



**Diseño de un proceso de gestión de la cadena de frío para el transporte de medicamentos  
del servicio farmacéutico de la Clínica Cardio VID**

Derly Johana Arias Trejo

Informe de prácticas para optar al título de: Bioingeniero

Asesor

Javier Hernando García Ramos, Magister (M.Sc.) en Ingeniería

Universidad de Antioquia

Facultad de Ingeniería

Bioingeniería

Medellín, Antioquia, Colombia

2022

Cita	Arias Trejo [1]
<b>Referencia</b>	[1] D. J. Arias Trejo, “Diseño de un proceso de gestión de la cadena de frío para el transporte de medicamentos del servicio farmacéutico y de la clínica cardio VID”, Trabajo de grado profesional, Bioingeniería, Universidad de Antioquia, Medellín, Antioquia, Colombia, 2022.



Centro de Documentación de la Facultad de Ingeniería (CENDOI)

**Repositorio Institucional:** <http://bibliotecadigital.udea.edu.co>

Universidad de Antioquia - [www.udea.edu.co](http://www.udea.edu.co)

**Rector:** John Jairo Arboleda Céspedes.

**Decano:** Jesús Francisco Vargas Bonilla.

**Jefe departamento:** John Fredy Ochoa Gómez.

El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Antioquia ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por los derechos de autor y conexos.

## **Dedicatoria**

Especialmente a mis padres y mi hermana por su apoyo incondicional e impulsarme a seguir y no rendirme, también al resto de familia, especialmente a las mujeres que cada día somos más fuertes y libres.

## **Agradecimientos**

Agradezco a los profesores que con pasión y amor me llenaron de aprendizaje, especialmente al profesor Javier García y Luis Carlos Álvarez por su apoyo y guía, a compañeros y amigos que fueron luz en este camino, también agradezco a los líderes de la Clínica Cardio Vid por permitirme tener este primer acercamiento a la vida laboral.

## TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	9
ABSTRACT	10
I. INTRODUCCIÓN	11
II. OBJETIVOS	12
A. Objetivo general	12
B. Objetivos específicos	12
III. MARCO TEÓRICO	13
IV. METODOLOGÍA	15
1. Investigación de la cadena de frío	16
1.1. Búsqueda bibliográfica	16
1.2. Inventario de equipos que involucran la cadena de frío para el transporte	16
1.3. Normativa asociada a la cadena de frío.	16
2. Determinar la trazabilidad de los dispositivos	16
2.1. Calificación de instalación	16
2.2. Calificación operacional	16
2.3. Calificación de desempeño	16
3. Diseñar e implementar el modelo	17
3.1. Análisis de riesgos	17
3.2. Planteamiento del modelo	17
3.3. Validación del modelo	17
V. RESULTADOS	18
1. Nevera de 5 L:	21
1.1. 2 geles:	21
1.2. 1 gel:	22

2. Nevera de 10 L:	23
2.1. 4 geles:	23
2.2. 4 geles:	24
3. Nevera de 22 L:	25
3.1. 6 geles:	25
3.2. 5 geles:	26
4. Nevera de 39 L:	27
4.1. 7 geles:	27
4.2. 6 geles:	28
VI. ANÁLISIS	32
REFERENCIAS	36

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Equipos utilizados en la cadena de frio para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.	18
Tabla 2 Tamaño de contenedores y cantidad de geles según cada prueba	20
Tabla 3 Cantidad y distribución de geles.	32

## LISTA DE FIGURAS

Fig. 1. Metodología de la investigación, fuente propia.	15
Fig. 2 Formato para el control de transporte de medicamento y dispositivos médicos del servicio farmacéutico	18
Fig. 3 a) Neveras de 10 L y 22 L b) Gel refrigerante 5 g, c) Lactato de ringer de 500 mL	19
Fig. 4 Plantilla para el control de temperatura de las neveras. Fuente propia.	20
Fig. 5 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	21
Fig. 6 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	21
Fig. 7 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	22
Fig. 8 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	22
Fig. 9 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	23
Fig. 10 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	23
Fig. 11 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	24
Fig. 12 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	24
Fig. 13 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	25
Fig. 14 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	25
Fig. 15 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	26
Fig. 16 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	26
Fig. 17 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	27
Fig. 18 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	27
Fig. 19 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.	28
Fig. 20 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.	28
Fig. 21 Gráfica de temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la muestra en contacto con el gel y encima de la muestra	29
Fig. 22 Acrílico utilizado para las pruebas. Fuente propia.	30
Fig. 23 Nevera de 10 L simulando una carga de medicamentos. Fuente propia.	30
Fig. 24 Prueba realizada para validar el modelo.	31
Fig. 25 Gráfica de temperatura en los 3 traslados realizados	31
Fig. 26 Dispositivo para separar los medicamentos de los geles. Fuente propia.	33

## SIGLAS, ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

<b>CF</b>	Cadena de Frio
<b>OMS</b>	Organización mundial de la salud
<b>C</b>	Celsius
<b>g</b>	Gramos
<b>L</b>	Litros



---

## RESUMEN

La cadena de frío es un tema de gran importancia en la seguridad del paciente, un incorrecto manejo o la rotura de esta puede provocar cambios en los reactivos químicos del medicamento y por tanto eventos adversos asociados, también puede provocar pérdidas económicas en la institución. En el proceso de la cadena de frío interfieren factores como el control de la temperatura, las neveras utilizadas para el transporte de medicamento y dispositivos médicos requieren mantener en temperatura de refrigeración de 2 °C a 8 °C. Por lo anterior se desarrolla un modelo de gestión para el transporte de medicamentos en el servicio farmacéutico de la clínica Cardio VID, para llegar a esto se realizó una búsqueda bibliográfica, a su vez identificó la regulación colombiana, como resultado se obtiene un instructivo el cual incluye una serie de pruebas y análisis de posibles riesgos durante el transporte interno en la clínica, el cual permite un mejor manejo de la cadena de frío, mejorando las condiciones y a su vez disminuyendo los posibles riesgos encontrados.

***Palabras clave* — Cadena de frío, temperatura controlada, estabilidad de medicamentos.**

## ABSTRACT

The cold chain is an issue of great importance in patient safety, incorrect handling or breakage of this can cause changes in the chemical reagents of the drug and therefore associated adverse events, it can also cause economic losses in the institution. Factors such as temperature control interfere in the cold chain process. The refrigerators used for the transport of medication and medical devices require a refrigeration temperature of 2 °C to 8 °C. Therefore, a management model is developed for the transport of medicines in the pharmaceutical service of the Cardio VID clinic, to reach this a literature search was conducted, in turn identified the Colombian regulation, as a result an instructive which includes a series of tests and analysis of potential risks during internal transport in the clinic, which allows better management of the cold chain, improving conditions and at the same time reducing the potential risks encountered.

***Keywords* — Cold chain, controlled temperature, drug stability.**

---

## I. INTRODUCCIÓN

La clínica cardio VID es fundada por la Congregación Mariana en los años 40 como una obra social, conocida en sus inicios como el edificio para el pobre, prestando los servicios de consulta médica general, cardiología, rayos X y atención prenatal. Trece años después paso a ser la Clínica Cardiovascular, en la cual en 1985 realizó el primer trasplante de corazón en Colombia. Luego el 6 de marzo del 2013, como parte de la renovación de las Obras de la Congregación Mariana – Organización VID, cambió su nombre por Clínica Cardio VID [1]. Actualmente se cuenta con servicio de pediatría, cirugía, unidad de cuidados intensivos adultos, pediátricos y coronarios, hemodinámica, neumología, banco de tejidos, entre otros. Con el paso de los años se dieron cuenta de la necesidad de un área de mantenimiento e ingeniería en la clínica. Específicamente desde el área de ingeniería se gestionan los dispositivos biomédicos de todo el lugar, encargándose así del ciclo de gestión de la tecnología en la parte post mercado, pasando así por la planeación, adquisición, instalación, mantenimiento y disposición final.

Actualmente la clínica se encuentra habilitada en la Resolución 2003 del 2014 y en proceso de habilitación en la Resolución 3100 de 2019, por esta razón se llevan a cabo procedimientos internos en función a cumplir con la normatividad. Paralelo a esto se evalúan procedimientos que se realizan cotidianamente con el fin de evaluar la efectividad y confiabilidad como la documentación y el control de la cadena de frío.

