

Creación de un protocolo estándar para la prevención de la pérdida de cadena de frío de materias primas importadas en los procesos de recepción, almacenamiento y entrega del laboratorio Vitalis

Giovanni Piraban Varón

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD
Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI
Programa de Tecnología en Logística Industrial
Bogotá, Colombia

Creación de un protocolo estándar para la prevención de la pérdida de cadena de frío de materias primas importadas en los procesos de recepción, almacenamiento y entrega del laboratorio Vitalis

Giovanni Pirabán Varón

Trabajo de grado presentado como requisito para optar al título de:

Tecnólogo en Logística Industrial

Director (a):

Victoriano García Medina

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias Básicas, Tecnología e Ingeniería ECBTI

Programa de Tecnología en Logística Industrial

Bogotá, Colombia

Declaración de Derechos de Propiedad Intelectual

Los autores de la presente propuesta manifestamos que conocemos el contenido del Acuerdo 06 de 2008, Estatuto de Propiedad Intelectual de la UNAD, Artículo 39 referente a la cesión voluntaria y libre de los derechos de propiedad intelectual de los productos generados a partir de la presente propuesta. Asimismo, conocemos el contenido del Artículo 40 del mismo Acuerdo, relacionado con la autorización de uso del trabajo para fines de consulta y mención en los catálogos bibliográficos de la UNAD.

Dedicatoria

Este proyecto está dedicado a mi señora Madre Aura María y a mi esposa Andrea Marcela, quienes con su amor y cariño me han apoyado en este camino de conocimientos, gracias por sus oraciones y consejos que me sirven en cada paso que doy para la presentación de este proyecto.

A mis hijos, lo que más amo y que son la motivación más grande que tengo para seguir adelante, a las personas que en este proceso aportaron un granito de arena para hacer este trabajo realidad.

Giovanni Pirabán Varón.

Agradecimientos

Expreso mis agradecimientos a:

Dios principalmente, dado que me brindó la inteligencia y sabiduría para realizar este proyecto, al Docente Victoriano García Medina, quien se aseguró de brindarme las correcciones necesarias para entregar una buena tesis, a la universidad UNAD, ya que me dió el espacio y los conocimientos para mi aprendizaje y a mi familia, que en los momentos difíciles siempre ha estado conmigo.

Resumen

El presente proyecto se realiza en la empresa farmacéutica Vitalis, en el área de almacén; Allí, se realizan diferentes actividades o procesos logísticos, los cuales aportan a la cadena de abastecimiento de una empresa, cuyo objetivo principal es cumplir con las necesidades del cliente.

Las principales actividades logísticas que se desarrollan en dicho almacén son la recepción y almacenamiento de diferentes tipos de materiales tales como: materias primas, envases, empaques, insumos, excipientes de fabricación, entre otros.

En el presente documento se va a tratar específicamente lo relacionado con las materias primas y excipientes de fabricación, dado que esta clase de materias primas deben tener un control y manejo específico para su conservación dentro de las instalaciones.

Cada materia prima o excipiente recibido en el centro de distribución de Vitalis con las características descritas anteriormente, cuenta con unos rangos de temperatura para su almacenamiento, que a diferencia de los demás materiales y materias primas, se deben recibir tomando las medidas necesarias, como lo indica el fabricante y de acuerdo con la normatividad de las BPM, generando una serie de controles y requisitos que deben prevalecer en cada proceso donde se involucre la materia prima hasta su respectiva transformación.

Teniendo en cuenta lo anterior, el proyecto propuesto es un estudio descriptivo cualitativo, donde se da a conocer al personal del almacén, la importancia de la conservación de las materias primas que requieren cadena de frío, se realiza una prueba de conocimiento mediante una encuesta, y al final, se desarrolla un documento (protocolo) con todos los pasos de seguimiento para el control de las materias primas de cadena de frío.

La motivación para el desarrollo de este proyecto fue garantizar que el personal del almacén reconozca los métodos de conservación de la cadena de frío, al igual que los equipos que interviene en los procesos de recepción, almacenamiento, toma de muestras y dispensación.

Palabras claves: Cadena de frío, Conservación, Temperatura.

Abstract

This project is carried out in the pharmaceutical company Vitalis in the warehouse area, where different activities or logistics processes are carried out which contribute to the supply chain of a company, whose main objective is to meet the needs of the client.

Two of the logistics activities that take place in said warehouse are the reception and storage of different types of materials such as raw materials, containers, packaging, supplies, manufacturing excipients and others.

In this document we are going to deal specifically with matters related to manufacturing raw materials and excipients because this class of raw materials must have specific control and management for their conservation within the facilities.

Each raw material or excipient received at the Vitalis distribution center with the characteristics described above has temperature ranges for storage, which, unlike other materials and raw materials, must be received by taking the necessary measures, as indicated in the manufacturer and in accordance with the regulations of the GMP, generating a series of controls and requirements that must prevail in each process where the raw material is involved until its respective transformation.

Taking into account the above, the proposed project is a qualitative, descriptive study where warehouse staff are made aware of the importance of conserving raw materials that require a cold chain, a knowledge test is carried out through a survey, and At the end, a document (protocol) is developed with all the follow-up steps for the control of cold chain raw materials.

The motivation for the development of this project was to ensure that the warehouse staff recognize the cold chain conservation methods as well as the equipment involved in the reception, storage, sampling and dispensing processes.

Keywords: Cold chain, Conservation, Temperature.

Tabla de contenido

Introducción	14
Planteamiento del Problema	16
Justificación	19
Objetivos.....	22
Objetivo General.....	22
Objetivos Específicos.....	22
Marco Referencial.....	23
Estabilidad de medicamentos.....	23
Fundamentación Legal.....	23
Requisitos para la validación de cadena de frío:.....	26
Transporte	26
¿Por qué es vital el transporte en la cadena de frío?	27
Recepción cadena de frío	27
Marco Conceptual.....	29
Logística.....	29
Almacén	29
Logística de abastecimiento y distribución.....	29
Recepción de materiales	30
Tipos de almacenamiento	30

Cadena de frío	30
Excursión de temperatura	30
Cuarto frío.....	31
Controladores de temperatura	31
Diseño Metodológico.....	32
Fase 1: Recopilación y análisis de información.....	33
Fase 2: Aplicación de observación directa al personal operativo	33
Fase 3: Elaboración de la propuesta del protocolo	33
Fase 4: Diseño y construcción del protocolo	33
Hipótesis	35
Variable independiente	35
Variable dependiente	35
Resultados y Análisis.....	36
Resultados	36
Personal.....	36
Recepción.....	36
Descripción del proceso de importación de una Materia prima de cadena de frío.	36
Aspectos de seguridad para el descargue de una importación	37
Proceso recepción Materia prima muelle.....	38
Inspección sello de seguridad	39

Revisión temperatura contenedor	39
Solicitud de Muestras Materia Prima Cadena de Frío.	41
Solicitud de materia prima de cadena de frío para fabricación.....	45
Cuestionario	46
Resultados del cuestionario.....	46
Construcción del protocolo	48
Objetivo General Protocolo	48
Alcance del protocolo	48
Materiales Instrumentos e insumos para utilizar	48
Conclusiones	56
Referencias bibliográficas.....	58

Lista de Tablas

Tabla 1. Información general	50
Tabla 2. Información de seguridad	50
Tabla 3. Recepción documental	50
Tabla 4. Recepción física	501
Tabla 5. Ingreso en el sistema	523
Tabla 6. Toma de muestras de materia prima	534
Tabla 7. Recepción mo muestreada	545
Tabla 8. Dispensación mp	545
Tabla 9. Devoluciones	556

Lista de Figuras

Figura 1 Fluke 62 Max.....	39
Figura 2 Check list.....	40
Figura 3 Bascula Ohaus	41
Figura 4 Cuarto frio	41
Figura 5 Formato de producto cadena de frío.....	43
Figura 6 Listado de materias primas	45
Figura 7 Cuestionario.....	47

Introducción

El siguiente proyecto, se realiza como soporte al proceso logístico de recepción, almacenamiento y dispensación de las materias primas que requieren *cadena de frío* en el laboratorio Vitalis, dado que éste, sugiere la generación de un protocolo para el proceso logístico.

