

Dispositivos de control de la temperatura para el transporte

Al igual que ocurre con el control de la temperatura en un almacén, existe una amplia variedad de técnicas y dispositivos para controlar la temperatura de los productos sanitarios durante su transporte. Estos dispositivos pueden ser de los siguientes tipos:

- **Eléctricos.** Dispositivos que necesitan alimentación eléctrica y que normalmente pueden utilizarse en combinación con un ordenador.
- **Químicos.** Monitores que dependen de reacciones químicas para indicar las condiciones de temperatura.
- **Pasivos.** Indicadores de temperatura que no pueden comunicarse o no se comunican con servidores o alarmas externos.
- **Activos.** Dispositivos que pueden enviar datos de forma continua a un punto de datos central y pueden utilizarse para consultar las temperaturas en tiempo real.

El tipo de dispositivos de control que se utilice depende de los requisitos de duración de los envíos, así como de los intervalos de temperatura exigidos, de las necesidades de reutilización, del acceso a infraestructuras básicas, de las condiciones reales sobre el terreno y de otros requisitos pertinentes. En los entornos humanitarios actuales, la entrega de suministros humanitarios en las fases finales suele realizarse sin un transporte o un seguimiento adecuados de la temperatura controlada. Si no se dispone de un control adecuado de la temperatura para todos los productos, debe darse prioridad a los registradores de datos para los productos más sensibles y de alto riesgo. Es posible que no en todas las situaciones sea necesario realizar un control continuo de los productos farmacéuticos y sanitarios que deben conservarse a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C, por lo que puede que las organizaciones humanitarias solo realicen un control en las fases iniciales o en condiciones más estables. Al mismo tiempo, las leyes locales o nacionales pueden exigir que todos los envíos a temperatura controlada se sometan a un seguimiento continuo con pruebas documentadas.

Las organizaciones que desarrollan sus actividades en entornos humanitarios deben elaborar un plan de supervisión que resulte razonable y viable teniendo en cuenta los requisitos sobre el terreno. En el caso de que se produzcan cuellos de botella en el control de la temperatura de principio a fin, pueden aplicarse medidas de mitigación, como la inclusión aleatoria de un único registrador de datos para toda una remesa, con recogida y análisis por parte de la organización después de que los suministros lleguen al punto de uso.

Además, los dispositivos de control activo de la temperatura suelen ser demasiado complejos, costosos o exigen una formación y una infraestructura que no están disponibles en la mayoría de los entornos humanitarios. Los proveedores de servicios comerciales emplean con frecuencia la supervisión activa en los grandes envíos internacionales, así como para cargas completas de vehículos como camiones o contenedores frigoríficos, pero es muy posible que las organizaciones humanitarias individuales necesiten una amplia variedad de técnicas de supervisión cuando y donde sea necesario. Los dispositivos pasivos de control de la temperatura que se utilizan con más frecuencia son los siguientes:

Registradores de datos de temperatura. Los registradores de datos de temperatura se han convertido en los dispositivos de control de la temperatura más utilizados en la mayoría de los envíos medianos y pequeños. Los registradores de datos de temperatura son dispositivos de control pequeños, electrónicos y normalmente pasivos que, dependiendo del dispositivo de que se trate, pueden controlar de forma continua la temperatura durante varias semanas seguidas. La ventaja de un registrador de datos de temperatura consiste en que muestra un «historial» cronológico de las condiciones de temperatura mientras el dispositivo ha estado

encendido, así como que los transportistas pueden observar las fluctuaciones de temperatura o incluso ver varias desviaciones de temperatura con la hora registrada en eventos reales, lo que ayuda a los remitentes a detectar problemas y a colaborar con las empresas de transporte y los empleados para solucionarlos.

Hoy en día, en el mercado es posible encontrar una amplia variedad de registradores de datos, como registradores de datos que se conectan directamente a puertos USB para descargar datos, registradores que tienen pantallas electrónicas en el lateral, registradores que tienen intervalos de temperatura programables y registradores de datos que pueden recargarse y reutilizarse. El tipo general y los requisitos de la marca del registrador de datos dependen de las necesidades del remitente.



Una vez activados, los registradores de datos de temperatura pueden introducirse en una caja o un embalaje de productos sanitarios y recuperarse en el otro extremo. Por lo tanto, los registradores de datos de temperatura pueden utilizarse tanto cuando se envían cajas sueltas, como cuando se envían palés o grandes volúmenes de productos, y también pueden utilizarse cuando se realizan envíos a través de varios transportistas o varios modos de transporte.

A la hora de utilizar registradores de datos de temperatura, las organizaciones humanitarias deben cumplir las siguientes condiciones:

- Conocer bien los requisitos generales, es decir, los intervalos de temperatura exigidos, el período de seguimiento establecido necesario o la necesidad de reutilizar el dispositivo.
- Consultar las directrices y los manuales de instrucciones del fabricante.
- Asegurarse de que tanto los remitentes como los destinatarios sepan utilizar los dispositivos y sean conscientes de la importancia que estos tienen.
- Disponer de un plan para recuperar y hacer copias de seguridad de los datos de los registradores de datos de temperatura en los puntos de recepción, así como contar con un plan para revisar los datos y tomar medidas correctoras en caso de que se detecten problemas.

De todos modos, la evolución continua de los avances tecnológicos también da lugar al surgimiento constante de nuevas versiones de registradores de datos. Así pues, a la hora de seleccionar un producto, el personal de logística debe realizar un estudio de mercado para conocer las últimas tecnologías.

Indicadores químicos. También llamados marcadores o indicadores de cambio de fase. Son los más accesibles y fáciles de utilizar y se basan en un producto químico impregnado en una cartulina cartón que cambia su apariencia cuando se somete a ciertas temperaturas. Hay dos tipos de indicadores químicos:

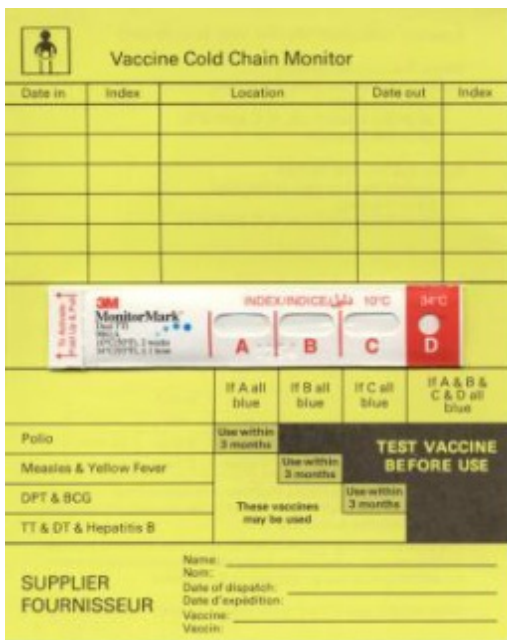
1. Tipo umbral.
2. Tipo progresivo.

Los indicadores químicos de *tipo umbral* solo muestran una señal cuando se exponen a temperaturas superiores (indicador ascendente) o inferiores (indicador descendente) a una temperatura umbral predeterminada. Son irreversibles (es decir, de un solo uso) y pueden utilizarse tanto para temperaturas altas como para temperaturas bajas.

Algunos ejemplos de estos dispositivos son:



Los indicadores químicos de *tipo progresivo* registran varios eventos de manera acumulada. Cuando se supera la temperatura umbral, se activa la reacción y el indicador comienza a cambiar. Las infracciones adicionales en la temperatura aumentan el proceso de cambio. El indicador para este tipo de dispositivo suele ser un cambio de color progresivo a lo largo de una tira de papel.



Tarjeta de control de la cadena de frío (CCM)

Dispositivo de control de la temperatura en papel que cambia de color de forma irreversible y a un ritmo constante. Las tiras indicadoras están adheridas a una tarjeta en la que están impresas las instrucciones de uso.

Las tarjetas de control de la cadena de frío presentan una advertencia cuando se produce una

excesiva exposición al calor durante el transporte. Se utilizan principalmente para hacer un seguimiento de un envío internacional de remesas de vacunas liofilizadas en las que se utiliza hielo seco. Las tarjetas de control de la cadena de frío también pueden ser apropiadas para envíos nacionales de vacunas cuando la entrega tarda varios días.



Monitores de viales de vacunas (VVM):

Etiqueta termosensible que cambia de color de forma gradual e irreversible a medida que la vacuna se expone al calor. Advierte al trabajador sanitario de cuándo debe eliminar un vial porque es probable que la vacuna se haya degradado por su exposición al calor. Para obtener instrucciones sobre cómo interpretar un monitor de viales de vacunas, consulte el documento de la OMS [How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain](#) (Cómo controlar las temperaturas en la cadena de suministro de vacunas).

Indicadores electrónicos de congelación. Se utilizan para comprobar si las vacunas están expuestas a temperaturas de congelación durante el almacenamiento o el transporte. El indicador de alarma se activa y muestra (cambiando de una «□» a una «X») si la vacuna se expone a temperaturas inferiores a -0,5 °C durante un período continuo de 60 minutos. Para evitar su manipulación malintencionada, una vez que se activa la alerta, ésta es irreversible. Si esto sucede esto, el dispositivo ya no puede utilizarse y debe desecharse. De lo contrario, el dispositivo puede utilizarse hasta que la batería incorporada se agota. El icono del «punto» intermitente confirma la monitorización activa.



Indicadores electrónicos de transporte. Dispositivos más sofisticados que muestran si un producto ha estado expuesto a temperaturas superiores a las asignadas en la configuración de la alarma. Registran la temperatura a intervalos periódicos durante un cierto período (normalmente no más de 20 días debido al desbordamiento de la memoria). Tienen una pantalla digital que refleja si el producto transportado ha superado los umbrales de la alarma.

Los indicadores de transporte se montan en una tarjeta de color (amarillo o azul) con una sección de introducción de datos en un lado, que el fabricante rellena en el punto de envío, y una sección de instrucciones e interpretación en el reverso para el destinatario. Los indicadores amarillos son para los productos sensibles a la congelación, mientras que los azules son para las vacunas sensibles al calor.

Estos dispositivos no pueden reutilizarse una vez que se activan las condiciones de alarma o transcurre el tiempo programado. Además, los umbrales de la alarma de calor o congelación son específicos para cada producto, lo que significa que el dispositivo no puede reutilizarse con productos distintos de los previstos. En algunas marcas, se pueden descargar los datos de temperatura a un ordenador. De esta forma, los destinatarios pueden determinar si los envíos han estado expuestos a temperaturas excesivamente altas o bajas. También ayuda al organismo comprador a determinar cuándo, dónde y en qué medida se han superado los límites de temperatura.

