Gestión de las cadenas de suministro de productos sanitarios

> “ «Los programas sanitarios que cuentan con un suministro adecuado pueden ofrecer un servicio de alta calidad, mientras que los que cuentan con un suministro deficiente no pueden hacerlo. Del mismo modo, los trabajadores sanitarios que cuentan con los recursos necesarios pueden aprovechar al máximo su formación y su experiencia, lo que mejora directamente la calidad de la atención que prestan a los pacientes. [...] Un sistema logístico eficaz garantiza que los profesionales sanitarios dispongan de suministros adecuados y apropiados, lo que también aumenta su satisfacción profesional, su motivación y su confianza. Un personal motivado también tiene más probabilidades de ofrecer un servicio de mayor calidad».
>
> (Traducido de USAID. The Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional: Manual de logística. Guía práctica para la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios)

Términos habituales en la cadena de suministro de productos sanitarios

Punto de ajuste	Temperatura exacta a la que se regulan los contenedores de transporte refrigerado o los contenedores de almacenamiento para cumplir los requisitos de control de la temperatura de los productos sanitarios previstos.
GXP/GDP	Conjunto de normas destinadas a que todos los agentes que participan en la cadena de suministro trabajen con el objetivo común de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos cuando llegan a los pacientes.
Desviación	Cualquier fluctuación que se encuentre por encima o por debajo de los intervalos de temperatura esperados o aceptados durante el transporte, el almacenamiento o la manipulación de un producto sanitario.
Cadena de frío	Proceso en el que se garantiza el mantenimiento de la temperatura establecida durante el almacenamiento y el transporte a lo largo de toda la cadena de suministro.
Control de la temperatura	Proceso consistente en controlar de forma continua la temperatura de los productos sanitarios durante su almacenamiento y transporte.
FEFO	Abreviatura inglesa de «first expired, first out», primero en caducar, primero en salir. Método que garantiza que los productos con la fecha de caducidad más próxima se distribuyan y utilicen en primer lugar. Este procedimiento es una práctica habitual en la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios.
Retirada	Proceso mediante el que un fabricante o una autoridad sanitaria central retira del mercado productos sanitarios específicos, por lo general, por lotes o series de producción concretos. Las retiradas afectan a todos los aspectos de la cadena de suministro de productos sanitarios.
Residuos sanitarios	Medicamentos caducados, suministros médicos fungibles ya utilizados o cualquier producto biológico utilizado en el ámbito sanitario que requiera un tratamiento excepcional o especializado.

Contenedor/Camión frigorífico	Camión o contenedor con capacidad integrada de refrigeración especializada que incorpora también fuentes de energía autónomas.
Sistema pasivo	Cualquier sistema que mantiene un entorno de temperatura controlada dentro de un recinto aislado utilizando una cantidad limitada de refrigerante preacondicionado en forma de paquetes de gel refrigerado o congelado o de hielo seco, entre otros.
Sistema activo	Sistema con alimentación externa o integrada que utiliza electricidad u otra fuente de combustible para mantener un entorno de temperatura controlada. Se utiliza habitualmente en cámaras frigoríficas, frigoríficos, camiones de temperatura controlada y contenedores refrigerados para transporte marítimo y aéreo.
Equipo de refrigeración	Cualquier equipo cuya finalidad sea reducir la temperatura del aire y de los productos o controlar la humedad relativa.
Temperatura controlada	Cualquier entorno en el que la temperatura se controle de forma activa o pasiva a un nivel diferente al del entorno circundante y dentro de unos límites precisos y predefinidos.
Registrador de datos	Cualquier dispositivo que se utilice para registrar de forma continua las temperaturas de cajas o de productos sanitarios.

Responder a las necesidades sanitarias en las emergencias humanitarias

Cuando se produce una emergencia humanitaria, el sistema sanitario local puede tener dificultades para hacer frente al aumento de la demanda de servicios sanitarios. La prevalencia de una morbilidad elevada, las epidemias, las áreas con poblaciones inaccesibles o, simplemente, las nuevas zonas de alta densidad poblacional pueden requerir un aumento en la prestación de servicios sanitarios.

La necesidad de servicios sanitarios adicionales se refleja en distintas actividades logísticas, como la mejora o ampliación de las instalaciones sanitarias existentes, la construcción de estructuras temporales o semipermanentes, el suministro de productos sanitarios, la gestión de residuos sanitarios, el traslado urgente de pacientes entre distintos niveles de atención o el transporte de muestras a los laboratorios de referencia.

En todos estos casos, debe tenerse en cuenta que los servicios sanitarios son responsabilidad de las autoridades sanitarias locales. Por lo tanto, es de suma importancia garantizar la coordinación y la armonización con los sistemas existentes.

Prestación periódica de servicios sanitarios y cadenas de suministro de asistencia sanitaria

La prestación de servicios sanitarios ordinarios suele dividirse en distintos niveles de atención, que dependen de la complejidad de los casos médicos tratados y de las habilidades y especialidades de los proveedores. Estos niveles suelen dividirse en tres o cuatro categorías:

- **Atención primaria.** Cuando un paciente consulta con su médico de cabecera o de atención primaria.
- **Atención secundaria.** Cuando el paciente acude a un especialista, como un traumatólogo o un endocrinólogo.
- **Atención terciaria.** Atención especializada en un entorno hospitalario, como los tratamientos de diálisis o la cirugía cardíaca.

El paquete de servicios sanitarios ofrecidos en un nivel determinado, como el tratamiento estándar de enfermedades específicas, suele estar unificado en todo el país o estado correspondiente. Por su parte, la selección de productos farmacéuticos implica analizar los problemas de salud más frecuentes, así como identificar los tratamientos de referencia, elegir los medicamentos y las formas farmacéuticas que se necesitan en cada caso concreto, cuantificar las necesidades de medicamentos y decidir qué medicamentos estarán disponibles en cada nivel del sistema sanitario. El número y el tipo de centros sanitarios que ofrecerán niveles específicos de atención suelen estar relacionados con la situación demográfica. Esta unificación o normalización en función de la geografía, la demografía y los tratamientos facilita la planificación y el diseño de las cadenas de suministro de productos sanitarios.

La mayoría de las redes de cadenas de suministro de productos sanitarios en el ámbito de la sanidad pública funcionan como un sistema centralizado, en el que un almacén médico central recibe los productos sanitarios de los fabricantes y los suministra de forma periódica a varios almacenes médicos regionales. Estos, a su vez abastecen a los almacenes médicos subregionales, que se encargan de abastecer a los hospitales y centros de salud de la subregión. El número de niveles de distribución también depende de la geografía, la demografía y las divisiones políticas.

En algunos países, los programas verticales o específicos de cierta enfermedades como la desnutrición, la malaria, la infección por el VIH, el sida o la tuberculosis, pueden tener una cadena de suministro específica y sistemas logísticos paralelos.d Esto se debe a que, históricamente, suelen tener procedimientos operativos estándar distintos, así como diferentes fuentes de financiación o canales de distribución gestionados por unidades administrativas independientes. Recientemente, muchos países han avanzado hacia la integración de los productos, que consiste en combinar la gestión de algunas o todas las funciones logísticas para diferentes categorías de productos, como la planificación familiar, el VIH, la malaria y la tuberculosis, en una cadena de suministro compartida.

Las organizaciones humanitarias deben tener en cuenta todos estos aspectos a la hora de responder a las necesidades sanitarias en situaciones de emergencia.

Conceptos generales de la cadena de suministro de productos sanitarios

Tipos de productos sanitarios

«Producto sanitario» es un término muy amplio que puede referirse a muchos elementos de distinta naturaleza que pueden ser necesarios para la prestación de servicios sanitarios en emergencias humanitarias, como básculas, mascarillas, medicamentos, vacunas, conservantes, vendajes y apósitos, alcohol para procedimientos médicos, agujas y jeringas, suministros fungibles de laboratorio o diagnóstico u oxígeno, entre otros. La sensibilidad y la estabilidad de cada producto, así como los riesgos, los requisitos de manipulación o las normativas aplicables a todos estos productos pueden variar en gran medida. Por ejemplo, los requisitos para las mascarillas o los guantes de protección no son los mismos que para los medicamentos y las

vacunas, por lo que, para garantizar una gestión eficiente y eficaz de la cadena de suministro, es imprescindible saber exactamente qué productos se están manipulando.

Los términos más utilizados para definir y clasificar o catalogar los diferentes tipos de productos sanitarios son los siguientes:

Medicamentos (incluidas las vacunas)	Los medicamentos pueden definirse como productos que comprenden, entre otros, los productos farmacéuticos acabados, las vacunas y los productos para diagnóstico *in vitro* (DIV). Un medicamento es un principio activo o una combinación de principios activos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, o a restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas mediante un mecanismo de acción farmacológico, inmunitario o metabólico. Los medicamentos suelen tener algunos requisitos de control de la temperatura, se consideran por lo general productos frágiles y a menudo presentan limitaciones en términos de exposición a la luz o a la humedad. Por su parte, las vacunas son un tipo específico de medicamentos que suelen ser extremadamente sensibles a las temperaturas altas o bajas.
Dispositivos médicos (reutilizables y fungibles)	El concepto de dispositivos médicos se refiere a cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, equipo, implante, reactivo para uso *in vitro*, software, material u otro elemento similar o relacionado, que el fabricante concibe para su uso con fines médicos, ya sea solo o en combinación. Esto incluye dispositivos sanitarios reutilizables (como estetoscopios, pinzas, endoscopios, instrumentos quirúrgicos, etc.) y dispositivos fungibles (como agujas, jeringas, hilos de sutura, guantes, etc.).
Equipo hospitalario	El equipo hospitalario comprende cualquier equipo, máquina, ordenador, herramienta, vehículo, software, mobiliario u otro componente de la infraestructura que se utilice en un hospital o en un entorno o centro sanitario. Los equipos hospitalarios no suelen requerir un entorno de temperatura controlada, pero algunos pueden considerarse frágiles y tener requisitos especiales para el transporte (como sucede con los equipos eléctricos sensibles).
Equipo de laboratorio	El equipo de laboratorio abarca cualquier equipo de apoyo o instrumento analítico que se necesite o utilice para obtener los resultados de un análisis médico. Algunos equipos de laboratorio requieren un entorno de temperatura controlada, suelen considerarse productos frágiles y pueden tener requisitos especiales para el transporte de componentes eléctricos.
Alimentos terapéuticos	Por lo general, este concepto se refiere a alimentos terapéuticos listos para el consumo (ALTC) y leches terapéuticas (F-75, F-100), que se utilizan para tratar casos de desnutrición aguda en las misiones de respuesta a emergencias. Los alimentos terapéuticos no suelen estar incluidos en las listas de medicamentos esenciales ni en otras listas de productos sanitarios esenciales aplicables, por lo que no están sujetos al mismo nivel de control formal que los medicamentos. Aunque los ATLC están diseñados para resistir las condiciones adversas que se dan sobre el terreno, lo que permite combatir la desnutrición a nivel comunitario, tienen siempre una fecha de caducidad y la exposición a altas temperaturas puede acelerar los mecanismos y las reacciones de degradación.

Envasado y etiquetado

El envasado y el etiquetado representan una parte fundamental de los productos sanitarios, ya que en estos procesos se describen las especificaciones establecidas por el fabricante para su manipulación y consumo, como la fecha de caducidad. El envasado de productos sanitarios

tiene como función preservar el producto del contacto con el entorno y sus condiciones. Todo el material impreso se considera parte del envase y se registra como parte de los requisitos normativos de la autoridad nacional de registro sanitario (NDRA, por sus siglas en inglés).

La etiqueta del producto debe incluir la siguiente información, según proceda:

- Nombre del producto
- Principio o principios activos, tipo y cantidad
- Código de lote
- Fecha de caducidad
- Condiciones especiales de almacenamiento o precauciones de manipulación
- Instrucciones de uso, advertencias y precauciones
- Nombres y direcciones del fabricante o del proveedor

La fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos se determinan mediante estudios de estabilidad que simulan distintos entornos de todo el mundo, así como evaluando si los medicamentos siguen cumpliendo las especificaciones de control de calidad previstas después permanecer un período de tiempo concreto en esas condiciones. Si la fecha de caducidad no incluye el día, mes y año completos, las prácticas óptimas internacionales establecen que el producto puede utilizarse hasta el último día del mes indicado, inclusive.

Los medicamentos suelen envasarse y manipularse en varias capas de embalaje:

- **Acondicionamiento primario**. Es el envase que está en contacto directo con el medicamento, como el vial de vidrio y el tapón de goma, o el blíster. El material del acondicionamiento primario se selecciona dentro del proceso de desarrollo de un nuevo medicamento para garantizar su integridad y su esterilidad (para productos inyectables) y para protegerlo de la humedad.
- **Acondicionamiento secundario**. Es el envase en el que se coloca el producto na vez introducido en su acondicionamiento primario para entregarlo y distribuirlo al personal sanitario. A menudo, se trata de una caja plegable. En la mayoría de los medicamentos, un envase con una cantidad conocida del producto define una «unidad» a efectos de gestión de inventario. En general, el acondicionamiento secundario protege el producto de la luz, las vibraciones y los impactos físicos.
- **Acondicionamiento terciario.** Representa el embalaje o embalajes en los que, para la mayoría de los medicamentos, se colocan varias unidades de producto para su transporte. Por eso recibe a menudo la denominación de caja de envío. El acondicionamiento terciario también puede incluir contenedores de transporte aislados o isotérmicos.

Los materiales de envasado de los medicamentos suelen clasificarse como primarios o secundarios, con la diferencia de que solo los acondicionamientos primarios están destinados a estar en contacto directo con el producto. Los acondicionamientos terciarios no se consideran parte del producto.

Existen normas estrictas sobre el modo en que deben envasarse y etiquetarse los productos sanitarios, aunque en situaciones de emergencia, puede haber una justificación programática u operativa para el reenvasado o el ensamblaje/desensamblaje de algunos de estos productos:

- Cuando afecta al acondicionamiento primario o secundario, el reenvasado es una operación de fabricación sujeta a estrictas normativas nacionales e internacionales y debe realizarse exclusivamente en instalaciones autorizadas (por ejemplo, estériles) bajo la responsabilidad de una persona cualificada, o en el momento de la recepción en el centro sanitario.

- Por su parte, el ensamblaje y desensamblaje, que consisten en tomar varios acondicionamientos secundarios y reenvasarlos en diferentes envases terciarios (si esto no implica romper el acondicionamiento secundario), no se considera un reenvasado farmacéutico y puede llevarse a cabo en el almacén en función del marco normativo nacional.

Los botiquines médicos, al estar compuestos por una combinación de elementos con distintas propiedades o características, presentan algunas modificaciones relacionadas con el envasado y el etiquetado en el acondicionamiento terciario:

- Deben incluirse listas de embalaje detalladas dentro de cada caja del botiquín, fuera de cada caja del botiquín y en el palé en el que se envían/transportan los botiquines, donde se incluya al menos el nombre del producto, la cantidad, el código de lote, las fecha de caducidad y las instrucciones especiales, si las hay.
- Los botiquines médicos se etiquetan con el «primer artículo que caduca» dentro de todo el botiquín (aunque el botiquín comprenda de más de una caja o de un palé).
- Los botiquines médicos suelen tener un código de lote independiente que identifica todo el botiquín del proveedor.
- Los botiquines médicos deben etiquetarse con el número total de acondicionamientos terciarios (por ejemplo, cajas de cartón) por botiquín. Además, debe indicarse el número de ese acondicionamiento específico en relación con el total (por ejemplo, caja 7/12).
- Si se envían varios botiquines médicos por palé, el embalaje del palé debe indicar la cantidad total de cada botiquín específico para facilitar su recepción e inspección.

A la hora de planificar una operación logística, es fundamental conocer a qué nivel de envasado se hace referencia y el número de unidades por tamaño de envase, pues el volumen y el peso por unidad pueden variar considerablemente. Cualquier información incompleta o incoherente en el envase de un producto sanitario debe generar sospechas y notificarse como corresponda.

Productos sanitarios regulados y trazabilidad

Aunque la regulación de cada país puede variar, se establecen normativas nacionales para garantizar que solo se suministren a la población productos autorizados y que estos se suministren de principio a fin preservando al máximo su calidad, seguridad y eficacia.

La trazabilidad representa un sistema continuo de identificación de los productos a lo largo de toda la cadena de suministro. Todas las partes interesadas que intervienen en la distribución farmacéutica tienen la obligación de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema eficaz de trazabilidad de los productos para garantizar que, en el caso de que un producto constituya un riesgo grave para la salud humana, pueda retirarse inmediatamente del mercado. La identificación clara de los productos, lo que incluye el seguimiento del código de lote del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, es fundamental para garantizar la trazabilidad y facilitar la logística inversa en el caso de que se retire algún producto. Los principios de trazabilidad ayudan a evitar la introducción de medicamentos de calidad inferior o falsificados en la cadena de suministro legítima, así como a normalizar los productos que deben distribuirse y establecer la manera de hacerlo.

Las prácticas óptimas establecen que todos los elementos de las operaciones de distribución deben estar debidamente documentados. En función de la legislación local aplicable, puede que exista la obligación de que toda la documentación relacionada con los productos sanitarios esté disponible para su inspección por parte de las autoridades sanitarias a petición de estas. Además, también puede solicitarse en un momento posterior en el caso de que sea necesario

llevar a cabo investigaciones o auditorías.

Cuando las normativas nacionales son limitadas, o la urgencia o la falta de recursos no permiten la supervisión de las actividades de distribución por parte de las autoridades locales, la OMS proporciona directrices genéricas para el almacenamiento y la distribución de productos sanitarios que debe aplicarse en estos casos.

Requisitos de manipulación y sensibilidad al tiempo y a la temperatura

Muchos productos sanitarios se clasifican como productos sensibles al tiempo y a la temperatura, es decir, productos que pierden su eficacia o incluso pueden volverse peligrosos si se exponen a temperaturas que se encuentren fuera de las especificaciones del fabricante. Estos productos se denominan sensibles al tiempo y a la temperatura, pues la capacidad de uso del producto tras una exposición depende de la duración de dicha exposición y de la gravedad de las condiciones documentadas. Casi todos los productos farmacéuticos, la mayoría de los dispositivos médicos desechables, los productos para diagnóstico *in vitro* (DIV) y muchos equipos médicos delicados se consideran productos sensibles al tiempo y a la temperatura.

Con el fi de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de cada producto, es fundamental conocer y observar estrictamente las especificaciones establecidas por el fabricante (para su almacenamiento, transporte y distribución). Las especificaciones de los fabricantes, como los intervalos de temperatura y humedad relativa para el almacenamiento, proceden de estudios de estabilidad muy específicos destinados a identificar los límites de los productos sanitarios. Si los productos sanitarios no se manipulan dentro de estos límites, pueden producirse problemas de calidad, lo que a su vez puede causar daños a los pacientes. Además, algunos productos son sensibles a la luz, por lo que requieren un envasado adecuado que los proteja de la exposición directa a la luz y evite que se degraden o dañen. Del mismo modo, el cumplimiento de los requisitos de manipulación, como seguir las medidas de higiene estipuladas, evitar la degradación de los productos, observar las fechas de caducidad y garantizar la trazabilidad, también suelen incluirse en los requisito legales establecidos por las autoridades sanitarias nacionales.

Los intervalos de temperatura que se utilizan con más frecuencia para la manipulación de productos sanitarios son los siguientes:

Temperatura	Nombre común
de 15 °C a 25 °C	«Ambiente controlado» o «temperatura controlada»
de 8 °C a 15 °C	«Frío»
de 2 °C a 8 °C	«Frío» o «enfriado» o «refrigerado»
de -25 °C a 15 °C	«Ultracongelado» o «congelado»
Diferentes intervalos entre -80 °C y -40 °C	«Temperatura Ultrabaja»

Deben evitarse términos como «ambiente», «temperatura ambiente» y «cadena de frío» cuando se describan las necesidades de almacenamiento y manipulación en general, o cuando se utilicen como único etiquetado para el almacenamiento o el transporte de cajas o contenedores/embalajes, pues estos términos no siempre son claros y pueden tener significados diferentes en distintas partes del mundo. Así pues, a la hora de etiquetar los productos o al proporcionar instrucciones para su manipulación, siempre es preferible indicar el intervalo de temperatura para evitar confusiones en la nomenclatura. Entre las diferencias

generales de nomenclatura que puede haber en todo el mundo cabe citar las siguientes:

Terminología	OMS	Farmacopea Europea	Farmacopea de EE. UU.	Farmacopea de Japón
Congelado/ultracongelado	-20 °C	>-15 °C	-	-
Frigorífico	-	+2 °C–+8 °C	-	-
Frío	+2 °C–+8 °C	+8 °C–+15 °C	<+8 °C	+1 °C–+15 °C
Frío	+8 °C–+15 °C	+8 °C–+15 °C	+8 °C–+15 °C	-
Temperatura ambiente	+15 °C–+25 °C	+15 °C–+25 °C	Temperatura predominante en una zona de trabajo	+1 °C–+30 °C
Temperatura ambiente controlada	-	-	+20 °C–+25 °C Se permiten desviaciones entre +15 °C y +30 °C	-
Temperatura ambiente	+15 °C–+25 °C o +30°C según las condiciones climáticas	-	-	-

Adaptado del documento de la ECA Academy «Regulatory Definitions for Ambient, Room Temperature and Cold Chain» (Definiciones normativas de *ambiente*, *temperatura ambiente* y *cadena de frío*)

Siempre es mejor especificar de forma explícita las condiciones de almacenamiento indicando un intervalo de temperatura definido (por ejemplo, de +15 °C a +25 °C o de +2 °C a +8 °C). Asimismo, debe prestarse una atención especial para evitar la congelación de productos líquidos y semisólidos.

También es habitual que la normativa exija llevar un registro de las temperaturas a las que se han conservado los productos. De hecho, llevar un seguimiento de las fechas de caducidad y de los códigos de lote también es un requisito de las GDP.

Punto de ajuste. Punto de ajuste es un término que se utiliza con frecuencia tanto en el almacenamiento como en el transporte de productos que requieren una temperatura controlada. El punto de ajuste se define como la temperatura a la que se regula un contenedor o embalaje refrigerado de almacenamiento o transporte para mantener el producto correspondiente en el intervalo de temperatura deseado. El punto de ajuste de +5 °C se utiliza a menudo en equipos para el almacenamiento o transporte entre +2 °C y +8 °C, dejando ±3 °C de margen antes de que se produzca una desviación de temperatura.

Control de la temperatura. La vigilancia de los productos sanitarios se refiere al método manual o automático de control y seguimiento del entorno de temperatura de dichos productos durante su almacenamiento o transporte. Existe una amplia variedad de técnicas y equipos de control, y su uso depende de la naturaleza de los productos transportados, así como de la infraestructura local y de los requisitos de control establecidos por las autoridades nacionales.

Desviaciones de temperatura

Una desviación de temperatura se define como cualquier variación respecto al intervalo de temperatura específico predefinido para un producto durante su almacenamiento, transporte o manipulación. Las desviaciones de temperatura pueden deberse a equipos defectuosos que no regulan la temperatura correctamente, a equipos configurados de forma inadecuada o a productos que se manipulan, transportan o almacenan en condiciones inapropiadas. Asimismo, las desviaciones pueden deberse a factores relativamente simples, como dejar abierta la puerta de un contenedor refrigerado durante demasiado tiempo mientras se realizan las operaciones carga o descarga, o estacionar el vehículo que transporta tales productos en un lugar expuesto al sol. Por lo general, las desviaciones de temperatura se muestran mediante equipos de control de la temperatura que registran la magnitud o la duración de dicha desviación. No obstante, incluso sin estos equipos, las desviaciones pueden constatarse aplicando el sentido común, como sucede al identificar una carga de temperatura controlada que se ha dejado al sol.

La respuesta a una desviación depende de la gravedad de esta y de la naturaleza de los productos afectados. Los productos farmacéuticos básicos habituales que sufren una desviación temporal pueden no requerir una atención especial, mientras que las vacunas refrigeradas expuestas a la misma desviación pueden considerarse completamente inutilizables. En el caso de producirse una desviación, debe procederse del modo siguiente:

- El personal encargado de transportar o gestionar el almacenamiento de los productos sanitarios a temperatura controlada debe tomar nota de la desviación y realizar un registro físico por escrito conforme al protocolo existente en sus organizaciones.
- El hecho debe notificarse al director superior de logística o de la cadena de suministro, que tomará las medidas oportunas de acuerdo con las normas y los reglamentos de gestión de riesgos de calidad de su organización:
    - Puede que sea necesario enviar los documentos que describen la desviación (como la información del registrador de datos) a un especialista en garantía de calidad o a al punto de contacto correspondiente, para que evalúen la posibilidad de uso del producto o proporcionen las instrucciones que proceda.
    - En función del uso final de los productos, puede que también sea necesario informar al destinatario final de cualquier desviación de temperatura que se produzca a lo largo de la cadena de suministro.
    - En algunos contextos, puede que sea necesario informar de la desviación de temperatura a las autoridades sanitarias locales o nacionales.
    - Es posible que haya que informar al personal farmacéutico o al responsable del programa de salud para que tomen las medidas oportunas.

En casos graves, puede que las organizaciones tengan que contactar con los fabricantes de los productos sanitarios para saber cuál es la mejor manera de gestionar la situación.

- En estos casos, es necesario documentar la causa de cualquier desviación de temperatura y aplicar de inmediato las medidas de mitigación correspondientes para evitar que puedan producirse daños en otros productos en el futuro.

En el caso de que un producto quede inutilizable debido a una desviación de temperatura, puede que el personal de logística o de la cadena de suministro tenga que eliminarlo de acuerdo con los protocolos nacionales de gestión de residuos sanitarios, lo que implica en ocasiones la aplicación de una logística inversa.

Marcos normativos para la cadena de suministro de productos sanitarios

Un componente específico de las cadenas de suministro de productos sanitarios que las organizaciones humanitarias suelen pasar por alto o subestimar es el marco normativo general en el que se inscribe la gestión de los productos sanitarios. Las normativas y leyes que regulan la adquisición, el almacenamiento, el transporte y la distribución de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios varían mucho de un entorno a otro. Por ejemplo, en muchos entornos se necesitan certificaciones o permisos especiales incluso para manipular productos sanitarios, mientras que, en otros casos, las organizaciones humanitarias pueden no ser capaces de gestionar sus propios suministros sanitarios y tienen que recurrir a un tercero acreditado.

En las últimas décadas se ha prestado cada vez más atención a la gestión de los productos sanitarios, tanto a nivel nacional como internacional, y muchas emergencias humanitarias tradicionales se enfrentan ahora a normativas más estrictas que en el pasado. Por otra parte, en algunos entornos humanitarios, apenas existen normativas locales o nacionales relativas a la gestión de los productos sanitarios, por lo que las organizaciones de respuesta a emergencias deben esforzarse al máximo por mantener un nivel mínimo de calidad a la hora de manipularlos o gestionarlos.

Las organizaciones humanitarias deben conocer bien la normativa local al iniciar un proyecto en el ámbito sanitario en cualquier país, así como consultar a los Ministerios de Sanidad nacionales o locales, a las autoridades de la administración de alimentos y medicamentos, a las autoridades nacionales de registro de medicamentos, o a otros ministerios pertinentes, para informarse sobre las leyes y normativas vigentes antes de iniciar sus actividades.

Prácticas correctas de distribución (GDP) para productos sanitarios

Las prácticas correctas de distribución (GDP) son un conjunto de normas destinadas a que todos los agentes que participan en la cadena de suministro trabajen con el objetivo común de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos cuando llegan a los pacientes. Las GDP se aplican por igual al suministro directo a lo largo de la cadena de suministro, a la logística inversa, a las cadenas de suministro comerciales y a las cadenas de suministro de productos sanitarios tanto públicas como privadas, independientemente de si tales productos se adquieren directamente o se donan. El objetivo de cumplimiento de las GDP consiste en garantizar que los productos se suministren desde el fabricante hasta la población preservando al máximo su calidad, seguridad y eficacia, así como en evitar la infiltración de productos falsificados, adulterados o de calidad inferior en las cadenas de suministro legítimas. Las GDP son responsabilidad de todos los agentes que participan en el proceso de distribución para garantizar que los procedimientos estén diseñados para proteger los productos y proteger también a la población destinataria.

La GDP abarcan numerosos aspectos de la gestión de productos farmacéuticos y sanitarios a los que deben enfrentarse las organizaciones humanitarias. No obstante, en las cadenas de suministro de productos sanitarios existen muchas otras categorías de gestión de la garantía de calidad, entre las que se cabe citar las siguientes:

- Prácticas correctas de fabricación (GMP)
- Prácticas farmacéuticas correctas (GPP)
- Prácticas correctas de almacenamiento (GSP)
- Prácticas correctas de comercialización y distribución (GTDP)

De todos modos, las diferentes categorías especiales de prácticas se engloban con frecuencia bajo la denominación general de GDP. La nomenclatura específica no es tan importante para los agentes humanitarios; lo importante es que las organizaciones humanitarias que gestionan una cadena de suministro de productos sanitarios conozcan exactamente cuáles son sus obligaciones, tanto en función del tipo de productos como de la normativa vigente en el contexto de su operación. El objetivo final de las GDP es garantizar que los siguientes componentes de cualquier cadena de suministro de productos sanitarios se planifiquen y desarrollen de forma adecuada:

- Trazabilidad y gestión de inventarios.
- Equipos necesarios.
- Normas de almacenamiento y transporte.
- Procedimientos documentados.
- Responsabilidades relacionadas con las GDP definidas en las descripciones de los diferentes empleos.
- Gestión de los riesgos de calidad
- Gestión de la externalización.
- Gestión de cambios, desviaciones y acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés).
- Autoinspecciones.
- Sistemas de gestión de devoluciones, reclamaciones y retiradas de productos.
- Notificación a la alta dirección del cumplimiento y del funcionamiento de las GDP.
- Formación del personal.