Un protocolo, puede ser un documento o una normativa que establece cómo se debe actuar en ciertos procedimientos. De este modo, recopila conductas, acciones y técnicas que se consideran adecuadas ante ciertas situaciones (Merino, 2021).

Con la generación de un protocolo, se busca dar indicaciones que se deben seguir al pie de la letra para cumplir con su finalidad, en este caso, se busca *controlar y mantener* la temperatura de las materias primas; siendo la principal motivación de este proyecto, el conocimiento sobre los altos costos de las materias primas, los compromisos productivos que se crean con las materias primas y las posibles *pérdidas de producto y ventas*, dados los controles incorrectos de las materias primas.

Académicamente, el desarrollo de este proyecto permite la ampliación de los conocimientos en los procesos logísticos, aplicando lo aprendido, como lo son los métodos y los conceptos estudiados.

El interés de realización del proyecto surge a raíz del incremento en la adquisición de materias primas de cadena de frío en el laboratorio Vitalis. Teniendo en cuenta que la experiencia en el campo laboral y los conocimientos académicos en los procesos logísticos, permiten la evaluación y generación de un proyecto para contribuir al control de las mercancías de la empresa.

La metodología utilizada para el desarrollo del protocolo es la observación de los procesos, la revisión de cada uno de ellos, su posterior estudio, para luego, mediante las normas existentes regular los mismos.

Planteamiento del Problema

Actualmente, el laboratorio Vitalis realiza la compra de materias primas de cadena de frío, el personal del centro de distribución ejecuta las tareas logísticas con estos materiales de una forma habitual, se debe reconocer la importancia de los controles estrictos de temperatura en los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación, dejando de lado el garantizar su conservación, provocando que la empresa incurra en pérdidas de dinero innecesarias.

Cada año, la inversión de la compañía en este tipo de materias primas oscila entre 1000 y 1300 millones de pesos, lo cual genera una alerta, siendo preciso generar herramientas que sean aplicables ante las posibles novedades que se puedan presentar, transmitiendo el conocimiento al personal sobre las normas adoptadas mundialmente para este proceso, observándose de gran importancia la detección de las posibles causas que puedan producir los errores y posteriormente, se debe enfatizar en las mismas, con el fin de minimizar el riesgo y generar menor cantidad de fallas.

Durante los últimos años, los fabricantes de materias primas han desarrollado moléculas que requieren un control de temperatura especial, proceso de conservación conocido como: “Cadena de frío”, que consiste en mantener las materias primas bajo unos rangos de temperatura definidas por el fabricante para la conservación y preservación de sus principios activos.

Para el cumplimiento de estos requerimientos, se debe contar con un sistema logístico que permita mediante el uso de equipos y tecnología, regular la temperatura de las materias primas.

Se conoce que la empresa, cuenta con un sistema de gestión documental, garantizando que cada uno de los procesos realizados, se encuentren documentados y divulgados al personal.

Por ende, dicho lo anterior, el presente proyecto se orienta a los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación de materias primas refrigeradas; buscando con este proyecto,

brindarle al personal de almacén una herramienta documental que indique la forma correcta bajo las normas establecidas, que genere conciencia sobre la custodia adecuada de las materias primas de cadena de frío y que sugiera la forma correcta de actuar ante una situación inusual con los productos.

Pregunta Problema

¿Cómo un protocolo para la prevención de la pérdida de cadena de frío de materias primas importadas contribuiría en la disminución de riesgo en los procesos de recepción, almacenamiento y entrega en la empresa Vitalis?

Justificación

La elaboración de un protocolo para la prevención de la pérdida de cadena de frío de materias primas importadas en los procesos de recepción, almacenamiento y entrega del laboratorio Vitalis, surge al ver el incremento presentado en los últimos años de la compra de materias primas que requieren este proceso especial; se advierte la necesidad de elaborar un documento guía para el personal del almacén que realiza estos procesos, y con esto, evitar que la empresa incurra en pérdidas innecesarias de dinero por malos manejos.

Lo anterior, fundamentado en los siguientes datos:

- a. El 20% de los productos farmacéuticos más vendidos son sensibles a la temperatura.
- b. Más de 130 billones de dólares del mercado farmacéutico están representados por productos sensibles a la temperatura.
- c. 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. (Combe, 2021)

Y anexo a esto, se tiene en cuenta la resolución 3960 del 2016 del ministerio de salud y protección social que indica lo siguiente:

Validación de la Cadena de Frío Para los casos en que la temperatura de conservación de los medicamentos sea refrigeración o congelación, deben presentar la validación de la cadena de frío que cumpla con los siguientes requisitos:

- a. Que garantice el conjunto de condiciones o elementos cuyo objetivo sea almacenar, conservar y transportar a una temperatura controlada el medicamento biológico,

desde el momento de su fabricación, incluyendo sus productos intermedios (cuando aplique), hasta su distribución en el territorio nacional, con el fin de **asegurar la perfecta conservación de los componentes** que lo constituyen y evitar procesos de degradación que disminuyan su potencia y/o modifiquen su perfil de estabilidad.

(salud, s.f.)

Así, este proyecto se fundamenta en el seguimiento realizado a los procesos logísticos en el almacén, procurando prevenir para no corregir, optimizando la metodología que se aplica en estos casos a nivel mundial.

Se busca, desde el punto de vista administrativo, darle la importancia necesaria al control de este proceso, brindando un apoyo al personal que desarrolla los procesos logísticos, buscando proteger todo el flujo operativo que involucre el contacto y desplazamiento de las materias primas en custodia del almacén, realizando una contribución social, conduciendo al personal a realizar las diferentes labores de manera correcta, mejorando sus controles y disminuyendo las novedades en sus procesos, evitando que se generen “no conformidades”, buscando exponer ante las jefaturas la importancia de originar herramientas para el correcto manejo de sus activos.

La contribución académica de este proyecto es brindar un soporte que contenga toda la información y conceptos logísticos en los procesos del almacén con el manejo de materias primas, mejorando el conocimiento y la preparación del personal.

Todo lo anterior basado en los cursos vistos durante el periodo académico de la Tecnología en Logística Industrial, como lo son:

- a. Metodología de la investigación.
- b. Medición del trabajo.
- c. Diseño de almacenes y manejo de materiales.

