



UNAP



**FACULTAD DE ENFERMERÍA
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

TESIS

**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE
LA CADENA DE FRÍO DE VACUNAS DURANTE EL TRANSPORTE
HACIA CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA 2021**

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN SALUD
PÚBLICA**

PRESENTADA POR: CINTHYA ACUÑA AMARAL

ASESOR: Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES, MTRO.

IQUITOS, PERÚ

2023



UNAP



**FACULTAD DE ENFERMERÍA
MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA**

TESIS

**BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE
LA CADENA DE FRÍO DE VACUNAS DURANTE EL TRANSPORTE
HACIA CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA 2021**

**PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE MAESTRA EN SALUD
PÚBLICA**

PRESENTADA POR: CINTHYA ACUÑA AMARAL

ASESOR: Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES, MTRO.

IQUITOS, PERÚ

2023



ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS
N°098-2023-OAA-EPG-UNAP

En Iquitos, en el auditorio de la Escuela de Postgrado (EPG) de la Universidad Nacional de la Amazonía Peruana (UNAP), a los siete días del mes de setiembre de 2023 a horas 09:00 a.m., se dió inicio a la sustentación de la tesis denominada "BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRIO DE VACUNAS DURANTE EL TRANSPORTE HACIA CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA. 2021", aprobado con Resolución Directoral N°1038-2023-EPG-UNAP, presentado por la egresada CINTHYA ACUÑA AMARAL, para optar el Grado Académico de Maestra en Salud Pública, que otorga la UNAP de acuerdo a la Ley Universitaria 30220 y el Estatuto de la UNAP.

El jurado calificador designado mediante Resolución Directoral N°0123-2023-EPG-UNAP, esta conformado por los profesionales siguientes:

Q.F. Frida Enriqueta Sosa Amay, Dra.	(Presidente)
Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Díaz de Mora, Mtra.	(Miembro)
Lic. Enf. Zoraida Rosario Silva Acosta, Dra.	(Miembro)

Después de haber escuchado la sustentación y luego de formuladas las preguntas, éstas fueron respondidas: en su mayoría

Finalizado la evaluación; se invitó al público presente y a la sustentante abandonar el recinto; y, luego de una amplia deliberación por parte del jurado, se llegó al resultado siguiente:

La sustentación pública y la tesis ha sido: aprobada con calificación bueno.

A continuación, la Presidente del Jurado da por concluida la sustentación, siendo las 10:25 del siete de setiembre de 2023; con lo cual, se le declara a la sustentante apta, para recibir el Grado Académico de Maestra en Salud Pública.


Q.F. Frida Enriqueta Sosa Amay, Dra.
Presidente


Q.F. Jacqueline Margot Gonzales Díaz de Mora, Mtra.
Miembro


Lic. Enf. Zoraida Rosario Silva Acosta, Dra.
Miembro


Q.F. Mario Javier De la Cruz Flores, Mtro.
Asesor

TESIS APROBADA EN SUSTENTACIÓN PÚBLICA EL DIA 07 DE SETIEMBRE DEL 2023 EN EL AUDITORIO DE LA ESCUELA DE POST GRADO DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA AMAZONÍA PERUANA, EN LA CIUDAD DE IQUITOS - PERÚ.



Q.F. FRIDA ENRIQUETA SOSA AMAY, DRA.
PRESIDENTE



Q.F. JACQUELINE MARGOT GONZALES DIAZ DE MORA, MTRA.
MIEMBRO



Lic. Enf. ZORAIDA ROSARIO SILVA ACOSTA, DRA.
MIEMBRO



Q.F. MARIO JAVIER DE LA CRUZ FLORES, MTRA.
ASESOR



Nombre del usuario:
Universidad Nacional de la Amazonia Peruana

ID de comprobación:
65533964

Fecha de comprobación:
11.04.2022 11:21:14 CST

Tipo de comprobación:
Doc vs Internet

Fecha del informe:
11.04.2022 11:23:03 CST

ID de Usuario:
Ocultado por Ajustes de Privacidad

Nombre de archivo: **Informe de tesis - Cynthia Acuña Amaral - antiplagio**

Recuento de páginas: **42** Recuento de palabras: **8459** Recuento de caracteres: **52736** Tamaño de archivo: **122.03 KB** ID de archivo: **76538446**

23.8% de Coincidencias

La coincidencia más alta: **6.73%** con la fuente de Internet (<https://www.scribd.com/doc/268164940/Manual-BPA-2015-DIGEMID>)

23.8% Fuentes de Internet 1000 Página 44

No se llevó a cabo la búsqueda en la Biblioteca

18.4% de Citas

Citas 37 Página 45

No se han encontrado referencias

0% de Exclusiones

No hay exclusiones

A mis padres Mirtha Amaral y Oscar Acuña, además de mis hermanos Bianca y Oscar; por estar presente incondicionalmente en todas las etapas de mi vida, guiándome, escuchándome y motivándome a seguir adelante.

AGRADECIMIENTO

A la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas – DIREMID por abrirme las puertas y permitirme realizar todo el proceso de investigación dentro de sus instalaciones.

A la Q.F. Eveling Vanesa Ramírez Alvares y al personal operativo del Almacén N° 2 – Cadena de Frío – DIREMID por brindarme las facilidades y su apoyo en cada etapa del proceso de recolección de datos. No hubiese podido arribar a estos resultados de no haber sido por su incondicional ayuda.

A mis colegas de trabajo por su buena voluntad, apoyo moral y comprensión durante el desarrollo de la tesis.

A todas las personas que me han apoyado y han hecho que el trabajo se realice con éxito en especial a aquellos que nos abrieron las puertas y compartieron sus conocimientos.

Al Mtro. Mario Javier De La Cruz Flores, quien con su apoyo, guía, conocimientos científicos y paciencia; ha permitido desarrollar y terminar de manera favorable esta tesis.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

	Páginas
Carátula	i
Contracarátula	ii
Acta de sustentación	iii
Jurado	iv
Resultado del informe de similitud	v
Dedicatoria	vi
Agradecimiento	vii
Índice de contenidos	viii
Índice de tablas	ix
Resumen	x
Abstract	xi
INTRODUCCIÓN	1
CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO	4
1.1 Antecedentes	4
1.2 Bases teóricas	6
1.3 Definición de términos básicos	13
CAPÍTULO II: VARIABLES E HIPÓTESIS	15
2.1 Variables y su operacionalización	15
2.2 Formulación de la hipótesis	16
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	17
3.1 Tipo y diseño de la investigación	17
3.2 Población y muestra	17
3.4 Procedimiento de recolección de datos	18
3.5 Técnica de procesamientos y análisis de los datos	21
3.6 Aspectos éticos	21
CAPÍTULO IV: RESULTADOS	22
CAPÍTULO V: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	29
CAPÍTULO VI: PROPUESTA	31
CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES	32
CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES	33
CAPÍTULO IX: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	34
ANEXOS	37
Anexo 1. Lista de cotejo	
Anexo 2. Ficha de registro de temperatura	
Anexo 3. Certificado de calibración de Data Logger	
Anexo 4. Matriz de Consistencia	
Anexo 5. Tabla de operacionalización de variables	

ÍNDICE DE TABLAS

	Páginas
Tabla N° 1. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga mínima (registrada por el data logger), requerida para la conservación de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; monitorizadas en el “Almacén N° 02 Cadena de Frío DIREMID-Loreto” en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$); se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%	22
Tabla N° 2. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga máxima (registrada por el data logger), requerida para la conservación de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; monitorizadas en el “Almacén N° 02 Cadena de Frío DIREMID-Loreto” en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$); se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%	23
Tabla N° 3. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga mínima (registrada por el data logger), monitorizadas durante la ruta real de transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%	24
Tabla N° 4. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga máxima (registrada por el data logger), monitorizadas durante la ruta real de transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%	25
Tabla N° 5. Aplicación del estadístico Chi-cuadrado de Pearson a las temperaturas de los termos con carga mínima y máxima (registradas por el data logger) en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$) para determinar diferencia significativa entre las temperaturas de los termos (T1, T2 y T3).	26
Tabla N° 6. Aplicación del estadístico Chi-cuadrado de Pearson a las temperaturas de los termos con carga mínima y máxima (registradas por el data logger) durante el transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas (ruta real de transporte) para determinar la diferencia significativa entre las temperaturas de los termos (T1, T2 y T3).	27
Tabla N° 7. Resumen de contrastes de hipótesis – prueba de Kruskal-Wallis	28

RESUMEN

El presente trabajo permitió evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto. Estudio de tipo exploratorio, con diseño no experimental, con un enfoque de tipo cuantitativo y por el tiempo de recojo de datos fue transversal, el registro de temperaturas fue efectuado por la data logger, descargadas vía su propio software y almacenadas en el programa Excel. Los resultados demuestran que el promedio de la temperatura en condiciones controladas (≤ 30 °C) con una carga mínima es óptimo en el termo dos (rango válido de 2 a 8 °C), siendo no óptimas las temperaturas en los termos uno y tres; y, con una carga máxima es óptimo en el termo dos. El promedio de la temperatura en la ruta real de transporte con una carga mínima es óptimo en todos los termos evaluados (T1, T2 y T3); mientras que, con carga máxima es óptimo en los termos dos y tres. El nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas solo se dio en el termo 2; con un 91,30%, 100% y 95,65% para los termos del uno al tres respectivamente. Se concluye que solo el termo 2 cumple en un 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (temperatura operacional y de desempeño con carga mínima y máxima).

Palabras clave: Buenas prácticas de distribución y transporte, BPA, vacunas.

ABSTRACT

The present work allowed evaluating the level of compliance with the Good Storage Practices and the conservation of the cold chain of vaccines during transport to primary care centers in the Loreto Region. Exploratory study, with a non-experimental design, with a quantitative approach and because the data collection time was cross-sectional, the temperature recording was made by the data logger, downloaded via its own software and stored in the Excel program. The results show that the average temperature under controlled conditions (≤ 30 °C) with a minimum load is optimal in thermos two (valid range from 2 to 8 °C), the temperatures in thermos one and three being non-optimal; and, with a maximum load it is optimal in thermos two. The average of the temperature in the real transport route with a minimum load is optimal in all the thermos evaluated (T1, T2 and T3); while, with maximum load, it is optimal in thermoses two and three. The level of compliance with Good Storage Practices for the conservation of the cold chain of vaccines during transport to IPRESS I-4 Loreto Nauta and Hospital Santa Gema de Yurimaguas only occurred in thermos 2; with 91.30%, 100% and 95.65% for terms one to three respectively. It is concluded that only thermos 2 complies 100% with Good Storage Practices (operational and performance temperature with minimum and maximum load).

Keywords: Good distribution and transport practices, GAP, vaccines.

INTRODUCCIÓN

Actualmente la salud pública mundial soporta los estragos de la crisis a causa del coronavirus 2019-nCov (COVID-19). En este sentido, la mayoría de los países, incluido Perú; adoptó estrategias para el control de la pandemia, que incluía la reorganización de las funciones asignadas a los centros de atención primaria o Instituciones Prestadores de Servicio de Salud (IPRESS) en el primer nivel de atención, estas funciones incluían reactivar a las IPRESS a nivel nacional para inmunizar a la población objetivo. Esta nueva estrategia fue redefinida para una respuesta efectiva en el control de la pandemia, especialmente en la Región Loreto; donde la mayor parte de la población se encuentra en zona rural. Sin embargo, todas las medidas antes mencionadas solo tendrían éxito, si se sigue la Cadena de Frío (CF) desde el punto de fabricación hasta el punto de vacunación.

Desde 2013, la OMS estipuló que las vacunas deben cumplir con características de eficacia, inmunogenicidad, seguridad, interacción con otros antígenos, eventos adversos esperados y termo estabilidad; así como dosificación y vía de administración adecuada para el uso humano. Para el cumplimiento de todas estas actividades se debe conservar continuamente la cadena de frío (la misma que incluye materiales, equipos, procedimientos y personal capacitado); a fin de mantener el almacenamiento de las vacunas a una temperatura entre +2 y +8 °C y de garantizar su calidad y eficacia ⁽¹⁾.

El proceso de conservación de la cadena de frío alcanza su punto más crítico durante el transporte ^(2,3), porque las vacunas están expuestas a riesgos ambientales y físicos, como temperaturas extremas, humedad, golpes, vibraciones, caídas, presiones, entre otros. Y, si estos factores no son controlados pueden llegar a su destino final abiertas, quebradas, húmedas, agrietadas ⁽⁴⁾, así como presentar cambios en su olor, color o forma; viéndose alteradas sus propiedades de calidad ⁽⁵⁾, seguridad y eficacia.

La falla de la cadena de frío puede darse por factores que incluyen equipos de refrigeración no calificados, obsoletos, disfuncionales o deficientes; poco

conocimiento del personal a cargo, monitoreo insuficiente, instrumentos de registro de temperatura no calibrados, entre otros ⁽⁶⁾. Si en la cadena de frío se producían cambios significativos de temperatura (calor o frío), se podría haber puesto en riesgo las estrategias establecidas en el Plan Nacional Actualizado sobre vacunación contra la COVID-19; para el control de la pandemia en la Región Loreto. De manera que, al verse comprometida la integridad, calidad y eficacia de la vacuna, se hubiese visto afectada la salud pública en el Perú. Por otro lado, un cambio de temperatura puede dañar la vacuna química, física o biológicamente; Si eso ocurre, la vacuna podría no ser efectiva y en el peor de los casos podría convertirse en un producto tóxico ⁽⁷⁾ y causar otros problemas de salud pública.

La OMS en su Guía de Suministro y Logística – Vacunación frente a la COVID-19, recomienda transportar las vacunas en vehículos refrigerados; sin embargo, si estos no están disponibles, como es el caso de la Región Loreto, que por sus características geográficas y los medios de transporte (fluvial y aéreo) que se emplean para llegar a las IPRESS del primer nivel de atención de las zonas rurales, hace inviable el empleo de vehículos refrigerados; por lo que, como una alternativa para la conservación de la CF en el proceso de transporte es el uso de termos calificados. La calificación o evaluación del termo (como indicador del mantenimiento de CF) permite demostrar de manera documentada, que un proceso en particular cumple con sus especificaciones con un alto nivel de certeza ⁽⁴⁾; es decir, que el termo cumple con la función de mantener la CF en el proceso de transporte.

La calificación del termo de las vacunas permite no sólo optimizar el tiempo en que se embalan y despachan los productos ^(8,9); sino que también permite proteger los envases inmediato y mediano en los cuales son envasadas las vacunas para garantizar su estabilidad ⁽¹⁰⁾. Asimismo, permite conservar la cadena de frío en la etapa más crítica durante la cadena de suministro ⁽¹¹⁾, aun cuando las condiciones externas no sean favorables para los productos; es decir, garantiza que la población acceda a vacunas de calidad, seguras y eficaces.

En la Región Loreto, el total de vacunas COVID-19 distribuidas desde el Almacén N° 2- Cadena de Frío de la DIREMID (Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumo y Drogas) hacia las IPRESS dentro su jurisdicción, requirieron ser manipuladas, almacenadas, distribuidas y transportadas a una temperatura de 2°C a 8°C. No obstante, no se cuenta con evidencia documentada que garantice que el termo empleado para la distribución y transporte, mantuviera la cadena de frío de acuerdo a lo descrito por el fabricante y a lo mencionado en el Manual BPA; teniendo en cuenta las condiciones climáticas tropicales y de difícil acceso de la región Loreto. Las peculiares características ya mencionadas y las vías de transporte (fluviales y aéreas) aumentan la sospecha de ruptura de la cadena de frío, especialmente en termos no calificados; es decir, en aquellos que no se realizaron las pruebas necesarias para demostrar el estricto cumplimiento de los requisitos preestablecidos para el mantenimiento de la cadena de frío, afectando la disponibilidad y accesibilidad de vacunas contra el COVID-19 ⁽¹²⁾. En relación de los factores antes mencionados, en el presente trabajo de investigación se formuló como problema de investigación: ¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto, Iquitos – Perú 2021?

Asimismo, se propuso como objetivo general: Evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto; y como objetivos específicos: a) Determinar la conservación de la cadena de frío de vacunas, mediante las variaciones de temperaturas (data logger) en condiciones controladas(ambiente no más de 30°C) y reales de los termos con carga mínima y máxima en la cadena de frío de las vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; b) Identificar el nivel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas.

CAPÍTULO I: MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes

A nivel internacional:

En 2019, la droguería Seven Pharma Chile desarrolló una calificación de embalaje isotérmicos para el transporte de productos refrigerados, validando un procedimiento de cadena de frío, utilizando un sistema de embalaje (P17) en el despacho de productos refrigerados en la ciudad Santiago, así como para otras partes del país. La calificación de desempeño, se realizó para el transporte por vía aérea y terrestre. Los resultados obtenidos de la data loggers, en términos de tiempo y temperatura, fueron óptimos. Concluyó, que las neveras y la configuración interna establecida, cumplían con las condiciones óptimas para el transporte de productos farmacéuticos termolábiles ⁽¹³⁾.

En el 2018, se validó en Nipro Medical Corporation – Ecuador, cadena de frío en dispositivos médicos con requerimiento de temperaturas a -18°C y -25° . El estudio fue cuantitativo, relacional, tipo experimental, a tres modelos de embalajes, sometidos a calificación operacional y calificación del desempeño. La configuración T-25 mantuvo intacta la cadena de frío durante el transporte del producto en Quito, y la configuración T-40 conservó la cadena de frío entre Quito, Guayaquil y Manta. Concluye que el sistema validado conserva y garantiza que los productos lleguen a los clientes bajo las especificaciones que garantizan su calidad, seguridad y eficacia ⁽¹⁴⁾.

En el 2017, utilizando empaque A, B en contenedores de aislamiento térmico tipo 1 (42 cm x 32 cm x 26 cm); C, D en contenedores tipo 2 (24 cm x 29 cm x 24 punto 5 cm), desarrollaron la calificación de cadena de frío durante el embalaje, transporte y distribución. Esto dio como resultado que los contenedores A, C son adecuados en rutas menores a 10 horas, en tanto que, los contenedores B, D eran adecuados de 11 a 20 horas. El estudio concluyó que la preservación de la cadena de frío dentro del

rango predeterminado se logró durante los procesos de empaque, transporte y distribución ⁽⁹⁾.

En 2016, se utilizó una metodología de cadena de frío para transportar y distribuir productos farmacéuticos termosensibles. Se examinaron perfiles de temperatura, empaques, rutas de distribución, así como termos, geles refrescantes, cajas de cartón, registradores de T°, termómetros IR y condiciones físicas de vehículos para reparto. Se probó la calificación de desempeño de la caja térmica mediana T25 con 9 geles congelados en 72 horas a -21 °C (calentado en 25 minutos) durante 24 horas sin presentar excursiones de temperatura, cubiertas en las rutas de Quito y Guayaquil. Concluyó que la caja mediana T25 es necesaria, para conservar la cadena de frío y garantizar a los pacientes con cáncer medicamentos seguro y eficaz ⁽⁵⁾.

A nivel nacional:

En el 2020, para garantizar la conservación y desarrollo de los procesos referidos al manejo de productos farmacéuticos en droguerías Lima-Sur, evaluaron un nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDyT) de productos con requerimiento de refrigeración. Se utilizaron técnicas observacionales, revisión documentaria y registros de empresas de transporte con tres destinos diferentes. Los resultados muestran que existe un nivel de cumplimiento de BPDyT en un 80% y 95% ⁽¹⁵⁾.

En 2019, se validó cadena de frío para transportar de forma terrestre mezclas de nutrición parenteral desde Lima a Trujillo. Los resultados fueron evaluados tres veces para asegurar la confiabilidad del proceso y buena conservación durante el transporte. La población de estudio consistió en 6 envíos de cajas de PS expandidas N° 11, que contenían las mezclas de nutrición parenteral; se consideró un mínimo de 3 embarques y un máximo de 3 embarques de acuerdo a la cantidad de carga, con el debido sellado y embalaje. Se utilizó equipos data loggers calibrados. Concluyó que el sistema de embalaje utilizado, garantiza los atributos sobre la calidad del producto y asegura la correcta entrega al consumidor final a una temperatura de 2°C a 8°C ⁽¹⁶⁾.

En el 2018, se validó la CF desde su almacenamiento, distribución y transporte de productos oftalmológicos, centrada al desempeño de la cámara de frío, del vehículo y de los termos (03 modelos de caja) empleadas en el transporte de medicamentos oftálmicos refrigerados (2°C – 8°C). La calificación de desempeño de los termos con productos simulados en presentaciones de 2,5 y 15mL, mantuvo la temperatura de 2°C a 8°C por 42 y 46 horas respectivamente, mencionando que el tiempo de transporte por vía terrestre de Paita a Lima, no supera las 25 horas; concluyó que, en función a los termos evaluados, se garantiza la cadena de frío durante el transporte hasta la llegada al usuario final ⁽¹⁷⁾.

En el 2017, se evaluó el embalaje de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* termosensibles, según estándares de calificación operacional (OQ del envase mediano, grande) y calificación de desempeño (PQ con rutas más críticas de envío) a temperatura de hasta 30°C, de hasta 12 horas, por triplicado. Durante la calificación operacional, la configuración del embalaje resistió 12 horas y temperatura hasta 30°C; siendo similar en la calificación de desempeño PQ, a condiciones reales de transporte por aproximadamente 02 horas. Concluyó en el cumplimiento de conservación de la cadena de frío en la distribución y transporte en Lima Metropolitana, desde -65 a -80 °C ⁽¹⁰⁾.

A nivel regional

No se evidencian estudios sobre la evaluación del embalaje de productos farmacéuticos refrigerados, a través de la calificación de los termos, para conservar la cadena de frío durante el transporte.

1.2 Bases teóricas

1.2.1 Buenas Prácticas de Almacenamiento - BPA

Conjunto de lineamientos operativos a seguir por parte de las empresas productoras, importadoras, exportadoras, que almacenan, comercializan, distribuyen, dispensan/expenden medicamentos,

equipos médicos además de productos sanitarios manteniendo las condiciones. y características ideales para su almacenaje ⁽¹⁸⁾.

1.2.2 Termo de productos farmacéuticos (vacunas) refrigerados

Es el conjunto de componentes que conforma el contenedor externo, en ella son colocadas los productos terminados para su transporte y ofrecen seguridad y estabilidad térmica ⁽⁴⁾.

Para que se mantenga la cadena de frío y se mantengan las características de calidad del producto, el material de estos componentes debe ser suficiente para crear un microclima en el interior del envase. Estos componentes necesitan ser identificados y pueden ser:

- Termos aislantes: son de diferentes materiales, pero, por lo general son de poliestireno expandido o de espuma de uretano ⁽⁴⁾.
- Paquetes fríos: estos se comportan como estabilizadores de temperatura para transportar productos farmacéuticos refrigerados. De manera exclusiva en vacunas, los paquetes fríos solo deben contener agua, dado que, estos presentan un riesgo bajo de congelación, porque las temperaturas por encima del punto de fusión del hielo son positivas ⁽¹²⁾.

Para el proceso de congelación de los paquetes fríos se debe tomar en cuenta los siguientes criterios:

- Debido a la propiedad física del agua de expandirse durante la congelación, lo que provocaría la deformación o rotura de los paquetes fríos, estos nunca deben llenarse completamente con agua. Solo se debe llenar el nivel designado como nivel de llenado.
- Antes de poner los paquetes fríos en el congelador, séquelas.
- Dependiendo de la cantidad de paquetes fríos que se necesiten congelar, el tiempo mínimo de congelación es de 24 horas.

- El mantenimiento de la temperatura es posible durante períodos de tiempo más prolongados con paquetes fríos que han estado congeladas durante más de tres días ⁽¹²⁾.

Otros materiales necesarios para evitar efectos negativos, incluyen: separadores internos, paños absorbentes, cajas de cartón corrugado, entre otros ^(3,4,19).

Las especificaciones técnicas de cada componente del embalaje, deben estar bien definidas. Es necesario especificar la configuración del empaque, es decir, cómo se debe armar el embalaje, determinando dónde se deben colocar los componentes y productos farmacéuticos, dispositivos médicos y otros, la misma que quede estar definido en un procedimiento ⁽⁴⁾.

Los embalajes también deben considerar, protección contra los riesgos ambientales y físicos de rutina. Se debe evaluar los factores de desempeño del embalaje expuestos a golpes, vibraciones y otros elementos de tránsito, para proteger el contenido de cualquier desplazamiento e impacto por caída ⁽⁴⁾.

El diseño del embalaje debe estar de acuerdo con las condiciones de almacenamiento, fragilidad, desafío de factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte ⁽⁴⁾.

Adicionalmente para el diseño del embalaje de productos farmacéuticos refrigerados se debe considerar lo siguiente: Perfil de temperatura de las condiciones típicas externas, que el embalaje debe soportar durante su transporte, considerando los cambios estacionales, las condiciones de conservación requeridas por el producto, tipos de transporte (aéreo, terrestre u otros) incluyendo duración del tránsito, modo y rutas ⁽⁴⁾.

Factores que influyen en la vida fría del embalaje:

- Temperatura ambiente, el calor extremo influye con la temperatura interna en forma paulatina.

- Calidad y espesor del aislante que se usó en la fabricación de la caja térmica, mientras más grueso y duro es mejor el aislante.
- Temperatura, tiempo de congelación y cantidad de refrigerantes utilizados en el interior de la caja térmica.
- Preparación inadecuada de refrigerantes, la descongelación debe de ser en forma natural, la inmersión en agua para acelerar su adecuación o deshielo acorta la vida fría ⁽¹²⁾.

1.2.2 Conservación

Está relacionada a preservar, mantener o cuidar la calidad de un producto farmacéutico durante toda la cadena de suministro, con la finalidad de que este mantenga sus características y propiedades de eficacia y seguridad.

1.2.3 Cadena de frío

Conjunto de elementos y procedimientos necesarios para el almacenamiento, manejo, transporte y distribución, de productos farmacéuticos dentro del rango de temperatura apropiada, desde el fabricante hasta la llegada al usuario final ⁽²⁰⁾.

1.2.4 Conservación de la cadena de frío durante el transporte

Implica que todos los valores registrados por los sensores (data logger) en el interior del embalaje no excedan los límites específicos de temperatura ⁽²¹⁾, durante todo el proceso de transporte, es decir, que estos valores deben mantenerse dentro del rango de 2°C a 8°C, desde que el embalaje sale del almacén hasta que llegue al punto de entrega, a fin de mantener las características de calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos ⁽²⁰⁾.

Conservar la cadena de frío durante el transporte es el punto más crítico de la cadena de suministro ^(2,3), dado que, en este punto los productos se encuentran expuestos a riesgos ambientales y físicos de rutina, así como a golpes, vibraciones ⁽⁴⁾, temperatura y humedad extrema.

Es por ello, que el embalaje de productos farmacéuticos refrigerados debe ser capaz de mantener un rango de temperatura interna predefinido, durante el transporte, minimizando la probabilidad de degradación del producto debido a la exposición a temperaturas por encima o por debajo del rango recomendado por el fabricante farmacéutico. Cabe mencionar que las autoridades reguladoras y otras partes interesadas requieren evidencia documentada de que dicho cumplimiento pueda demostrarse y mantenerse durante el transporte. Para ello se debe someter al embalaje a una evaluación previa, es decir, se debe realizar la calificación del mismo y demostrar que puede cumplir con los requisitos especificados para conservar la cadena de frío en todo momento durante el transporte ^(4,22).

1.2.5 Calificación

Es el proceso de inspección, evaluación y prueba utilizado para determinar si un elemento de equipo o una instalación física es apto para su propósito en el contexto operativo dentro en el que se utilizará. Normalmente hay tres etapas en el proceso: Calificación de diseño, operacional y de desempeño. Cada etapa debe completarse con éxito antes de que comience la siguiente ^(23,4). Sin embargo, el Manual de BPA solo exige la realización de dos etapas: calificación operacional y calificación de desempeño ⁽⁴⁾.

En ese sentido, completar con éxito estas dos etapas de calificación, va permitir demostrar que el embalaje empleado para el transporte de productos refrigerados es "aptos para el propósito" y capaz de mantener los productos dentro del rango de temperatura necesario para cumplir con el perfil de estabilidad del fabricante, bajo las condiciones de transporte previstas. La calificación también va a demostrar que el embalaje puede mantener la manipulación y el transporte al tiempo que protege la integridad física del producto ⁽²⁴⁾.

Con respecto a la carga útil empleada para el desarrollo de la calificación cuando sea posible emplear el producto real, no obstante, de no ser

posible se usa muestra caducada del producto real. Si el producto real o vencido no está disponible, se utiliza un sustituto de carga útil representativo y adecuado. La carga útil sustituta debe tener una masa térmica, un punto de congelación y un embalaje similares a la carga útil real ⁽²⁴⁾. Es importante que antes de realizar las pruebas la carga útil debe acondicionarse de durante el mínimo de 24 horas en una cámara de frío que tenga la capacidad de mantenerse en el rango de temperatura de 2°C a 8°C ⁽²⁵⁾.

Para realizar la calificación se debe emplear una carga mínima y máxima, y se debe considerar que la carga mínima en una prueba debe representar un envío de una cantidad mínima del producto de masa térmica más baja y la carga máxima debe representar una carga útil completa de este mismo producto. La carga útil debe ser acondicionada a su temperatura de almacenamiento estándar durante el tiempo mínimo necesario para lograr una temperatura uniforme en toda la carga útil (2 °C a 8 ° C) durante 24 horas ⁽²⁴⁾.

La calificación también debe tener en cuenta las rutas y modos de transporte y el perfil de temperatura ambiente previsto durante la duración del transporte. El tiempo de transporte se mide desde el momento en que el paquete completo se cierra y se sella en el punto de partida, hasta que el paquete se abre en el punto de llegada en la tienda con temperatura controlada del destinatario ⁽²⁴⁾.

1.2.6 Calificación Operacional

Establecer mediante pruebas documentadas adicionales en condiciones controladas que es probable que este equipo o instalación funcione según lo previsto en el entorno operativo en el que se utilizará ⁽²³⁾. Se debe considerar lo siguiente:

- Realizar en un ambiente de temperatura controlada.
- Permitir tiempo adicional al tiempo de transporte establecido;
- Considerar configuraciones de carga máxima y mínima;

- Utilizar monitores de temperatura calibrados, los cuales deben tener un certificado válido, asimismo, debe tener suficiente memoria para contener todos los datos registrados para todo el envío en el intervalo de grabación elegido, El intervalo máximo de registro de temperatura no debe ser superior a 30 minutos (5 o 10 minutos es mejor) ⁽²⁴⁾.
- Se debe identificar la ubicación de cada monitor.
- Realizar mínimo tres pruebas y se deben cumplir con éxito los criterios de aceptación en cada una de estas pruebas;
- Definir el producto representativo elegido, si se utiliza un placebo se debe incluir una justificación en el protocolo de calificación ⁽⁴⁾.

1.2.7 Calificación de Desempeño

Etapa final de las pruebas documentadas que establece con un alto grado de seguridad que el equipo o la instalación, junto con todos los sistemas asociados, se desempeñan según lo previsto en las condiciones de operación rutinarias, es decir, se realiza como una prueba de campo en el entorno operativo real ⁽²³⁾. Esta prueba se debe realizar de manera obligatoria en todos los casos, excepto donde se realice el monitoreo continuo de la temperatura en cada envío ^(4,24).

Se debe considerar lo siguiente:

- Realizar las pruebas de calificación haciendo réplicas consecutivas del real proceso de transporte, las tres pruebas deben cumplir con éxito los criterios de aceptación para demostrar un rendimiento repetible de manera efectiva y consistente ⁽²⁴⁾.
- Considerar variaciones de temperatura incluyendo cambios estacionales que afectan en el transporte;
- Emplear configuraciones y cargas representativas (máxima y mínima);
- Utilizar monitores de temperatura calibrados ⁽⁴⁾.

Si el embalaje de prueba se va a utilizar en múltiples rutas, determinar y elegir la peor ruta de envío y el método de transporte, es decir, la ruta de mayor duración y/o las de temperatura más extremas ⁽²⁴⁾; esto expondrá el sistema de contenedores a la tensión máxima en términos de temperatura y duración ⁽²³⁾.

La calificación de los embalajes debe volver a realizarse periódicamente, para garantizar que el rendimiento térmico no se haya visto afectado negativamente como resultado de la edad, el cambio en las propiedades químicas, el daño físico, la liberación de gases, la evaporación de los estabilizadores de temperatura u otra posible pérdida de rendimiento. Generalmente, este proceso de recalificación está definido por el usuario, pero se recomienda que se realice en forma anual o por evaluación de riesgos, o en su defecto cuando hay algún cambio significativo en las operaciones de transporte ⁽²⁴⁾.

1.3 Definición de términos básicos

- **Calificación:** prueba documentada de que, con un alto grado de confianza, un proceso en particular satisface sus criterios de aceptación predeterminados ⁽⁴⁾.
- **Contenedor aislante, caja aislante o caja térmica:** desarrollados en poliestireno expandido y moldeado o cartones de espuma de uretano fabricado o moldeado con o sin componentes interiores adicionales ⁽⁴⁾.
- **Data logger:** dispositivo electrónico de precisión donde registra datos de T° y de tiempos, autorizado por la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del Ministerio de Salud para el seguimiento de las T° de las vacunas en todos los establecimientos de salud ⁽¹²⁾.
- **Distribución:** conjunto de actividades que involucran la transferencia y/o entrega de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios a establecimientos donde los almacenan, dispensan/expenden ^(4.18).

- **Embalaje:** grupo de elementos que forma parte del contenedor externo donde se colocan productos terminados para que sean transportados, brindando protección y estabilidad térmica. Estos elementos pueden ser cajas de cartón corrugado o de poliestireno, separadores, refrigerantes, paños absorbentes, entre otros ^(4,19).
- **Monitoreo:** seguimiento a una actividad en un proceso calificado con una frecuencia definida ⁽⁴⁾.
- **Refrigerantes, paquetes fríos o gel pack:** paquetes de refrigerantes que tienen un punto de congelación específico y que deben ser acondicionados o equilibrados para alcanzar la apropiada temperatura superficial antes de su uso ⁽⁴⁾.
- **Temperatura:** magnitud física que expresa el grado o nivel de calor de los cuerpos o del ambiente ⁽²⁶⁾.
- **Transporte:** servicio que incluye todos los medios e infraestructura implicados en el traslado de bienes desde las instalaciones del fabricante u otro establecimiento dedicado a la distribución y/o comercialización de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios aun punto intermedio o al usuario final ⁽¹⁸⁾.
- **Productos Farmacéuticos Refrigerados:** productos que requieren ser manipulados, almacenados y transportados en un rango de temperatura de 2°C a 8°C.
- **Carga útil máxima:** la cantidad de producto destinado a ser enviado con la mayor cantidad de masa térmica ⁽²⁴⁾.
- **Carga útil mínima:** la cantidad de producto destinado a ser enviado con la menor cantidad de masa térmica ⁽²⁴⁾.

CAPÍTULO II: VARIABLES E HIPÓTESIS

2.1. Variables y su operacionalización

Variable dependiente: Cadena de frío para la conservación de vacunas.

Definición conceptual: Secuencia o eventos de transporte de la vacuna, desde su embalaje en el Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID hasta su llegada hacia los Centros de Atención Primaria de la Región Loreto, dentro del rango de temperatura (2°C a 8°C). donde las categorías son: Apto, No apto.

Definición operacional: Dada por el registro de temperatura cada 15 min por 24 a 48 horas, con ayuda de data logger calibrado ubicado al interior del embalaje; en condiciones controladas (no más de 30 °C) y en condiciones reales (ruta de transporte).

Variable independiente: Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Definición Conceptual: Conjunto de normas que establecen los requisitos y procedimientos operativos que deben cumplir los establecimientos que almacenan y distribuyen productos farmacéuticos, con el fin de garantizar el mantenimiento de sus condiciones y características óptimas durante el almacenamiento. (Cumple, No cumple)

Definición Operacional: Evaluación del cumplimiento de criterios de Buenas Prácticas de Almacenamiento durante el proceso de embalaje, distribución y transporte de las vacunas desde el Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID hacia los Centros de Atención Primaria de la Región Loreto.

2.2 Formulación de la hipótesis

El nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento permite la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la región Loreto, Iquitos – Perú 2021.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Tipo y diseño de la investigación

El estudio fue de tipo exploratorio, dado que el evento de estudio se desarrolló en un ambiente con características muy particulares, asimismo, este trabajo de investigación ha trasado el camino para obras investigaciones

Diseño no experimental, porque la investigación se realizó sin la manipulación deliberada de las variables y sólo se observaron los fenómenos en su ambiente natural para después analizarlos.

Presenta un enfoque de tipo cuantitativo y por el tiempo de recojo de datos fue transversal, porque la recolección de los datos se hizo en un solo momento.

3.2 Población y muestra

Población de Estudio

Estuvo constituida por diferentes modelos de termos, empleados por el Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas para la conservación de la cadena de frío durante el transporte hacia los centros de atención primaria.

Tamaño de muestra de estudio

Tres (03) termos (T1, T2 y T3).

Tipo de Muestreo y procedimiento de selección de la muestra

Tipo de muestreo: No probabilístico.

Procedimiento de selección de la muestra: se realizó por conveniencia, para ello se seleccionó termos, paquetes fríos y separador de cartón corrugado en buen estado de conservación.

Los criterios de selección incluyen

Termos, paquetes fríos y separadores de cartón corrugado identificados y en buen estado de conservación.

Criterios de Exclusión

Termos, paquetes fríos y separadores de cartón corrugados no empleados en el transporte de vacunas.

3.3 Técnicas e instrumentos

Observacional asistida técnicamente, porque la medición y registro de la temperatura se realizó con sensores patrón a intervalos de tiempo predefinidos durante un periodo establecido.

Instrumento de recolección de datos

Data logger previamente calibrados (anexo 3) y lista de cotejo (anexo 1) (aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA), que garantizó que los datos obtenidos sean confiables.

3.4 Procedimiento de recolección de datos

3.4.1 Conservación de la cadena de frío

A. Preparación de paquetes fríos

- a. Fueron congelados por noventa y seis (96) horas, a una temperatura aproximada de -25°C.
- b. Se retiró los paquetes fríos del congelador, se estabilizaron para recién ser puestos en los termos ⁽¹²⁾.

B. Preparación de Termos

- a. Se realizaron en las instalaciones del Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID y con el personal que realiza el embalaje de los productos.
- b. Por cada modelo de termo (T1, T2 y T3), se realizó 2 pruebas (sin carga y con carga al máximo) cada una por triplicado, para demostrar un rendimiento repetible ^(22,4).
- c. No se utilizó el producto real como carga útil para las pruebas, debido a su alto costo y al riesgo de deterioro. En este caso la carga útil fueron productos con fecha de expiración vencida. La carga útil fue colocada en la cámara de frío veinte cuatro horas antes de ser utilizados ⁽²²⁾.
- d. La data logger estuvo calibrado y cuenta con un certificado de calibración vigente, además estuvo climatizado en la cámara de frío del Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID, como mínimo cuarenta y cinco (45) minutos antes de efectuar cada prueba ^(4,22).

C. Diseño del termo

- a. La cantidad de paquetes fríos utilizados en los termos fue heterogénea, esto debido a los tres tipos y tamaños de termos empleados.
- b. La distancia y altura al cual se ubicaron la data logger, fueron a razón de identificar y evidenciar científicamente los valores de temperatura en los puntos de mayor riesgo térmico o alta temperatura en el interior del termo.
- c. Se sacó los paquetes fríos del congelador y se colocó sobre una superficie, para facilitar la descongelación homogénea del paquete por ambos lados ⁽¹²⁾.
- d. Se esperó el tiempo necesario hasta observar que el paquete frío esta sudado con desplazamiento de agua en el interior ⁽¹²⁾.
- e. Se colocó los separadores de cartón corrugado en los lados de los termos y en la base ⁽²²⁾.
- f. Se colocó la data logger en los puntos de mayor riesgo térmico o alta temperatura en el interior de los termos (con o sin carga de acuerdo al tipo de prueba a realizar).

- g. Cuando se realizaron las pruebas con carga máxima se colocó un separador de cartón corrugado en la parte superior y sobre este uno a dos paquetes de frío, según el modelo del termo.
- h. Se cerró el termo, se colocó en el empaque secundario (solo en el T3) y se cerró con cinta de embalaje.

D. Calificación operacional (condiciones controladas)

- a. Se llevó a cabo en las instalaciones del Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID, a temperatura ambiente (no más de 30 °C) ⁽²⁴⁾.
- b. Se monitoreó la temperatura del ambiente con data logger durante el tiempo de desarrollo de la prueba.
- c. Una vez armada el termo, se monitoreó la temperatura hasta cuarenta y ocho horas consecutivas cada quince minutos ^(4,22).
- d. Transcurrido el tiempo de prueba, se procedió a descargar los datos registrados por la data logger, para luego evaluar los resultados obtenidos.

E. Calificación de desempeño (condiciones reales)

- a. Previo al armado de la caja térmica, se coordinó con el transportista del Almacén N° 2 – Cadena de frío de la DIREMID, a fin de asegurar la disponibilidad de transporte (acuático y aéreo) al punto de entrega.
- b. Una vez armada la caja térmica, se realizó el monitoreo de la temperatura y se entregó al transportista para que efectúe el envío.
- c. Los termos fueron utilizados en las rutas de: Iquitos – Nauta; Iquitos - Tarapoto – Yurimaguas, todas ellas elegidas por conveniencia y por ser consideradas rutas de transporte crítica ^(4,22), a fin de exponer los termos al máximo estrés en términos de temperatura, tipo y duración de transporte.
- d. Se monitoreó la temperatura cada quince minutos durante toda la ruta de transporte y hasta completar las cuarenta y ocho horas de prueba ⁽²²⁾.

- e. Transcurrido el tiempo de prueba, se procedió a descargar los datos registrados por la data logger, para posteriormente evaluar los resultados obtenidos.

3.4.2 Buenas prácticas de almacenamiento

Se aplicó la lista de cotejo (Anexo 1) por cada termo evaluado.

3.5 Técnica de procesamientos y análisis de los datos

Las temperaturas registradas por la data logger fueron descargadas vía su propio software, posteriormente se almacenaron en una hoja de cálculo del programa Microsoft Excel. Los datos fueron presentados en tablas; se expresaron en valores de mediana \pm desviación estándar con sus respectivas pruebas de significancia al 95%, además de las prueba Chi-cuadrado de Pearson y la prueba de Kruskal-Wallis (Resumen de contrastes de hipótesis) del software SPSS versión 24.

3.6 Aspectos éticos

El estudio es realizada por investigadores responsables con conocimientos de etica en investigación; por otro lado no se generan desechos tóxicos, todos los registros fueron computarizados.

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

Tabla 1. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga mínima (registrada por el data logger), requerida para la conservación de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; monitorizadas en el “Almacén N° 02 Cadena de Frío DIREMID-Loreto” en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$); se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%.

Estadístico	Termos		
	T1 ($^{\circ}\text{C}$)	T2 ($^{\circ}\text{C}$)	T3 ($^{\circ}\text{C}$)
Media	1,07	3,26	1,56
Límite inferior	1,02	3,15	1,54
Límite superior	1,11	3,38	1,58
Mediana	1,01	2,97	1,52
Desviación estándar	0,33	0,79	0,14

Fuente: base de datos

De acuerdo a la tabla 1 se observa que el promedio de la temperatura en condiciones controladas ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) con una carga mínima es óptimo en el termo dos (rango válido de 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$), siendo no optimas las temperaturas en los termos uno y tres.

Tabla 2. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga máxima (registrada por el data logger), requerida para la conservación de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; monitorizadas en el “Almacén N° 02 Cadena de Frío DIREMID-Loreto” en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$); se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%

Estadístico	Termos		
	T1 ($^{\circ}\text{C}$)	T2 ($^{\circ}\text{C}$)	T2 ($^{\circ}\text{C}$)
Media	0,52	2,71	1,64
Límite inferior	0,44	2,63	1,63
Límite superior	0,61	2,80	1,66
Mediana	0,42	2,50	1,63
Desviación estándar	0,59	0,60	0,11

Fuente: base de datos

De acuerdo a la tabla 2 se observa que el promedio de la temperatura en condiciones controladas ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) con una carga máxima es óptimo en el termo dos (rango válido de 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$), resultando no óptimas en los termos uno y tres.

Tabla 3. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga mínima (registrada por el data logger), monitorizadas durante la ruta real de transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%.

Estadístico	Termos		
	T1(°C)	T2 (°C)	T3 (°C)
Media	2,51	2,93	3,69
Límite inferior	2,43	2,80	3,48
Límite superior	2,58	3,06	3,89
Mediana	2,60	2,71	3,33
Desviación estándar	0,53	0,90	1,43

Fuente: base de datos

De acuerdo a la tabla 3 se observa que el promedio de la temperatura en la ruta real de transporte con una carga mínima es óptimo en todos los termos evaluados (T1, T2 y T3).

Tabla 4. Temperaturas de la cadena de frío de los termos con carga máxima (registrada por el data logger), monitorizadas durante la ruta real de transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas; se tomó en cuenta un intervalo de confianza al 95%.

Estadístico	Termos		
	T1 (°C)	T2 (°C)	T3 (°C)
Media	0,74	3,35	4,79
Límite inferior	0,61	3,22	4,59
Límite superior	0,86	3,48	4,99
Mediana	0,59	3,13	4,43
Desviación estándar	0,90	0,90	1,42

Fuente: base de datos

De acuerdo a la tabla 4 se observa que el promedio de las temperaturas en la ruta real de transporte con carga máxima es óptimo en los termos dos y tres, resultando no óptimas en el termo uno.

Tabla 5. Aplicación del estadístico Chi-cuadrado de Pearson a las temperaturas de los termos con carga mínima y máxima (registradas por el data logger) en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$) para determinar diferencia significativa entre las temperaturas de los termos (T1, T2 y T3).

		Termos			
		T1($^{\circ}\text{C}$)	T2($^{\circ}\text{C}$)	T3($^{\circ}\text{C}$)	Total
	Recuento	4	192	2	198
	% dentro de Termos	2,1%	100%	1%	34,4%
APTO (2 - 8)	Recuento	188	0	190	378
NO APTO (< 2)	% dentro de Termos	97,9%	0,0%	99,0%	65,6%
Total	Recuento	192	192	192	576
	% dentro de Termos	100%	100%	100%	
X ² de Pearson	549,864 ^a	2	0,000		

Fuente: base de datos

Un valor de sig. = 0,000 en la tabla 5, indica que no existe relación lineal entre los valores de temperatura de los termos con carga mínima y máxima en condiciones controladas ($\leq 30^{\circ}\text{C}$); es decir, muestra diferencia significativa entre los resultados obtenidos.

Tabla 6. Aplicación del estadístico Chi-cuadrado de Pearson a las temperaturas de los termos con carga mínima y máxima (registradas por el data logger) durante el transporte de las vacunas hacia las IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas (ruta real de transporte) para determinar la diferencia significativa entre las temperaturas de los termos (T1, T2 y T3).

		Termos				
			T1(°C)	T2(°C)	T3(°C)	Total
T°		Recuento	7	192	185	384
durante la	APTO (2 - 8)	% dentro de Termos	3,7%	100%	100%	67,6%
ruta real						
de		Recuento	184	0	0	184
transporte	NO APTO	% dentro de Termos	96,3%	0,0%	0,0%	32,4%
con carga	(< 2)					
mínima						
Total		Recuento	191	192	185	568
		% dentro de Termos	100%	100%	100%	100%
Chi-cuadrado de Pearson		537,209 ^a	2	0,000		
T°						
durante la	APTO (2 - 8)	Recuento	7	192	192	524
ruta real		% dentro de Termos	3,7%	100%	100%	91,0%
de						
transporte	NO APTO (<	Recuento	52	0	0	52
con carga	2)	% dentro de Termos	27,1%	0,0%	0,0%	9,0%
máxima						
Total		Recuento	192	192	192	576
		% dentro de Termos	100%	100%	100%	100%
X ² de Pearson		114,321 ^a	2	0,000		

Fuente: Base de datos

Un valor de sig. = 0,000 en la tabla 6, indica que no existe relación lineal entre los valores de temperatura de los termos con carga mínima y máxima en la ruta real de transporte; es decir, muestra diferencia significativa entre los resultados esperados.

Tabla 7. Resumen de contrastes de hipótesis – prueba de Kruskal-Wallis

	Hipótesis nula	Prueba	Sig.	Decisión
1	Las medianas de la temperatura en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$) con carga mínima son las mismas entre las categorías de Termos.	Prueba de la mediana para pruebas independientes	0,000	Rechace la hipótesis nula
2	Las medianas de la temperatura en condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$) con carga máxima son las mismas entre las categorías de Termos.	Prueba de la mediana para pruebas independientes	0,000	Rechace la hipótesis nula
3	Las medianas de la temperatura en la ruta real de transporte con carga mínima son las mismas entre las categorías de Termos.	Prueba de la mediana para pruebas independientes	0,000	Rechace la hipótesis nula
4	Las medianas de la temperatura en la ruta real de transporte con carga máxima son las mismas entre las categorías de Termos.	Prueba de la mediana para pruebas independientes	0,000	Rechace la hipótesis nula

El nivel de cumplimiento de Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas solo se dio en el termo 2; siendo los resultados de 91,30%, 100% y 95,65% para los termos del uno al tres respectivamente.

CAPÍTULO V: DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Para la conservación de la cadena de frío, se realizaron pruebas de distribución y transporte de productos refrigerados de 2 a 8 °C, utilizando cajas de poliestireno expandido (tecnopores), cajas de polietileno y paquetes fríos, ya que estos permiten desarrollar un microclima en el interior del empaque para asegurar que se mantenga a la temperatura adecuada. Las tablas 1 y 2 muestran los resultados del monitoreo de la temperatura en condiciones controladas, mientras que las tablas 3 y 4 el monitoreo de la temperatura en condiciones reales. Los hallazgos de la investigación indican que solo el termo 2 mantuvo el rango de temperatura (entre 2 y 8 °C) durante un máximo de 48 horas mientras operaba y funcionaba con carga mínima y máxima, es decir, que la configuración interna determinada fue óptima y en ese sentido se relaciona con los estudios de Almonacid S. ⁽¹³⁾ y de Chapoñan B. *et al.* ⁽¹⁵⁾, quienes mediante el uso de equipos data loggers calibrados y según el sistema de embalaje utilizado, permite garantizar las propiedades de calidad del producto en la conservación de la cadena de frío durante el transporte. Además, el resultado obtenido guarda relación con lo descrito por Cueva M. ⁽¹⁷⁾ quien, informó que 03 modelos de cajas utilizadas para el transporte de medicamentos oftálmicos refrigerados mantuvieron la temperatura entre 2°C a 8°C durante 42 y 46 horas respectivamente.

Sin embargo, según el tipo de embalaje realizado: A, para el contenedor isotérmico Termo 1 (alto: 28 cm, ancho: 32 cm y largo: 48 cm); B para el contenedor isotérmico Termo 2 (alto: 28 cm, ancho: 28cm y largo: 35 cm) y C para el contenedor isotérmico Termo 3 (alto: 43 cm, ancho: 49 cm y largo: 67cm); nuestros resultados difieren de los de Marcos J.⁽⁹⁾, quien en función al embalaje A y B para contenedor de aislamiento térmico tipo 1 (42cm x 32cm x 26cm), C y D para tipo 2 (24cm x 29cm x 24,5cm), demostró que los embalajes A y C son adecuados para viajes de menos de 10 horas, mientras que los embalajes B y D son adecuados para viajes de 11 a 20 horas. Los resultados demuestran que solo el termo 2 presenta un nivel de cumplimiento

del 100% de Buenas Prácticas de Almacenamiento, lo que permite preservar la cadena de frío de las vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas, lo que difiere del estudio realizado por Chapoñan B. *et al.* ⁽¹⁵⁾, donde las tasas de cumplimiento fueron del 80% y 95%.

CAPÍTULO VI: PROPUESTA

Mejora continua de las disposiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento en el Almacén N° 02 – Cadena de Frío de la DIREMID, a través de un sistema de aseguramiento de la calidad que incluye todos los procesos realizados en almacén, desde la recepción, almacenamiento, embalaje, despacho, distribución y transporte; así como aspectos relacionados el personal, infraestructura, calibración y calificación de instrumentos y equipos, instalaciones, documentación, saneamiento e higiene, para garantizar que las operaciones de almacenamiento no representen un riesgo para la calidad, eficacia y seguridad de las vacunas contra la COVID-19 que almacena y distribuye el Almacén N° 02 – Cadena de Frío de la DIREMID a todas las IPRESS de la región Loreto.

CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES

1. En condiciones controladas (Temp. Amb. $\leq 30^{\circ}\text{C}$) el promedio de temperatura con carga mínima y máxima es óptima solo para el termo 2 (rango válido de 2 a 8 $^{\circ}\text{C}$) y las temperaturas promedio de los termos uno y tres no son óptimas; el promedio de la temperatura en condiciones reales (ruta de transporte) con carga mínima es óptimo en todos los termos (T1, T2 y T3); mientras que, con carga máxima es óptima en los termos dos y tres.
2. Según la evaluación realizada, solo el termo 2 cumple en un 100% con las Buenas Prácticas de Almacenamiento (temperatura en condiciones controladas y reales con carga mínima y máxima), permitiendo la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto.

CAPÍTULO VIII: RECOMENDACIONES

Para garantizar la conservación de la cadena de frío durante el transporte de los productos farmacéuticos es necesario.

1. Tener en cuenta el cumplimiento con las disposiciones establecidas en el Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros según Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.
2. En mérito a los resultados obtenidos, es conveniente evaluar nuevas configuraciones de termos a fin de dar cumplimiento a la normatividad legal vigente, y asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos en resguardo de la salud pública.

CAPÍTULO IX: REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Barber-Hueso C, Rodríguez-Sánchez Ó, Cervera-Pérez I, Peiró S. La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. *Gaceta Sanitaria*. 2009;23(2):139–143.
2. Cadavid Pantoja JJ. Caracterización diagnóstica de la cadena de frío de medicamentos de eve distribuciones S.A.S. [Tesis para optar el título profesional de Administrador de empresas]. Prerira – Colombia: Universidad Católica de Pereira (2012). Disponible en: <https://repositorio.ucp.edu.co/bitstream/10785/1026/1/TRABAJO%20PRACTICA%20EVEDISA.pdf> Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
3. Muñoz Pinto RF. Rediseño de procesos logísticos de medicamentos refrigerados en una cadena farmacéutica para asegurar la cadena de frío. [Tesis para optar el título profesional de Ingeniero Civil Industrial]. Santiago de Chile – Chile: Universidad de Chile (2016). Disponible en: <repositorio.uchile.cl/bitstream/handle/2250/139520/Redisenodeprocesoslogisticosde medicamentos refrigerados en una cadena farmacéutica.pdf?sequence=1> Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
4. Ministerio de Salud. Manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías almacenes especializados y almacenes aduaneros. 2015.
5. Arroyo Morocho FR, Espíndola Cáceres EV. Metodología para el manejo de la cadena de frío en el transporte y distribución de productos farmacéuticos termosensibles en una industria farmacéutica ubicada en la zona 9. [Tesis para optar el grado de Magister en Sistemas de Gestión Integral]. Quito – Ecuador: Universidad Central del Ecuador (2016). Disponible en: www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/6702 Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
6. Castillo R. (2012). Interrupción de la cadena de frío. Recuperado de: <http://www.enfermeriaaps.com/portal/wp-content/uploads/2012/01/quiebrecadena-frio.pdf>
7. Inprou (2017). Consecuencias de no respetar la cadena de frío en medicamentos. Recuperado de: <http://www.inprou.com/2017/04/18/consecuencias-no-respetar-la-cadena-frio-medicamentos/>
8. Tuan F, Peroné V, Verdini R, Pell MB, Traverso ML. Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Organo oficial de expresión científica de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria*. 2015;39(5):269-274.
9. Marcos Rodríguez JF. Calificación de la cadena de frío durante el proceso de embalaje, transporte y distribución de una distribuidora farmacéutica, 2017. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Trujillo– Perú: Universidad Nacional de Trujillo (2019). Disponible en: <https://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/13032/MarcosRodríguezJesiFiorella.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
10. Otero Monteza SE, Atauje Misagel JA. Evaluación del embalaje para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* termosensible en la logística de la cadena de frío en lima metropolitana. [Tesis para optar el título

- profesional de Químico farmacéutico]. Lima – Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos (2017). Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/6644/Otero_ms.pdf?sequence=1&isAllowed=y Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
11. Romero Estepa JR, Guanume Sánchez GJ. Validación del sistema de cadena de frío (refrigeración) en una central de preparaciones farmacéuticas. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Bogotá – Colombia: Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (2017). Disponible en: <https://repository.udca.edu.co/bitstream/handle/11158/679/PROYECTO%20PARA%20CD%202017.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Fecha de acceso: 15 de febrero 2021.
 12. Resolución Ministerial N° 497-2017/MINSA. Norma técnica de salud para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones. (2017). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/189798/189291_RM_497-2017-MINSA.PDF20180823-24725-153eib6.PDF?v=1593530977
 13. Almonacid Bustamante SE. Calificación de un sistema de embalaje isotérmico para transporte de productos refrigerados de droguería Seven Pharma Chile S.P.A. como herramienta para validación del proceso de cadena de frío. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Santiago – Chile: Universidad de Chile (2019). Disponible en: https://www.academia.edu/39899079/Calificacion_de_neveras_isotermicas_como_herramienta_para_la_validacion_de_Cadena_de_Frio20190722_92715_16x00ym Fecha de acceso: 18 de febrero 2021.
 14. Bravo Plascencia AI. Validación del sistema de cadena de frío para dispositivos médicos que requieren temperatura de congelación entre -18°C y -25°C en Nipro Medical Corporation Ecuador. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Quito – Ecuador: Universidad Central del Ecuador(2018). Disponible en: <http://200.12.169.19/bitstream/25000/16593/1/T-UCE-0008-CQU-040.pdf> Fecha de acceso: 18 de febrero 2021.
 15. Chapoñán Huamán B, Correa Villegas NC. Nivel de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte de productos farmacéuticos refrigerados en las Droguerías - Lima Sur en el año 2020. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Perú: Universidad María Auxiliadora (2020). Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/431/NIVEL%20DE%20CUMPLIMIENTO%20DE%20LAS%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20DE%20DISTRIBUCI%C3%93N%20Y%20TRANSPORTE%20DE%20P%20%286%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y> Fecha de acceso: 18 de febrero 2021.
 16. Canales Matta EA. Validación del sistema de cadena de frío en el transporte terrestre de mezclas para nutrición parenteral total de Lima a Trujillo. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Perú: Universidad Nacional San Luis Gonzaga (2019). Disponible en: <https://repositorio.unica.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13028/3459/Validaci%C3%B3n%20Del%20Sistema%20De%20Cadena%20De%20Fr%C3%93>

- [ado%20En%20El%20Transporte%20Terrestre%20De%20Mezclas%20Pa
ra%20Nutrici%c3%b3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y](#) Fecha de acceso:
25 de febrero 2022.
17. Cueva Vidal MA. Validación del sistema de cadena de frío durante el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos oftálmicos - 2016. [Tesis para optar el título profesional de Químico farmacéutico]. Trujillo – Perú: Universidad Nacional de Trujillo (2018). Disponible en: <https://1library.co/document/6qmgxd9q-validacion-sistema-cadena-almacenamiento-distribucion-transporte-medicamentos-oftalmicos.html>
Fecha de acceso: 25 de febrero 2021.
 18. Decreto Supremo N° 014-2011-SA. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos (2011). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/272179/243288_14_-_DS_N_C2_B0_014-2011-SA.pdf20190110-18386-1g9v4p5.pdf?v=1547160907
 19. Vértiz-Combre U. La cadena de frío en la industria farmacéutica: del fabricante al paciente. Ingeniería industrial. Revista de la Facultad Ingeniería y Arquitectura. 2011;29:11-14.
 20. Resolución Ministerial N° 833-2015/MINSA. Manual de Buenas Prácticas de Distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. (2015). Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/194241/192969_RM_833-2015-MINSA.PDF20180904-20266-1fpdvo1.PDF
 21. Bovaira J, Lorente Fernández L, Nieto AR, San Miguel-Zamora T. Conservación de medicamentos termolábiles. Hospital Universitario “Virgen de la Arrixaca”. Madrid – Cartagena (2004).
 22. Procedimiento para la calibración o caracterización de medios isotermos con aire como medio termostático. PC-018 /. Instituto Nacional de Defensa de la competencia y de la protección de la propiedad intelectual – Indecopi. 2009; 2:27.
 23. Qualification of shipping containers. Model guidance for the storage and transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series No. 961,2011. World Health Organization. 2015; 13:14-23.
 24. Temperature mapping of storage areas. Model guidance for the storage and transport of time and temperature – sensitive pharmaceutical products. WHO Technical Report Series No. 961,2011. World Health Organization. 2014; 9-23.
 25. Resolución Exenta N° 1541. Guía para la Calificación de Contenedores de Transporte. Instituto de Salud Pública de Chile. 2020; 2-15.
 26. Tuan F, Perone V, Verdini R. Validación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. Revista Farmacia Hospitalaria. 2015; 39(5):11-34.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de cotejo

Número de Termo:

Fecha:

	PARÁMETROS A EVALUAR	0	1
	EMBALAJE:		
1	¿Se considera la protección contra:		
	Riesgos ambientales		
	Físicos de rutina		
2	Se evalúa los factores del embalaje de acuerdo a:		
	Tipo de transporte		
	Ubicación geográfica		
3	El embalaje es diseñado considerando:		
	Perfil de temperatura		
	Condiciones de conservación del producto		
	Tipo de transporte		
	Duración de Transporte		
4	Los componentes del embalaje utilizados son:		
	Termos		
	Paquetes frío de agua		
	Separadores de cartón		
	Se ha definido la forma en que se va armar el embalaje		
5	La calificación operacional del embalaje se realizó:		
	Utilizando ambientes de temperatura controlada, no más de 25°C		
	Con un tiempo adicional al tiempo de transporte establecido		
	Considerando configuraciones de máxima y mínima carga		
	Utilizando monitores de temperatura calibrados		
	Identificando la ubicación de los monitores		
	Como mínimo tres por cada configuración		
	Los rangos de temperatura se mantienen entre 2°C a 8°C		
6	La calificación de desempeño del embalaje se realizó:		
	Haciendo réplicas consecutivas (mínimo tres) del real proceso de transporte		
	Empleando configuraciones y cargas representativas (máxima y mínima)		
	Utilizando monitores de temperatura calibrados		
	Los rangos de temperatura se mantienen entre 2°C a 8°C		

Leyenda:

0= No cumple

1= Cumple

Anexo 3. Certificado de calibración de Data Logger

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 264-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión	: 2021-03-10	Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.
Expediente	: 20210301	
1. SOLICITANTE	: SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.	Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.
Dirección	: Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes Iquitos, Maynas - Loreto	
2. INSTRUMENTO	: REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.
Marca	: Elitech	
Modelo	: RC-4HC	FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.
Número de serie	: S/N: EF7208100141	
Procedencia	: China	El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.
Identificación	: KPH-050 (+)	
Próxima Calibración	: 2022-03-09	

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/03/09 al 2021/03/10 en el área de metrología de FARMASESORES: San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P – Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Minima	Máxima
Temperatura (°C)	23,1	24,1
Humedad Relativa (%HR)	62	65


Q.F. Eimer C. Nieto Rojas
Sub Gerente
FARMASESORES




K. Villacorta
Metrología



FARMASESORES

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 264-CTH-21

Página 2 de 2

6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	-0,2	1,8	0,26
5,0	0,1	5,1	0,22
8,0	0,4	8,4	0,26

T.C.V.: temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Nº 265-CTH-21

Página 1 de 2

- Fecha de Emisión : 2021-03-10
Expediente : 20210301
1. **SOLICITANTE** : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
Dirección : Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes Iquitos, Maynas - Loreto
2. **INSTRUMENTO** : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
Marca : Elitech
Modelo : RC-4HC
Número de serie : S/N: EF7208100127
Procedencia : China
Identificación : KPH-051 (+)
Próxima Calibración : 2022-03-09
- Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.
- Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.
- Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.
- FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.
- El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/03/09 al 2021/03/10 en el área de metrología de FARMASESORES: San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Mínima	Máxima
Temperatura (°C)	23,1	24,1
Humedad Relativa (%HR)	62	65

Q.F. César C. Nieto Rojas
Sub Gerente
FARMASESORES



K. Villacorta
Metrología



FARMASESORES

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 265-CTH-21

Página 2 de 2

6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,1	2,1	0,26
5,0	0,4	5,4	0,22
8,0	0,4	8,4	0,26

T.C.V.: temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.

FIN DEL DOCUMENTO



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 266-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión : 2021-03-10
Expediente : 20210301

1. SOLICITANTE : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
Dirección : Calle Palestino 149 A.H. Armando Fortes Iquitos, Maynas - Loreto.

2. INSTRUMENTO : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
Marca : Elitech
Modelo : RC-4HC
Número de serie : S/N: EF7204002563
Procedencia : China
Identificación : KPH-052 (+)
Próxima Calibración : 2022-03-09

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad

Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Esta prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.

FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.

El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/03/09 al 2021/03/10 en el área de metrología de FARMASESORES: San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Mínima	Máxima
Temperatura (°C)	23,1	24,1
Humedad Relativa (%HR)	62	65

Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
Sub Gerente
FARMASESORES



K. Villacorta
Metrología



6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMOMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	-0,2	1,8	0,26
5,0	0,1	5,1	0,22
8,0	0,5	8,5	0,26

T.C.V.: temperatura convencionalmente verdadera = indicación del termómetro + Corrección Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.



FARMASESORES

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 475-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión : 2021-06-10
 Expediente : 20210601

1. SOLICITANTE : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
 Dirección : Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes, Iquitos, Maynas - Loreto.

2. INSTRUMENTO : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

Marca : Elitech
 Modelo : RC-4HC
 Número de serie : S/N: EF7208100122
 Procedencia : China
 Identificación : PHA-122 (+)
 Próxima Calibración : 2022-06-09

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.

Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sus modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.

FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.

El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/06/09 al 2021/06/10 en el área de metrología de FARMASESORES; San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Mínima	Máxima
Temperatura (°C)	23.1	24.1
Humedad Relativa (%HR)	62	65

Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
 Sub Gerente
 FARMASESORES



K. Villacorta
 Metrología



FARMASESORES

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 475-CTH-21

Página 2 de 2

6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación.

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,0	2,0	0,29
5,0	0,3	5,3	0,49
8,0	0,5	8,5	0,67
15,0	0,0	15,0	0,40
20,0	0,2	20,2	0,22
30,0	0,2	30,2	0,81

T.C.V. = temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección. Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.

FIN DEL DOCUMENTO



FARMASESORES

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 477-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión : 2021-06-10
Expediente : 20210301

1. SOLICITANTE : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
Dirección : Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes, Iquitos, Maynas - Loreto.

2. INSTRUMENTO : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
Marca : Elitech
Modelo : RC-4HC
Número de serie : S/N: EF7203H01205
Procedencia : China
Identificación : PHA-124 (++)
Próxima Calibración : 2022-06-09

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.

Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.

FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.

El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/06/09 al 2021/06/10 en el área de metrología de FARMASESORES; San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Minima	Máxima
Temperatura (°C)	23.1	24.1
Humedad Relativa (%HR)	62	65

Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
Sub Gerente
FARMASESORES



R. Villacorta
Metrología



6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,1	2,1	0,29
5,0	0,4	5,4	0,49
8,0	0,2	8,2	0,44
15,0	-0,2	14,8	0,39
20,0	0,3	20,3	0,22
30,0	0,2	30,2	0,41

T.C.V. = temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección. Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 478-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión	: 2021-06-10	Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.
Expediente	: 20210601	
1. SOLICITANTE	: SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.	Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.
Dirección	: Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes, Iquitos, Maynas – Loreto	
2. INSTRUMENTO	: REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD	Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.
Marca	: Elitech	
Modelo	: RC-4HC	FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.
Número de serie	: S/N: EF7203H01970	
Procedencia	: China	El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.
Identificación	: PHA-125 (+)	
Próxima Calibración	: 2022-06-09	

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/06/09 al 2021/06/10 en el área de metrología de FARMASESORES; San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P – Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Minima	Máxima
Temperatura (°C)	23.1	24.1
Humedad Relativa (%HR)	62	65



Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
 Sub Gerente
FARMASESORES



K. Villacorta
 Metrología



6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMOMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,1	2,1	0,29
5,0	0,4	5,4	0,49
8,0	0,2	8,2	0,40
15,0	-0,1	14,9	0,40
20,0	0,3	20,3	0,23
30,0	0,2	30,2	0,41

T.C.V. = temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C)

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO"
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.



CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 479-CTH-21

Página 1 de 2

Fecha de Emisión : 2021-06-10
 Expediente : 20210601

1. SOLICITANTE : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
 Dirección : Calle Palestina 149 A.H. Armando Fortes, Iquitos, Maynas - Loreto.

2. INSTRUMENTO : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
 Marca : RC-4HC
 Modelo : S/N: EF72C3H01961
 Número de serie : S/N:
 Procedencia : China
 Identificación : PHA-126 (-)
 Próxima Calibración : 2022-06-09

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.

Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.

Este certificado de calibración sólo puede ser duplicado y sus modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.

FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.

El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/06/09 al 2021/06/10 en el área de metrología de FARMASESORES, San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P. - Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Mínima	Máxima
Temperatura (°C)	23.1	24.1
Humedad Relativa (%HR)	62	65


 Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
 Sub Gerente
 FARMASESORES



**6. TRAZABILIDAD:**

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (S.I.).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	L.T-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	L.T-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación:

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,0	2,0	0,29
5,0	0,3	5,3	0,49
8,0	0,2	8,2	0,45
15,0	0,0	15,0	0,41
20,0	0,4	20,4	0,23
30,0	0,2	30,2	0,41

T.C.V.: temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección. Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C).

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASEORES mediante una etiqueta adherida con este código.

**FARMASESORES**

Impulsamos tu competitividad

SERVICIO DE CALIBRACIONES Y CALIFICACIONES**CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN N° 476-CTH-21**

Página 1 de 2

- Fecha de Emisión : 2021-06-10
 Expediente : 20210601
1. **SOLICITANTE** : SHAPAJA CONSULTORES S.A.C.
 Dirección : Calle Palesina 149 A.H. Armando Fortes, Iquitos, Maynas – Loreto.
2. **INSTRUMENTO** : REGISTRADOR DE DATOS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD
 Marca : Elitech
 Modelo : RC-4HC
 Número de serie : S/N: EF7203H01962
 Procedencia : China
 Identificación : PHA-123 (+)
 Próxima Calibración : 2022-06-09

Los resultados son válidos en el momento y en las condiciones de la calibración. No puede ser utilizado como un certificado de conformidad.

Para asegurar la calidad de sus mediciones se recomienda al cliente recalibrar sus instrumentos y equipos a intervalos apropiados de acuerdo a su uso, conservación y mantenimiento, o cumpliendo las reglamentaciones vigentes.

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido y sin modificaciones. Está prohibida toda reproducción parcial del presente certificado sin la autorización previa y expresa de FARMASESORES.

FARMASESORES no se responsabiliza de los perjuicios que pueda ocasionar el uso inadecuado de este instrumento ni de una correcta interpretación de los resultados del presente certificado.

El certificado de calibración carece de validez si no cuenta con la firma y sello de los responsables de FARMASESORES.

DESCRIPCIÓN	SENSOR DE HUMEDAD (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (INTERNO)	SENSOR DE TEMPERATURA (EXTERNO)
Alcance de indicación	10% HR a 99% HR	-30,0 °C a +60,0 °C	-40,0 °C a +85,0 °C
Resolución	0,1% HR	0,1 °C	0,1 °C

3. METODO DE CALIBRACIÓN:

Para la calibración se utilizaron como referencia los siguientes métodos:

- PC-017 "Procedimiento para la calibración de termómetros digitales", 2da. Edición, Diciembre 2012, SNM-INDECOPI.
- PC-026 "Procedimiento para la calibración de higrómetros y termómetros ambientales", 1ra Edición, Diciembre 2019, INACAL.

4. FECHA Y LUGAR DE CALIBRACIÓN:

La calibración se realizó del 2021/06/09 al 2021/06/10 en el área de metrología de FARMASESORES; San Sebastián Lote 19, Urb. Santa Luisa, S.M.P – Lima.

5. CONDICIONES AMBIENTALES:

	Mínima	Máxima
Temperatura (°C)	23.1	24.1
Humedad Relativa (%HR)	62	65

Q.F. Elmer C. Nieto Rojas
 Su(s) Gerente
 FARMASESORES



K. Villacorta
 Metrología



6. TRAZABILIDAD:

Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

PATRONES DE TRABAJO	Certificado de Calibración	Fecha	Trazabilidad
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P1)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM
Termómetro digital con resolución de 0,01°C (Sensor P2)	LT-260-2020	2020-12-29	INACAL-DM

7. RESULTADO DE LAS MEDICIONES:

Los resultados de las mediciones efectuadas se presentan a continuación.

La incertidumbre de la medición que se presenta está basada en una incertidumbre estándar multiplicado por un factor de cobertura $k=2$, el cual proporciona un nivel de confianza de aproximadamente 95 %.

TERMÓMETRO EXTERNO (SENSOR DE TEMPERATURA OUT)			
Indicación del Termómetro (°C)	Corrección (°C)	T.C.V. (°C)	Incertidumbre ± (°C)
2,0	0,1	2,1	0,29
5,0	0,3	5,3	0,49
8,0	0,2	8,2	0,44
15,0	0,0	15,0	0,40
20,0	0,2	20,2	0,22
30,0	0,2	30,2	0,42

T.C.V. = temperatura convencionalmente verdadera = Indicación del termómetro + Corrección. Todos los valores están reportados en grados Celsius (°C).

8. OBSERVACIONES:

- Se colocó una etiqueta autoadhesiva de color verde con la indicación "CALIBRADO".
- El periodo de calibración del instrumento es de un año dependiendo de su conservación y mantenimiento.
- (+) Identificación asignada al instrumento por FARMASESORES mediante una etiqueta adherida con este código.



INACAL
Instituto Nacional de Calidad
M - 000000000
Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración

LT - 260 - 2020

Página 1 de 4

Expediente	1041470	<p>Este certificado de calibración documenta la trazabilidad a los patrones nacionales, que realizan las unidades de medida de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI)</p> <p>La Dirección de Metrología custodia, conserva y mantiene los patrones nacionales de las unidades de medida, calibra patrones secundarios, realiza mediciones y certificaciones metroológicas a solicitud de los interesados, promueve el desarrollo de la metrología en el país y contribuye a la difusión del Sistema Legal de Unidades de Medida del Perú. (SLUMP).</p> <p>La Dirección de Metrología es miembro del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) y participa activamente en las Intercomparaciones que éste realiza en la región.</p> <p>Con el fin de asegurar la calidad de sus mediciones el usuario está obligado a recalibrar sus instrumentos a intervalos apropiados.</p>
Solicitante	FARMASESORES	
Dirección	Calle Palcamarca N° 179, Urb. Tupac Amaru - Independencia	
Instrumento de Medición	TERMOMETRO DE INDICACION DIGITAL	
Intervalo de Indicación	-50,00 °C a 70,00 °C (*)	
Resolución	0,01 °C	
Marca	TRACEABLE	
Modelo	1227U05	
Procedencia	CHINA	
Número de Serie	181166596	
Elemento Sensor	Dos sensores no especificados	
Fecha de Calibración	2020-12-22 al 2020-12-29	

Este certificado de calibración sólo puede ser difundido completamente y sin modificaciones. Los extractos o modificaciones requieren la autorización de la Dirección de Metrología del INACAL.
Certificados sin firma digital y sello carecen de validez.



Responsable del área



Firmado digitalmente por QUISPE
CUSI PUMA Billy Berino FAU
2020.12.22 09:38:08
Fecha: 2020-12-22 09:38:08

Dirección de Metrología

Responsable del laboratorio



Firmado digitalmente por CALZADO
CANTERO Juan Manuel FAU 20600282016
Fecha: 2020-12-22 08:15:53

Dirección de Metrología

Instituto Nacional de Calidad - INACAL
Dirección de Metrología
Calle Las Camelias N° 817, San Isidro, Lima - Perú
Telf.: (01) 640-8820 Anexo 1501
Email: metrologia@inacal.gob.pe
Web: www.inacal.gob.pe

Puede verificar el número de certificado en la página:
<https://aplicaciones.inacal.gob.pe/dm/verificar/>



INACAL

Metrología

Laboratorio de Termometría

Certificado de Calibración LT - 260 - 2020

Página 3 de 4

Resultados de Medición

PARA EL SENSOR P1 (ENTRADA P1)

INDICACION DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	CORRECCION (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
-40,08	-40,083	-0,013	0,025
-0,03	-0,041	-0,011	0,026
15,02	14,975	-0,045	0,028
30,01	29,999	-0,011	0,030
50,00	49,984	-0,016	0,031

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

PARA EL SENSOR P2 (ENTRADA P2)

INDICACION DEL TERMOMETRO (°C)	TEMPERATURA CONVENCIONALMENTE VERDADERA (°C)	CORRECCION (°C)	INCERTIDUMBRE (°C)
-40,10	-40,083	0,007	0,025
-0,04	-0,041	-0,001	0,026
15,01	14,975	-0,035	0,028
29,99	29,999	0,009	0,030
49,98	49,984	0,004	0,031

La temperatura convencionalmente verdadera (TCV) resulta de la relación:
 $TCV = \text{Indicación del termómetro} + \text{corrección}$

- Nota 1.- La profundidad de inmersión de los sensores fueron de 12 cm aproximadamente .
Nota 2.- Tiempo de estabilización no menor a 10 minutos .
Nota 3.- La identificación P1 y P2 están grabadas en etiquetas adheridas en cada sensor.

Anexo 4. Matriz de consistencia

Título de la Tesis	Problema de Investigación	Objetivos de la Investigación	Hipótesis	Tipo de diseño de estudio	Población de estudio y procesamiento	Instrumento de recolección
<p>Buenas prácticas de almacenamiento y conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria 2021</p>	<p>¿Cuál es el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto, Iquitos – Perú 2021?</p>	<p>Objetivo general Evaluar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la Región Loreto.</p> <p>Objetivos específicos: Determinar la conservación de la cadena de frío de vacunas, mediante las variaciones de temperaturas (data logger) en condiciones controladas (ambiente no más de 30°C) y reales de los termos con carga mínima y máxima en la cadena de frío de las vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas. Identificar el nivel cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento para la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte a la IPRESS I-4 Loreto Nauta y Hospital Santa Gema de Yurimaguas.</p>	<p>El nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento permite la conservación de la cadena de frío de vacunas durante el transporte hacia centros de atención primaria de la región Loreto, Iquitos – Perú, 2021.</p>	<p>El estudio fue de tipo exploratorio.</p> <p>Diseño no experimental.</p> <p>Presenta un enfoque de tipo cuantitativo y por el tiempo de recojo de datos fue transversal,</p>	<p>Estuvo constituida por diferentes modelos de termos, empleados por el Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la Dirección Ejecutiva de Medicamentos, Insumos y Drogas para la conservación de la cadena de frío durante el transporte hacia los centros de atención primaria.</p>	<p>Data logger calibrado y Lista de cotejo, aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA</p>

Anexo 5. Tabla de operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Tipo por naturaleza	Indicadores	Escala de medición	Valores de las categorías	Medios de verificación
Cadena de frío para la conservación de vacunas.	Dada por el registro de temperatura cada 15 min por 24 a 48 horas, con ayuda de data logger calibrado ubicado al interior del embalaje; en condiciones controladas (no más de 30 °C) y en condiciones reales (ruta de transporte).	Cuantitativo	Tipo de termos T1, T2, T3 durante 48 horas	De intervalo	No apto = fuera del rango de 2°C a 8°C Apto= entre el rango de 2°C a 8°C	Registro digital Data logger calibrados
Buenas Prácticas de Almacenamiento.	Evaluación del cumplimiento de criterios de Buenas Prácticas de Almacenamiento durante el proceso de embalaje, distribución y transporte de las vacunas desde el Almacén N° 2 – Cadena de Frío de la DIREMID hacia los Centros de Atención Primaria de la Región Loreto.	Cualitativo	Lista de cotejo	Nominal	Cumple: 100% No Cumple: <100%	Resultado de la lista de cotejo aprobado mediante Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA