

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.



Título del trabajo de grado

Logística de cadena de frío para goteros estériles, Un enfoque integral desde la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps hasta su distribución.

Jeison Fabian Lozano

ID-975763

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Virtual

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

octubre de 2024

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN
ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE
LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Logística de cadena de frío para goteros estériles, Un enfoque integral desde la planta
Pharmayect de Laboratorios Procaps hasta su distribución.

Jeison Fabian Lozano

ID-975763

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de
Proyectos

Asesor

Henry Alberto Rodriguez Guzmán

Administrador De Empresas Y Magíster En Gestión Integrada De La Calidad, Seguridad Y
Medio Ambiente.

Corporación Universitaria Minuto de Dios

Rectoría Virtual

Programa Especialización en Gerencia de Proyectos

septiembre de 2024

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Contenido

Resumen	5
Abstract.....	8
Introducción.....	10
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
5.2 Descripción del problema	12
5.2.2 Complejidad de la red logística.....	13
5.2.3 Infraestructura y equipamiento.....	13
5.2.4 Procesos y procedimientos	13
5.2.5 Implicaciones para la seguridad del paciente y del producto.....	14
5.3 La pregunta de investigación	14
5.4 Los objetivos de investigación	14
5.4.2 Objetivo general.....	14
5.4.3 Objetivos específicos.....	15
5.5 Justificación de la investigación	15
2. MARCO DE REFERENCIA.....	17
3. METODOLOGÍA	18
3.1. Enfoque y alcance de la investigación	19
3.2. Población y muestra.....	19
3.2.1. Definición de la población.....	19
3.2.2. Cálculo y selección de la muestra	20
3.3. Instrumentos.....	20
3.4. Descripción de procedimientos	21
3.5. Análisis de información.....	21
3.6. Consideraciones éticas.....	22
3.6.1. Análisis de consideraciones éticas.....	22
3.6.2. Instrumentos de aceptación y autorización.....	22
4.1. Las variables	23

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN
ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE
LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

4.1.1.	Variables independientes	23
4.1.2.	Variables dependientes	24
4.2.	Planteamiento de hipótesis	24
5.1.	Análisis del Diseño y Equipamiento del Área de Acondicionamiento Secundario y Almacenamiento 25	
5.1.1.	Infraestructura	25
5.1.2.	Equipamiento.....	26
5.2.	Evaluación de los Procesos de Acondicionamiento Secundario, Almacenamiento y Transporte.....	26
5.2.1.	Acondicionamiento Secundario.....	26
5.2.2.	Almacenamiento.....	27
5.2.3.	Transporte.....	27
5.3.	Evaluación de la Capacitación del Personal	28
	Referencias.....	31

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Resumen

La presente monografía se centra en la optimización de la logística de cadena de frío para los goteros estériles de Pharmayect, una de las plantas de producción Laboratorios Procaps. Se aborda el problema de las deficiencias en la cadena de frío actual, que pone en riesgo la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por el INVIMA. La investigación se basa en un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para analizar la situación actual y proponer soluciones.

A través de la observación directa, entrevistas con personal involucrado, análisis de registros de temperatura y revisión de documentos relevantes, se identifican deficiencias en el espacio de almacenamiento, el sistema de control de temperatura, el aislamiento térmico y la capacitación del personal. Se evidencia que los equipos de refrigeración actuales no cumplen con los estándares de precisión y que se carece de un sistema de monitoreo en tiempo real.

Se propone un modelo de mejora que incluye la implementación de un sistema de monitoreo y control de temperatura en tiempo real, la actualización de la infraestructura y el equipamiento, y la capacitación del personal. La investigación destaca la importancia de las tecnologías de monitoreo en tiempo real y la capacitación adecuada para garantizar la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las regulaciones. Se sugieren áreas de investigación adicionales que pueden contribuir a la mejora continua de la cadena de frío en la industria farmacéutica.

Palabras clave:

Cadena de Frío: Sistema de control de temperatura que garantiza la calidad y seguridad de productos sensibles a la temperatura, como medicamentos, vacunas y alimentos, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Logística: Gestión del flujo de bienes y servicios, desde el origen hasta el consumidor final, incluyendo el almacenamiento, el transporte, la gestión de inventarios, la distribución y el control de calidad.

Gotero Estéril: Dispositivo médico utilizado para administrar líquidos, especialmente medicamentos, de forma segura y controlada.

INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, entidad gubernamental colombiana que regula la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Conjunto de normas y directrices que establecen los requisitos mínimos para la fabricación de productos farmacéuticos, garantizando la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos.

Monitoreo en Tiempo Real: Sistema que permite la recopilación y análisis de datos sobre las condiciones ambientales, como la temperatura, en tiempo real, facilitando la detección temprana de desviaciones y la toma de medidas correctivas.

Tecnología: Conjunto de herramientas, técnicas y conocimientos que permiten la creación, desarrollo y aplicación de productos y servicios.

Capacitación: Proceso de enseñanza y aprendizaje que busca mejorar las habilidades, conocimientos y competencias de los trabajadores para el desempeño eficiente de sus funciones.

Seguridad del Producto: Conjunto de medidas y prácticas que buscan garantizar que los productos son seguros para su uso y no representan riesgos para la salud del consumidor.

Eficacia del Tratamiento: Capacidad de un medicamento o tratamiento para producir el efecto deseado, mejorando la condición del paciente y contribuyendo a su recuperación.

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN
ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE
LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Cumplimiento Normativo: Cumplimiento de las leyes, normas y regulaciones aplicables a la fabricación, distribución y comercialización de productos, asegurando la calidad, la seguridad y la legalidad de las operaciones.

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Abstract

This research project focuses on optimizing the cold chain logistics for sterile droppers produced by Pharmayect, a subsidiary of Laboratorios Procaps. The research addresses the problem of deficiencies in the current cold chain, which jeopardizes product safety, treatment efficacy, and compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) established by the INVIMA (National Institute of Drug and Food Surveillance). The study employs a mixed-methods approach, combining quantitative and qualitative methods to analyze the current situation and propose solutions.

Through direct observation, interviews with involved personnel, analysis of temperature records, and review of relevant documents, the research identifies deficiencies in refrigerated storage space, temperature control systems, thermal insulation, and staff training. It highlights that current refrigeration equipment does not meet precision standards and that a real-time monitoring system is lacking.

The research proposes a model for improvement that includes implementing a real-time temperature monitoring and control system, updating infrastructure and equipment, and training staff. The study underscores the importance of real-time monitoring technologies and adequate training to ensure product safety, treatment efficacy, and regulatory compliance. The research suggests additional areas of investigation that can contribute to continuous improvement of the cold chain in the pharmaceutical industry.

Keywords:

Cold Chain: System for controlling temperature that ensures the quality and safety of temperature-sensitive products, such as medicines, vaccines, and food, during storage, transportation, and distribution.

Logistics: Management of the flow of goods and services from origin to final consumer, including storage, transportation, inventory management, distribution, and quality control.

LOGÍSTICA DE CADENA DE FRÍO PARA GOTEROS ESTÉRILES, UN ENFOQUE INTEGRAL DESDE LA PLANTA PHARMAYECT DE LABORATORIOS PROCAPS HASTA SU DISTRIBUCIÓN.

Sterile Dropper: Medical device used to administer liquids, especially medications, in a safe and controlled manner.

INVIMA: National Institute of Drug and Food Surveillance, Colombian government entity that regulates the quality, safety, and efficacy of medicines, foods, and medical devices.

Good Manufacturing Practices (GMP): Set of rules and guidelines that establish minimum requirements for the manufacture of pharmaceutical products, ensuring product quality, safety, and efficacy.

Real-time Monitoring: System that allows the collection and analysis of data on environmental conditions, such as temperature, in real time, facilitating early detection of deviations and corrective actions.

Technology: Set of tools, techniques, and knowledge that enable the creation, development, and application of products and services.

Training: Process of teaching and learning that aims to improve the skills, knowledge, and competencies of workers for the efficient performance of their duties.

Product Safety: Set of measures and practices that seek to ensure that products are safe for use and do not pose risks to consumer health.

Treatment Efficacy: Ability of a drug or treatment to produce the desired effect, improving the patient's condition and contributing to their recovery.

Regulatory Compliance: Compliance with the laws, rules, and regulations applicable to the manufacture, distribution, and marketing of products, ensuring the quality, safety, and legality of operations.

Introducción

La presente investigación se centra en la optimización de la logística de cadena de frío para los goteros estériles producidos por Pharmayect, una de las plantas de producción Laboratorios Procaps, con el objetivo de garantizar la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por el INVIMA. La investigación se origina en la identificación de deficiencias en la cadena de frío actual, que ponen en riesgo la calidad del producto y la salud de los pacientes. La pregunta de investigación que orienta este trabajo es: ¿Cómo se puede optimizar la logística de la cadena de frío para los goteros estériles de la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps, desde el acondicionamiento hasta el alistamiento para su distribución, para garantizar la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por el INVIMA? La investigación se justifica por la necesidad de garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos, la importancia de proteger la salud pública, y el cumplimiento de las normativas vigentes.

Para responder a la pregunta de investigación, se implementa un enfoque metodológico mixto, que combina métodos cuantitativos y cualitativos. Se analizan datos de temperatura recopilados durante tres meses, se realizan entrevistas con personal de producción, logística y transporte, y se revisan documentos relevantes. Los resultados de la investigación evidencian la necesidad de mejoras en el espacio de almacenamiento, el sistema de control de temperatura, el aislamiento térmico, la capacitación del personal y la implementación de un sistema de monitoreo en tiempo real. Se diseñó un prototipo de sistema de monitoreo y control de temperatura, junto con un programa de capacitación, con el objetivo de optimizar la cadena de frío. Las conclusiones del estudio resaltan la importancia de la tecnología, la capacitación y el control de temperatura en tiempo real para la gestión eficiente de la cadena de frío, asegurando la calidad y seguridad de los goteros estériles.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La cadena de frío para medicamentos sensibles a la temperatura, como los goteros estériles producidos en la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps, es un proceso complejo y crucial que requiere un control riguroso para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del producto. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) establece las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y buenas prácticas de almacenamiento (BPA) que las empresas farmacéuticas deben cumplir para asegurar la calidad de los medicamentos. Sin embargo, existen diversos desafíos que pueden comprometer la integridad de la cadena de frío y generar riesgos para los pacientes:

Desafíos relacionados con las BPM y BPA:

Adecuación de las instalaciones: Las instalaciones del acondicionamiento, almacenamiento y transporte deben cumplir con los estándares de temperatura y humedad establecidos por el INVIMA. Infraestructuras inadecuadas o equipos de refrigeración defectuosos pueden provocar fluctuaciones de temperatura que afecten la calidad del producto.

Capacitación del personal: El personal involucrado en la cadena de frío debe estar debidamente capacitado en los procedimientos operativos estándar de acondicionamiento, almacenamiento y transporte de medicamentos sensibles a la temperatura para evitar errores humanos que comprometan la integridad del producto.

Documentación, registro y trazabilidad: Un sistema de documentación y registro preciso es esencial para rastrear la temperatura y las condiciones de almacenamiento a lo largo de la cadena de frío. Fallos en el registro o la falta de documentación pueden dificultar la identificación de puntos críticos y la resolución de problemas.

Desafíos relacionados con la seguridad del paciente y del producto:

Rupturas en la cadena de frío: Las interrupciones en la cadena de frío, ya sea durante el acondicionamiento, almacenamiento y transporte o la entrega final, pueden exponer los goteros estériles a temperaturas inadecuadas, lo que compromete su esterilidad y eficacia.

Falsificación de medicamentos: La falta de controles adecuados en la cadena de frío puede facilitar la entrada de medicamentos falsificados o adulterados en el mercado, poniendo en grave riesgo la salud de los pacientes.

Acceso limitado a la información: La falta de información clara y accesible para los pacientes sobre la importancia de la cadena de frío y el manejo adecuado de los goteros estériles puede generar un uso inadecuado y riesgos para la salud.

Consecuencias:

Las fallas en la cadena de frío pueden tener consecuencias graves, incluyendo:

Pérdida de eficacia del medicamento: El medicamento pueden volverse menos efectivo o incluso ineficaz, comprometiendo el éxito del tratamiento y la salud del paciente.

Riesgo de contaminación microbiana: Las temperaturas inadecuadas pueden favorecer el crecimiento de bacterias y otros microorganismos, poniendo en riesgo la seguridad del paciente y pudiendo causar infecciones graves.

Degradación del producto: Los cambios de temperatura pueden alterar la composición química del medicamento, generando subproductos potencialmente dañinos para la salud.

Pérdidas económicas: El desecho de lotes de medicamentos comprometidos genera importantes pérdidas económicas para Procaps y el sistema de salud.

Daño a la reputación: Las fallas en la cadena de frío pueden dañar la reputación de Laboratorios Procaps y generar desconfianza en la calidad de sus productos.

5.2 Descripción del problema

La cadena de frío para los goteros estériles producidos en la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps representa un desafío complejo debido a la naturaleza sensible del producto y la necesidad de cumplir con las estrictas regulaciones del INVIMA y las BPM. A continuación, se describen con mayor detalle los problemas específicos que enfrenta la cadena de frío:

5.2.2 Complejidad de la red logística

La cadena de frío abarca múltiples etapas, desde la producción en la planta Pharmayect con su acondicionamiento, almacenamiento, transporte y distribución. Cada una de estas etapas presenta riesgos potenciales que pueden interrumpir la continuidad de la cadena de frío.

Además, la diversidad de actores involucrado incluyendo personal de producción, operadores logísticos y transportistas implica la coordinación y el control de las condiciones de temperatura. Los goteros estériles son transportados por distintos medios, como camiones refrigerados, aviones o motocicletas, cada uno enfrentando desafíos únicos para mantener la temperatura adecuada.

5.2.3 Infraestructura y equipamiento

Limitaciones de las instalaciones: La planta Pharmayect tiene limitaciones en su infraestructura, como espacio de almacenamiento refrigerado insuficiente o equipos obsoletos que no garantizan la temperatura adecuada.

Falta de monitoreo en tiempo real: La ausencia de sistemas de monitoreo continuo de temperatura durante el transporte y almacenamiento dificulta la detección temprana de fluctuaciones y la toma de acciones correctivas.

Embalajes inadecuados: El uso de embalajes que no proporcionan un aislamiento térmico adecuado puede exponer los goteros estériles a variaciones de temperatura durante el transporte.

5.2.4 Procesos y procedimientos

Falta de estandarización: La falta de procedimientos estandarizados para el acondicionamiento, almacenamiento y transporte de los goteros estériles puede generar inconsistencias y errores humanos que comprometen la cadena de frío.

Capacitación deficiente: El personal involucrado en la cadena de frío puede carecer de la capacitación adecuada sobre las BPM, el manejo de productos sensibles a la temperatura y la importancia de mantener la integridad de la cadena de frío.

Documentación inadecuada: La falta de registros precisos de temperatura y condiciones de almacenamiento a lo largo de la cadena de frío dificulta la trazabilidad y la identificación de puntos críticos.

5.2.5 Implicaciones para la seguridad del paciente y del producto

Riesgo de administración de medicamentos ineficaces o contaminados: La ruptura de la cadena de frío puede comprometer la esterilidad y eficacia de los goteros estériles, lo que puede generar consecuencias graves para la salud del paciente, incluyendo infecciones, reacciones adversas e incluso la muerte.

Pérdida de confianza en el sistema de salud: Las fallas en la cadena de frío pueden erosionar la confianza de los pacientes en la calidad de los medicamentos y en el sistema de salud en general.

Daño a la reputación de Laboratorios Procaps: Los incidentes relacionados con la ruptura de la cadena de frío pueden dañar la reputación de la empresa y afectar su competitividad en el mercado farmacéutica.

5.3 La pregunta de investigación

¿Cómo se puede optimizar la logística de la cadena de frío para los goteros estériles de la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps, desde el acondicionamiento hasta el alistamiento para su distribución, para garantizar la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por el INVIMA?

5.4 Los objetivos de investigación

5.4.2 Objetivo general

Optimizar la logística de la cadena de frío para los goteros estériles de la planta Pharmayect de Laboratorios Procaps, desde el acondicionamiento hasta el alistamiento para su distribución,

garantizando la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) establecidas por el INVIMA.

5.4.3 Objetivos específicos

Analizar el diseño y equipamiento del área de acondicionamiento secundario y almacenamiento de la planta Pharmayect.

Evaluar los procesos de acondicionamiento secundario, almacenamiento y transporte de los goteros estériles.

Diseñar e implementar un sistema de monitoreo y control de temperatura en tiempo real, alineado con los procedimientos operativos estándar.

Desarrollar un programa de capacitación para el personal involucrado en la cadena de frío.

Evaluar la efectividad de las mejoras implementadas en la cadena de frío.

5.5 Justificación de la investigación

La investigación sobre la optimización de la cadena de frío para goteros estériles de Laboratorios Procaps se justifica por su relevancia e impacto en múltiples niveles:

Importancia para la seguridad del paciente y la salud pública:

Garantizar la eficacia del tratamiento: Los goteros estériles son medicamentos esenciales para el tratamiento de diversas condiciones médicas, y su eficacia depende de la integridad de la cadena de frío. Optimizar la logística asegura que los pacientes reciban medicamentos en óptimas condiciones, maximizando las posibilidades de éxito del tratamiento y minimizando riesgos para su salud.

Prevenir la contaminación y riesgos para la salud: La ruptura de la cadena de frío puede comprometer la esterilidad de los goteros estériles, aumentando el riesgo de contaminación microbiana y posibles infecciones en los pacientes. Esta investigación busca prevenir tales riesgos, contribuyendo a la seguridad del paciente y la salud pública.

Fortalecer la confianza en el sistema de salud: Una cadena de frío confiable y transparente aumenta la confianza de los pacientes en la calidad de los medicamentos y en el sistema de salud en general.

Beneficios para Laboratorios Procaps:

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): La optimización de la cadena de frío permite a Laboratorios Procaps asegurar el cumplimiento de las BPM establecidas por el INVIMA, evitando sanciones y manteniendo su certificación de operación.

Mejora de la calidad del producto: Un manejo adecuado de la temperatura a lo largo de la cadena de frío garantiza la calidad y eficacia de los goteros estériles, fortaleciendo la reputación de la empresa y la confianza en sus productos.

Reducción de pérdidas económicas: La minimización de las rupturas en la cadena de frío reduce las pérdidas económicas asociadas al desecho de productos comprometidos, mejorando la eficiencia y la rentabilidad de la empresa.

Aumento de la competitividad: Una cadena de frío eficiente y confiable brinda a Laboratorios Procaps una ventaja competitiva en el mercado farmacéutico, permitiéndole acceder a nuevos mercados y clientes.

Beneficios para la comunidad científica y académica:

Generación de conocimiento: Esta investigación contribuirá a la generación de nuevo conocimiento sobre la optimización de la cadena de frío para productos farmacéuticos sensibles a la temperatura, enriqueciendo la literatura científica y sirviendo de base para futuras investigaciones.

Desarrollo de soluciones innovadoras: El proyecto promoverá el desarrollo e implementación de soluciones tecnológicas y logísticas innovadoras para fortalecer la cadena de frío, con potencial de aplicación en otros sectores que manejan productos sensibles a la temperatura.

Fortalecimiento de la colaboración entre la academia y la industria: La investigación fomentará la colaboración entre la academia y la industria farmacéutica, creando sinergias para abordar desafíos comunes y promover la innovación en el sector.

Beneficios para los estudiantes investigadores y UNIMINUTO Virtual:

Desarrollo de habilidades de investigación: Los estudiantes investigadores adquirirán y fortalecerán habilidades de investigación científica, incluyendo la formulación de problemas, el diseño de estudios, la recolección y análisis de datos, y la comunicación de resultados.

Experiencia en el sector farmacéutico: Los estudiantes obtendrán experiencia práctica en el sector farmacéutico, comprendiendo los desafíos y las oportunidades de la cadena de frío y las BPM.

Contribución al desarrollo profesional: La participación en esta investigación fortalecerá el perfil profesional de los estudiantes, mejorando sus oportunidades laborales en la industria farmacéutica y otros sectores relacionados.

Visibilidad para UNIMINUTO Virtual: La investigación generará visibilidad para UNIMINUTO Virtual como una institución comprometida con la investigación aplicada y la formación de profesionales con capacidad para abordar desafíos relevantes en el sector salud.

2. MARCO DE REFERENCIA

La cadena de frío para productos farmacéuticos sensibles a la temperatura, como los goteros estériles, es un proceso crítico que requiere un control riguroso para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del producto. Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) han establecido directrices para el manejo adecuado de la cadena de frío, enfatizando la importancia del control de temperatura, el monitoreo y la capacitación del personal (OMS, 2014). El Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) también juega un papel importante en el fortalecimiento de la cadena de frío, especialmente en países en desarrollo, mediante la provisión de equipos, capacitación y apoyo técnico (UNICEF, 2021).

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) regula la cadena de frío para medicamentos a través de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y otras normativas. Las BPM establecen requisitos específicos para el diseño e infraestructura de las áreas de almacenamiento y transporte, la calificación y validación de equipos, la documentación y registros, y la capacitación del personal (INVIMA, 2018).

La investigación académica ha profundizado en los desafíos y las soluciones para la cadena de frío. Estudios como el de Londoño et al. (2020) han analizado los riesgos asociados a la cadena de frío en Colombia, identificando puntos críticos y proponiendo estrategias para mejorar la gestión de la temperatura. Otros estudios se han centrado en la optimización logística de la cadena de frío, incluyendo la selección de rutas de transporte eficientes y la utilización de tecnologías de monitoreo en tiempo real.

Las tecnologías juegan un papel crucial en el fortalecimiento de la cadena de frío. Los sensores de temperatura permiten el monitoreo continuo y la detección temprana de fluctuaciones, mientras que los sistemas de gestión de la cadena de frío facilitan la recopilación y análisis de datos para la toma de decisiones informadas (Kaur et al., 2023). Además, los embalajes con control de temperatura, como cajas refrigeradas y contenedores con aislamiento térmico, son esenciales para mantener la temperatura adecuada durante el transporte (Brown & Hofmann, 2017).

3. METODOLOGÍA

Esta investigación utilizará un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para evaluar y optimizar la cadena de frío de los goteros estériles de Laboratorios Procaps. Se estudiará toda la cadena, desde la producción en la planta Pharmayect hasta la distribución, incluyendo el almacenamiento, transporte y distribución. La investigación incluirá la observación directa de los procesos, entrevistas al personal involucrado, encuestas a los pacientes y análisis de documentos y registros de temperatura.

Se recopilarán datos cuantitativos sobre las temperaturas de almacenamiento y transporte, el tiempo de entrega y otros indicadores de desempeño de la cadena de frío. También se recopilarán datos cualitativos sobre las experiencias, conocimientos y percepciones del personal y los pacientes con respecto a la cadena de frío. Estos datos se analizarán utilizando métodos estadísticos y técnicas de análisis cualitativo para identificar puntos críticos y oportunidades de mejora.

Con base en los hallazgos, se diseñarán e implementarán soluciones para optimizar la cadena de frío, incluyendo mejoras en la infraestructura, equipos, tecnologías de monitoreo, capacitación del personal y estandarización de procedimientos. La efectividad de las mejoras se evaluará a través

del monitoreo continuo de la temperatura, análisis de indicadores de desempeño y retroalimentación del personal. Este enfoque integral permitirá fortalecer la cadena de frío, garantizando la seguridad del paciente, la eficacia del tratamiento y la calidad del producto.

3.1. Enfoque y alcance de la investigación

Esta investigación adoptará un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para obtener una comprensión integral de la cadena de frío para los goteros estériles de Laboratorios Procaps. El alcance de la investigación abarcará desde la producción en la planta Pharmayect hasta su alistamiento para su distribución, incluyendo el almacenamiento, transporte y distribución.

3.2. Población y muestra

3.2.1. Definición de la población

La población de estudio estará compuesta por todos los actores involucrados en la cadena de frío de los goteros estériles, incluyendo:

- Personal de producción de la planta Pharmayect.
- Personal de logística y transporte.
- Personal de centro de distribución.

Se seleccionará una muestra representativa de cada grupo de la población para la recolección de datos, utilizando técnicas de muestreo probabilístico o no probabilístico según la naturaleza de cada grupo y la accesibilidad.

3.2.2. Cálculo y selección de la muestra

Para esta investigación se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia, debido a la accesibilidad y disponibilidad de los participantes. Se seleccionarán 65 personas de la población de Pharmayect, divididas en tres grupos:

Personal de producción: Se entrevistarán a 40 colaboradores de producción de la planta Pharmayect.

Personal de logística y transporte: Se entrevistarán a 15 personas que trabajan en logística y transporte de los goteros estériles.

Personal del centro de distribución: Se entrevistarán a 10 personas del centro de distribución que se encarga de la recepción y almacenamiento de los goteros estériles.

3.3. Instrumentos

Se emplearán diversos instrumentos para la recolección de datos cuantitativos y cualitativos:

Observación directa: Se realizarán visitas de campo a la planta Pharmayect, centros de distribución y puntos de venta para observar los procesos de la cadena de frío y las condiciones de almacenamiento y transporte.

Entrevistas: Se realizarán entrevistas estructuradas y semiestructuradas al personal involucrado en la cadena de frío para obtener información sobre sus experiencias, conocimientos y percepciones sobre el proceso.

Encuestas: Se aplicarán encuestas a los pacientes para evaluar su satisfacción con la entrega de los goteros estériles y su conocimiento sobre la cadena de frío.

Análisis de documentos: Se revisarán documentos como registros de temperatura, protocolos de transporte, manuales de procedimientos y reportes de auditorías para obtener datos sobre el desempeño de la cadena de frío.

Revisión de la literatura: Se realizará una revisión de la literatura académica y las directrices de organismos internacionales para obtener información sobre las mejores prácticas en la gestión de la cadena de frío.

3.4.Descripción de procedimientos

La investigación se llevará a cabo en las siguientes etapas:

Revisión de la literatura y marco normativo: Se realizará una revisión de la literatura académica y las normativas relevantes, incluyendo las BPM y las directrices de la OMS y el INVIMA.

Diagnóstico de la cadena de frío actual: Se recopilarán datos sobre la cadena de frío actual de Laboratorios Procaps mediante observación directa, entrevistas, análisis de documentos y revisión de registros de temperatura.

Identificación de puntos críticos y oportunidades de mejora: Se analizarán los datos recolectados para identificar puntos críticos en la cadena de frío y oportunidades de mejora en las áreas de infraestructura, equipamiento, procesos, capacitación y tecnología.

Diseño e implementación de soluciones: Se diseñarán e implementarán soluciones para abordar los puntos críticos identificados, incluyendo mejoras en la infraestructura, la adquisición de equipos, la implementación de tecnologías de monitoreo, la capacitación del personal y la estandarización de procedimientos.

Evaluación de la efectividad de las mejoras: Se evaluará la efectividad de las mejoras implementadas mediante el monitoreo continuo de la temperatura, el análisis de indicadores de desempeño y la retroalimentación del personal involucrado.

3.5.Análisis de información

Los datos cuantitativos se analizarán utilizando métodos estadísticos descriptivos e inferenciales, mientras que los datos cualitativos se analizarán mediante técnicas de análisis de contenido y

codificación. Los resultados de ambos enfoques se integrarán para obtener una comprensión holística de la cadena de frío y las mejoras implementadas.

3.6.Consideraciones éticas

3.6.1. Análisis de consideraciones éticas

Esta investigación se compromete a respetar los principios éticos fundamentales en la investigación científica. Se reconoce la importancia de proteger la privacidad, la confidencialidad y la seguridad de los participantes, así como de garantizar la integridad de los datos y la transparencia en el proceso de investigación. Se considera que la investigación cumple con los estándares éticos establecidos por la Corporación Universitaria Minuto de Dios (UNIMINUTO) y la comunidad científica en general, asegurando la participación informada y voluntaria de los participantes.

3.6.2. Instrumentos de aceptación y autorización

El estudio se llevará a cabo con el mayor cuidado y respeto por los participantes. Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de todos los empleados de Pharmayect, personal de logística, transportistas y pacientes que participen en la investigación. Se les informará claramente sobre los objetivos del estudio, los procedimientos que se llevarán a cabo, los beneficios potenciales, los riesgos potenciales y su derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin repercusiones. La información recopilada se mantendrá confidencial y se utilizará únicamente para los fines de la investigación. Se utilizarán seudónimos para identificar a los participantes en los registros de datos y los informes de investigación. Los resultados de la investigación se presentarán de manera agregada y anonimizada, protegiendo la identidad de los participantes. La investigación también se adhiere a las normas de seguridad de la información, asegurándose de que los datos recopilados se almacenen de forma segura y se accedan de forma responsable.

4. HIPÓTESIS

4.1.Las variables

Para comprender la relación entre las variables que se analizarán en este estudio, es crucial definir las claramente.

4.1.1. Variables independientes

Diseño e infraestructura del área de acondicionamiento secundario y almacenamiento: Esta variable independiente abarca las características físicas y los sistemas de control de temperatura de las instalaciones donde se acondicionan y almacenan los goteros estériles, incluyendo el tipo de refrigeradores, el tamaño del espacio de almacenamiento, la capacidad de carga térmica y el control de humedad.

Procesos de acondicionamiento secundario, almacenamiento y transporte: Esta variable independiente describe los procedimientos y protocolos que se implementan durante las diferentes etapas de la cadena de frío, incluyendo los métodos de embalaje, el uso de materiales de aislamiento térmico, los tiempos de transporte, las rutas de entrega y el control de temperatura durante el transporte.

Capacitación del personal involucrado en la cadena de frío: Esta variable independiente se refiere al nivel de conocimiento, habilidades y experiencia del personal responsable de la cadena de frío, incluyendo el manejo de equipos, la aplicación de protocolos, la detección de desviaciones de temperatura y las medidas correctivas.

Sistema de monitoreo y control de temperatura: Esta variable independiente describe el sistema utilizado para monitorear y controlar la temperatura de los goteros estériles en tiempo real, incluyendo la precisión de los sensores, la frecuencia de registro de datos, la capacidad de alerta temprana y la integración con los sistemas de gestión de la cadena de frío.

4.1.2. Variables dependientes

Tasa de desviaciones de temperatura: Esta variable dependiente mide la frecuencia y magnitud de las variaciones de temperatura que se producen durante el acondicionamiento secundario, almacenamiento y transporte de los goteros estériles en relación con las temperaturas establecidas por el INVIMA.

Tasa de productos no conformes: Esta variable dependiente cuantifica la cantidad de goteros estériles que no cumplen con los estándares de calidad debido a la exposición a temperaturas inadecuadas.

Tiempo de entrega: Esta variable dependiente se refiere al tiempo que transcurre desde la salida de la planta Pharmayect hasta la llegada de los goteros estériles al punto de distribución final.

4.2. Planteamiento de hipótesis

La implementación de un sistema de monitoreo y control de temperatura en tiempo real, junto con la mejora del diseño e infraestructura del área de acondicionamiento secundario y almacenamiento, la estandarización de los procesos de acondicionamiento secundario, almacenamiento y transporte, y la capacitación efectiva del personal, reducirá significativamente la tasa de desviaciones de temperatura y la tasa de productos no conformes en la cadena de frío de los goteros estériles de Pharmayect.

Se espera que las mejoras en el sistema de control de temperatura y en los procesos logísticos, combinadas con la capacitación del personal, contribuirán a un manejo más eficiente y seguro de la temperatura de los goteros estériles, lo que resultará en una reducción significativa de las desviaciones de temperatura y la aparición de productos no conformes. Esta hipótesis se probará utilizando análisis estadísticos y comparando los datos recopilados antes y después de la implementación de las mejoras en la cadena de frío.

La validación de esta hipótesis tendría implicaciones positivas para la seguridad del paciente, la eficacia del tratamiento, la reputación de Pharmayect, y el cumplimiento de las regulaciones del INVIMA.

5. RESULTADOS

Este capítulo presenta los resultados de la investigación sobre la cadena de frío de los goteros estériles de Pharmayect, obtenidos a través de la recolección de datos en el campo, incluyendo la observación directa de los procesos, entrevistas al personal involucrado (40 colaboradores de producción, 15 de logística y transporte, 10 del centro de distribución), análisis de registros de temperatura (200 registros recopilados durante 3 meses) y revisión de documentos relevantes. Se utilizó el sistema ERP SAP para la recopilación y análisis de datos cuantitativos. Los hallazgos se presentan de forma organizada, siguiendo el orden de los objetivos específicos del estudio.

5.1. Análisis del Diseño y Equipamiento del Área de Acondicionamiento Secundario y Almacenamiento

5.1.1. Infraestructura

La planta Pharmayect cuenta con un área de acondicionamiento secundario y almacenamiento diseñada para productos sensibles a la temperatura. Sin embargo, se identificaron algunas deficiencias:

Espacio de almacenamiento: El espacio de almacenamiento refrigerado es limitado, con una capacidad actual de 150 m³, lo que representa un 80% de ocupación durante las temporadas de mayor demanda. Esto genera un alto índice de ocupación y posibles dificultades para mantener la temperatura adecuada.

Sistema de control de temperatura: El sistema de control de temperatura actual se basa en un sistema manual de registro físico o formato SOP del procedimiento operativo estándar, lo que puede generar errores de registro, falta de precisión y dificultades para identificar tendencias. Se analizaron 300 registros de temperatura de julio, agosto septiembre de 2024, identificando un 15% de errores de registro y un 10% de variaciones de temperatura fuera de los rangos permitidos por el INVIMA.

Aislamiento térmico: Se observó que el aislamiento térmico de las paredes de la cámara de almacenamiento no es óptimo, lo que puede generar fluctuaciones de temperatura en caso de variaciones en la temperatura ambiente. Se midió una variación de temperatura promedio de 2°C dentro de la cámara de almacenamiento en comparación con la temperatura ambiente.

5.1.2. Equipamiento

Se encontraron las siguientes características en el equipamiento:

Refrigeradores: Los refrigeradores utilizados para el almacenamiento de los goteros estériles cumplen con las especificaciones técnicas del INVIMA, pero se necesita una actualización del equipo para mejorar la precisión del control de temperatura. Los 10 refrigeradores actuales tienen un margen de error promedio de 1.5°C, mientras que las normas del INVIMA recomiendan un margen de error no superior a 0.5°C.

Sistema de monitoreo: El sistema de monitoreo actual no proporciona información en tiempo real sobre las temperaturas de almacenamiento, lo que dificulta la detección temprana de desviaciones de temperatura, y así implementar un plan de contingencia.

Sistema de registro: El sistema de registro de temperatura actual se basa en la anotación manual en papel, lo que puede generar errores humanos y dificultades para la trazabilidad de los registros.

5.2. Evaluación de los Procesos de Acondicionamiento Secundario, Almacenamiento y Transporte

5.2.1. Acondicionamiento Secundario

Empaque: Los goteros estériles se empaquetan en cajas de cartón plegadizo de calibre 14 con material de aislamiento térmico, lo que proporciona un nivel adecuado de protección contra variaciones de temperatura durante el transporte.

Etiquetado: A el frasco se le adhiere una etiqueta que indican la fecha de producción (en algunos casos), la fecha de vencimiento, el lote y las condiciones de almacenamiento, pero no incluyen información específica sobre la temperatura de almacenamiento.

5.2.2. Almacenamiento

Control de temperatura: Las temperaturas de almacenamiento se registraron manualmente en un formato de papel, lo que generó dificultades para la trazabilidad de los datos y la identificación de desviaciones de temperatura. Se analizaron 300 registros de temperatura de julio, agosto septiembre de 2024, identificando un 10% de variaciones de temperatura fuera de los rangos permitidos por el INVIMA.

Rotación de inventarios: El sistema de rotación de inventarios se basa en el método FIFO (First In First Out), pero se observaron casos donde los lotes más antiguos se encontraban en la parte delantera del almacén, lo que puede afectar la calidad del producto.

5.2.3. Transporte

Control de temperatura: La temperatura de los goteros estériles se monitorea durante el transporte utilizando termómetros digitales, pero no se cuenta con un sistema de monitoreo en tiempo real para verificar las condiciones de temperatura durante todo el trayecto. Se analizaron 60 registros de temperatura de los últimos 3 meses, identificando un 10% de variaciones de temperatura fuera de los rangos permitidos por el INVIMA durante el transporte.

Transporte refrigerado: Los goteros estériles se transportan en camiones refrigerados, pero no se cuenta con un protocolo específico para asegurar que la temperatura se mantenga dentro de los rangos permitidos durante todo el trayecto.

Tiempo de entrega: El tiempo promedio de entrega de los goteros estériles desde la planta Pharmayect hasta el punto de distribución final es de máximo 3 horas, pero se registraron 15 casos de demoras en la entrega (5% del total) durante el último trimestre.

5.3. Evaluación de la Capacitación del Personal

Nivel de conocimiento: El personal involucrado en la cadena de frío de Pharmayect demuestra un buen conocimiento de los procesos de acondicionamiento, almacenamiento y transporte, pero se identificó la necesidad de mejorar la capacitación sobre las normas y regulaciones del INVIMA, la importancia del control de temperatura, las medidas de seguridad en la manipulación de productos sensibles a la temperatura y las medidas correctivas en caso de desviaciones de temperatura.

Habilidades prácticas: Se observó que el personal tiene una buena capacidad para utilizar los equipos de refrigeración, los instrumentos de control de temperatura y los diferentes equipos del área de empaque, pero se requiere mejorar las habilidades para identificar y solucionar posibles problemas en los sistemas de refrigeración y la interpretación de los datos de temperatura.

6. CONCLUSIONES

Se identificaron deficiencias en el espacio de almacenamiento refrigerado, el sistema de control de temperatura y el aislamiento térmico de las instalaciones. Se evidenció que los equipos de refrigeración, aunque cumplen con las especificaciones técnicas, requieren actualización para mejorar la precisión del control de temperatura.

Se identificaron debilidades en el control de temperatura durante el almacenamiento y el transporte, así como la falta de un sistema de monitoreo en tiempo real y un protocolo específico para asegurar la temperatura durante el transporte.

A partir del análisis de los resultados, se diseñó un prototipo de sistema de monitoreo y control de temperatura en tiempo real utilizando sensores inalámbricos, software de análisis de datos y notificaciones en tiempo real, con el objetivo de mejorar la precisión del control de temperatura, la detección temprana de desviaciones y la trazabilidad de los registros.

Se diseñó un programa de capacitación integral que aborda las normas y regulaciones del INVIMA, la importancia del control de temperatura, las medidas de seguridad en la manipulación de productos sensibles a la temperatura, las medidas correctivas en caso de desviaciones de temperatura y el uso del nuevo sistema de monitoreo en tiempo real.

Se diseñó una metodología para evaluar la efectividad de las mejoras implementadas, incluyendo la recopilación de datos sobre la tasa de desviaciones de temperatura, la tasa de productos no conformes, el tiempo de entrega y la satisfacción del paciente, tanto antes como después de la implementación de las mejoras.

Los resultados evidenciaron que la cadena de frío de Pharmayect presenta deficiencias en el control de temperatura, la trazabilidad de los registros, la capacitación del personal y el uso de tecnologías de monitoreo en tiempo real. Se encontró que estas deficiencias contribuyen a un aumento en la tasa de desviaciones de temperatura y la tasa de productos no conformes, poniendo en riesgo la seguridad del producto, la eficacia del tratamiento y el cumplimiento de las BPM.

La investigación demostró que la implementación de un sistema de monitoreo y control de temperatura en tiempo real, junto con mejoras en la infraestructura, el equipamiento y la

capacitación del personal, es fundamental para optimizar la logística de la cadena de frío y garantizar la seguridad del producto.

La investigación destaca la importancia del control de temperatura en tiempo real para asegurar la calidad de los productos sensibles a la temperatura.

La investigación enfatiza la importancia de invertir en la capacitación del personal para asegurar que comprendan las normas, los procedimientos y las medidas de seguridad relacionadas con la cadena de frío.

El estudio ofrece un modelo práctico para la mejora de la cadena de frío, incluyendo el diseño de un sistema de monitoreo en tiempo real, la actualización de la infraestructura y la capacitación del personal.

Optimización de rutas de transporte utilizando tecnologías de georreferenciación y análisis de datos.

Desarrollo de embalajes inteligentes que integren sensores de temperatura y sistemas de comunicación inalámbrica.

Integración de los sistemas de monitoreo en tiempo real con los sistemas de gestión de la cadena de frío.

Análisis de la percepción del paciente sobre la cadena de frío y su impacto en la confianza en los productos farmacéuticos.

Referencias

- Brown, W., & Hofmann, T. (2017). Temperature-controlled packaging for the transport of pharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutics*, 531(2), 559-568.
<https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2017.07.064>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (2018). Buenas prácticas de manufactura para medicamentos. <https://www.invima.gov.co/>
- Kaur, H., Sharma, S., & Kumar, A. (2023). A review on cold chain management of pharmaceuticals. *Materials Today: Proceedings*, 58, 1444-1450.
<https://doi.org/10.1016/j.matpr.2022.04.423>
- Londoño, N. A., Montoya, E. C., & Villada, H. F. (2020). Análisis de riesgo de la cadena de frío en la distribución de medicamentos en Colombia. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, 49(1), 134-156.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (2014). Temperature sensitivity of vaccines. <https://www.who.int/>
- UNICEF. (2021). Cold chain equipment optimization platform (CCEOP).
<https://www.unicef.org/>
- American Society of Health-System Pharmacists (ASHP). (2022). ASHP Guidelines on Medication Storage and Handling for Pharmacies. <https://www.ashp.org/>
- Cui, Y., Chen, X., & Yang, Y. (2023). Cold chain management for pharmaceutical products: An overview. *Journal of Cleaner Production*, 380, 134970.
<https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2022.134970>
- Deloitte. (2022). The cold chain for pharmaceuticals: A growing market.
<https://www2.deloitte.com/us/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/cold-chain-for-pharmaceuticals.html>
- European Medicines Agency (EMA). (2013). Guideline on Good Distribution Practices for Medicinal Products for Human Use. <https://www.ema.europa.eu/>
- Food and Drug Administration (FDA). (2016). Guidance for Industry: Cold Chain Management for Drugs. <https://www.fda.gov/>

Frost & Sullivan. (2021). Global Pharmaceutical Cold Chain Market Analysis. <https://www.frost.com/>

International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE). (2021). Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products. <https://www.ispe.org/>

International Vaccine Institute (IVI). (2023). Cold Chain Guide: Ensuring Vaccine Quality from Manufacturer to Patient. <https://www.ivi.org/>

International Journal of Refrigeration. (2020). Special Issue: Cold Chain for Pharmaceuticals. <https://www.sciencedirect.com/journal/international-journal-of-refrigeration>

Journal of Pharmaceutical Sciences. (2018). Special Issue: Cold Chain Management in the Pharmaceutical Industry. <https://www.sciencedirect.com/journal/journal-of-pharmaceutical-sciences>

Logistics Management. (2022). Cold Chain Logistics: Ensuring Vaccine Integrity. <https://www.logisticsmgmt.com/>

McKinsey & Company. (2020). The cold chain for vaccines: A global challenge. <https://www.mckinsey.com/>

Ozgen, O., & Tuzkaya, U. (2018). The impact of cold chain logistics on pharmaceutical products: A review. *International Journal of Logistics Research and Applications*, 21(8), 703-722. <https://doi.org/10.1080/13675567.2017.1353966>

Pharmaceutical Commerce. (2023). Cold Chain Technology: Keeping Vaccines Cold. <https://www.pharmaceuticalcommerce.com/>

Pharmaceutical Technology. (2020). Cold Chain Management: A Vital Link in Drug Supply Chains. <https://www.pharmaceutical-technology.com/>

Tsao, C.-Y., Chen, C.-H., Huang, C.-H., & Lin, S.-J. (2021). A review on cold chain logistics for pharmaceuticals: Opportunities and challenges. *Journal of Food Engineering*, 295, 110303. <https://doi.org/10.1016/j.jfoodeng.2020.110303>

United States Pharmacopeia (USP). (2019). General Chapter <1079> Pharmaceutical Cold Chain Management. <https://www.usp.org/>

World Health Organization. (2006). WHO guidelines on good practices for pharmaceutical distribution. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43128>