío y entrega final.

La conservación de la cadena de frío durante el almacenamiento y distribución se mantendrá dentro de los rangos de aceptación siempre y cuando se cumplan con las especificaciones mostradas en el presente trabajo así que en evidencia planteamos un protocolo indicando un paso a paso de los aspectos a seguir para garantizar el mantenimiento de la temperatura, dentro de él se menciona al personal involucrado en el proceso, asignando responsabilidades, contemplando las distintas etapas desde el inicio en la preparación y limpieza de las neveras hasta la entrega final y conciliada entre nuestro transportador y el cliente .

12-Recomendaciones

Las pruebas de desempeño de la configuración de las neveras portátiles, deben realizarse anualmente mediante un cronograma, para corroborar el manejo correcto de la cadena de frío, y poder compararlo con el sistema que controla la temperatura diariamente.

Se debe prevenir contratiempos, realizar planes de contingencia, evaluar la operación y realizar una mejora constante del sistema logístico, para ello se colocaron a prueba los diferentes tipos de geles manejados en la central en el caso que haya cambio de proveedor, y si existiera un cambio de nevera tendríamos que realizar nuevamente las pruebas teniendo en cuenta al nuevo proveedor, el monitoreo de la cadena de frío, deberá ser constantemente verificada por el químico farmacéutico responsable apoyado en el equipo de trabajo conformado por auxiliares, regentes de farmacia y transportadores, donde deberá diseñar contingencias ante cualquier contratiempo y así evitar imprevistos que puedan afectar la cadena de frío.

El correcto manejo de la logística de cadena de frío, durante el almacenamiento y
Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación proyecto de grado

distribución de los productos farmacéuticos terminados que requieren refrigeración, se convierte en una labor importante al interior de la central de preparaciones ya que se garantiza y da respaldo a la entrega de productos farmacéuticos a los distintos clientes.

Se recomienda validar siempre que haya un cambio que el método utilizado debe ser consistente al realizar las operaciones de distribución; y revalidar el método con la intención de mejorar la logística de cadena de frío con nuevas tecnologías que contribuyan al perfeccionamiento del mismo. Finalmente se debe instruir al personal involucrado con la logística de cadena de frío de productos farmacéuticos, tomando experiencias y apoyado en las distintas quejas y reclamos si las hay, para dar continuidad en la mejora de la logística de cadena de frío al interior de la central de preparaciones.

Realizar un instructivo mas detallado para los geles de acuerdo al tipo de nevera

13-Referencias bibliográficas

- (1) M. DOMÍNGUEZ, C. GARCÍA., J. M^a ARIAS/ LA CADENA DEL FRÍO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Departamento de Ingeniería. INSTITUTO DEL FRÍO. CSIC C/ Antonio Novais nº 10.28040.Madrid
- (2) Resolución 1403 del 2007,
https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%201403%20DE%202007.pdf
- (3) References[1] Boros CA, Hanlon M, Gold MS, Robertson DM. Storage at -3 degreesC for 24 h alters the immunogenicity of pertussis vaccines.
Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación proyecto de grado

Vaccine2001;19(25–26):3537–42

(4) . (a) Milhomme P. Cold chain study: danger of freezing vaccines. *Can Commun Dis Rep* 1993; 19:33–8 ;(b) Ortega Molina P, Astasio AP, Albaladejo VR. Vaccine storage cold chain at primary care centers in one area of Madrid: keeping the chain intact and degree of knowledge. *Rev Esp. Salud Publica* 2002; 76(4):333–46.

(5) Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, Newland S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. *Vaccine*2007; 25(20):3980–6.

(6) Taylor, J., 2001. Recommendations on the control and monitoring of storage and transportation temperatures of medicinal products. *Pharm. J.* 267, 128–131.

(7) Kayum, R., 2003. Temperature-controlled distribution in the healthcare industry—a field of growing importance. *Business Briefing: Pharmagenetics*, 100–102.

(8) M. DOMÍNGUEZ, C. GARCÍA., J. Mª ARIAS/ LA CADENA DEL FRÍO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Departamento de Ingeniería. INSTITUTO DEL FRÍO. CSIC C/ Antonio Novais nº 10.28040.Madrid

(9) MANUAL DE BUENAS PRACTICAS EN CADENA DE FRIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES, 2010

(10) Disponible en Internet en :
<http://digital.csic.es/bitstream/10261/13932/1/micro%20encapsulados%20en%20productos%20farmace%3%BAticos%20mda.pdf>

(11) Disponible en Internet en :
http://www.tutiempo.net/clima/Bogota_Eldorado/802220.html

(12) Rivera Rivera L G. Validación del sistema de cadena de frío en la Logística de

medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C. Tesis Doctoral. Universidad Mayor de San Marcos. Lima (Perú): 2007. [Citado 22/04/2015] Disponible en:

http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1274/1/rivera_rl.pdf

(13) Vértiz Combe, Úrsula La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente Ingeniería Industrial, núm. 29, 2011, pp. 11-34 Universidad de Lima, Perú

(14) Tuan Federico, Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral, 30 mayo 2015, Cordoba, Argentina

(15) BPD. 2003. Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Normas de las Buenas Prácticas de Distribución. Decreto N° 2.613 en Gaceta Oficial N° 37.966-23.0 del 18 de septiembre de 2003.

(16) BPM. 2004. Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Normas de las Buenas Prácticas de Manufactura. Resolución N° 407 en Gaceta Oficial N° 38.009 del 26 de agosto de 2004.

(17) CECMED. 1994. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Regulación 5: Principios generales para la validación de los procesos en la industria farmacéutica. Ciudad de México.

(18) EMA. 2012. European Medicines Agency. Disponible en Internet en: <http://www.emea.europa.eu/ema/>, consultado el 4 de Julio de 2012.

(19) FDA. 2012. Food and Drug Administration. Disponible en Internet: <http://www.fda.gov/default.htm> consultado el 29 de Junio de 2012.

(20) MENDOZA, J. 2010. SOP de Validación de Instalaciones, Equipos y Procesos. GlaxoSmithKline Venezuela. Caracas.

(21) OMS. 2012. Organización Mundial de la Salud. Disponible en Internet en: <http://www.who.int/es/>, consultado el 29 de Junio de 2012.

Vicerrectoría de Investigaciones U.D.C.A | Formato de Presentación proyecto de grado

(22) VILANOVA, S.; ROSILLO, E.; LOPEZ, O. y FRAILE, L. 2009. La Cadena de Frío: la cadena de valor. Nuevos estándares de distribución en frío. Laboratorios Merial. Cataluña.

(23) Chaloner Larsson G, Anderson R, Egan A. Guía de la OMS sobre los requisitos de las Prácticas Adecuadas de Fabricación (PAF). Segunda parte: Validación. Organización Mundial de la Salud. Ginebra; 1998.

(24) U.S. Department of Health and Human Services; Food and Drug Administration. Guidance for Industry. Process Validation: General Principles and Practices. Current Good Manufacturing Practices (CGMP). 2011.

NOMBRE DEL DIRECTOR: QF. Salvador Neira Mendoza

Firma (V.B.)

Fecha Presentación: