



GUÍA DE EVALUACIÓN DEL TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS
MÉDICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
CON CADENA DE FRÍO

Versión 1

RESPONSABLES

Camila Andrea Rebolledo Salas
Instituto de Salud Pública de Chile

María Graciela Rojas Donoso
Instituto de Salud Pública de Chile

REVISORES

María Cecilia López Gutiérrez
Instituto de Salud Pública de Chile

Contenido

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
1. INTRODUCCIÓN	6
2. OBJETIVO.....	6

37	3.	ALCANCE.....	6
38	4.	DESARROLLO	6
39	4.1	Responsable del estudio.....	6
40	4.2	Selección del embalaje y/o contenedores.....	7
41	4.3	Selección del embalaje auxiliar	7
42	4.4	Selección de acumulador de carga de frío.....	7
43	4.5	Selección de dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad	8
44	4.6	Selección de los DM/DMDIV a utilizar en el estudio.....	9
45	4.7	Selección del transporte.....	9
46	4.8	Preparación y configuración del embalaje/contenedor.....	9
47	4.9	Cierre del embalaje/contenedor.....	10
48	4.10	Rotulado del embalaje/contenedor.....	11
49	4.11	Selección de rutas del estudio.....	11
50	4.12	Registro y análisis de resultados.....	11
51	4.13	Criterios de aceptación del estudio.....	14
52	4.14	Conclusiones del estudio.....	14
53	4.15	Elaboración del documento.....	14
54	5.	BIBLIOGRAFÍA.....	15
55			
56			
57			
58			
59			
60			
61			
62			

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

A

Acumulador de carga de frío: hielo seco, placas rígidas refrigerantes, hielo gel packs u otra sustancia, normalmente encapsulada en un recipiente plástico rígido o flexible, utilizado para mantener un rango de temperatura predefinido dentro de un contenedor durante el transporte.

ANDIM: Agencia Nacional de Dispositivos Médicos.

B

Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADyT): conjunto de requisitos mínimos del sistema de gestión de calidad que deben cumplir los establecimientos dedicados al almacenamiento, distribución y transporte de dispositivos médicos comercializados en el país, para garantizar que los principios esenciales de seguridad y desempeño no se vean afectadas por condiciones no controladas durante estos procesos.

C

Carga útil máxima: cantidad de producto destinado a ser enviado con la mayor cantidad de masa térmica.

Carga útil mínima: cantidad de producto destinado a ser enviado con la menor cantidad de masa térmica.

D

Desviación: cualquier discrepancia entre el protocolo de estudio y la prueba o metodología realizada.

Dispositivo de control de temperatura y humedad: dispositivo que mide y almacena temperatura y humedad en intervalos de tiempo predeterminados por medio de un sensor electrónico.

Dispositivo médico (DM): se entenderá por dispositivo médico cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, equipo, artefacto, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que cumpla con las siguientes condiciones copulativas:

- Que no se trate de las sustancias descritas en los artículos 95 inciso primero, 102 y 106 del Código Sanitario;
 - Que no logre su acción principal en el cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, aunque pueda ser ayudado en su función por tales mecanismos; y,
 - Que su uso previsto en los seres humanos, individual o combinadamente, se refiera a uno o más de los siguientes fines:
 - Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento, alivio o cura de una enfermedad.
 - Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio, cura, o compensación de un daño o lesión.
 - Investigación, reemplazo, modificación o soporte de un proceso anatómico o fisiológico.
 - Soporte o mantenimiento de la vida.
 - Desinfección de dispositivos médicos.
- Suministro de información para propósitos médicos o diagnósticos a través de un examen *in vitro* de especímenes derivados del cuerpo humano.

107 **Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DMDIV):** aquel que consiste en un reactivo, producto
 108 reactivo, calibrador, material de control, kit, recipiente para muestras, equipo, instrumento, aparato,
 109 software, equipamiento o sistema, utilizado sólo o en combinación con otros, destinado por el
 110 fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas
 111 las de donaciones de sangre y de tejidos única o principalmente con el fin de proporcionar información
 112 respecto a:

- 113 1. Un estado fisiológico o patológico.
- 114 2. Deficiencias físicas o mentales congénitas.
- 115 3. Predisposición a una dolencia o enfermedad.
- 116 4. Determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores.
- 117 5. Predecir la respuesta o reacción al tratamiento.
- 118 6. Establecer o supervisar las medidas terapéuticas.

119
 120 **Distribuidor:** persona natural o jurídica de la cadena de suministro que a nombre propio facilita la
 121 disponibilidad del DM/DMDIV al usuario final, de acuerdo con los requerimientos especificados por el
 122 fabricante.

123

124 **E**

125 **Embalaje auxiliar:** elemento de embalaje que es utilizado para proteger el dispositivo médico
 126 termosensible, que mejora el soporte y/o desempeño del empaque total.