- d. Procesos logísticos de distribución
- e. Control de calidad
- f. Procesos logísticos de aprovisionamiento

Contribuyendo al almacén en:

- g. Garantizar que el personal cuente con herramientas de control para realizar sus procesos.
- h. Prevenir pérdidas de dinero en el manejo de materias primas.
- i. Asegurar la vida útil de las materias primas en su almacenamiento.

Objetivos

Objetivo General

Generar un protocolo mediante el estudio diagnóstico y tratamiento de datos para la conservación de la cadena de frío de las materias primas en los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación adquiridas por el Laboratorio Vitalis.

Objetivos Específicos

Caracterizar los procesos que interactúan con la cadena de frío.

Identificar los puntos críticos y su control para el manejo de la cadena de frío.

Reconocer los rangos de temperatura permitidos en los equipos de enfriamiento, que intervienen en los sistemas de conservación.

Determinar las causas generadas por la pérdida de temperatura de las materias primas.

Marco Referencial

Estabilidad de medicamentos

Como lo indica el siguiente apartado del documento Conservación de medicamentos termolábiles M.^a José Bovaira García(2004) sobre la estabilidad de medicamentos: “Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el tipo de recipiente, revestimiento, cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación”.

Fundamentación Legal

Guía de estabilidad de medicamentos Biológicos

Ministerios de salud y protección social

Resolución # 003690 de 2016

Resuelve

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto expedir la Guía de Estabilidad de Medicamentos Biológicos, contenida en el anexo técnico que forma parte integral del presente acto administrativo.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. La presente resolución aplica a: 2.1. Interesados en obtener o renovar el registro sanitario de medicamentos biológicos o modificar el registro por aspectos de estabilidad. 2.2. Titulares, fabricantes e importadores de medicamentos biológicos.

Estos responsables deben garantizar la estabilidad del producto en todo el proceso productivo, desde el ingrediente farmacéutico activo hasta el producto farmacéutico terminado, incluyendo los productos intermedios, si se generan dentro del proceso. Así mismo, deben

garantizar la estabilidad del producto durante la vigencia del registro sanitario y su comercialización.

Artículo 3. Aceptación de estudios realizados con base en otras guías. El INVIMA aceptará los estudios de estabilidad de medicamentos biológicos realizados conforme a guías de estabilidad, tales como las emitidas por la Organización Mundial de la Salud - OMS, la Conferencia Internacional de Armonización -ICH y la Food and Drug Administration —FDA. En este caso, dichos estudios deben cumplir con la totalidad de la guía escogida. Para la presentación de los resultados de estabilidad, los interesados deben seguir la estructura establecida en los numerales 3 a 8 y sus respectivos subtítulos del anexo técnico.

Parágrafo. Los medicamentos biológicos que requieran de cadena de frío deben presentar los documentos que soporten la validación de la cadena de frío.

Artículo 4. Estabilidad de los medicamentos empleados en ensayos clínicos. Los medicamentos biológicos empleados en la realización de ensayos clínicos requieren de estudios de estabilidad. Para tal fin, el Ministerio de Salud y Protección Social expedirá la correspondiente guía. Parágrafo. Hasta tanto se adopte la misma, se aceptarán los resultados de los estudios de estabilidad realizados conforme a estándares internacionales y podrán ser requeridos por el INVIMA durante la evaluación farmacológica o evaluación farmacéutica, para lo cual esa entidad, definirá los lineamientos para su presentación y evaluación.

Artículo 5. Verificación y seguimiento a los estudios de estabilidad durante la vigencia del registro sanitario, renovación o modificación. Una vez concedido el registro sanitario, la renovación o modificación en los aspectos de estabilidad, el INVIMA verificará y evaluará los estudios de estabilidad desarrollados, incluidos los estudios de estabilidad de seguimiento.

Artículo 6. Vigilancia sanitaria, medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. El incumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y sanciones contenidas en el Título VIII del Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique o sustituya.

Artículo 7. Notificación. La presente resolución se notificará a la Organización Mundial de Comercio — OMC -, Comunidad Andina de Naciones -CAN- y al Tratado de Libre Comercio -TLC G3 -, a través del Sistema de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de conformidad con las normas vigentes.

Artículo 8. Vigencia. De conformidad con el numeral 5 del artículo 9 de la Decisión Andina 562, la presente resolución empezará a regir un (1) año después de la fecha de su publicación.

(resolución número 113690, 2016)

De acuerdo con lo descrito en los párrafos anteriores, se destaca la importancia de los controles a materias primas de cadena de frío adquiridos por parte de las empresas farmacéuticas para fabricación de medicamentos.

¿Por qué es importante la cadena de frío para mantener los rangos de temperatura de las materias primas?, en el documento “*Conservación de Medicamentos Termolábiles*” M.^a José Bovaira García (2004), expresa que “la finalidad de este proceso es asegurar que los medicamentos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales”. La QF Lourdes Cornejo (2016) tiene el siguiente concepto de la cadena de frío “es el conjunto de acciones logísticas dirigidas a controlar la calidad de un bien, fresco o perecible, desde su extracción o fabricación hasta que llegue al consumidor final”.

Requisitos para la validación de cadena de frío:

Garantizarían del conjunto de condiciones o elementos cuyo objetivo sea almacenar, conservar y transportar a una temperatura controlada el medicamento biológico, desde el momento de su fabricación, incluyendo sus productos intermedios (cuando aplique), hasta su distribución en el territorio nacional, con el fin de asegurar la perfecta conservación de los componentes que lo constituyen y evitar procesos de degradación que disminuyan su potencia y/o modifiquen su perfil de estabilidad (Social, 2016,p.17)

Según el ministerio de salud (2018), en su manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento código ABIM 02, indica que el área de almacenamiento es:

“Área destinada a mantener los productos o insumos en forma ordenada y en condiciones adecuadas para conservar sus características de calidad; se cuentan dos grandes áreas de almacenamiento zona de los cuartos fríos y la zona seca”.

Teniendo en cuenta lo anterior si el laboratorio utiliza materias primas de cadena de frío es un requisito contar con una zona de cuartos fríos para la conservación.

Transporte

El Ministerio de Protección Social en la resolución número 1403 del 2007 determina el siguiente Modelo.

Numeral 7.4 condiciones de transporte.

“Los medicamentos deben transportarse de modo que su integridad no se deteriore, las condiciones de almacenaje se mantengan, se protejan contra hurto, se conserve su identificación y se evite la contaminación y/o confusión con otros productos. Además, deben estar seguros y no sujetos a condiciones ambientales diferentes de las especificadas en

la etiqueta u otra influencia adversa, ni ataques por microorganismos o plagas.

Se deberá cumplir con las siguientes condiciones específicas:

- a) Para el transporte de los productos que requieren almacenamiento a temperaturas controladas, debe asegurarse que se mantenga la cadena de frío y la integridad del producto.
- b) Cuando se use hielo seco en la cadena de frío se deben observar las precauciones de seguridad y verificar que los productos no entren en contacto directo con el hielo seco, ya que se pueden congelar.
- c) Para los medicamentos que requieran condiciones especiales de almacenamiento, deben existir registros y controles que demuestren que se cumplen estas exigencias durante el transporte del envío y transporte de materiales y medicamentos se debe realizar solamente después del recibo de una orden de pedido. Debe ser documentado y registrado el recibo de la orden de pedido y envío de las mercancías.

(Invima, Invima.gov.co, 2007.p 73)

¿Por qué es vital el transporte en la cadena de frío?

“El transporte refrigerado es una necesidad real. La demanda parte de una condición insegura del transporte de medicinas, vacunas, reactivos, muestras biológicas, etc. que, siendo debidamente acondicionadas en plantas de proceso, operadores logísticos o distribuidores, salen a circulación en vehículos convencionales sin ninguna medida de control o monitoreo que respalde y valide el procedimiento de control de calidad establecido por las casas matrices donde fabrican el producto”. (Cornejo, 2016, p .24)

Recepción cadena de frío

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:

- a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetado.
- b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.

De manera rutinaria, es aconsejable que el responsable de la recepción efectúe medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, para comprobar que se encuentran en el rango de temperatura establecido; independientemente de que el transporte se haya realizado siguiendo el procedimiento adecuado que asegure la cadena de frío. Estas medidas de temperatura se pueden realizar mediante un termómetro digital electrónico, conectado a una sonda térmica del tipo de penetración. (Bovaira, Lorente, de la Rubia Nieto, San Miguel, 2004.p.14)

Marco Conceptual

Logística

Teniendo en cuenta la siguiente definición, “Logística es planificar, operar, controlar y detectar oportunidades de mejora del proceso de flujo de materiales (insumos, productos) servicios, información y dinero. Es la función con la que normalmente opera como nexo entre las fuentes de aprovisionamiento y suministro y el cliente final o la distribución”. (Gómez, 2020, p.7), el proceso logístico es un eslabón importante en la cadena de suministro porque está activo desde la planeación hasta la entrega del producto terminado a los clientes.

Almacén

Según la siguiente definición, “el almacén es un recinto donde se realizan las funciones de recepción, manipulación, conservación, protección y posterior expedición de productos” (Education, 2020, p. 8), se destaca la importancia dentro de una empresa del área de almacén.

Logística de abastecimiento y distribución.

La logística abarca varios procesos internos dentro de una empresa; por ende, al interior del almacén, se puede definir como: “Sistema que agrupa las funciones de compras, recepción, almacenamiento y administración de inventarios, e incluye actividades relacionadas con la búsqueda, selección, registro y seguimiento de los proveedores” (Monterroso, 2000.p .9) y en el caso de la distribución, comprende las actividades de expedición y distribución de los productos terminados a los distintos mercados, constituyendo un nexo entre las funciones de producción y de comercialización (Monterroso, 2000.p .9)

Recepción de materiales

La recepción de un material es una operación que se realiza dentro de un almacén; consiste en recibir un material proveniente de un proveedor, para realizar esta recepción el material debe cumplir con una serie de requerimientos físicos como documentales para poder ser aceptados, posteriormente aceptados serán almacenados teniendo en cuenta las características de almacenamiento que describe el proveedor.

Tipos de almacenamiento

Según la siguiente información, “Teniendo en cuenta el producto y sus características podemos determinar el grado de protección ambiental que requiere, ya sea en un recinto controlado, cubierto o descubierto. (Logística, 2016.p .1)

Cadena de frío

La cadena de frío en la salud indica que es un proceso de conservación de un producto a temperatura adecuada durante el almacenamiento y transporte (morales,2020, p .4).

La cadena de frío es el proceso logístico que asegura la correcta conservación, almacenamiento y transporte de las vacunas, desde que salen del laboratorio que las produce, hasta el momento en que se va a realizar la vacunación (Invima,2017, p .1)

Excursión de temperatura

Desviación de temperatura más allá de las condiciones de almacenamiento rotuladas por el fabricante en el producto, en cualquier fase del proceso logístico (almacenamiento o transporte). Incluye los congeladores donde se almacene productos o materiales involucrados en el embalaje (Invima, 2017, p. 1)

Cuarto frío

Es un almacén en el que se genera artificialmente una temperatura específica.

Generalmente está diseñado para el almacenamiento de productos en un ambiente por debajo de la temperatura exterior. (Inc., 2018, p.1), adicional a este concepto la temperatura del cuarto frío debe ser controlada es decir mantener los rangos correspondientes que se requieran.

Controladores de temperatura

Un controlador de temperatura es un instrumento de medición usado para el control de la temperatura. Este instrumento tiene una entrada procedente de un sensor de temperatura y tiene una salida que está conectada a un elemento de control tal como un calentador o ventilador.

(Engineering, 2019, p.1) teniendo en cuenta lo anterior, el controlador de temperatura en un cuarto frío mantiene los rangos requeridos, no permitiendo que la temperatura descienda de los 2°C y sobrepase de 8°C.

Para el control de temperatura en la cadena de frío, se utilizan diversos instrumentos para controlar la temperatura a la que se encuentran expuestos los medicamentos termolábiles, tanto durante su transporte como en su almacenamiento. (Quadros, 2016)

Diseño Metodológico

La metodología para la presentación del proyecto se plantea de la siguiente manera:

Diseño de la investigación: El proyecto a realizar tiene un diseño no experimental, esto, dado a que la investigación se centrará en los procesos logísticos ya definidos por la compañía.

El enfoque de la investigación a realizar es mixto (cualitativo y cuantitativo); es cualitativo por el tipo descriptivo de la investigación de los procesos realizados, que ayudará a comprender los diferentes aspectos de la situación actual, mientras que es cuantitativo, ya que los datos que se recopilen en la investigación, serán de apoyo para el desarrollo del proyecto.

Población: El proyecto se realizará dentro del Centro de distribución con el personal encargado de los procesos de recepción, almacenamiento y dispensación, el personal tiene experiencia en el campo laboral de mínimo 2 años, todos son bachilleres y están capacitados en los procesos logísticos.

El tipo de estudio a realizar será de observación directa a los procesos (cadena de frío), se revisará los antecedentes documentales, se determinará cuáles son las materias primas de control especial (cadena de frío), con los que trabaja la empresa y se generará el protocolo para la conservación de estas materias primas.

Técnicas: Cuestionarios al personal de almacén, recopilación de datos basados en el ERP de la compañía

Fase 1: Recopilación y análisis de información

Reconocer las áreas de trabajo y las actividades que se realizan con el fin de visualizar todo el panorama de interés, examinando los datos referentes al proceso de cadena de frío.

En esta fase se busca sacar conclusiones utilizando técnicas como: Observación, toma de datos, encuestas o cuestionarios; los datos recolectados serán tabulados y separados según su contexto (cualitativo – cuantitativo).

Una vez obtenidas las tablas de información se interpretarán los datos consignados y se generarán resultados con un enfoque directo hacia los objetivos del proyecto.

Fase 2: Aplicación de observación directa al personal operativo

Esta técnica de recopilación, será de tipo encubierta, tiene como fin tomar la información exacta, la cual expondrá de forma real cómo se están desarrollando los métodos logísticos por parte del personal en cada uno de los procesos.

Fase 3: Elaboración de la propuesta del protocolo

Los resultados obtenidos del análisis de datos, ayudarán con el cumplimiento de los objetivos propuestos.

Mediante los análisis de datos, se redactará un documento con la información, datos y conocimientos, que actuará como un protocolo temporal, se generarán las propuestas para las oportunidades de mejora evidenciadas en el proceso, estas propuestas deben estar acorde a las normas de control generadas por las diferentes entidades de salud y basadas en las BPA.

Fase 4: Diseño y construcción del protocolo

El protocolo, al ser un documento de revisión de un proceso físico, debe ser fácil de interpretar, rápido y concreto.

Diseño:

- c) Nombre del protocolo.
- d) Nombre de la materia prima, cantidad, fabricante, fecha de fabricación y vencimiento.
- e) Proceso por realizar: Recepción, Almacenamiento, Dispensación.
- f) Equipos requeridos para el proceso.
- g) Elementos de protección requeridos para el proceso.
- h) Descripción de la actividad a realizar
- i) Precauciones.
- j) Responsables.

Construcción:

Mediante los resultados obtenidos en la investigación se realizará cada uno de los enunciados según el diseño del protocolo.

Hipótesis

Variable independiente:

La elaboración de un protocolo como documento logístico de apoyo para los procesos que se desarrollan dentro del almacén con los productos de cadena de frío

Variable dependiente

Garantiza la calidad de dichos productos, evitando la pérdida de la cadena de frío en cada uno de los procesos que se desarrollan.

Resultados y Análisis

Resultados

Después de realizar la investigación, mediante la observación de los procesos y encuesta se obtienen los siguientes resultados:

Personal.

El personal del almacén debe tener conocimiento de los documentos como procedimientos, formatos, anexos y protocolos que apliquen para realizar las actividades diarias en cada una de las áreas, debe estar entrenado y capacitado, debe asistir a las capacitaciones que se programen de acuerdo con el proceso que realiza programado desde la jefatura.

Recepción.

El área de recepción de materiales del Centro de distribución del laboratorio Vitalis está distribuida de la siguiente manera:

- a. 1 patio de maniobras.
- b. 2 muelles de recepción.
- c. 2 plataformas.
- d. 1 báscula.
- e. Zona de almacenamiento temporal (80 ubicaciones).

Descripción del proceso de importación de una Materia prima de cadena de frío.

1. Generar orden de compra.
2. El área de comercio exterior recibe la documentación correspondiente de las materias primas procedentes del proveedor.

3. El analista de comercio exterior crea la carpeta magnética con los siguientes documentos: Lista de empaque, Certificado de análisis, Factura comercial, Documento de transporte, Certificado de origen, fecha técnica.
4. Se envía la documentación requerida al agente aduanero.
5. El agente aduanero realiza los trámites y radica los documentos ante las entidades correspondientes para legalizar el producto.
6. El agente aduanero se comunica telefónicamente con el transportador informando fecha y hora de la entrega de la mercancía en el almacén aduanero.
7. El supervisor de almacén verifica e informará si hay desviaciones en la recepción de la importación vía mail, o procede a realizar el ingreso.
8. El analista de comercio exterior confirma la entrega de la materia prima en el almacén del agente aduanero

Aspectos de seguridad para el descargue de una importación

1. El personal involucrado en el manejo de la carga debe estar identificado y registrado en los soportes que amparen el descargue, garantizando su debido cuidado e integridad durante el descargue.
2. En el descargue no debe participar personal ajeno a la operación.
3. Si se presenta alguna discrepancia con los materiales recibidos el producto debe quedar aislado al igual que los materiales recibidos.
4. Antes de iniciar la inspección y descarga de los productos el área de trabajo debe estar cerrada, con acceso restringido.

Proceso recepción Materia prima muelle

1. El área de comercio exterior informa vía mail al personal de supervisión del almacén de Vitalis sobre la entrega por parte del agente aduanero de la materia prima.

La información contenida en este correo indica; información del conductor, fotocopia de la cédula, licencia de conducción, placa de vehículo, contenedor o unidad de carga.

2. El personal de seguridad de la empresa informa al personal encargado del muelle, la llegada del contenedor.

El personal de almacén antes de aprobar el ingreso debe: tener el instrumento de verificación de temperatura (Fluke 62 max, *imagen 1*), este debe contar con un sticker de calibración vigente del área de metrología, las áreas deben estar despejadas y no haber personal ajeno al proceso, al cumplir con estos requerimientos se aprueba el ingreso del vehículo a uno de los muelles.

Figura 1.

Fluke 62 Max



Nota: Instrumento utilizado para realizar la verificación de temperatura con infrarrojo.

Tomada de (fluke, 2022)

Inspección sello de seguridad

El Auxiliar de Almacén verifica que el contenedor y los sellos de seguridad no hayan sido vulnerados, validando que la información del sello que tiene el contenedor sea igual a la información reportada en los documentos soporte de la importación (documento de transporte) y las evidencias enviadas por el proveedor del exterior; siendo remitida esta información, por el área de comercio exterior.

Revisión temperatura contenedor

El auxiliar de almacén después de retirar el sello de seguridad, procede abrir el contenedor, y posteriormente, mediante el instrumento (Fluke 62 max, *imagen 1*), se debe tomar la temperatura, la cual debe ser registrada en el formato, check list de ingreso de materiales.

Figura 2.

Check list

NOMBRE MULTIPRO: _____
 #MULTIPRO: _____
 NUMERO DE IOTA: _____
 #MATERIAL: _____
 #VALUADO POR: _____ #FECHA: _____ #ORDEN (o) TIPO DE MATERIAL: _____ #MATERIAL: _____ #MATERIAL: _____ #ORDEN: _____

(MARQUE CON UNA X SI EL PARAMETRO CUMPLE (C) O NO CUMPLE (NC))

PARAMETRO	C	NC	OBSERVACIONES								
Verificar visualmente el estado de limpieza y orden del furgón.											
El vehículo cuenta con furgón											
Los materiales se encuentran debidamente sellados: cajas selladas, ordenadas, limpias y sin indicios de roturas.											
Los documentos necesarios para hacer el ingreso de los materiales se encuentran completos: Permiso, orden de compra, certificados de análisis (si aplica), autorización orden de traslado en SAP.											
El nombre del material corresponde al número de lote y fecha de vencimiento entre los recipientes y la información del certificado de análisis y/o orden de traslado.											
La cantidad entregada corresponde a la información de la orden de compra y remisión del proveedor o cliente.											
Revisar el estado físico de la entrega: identificación, limpieza, integridad de los sellos de seguridad, hermeticidad del empaque.											
Verificar las condiciones de temperatura, para las materias primas y productos reestabilizado que lo requiera y coordinar el almacenamiento en el almacén-respaldar. Temperatura de cámara de frío (2-4°C) Temperatura de congelación (20°C a -20°C) Temperatura ambiente (± 20°C)											
Registrar temperatura verificada: _____ °C Verificar las condiciones de temperatura de las materias primas en la fecha de seguridad vs el ritual del proveedor.											
VERIFICACION DE CONTENEDORES POR PESO BRUTO Y MILITAR STANDARD											
TOTAL - CONTENEDORES RECIBIDOS:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
TOTAL MUESTRA MILITAR ESTANDAR:	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22

En el caso de presentar incumplimiento de los parámetros enunciados anteriormente, se debe informar inmediatamente la desviación presentada al área de aseguramiento de calidad para su posterior notificación al proveedor.

OBSERVACIONES: _____

VERIFICADO POR: _____

CONCEPTO FINAL DE LA REVISION: C NC

Nota. Formato utilizado para el registro de ingreso de cualquier tipo de material. Elaboración propia

Al tener el contenedor abierto, los auxiliares toman los contenedores con las materias primas y las colocan en una estiba para llevarlas a la báscula (*imagen 3*); en este sitio, el material es descartonado, cada uno de los bidones se pesa y se llevan al cuarto frío (*imagen 4*) para su almacenamiento; luego, el supervisor de almacén, mediante un mail, al área de comercio exterior, confirma la recepción de la materia prima con las observaciones pertinentes en cuanto estado físico, temperatura y cantidades, aseguramiento de calidad y jefaturas de la cadena de abastecimiento.

Figura 3.

Bascula Ohaus



Nota. Equipo utilizado para verificar el peso de los materiales. Tomada de (Ohaus, 2022)

Figura 4.

Cuarto frío



Nota: Espacio para el almacenamiento de productos de cadena de frío. Tomada de (Soportec, 2022)

Solicitud de Muestras Materia Prima Cadena de Frío.

El proceso para la solicitud de muestras de materia prima es el siguiente:

1. Las muestras de materias primas son tomadas por el área de calidad en cada una de las plantas de producción donde se utiliza la materia prima.

2. Con un día de anticipación, el área de calidad debe informar al almacén de la planta de producción sobre el muestreo.
3. Con el requerimiento del punto anterior, el almacén de la planta emite un mail, indicando el envío de la materia prima a la planta.
4. El supervisor de almacén programa al personal que se encargará del proceso de envío de la materia prima de cadena de frío a la planta de producción, teniendo en cuenta que los elementos necesarios para este envío son: instrumento de toma de temperatura Fluke 62 (*imagen 1*), las neveras de productos con su respectivo corrugado y geles de 500 gr totalmente congelados que se colocan en cada una de las neveras con la materia prima, para dar inicio al envío.
5. Se debe registrar el proceso en el formato de productos de cadena de frío (*imagen 5*), escribiendo: nombre, lote, fechas de fabricación y vencimiento, temperatura y cantidad, teniendo en cuenta que este formato se enviará con el producto.

Figura 5.*Formato de productos de cadena de frío*

FECHA	NOMBRE DEL PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	FECHA DE FABRICACION	HORA FABRICACION/CIERRE DE OLLAS	HORA RECEPCION CBOI	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO DE TEMPERATURA	REGISTRO DE TEMPERATURA OLLAS	NOMBRE QUEM FICHA	COMENTARIOS

Nota: Registro de todos los productos de cadena de frío para verificar condiciones de entrega.

Elaboración propia

6. El transporte para el traslado de la materia prima se programa con 1 día de anticipación con la persona encargada mediante un email.
7. Cuando el transportador llega a uno de los muelles del almacén, se deben cargar las cajas que contienen la materia prima, siendo entregadas con la documentación correspondiente, remisión y formato de control de temperatura.
8. Antes de llegar la materia prima a la planta de fabricación donde se van a tomar las muestras, se deben tener el Fluke 62 para la toma de temperatura.
9. Al llegar el vehículo, se debe revisar el precinto contra la documentación de envío, descargar las cajas con la materia prima, ubicarlas en el área correspondiente, se debe descartonar y sacar cada uno de los bidones, tomar la temperatura y registrarla en el

formato de productos de cadena de frío (*imagen 5*), la temperatura que se registre debe estar entre 2-8 °C.

10. Posteriormente, se almacena la materia prima en el refrigerador que se tiene en la planta de fabricación y envase, si el registro es mayor a estos rangos, se debe informar inmediatamente al área de aseguramiento de calidad, indicando la novedad presentada, ellos darán las indicaciones a realizar con la materia prima.
11. El área de aseguramiento toma la materia prima del refrigerador y la lleva al área de muestreo.
12. Después de realizar el muestreo, regresa la materia prima al refrigerador de almacén y aquí permanece hasta que se realiza la fabricación del producto.

Figura 6.

Listado de materias primas

ESTADO	MATERIAL (SAP)	CENTRO	DESCRIPCIÓN	CONDICIONES ALMACENAMIENTO	REPRESENTANTE/PROVEEDOR	FABRICANTE	PAIS ORIGEN	GP - CHILE	VIETNAM	COFFERIS MEXICO	ESTADO DEL PROVEEDOR	CODIGO SAP PROVEEDOR
✓	1000014	4000	AMPHOTERIC B - VTF	Mantener en contenedor herméticamente cerrado, en un área fresca y bien ventilada. Las condiciones de almacenamiento deben ser de 2°C a 8°C	TECOLAH CORPORATION	NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG CO., LTD	CHINA	SI	NO	NO	ACTIVO	4444402591 AVZ_TECOLAH_01NORTH CHINA
✓	1000031	4000	CSATRACUPIO BESILATO - VTF	Mantener a temperaturas 2°C y 8°C. Mantener el recipiente bien cerrado. Mantener en un lugar seco, mantener alejado del calor. Proteger de la luz. Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales.	TEVAARI B.V.	SCOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	ITALIA	NO	NO	SI	ACTIVO	4444402023 TEVA_API_SCOR SOCIETÀ ITALIANA
✓	1000031	4000	CSATRACUPIO BESILATO - VTF	Mantener a temperaturas 2°C y 8°C. Mantener el recipiente bien cerrado. Mantener en un lugar seco, mantener alejado del calor. Proteger de la luz. Almacenar de acuerdo con las regulaciones locales.	RAHINCO S.A.	SCOR SOCIETÀ ITALIANA CORTICOSTEROIDI S.R.L.	ITALIA	NO	NO	SI	ACTIVO	4444402595 TEVA_API_RAHINCO
✓	1000058	4000	INHIBEN + CLASITATINA ESTERIL - VTF	Para evitar la degradación del producto, el polvo seco debe almacenarse a una temperatura de 2 - 8 °C. Evite cualquier contacto con la humedad. Mantener el contenedor bien cerrado	JW PHARMACEUTICAL HOLDINGS	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	KOREA DEL SUR	SI	SI	SI	ACTIVO	4444402562 JW_HOLDINGS_JW PHARMACEUTICAL
✓	1000058	4000	INHIBEN + CLASITATINA ESTERIL - VTF	Para evitar la degradación del producto, el polvo seco debe almacenarse a una temperatura de 2 - 8 °C. Evite cualquier contacto con la humedad. Mantener el contenedor bien cerrado	PEHAR 2004 S.L.	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	KOREA DEL SUR	SI	SI	SI	ACTIVO	4444402562 JW_HOLDINGS_JW PHARMACEUTICAL
✓	1000058	4000	INHIBEN + CLASITATINA ESTERIL - VTF	Para evitar la degradación del producto, el polvo seco debe almacenarse a una temperatura de 2 - 8 °C. Evite cualquier contacto con la humedad. Mantener el contenedor bien cerrado	PHARMA SERVICE	JW PHARMACEUTICAL CORPORATION	KOREA DEL SUR	SI	SI	SI	ACTIVO	4444402568 PHARMA SERVICE_JW PHARMACEUTICAL
✓	1000020	4000	OXITOCINA SINTETICA - VTL	Condición de almacenamiento: mantener bien cerrado. Almacenar entre 2 °C y 80 °C	QUINICA FINA S.A.	HEMIO PHARMACEUTICALS PVT. LTD.	INDIA	NO	NO	NO	ACTIVO	4444402693 SYNTHECHEMIE_HEMIO
✓	1000091	4000	ROCURONIO BROMIURO - VTF	Almacenar contenedor ventilado, protección de la luz, a una temperatura de -18 °C o menos incluyendo sílica gel	GENITEC PHARMACEUTICAL GROUP	AMRI ITALY SRL	ESPAÑA	SI	NO	NO	ACTIVO	4444402020 GENITEC_CRYSTAL PHARMA
✓	1000091	4000	ROCURONIO BROMIURO - VTF	Mantener bien cerrado en un lugar seco y fresco. Proteger de la luz. Alejar del calor. Mantener en contenedores debidamente etiquetados. Continúa Temperaturas entre -28 °C y -18 °C.	RAHINCO S.A.	SCOR DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	NO	N.A.	N.A.	ACTIVO	4444402027 TEVA_API_SCOR DE MEXICO
✓	1000091	4000	ROCURONIO BROMIURO - VTF	Mantener bien cerrado en un lugar seco y fresco. Proteger de la luz. Alejar del calor. Mantener en contenedores debidamente etiquetados. Continúa Temperaturas entre -28 °C y -18 °C.	TEVAARI B.V.	SCOR DE MEXICO, S.A. DE C.V.	MEXICO	NO	N.A.	N.A.	ACTIVO	4444402027 TEVA_API_SCOR DE MEXICO
✓	1000097	4000	VANCOMICINA CLORHIDRATO ESTERIL - VTF	El estudio de estabilidad natural registrada por el fabricante se realizó de 2°C a 8°C y protección de alta humedad	TECOLAH CORPORATION	ZHEJIANG MEDICHE CO. LTD. JIUXICHANG PHARMACEUTICAL FACTORY	CHINA	NO	NO	SI	ACTIVO	4444402560 TECOLAH_ZHEJIANG MEDICHE

Nota. Listado de materias primas con proveedores autorizados. Elaboración propia

Solicitud de materia prima de cadena de frío para fabricación

El proceso para la solicitud de la materia prima de cadena de frío para fabricación es el siguiente:

1. Las materias primas utilizadas para las fabricaciones de medicamentos son requeridas al área de almacén mediante una orden de producción; la orden de producción indica el código del producto, el nombre del producto, el lote del producto y la cantidad requerida.
2. El auxiliar de almacén al recibir la orden de producción realiza el alistamiento y dispensación de las materias primas de temperatura ambiente.
3. La materia prima de cadena de frío solo se entrega al área de fabricación en el momento que se esté haciendo la mezcla, teniendo en cuenta que, para realizar esta entrega, se debe contar con: una nevera de 40 litros, geles congelados de 500 gr, lector de temperatura Fluke 62 max y que se debe registrar la hora de dispensación.
4. La materia prima se saca de la nevera o congelador, se toma la temperatura con el lector, se coloca dentro de la nevera de icopor con los geles y se pasa al área de fabricación.
5. El área de fabricación toma la cantidad requerida para la mezcla y devuelve el restante de la materia prima al almacén.
6. El personal de almacén toma nuevamente lectura de la materia prima, realiza el registro de la hora, verifica cantidades entregadas y almacena la materia prima en el congelador o cuarto frío, según corresponda.

Cuestionario

Figura 7.

Cuestionario

Cuestionario de conocimiento de cadena frío

Nombre: _____

Cargo: _____ Fecha: _____

Defina con sus palabras que es la cadena de frío:

Cuál es el rango de temperatura de una cadena de frío:

Cuáles son las materias primas que se reciben en el almacén:

Con que equipos cuenta el almacén para el control de la cadena de frío:

Nota. Herramienta para obtener información del personal de almacén. Elaboración propia

Resultados del cuestionario

De acuerdo con el cuestionario realizado al personal de almacén sobre el conocimiento de cadena de frío, se obtuvieron los siguientes resultados:

Número de personas que participaron con el cuestionario: 5

Pregunta 1

Defina con sus palabras qué es la cadena de frío.

Análisis

El 100 % de las personas tienen una definición acorde, enfatizan en que la cadena de frío, es un requerimiento para la conservación de ciertos productos que lo precisen, indicando de igual manera, que deben existir una serie de controles para estos productos.

Pregunta 2

¿Cuál es el rango de temperatura de una cadena de frío?

Análisis

El 100% de las personas conocen los rangos de temperatura de una cadena de frío, los cuales oscilan entre 2 y 8 °C para materias primas generales, mientras que oscila entre -10 y -25 °C para materias primas que requieren congelación.

Pregunta 3

¿Cuáles son las materias primas que se reciben en el almacén y requieren control de temperatura?

Análisis

Solo el 30 % de las personas conocen el total de las materias primas, el restante solo conoce una parte de éstas, mientras que otros encuestados no lo conocen.

Pregunta 4

¿Con qué equipos cuenta el almacén para el control de la cadena de frío?

Análisis

El 100% del personal reconoce los equipos que se tienen dentro del almacén, como lo son, termómetro infrarrojo, cuarto frío y el congelador.

Construcción del protocolo

Empresa: Vitalis Protocolo cadena de frío Proceso: Recepción, almacenamiento y entrega

Objetivo General Protocolo

El objetivo de este protocolo es definir los controles adecuados frente a los requisitos térmicos para mantener las condiciones de cadena de frío durante los procesos logísticos.

Alcance del protocolo

El presente protocolo aplica para todo el personal que realice los procesos de recepción, almacenamiento, dispensación, donde este incluido una materia prima de cadena de frío que se realiza dentro de los almacenes del Laboratorio Vitalis.

Materiales Instrumentos e insumos para utilizar

1. Lector de temperatura Fluke 62 max
2. Cuarto frio calificado
3. Neveras de poliestireno
4. Geles tipo hielo plástico de 500 gr
5. Congelador calificado

Tabla 1.

Información General

Nombre del producto

Cantidad

Lote
Proveedor
Fabricante
Fecha de fabricación
Fecha de vencimiento
Temperatura requerida en el certificado de análisis

Tabla 2.*Información de seguridad*

Clasificación de riesgo del producto (revisar ficha de seguridad)
Procedimiento en caso de derrame:

A continuación, registrar los datos según el proceso que corresponda.

Tabla 3.*Recepción documental*

Ítem	Documentos requeridos para la recepción	Si	No
1	Remisión		
2	Factura		
3	Guía aérea		
4	Certificado de análisis		
5	Declaración de importación		

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación, al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

Tabla 4.

Recepción física

Ítem	Documentos requeridos para la recepción	Si	No
1	El contenedor cuenta con thermoking.		
2	Toma de Temperatura del contenedor.		
3	La temperatura del contenedor se encuentra dentro del rango requerido, cadena de frío entre (2°C - 8°C) o congelado ($\leq -15^{\circ}\text{C}$).		
4	Los contenedores del producto se encuentran claramente identificados.		
5	Los contenedores están limpios sin abolladuras o humedad.		
6	Las cantidades físicas corresponde con la remisión.		
7	Los lotes y fechas de vencimiento corresponden con las descritas en el certificado de análisis.		

8	Se observan los bidones el producto averiado y/o golpeado.
9	La carga presenta indicadores, sensores u otro tipo de medio por el cual se pueda identificar las condiciones de temperatura de la misma a su arribo.
10	El producto viene embalado con algún tipo de gel que ayuda a la conservación de temperatura.
11	La temperatura del producto se encuentra dentro del rango requerido para cadena de frío entre (2°C - 8°C) o congelado (\leq -15°C).
12	El peso del producto corresponde a lo descrito en las etiquetas de identificación del proveedor y remisión.
13	El producto se ubica en el equipo; cuarto frío o congelador según corresponda.
14	El equipo de almacenamiento cuarto frío o congelador se encuentra calibrado.
15	La temperatura en el indicador del equipo de almacenamiento corresponde a lo requerido por el producto, cadena de frío entre (2°C - 8°C) o congelado (\leq -15°C).

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

--

Tabla 5.*Ingreso en el sistema*

Ítem	Sistema	Si	No
1	Orden de compra del producto.		
2	Remisión firmada por la persona encargada de la recepción		
3	Certificado de análisis del producto		

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

--

Tabla 6.*Toma de muestras materia prima*

ítem	Entrega área de calidad	Si	No
1	Verificar lotes solicitados		
2	Alistamiento nevera con 6 geles congelados		
3	Verificar temperatura de la MP, debe estar en los rangos correspondientes al certificado de calidad		
4	Registro de los datos de la Materia prima en el formato respectivo		

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

Tabla 7.*Recepción mp muestreada*

ítem	Entrega área Almacén	Si	No
1	Verificar temperatura de la MP, debe estar en los rangos correspondientes al certificado de calidad		
2	Toma de temperatura del equipo, Cuarto frio o congelador, según corresponda, registrarla en el formato correspondiente.		
3	Ubicar la materia prima en el equipo correspondiente según los rangos establecidos en el certificado de análisis		

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

Tabla 8.*Dispensación mp*

Ítem	Entrega área de calidad	Si	No
1	Verificar lotes solicitados		
2	Alistamiento nevera con 6 geles congelados		
3	Verificar temperatura de la Materia prima		

4 Registro de los datos de la Mp en el formato respectivo

Si alguno de los ítems requiere de alguna observación al momento de su registro por favor realizarla en el siguiente espacio, indicando el ítem correspondiente.

En caso de que el área de fabricación genere alguna devolución de la materia prima

Tabla 9.

Devoluciones

ítem	Entrega área Almacén	Si	No
1	Verificar temperatura de la MP, debe estar en los rangos correspondientes al certificado de calidad		
2	Toma de temperatura del equipo, Cuarto frio o congelador, según corresponda, registrarla en el formato correspondiente.		
3	Ubicar la materia prima en el equipo correspondiente según los rangos establecidos en el certificado de análisis		

Conclusiones

Es importante para la compañía contar con un documento de apoyo que brinde seguridad en los procesos logísticos de cadena de frío, este documento brindara los controles, herramientas y lineamientos para realizar una gestión Logística exitosa.

Hay un proceso de adaptación del personal donde se debe definir la capacitación del uso del documento, debido a que debemos sensibilizar y crear una cultura de cuidado y seguridad para nuestros productos.

El éxito de la implementación se verá reflejado por el grado de responsabilidad y empoderamiento de cada uno de los colaboradores independientemente del cargo que este ejerza, la concientización se logra mediante la sensibilización con respecto a los beneficios que la implementación genere.

A lo largo de la investigación, se lograron identificar aspectos a mejorar en cada una de las actividades que el personal desarrolla en los procesos logísticos de la cadena de frío, generando dentro del protocolo puntos de control para mantener las materias primas en los rangos establecidos reduciendo la posibilidad de pérdida de temperatura y así no afectar la producción de la compañía.

La adquisición y buen uso de los equipos e instrumentos de control para el proceso de cadena de frío son de vital importancia para garantizar que no se generan excursiones de temperatura en ningún punto del proceso

Los aliados estratégicos en el proceso de cadena de frío son importantes, el área de Comex, debe garantizar que el transporte cuente con temperatura controlada para estos productos, las áreas de mantenimiento deben garantizar la operatividad de los equipos, el área de validaciones garantizar que los equipos e instrumentos se encuentren calibrados, con lo anterior

podemos concluir que este no es un proceso aislado, se requiere la intervención de toda compañía para garantizar que nuestros productos de cadena de frío cumplan las condiciones requeridas y que lleguen de una forma adecuada al consumidor final que es el paciente.

Referencia bibliográfica

- Engineering, O. (2019). *Controladores de temperatura*. Omega
<https://es.omega.com/prodinfo/controladores-de-temperatura.html>
- fluke. (2022). Temperature. [imagen] fluke www.fluke.com/en-us/product/temperature-measurement/ir-thermometers/fluke-62-max-plus
- Gomez, R. C.-D., (2018) *logística empresarial*. mulan
http://nulan.mdp.edu.ar/1831/1/logistica_empresarial.pdf
- Inc, F. I. (2018, 02 de agosto), *¿Qué es y por que necesitas un cuarto frio para tus productos?* froztec. <https://blog.froztec.com/-que-es-y-por-que-necesitas-un-cuarto-frio-para-tus-productos>
- Invima. (2017, 05 de Julio). *Cadena de frio*. www.invima.gov.co.
https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunas/Cadena_de_Frio/IVC-INS-IN032.pdf
- Logística, R. D. (2016. 15 de diciembre). *Tipos de Almacenamiento*. Revista de logística <https://revistadelogistica.com/almacenamiento/tipos-de-almacenamiento/>
- Mheducation, (2022) *El almacén en la cadena logística*. Guide.
<https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448199278.pdf>
- Monterroso, E. (2000. Agosto) *El proceso logístico y la gestión de la cadena de Abastecimiento*. Ope
<http://www.ope20156.unlu.edu.ar/pdf/logistica.pdf>
- Morales, W. A.(2023) *Dirección de operaciones*. Invima.
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/dioperaciones/Medicos/CADENA-DE-FRIO.pdf>
- Ohaus. (2022). Basculas Ohaus (imagen). <https://mx.ohaus.com/es-MX/Products/Balances-Scales/Bench-Scales/Defender-3000/D31P300BX-%281%29>

Santos, J. (2016, 11 de noviembre). *Cadena*. sabin.

https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/santos_cadena.pdf

Soportec. (2022).Refrigeración industrial. [imagen]. Construx

https://construx.com.ec/exhibidores/soportec/producto/refrigeracion_industrial

Tecnológico, A. I. (2009). *Documentación*. aidima.

http://www.aidima.es/gdp/documentos/Documentos/fpiquer_SGAWeb.pdf

Vértiz Combe, Ú. (2021). *La cadena de frío en la industria farmacéutica: Del fabricante al paciente*. Fresno.

[http://fresno.ulima.edu.pe/sf/sf_bdfde.nsf/OtrosWeb/Ing29Cadena/\\$file/01-ingenieria-produccion-VERTIZ.pdf](http://fresno.ulima.edu.pe/sf/sf_bdfde.nsf/OtrosWeb/Ing29Cadena/$file/01-ingenieria-produccion-VERTIZ.pdf)