La cadena de frío es constantemente regulado en Colombia, el debido control de temperatura tanto en el almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución de medicamentos, reactivos y dispositivos médicos; una mala gestión puede provocar desde pérdidas económicas hasta situaciones de riesgo para el paciente, ya que los medicamentos expuestos a temperaturas por encima de las aceptadas puede provocar reacciones en sus componentes y aceleran su descomposición y en temperaturas muy bajas pueden formarse gránulos o folículos [2], [3]. Por lo anterior, para la clínica Cardio VID es muy importante el análisis y evaluación de este proceso y se propone realizar estudio, documentación y mejoras en la cadena de frío para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos del servicio farmacéutico, de esta manera poder garantizar la efectividad y confiabilidad en el proceso, con el fin cumplimiento de la normativa y a su vez resguardar la seguridad del paciente.

## II. OBJETIVOS

### *A. Objetivo general*

Diseñar un modelo de gestión de cadena de frío para mejorar su efectividad y confiabilidad durante todo el proceso de transporte.

### *B. Objetivos específicos*

- Documentar el estado actual de la cadena de frío de la clínica cardio VID y el cumplimiento con la normativa correspondiente.
- Determinar la trazabilidad de los dispositivos a utilizar en la validación y verificar la confiabilidad en el proceso de monitoreo y posibles riesgos que se puedan presentar.
- Diseñar e implementar un modelo o metodología para asegurar que la cadena de frío sea confiable para el transporte, basados en análisis del actual modelo.
- Evaluar el modelo propuesto por medio de una validación y determinar si cumple con los parámetros establecidos y disminuye los riesgos potenciales.

### III. MARCO TEÓRICO

Para la clínica Cardio VID ha sido primordial la seguridad del paciente, en pro de esto se llevan a cabo varios procesos internos, los cuales se sustentan en normas regulatorias colombianas lo cual permite que esto sea mucho más riguroso. Entre estos procesos se encuentra la cadena de frío, que se define como el proceso de conservación de un producto a una temperatura adecuada durante el almacenamiento y transporte. Su finalidad es mantener los productos en rangos fijos de temperatura para que estos no pierdan sus propiedades originales [4]. La cadena de frío en la institución se utiliza en el servicio farmacéutico, banco de sangre, laboratorio de válvulas y banco de tejidos, con el fin de mantener en condiciones favorables lo que se desea transportar. Específicamente en el servicio farmacéutico se está documentando este proceso, para poder evitar posibles complicaciones en los pacientes y tal vez pérdida de medicamentos lo que traduce en pérdidas económicas.

En Colombia, el proceso se encuentra regulado según la **Resolución 3100 de 2019** la cual indica que se debe tener documentación vigente de cumplimiento sobre el proceso y gestión de la cadena de frío, conforme al numeral 11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos [5], y la **Resolución 3690 de 2016**, en el artículo 3, parágrafo donde se destaca que los medicamentos biológicos que requieran la cadena de frío deben presentar los documentos que soporten la validación de la cadena de frío [6]. También se hace referencia en los **suplementos 7 y 8** de la OMS que describen la calificación de temperatura controlada en áreas de almacenamiento y el mapeo de temperatura en áreas de almacenamiento respectivamente [7] [8].

Para entender mejor el proceso es importante tener claro que es la temperatura es una magnitud física que indica la energía interna de un cuerpo, de un objeto o del medio ambiente en general, que es medida con un termómetro [9] y la refrigeración es un proceso que permite mantener un producto a un rango de temperatura comprendido entre 2 °C y 8 °C [4].

En cuanto a la documentación y análisis del proceso se debe tener una trazabilidad la cual hace referencia la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros, desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo [10]. Además la efectividad que es la capacidad o la facultad para lograr un objetivo o fin deseado, que se han definido previamente, y para el cual se han desplegado acciones estratégicas para llegar a él y la confiabilidad hace referencia a la ausencia de errores de medida, o lo es lo mismo, al grado de consistencia y

estabilidad de las puntuaciones obtenidas a lo largo de sucesivos procesos de medición con un mismo instrumento [11], [12].

Las neveras de transporte, son neveras con retención térmica para mantener fríos los componentes que se encuentran en su interior [13], para la conservación de la temperatura dentro de los rangos establecidos es necesario el uso de geles refrigerantes o gel pack los cuales deben encontrarse en temperatura de congelación por más de 18 h [4].

#### IV. METODOLOGÍA

El transporte de medicamentos del servicio farmacéutico de la Clínica Cardio vid, es un proceso que requiere de controles, en la cadena de frío (CF), es por esto por lo que se desarrolla un conjunto de actividades que nos llevan al diseño de un modelo de gestión de esta, para mejorar su efectividad y confiabilidad durante todo el proceso de transporte, estas actividades se describen en la Fig. 1. Metodología de la investigación Fig. 1, este proyecto se desarrolló en 3 etapas.

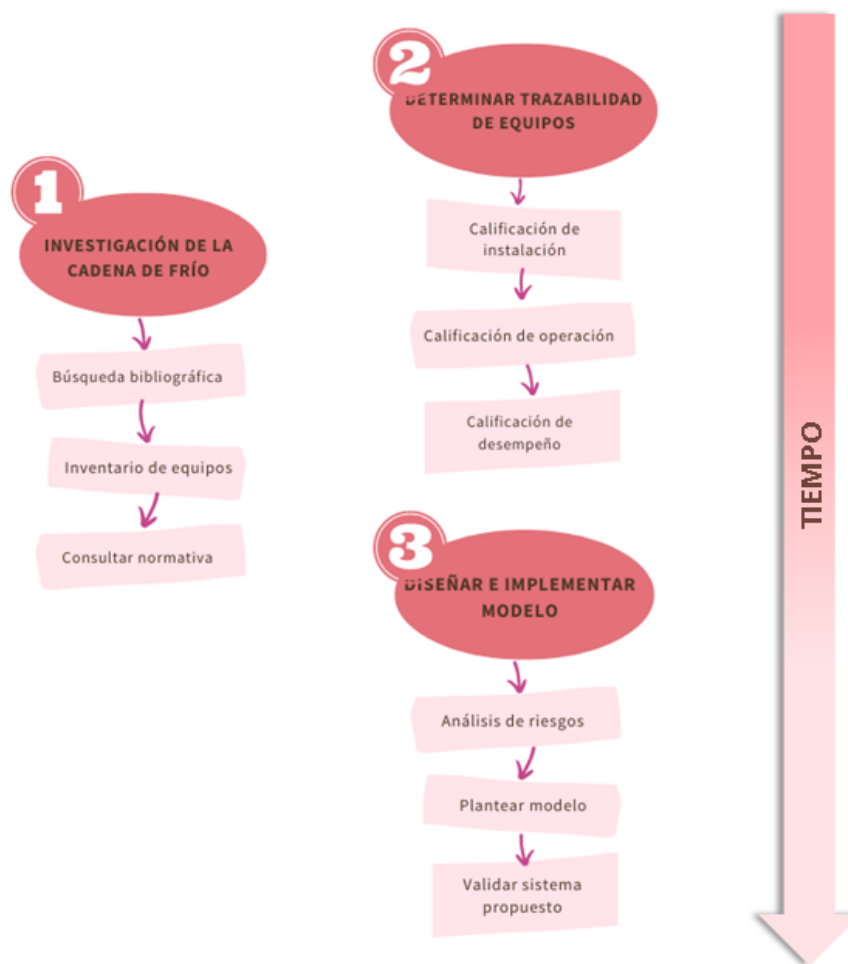


Fig. 1. Metodología de la investigación, fuente propia.

## 1. *Investigación de la cadena de frío*

### 1.1. *Búsqueda bibliográfica*

Inicialmente se realizó una búsqueda bibliográfica sobre la cadena de frío y referencias que permitieran el desarrollo del proyecto y de la importancia que este tiene para clínicas y hospitales.