127 **Embalaje/contenedor:** paquete ensamblado que incluye el producto a ser enviado, acumuladores de
 128 carga de frío y cualquier otro componente auxiliar de embalaje.

129 **Embalaje pasivo:** consiste en una combinación de material aislante y medios estabilizantes de
 130 temperatura. No requiere de electricidad ni la adición de medidas especiales para mantener la
 131 temperatura especificada para el producto a embalar.

132 **Estabilidad:** habilidad de un DM/DMDIV y un reactivo de diagnóstico *in vitro* para mantener sus
 133 características de desempeño dentro de las especificaciones del fabricante.

134 Nota 1: La estabilidad se aplica a:

- 135 1. Dispositivos médicos estériles y no estériles cuyas propiedades físicas, químicas o funcionales se
 136 pueden alterar o comprometer en un intervalo de tiempo establecido;
- 137 2. Reactivos, calibradores y controles de DMDIV, cuando se almacenan, transportan y utilizan en las
 138 condiciones definidas por el fabricante;
- 139 3. Materiales liofilizados reconstituidos, soluciones de trabajo y material eliminado de contenedores
 140 sellados, cuando se preparan, se usan y almacenan de acuerdo con las instrucciones de uso del
 141 fabricante.

142 Nota 2: La estabilidad de un reactivo de diagnóstico *in vitro* o el sistema de medición normalmente se
 143 cuantifica, respecto del tiempo: - en términos del cambio de una cantidad indicada de una propiedad o
 144 medida en función de un intervalo de tiempo, o - en términos del cambio de una propiedad en
 145 condiciones especificadas

146 **Excursión de temperatura:** exposición de los DM/DMDIV a temperaturas fuera del rango de
 147 temperatura especificado por el fabricante, basados en los estudios de estabilidad del o de los
 148 productos.

149

150 **I**

151 **Importador:** Persona natural o jurídica que es la primera en la cadena de suministro en colocar un
 152 dispositivo médico fabricado en otro país, a disposición en el territorio nacional.

153 M

154 **Masa térmica de un producto:** la masa (o inercia) térmica se define como la capacidad de un material
155 de absorber calor, almacenarlo, y posteriormente liberarlo, entregándolo al ambiente.

156

157 R

158 **RM:** región metropolitana.

159 **Rótulo o etiqueta:** información escrita, impresa o gráfica que figura en el propio DM/DMDIV, en el
160 embalaje de cada unidad o en el embalaje de varios productos.

161

162 T

163 **T°:** Temperatura.

164 **Temperatura de almacenamiento:** rango de temperatura que aparece en la etiqueta de los DM/DMDIV
165 refrigerados/congelados, para su almacenamiento a largo plazo y declarados por el fabricante.

166 **Temperatura ambiente:** temperatura(s) predominante(s) no controlada(s) en un entorno específico o
167 series de entornos, que corresponde al rango entre 15° y 25° Celsius.

168 **Temperatura de congelación:** rango de temperatura que se encuentra entre -25° y -15° Celsius.

169 **Temperatura controlada:** incluye cualquier entorno en el que la temperatura se controla activa o
170 pasivamente, a un nivel diferente del entorno circundante y dentro de límites predefinidos.

171 **Temperatura de refrigeración:** rango de temperatura que se encuentra entre 2° y 8° Celsius.

172 **Transporte:** traslado de un DM/DMDIV de acuerdo a las condiciones e instrucciones especificadas por
173 el fabricante legal o por el ISP, desde su elaboración hasta su entrega al usuario final.

174 **Trazabilidad:** capacidad de identificar el origen y el desplazamiento de una unidad específica y/o un lote
175 de fabricación de un DM/DMDIV, en cualquiera de sus etapas de fabricación, a través de la cadena de
176 distribución, así como también a través de las diferentes entidades que intervienen hasta llegar a su
177 entrega, administración, implantación o uso, según corresponda.

178

179 V

180 **Validación:** pruebas documentadas realizadas en condiciones altamente controladas, que demuestra
181 que los procesos, métodos y sistemas producen resultados consistentes y que cumplen con los criterios
182 de aceptación predeterminados.

183

184 S

185 **Software:** conjunto de instrucciones que procesa una entrada de datos y crea la salida de datos.

186 **1. INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO NORMATIVO**

187
188 Conforme a lo dispuesto por el artículo 111 del Código Sanitario, el Reglamento de Control de Productos
189 y Elementos de Uso Médico, contenido en el Decreto Supremo N° 825 de 1998, del Ministerio de Salud
190 y la Ley 18.164, el Instituto de Salud Pública de Chile y las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud,
191 en sus respectivos ámbitos territoriales y en razón de sus propias competencias, ejercen facultades de
192 fiscalización en relación a los Dispositivos Médicos.

193 En el ejercicio de estas facultades y para fomentar la calidad en la cadena de suministro, este Instituto
194 emitió el año 2022 la Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADyT)
195 de Dispositivos Médicos, que establece los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), para
196 ser implementado por los establecimientos involucrados en el almacenamiento, distribución y
197 transporte de Dispositivos Médicos (DM) y Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DMDIV).

198 En este contexto, la garantía del correcto almacenamiento de un DM/DMDIV se extiende
199 necesariamente a su transporte. La evaluación del transporte de dispositivos médicos, particularmente
200 de aquellos que requieren cadena de frío y que se encuentran sujetos a control sanitario, resulta esencial
201 para mantener la calidad, seguridad y desempeño de los productos durante el traslado. El objetivo
202 primordial es que los productos lleguen al usuario final en las condiciones de almacenamiento indicadas
203 por los fabricantes, contribuyendo a diagnósticos certeros, y oportunos, evitando un mal diagnóstico o
204 ausencia del mismo por deterioro del producto.

205
206 Para cumplir con los requisitos establecidos en esta guía, es fundamental que los responsables de la
207 distribución sean capaces de demostrar con evidencia documentada que los productos despachados no
208 han excedido los límites aceptables de tiempo, temperatura y humedad, según lo establecido por el
209 fabricante en los correspondientes estudios de estabilidad.

212 **2. OBJETIVO**

213
214 El objetivo de esta guía es entregar lineamientos respecto a la realización de estudios de evaluación en
215 la etapa de transporte de los DM/DMDIV a los distintos puntos geográficos del país, para demostrar que
216 los productos siguen cumpliendo con las especificaciones dadas por el fabricante.

218 **OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- 219 - Entregar lineamientos para seleccionar el equipamiento, productos, rutas y transporte para realizar
220 el estudio de evaluación.
221 - Entregar lineamientos para la elaboración del informe de evaluación del transporte por parte del
222 importador/distribuidor del DM/DMDIV con cadena de frío.

225 **3. ALCANCE**

226
227 La presente guía es aplicable a todos los establecimientos importadores que distribuyen DM/DMDIV en
228 control sanitario, con cadena de frío, para demostrar que los productos son trasladados bajo las
229 especificaciones de temperatura y humedad declarados por los fabricantes, hasta que son recibidos por
230 el cliente final.

234 **4. DESARROLLO**

235
236 El informe de evaluación del transporte debe demostrar que las condiciones de almacenamiento de los
237 DM/DMDIV con cadena de frío son mantenidas durante la cadena de distribución hasta el cliente final.
238

El tiempo de transporte es medido desde el tiempo que el embalaje es cerrado y sellado en el punto de despacho, hasta que el embalaje/contenedor es abierto en la recepción del destinatario.

Se recomienda que el estudio de evaluación del transporte de DM/DMDIV con cadena de frío sea realizado 2 veces al año (invierno y verano) debido al cambio en las condiciones ambientales, dependiendo de la estación del año y la región a la cual se despachan los productos.

La reevaluación del estudio e informe de la evaluación del transporte debe ser realizado cada vez que se modifiquen los equipamientos o dispositivos, rutas críticas, transportes o por envejecimiento de embalajes.

4.1 Responsable del estudio

El establecimiento debe definir a un responsable del estudio, el que tendrá la función de:

- a) Elaborar el plan de evaluación del transporte de los DM/DMDIV con cadena de frío, según lo indicado en esta guía.
- b) Informar y capacitar al personal involucrado en las etapas de despacho y transporte de dispositivos médicos del establecimiento.
- c) Monitorear la ejecución del estudio de evaluación del transporte de los DM/DMDIV con cadena de frío.
- d) Elaborar el documento final con los resultados y conclusiones del estudio.

4.2 Selección del embalaje y/o contenedores

Los embalajes y/o contenedores de almacenamiento transitorio para el transporte de DM/DMDIV con cadena de frío, deben:

- a) Proteger el producto a transportar contra daños mecánicos y contra la temperatura ambiente prevista en el transporte.
- b) Asegurar que el sistema de cerrado del embalaje y/o contenedor sea efectivo, para que el producto no sea manipulado durante el transporte.
- c) Considerar en cada caso el tipo de material y tamaño (capacidad en litros) del embalaje/contenedor.
- d) Identificar el rango de temperatura de transporte adecuado y mostrar la orientación correcta de manipulación.

La empresa debe implementar un procedimiento para el manejo de peligro de derrames de acuerdo a los DM/DMDIV transportados, que puede seguir las recomendaciones del fabricante.

Para el transporte de DM/DMDIV con cadena de frío se pueden utilizar contenedores reutilizables (cooler), caja de plumavit aislapol, caja de cartón aislada desechable, etc., asegurando un sello adecuado y un buen estado.

4.3 Selección de embalaje auxiliar

El embalaje auxiliar seleccionado debe:

- a) Proteger a los DM/DMDIV, manteniendo los productos dentro del rango requerido de temperatura y humedad de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- b) Permitir un correcto posicionamiento de los DM/DMDIV y de los equipos de medición dentro del embalaje y/o contenedor principal.
- c) Considerar la ruta del transporte, volumen y peso del embalaje y/o contenedor principal.

Los tipos de embalajes auxiliares comúnmente usados son: plástico de burbujas, papel kraft, bolsas plásticas, chips de plumavit, manta térmica externa, etc.

4.4 Seleccionador de acumulador de carga de frío

Los acumuladores de carga de frío deben:

- a) Permitir un correcto posicionamiento de los DM/DMDIV y de los equipos de medición dentro del embalaje y/o contenedor principal.
- b) Mantener el rango de temperatura y humedad adecuada dentro del embalaje/contenedor durante el despacho de los DM/DMDIV.

Los tipos de acumuladores de carga de frío comúnmente utilizados son: hielo seco, placas rígidas refrigerantes, hielo gel packs, etc.

Los acumuladores utilizados deben ser acondicionados antes de ser utilizados, se deben fijar parámetros e intervalos de tiempo de congelación, para cumplir con los requerimientos y se encuentren listos para su uso.

Se debe contar con un proceso seguro de acondicionamiento de los acumuladores de carga de frío, la metodología ideal para la verificación de la temperatura de los acumuladores es utilizando un termómetro infrarrojo calibrado (pistola infrarroja), realizando la medición sobre el material acumulador propiamente tal (agua o mezcla eutéctica). En caso de no contar con un instrumento de medición, es indispensable fijar parámetros de congelamiento y descongelamiento, a través de las pruebas correspondientes o según lo indicado en la ficha de cada tipo de acumulador.

4.5 Selección de dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad

El propósito de usar un dispositivo de monitoreo de temperatura y humedad es garantizar la calidad del sistema de embalaje durante el transporte, determinando la aceptación o rechazo de un envío e identificando debilidades en el sistema de transporte mediante el análisis y recopilación de datos.

Para la selección de los dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad se debe:

- a) Considerar los parámetros de temperatura y humedad recomendados por el fabricante, para evitar la exposición de los productos a condiciones adversas o no deseadas.
- b) Seleccionar dispositivos de fácil manipulación y que recolecte los datos de forma permanente e ininterrumpida.
- c) Adquirir un equipo calibrado y con su respectivo certificado de calibración, que cubra el rango de temperatura en que el dispositivo será utilizado.

Se deben utilizar dispositivos previamente calibrados para realizar el seguimiento y control de la temperatura y humedad durante todo el transporte del embalaje/contenedor. Debe haber un dispositivo en el interior del embalaje y otro dispositivo fuera del embalaje, para la evaluación de los datos.

Los tipos de dispositivos de monitoreo/medición de temperatura y humedad comúnmente utilizados son: los data *logger* desechables, inalámbricos, con sondas wifi, etc.

El dispositivo que registrará los datos a temperatura ambiente se puede situar fuera del embalaje o en el vehículo, debe estar situado en una ubicación en la cual no se genere mayor fluctuación de temperatura durante el trayecto (evitar ubicar el dispositivo cerca de puertas y donde se genere corriente de aire).

Los data *logger* utilizados para el estudio deben registrar la temperatura cada 5 minutos como mínimo. La obtención de los datos se puede realizar descargando los datos de forma manual, estar conectado a una plataforma virtual para controlar los registros en tiempo real o según corresponda, dependiendo del equipo. Los data *logger* deben tener una tolerancia operacional aceptable de $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ cuando el rango de temperatura en el cual opere sea entre -20°C a 50°C .

Los datos registrados de tiempo, temperatura y humedad deben conservarse durante al menos la vida útil del DM/DMDIV, en un formato permanente y recuperable.

En el informe se debe registrar el tipo de dispositivo utilizado, marca comercial, modelo/serie, rango de temperatura y humedad en el cual está calibrado, intervalo de registro de datos, capacidad de memoria, fecha de calibración, fecha de la próxima calibración y se debe adjuntar como anexo los certificados de calibración.

4.6 Selección de los DM/DMDIV a utilizar en el estudio

Se deben definir el o los tipos de DM/DMDIV que se utilizarán para ejecutar el estudio. Se recomienda utilizar el o los DM/DMDIV de menor masa térmica, ya que son más sensibles a los cambios de temperatura y humedad.

Se debe registrar en el estudio:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Fabricante y país de fabricación.
- c) Uso previsto
- d) Número de lote.
- e) Fecha de vencimiento.
- f) Condiciones de almacenamiento ($T^{\circ}\text{C}$ y $\% \text{H}$).
- g) Estudio de estabilidad realizado por el fabricante del producto.

4.7 Selección del transporte

El transporte a utilizar puede ser propio del establecimiento o de terceros, este debe ser adecuado para los DM/DMDIV según las condiciones establecidas en la “Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMDIV”.

El transporte a utilizar en el despacho debe:

- a) Garantizar la seguridad de los productos despachados.
- b) Ser completamente cerrado, para no exponer los productos a la intemperie e impedir la entrada y proliferación de plagas.

- c) Estar provistos de materiales resistentes a la corrosión, que aseguren la impermeabilidad, que no sean tóxicos y que permitan una fácil limpieza.

El transporte externo a temperatura ambiente o con refrigeración, considera cualquier medio de transporte ya sea terrestre o aéreo, a través de una empresa *courier* o logística.

Se debe elaborar un acuerdo o contrato entre las partes donde se estipulen los términos y condiciones del servicio, cuando sea transporte tercerizado.

4.8 Preparación y configuración del embalaje/contenedor

Se deben probar y documentar los detalles del montaje del embalaje, estos detalles incluyen el régimen de acondicionamiento térmico, los productos a ser transportados, arreglos de la carga del producto y ubicación de los sensores de monitoreo de la temperatura y humedad.

Es recomendable usar cargas máximas y mínimas de producto en cada etapa. Las cargas de prueba deben ser elegidas para representar el peor de los casos. En la mayoría de los casos los productos de más baja masa térmica son los más sensibles a cambios de temperatura y humedad. De manera concordante, la carga mínima de una prueba debería representar un envío de cantidad mínima del producto con masa térmica baja, y la carga máxima debería representar una carga completa de este mismo producto.

Se requieren al menos 3 pruebas por contenedor por transporte, tanto para la carga útil mínima y máxima del producto. Como mínimo, cada serie de ensayos se debe llevar a cabo durante la temporada más cálida y más fría del año. Se pueden realizar otras pruebas cada vez que se consideren nuevos contenedores para aprobación. Si el contenedor de prueba se va a utilizar en múltiples rutas, determinar y elegir el peor de los casos de ruta y método de transporte.

La configuración del embalaje/contenedor debe tener en cuenta los siguientes aspectos, considerando el volumen y capacidad del embalaje/contenedor:

- a) Cantidad de DM/DMDIV dentro del embalaje/contenedor.
- b) Cantidad de acumuladores de carga de frío, teniendo en cuenta el tiempo de descongelamiento.
- c) Cantidad y tipo de embalaje auxiliar.
- d) Dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad.

Se debe realizar una configuración para cada embalaje/contenedor, dependiendo del tamaño y la cantidad de productos a introducir en el embalaje/contenedor.

Tabla 1. Ejemplo de tabla con la configuración de un embalaje/contenedor con carga mínima y carga máxima.

Número de prueba	Dimensiones del embalaje	Cantidad de productos	Nº de gel pack	Posiciones de gel pack en el embalaje/contenedor
1	24 x 16 x 17 cm	1	4	1 en base 3 sobre productos
2	24 x 16 x 17 cm	1	4	1 en base 3 sobre productos
3	24 x 16 x 17 cm	1	4	1 en base 3 sobre productos
1	24 x 16 x 17 cm	4	4	2 en base, 2 sobre el producto
2	24 x 16 x 17 cm	4	4	2 en base, 2 sobre el producto
3	24 x 16 x 17 cm	4	4	2 en base, 2 sobre el producto

4.9 Cierre del embalaje/contenedor

Para realizar el cierre de un embalaje/contenedor se debe considerar:

- a) Posicionamiento de la tapa del contenedor, si corresponde.
- b) La correcta orientación y/o posición del embalaje/contenedor.
- c) La hermeticidad del cierre.

Se debe verificar que el cierre del embalaje/contenedor sea eficiente, corroborando la ausencia de luz entre la tapa y el embalaje/contenedor o corroborando que la cinta de embalaje utilizada se encuentre bien adherida.

4.10 Rotulado del embalaje/contenedor

Los embalajes/contenedores ya preparados deben contener su respectiva rotulación, para identificar el tipo de DM/DMDIV que contiene en su interior, estos se deben ubicar en un lugar visible.

El rotulado debe señalar si corresponde a productos refrigerados o congelados, el rango de temperatura, la orientación en el cual el contenedor/embalaje se debe posicionar y las simbologías adicionales que estime pertinentes.

Figura 1: Ejemplos de simbologías de rotulado para el embalaje/contenedor.



4.11 Selección de rutas del estudio

Se deben definir las rutas a utilizar en el estudio, para esto se deben considerar:

- a) Las condiciones climáticas que hay en el país, (RM- RM, RM- NORTE, RM-SUR, RM-CENTRAL).
- b) Distancia en Kilómetros (Km) de las rutas seleccionadas.
- c) Tiempo total de traslado de los productos (desde que es embalado e inicia el recorrido hasta que es entregado al cliente).
- d) En caso de tener más de una ruta con las mismas condiciones climáticas, se debe seleccionar la ruta más crítica respecto al tiempo y dirección de traslado.

4.12 Registro y análisis de resultados

Para el registro y el análisis de los resultados se recomienda:

- 502
- 503
- 504
- 505
- 506
- 507
- 508
- 509
- 510
- 511
- 512
- 513
- 514
- 515
- 516
- 517
- 518
- 519
- 520
- 521
- 522
- a) Detener el monitoreo de los dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad, una vez que el embalaje/contenedor llegue a destino.

b) Descargar los datos registrados por los dispositivos de monitoreo de temperatura y humedad, una vez que el embalaje/contenedor sea recepcionado, ya sea por el cliente o el profesional a cargo del estudio.

c) Detallar la información completa de cada prueba, tiempo de trayecto, equipo de medición utilizado y el rango de los registros de temperatura y humedad.

Tabla 2: Ejemplo de tabla con la información mínima que se debe presentar junto a los resultados de cada estudio.

Nombre del producto	Indicar el nombre del producto.
Destino	Indicar el destino del viaje.
Fecha	Indicar la fecha de envío.
Distancia	Indicar la distancia total en Km del envío.
Tipo de transporte	Indicar el tipo de transporte.
Tiempo de traslado	Indicar el tiempo de traslado en horas y minutos.
Tipo de equipo de medición	Indicar el equipo de medición utilizado.
Código de equipo de monitoreo	Indicar el código o serie del equipo de monitoreo.
Número de lecturas	Indicar el número de lecturas que registró el equipo de monitoreo.
Tiempo total de lecturas	Indicar el tiempo que el equipo de monitoreo se mantuvo operativo.
Primera lectura	Indicar hora de la primera lectura del equipo de monitoreo.
Última lectura	Indicar hora de la última lectura del equipo de monitoreo.
Rango de lectura del equipo	Rango de lectura para lo cual está habilitado el equipo de monitoreo.
Tiempo bajo el umbral inferior	Tiempo total que los registros se mantienen bajo el umbral inferior.
Tiempo sobre el umbral superior	Tiempo total que los registros se mantienen sobre el umbral superior.

- 523
- 524
- 525
- 526
- 527
- 528
- 529
- 530
- 531
- 532
- 533
- 534
- 535
- 536
- 537
- 538
- 539
- d) Presentar los registros por tipo de prueba y en una tabla que indique: la fecha, tiempo, medición de temperatura en grados Celsius (°C) y porcentaje de humedad relativa (%RH).

Tabla 3: Ejemplo y modelo de tabla con los registros obtenidos del dispositivo de control de temperatura y humedad que se encuentra ubicado dentro del embalaje/contenedor.

Fecha	Hora	°C	%HR	Fecha	Hora	°C	%HR
01/03/2024	9:00:00	2.0	62	01/03/2024	10:15:00	2.8	63
01/03/2024	9:05:00	2.0	62	01/03/2024	10:20:00	2.8	63
01/03/2024	9:10:00	2.1	62	01/03/2024	10:25:00	2.8	63
01/03/2024	9:15:00	2.1	62	01/03/2024	10:30:00	2.9	64
01/03/2024	9:20:00	2.1	62	01/03/2024	10:35:00	2.9	64
01/03/2024	9:25:00	2.3	62	01/03/2024	10:40:00	3.0	64
01/03/2024	9:30:00	2.3	62	01/03/2024	10:45:00	3.0	64
01/03/2024	9:35:00	2.4	62	01/03/2024	10:50:00	3.0	64
01/03/2024	9:40:00	2.4	62	01/03/2024	10:55:00	3.1	64
01/03/2024	9:45:00	2.5	63	01/03/2024	11:00:00	3.1	64
01/03/2024	9:50:00	2.6	63	01/03/2024	11:05:00	3.2	64
01/03/2024	9:55:00	2.6	63	01/03/2024	11:10:00	3.2	63
01/03/2024	10:00:00	2.6	63	01/03/2024	11:15:00	3.3	64
01/03/2024	10:05:00	2.7	63	01/03/2024	11:20:00	3.6	64
01/03/2024	10:10:00	2.7	63	01/03/2024	11:25:00	4.0	64

Tabla 3: Ejemplo y modelo de tabla con los registros obtenidos del dispositivo de monitoreo de temperatura y humedad que se encuentra ubicado fuera del embalaje/contenedor durante el transporte.

Fecha	Hora	°C	%HR	Fecha	Hora	°C	%HR
01/03/2024	9:00:00	12.0	24	01/03/2024	10:15:00	15.5	21
01/03/2024	9:05:00	12.6	24	01/03/2024	10:20:00	15.7	21
01/03/2024	9:10:00	13.0	24	01/03/2024	10:25:00	15.9	21
01/03/2024	9:15:00	13.4	24	01/03/2024	10:30:00	16.2	20
01/03/2024	9:20:00	13.6	24	01/03/2024	10:35:00	16.5	20
01/03/2024	9:25:00	13.8	24	01/03/2024	10:40:00	16.8	20
01/03/2024	9:30:00	14.0	24	01/03/2024	10:45:00	17.0	20
01/03/2024	9:35:00	14.3	23	01/03/2024	10:50:00	17.4	20
01/03/2024	9:40:00	14.4	23	01/03/2024	10:55:00	17.6	20
01/03/2024	9:45:00	14.6	23	01/03/2024	11:00:00	18.0	20
01/03/2024	9:50:00	14.8	22	01/03/2024	11:05:00	18.3	21
01/03/2024	9:55:00	15.1	22	01/03/2024	11:10:00	18.5	21
01/03/2024	10:00:00	15.2	22	01/03/2024	11:15:00	18.9	21
01/03/2024	10:05:00	15.2	22	01/03/2024	11:20:00	19.2	21
01/03/2024	10:10:00	15.4	22	01/03/2024	11:25:00	19.5	21

e) Elaborar un gráfico a partir de las tablas de cada prueba en las que se identifique el comportamiento de la temperatura y humedad versus el tiempo.

En el gráfico debe incorporar los intervalos de temperatura y humedad del DM/DMDIV, de acuerdo con las condiciones de almacenamiento y estabilidad indicadas por del fabricante (umbrales de T° y %H indicadas por el fabricante).

Figura 2: Ejemplo de gráfico con los registros obtenidos del dispositivo de monitoreo de temperatura y humedad que se encuentra ubicado dentro del embalaje/contenedor.

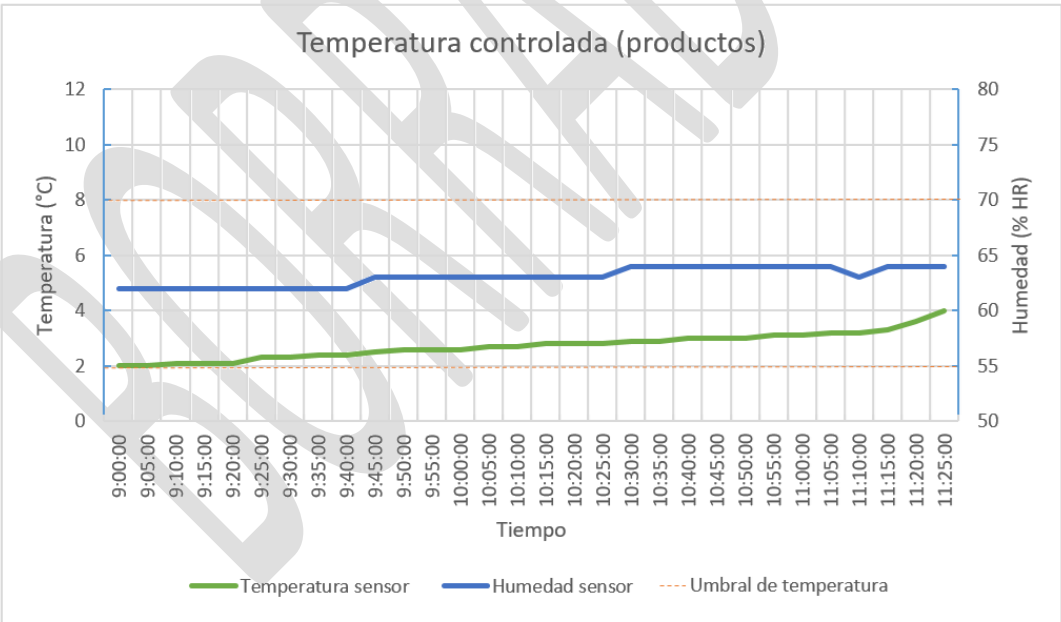
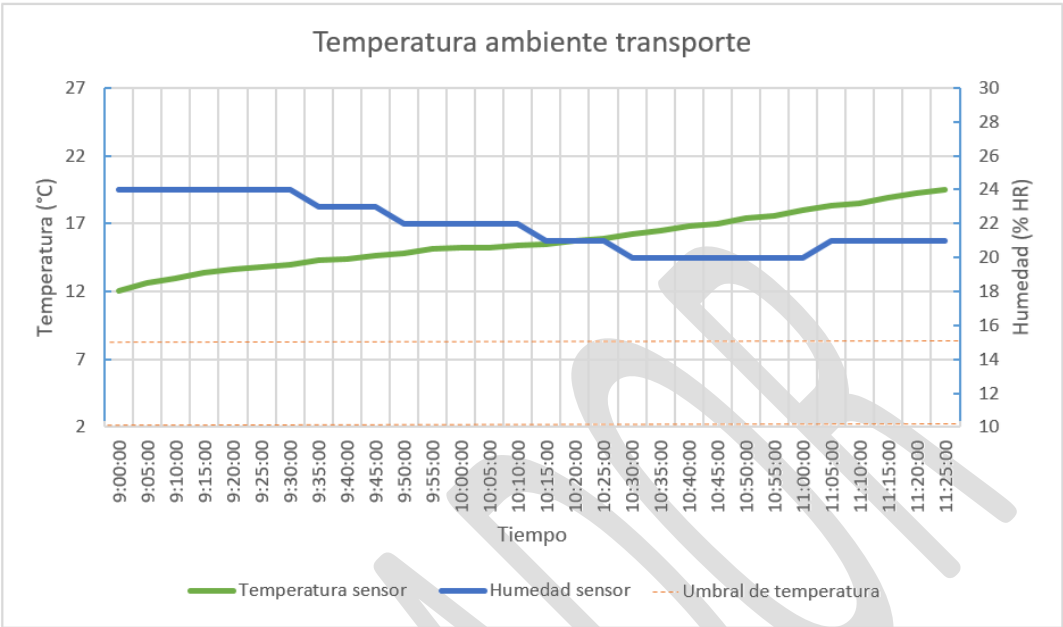


Figura 3: Ejemplo de gráfico con los registros obtenidos del dispositivo de control de temperatura y humedad que se encuentra ubicado fuera del embalaje/contenedor (en el transporte).



- f) Incorporar la respectiva leyenda en las tablas y gráficos, indicando a qué tipo de ruta corresponde.

4.13 Criterios de aceptación del estudio

El estudio se acepta cuando:

- a) La temperatura y humedad durante el transporte se encuentra en los rangos declarados por el fabricante según sus estudios de estabilidad.
- b) Si en algún tramo corto de tiempo, estos rangos se salieran de lo especificado (excursión), la aceptación de este estudio debe estar avalado por los estudios de estabilidad realizado por el fabricante.
- c) Si el estudio evidencia el no cumplimiento de estos rangos durante el transporte, se debe realizar nuevamente el estudio, modificando los parámetros que influyeron en los resultados no conformes.

4.14 Conclusiones del estudio

En las conclusiones del estudio se debe:

- a) Indicar si el estudio cumplió con los criterios de aceptación dados por el fabricante.
- b) Explicar las desviaciones (no conformidades) si es que las hubiera, detallar la razón de la desviación, como afectan la estabilidad de los productos y las medidas correctivas adoptadas, si corresponden.

- c) Extrapolar los resultados del estudio a otros productos y rutas que utiliza el importador/distribuidor, para asegurar que los productos cumplen con las especificaciones dadas por el fabricante.

4.15 Elaboración del documento

El estudio debe estar plasmado en un documento, el cual debe contener todos los puntos mencionados en esta guía.

El documento debe ser elaborado bajo un formato basado en un Sistema de Gestión de Calidad, por lo tanto, este debe contener:

- a) Título del documento
- b) Código de documento
- c) Fecha de revisión y aprobación
- d) Número de versión
- e) Número de páginas
- f) Nombres y firmas de los responsables de elaborar, revisar y aprobar el documento.
- g) Introducción
- h) Alcance
- i) Objetivo

5. BIBLIOGRAFÍA

[1] Guía de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Dispositivos Médicos, incluidos los DMDIV. Instituto de Salud Pública de Chile Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo. Enero 2022. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, UNSCEAR. Sources, effects and risks of ionizing radiation 2020/2021 Report; 2022.

[2] Guía orientación N° 9, Armado de configuraciones para la distribución de productos termosensibles: lineamientos y recomendaciones. SAFYBI. Noviembre 2022.

[3] Guía para la calificación de contenedores de transporte. Instituto de Salud Pública de Chile Agencia Nacional de Medicamentos. 16 de abril de 2020.

[4] Guía para las operaciones de transporte terrestre y aéreos con temperatura controlada. Instituto de Salud Pública de Chile Agencia Nacional de Medicamentos. 16 de abril de 2020.

[5] Guía para los sistemas de monitoreo de temperatura y humedad en las operaciones de transporte. Instituto de Salud Pública de Chile Agencia Nacional de Medicamentos. 16 de abril de 2020.

[6] Model guidance for the storage and transport of time and temperature sensitive pharmaceutical products. World Health Organization. WHO Technical Report Series, No.961, 2011.

[7] Norma Técnica N° 208. Almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados. Instituto de Salud Pública de Chile Agencia Nacional de Medicamentos. 17 de septiembre de 2019.

[8] Otero, S. & Atauje, J. Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro termosensible en la logística de la cadena de frío en Lima Metropolitana. Tesis de Pregrado. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. 2017.