### 1.2. *Inventario de equipos que involucran la cadena de frío para el transporte*

Se recolectó información sobre los equipos que se encuentran involucrados en la cadena de frío para el transporte de medicamentos y se documentó la información sobre el control que se tenía de la cadena de frío, medicamentos que se transportan, tiempos de transporte, temperaturas, entre otras.

### 1.3. *Normativa asociada a la cadena de frío.*

Durante todo el tiempo se realizó una consulta sobre a la normativa relacionada con la cadena de frío, especialmente la normativa colombiana con el fin de conocer aspectos importantes a tener en cuenta en el análisis y la documentación.

## 2. *Determinar la trazabilidad de los dispositivos*

Para esta etapa del proyecto se consultaron calificaciones realizadas a equipos de la cadena de frío, eso se realizó con el fin de obtener información de utilidad para la implementación de pruebas para evaluar el funcionamiento de las neveras de transporte.

### 2.1. *Calificación de instalación*

Se determinan los factores a tener en cuenta de evaluación de instalación para las neveras de transporte.

### 2.2. *Calificación operacional*

De la misma manera que en la etapa anterior se determina factores que deben ser evaluados para verificar que las neveras se encuentran en un grado de operabilidad.

### 2.3. *Calificación de desempeño*

Para el proyecto la etapa de calificación de diseño es la que más relevancia tuvo, ya que, esta verifica que los sistemas y los equipos funcionan de forma eficiente de esta manera poder reducir la cantidad de geles a utilizar y permitiendo un mayor espacio para el



---

almacenamiento de medicamentos, para esto se monitorea y valida la temperatura al interior de la nevera móvil y la variación en el tiempo dependiendo de las condiciones.

### 3. *Diseñar e implementar el modelo*

#### 3.1. *Análisis de riesgos*

Se realizó un estudio de la cadena de frío para el transporte de medicamentos en el servicio farmacéutico evaluando las temperaturas mínimas y máximas a las que se encontraban las neveras, el tiempo que podía permanecer la puerta de la nevera abierta, permitiendo así hacer un análisis de los riesgos que ocurrían con el actual uso de las neveras y el transporte de medicamentos.

#### 3.2. *Planteamiento del modelo*

Se planteó un instructivo para el manejo de la cadena de frío, donde se involucra la cantidad y la distribución de geles que se debe tener para que las neveras se encuentren en el rango de refrigeración, el tiempo estipulado para el transporte mientras la temperatura se mantenga, entre otros factores encontrados en las pruebas realizadas.

#### 3.3. *Validación del modelo*

Se realizó un monitoreo de toda la cadena de frío para el transporte de medicamentos y se evaluó el modelo propuesto en cuanto a la conservación de medicamentos y dispositivos médicos, al realizar estas pruebas se buscó garantizar que el modelo propuesto fuese estable.

## V. RESULTADOS

En relación con las actividades descritas en el ítem IV. METODOLOGÍA para el proyecto realizado en el semestre de industria en la Clínica Cardio VID, se determina inicialmente la importancia de la cadena de frío para la estabilidad de medicamentos en cuanto a sus propiedades químicas, la rotura de este proceso puede provocar afectaciones en los medicamentos las cuales no se pueden apreciar fácilmente y por lo tanto comprometer la salud del paciente, por esta razón se debe tener preciso cuidado y control de la temperatura de refrigeración (2 °C a 8 °C) en el transporte de medicamentos y dispositivos médicos del servicio farmacéutico.

Seguidamente, al entender la importancia y los factores que intervienen se realizó una recolección de información sobre la CF para el transporte de medicamentos dentro de la Clínica, primeramente, se obtuvo un formato de control utilizado para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos dentro de la Clínica como se observa en la Fig. 2 y un inventario de los equipos utilizados en la cadena de frío para el transporte que se encuentra en la Tabla 1.

CONTROL TRANSPORTE DE CADENA DE FRIO SERVICIO FARMACÉUTICO										CLÍNICA CARDIO <b>vid</b> Obra de la Congregación Mariana	
Fecha		Servicio al que se envía	Temperatura		Estado del Producto		Proceso		Medicamento/ Dispositivo Médico/Reactivo	Nombre de la Persona que entrega	Nombre de la Persona que recibe
Día	Mes				Acepta	Rechaza	Entrega	Devolución			
				°C							
				°C							
				°C							

Criterios de Aceptación:  
 Temperatura de refrigeración: 2 °C a 8 °C  
 Temperatura de Congelación : -8°C a -28°C

Fecha de aprobación : 2019 - 10 - 02

Fig. 2 Formato para el control de transporte de medicamento y dispositivos médicos del servicio farmacéutico

Tabla 1. Equipos utilizados en la cadena de frío para el transporte de medicamentos y dispositivos médicos.

Equipo	Marca	Tamaño	Serie
Nevera	Estra	5 L	No aplica
Nevera	Estra	10 L	No aplica
Nevera	Estra	10 L	No aplica
Nevera	Estra	10 L	No aplica
Nevera	Estra	10 L	No aplica
Nevera	Estra	22 L	No aplica
Nevera	Estra	22 L	No aplica
Nevera	Estra	22 L	No aplica
Nevera	Estra	22 L	No aplica
Nevera	Rubbermaid	39 L	No aplica
Medidor de temperatura	Hanna	No aplica	

Además, se hizo una revisión del proceso utilizado actualmente para el transporte, en el cual se utiliza un protocolo que se encuentra en el aplicativo institucional Almera, el cual no se encuentra muy específico respecto al cuidado que se debe tener con la cadena de frío para el transporte de medicamentos.

Seguidamente, en la normativa consultada se encontró que la documentación y el protocolo es una directriz según la resolución 3100 de 2019, en la cual se hace referencia a la gestión de la cadena de frío, conforme al numeral 11.1.4. Estándar de medicamentos, dispositivos médicos e insumos la cadena de frío, lo cual es muy importante para la Clínica debido a que se encuentra realizando la transición habilitarse con esta norma.

Para el diseño del instructivo se extrajo información contenida en el segmento 7 y segmento 8 de la OMS donde describe materiales y equipos asociados a las mediciones de temperatura y mapeo de temperatura de áreas de almacenamiento. Además, fue de gran utilidad el análisis de calificaciones realizadas con anterioridad a neveras de la institución, de lo cual se determinó que por ser neveras de transporte no es necesario hacer pruebas de instalación y de operación, en este caso, las pruebas se centran en el desempeño.

Según lo anterior, se diseñó la siguiente plantilla como se observa en la cual se hizo toma de temperaturas para cada uno de los tamaños de neveras utilizadas para el transporte, teniendo en cuenta las distancias máximas entre el servicio farmacéutico y los servicios a los cuales se deben entregar medicamentos se estableció un rango de tiempo de 90 minutos, tomando la temperatura ambiente y la temperatura dentro del contenedor cada 10 minutos. Estas pruebas se realizaron 2 veces cada una y al final se obtuvo un promedio para cada una de ellas, las pruebas se realizaron tanto sin carga y con una solución de ringer la cual simulo la carga, además se utilizaron geles refrigerantes de 500 g congelados por más de 18 h como se observa en la Fig. 3.



Fig. 3 a) Neveras de 10 L y 22 L b) Gel refrigerante 5 g, c) Lactato de ringer de 500 mL

Ítem	Capacidad del contenedor (l)	Prueba	Repetición	Geles	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura contenedor	Temperatura (patron metrología)
1		1	a						NA
2		1	a						NA
3		1	a						NA
4		1	a						NA
5		1	a						NA
6		1	a						NA
7		1	a						NA
8		1	a						NA
9		1	a						NA
10		1	a						NA
11		1	b						NA
12		1	b						NA
13		1	b						NA
14		1	b						NA
15		1	b						NA
16		1	b						NA
17		1	b						NA
18		1	b						NA
19		1	b						NA
20		1	b						NA
P1		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P2		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P3		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P4		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P5		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P6		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P7		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P8		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P9		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA
P10		1	Promedio		NA	NA	#iDIV/0!	#iDIV/0!	NA

Fig. 4 Plantilla para el control de temperatura de las neveras. Fuente propia.

También fue importante establecer la cantidad de geles refrigerantes, ya que, en el instructivo inicial no se encuentra estandarizado y es un factor importante para mantener la temperatura constante en el rango de tiempo establecido, por lo tanto, como se describe en la Tabla 2 se encuentran el número de pruebas, el tamaño de la nevera, la cantidad de geles con la cual se realizará la prueba y si tiene carga simulada o no.

Tabla 2 Tamaño de contenedores y cantidad de geles según cada prueba

Prueba	Tamaño del contenedor	Cantidad de geles	Carga
1	5 L	2	No
2	5 L	2	Si
3	5 L	1	No
4	5 L	1	Si
5	10 L	4	No
6	10 L	4	Si
7	10 L	3	No
8	10 L	3	Si
9	22 L	6	No
10	22 L	6	Si
11	22 L	5	No
12	22 L	5	Si
13	39 L	7	No
14	39 L	7	Si
15	39 L	6	No
16	39 L	6	Si

Al realizar las pruebas descritas anteriormente se obtienen los siguientes resultados:

1. Nevera de 5 L:

1.1. 2 geles:

En las Fig. 5 y Fig. 6 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, en este caso la temperatura dentro del contenedor se mantiene dentro del rango de 2 °C a 8 °C pasados los 10 minutos de comenzar la prueba en ambas pruebas.

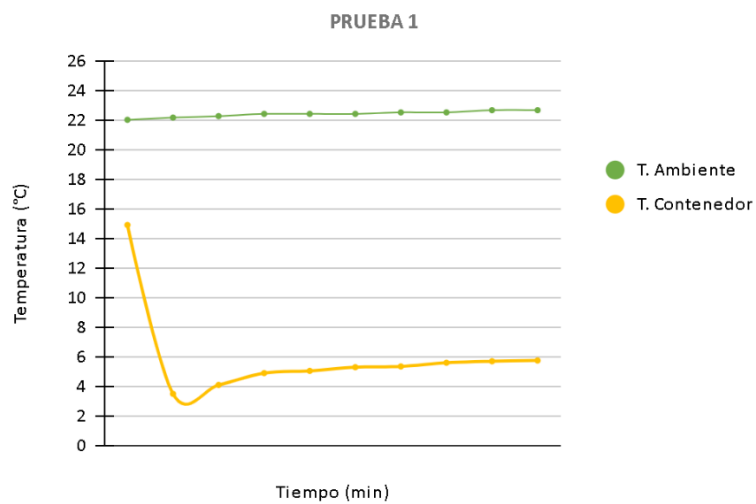


Fig. 5 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

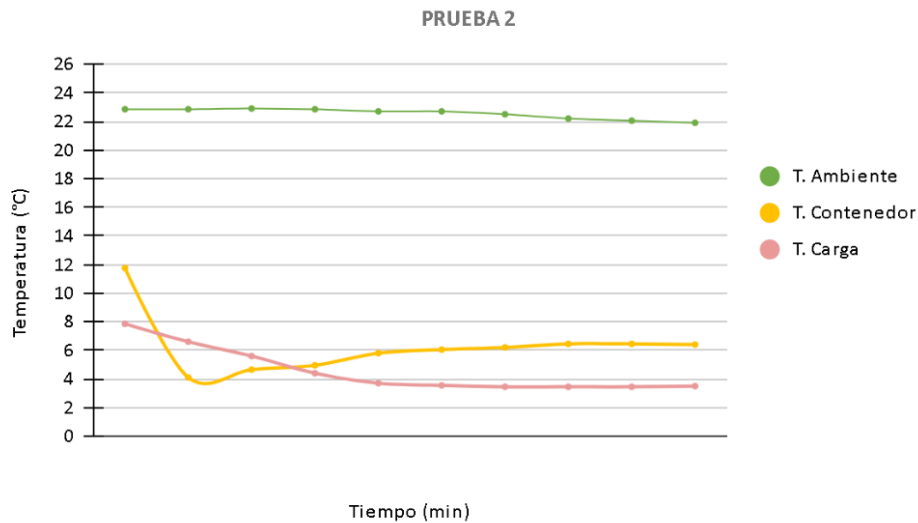


Fig. 6 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

## 1.2. 1 gel:

En las Fig. 7 y Fig. 8 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, en este caso se puede observar que la temperatura dentro del contenedor se mantuvo por fuera del rango de refrigeración, por encima de los 8 °C.

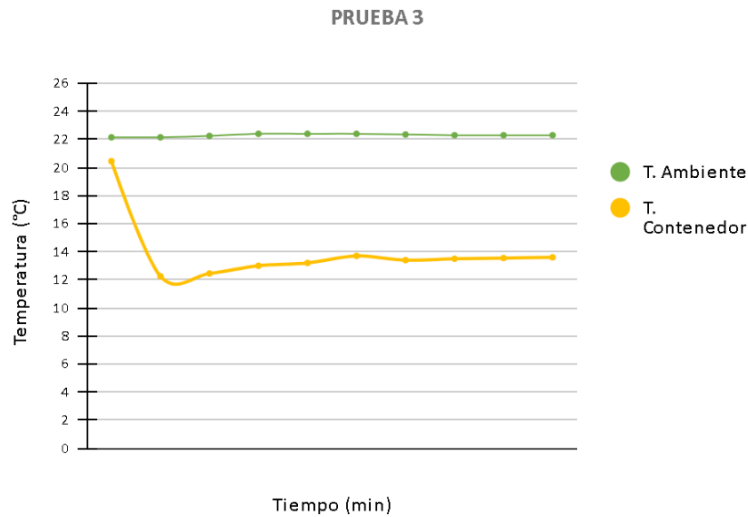


Fig. 7 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

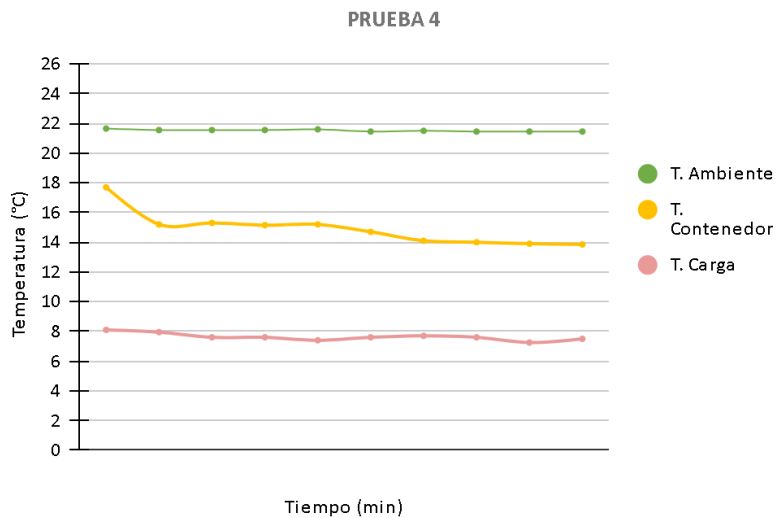


Fig. 8 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

## 2. Nevera de 10 L:

### 2.1. 4 geles:

En las Fig. 9 y Fig. 10 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, en la prueba 5 se observa que en un instante de tiempo la temperatura dentro del contenedor baja de los 2 °C, pero al realizar la prueba con carga la temperatura se mantiene constante entre 4,8 °C y 5,5 °C.

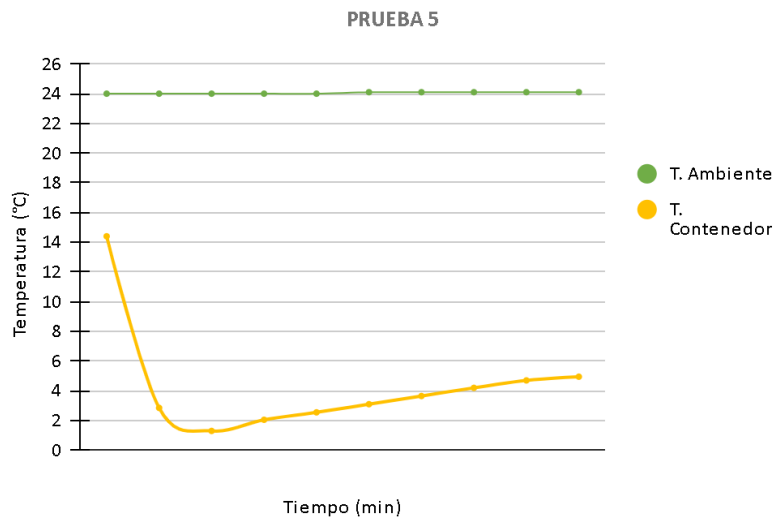


Fig. 9 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

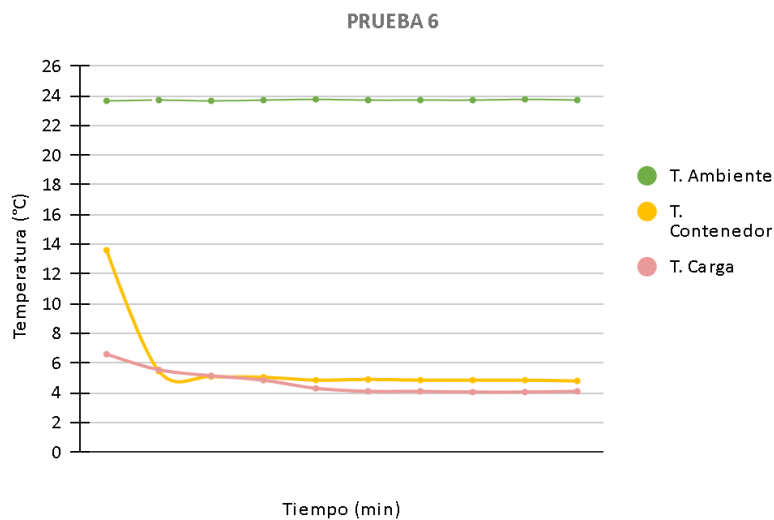


Fig. 10 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

## 2.2. 4 geles:

En las Fig. 11 y Fig. 12 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, en la prueba 7 la temperatura del contenedor se mantiene dentro del rango de refrigeración, mientras que con carga esta temperatura dentro del contenedor en momentos se encuentra por encima de 8 °C.

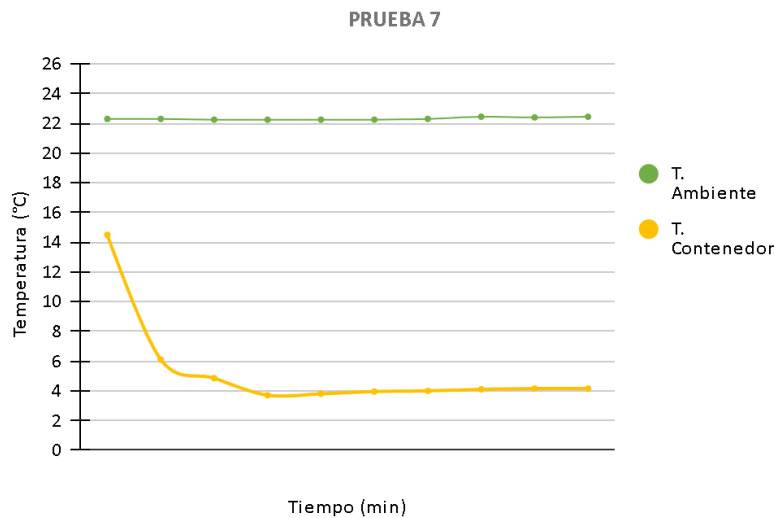


Fig. 11 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

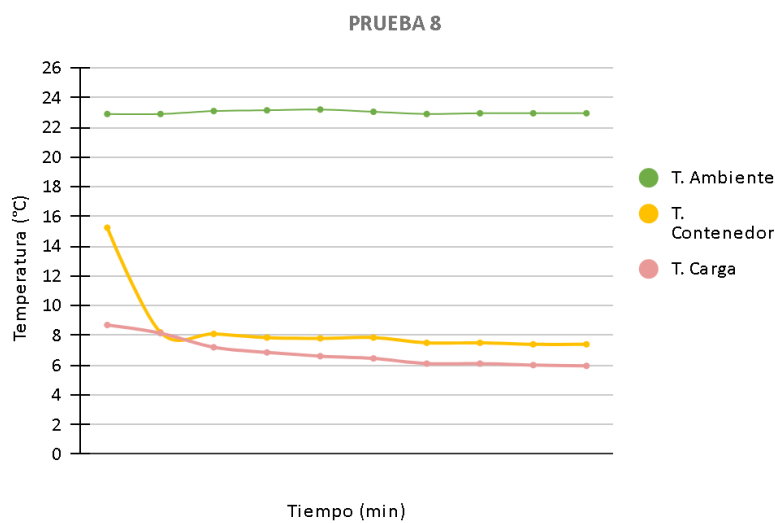


Fig. 12 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.



### 3. Nevera de 22 L:

#### 3.1. 6 geles:

En las Fig. 13 y Fig. 14 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, en ambos casos la temperatura dentro del contenedor se mantiene estable dentro de los rangos de refrigeración.

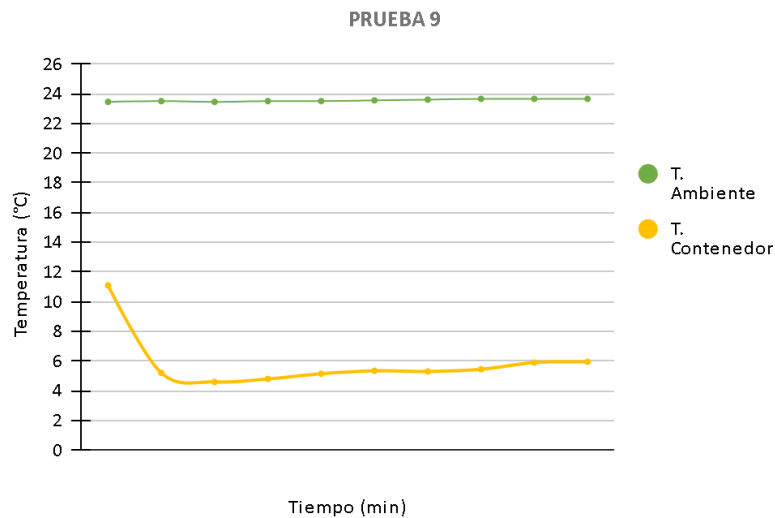


Fig. 13 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

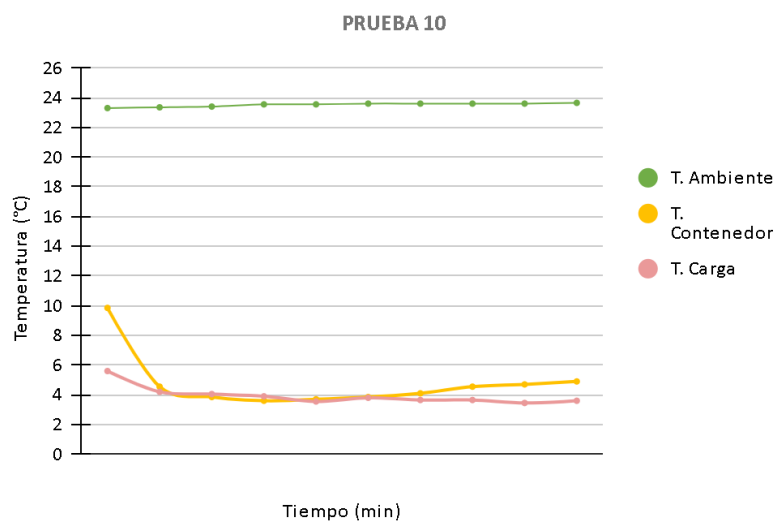


Fig. 14 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

### 3.2. 5 geles:

En las Fig. 15 y Fig. 16 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, las pruebas tienen un comportamiento similar a las realizadas con 6 geles, en ambos casos se mantiene dentro del rango de refrigeración.

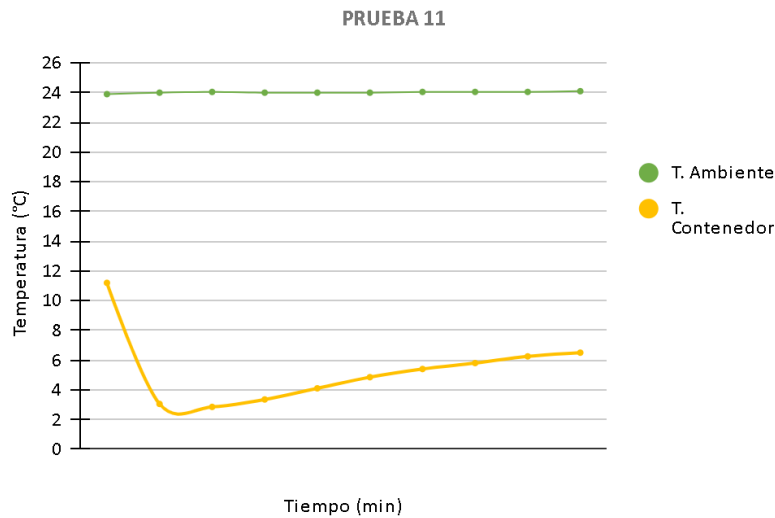


Fig. 15 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

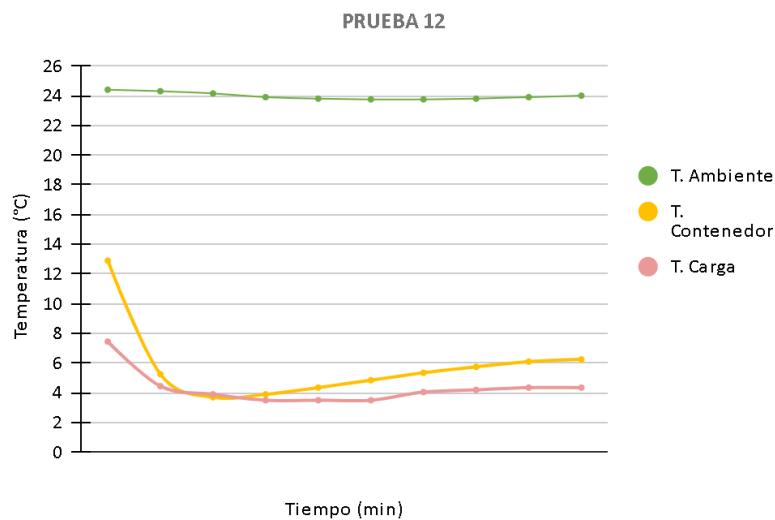


Fig. 16 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

#### 4. Nevera de 39 L:

##### 4.1. 7 geles:

En las Fig. 17 y Fig. 18 se observa el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga. En la prueba sin carga la temperatura dentro del contenedor se encuentra por debajo de los 2 °C, pero con la carga la temperatura se mantuvo en rango durante los 90 min.

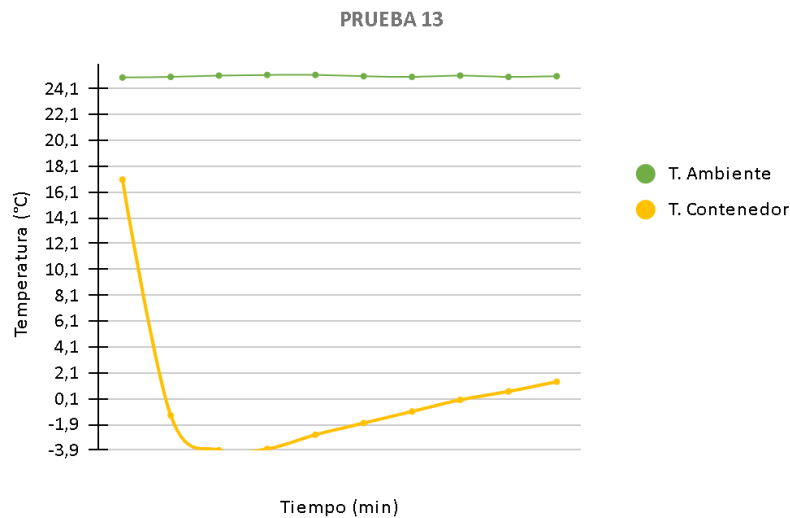


Fig. 17 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

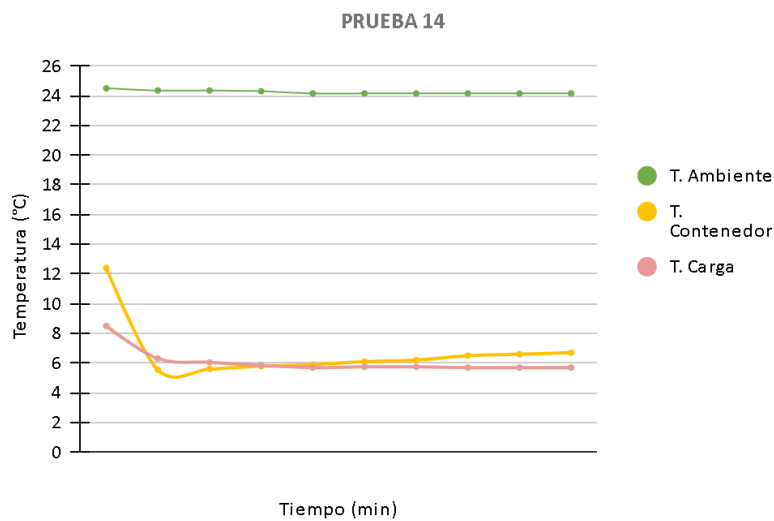


Fig. 18 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

## 4.2. 6 geles:

En las Fig. 19 y Fig. 20 se puede observar el comportamiento de la temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la temperatura ambiente y de la simulación de la carga, este en ambas pruebas la temperatura dentro del contenedor se mantiene dentro del rango de refrigeración.

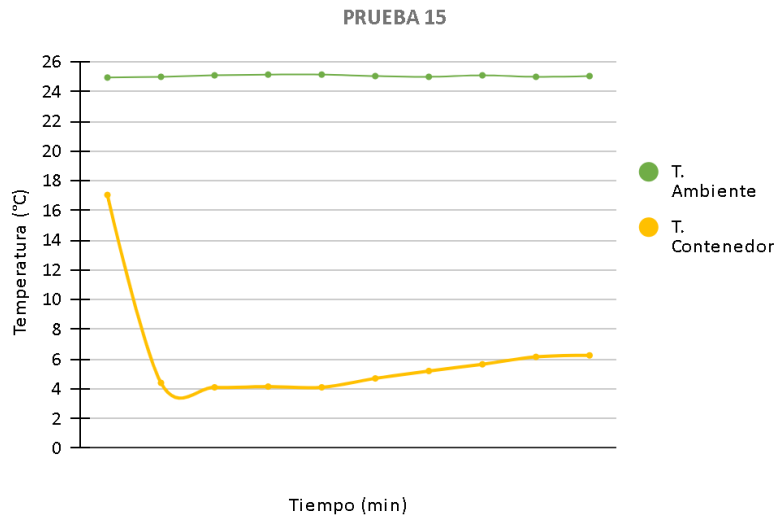


Fig. 19 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente y dentro del contenedor sin carga.

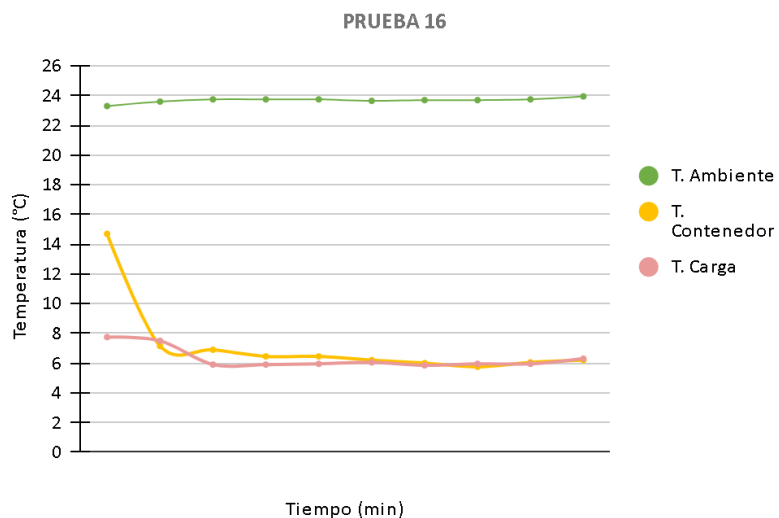


Fig. 20 Gráfica temperatura vs tiempo ambiente, dentro del contenedor y de la muestra.

Con el fin de identificar posibles riesgos en el modelo inicial, se realizó una prueba más para verificar la temperatura de la muestra donde se encuentra en contacto directo con el gel refrigerante, esta prueba se realizó en el contenedor de 10 L y 4 geles, los resultados se observan en Fig. 21.

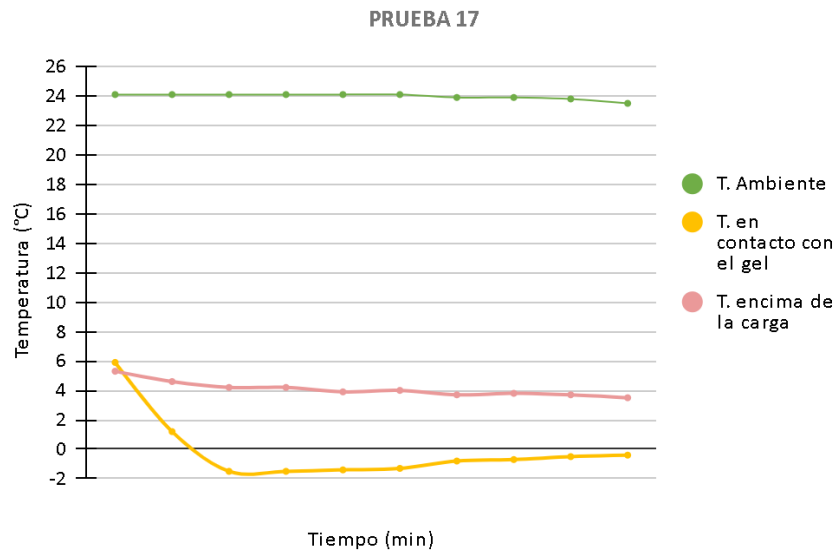


Fig. 21 Gráfica de temperatura vs tiempo dentro del contenedor, de la muestra en contacto con el gel y encima de la muestra

De lo anterior se determinó que es importante el uso de una herramienta que permita separar los geles refrigerantes de los medicamentos, la cual debe ser diseñada específicamente para las dimensiones de la nevera dispuesta para el transporte, esta placa debe tener orificios de aproximadamente 1,5 cm, esto porque si diámetro es muy grande puede provocar que la placa no cumpla con su función y los medicamentos queden en contacto con los geles, por otro lado, en caso de ser muy pequeños puede provocar un aislamiento total evitando que los medicamentos se mantengan a la temperatura de refrigeración.

Para la validación del prototipo, se efectuaron pruebas con una placa acrílica que se puede observar en la Fig. 22, este modelo tiene orificios mucho más pequeños de los propuestos, debido la herramienta utilizada para realizar el prototipo. Estas pruebas se realizaron para la nevera de 10 L que es la más utilizada para el transporte, se hizo con los requerimientos estipulados en el nuevo instructivo o documento, para esto realizó un traslado desde el servicio farmacéutico hasta algunos de los servicios de la clínica, y se realizó la simulación de algunos medicamentos, con tarros llenos de agua como se observa en la Fig. 23.



Fig. 22 Acrílico utilizado para las pruebas. Fuente propia.



Fig. 23 Nevera de 10 L simulando una carga de medicamentos. Fuente propia.

La prueba de validación se puede observar en la Fig. 24, donde se observa el servicio al que se realizó el traslado, el tiempo que transcurrió, entre la prueba, en este caso se tomaron 3 temperaturas por cada prueba dentro del contenedor y temperatura ambiente, además en la Fig. 25 se observa el comportamiento de la temperatura en las 3 pruebas los cuales tiene un comportamiento muy similar.

Capacidad del contenedor (L)	Prueba	Servicio	Fecha	Hora	Temperatura ambiente	Temperatura promedio dentro del contenedor
10 L	1	Pediatría	28/9/2022	8:05:00	22,3	6,5
10 L	1	Pediatría	28/9/2022	8:15:00	22,1	5,4
10 L	1	Pediatría	28/9/2022	8:30:00	22,1	5,9
10 L	2	UCC	28/9/2022	9:40:00	23,0	6,3
10 L	2	UCC	28/9/2022	10:00:00	22,8	5,8
10 L	2	UCC	28/9/2022	10:12:00	22,5	6,0
10 L	3	Juan XXIII	28/9/2022	2:20:00	21,8	5,8
10 L	3	Juan XXIII	28/9/2022	2:35:00	22,1	5,5
10 L	3	Juan XXIII	28/9/2022	2:47:00	22,0	5,6

Fig. 24 Prueba realizada para validar el modelo.

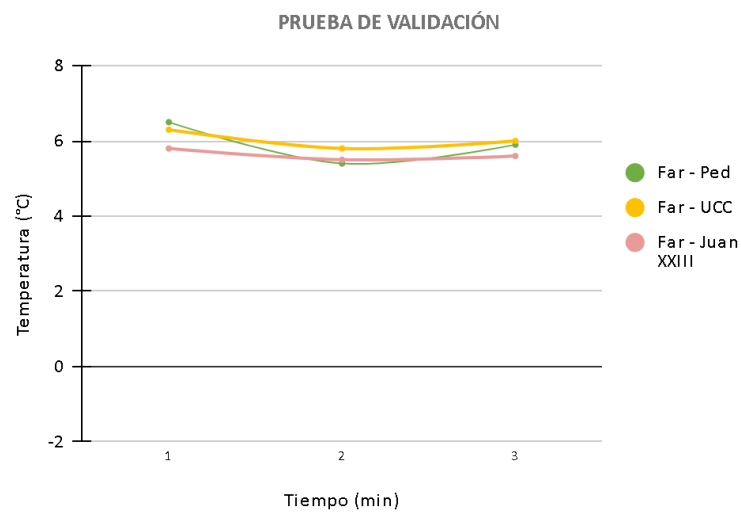
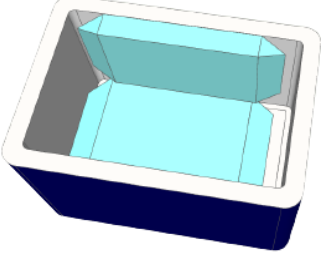
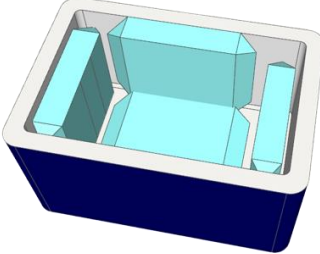
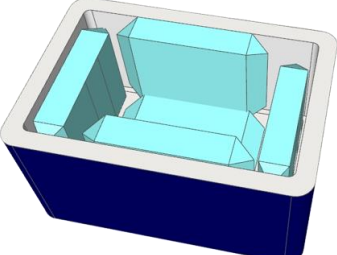
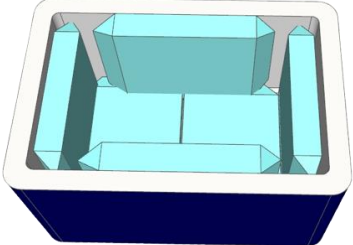


Fig. 25 Gráfica de temperatura en los 3 traslados realizados

## VI. ANÁLISIS

De los resultados obtenidos, se puede determinar que la cantidad de geles y la distribución adecuada para mantener la temperatura de refrigeración ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) dentro del contenedor debe ser la que se observa en la Tabla 3, además en algunos casos en los que la temperatura se mantenía en rango con las dos acomodaciones se determina utilizar la menor cantidad de geles con el fin de aumentar el volumen permitido de carga, además disminuir el peso de las neveras debido a que los geles refrigerantes tienen un peso considerable.

Tabla 3 Cantidad y distribución de geles.

Tamaño del contenedor	Cantidad de geles	Distribución de geles	Distribución de carga
5 L	2		Máxima permitida para 5 L
10 L	4		Máxima permitida para 10 L
22 L	5		Máxima permitida para 22 L
39 L	6		Máxima permitida para 39 L



De los resultados obtenidos en la prueba 17, donde se observa que la temperatura de los medicamentos al estar en contacto directo con los geles se encuentra por debajo de los 2 °C, esta temperatura tan baja puede provocar alteraciones en los reactivos químicos del medicamento, además se puede provocar foliculos o gránulos [2], debido a esto se propone para la nevera de 10L, un acrílico con un espesor de 1,5 mm como se observa en Fig. 26, también se propone este diseño con el fin de que sea fácil de utilizar y mejorar la estabilidad de los geles en su posición durante el transporte.

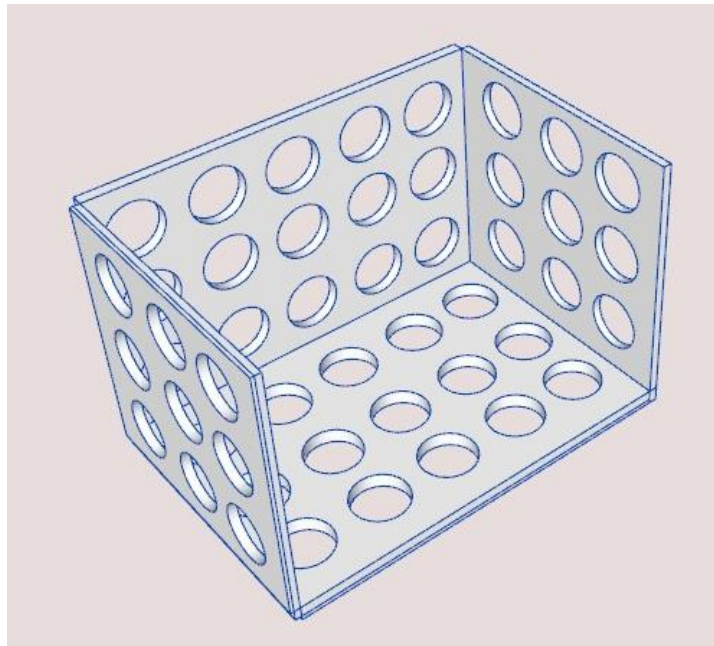


Fig. 26 Dispositivo para separar los medicamentos de los geles. Fuente propia.

---

## VII. CONCLUSIONES

El control en la cadena de frío es un tema de gran importancia, debido a que su rotura puede ocasionar problemas tanto a nivel económico como a la salud del paciente, exponer los medicamentos a temperaturas por encima de la permitida provocan reacciones químicas entre componentes que pueden alterar su composición o pueden inhibir su acción, por otro lado, cuando son sometidos a temperaturas inferiores se pueden producir folículos, en ambos casos se hace imperceptible y por tanto terminar provocando un efecto no deseado en el paciente, es por esto por lo que se debe cumplir con rigurosidad las actividades designadas con el fin de mantenerlos en la temperatura requerida.

Con el fin de dar cumplimiento a la Resolución 3100 de 2019 y la Resolución 3690 de 2016 las cuales dictaminan el control y la documentación de la cadena de frío, se desarrolló un instructivo, para la realización de este fue necesario el uso de calificaciones realizadas con anterioridad a otros equipos similares, de estas calificaciones se pudo observar que por ser neveras de transporte que no incluyen accesorios ni conexión a red eléctrica, solo es importante el ítem de calificación de desempeño. Además, se extrajo información de los suplementos 7 y 8 de la OMS los cuales arrojan información sobre las temperaturas controladas en áreas de almacenamiento, identificando estos factores y las necesidades expuestas por la institución, se realizaron una serie de plantillas, para realizar 17 pruebas de desempeño.

El modelo de gestión para la cadena de frío del transporte de medicamentos del servicio farmacéutico determina inicialmente que las neveras requieren una cantidad de geles refrigerantes específicas, la nevera de 5 L requiere 2 geles, la de 10 L requiere 4 geles, la de 22 L requiere 5 geles y la de 39 L requiere 6 geles, esto, con el fin de mantener la temperatura entre 2 °C y 8 °C dentro del contenedor, a su vez, esta distribución y cantidad de geles permite aumentar el volumen total de almacenamiento comparado con un estudio realizada previamente, lo anterior permite que el proceso sea más eficiente, permitiendo disminuir la cantidad de geles a utilizar, mayor volumen para almacenar medicamentos y dispositivos médicos, además mejorar la posibilidad de transportar, debido al que el peso de las nevera con mayor cantidad de geles también aumenta, por otro lado el proceso de transporte es más confiable ya que se propone implementar estrategias para mitigar los riesgos encontrados, como la placa separadora para evitar que los medicamentos estén en contacto directo con los geles refrigerantes y este tenga una temperatura menor a los 2 °C.

Implementar el modelo de gestión de la cadena de frío para el transporte de medicamentos en la Clínica Cardio VID, aumenta el control de la temperatura en los medicamentos, lo cual a su vez implica mayor seguridad del paciente y de esta manera evitar posibles eventos adversos asociados a la rotura de este. También permite realizar un proceso más estandarizado, la implementación de las condiciones hace mucho más fácil y cómodo a la hora de transportar las neveras, ya que esta le otorga mayor estabilidad y organización a los componentes que se encuentran almacenados.

## REFERENCIAS

- [1] “¡Celebramos 50 y 70 años al servicio de la vida a través de nuestra Clínica Cardio VID y el Laboratorio Clínico VID! - Clínica Cardio VIDClínica Cardio VID.” [Online]. Available: <https://www.cardiovid.org.co/celebramos-50-y-70-anos-al-servicio-de-la-vida-a-traves-de-nuestra-clinica-cardio-vid-y-el-laboratorio-clinico-vid/>. [Accessed: 08-Oct-2022].
- [2] M. Bovaira and L. Lorente, “Conservación de medicamentos termolábiles,” 2004. [Online]. Available: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>. [Accessed: 07-Oct-2022].
- [3] C. Gallardo, J. J. Rojas, and O. A. Flórez, “LA TEMPERATURA CINÉTICA MEDIA EN LOS ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A LARGO PLAZO Y ALMACENAMIENTO DE LOS MEDICAMENTOS THE MEAN KINETIC TEMPERATURE IN STUDIES ON THE MEDICAMENTS STABILITY WITH TIME AND STORAGE CONDITIONS.”
- [4] W. A. O. Morales, “Cadena de frío.”
- [5] S. El *et al.*, “Ministerio De Salud Y Protección Social Resolución Número 3100 De 2019,” vol. 2019, 2019.
- [6] Ministerio de Salud y Protección Social, “Resolución 3690 De 2016,” *Minist. Salud Y Protección Soc.*, p. 18, 2016.
- [7] OMS, “Suplemento 7 - Calificación de temperatura controlada areas de almacenamiento,” 2015.
- [8] OMS, “Suplemento 8 - Mapeo de temperatura de areas de almacenamiento,” 2015.
- [9] R. N. Lacoba, “Energía, calor, trabajo y termodinámica.” [Online]. Available: [https://books.google.com.co/books?id=mjePAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=que+es+temperatura&hl=es&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=que+es+temperatura&f=false](https://books.google.com.co/books?id=mjePAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=que+es+temperatura&hl=es&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=que+es+temperatura&f=false). [Accessed: 08-Oct-2022].
- [10] J. E. Ocampo, “VALIDACIÓN DE CADENA DE FRIO MÓVIL PARA EL TRASPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, FÁRMACOS Y FLUIDOS QUE REQUIERAN TEMPERATURAS ENTRE 2-8 °C,” 2019.
- [11] “efectividad | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE.” [Online]. Available: <https://dle.rae.es/efectividad>. [Accessed: 08-Oct-2022].
- [12] “confiabilidad | Definición | Diccionario de la lengua española | RAE - ASALE.” [Online]. Available: <https://dle.rae.es/confiabilidad?m=form>. [Accessed: 08-Oct-2022].
- [13] “Neveras para Transporte – Biored.” [Online]. Available: <https://bioredingenieria.com/producto/478/>. [Accessed: 08-Oct-2022].