La Organización Mundial de la Salud (OMS)proporciona orientaciones detalladas sobre las GPD, que se actualizan periódicamente y están a disposición de todos los profesionales sanitarios. No obstante, una gran cantidad de países y autoridades nacionales mantienen sus propios requisitos específicos en materia de GDP, que varían de un entorno a otro y requieren un estudio y un cumplimiento concretos. Muchos Ministerios de Sanidad publican documentos o mantienen sitios web con normativas y recursos disponibles para la población general. Así pues, las organizaciones humanitarias deben informarse sobre las regulaciones de las GDP aplicables en el entorno el que vayan a realizar alguna operación antes de llevar a cabo adquisiciones o establecer actividades sanitarias.

Adquisición y abastecimiento de productos sanitarios

A diferencia del abastecimiento de muchos componentes de ayuda humanitaria rutinaria, como los bienes duraderos o los productos no alimentarios, la adquisición de productos sanitarios conlleva numerosas particularidades.

Registro de productos farmacéuticos. En la mayoría de los países, las empresas que producen, importan y venden productos farmacéuticos están obligadas a obtener la evaluación y la aprobación previas de un organismo regulador, a menudo denominado autoridad nacional

de registro sanitario (NDRA, por sus siglas en inglés) o autoridad de registro sanitario estricto (SRA, por sus siglas en inglés). Esto significa que los productos que se registren deben demostrar su eficacia, su seguridad y su calidad. El registro también suele denominarse autorización de comercialización. Como la calidad de los medicamentos se comprueba como parte del proceso de registro, cada marca (producida por diferentes fabricantes) se registra de forma independiente. En la mayoría de los casos, no solo se registra el producto, sino también su embalaje. Las autorizaciones nacionales de comercialización suelen tener una validez limitada y deben renovarse con cierta periodicidad. Es posible que los productos farmacéuticos destinados a la importación como parte de la ayuda humanitaria (para uso no comercial) estén exentos del registro de producto farmacéutico en el país receptor. No obstante, es importante no suponer que este será siempre el caso, por lo que es imprescindible verificar todos los detalles con las autoridades correspondientes país en cuestión antes de enviar los productos.

Lista de medicamentos esenciales. Cada país elabora su propia lista de medicamentos esenciales (EML, por sus siglas en inglés) con el objetivo de satisfacer las necesidades prioritarias de atención sanitaria de su población. Los medicamentos esenciales se seleccionan teniendo en cuenta la prevalencia de las diferentes enfermedades y su importancia para la salud pública, así como analizando los datos de eficacia y seguridad y la rentabilidad comparada con otras opciones. La intención es que los medicamentos esenciales estén siempre disponibles en el ámbito de unos sistemas sanitarios que funcionen, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y una información adecuada, así como a un precio que las personas por separado y la comunidad en su conjunto puedan permitirse.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) mantiene lo que denomina «lista modelo de medicamentos esenciales», que es una lista de medicamentos oficialmente reconocidos que la OMS revisa y autoriza para su uso en poblaciones de todo el mundo. La lista modelo de medicamentos esenciales se revisa cada pocos años, y se añaden o eliminan medicamentos en función de recomendaciones procedentes de los datos clínicos más recientes. El contenido de la lista modelo puede consultarse en la base de datos en línea correspondiente (en inglés). De todos modos, esta lista modelo de medicamentos esenciales no es la lista definitiva de los medicamentos que pueden utilizarse en todos los entornos, ni tampoco la lista de todos los medicamentos autorizados; simplemente sirve de guía de referencia para las autoridades nacionales, los fabricantes y los importadores. Para obtener más información sobre cómo se elaboran las listas de medicamentos esenciales en el ámbito nacional, consulte la guía de la OMS titulada Selection of Essential Medicines at Country Level (Selección de medicamentos esenciales en el ámbito nacional).

La mayoría de los países en los que desarrollan sus operaciones las organizaciones humanitarias han adoptado al menos una parte de la lista modelo de medicamentos esenciales, pero es muy frecuente que los países o las autoridades nacionales añadan o eliminen medicamentos de esa lista para adaptarla a sus propias necesidades de importación. Además, los diversos países pueden decidir añadir o eliminar medicamentos por motivos socioculturales o políticos, y algunos países o regiones tienen políticas extremadamente sólidas y complejas para definir los medicamentos y las dosis aceptables.

> *«Muchos productos farmacéuticos pueden estar registrados para su uso en un país, pero pueden no figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales, ni en las directrices sobre tratamientos de referencia. Los productos que no figuran en la lista de medicamentos esenciales, pero se utilizan en el sector privado, pueden registrarse si la autoridad de registro sanitario considera que su eficacia, seguridad y calidad son aceptables. Si no se sigue el protocolo de registro sanitario, los productos pueden quedar retenidos en las aduanas al entrar en el país, lo que no solo retrasa la entrega de*

> *productos sanitarios importantes, sino que supone una pérdida de tiempo y dinero y, además, entraña el riesgo de que los productos se estropeen o caduquen mientras permanecen en la aduana».*
>
> (Traducido de USAID. The Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities, Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional: Manual de logística. Guía práctica para la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios)

Las autoridades nacionales de registro sanitario pueden establecer normas sobre dónde se adquieren los productos sanitarios, en qué forma y dosis se presentan, qué identificaciones mínimas deben incluir y qué indicaciones de uso deben proporcionar, entre o otros aspectos.

A menudo se considera que la adquisición es el punto crucial de la garantía de calidad (QA) de los medicamentos. No obstante, el origen de las materias primas (principio activo o excipientes, que son la sustancia inerte utilizada para dar a un producto farmacéutico una forma o consistencia adecuadas), así como el proceso de fabricación del producto farmacéutico final, determinan la calidad intrínseca de cada medicamento.

Normativas sobre donantes

Una parte muy considerable de los fondos utilizados para adquirir productos sanitarios en una emergencia procede de donantes institucionales a gran escala. Muchos donantes tienen procedimientos perfectamente delimitados sobre qué medicamentos y dispositivos de ayuda médica pueden adquirirse con sus fondos y cómo hacerlo.

Además, la mayoría de los grandes donantes institucionales solo permiten a los beneficiarios de sus fondos adquirir productos farmacéuticos a través de proveedores precalificados, que deben someterse a auditorías exhaustivas, así como revisar sus normas de garantía de calidad de forma periódica. En consecuencia, se dan la siguientes situaciones:

- Existe un número limitado de proveedores precalificados en todo el mundo que, además, se encuentran con frecuencia fuera de las zonas de la emergencia.
- Los distintos donantes no siempre precalifican al mismo proveedor, lo que significa que, si una organización humanitaria recibe fondos de más de un donante, puede verse obligada a comprar a distintas fuentes en función del tipo de financiación.
- Algunos proveedores precalificados actúan como organizaciones sin ánimo de lucro, mientras que otros son empresas comerciales, lo que puede repercutir en los costes y la disponibilidad de los productos.

La variabilidad y la especificidad geográfica de los proveedores precalificados por los donantes significa que las organizaciones humanitarias deben investigar la normativa pertinente de sus donantes antes de comprar productos farmacéuticos y otros productos sanitarios. Además, el número relativamente pequeño de proveedores también significa que es probable que sea necesario importar las adquisiciones. Para obtener más información, consulte el apartado «Importación y aduanas de productos sanitarios».

Nombres de los productos

> *«La selección de los medicamentos que se suministrarán a un país afectado por una emergencia es de suma importancia porque, si los profesionales sanitarios no conocen el medicamento que van a recetar, no cumplirá su uso previsto».*

(Traducido de DG ECHO - Review of quality assurance (QA) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid, Revisión de los mecanismos de garantía de calidad (GC) de los medicamentos y suministros médicos en la ayuda humanitaria)

A veces, los productos farmacéuticos reciben distintos nombres, por lo que, a la hora de hacer un pedido de medicamentos, es preciso tener en cuenta los siguientes aspectos.

Denominación común internacional. Una denominación común internacional es un nombre único que se da a las sustancias farmacéuticas o principios activos basados en el producto y que, por lo general, cuenta con el reconocimiento en todo el mundo.

Nombre de marca. A efectos de comercialización, la creación de los nombres de marca corre a cargo de un fabricante concreto y dichos nombres suelen ser marcas registradas. Todos los productos de marca mantienen su denominación común internacional, pues no debe haber diferencias en la composición química entre una marca y otra. Algunos productos farmacéuticos de marca pueden seguir todavía bajo la patente de un único fabricante. Estos productos suelen tener una protección de patente de 20 años a partir de la fecha en la que presenta la patente y ofrecen al innovador de los medicamentos la posibilidad de recuperar los costes iniciales que han surgido durante la investigación, el desarrollo y los gastos de comercialización.

Medicamento genérico. Un medicamento genérico es un fármaco que se produce y distribuye sin protección de patente. Tiene los mismos principios activos que los productos de marca, pero su producción puede correr a cargo de un fabricante distinto.

Se recomienda encarecidamente utilizar las denominaciones comunes internacionales para referirse a los medicamentos, pues esto permite adquirir productos de varios proveedores, ya sean de marca o genéricos, y gestionarlos como si fueran un mismo producto.

Botiquines médicos

Una estrategia frecuente para la adquisición de productos sanitarios en emergencias humanitarias es el diseño y el uso de botiquines médicos de urgencia. El desarrollo de estos botiquines médicos estandarizados de medicamentos y suministros médicos o sanitarios corre a cargo de los organismos oficiales y tiene por objeto satisfacer las distintas necesidades sanitarias en emergencias humanitarias y catástrofes durante la fase de emergencia aguda, por lo general durante los 3 primeros meses, cuando la denominada estrategia «push» resulta fundamental para poner en marcha la operación. Es importante reseñar además que, una vez superada la fase aguda de una emergencia, así como durante las emergencias crónicas, la cantidad de medicamentos necesarios debe volver a evaluarse en función de las necesidades operativas, de manera que el suministro rutinario de productos sanitarios se base en la demanda según el consumo.

El botiquín médico de urgencia más extendido y aceptado es elbotiquín médico de urgencia interinstitucional (IEHK, por sus siglas en inglés), desarrollado por la OMS, aunque existen otros botiquines de apoyo producidos y gestionados por diferentes organizaciones humanitarias para las áreas de la cirugía traumatológica, la salud materna y reproductiva, la salud neonatal y algunas enfermedades contagiosas específicas. Los botiquines médicos de urgencia pueden incluir una combinación de productos farmacéuticos, dispositivos y equipos médicos, y se diseñan en función del tratamiento de las patologías específicas que se observan con frecuencia en las situaciones de emergencia. El contenido de cada botiquín médico está diseñado para tratar enfermedades específicas, así como para atender a un número concreto de pacientes durante un período de tiempo determinado utilizando los supuestos procedentes

de protocolos de tratamiento de referencia aceptados en todo el mundo.

La ventaja de los botiquines médicos de urgencia es que cuentan con una aceptación generalizada y están abastecidos por múltiples organizaciones y proveedores y, por lo general, cuentan con el reconocimiento de los gobiernos. Un fabricante o proveedor de productos farmacéuticos puede crear o almacenar botiquines médicos basados en componentes conocidos y preautorizados, y las autoridades aduaneras y sanitarias a nivel nacional disponen de documentación reconocida sobre su contenido. Dependiendo de la organización responsable de estos botiquines médicos, el contenido suele actualizarse cada pocos años para cumplir con las directrices clínicas más recientes y adaptarse a otros cambios que se produzcan en el ámbito de los suministros médicos.

El uso de la palabra «botiquín» no significa que se utilice una sola caja o bolsa. La mayoría de los botiquines médicos constan de más de una caja y, en algunos casos, de varios palés por botiquín. Además, algunos botiquines médicos contienen una combinación de categorías de productos sanitarios, como productos de temperatura controlada, productos que deben mantenerse refrigerados, mercancías peligrosas o sustancias controladas, y la gestión de estos botiquines no solo requiere una especial atención, sino también la aplicación de un sistema de gestión de riesgos de calidad a lo largo de toda el proceso de distribución.

Algunas organizaciones humanitarias de mayor tamaño pueden optar por desarrollar sus propios botiquines médicos, que pueden o estar disponibles o no para que otras organizaciones los adquieran. Antes de desarrollar botiquines médicos, las organizaciones deben consultar lo que está disponible en el mercado y tener en cuenta la necesidad de cumplir durante el proceso las normas internacionales aplicables, como las listas de medicamentos esenciales.

Ventajas de los botiquines médicos preconfeccionados	Desventajas de los botiquines médicos preconfeccionados
• Los botiquines están preconcebidos para emergencias sanitarias específicas y reducen la complejidad de realizar pedidos con poca antelación. • Los botiquines son útiles cuando los datos sobre los beneficiarios son limitados y no se conoce bien la demanda, algo muy habitual en las primeras fases de las emergencias. • Los pedidos de botiquines se realizan de forma rápida: los vendedores tienen perfectamente delimitado el contenido de los botiquines preconfeccionados y, en ocasiones, incluso los abastecen con antelación. • Los botiquines se distribuyen rápidamente; en muchos casos, llegan en paquetes claramente marcados y ya separados en cajas de cartón fáciles de manipular. Los botiquines tampoco obligan a los usuarios sobre el terreno a que desensamblen y vuelvan a ensamblar pedidos de gran volumen.	• Los botiquines siempre cubren las necesidades de suministro de servicios integrales, pues tienden a centrarse únicamente en las necesidades vitales de prácticas médicas específicas. • Los botiquines han diseñado a partir de valores medios mundiales de prevalencia de intervenciones clínicas en entornos de ingresos bajos y medios, así como de hipótesis sobre las necesidades de suministro de cada intervención clínica basadas en los protocolos de tratamiento de la OMS. En consecuencia, los botiquines no se basan en los protocolos nacionales de tratamiento de un país concreto ni en el comportamiento específico de demanda de servicios de la población destinataria. • Por su diseño, los botiquines son intrínsecamente más costosos que la adquisición a granel de los productos o elementos que contienen. • Los botiquines pueden tener una vida útil más corta. Muchos botiquines se mantienen en el inventario a nivel global antes de su envío a un país concreto, y la vida útil de los elementos individuales de los botiquines suele ser más corta que la de los productos con fecha de caducidad que proceden de la rotación habitual de proveedores.

Donaciones de medicamentos y de material sanitario

Existen numerosas posibilidades para las donaciones de medicamentos y de material sanitario, como la ayuda de emergencia, la ayuda a largo plazo o la asistencia a los sistemas nacionales de salud o a centros sanitarios individuales. Las donaciones pueden proceder de empresas farmacéuticas (directamente o a través de organizaciones voluntarias privadas), pueden llegar en forma de ayuda gubernamental o pueden ser donaciones dirigidas directamente a centros sanitarios concretos. Los beneficiarios previstos de las donaciones de medicamentos abarcan desde centros individuales hasta sistemas sanitarios enteros. Aunque existen diferencias legítimas entre estas opciones, muchas de las normas básicas para realizar donaciones de forma correcta se aplican a todos ellas.

La OMS, en colaboración con los principales organismos internacionales de ayuda humanitaria y asistencia al desarrollo, ha elaborado el documento Guidelines for Medicine Donations

(Directrices para la donación de medicamentos), que sirve como orientación para mejorar la calidad de las donaciones de medicamentos en la ayuda internacional al desarrollo y la ayuda en emergencias.

Las directrices tienen por objeto describir un núcleo común de prácticas correctas de donación de medicamentos basadas en algunos principios fundamentales:

1. Las donaciones de medicamentos deben beneficiar en la mayor medida posible al destinatario. Así, todas las donaciones deben basarse en una necesidad expresada y se desaconsejan las donaciones de medicamentos no solicitados.
2. Las donaciones deben realizarse respetando los deseos y la autoridad del beneficiario, así com conforme a las políticas gubernamentales y las disposiciones administrativas del país receptor. Todos los medicamentos donados, o sus equivalentes genéricos, deben estar autorizados para su uso en el país receptor y figurar en la lista nacional de medicamentos esenciales o equivalente, o bien en las directrices nacionales de tratamientos de referencia, si la lista nacional de medicamentos esenciales no está actualizada.
3. Debe existir una coordinación y una colaboración eficaces entre el donante y el receptor, y todas las donaciones deben realizarse de acuerdo con un plan formulado conjuntamente por ambas partes.
4. No debe haber un doble rasero a la ahora de evaluar la calidad. Si la calidad de un producto se considera inaceptable en el país donante, también lo será como donación.
5. Los productos no deben tener una caducidad inferior a la mínima necesaria en el momento de su llegada, con el fin de permitir su distribución y consumo a tiempo y, de este modo, evitar actividades innecesarias de logística inversa y cualquier coste asociado.

Las diferentes organizaciones humanitarias cuentan con requisitos y procesos internos para la aceptación de donaciones de suministros médicos y sanitarios, cuyo objetivo es garantizar el cumplimiento de las directrices de la OMS en materia de donación de medicamentos.

Importación y aduanas de productos sanitarios

Además de las políticas y loa procedimientos habituales de adquisición que se utilizan para la importación de bienes en cualquier entorno humanitario, existen componentes adicionales específicos del proceso de importación de productos farmacéuticos y productos sanitarios que las organizaciones humanitarias deben conocer. La importación de productos farmacéuticos se realiza normalmente conforme a la normativa nacional establecida por la autoridad nacional de registro sanitario (NMRA, por sus siglas en inglés). En la mayoría de los países, la NMRA es la agencia nacional responsable de la autorización de comercialización y de otras actividades de registro relacionadas con los productos farmacéuticos.

En principio, la NMRA restringe la importación de medicamentos no autorizados o de calidad inferior, pues esto supone un grave riesgo para la salud pública. A efectos de control, se prevén requisitos específicos para la importación de bienes, como medicamentos, vacunas, fármacos biológicos, dispositivos médicos y otros suministros sanitarios (la lista no es exhaustiva, pues depende de la normativa local):

- Para canalizar los envíos de productos farmacéuticos solo podrán utilizarse los puertos designados o los puntos de entrada específicamente autorizados para la importación.
- En la aduana solo se liberarán los productos farmacéuticos que cuenten con una documentación apropiada que demuestre que están debidamente autorizados para su comercialización o para un uso específico previsto, como ensayos clínicos, uso personal u otros fines pertinentes. Si es necesario importar nuevos productos, las autoridades locales deberán emitir una autorización de emergencia.

- Solo los importadores autorizados podrán importar productos farmacéuticos.
- Puede que sea necesario realizar pruebas de muestras de calidad, lo que puede impedir la liberación de los productos hasta la obtención de los resultados. En algunos casos, las pruebas se realizarán en el momento en que lleguen los productos, o incluso después de que hayan pasado por la aduana.
- También pueden establecerse requisitos específicos relacionados con la vida útil mínima en el momento de la importación.
- Puede que se impongan restricciones o que se necesiten licencias adicionales para la importación algunos opiáceos (sustancias controladas) y mercancías peligrosas.

Además de las restricciones a la importación, las NMRA u otras autoridades también pueden restringir en muchas ocasiones la exportación de determinados productos sanitarios. Los requisitos para restringir la exportación varían en función de la sensibilidad de los mercados locales, así como de determinados factores políticos o de la normativa aplicable a las sustancias controladas. Las restricciones a la exportación pueden afectar a la logística inversa para la retirada de medicamentos, así como a la exportación de medicamentos desde instalaciones de fabricación o de preposicionamiento en países más desarrollados. Los importadores y los exportadores deberán revisar los requisitos legales antes de exportar cualquier producto, así como consultar con un agente de aduanas experto en el tema.

Procedimientos de emergencia para la importación

La normativa en materia de importación puede cambiar en casos de emergencia. Dependiendo del tipo de emergencia y del clima político, la normativa sobre importación puede cambiar considerablemente. Por ejemplo, si se produce una catástrofe natural grave o una emergencia sanitaria, como una pandemia, las autoridades tienden a ser más flexibles con sus procedimientos de importación. En cambio, las emergencias causadas por la inestabilidad política pueden hacer que las normas y los reglamentos se vuelvan más estrictos y que los trámites administrativos sean más engorrosos.

El tipo de registro obtenido por la organización humanitaria puede afectar a su capacidad para importar medicamentos en caso de emergencia.

- Si las organizaciones están registradas en el Ministerio de Sanidad como ONG médica, la importación de medicamentos y productos sanitarios puede resultar más sencilla.
- La declaración de uso no comercial de los productos o la donación al Ministerio de Sanidad también pueden facilitar el proceso.

Como exenciones específicas para la importación de suministros sanitarios en situaciones de emergencia (según el contexto) cabe citar las siguientes:

- Exenciones a la importación basadas en el organismo nacional encargado de la gestión de desastres.
- Exenciones a la importación basadas en el registro nacional.
- Reducción de los requisitos de documentación y pruebas o ensayos.
- Exenciones a las restricciones relacionadas con el país de origen.
- Exenciones a las restricciones de importación a puertos de entrada específicos.
- Exenciones a las restricciones de los importadores autorizados.
- Exenciones sobre los requisitos de vida útil mínima (si se requiere e efectos de defensa, consulte el Apéndice 2 de la OMS a los puntos que deben tenerse en cuenta para establecer la vida útil restante de los productos sanitarios en el momento de la entrega, que incluye ejemplos para los gobiernos sobre la vida útil mínima restante para los botiquines médicos de urgencia que se utilizan como parte de la respuesta humanitaria).

Conceptos aduaneros comunes a todos los productos sanitarios

Productos prohibidos y permitidos

Antes de importar cualquier producto farmacéutico o sanitario a cualquier país, las organizaciones humanitarias deben investigar la normativa sobre lo que puede y no puede importarse. Esto es especialmente importante en las emergencias rápidas, en las que las organizaciones tienen que importar botiquines médicos preconfeccionados o existencias con partidas predefinidas, o bien realizar una adquisición rápida que puede contener productos que, por diversas razones, no están permitidos para al importación.

Entre los métodos que las organizaciones humanitarias pueden utilizar para identificar los productos prohibidos o permitidos para la importación cabe citar los siguientes:

- Hablar con un agente de aduanas oficial.
- Consultar los sitios web del Ministerio de Sanidad u otras fuentes en línea.
- Consultar la base de datos de medicamentos esenciales autorizados por país

Documentación

Además de la documentación habitual exigida para importar cualquier producto, existen documentos o trámites adicionales que pueden estar relacionados con productos sanitarios, que se centran sobre todo en los productos farmacéuticos y las vacunas elaboradas con microbios vivos. Entre ellos, cabe destacar los siguientes:

- **Certificado de registro.** Prueba de que el medicamento está debidamente autorizado para su comercialización, para su uso en ensayos clínicos o para uso personal.
- **Licencia de importación.** Prueba de que el importador está debidamente autorizado para realizar la transacción.
- **Certificados de análisis (CoA, por sus siglas en inglés).**Los certificados de análisis incluyen información sobre pruebas de laboratorio para lotes o partidas específicos de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios. A veces, es el fabricante el que proporciona los certificados de análisis, pero algunas autoridades nacionales exigen certificados de análisis de fuentes externas reconocidas para evitar fraudes.
- **Muestras de laboratorio.** Algunas autoridades aduaneras y sanitarias exigen ensayos de laboratorio de los productos importados una vez que llegan al país. Esto suele implicar la toma de muestras de los suministros antes de su despacho en aduanas, que se envían a laboratorios de pruebas gestionados o autorizados por el Estado.
- **Otros formularios comunes.** Fichas de datos de seguridad (FDS), certificados de origen (CdO), certificados de inspección (CdI), certificados de conformidad (CdC) o inspección previa al envío (PSI), según proceda. Aquí encontrará más información sobre otros formularios habituales en este ámbito.

Productos de la cadena de frío

En el caso de los productos de la cadena de frío, puede haber procedimientos acelerados, que permiten la recepción preliminar de las mercancías mientras los trámites de despacho de aduana finalizan en una fase posterior. En cualquier caso, para cualquier intervalo de temperatura controlada, se recomienda encarecidamente evaluar las instalaciones aduaneras para verificar su capacidad para recibir y manipular adecuadamente los productos.

Regímenes de tránsito

En la actualidad, muchos países cuentan con normativas muy estrictas sobre la manipulación de productos sanitarios conforme a sus propias GDP nacionales, y estos productos solo pueden entregarse a un número limitado de entidades previamente identificadas, como almacenes médicos centrales o empresas designadas por el Estado. En los casos en los que las organizaciones humanitarias deseen trasladar productos sanitarios a través de un país y hacia otro país vecino, puede que existan limitaciones en cuanto a los tipos, las cantidades o los plazos en los que pueden transitar algunos o todos los productos sanitarios.

Aspectos físicos

Dependiendo del puerto de entrada utilizado para la importación de productos sanitarios, la infraestructura disponible y el nivel de experiencia del personal encargado de la manipulación de los suministros médicos pueden ser diferentes.

En aeropuertos y puertos marítimos centralizados más grandes, donde el sector público o privado ya ha importado suministros médicos previamente, es más probable que se cuente con la infraestructura adecuada para el almacenamiento temporal, así como con equipos de manejo, procedimientos operativos estándar y personal debidamente formado para su manipulación.

En los puertos aéreos y marítimos más pequeños, o en lugares donde las actividades del punto de entrada se han visto afectadas por la situación de emergencia, como daños en la infraestructura o desplazamiento del personal encargado de la manipulación, puede que haya deficiencias en la infraestructura, la capacidad y los procesos adecuados relacionados con la protección y la calidad de los suministros médicos.

Los cuellos de botella o las deficiencias que deben resolverse incluyen, entre otros, los siguientes:

- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) en almacenes cubiertos.
- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) en almacenes de temperatura controlada (o conectores para contenedores frigoríficos en puertos marítimos).
- Falta de espacios disponibles (o capacidad insuficiente) para almacenamiento en frío (o conectores para contenedores frigoríficos en puertos marítimos).
- Falta de conocimiento del personal encargado sobre la manipulación de mercancías frágiles.
- Falta de equipos de manipulación adecuados.
- Falta de procedimientos operativos especiales dentro de los procedimientos operativos estándar dedicados a la descarga y el almacenamiento temporal inmediato de suministros médicos en los lugares de almacenamiento pertinentes.
- Falta de lugares de almacenamiento con acceso restringido para sustancias controladas.
- Falta de procesos o infraestructuras para la separación, destrucción o traslado de suministros médicos dañados o caducados (antes o después del despacho de aduanas).
- Falta de conocimiento sobre la preparación del envío productos que deben mantenerse refrigerados una vez finalizado el despacho de aduanas

Las soluciones, que con frecuencia necesitarán la colaboración de las autoridades nacionales competentes y de los operadores portuarios, comprenden el desarrollo de las capacidades del personal, la adquisición de infraestructuras/equipos especiales según las necesidades (como unidades móviles de almacenamiento a temperatura controlada, contenedores refrigerados, congeladores, generadores, etc.) o el envío de personal especializado al punto de entrada.

Instalaciones de almacenamiento para productos sanitarios

En el almacenamiento y la gestión de los productos sanitarios es preciso tener en cuenta algunos aspectos especiales. Los suministros sanitarios tienen características específicas que pueden aumentar el riesgo de que se produzcan daños (por ejemplo, por ser frágiles, sensibles a la temperatura, sensibles a la luz o inflamables), lo que a su vez también aumenta el riesgo para los beneficiarios si no se almacenan de forma correcta. Así pues, es preciso garantizar que los almacenes seleccionados cumplan en general las condiciones que se indican a continuación:

Almacenar los medicamentos o suministros médicos de forma correcta y conforme a las instrucciones del fabricante. Esto puede incluir lo siguiente:

- Mantener los productos alejados de la luz solar directa.
- Regular la humedad en la zona de almacenamiento.
- Mantener una temperatura adecuada para los distintos productos.
- Almacenar los suministros médicos separados de los productos químicos o alimenticios (como pesticidas, fertilizantes, cemento o combustible), y de las mercancías peligrosas. Esto también se aplica en el momento de cargar productos en vehículos.
- Almacenar opiáceos y productos de gran valor en un lugar seguro y conforme a las normas y los reglamentos nacionales aplicables.

Llevar a cabo una gestión adecuada del inventario y un seguimiento eficiente, lo que incluye:

- Almacenar los productos de manera de racional (por ejemplo, organizados por tipo).
- Verificar periódicamente la temperatura de las distintas zonas de almacenamiento.
- Si se almacenan en palés, etiquetar claramente todas las cajas con su contenido.
- Mantener registros completos en las tarjetas de ubicación y en los registros de almacén, incluyendo siempre los códigos de lote y las fechas de caducidad al recibir los productos, así como registrar los códigos de lote correspondientes en todos los movimientos de existencias, tanto en las tarjetas de ubicación o inventario como en los libros del almacén.
- Conocer y utilizar el principio FEFO («first expire, first out», primero en caducar, primero en salir).

Gestionar los productos caducados o dañados de una manera segura:

- Poner en cuarentena los medicamentos caducados o dañados hasta que puedan destruirse de forma segura.
- Llevar un registro de los medicamentos que se han puesto en cuarentena en las tarjetas de ubicación o inventario correspondientes.
- Disponer de un proceso específico para productos caducados o dañados. Estos medicamentos o suministros fungibles deben destruirse de forma segura conforme a la normativa de la OMS y del gobierno nacional que corresponda.

Una zona de almacenamiento a temperatura controlada es cualquier lugar en el que la temperatura interior se mantiene de forma continua dentro de un intervalo de temperatura predefinido.

En las condiciones del trabajo humanitario sobre el terreno suele contarse con una capacidad

limitada o nula de almacenamiento a temperatura controlada, por lo que es fundamental tener en cuenta la necesidad de tales condiciones al elaborar los planes operacionales y al elegir y configurar los espacios de almacenamiento. Cualquier espacio de temperatura controlada requiere un equipo básico (aire acondicionado, frigoríficos o congeladores) y alguna forma de energía que, por lo general, consiste en electricidad, generadores o algún sistema de energía solar. Es imprescindible revisar los requisitos específicos de envasado y etiquetado de cada producto y disponer de esta información antes de recibir la mercancía.

La mayoría de los productos sanitarios sensibles al tiempo y la temperatura que se utilizan en un entorno humanitario deben almacenarse a una temperatura comprendida entre +15 °C y +25 °C. No obstante, algunos componentes esenciales de la cadena de suministro de productos sanitarios, como los productos destinados a transfusiones sanguíneas y algunas vacunas, deben conservarse a una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C- Además, en casos especiales, como epidemias de enfermedades contagiosas o intervenciones médicas específicas, puede que se necesiten otros intervalos de temperatura.

Dependiendo de la temperatura ambiente exterior, puede que sea necesario adaptar o diseñar espacios de almacenamiento específicos con zonas dedicadas a mantener ciertas temperaturas dentro de los almacenes. Así pues, a la hora de planificar y diseñar los almacenes, es imprescindible tener en cuenta la infraestructura, los equipos y las soluciones energéticas

Zonas de temperatura

Una «zona de temperatura» es cualquier área discreta dentro de una instalación de almacenamiento que tiene una temperatura medible diferente de otras partes del mismo almacén o de la instalación de almacenamiento. Las zonas de temperatura suelen generarse porque que el aire caliente sube hacia la parte superior de un almacén y provoca una estratificación, aunque las diferencias de temperatura también pueden tener su causa en la proximidad de puertas y ventanas, o de tuberías o equipos en funcionamiento que pueden irradiar calor.

La estratificación térmica es el proceso en el que el calor se distribuye de manera desigual en un espacio cerrado; el aire caliente sube y, en las instalaciones más grandes, la diferencia de temperatura entre la estantería inferior y la superior puede ser notable y causar daños a largo plazo si no se soluciona a tiempo. La estratificación térmica puede evitarse instalando ventiladores o sistemas de aire acondicionado diseñados específicamente para mover el aire, o limitando de forma intencionada la altura del almacén en el caso de las instalaciones más pequeñas.

La humedad también puede representar un problema en algunos climas, por lo que, en caso necesario, también pueden instalarse deshumidificadores eléctricos. Los planificadores de la logística deben tener en cuenta que los materiales del acondicionamiento primario se eligen para proteger el medicamento de la humedad prevista en la zona climática en la que se va a utilizar el producto, por lo que los requisitos para controlar la humedad pueden depender del tipo de producto y de su procedencia.

Para intervalos que se encuentran por encima del punto de congelación, la forma más eficaz de controlar la temperatura es utilizar una combinación equilibrada de técnicas activas y pasivas que, dependiendo del clima, pueden incluir alguna de las opciones siguientes:

Aislamiento	• Instalar un aislamiento de alta calidad en las paredes del interior de los espacios de almacenamiento.

Sala autónoma	• Construir una cámara frigorífica interna dentro de las instalaciones. En un caso ideal, estas cámaras frigoríficas independientes deben contar con una cámara de aire a su alrededor para aumentar el aislamiento térmico. Los espacios de aire deben estar diseñados de manera que eviten la circulación de aire a través del espacio abierto.
Reducir a un mínimo las pérdidas o ganancias de calor	• Cerrar o reducir a un mínimo las aberturas alrededor de puertas y ventanas. • Garantizar que las puertas solo permanezcan abiertas el tiempo necesario. • Incorporar cortinas de plástico en las puertas de carga.
Técnicas pasivas	• Utilizar sombra natural o artificial sobre de las estructuras de almacenamiento o en su exterior. • Instalar correctamente respiraderos de alero o de techo para ayudar a dispersar o mover el calor.
Evitar la estratificación térmica	• Utilizar medidas activas para evitar la estratificación térmica, como el uso de ventiladores.

Refrigeración activa

La refrigeración activa requiere energía en determinados momentos del día o de forma continua, y cualquier dispositivo que se utilice a tal efecto debe ser adecuado para el espacio de almacenamiento. La elección del tipo de sistema de refrigeración activa y la cantidad o el tamaño de los equipos necesarios depende de varios factores, como el tamaño del espacio, la temperatura ambiente exterior y el intervalo de temperatura deseado.

Algunas instalaciones de almacenamiento ya cuentan con controles de temperatura adecuados o correctamente instalados, lo que permite realizar la refrigeración activa directamente a través de un mecanismo central de control. En otros casos, puede que las organizaciones humanitarias tengan que instalar sus propios dispositivos de refrigeración activa. Antes de instalar cualquier equipo, es necesario consultar con un instalador cualificado que conozca bien los requisitos de tamaño y temperatura correspondientes.

Acondicionadores de aire tipo monobloque	Los acondicionadores de aire autónomos de tipo monobloque son equipos individuales que emiten aire frío por un lado, pero irradian calor por el otro. Los acondicionadores monobloque pueden no ser adecuados para cámaras frigoríficas pequeñas construidas dentro de un almacén más grande, pues en ese caso todo el calor residual se descarga en el espacio abierto del almacén.

Acondicionadores de aire de tipo split	Los acondicionadores de aire de tipo split divididos constan de dos componentes separados, pero conectados mediante un tubo largo de refrigerante de freón y, por lo general, incorporan una sola fuente de alimentación. La ventaja de los acondicionadores de aire de tipo split es que la salida de calor puede instalarse en el exterior, lo que significa que puede ser más grande y más ruidosa y, además, no afecta a la temperatura ambiente interior.

Congeladores	Los congeladores se utilizan en salas que necesitan temperaturas cercanas o inferiores al punto de congelación. Los congeladores suelen ser muy grandes y deben montarse en el techo del almacén para aumentar al máximo el flujo de aire frío.

En los espacios con refrigeración activa, deben tenerse en cuenta además algunos aspectos concretos:

- **Aislamiento del suelo.** A veces, las salas de congelación también tienen el suelo aislado. Los suelos aislados ayudan a mantener bajos los costes energéticos, pues disminuyen la absorción de calor desde el suelo. Además, las salas de congelación pueden provocar un fenómeno denominado «levantamiento por helada», en el que el agua presente en el suelo debajo del espacio de almacenamiento se congela y provoca un desplazamiento y un agrietamiento del suelo.
- **Salida de calor.** Independientemente del método utilizado, cualquier forma de refrigeración activa genera algún tipo de salida de calor. Los espacios deben diseñarse de forma que el calor se expulse al exterior siempre que sea posible. Además, el calor expulsado tampoco debe poner en peligro la salud de los trabajadores ni entrañar posibles riesgos de incendio.
- **Necesidades energéticas** . La refrigeración activa siempre requiere algún tipo de fuente de energía. Por lo general, incluso los espacios de tamaño medio requieren más energía de la que puede proporcionar un sistema eléctrico solar.
- **Duración.** No todos los sistemas de refrigeración activa necesitan estar encendidos ni enfriar el aire de manera continuada. Las necesidades de refrigeración a tiempo parcial dependen del valor de aislamiento de la estructura, así como de las temperaturas exteriores, de la época del año y del tipo de medicamentos almacenados. Así pues, antes de instalar un sistema que solo tendrá acceso a la fuente de energía intermitente, es necesario elaborar un mapa de temperaturas adecuado y llevar a cabo una evaluación de los productos sanitarios.
- **Condensación.** En el proceso de acondicionamiento del aire, cuando el aire caliente se enfría al pasar por la bobina del evaporador, que se encuentra con frecuencia en la parte

interior del sistema de refrigeración, se produce condensación de agua, que debe recogerse y evacuarse de forma controlada.
- **Distribución desigual del aire refrigerado.** Dependiendo del sistema de refrigeración, de la configuración de la carga y del diseño de la cámara y su rendimiento, la temperatura del aire puede distribuirse de forma desigual y las desviaciones respecto al punto de ajuste pueden ser mayores de lo esperado en algunas áreas, lo que supone un riesgo para la estabilidad los productos que se almacenen o transporten en ella.

Puede que en algunos casos se necesite una calefacción activa. En las zonas de almacenamiento propensas al frío extremo, o cuando las actividades se desarrollan en climas con frío extremo, puede que también sea necesario instalar un sistema de calefacción activa para mantener los intervalos de temperatura especificados por el fabricante. Muchos aparatos de control de la temperatura, como los acondicionadores de aire, también incorporan funciones de calefacción. Lo importante en el caso de la calefacción activa es que los valores de temperatura tampoco superen los intervalos exigidos.

Alquiler de almacenes médicos comerciales o gestionados por terceros

Tanto si las organizaciones humanitarias tienen previsto transportar cantidades relativamente pequeñas de productos sanitarios, como si mantienen grandes cadenas de suministro dedicadas específicamente a productos sanitarios, deben procurar recurrir al mercado comercial siempre que esté disponible.

Los proveedores de servicios comerciales debidamente cualificados ofrecen numerosas ventajas:

- Probablemente ya cuentan con acceso a equipos costosos o especializados necesarios para el mantenimiento adecuado de productos farmacéuticos y otros productos sanitarios.
- Poseen un conocimiento profundo de los requisitos normativos vigentes para la gestión de productos sanitarios en el contexto local y cuentan con las certificaciones o autorizaciones adecuadas para ello.
- Tienen acceso a personal con formación especial.

Por otro lado, antes de contratar o alquilar un almacén médico de gestión privada, las organizaciones humanitarias deben tener en cuenta algunos aspectos.

- Al presentar una solicitud de presupuesto para posibles proveedores de servicios, las organizaciones humanitarias deben proceder de la siguiente manera:
    - Describir los tipos de mercancías que se almacenarán con el mayor detalle posible. De este modo, los proveedores de almacenamiento podrán identificar más fácilmente las áreas que pueden tener o no tener capacidad para cubrir las necesidades generales de la organización.
    - Preguntar si las empresas privadas cuentan con las certificaciones nacionales necesarias para almacenar productos sanitarios y, en caso necesario, solicitar copias de los registros o de las certificaciones correspondientes. Esto puede incluir una autorización especial para almacenar sustancias controladas.
- Las organizaciones deben tener en cuenta el alcance total de las necesidades previstas. Así, deberán verificar si se necesita alguna de las operaciones siguientes:
    - Reacondicionamiento de las cajas pasivas de cadena de frío
    - Recogida o empaquetado/ensamblaje

    - Repaletización o etiquetado
    - Inventarios o informes especializados
- También deben averiguar si la empresa ofrece servicios de eliminación para productos sanitarios caducados.

Almacén médico autogestionado

Las organizaciones humanitarias se ven obligadas con frecuencia a desarrollar y gestionar sus propias instalaciones de almacenamiento, a menudo, en lugares con acceso limitado a infraestructuras mejoradas. A la hora de elegir un almacén autogestionado, es necesario tener en cuenta varios aspectos:

Almacenes médicos independientes

Además de los factores tradicionales relacionados con la selección de ubicaciones de almacenamiento estándar, en los almacenes médicos deben tenerse en cuenta algunos aspectos adicionales. Los centros sanitarios que requieren algún tipo de control de la temperatura se benefician de lo siguiente:

- **Proximidad a centros sanitarios.** Cuanto más cerca estén los almacenes médicos de los puntos de distribución finales, menos complicado será el proceso de transportar determinados productos a temperatura controlada.
- **Proximidad a los centros de fabricación o a los almacenes centrales de productos sanitarios.** Es posible que los almacenes origen o de distribución deseen estar más cerca de las instalaciones que fabrican productos sanitarios, o de las autoridades nacionales que los suministran o distribuyen directamente.
- **Alimentación eléctrica c continua.** Los almacenes que requieren control de la temperatura y cuentan con acceso a una red eléctrica regular y constante, así como a generadores de reserva, corren un riesgo mucho menor de que los productos almacenados sufran daños por cortes en el suministro eléctrico.
- **Sombra**. La disponibilidad de sombra parcial o total sobre una instalación de almacenamiento puede reducir considerablemente las fluctuaciones de temperatura y disminuir también la demanda de electricidad.
- **Zonas de acceso controlado.** La disponibilidad de jaulas cerradas, salas cerradas o armarios de almacenamiento con cerradura para sustancias de gran valor y controladas puede reducir el riesgo de robo y garantizar el cumplimiento de los requisitos legales.

Salas de almacenamiento de productos sanitarios en almacenes de uso mixto

Cuando no hay espacios específicos para el almacenamiento a temperatura controlada, las organizaciones humanitarias pueden construir o utilizar espacios autónomos a temperatura controlada dentro de instalaciones de almacenamiento preexistentes. Los espacios autónomos de temperatura controlada en estructuras de almacén más grandes ofrecen las siguientes ventajas:

- Pueden ampliarse o adaptarse a los volúmenes necesarios de carga de productos con control de la temperatura.
- Los productos que no necesitan una temperatura controlada pueden colocarse en las mismas instalaciones de almacenamiento.
- Es posible construir almacenes con varias cámaras para adaptarse a distintos intervalos de temperatura que deben cumplir.

Las salas especiales de temperatura controlada construidas dentro del edificio principal de un

almacén deben seguir estando debidamente aisladas y disponer de algún tipo de control activo de la temperatura para mantener el intervalo exigido. Las normativas nacionales pueden exigir la presencia de un farmacéutico titulado entre el personal como requisito obligatorio para gestionar los productos farmacéuticos.

Control de la temperatura en las ubicaciones de almacenamiento

Elaboración de un mapa de temperaturas

La elaboración de un mapa de temperaturas es el proceso que consiste en identificar y delimitar las zonas de temperatura dentro de un almacén destinado al almacenamiento de productos sensibles a la temperatura, y en él se incluyen todos los intervalos de temperatura previstos para el almacenamiento. Tanto si las organizaciones humanitarias utilizan un almacén subcontratado como si gestionan sus propias instalaciones, es aconsejable elaborar un mapa de temperaturas para que los gerentes del almacén puedan aprovechar al máximo el espacio disponible. Para obtener más información sobre la evaluación de espacios comerciales climatizados, consulte la guía de la OMS sobre la cualificación de zonas de almacenamiento a temperatura controlada. Para obtener más información sobre la elaboración de mapas de temperatura en espacios autogestionados, consulte la guía de la OMS sobre la elaboración de mapas de temperaturas en zonas de almacenamiento.

Lo ideal es utilizar registradores automáticos de temperatura, pero las organizaciones humanitarias también pueden utilizar dispositivos portátiles, como termómetros digitales, o incluso termómetros tradicionales. Además, a la hora de elaborar estos mapas de temperaturas, es preciso tener en cuenta varios aspectos, como los siguientes:

Al elaborar el mapa de temperaturas, hay que asegurarse de que el almacén se encuentre en las mismas condiciones en las que se utilizará finalmente para almacenar los productos correspondientes:

- Si el almacén va a utilizar aire acondicionado u otras soluciones de refrigeración, hay que verificar que todos los controles de temperatura estén activados y en funcionamiento en el momento de elaborar el mapa. Puede que las organizaciones también elaboren un mapa de temperaturas de las instalaciones sin energía eléctrica para evaluar las condiciones a las que pueden tener que enfrentarse en el caso de producirse un corte de energía catastrófico.
- Si el almacén va a utilizar una refrigeración pasiva, es preciso asegurarse de que las condiciones coincidan con las previstas para el almacenamiento, inclusive la presencia de zonas de sombra y que todas las puertas y ventanas estén cerradas.

Para espacios de almacenamiento pequeños (como salas individuales con techo bajo), es preciso tener en cuenta lo siguiente:

- La temperatura debe medirse en cada una de las cuatro esquinas del espacio de almacenamiento.
- Si las salas tienen una longitud superior a cuatro metros, la temperatura debe medirse a lo largo de los bordes del suelo y del techo, realizando mediciones cada dos metros.

Para espacios de almacenamiento grandes o lugares con techos altos, debe procederse tal como se indica a continuación:

- La temperatura debe medirse cada dos o tres metros, tanto en sentido horizontal como

vertical. Las mediciones no tienen por qué realizarse contra una pared o superficie; imagínese que el espacio de almacenamiento está lleno de cubos invisibles de dos o tres metros de ancho apilados ordenadamente unos encima de otros; las mediciones de temperatura deben realizarse en las esquinas donde se cruzan cada uno de estos cubos.
- Si hay zonas abiertas amplias en las que no se almacenará ninguna carga, puede que no sea necesario realizar una medición; en este caso, es preciso centrarse en las zonas de almacenamiento conocidas, como racks elevados, las estanterías y las zonas de embalaje/acondicionamiento.

Para todos los lugares de almacenamiento, se aplica lo siguiente:

- Las mediciones de temperatura deben registrarse en un informe o una tabla.
- Las mediciones de temperatura deben realizarse varias veces al día, por la mañana, por la tarde y por la noche. Lo ideal es que el mapa de temperaturas también se elabore en distintas épocas del año, pero esto no siempre es posible por razones prácticas evidentes.
- Si se producen fluctuaciones extremas de la temperatura a lo largo de las diversas estaciones del año, el mapa de temperaturas debe elaborarse en diferentes momentos del año que coincidan con los cambios estacionales.

Los resultados servirán para determinar cómo debe almacenarse la carga. Si se identifican áreas con picos importantes de temperatura, se aplica lo siguiente:

- Se pueden informar debidamente a los gerentes para que no almacenen productos delicados en áreas concretas de las instalaciones.
- Los gerentes pueden identificar posibles problemas de flujo de aire que puedan ser la causa de las variaciones de temperatura, como la ubicación de las puertas.
- Las organizaciones pueden invertir en actualizaciones de la infraestructura, como la mejora de los equipos eléctricos de refrigeración o la incorporación de técnicas de refrigeración pasiva, como el aislamiento o el uso de sistemas de aplicación de sombras.
- Los planificadores pueden optar simplemente por buscar otro almacén que se adapte mejor a sus necesidades.

Control de la temperatura

El control de la temperatura es el proceso de seguimiento continuo de la temperatura en el interior de un almacén o de una instalación de almacenamiento mediante algún tipo de dispositivo de registro. El control de la temperatura puede ser tanto automático como manual.

Todas las ubicaciones de almacenamiento utilizadas para almacenar a temperatura controlada productos sanitarios sensibles al tiempo, ya sean cámaras de congelación, cámaras frigoríficas o almacenes normales a temperatura controlada, deben contar con algún sistema de control continuo de la temperatura. Si hay espacios especializados de envasado y carga dedicados a productos sanitarios, también deben estar sujetos a los controles correspondientes. En los almacenes de gran capacidad, puede incluirse un sistema de notificación automático que active una alarma cuando la temperatura se desvíe del intervalo establecido. No obstante, en los entornos humanitarios lo más probable es que se realice un seguimiento con un termómetro de pared o un termómetro de mano y se lleven cabo varias verificaciones al día. Se recomienda llevar a cabo controles diarios a distintas horas del día para identificar posibles desviaciones de la temperatura.

Es importante señalar que los dispositivos de control de la temperatura (como los termómetros, los indicadores de congelación, los registradores de temperatura, los sistemas de alarma, los registradores de eventos y los dispositivos de comunicación a distancia para

controlar las temperaturas en todos los niveles de la cadena de frío) están regulados internacionalmente por las normas de rendimiento, calidad y seguridad de la OMS. Los dispositivos electrónicos o automáticos de control de la temperatura deben utilizarse conforme a las especificaciones del fabricante, inclusive en las operaciones de calibración, instalación y uso rutinario. Para obtener más información antes de instalar o calibrar dispositivos sin ayuda profesional, consulte al fabricante y a un instalador debidamente cualificado.

Control automático

Las soluciones automatizadas de control de la temperatura se consideran la opción ideal para el almacenamiento de productos sanitarios sensibles a la temperatura, por lo que deben utilizarse siempre que sea posible.

Registradores de temperatura	Un registrador de temperatura es un dispositivo autónomo que registra la temperatura de forma continua y permanente. Los registradores se utilizan con frecuencia en el envío de productos de temperatura controlada, aunque también pueden emplearse para registrar la temperatura en ubicaciones remotas o con infraestructuras deficientes. Los registradores de temperatura están disponibles en diversas variantes, incluidos los que requieren una conexión permanente a una fuente de alimentación externa y los que pueden funcionar con pilas durante largos períodos de tiempo. Los registradores alimentados por pilas pueden funcionar en lugares de almacenamiento improvisados en zonas remotas, pero la mayoría de los registradores requieren que los datos se descarguen en un formato propietario. Por lo tanto, se recomienda consultar el registrador de temperatura de forma periódica o antes de enviar el producto para asegurarse de que no se haya producido ninguna desviación de la temperatura. Algunos registradores de temperatura son de un solo uso, mientras que otros son de uso múltiple. Además, siempre se están desarrollando nuevas tecnologías para los registradores de temperatura. Muchas organizaciones humanitarias utilizan pegatinas con registradores de temperatura, que pueden leerse con teléfonos móviles y permiten almacenar la información en la nube.

	Los dispositivos de vigilancia activa son equipos especializados que registran continuamente las temperaturas y transmiten su estado en tiempo real. Los monitores activos de temperatura resultan ideales en situaciones en las que los productos de temperatura controlada se almacenan en salas cerradas a las que no se accede todo el tiempo, o cuando se utiliza más de una instalación de control de la temperatura, pero los dispositivos de vigilancia activa pueden utilizarse en cualquier almacén en el que sea necesario controlar la temperatura.
Dispositivos de vigilancia activa	Los monitores activos se encuentran disponibles en distintos formatos y pueden proporcionar los datos en varias interfaces. Se recomienda que las organizaciones interesadas en utilizar dispositivos de vigilancia activa busquen dispositivos que cumplan las siguientes condiciones: • Tener capacidad para funcionar tanto con alimentación externa como sin ella (en el caso de producirse un apagón). • Ofrecer la posibilidad de activar una alerta cuando se alcanzan intervalos de temperatura predefinidos. • No exigir cuotas ni suscripciones para utilizar el software asociado a los dispositivos.

En un entorno ideal, los dispositivos de monitorización activa deben colocarse por toda la instalación del almacén. El *Comité de expertos en especificaciones para productos farmacéuticos* de la OMS recomienda que los monitores electrónicos de temperatura «se dispongan en forma de cuadrícula a lo largo y ancho de la zona, de modo que esta quede razonablemente cubierta, [...] situándose cada 5-10 metros». No obstante, muchas operaciones humanitarias funcionan en condiciones que no son las ideales, y la guía de la OMS sobre el mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento indica que se establezcan las ubicaciones correctas en el caso de que existan recursos limitados:

- Zonas de almacenamiento a temperatura ambiente y a temperatura ambiente controlada: deben colocarse sensores en los lugares donde se hayan observado puntos calientes y fríos estacionales durante los estudios de elaboración de mapas de temperaturas.
- Salas de congelación y frigoríficas: deben colocarse sensores en los lugares donde se hayan observado puntos calientes y fríos de funcionamiento durante los estudios de cualificación o de elaboración de mapas de temperaturas.

La disposición general y el número de dispositivos electrónicos de vigilancia dependen del tamaño del espacio y de los recursos de que disponga la organización humanitaria. En este punto deben observarse algunas normas generales:

Condición	Techos de menos de 3,5 metros de altura	Techos de más de 3,5 metros de altura

Condición	Techos de menos de 3,5 metros de altura	Techos de más de 3,5 metros de altura
Número limitado de monitores	Los monitores deben colocarse cerca de la parte más alta de la pared, aproximadamente a 0,5 metros del techo. Este procedimiento debe repetirse a intervalos de 5 a 10 metros en sentido horizontal.	Debe colocarse un monitor cerca de la parte más alta de la pared, aproximadamente a 0,5 metros del techo, y luego otro sensor cerca del punto medio de la pared, a intervalos de 5-10 metros en sentido horizontal.
Capacidad para varios sensores	Debe colocarse un monitor aproximadamente a 0,5 metros del techo y otro a 1,2-1,5 metros del suelo. Este procedimiento debe repetirse a intervalos de 5 a 10 metros en sentido horizontal.	Debe colocarse un monitor comenzando a partir de 1,2 a 1,5 metros del suelo y, después, deben añadirse sensores adicionales cada 2 metros hacia arriba por la pared hasta llegar aproximadamente a 0,5 metros del techo. Este procedimiento debe repetirse a intervalos de 5 a 10 metros en sentido horizontal.
Instalaciones de almacenamiento con intervalos de temperatura extremos	Si se prevén cambios extremos de la temperatura, debe pensarse en la posibilidad de colocar los monitores a partir de 0,2 metros del suelo.	

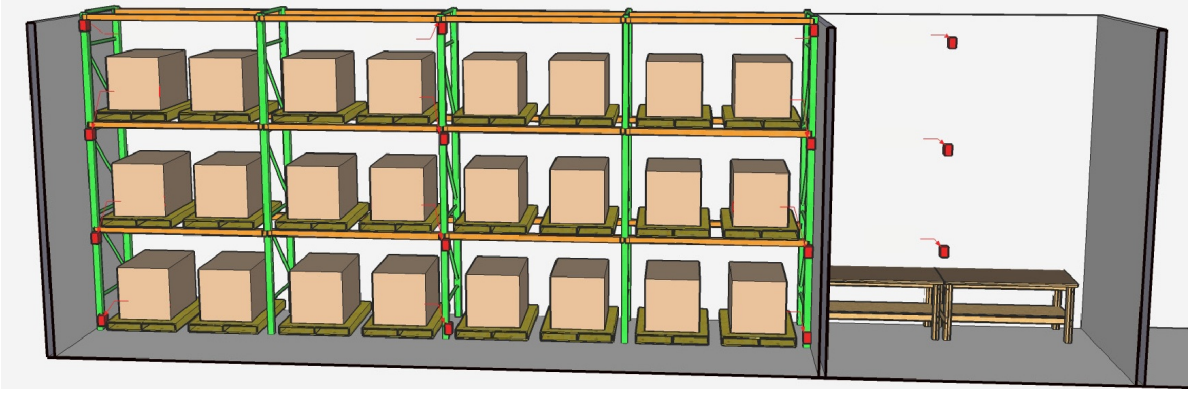
La instalación de monitores automáticos de temperatura debe tener en cuenta los nichos o las formas irregulares del almacén. Si se necesitan más monitores debido a la falta de flujo de aire o al aumento del calor ambiental en algunas zonas de la instalación, debe considerarse la posibilidad de colocar los monitores disponibles en los lugares que se encuentran sobre zonas amplias con intervalos de temperatura constantes.

Sean cuales sean los dispositivos de vigilancia activa utilizados, es preciso asegurarse de que se cumplan las siguientes condiciones:

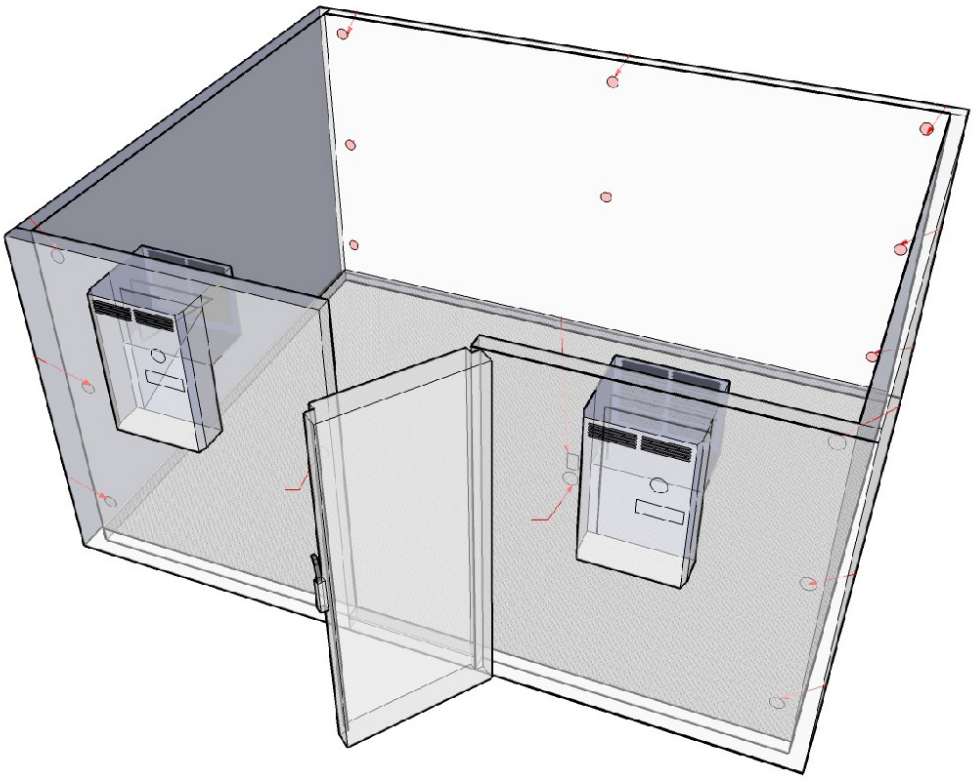
- El personal humanitario que utiliza los dispositivos debe recibir una formación completa sobre el uso y la lectura de los equipos.
- Los dispositivos deben encontrarse en buen estado de funcionamiento y, en a medida de lo posible, estar cubiertos por una garantía.
- La instalación debe correr a cargo de expertos debidamente formados y cualificados. Si ninguna persona que trabaje para la organización humanitaria es capaz de gestionar la instalación, debe recurrirse a un servicio externo, como el proveedor del almacén o una empresa privada.
- Existe un plan de revisión y mantenimiento para los dispositivos con una periodicidad definida por el fabricante.
- Los sistemas automáticos de control deben proporcionar lecturas a través de un software o de un sitio web que sea fácil de entender y, a ser posible, en un idioma que se hable en el entorno local.

Las flechas que se incluyen en la imagen siguiente indican las posibles ubicaciones de los dispositivos de control de la temperatura.

Monitores de temperatura en almacenes elevados:



Monitores de temperatura en cámaras frigoríficas:



Fuente: [OMS. Temperature mapping of storage areas](#) (Elaboración de mapas de temperaturas en áreas de almacenamiento)

Control manual

El control manual de la temperatura de los espacios de almacenamiento de productos sanitarios se ha utilizado durante años y ha prevalecido en la mayoría de los lugares hasta que los sistemas de control automatizados han empezado a estar más accesibles. De hecho, incluso con sistemas de supervisión avanzados, el control manual sigue utilizándose en numerosos entornos humanitarios, sobre todo en zonas rurales o áreas con infraestructuras muy afectadas.

Los conceptos en los que se basa el control manual no son distintos de los de los sistemas de supervisión automatizada:

- se colocan termómetros digitales, no digitales o sin alimentación propia a determinadas

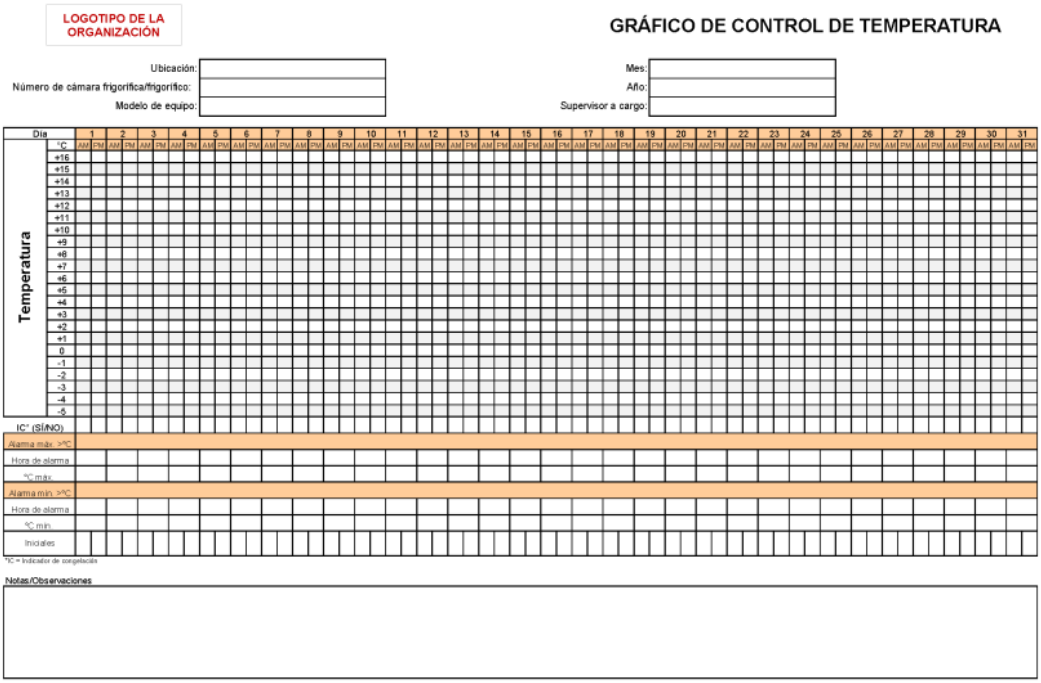
distancias por todo el espacio de almacenamiento climatizado y las temperaturas se supervisan de forma continua.

- Los lectores electrónicos portátiles de temperatura pueden utilizarse para verificar manualmente las mediciones de temperatura en los lugares de almacenamiento. A tal fin, el lector manual de temperatura se coloca en distintos lugares del almacén y la temperatura se registra a intervalos periódicos.

Las rutinas manuales de control de la temperatura son más adecuadas para instalaciones de almacenamiento más pequeñas que, por ejemplo, constan de una única sala o de un pequeño almacén. En cambio, intentar realizar un control manual de las temperaturas en grandes almacenes o instalaciones de almacenamiento con techos de más de 3,5 metros de altura puede resultar inviable.

Para facilitar el control manual, los responsables de los almacenes deben establecer una rutina, en un caso ideal, con dos controles al día. Para simplificar las cosas, si hay más de un termómetro en el almacén, el encargado del almacén debe registrar la temperatura más alta encontrada en la sala, pues intentar mantener registros en cada termómetro puede resultar difícil y confuso. Como mínimo, cada espacio independiente, como puede ser una sala o una zona específica del almacén, debe tener su propio cuadro de control manual. Lo ideal es que en los almacenes de grandes dimensiones se utilicen varios gráficos de control manual, sobre todo si se utilizan varios sistemas de refrigeración activa diferentes, o cuando un lado del almacén está más expuesto a posibles desviaciones de la temperatura, como sucede si una puerta de carga está abierta.

A continuación se muestra un ejemplo de gráfico de control manual:



Fuente: *Inmunizaciónacademy.com*

Una vez que se ha rellenado por completo cada registro de seguimiento, debe hacerse una

copia de seguridad en una carpeta, que se guarda a continuación en un lugar seguro, para que los planificadores y gerentes puedan acceder a ella si tienen que analizar las tendencias históricas e identificar posibles problemas en las distintas instalaciones de almacenamiento en un momento posterior.

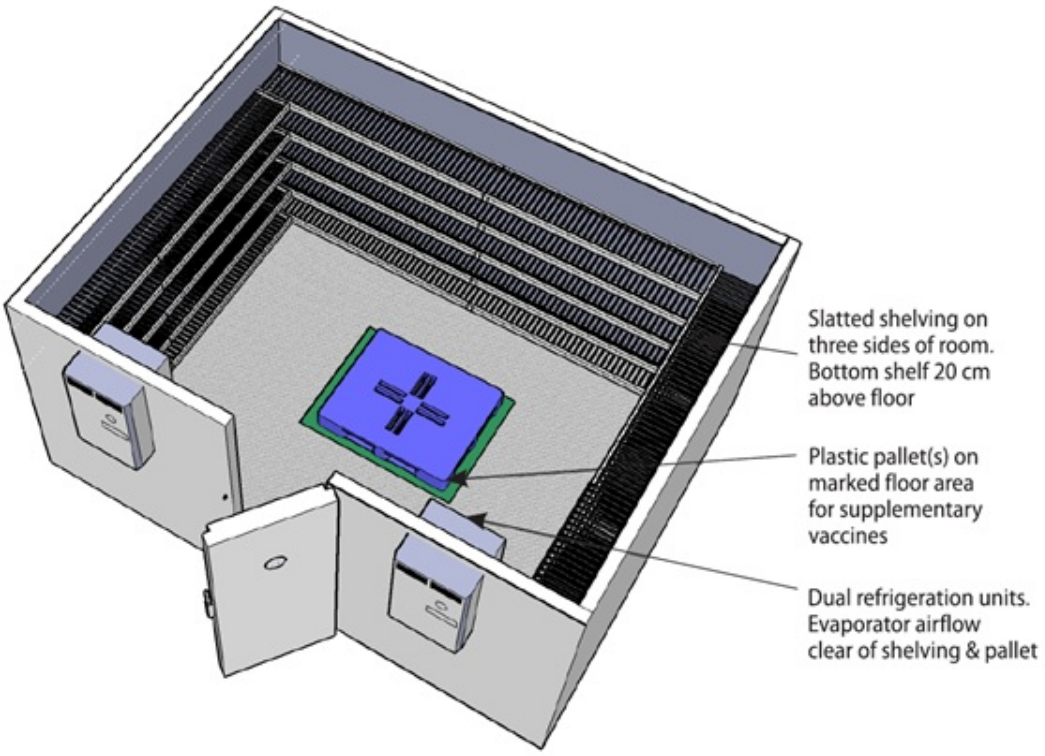
Title
Descargas - Plantilla del gráfico de control de la temperatura
File

Cámaras frigoríficas y de congelación

Las cámaras frigoríficas y de congelación suelen construirse a medida y están pensadas para almacenar productos que requieren temperaturas tradicionalmente bajas. Esto incluye productos que se almacenan por debajo de las temperaturas de congelación, así como productos sanitarios que necesitan una temperatura comprendida entre +2°C y +8°C. Las cámaras frigoríficas o de congelación suelen construirse a medida de las necesidades de almacenamiento y están sujetas a mayores niveles de control, como sistemas de supervisión continua o fuentes de alimentación redundantes. Las cámaras frigoríficas y de congelación también requieren equipos y sistemas de aislamiento especializados.

En la mayoría de las operaciones, los productos que requieren un almacenamiento por debajo de +8 °C suelen representar una pequeña parte del volumen total de los productos de la carga y, si las cámaras frigoríficas están correctamente calibradas, no suele ser necesario que sean grandes puesto que, preferiblemente, solo deben ajustarse a los requisitos reales conocidos. En muchos casos, un frigorífico o congelador eléctrico independiente cubrirá las necesidades de almacenamiento de la mayoría de las organizaciones. Las cámaras frigoríficas pueden representar una inversión económica considerable y, dada la duración tanto de las emergencias como de la financiación disponible, este tipo de salas solo suelen planificarse cuando el volumen de entrada de productos que deben mantenerse refrigerados es considerable o cuando se sabe que la duración del proyecto será larga.

Cámara frigorífica accesible:

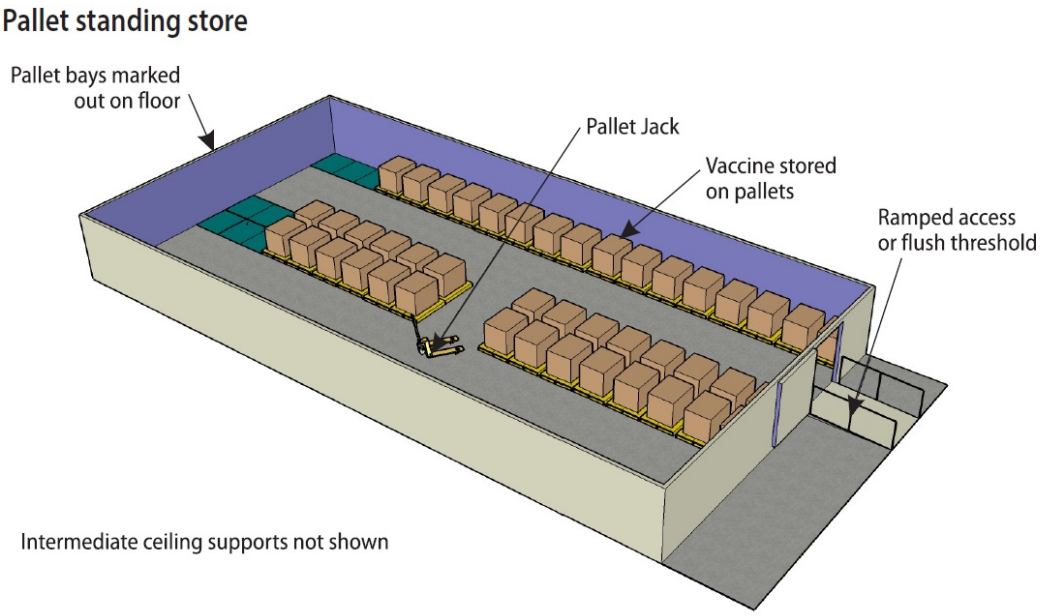


En los casos en los que las organizaciones humanitarias necesitan un almacén frigorífico de grandes dimensiones, o incluso del tamaño de un almacén, se recomienda encarecidamente a las organizaciones que consulten a un profesional autorizado o que subcontraten el espacio de almacenamiento a un proveedor comercial externo. Los espacios de almacenamiento refrigerado a gran escala o los almacenes refrigerados son bastante habituales entre grandes fabricantes o autoridades nacionales, y su funcionamiento general no difiere mucho de los espacios refrigerados más pequeños. No obstante, la gestión de los costes y las complejidades asociadas a la construcción y al mantenimiento de estas instalaciones deben correr a cargo exclusivamente de profesionales con experiencia.

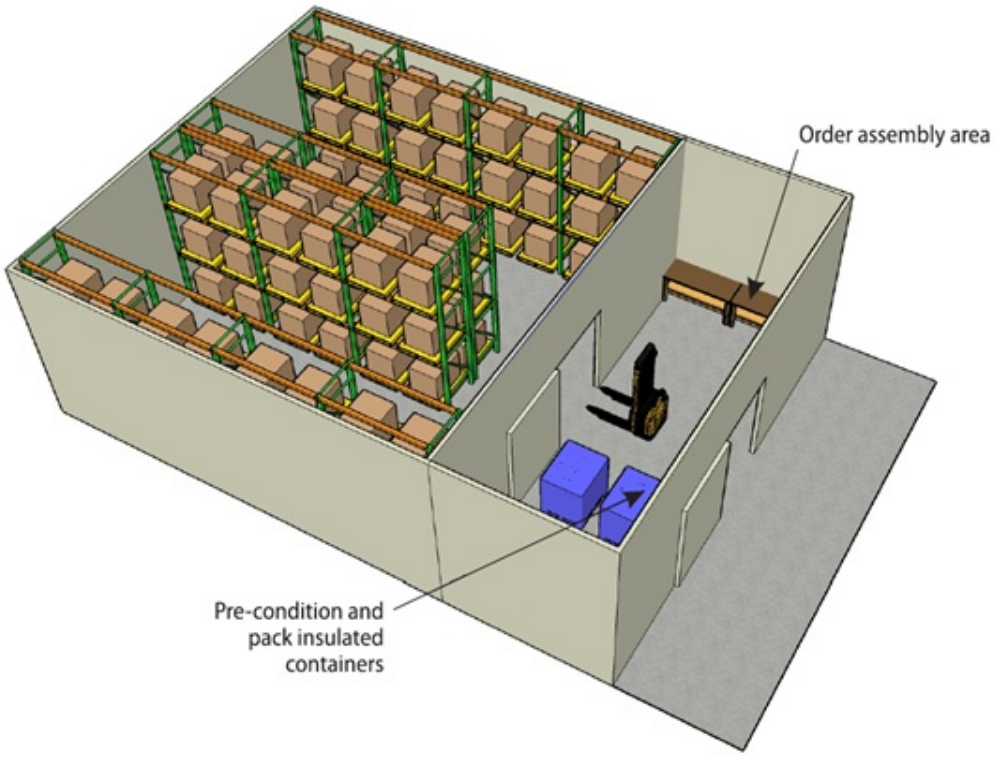
Además de la refrigeración a escala industrial, los almacenes frigoríficos deben tener otras características como las siguientes:

- Zona de preparación o embalaje: zona utilizada para ensamblar palés o kits que también se encuentra dentro de un espacio refrigerado.
- Puertas y muelles de carga especializados: las puertas y los muelles de carga deben tener un aislamiento adecuado, cortinas de plástico o incluso ventiladores diseñados específicamente para evitar la pérdida de calor a través de las aberturas hacia el exterior.

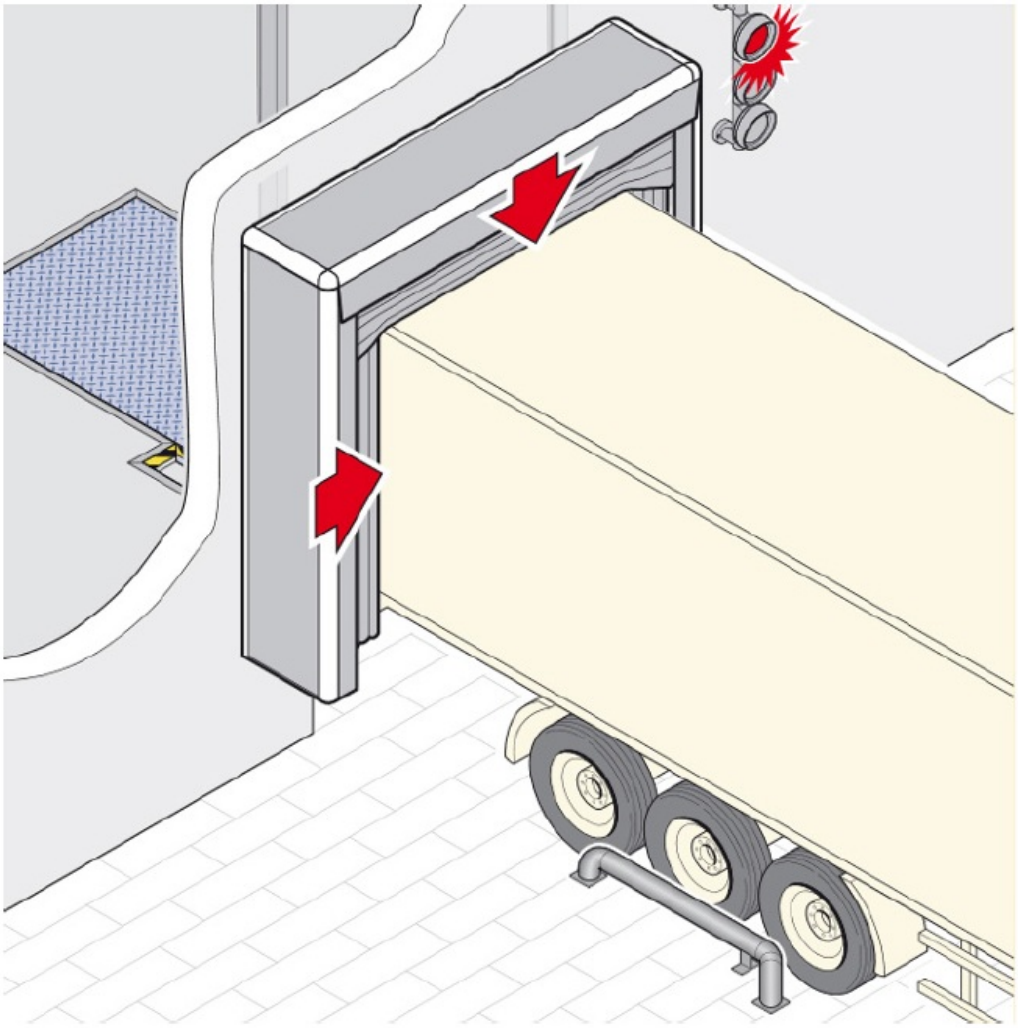
Zona fija de almacenamiento de palés de temperatura controlada:



Almacenamiento en racks elevados a temperatura controlada con área de preparación de pedidos/ensamblaje de kits:



Sellado de muelle de temperatura controlada:



Fuente: *Design and procurement of storage facilities* (Diseño y adquisición de instalaciones de almacenamiento) de la OMS

Frigoríficos y congeladores autónomos

Algunos productos sanitarios y ciertas necesidades de almacenamiento relacionadas con la ayuda humanitaria en el ámbito sanitario pueden requerir únicamente el uso de congeladores o frigoríficos independientes. Los frigoríficos y congeladores suelen ser útiles para almacenar vacunas y otros productos farmacéuticos de pequeño volumen, pues su capacidad es relativamente pequeña. En cualquier caso, los frigoríficos y congeladores son buenas alternativas cuando las cantidades conocidas de productos almacenados son de bajo volumen, o cuando no se dispone de otras alternativas. Además, es posible que se necesiten frigoríficos y congeladores independientes para guardar hielo y acumuladores de frío por si es necesario reacondicionar las cajas pasivas de cadena de frío.

Al igual que los acondicionadores de aire, los frigoríficos y congeladores también producen calor residual. Si los frigoríficos o congeladores se mantienen en el interior de un almacén, debe haber una ventilación adecuada para evitar la acumulación excesiva de calor. Además, los planificadores deben ser conscientes del impacto que el aumento de las temperaturas puede tener en otros productos almacenados en el mismo lugar. Si hay varios congeladores o frigoríficos en el mismo almacén, esto puede convertirse en un problema que requiera una

atención especial.

Configuraciones para frigoríficos y congeladores

Aunque es posible que en muchos contextos sobre el terreno solo se disponga del equipo básico, las organizaciones humanitarias que gestionan productos sanitarios de la cadena de frío pueden pensar en la incorporación de algunas configuraciones especiales.

Frigoríficos o congeladores de uso médico. Existen diversos modelos de congeladores y frigoríficos de uso médico diseñados específicamente para conservar productos sanitarios que deben mantenerse refrigerados o congelados. Los frigoríficos y congeladores de uso médico están regulados en el ámbito internacional por el sistema de precalificación de la OMS. Estos frigoríficos y congeladores deben tener características como las siguientes:

- Termostatos/enfriadores altamente calibrados.
- Puntos de ajuste claramente definidos.
- Sistemas de baterías de reserva para cuando se producen cortes en el suministro eléctrico.
- Sistemas de alarma para cuando se producen desviaciones de la temperatura.
- Ventanas transparentes para facilitar la identificación del contenido sin tener que abrir las puertas.

Los congeladores y frigoríficos especializados suelen estar diseñados con el tamaño adecuado para satisfacer la demanda prevista de esos intervalos de temperatura específicos, lo que significa que pueden adquirirse en tamaños relativamente pequeños y que productos con distintos requisitos de temperatura pueden almacenarse en equipos separados.

En la medida de lo posible, las organizaciones humanitarias deben evitar el uso de frigoríficos y congeladores de uso doméstico para almacenar productos sanitarios con intervalos de temperatura altamente específicos o que puedan dañarse fácilmente si se producen desviaciones de temperatura. Por ejemplo, las vacunas suelen tener un umbral muy bajo de tolerancia a temperaturas por encima o por debajo de los intervalos definidos, y si no hay

puntos de ajuste claramente definidos o un control preciso de la temperatura, un congelador de uso doméstico puede no ser adecuado para este fin.

Así pues, si las organizaciones tienen previsto utilizar congeladores o frigoríficos de uso doméstico, deberán evaluar de manera minuciosa la capacidad de estos aparatos, inclusive lo siguiente:

- Registrar las temperaturas en el interior durante 5 a 7 días*antes* de almacenar los productos de temperatura controlada, para asegurarse de que las temperaturas se mantengan constantes y dentro de los intervalos previstos. El seguimiento debe realizarse de la misma manera que en un almacén de temperatura controlada: las temperaturas se registran una vez cada pocas horas.
- Si es posible, las organizaciones deben utilizar registradores de temperatura en el interior de los frigoríficos o congeladores para identificar cualquier desviación de la temperatura que se produzca durante el funcionamiento.
- También debe instalarse una fuente de alimentación ininterrumpida (SAI) que incorpore un sistema de alarma en caso de apagón.

Frigoríficos o congeladores de carga superior. Un método habitual para conservar energía o evitar la pérdida de calor es el uso de frigoríficos y congeladores de carga superior. Los aparatos de carga superior se abren por arriba en lugar de por el lateral: como el aire frío tiende a descender, se reducen las posibilidades de que este se escape, lo que aumenta al máximo la energía del frigorífico o del congelador. Al igual que los aparatos de uso doméstico, también existen frigoríficos y congeladores de carga superior para uso médico que deben tenerse en cuenta a la hora de estudiar las opciones de adquisición.

Alimentación continua

Los frigoríficos y congeladores necesitan acceso a una corriente eléctrica constante, sobre todo cuando se almacenan vacunas. Como no siempre hay un suministro de energía constante en todos los lugares sobre el terreno en los que las organizaciones humanitarias desarrollan sus actividades, deben tenerse en cuenta algunas opciones de energía.

Frigoríficos de compresión enchufables. Los frigoríficos y congeladores básicos se presentan en modelos enchufables, similares a los que se utilizan en el hogar. Algunos congeladores y frigoríficos diseñados específicamente para el almacenamiento de vacunas y otros productos sanitarios pueden incorporar sistemas de batería de reserva que permiten que los aparatos sigan manteniendo la refrigeración activa, incluso durante períodos de cortes intermitentes en el suministro eléctrico. Los sistemas de reserva incorporados no suelen proporcionar energía durante más de unas horas, por lo que los usuarios deben consultar las directrices del fabricante y compararlas con los cortes de energía previstos en las zonas de almacenamiento.

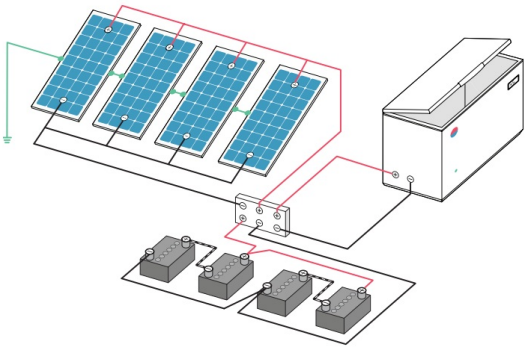
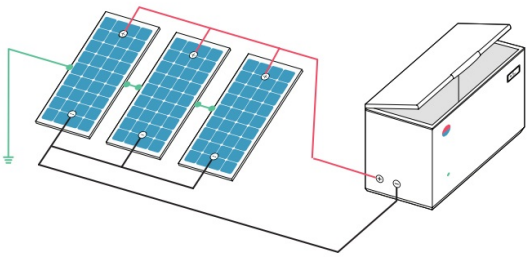
Frigoríficos de absorción alimentados con queroseno o gas. Los frigoríficos y congeladores totalmente aislados de la red han funcionado tradicionalmente con queroseno y otras formas de gas combustible. Los frigoríficos o congeladores de gas suelen funcionar con bombonas de gas comprimido o gases líquidos, donde los gases se utilizan para encender un piloto que calienta una bobina sellada permanentemente y diseñada químicamente para producir un efecto refrigerante. Los frigoríficos de gas, aunque muy utilizados, se han ido haciendo menos habituales debido a los riesgos para la salud y los peligros de incendio asociados a su uso. Además, los congeladores y frigoríficos de gas requieren un suministro continuo de combustible, por lo que cualquier interrupción de este hace que las unidades dejen de funcionar. Dependiendo del tamaño de la bombona de gas o de los aparatos frigoríficas, puede que sea necesario controlar y cambiar con frecuencia los frigoríficos o congeladores que funcionan con gas.

Alimentación con energía solar. Como los costes de las baterías y los paneles solares se han reducido, el uso de frigoríficos con energía solar ha aumentado en muchas zonas remotas. Los principios básicos del uso de la energía solar para la refrigeración no difieren de los principios básicos del uso de la energía solar para cualquier otro aparato eléctrico. Para obtener más información al respecto, consulte los apartados dedicados a los sistemas alimentados por

energía solar y los sistemas con baterías de reserva. Algo importante que debe tenerse cuando se utilizan sistemas solares y de baterías en frigoríficos y congeladores es que estos dependen de la electricidad y que la potencia debe ser suficiente para cubrir las necesidades de consumo de dichos aparatos. No hay que olvidar que los congeladores y los frigoríficos suelen consumir una gran cantidad de electricidad, sobre todo en climas cálidos.

En muchos casos, las organizaciones humanitarias instalan paneles solares o baterías que se han diseñado específicamente para congeladores o frigoríficos autónomos. De hecho, muchos fabricantes fabrican congeladores y frigoríficos autónomos alimentados por energía solar que las organizaciones humanitarias pueden adquirir. A la hora de investigar los congeladores o frigoríficos alimentados por energía solar o con baterías de reserva que pueden utilizarse, es importante tener en cuenta la diferencia entre «energía solar directa» y «energía solar con baterías».

- Energía solar directa. El frigorífico o el congelador está conectado directamente al panel solar sin ninguna batería intermedia, lo que significa que no se genera electricidad mientras el sol no incida directamente sobre los paneles. Así pues, los frigoríficos o congeladores que no incorporen baterías de reserva sufrirán cortes de electricidad durante la noche.
- Alimentación por batería solar. Los congeladores o frigoríficos alimentados por batería solar tienen un sistema de batería regulado entre el aparato y los paneles solares, lo que permite a las baterías absorber energía durante el día y liberarla de manera gradual durante la noche. Un sistema de batería de reserva correctamente diseñado cubrirá todas las necesidades del frigorífico o del congelador, sin interrupciones en el suministro eléctrico, ni siquiera en situaciones de emergencia. Al igual que cualquier sistema de baterías en uso, un sistema de baterías de reserva debe tener un número suficiente de controles de seguridad.

Frigorífico con batería solar	**Frigorífico con energía solar directa**
	

Fuente: *Solar direct-drive vaccine refrigerators and freezers* (Frigoríficos y congeladores para vacunas alimentados con energía solar directa) de la OMS

Si se producen apagones o cortes de electricidad persistentes y no se dispone de una fuente de energía de reserva alternativa, deben establecerse protocolos que garanticen que los productos almacenados en frigoríficos y congeladores mantengan su temperatura interna durante dichos cortes. A este respecto, cabe señalar lo siguiente:

- Es preciso indicar al personal que no debe abrir los aparatos mientras dure el corte de suministro eléctrico.

- Deben utilizarse registradores de datos de temperatura.
- Deben utilizarse hielo y acumuladores de frío para aumentar los controles de temperatura.

Mantenimiento de congeladores y frigoríficos

Los frigoríficos y los congeladores se degradan con el tiempo. Entre los signos de degradación que pueden aparecer cabe citar los siguientes:

- Condensación o formación de hielo en el exterior de los frigoríficos.
- El motor del compresor utilizado para generar frío funciona durante períodos de tiempo notablemente largos o demasiado frecuentes.
- El interior de las unidades nunca se enfría, ni alcanza un punto de ajuste determinado.

Para mantener correctamente los frigoríficos y congeladores de uso médico se recomienda lo siguiente:

- Mantenga los aparatos limpios, lavándolos con frecuencia con una solución de agua jabonosa suave.
- Mantenga limpias las juntas de las puertas, evitando la acumulación de material entre los pliegues y en las esquinas.
- Elimine la acumulación de hielo (utilice el sistema de descongelación o un rascador romo).
- Mantenga los desagües libres de residuos.
- Limpie el serpentín del condensador (las aletas) y asegúrese de que las aletas y el ventilador de refrigeración y cualquier rejilla estén siempre libres de polvo, pelusas y residuos.

Gestión física de los suministros sanitarios

El almacenamiento y la gestión física de los productos sanitarios deben cumplir los principios básicos de gestión de almacenes e inventarios. Además de las normas básicas, a la hora de almacenar productos sanitarios, es preciso tener en cuenta algunos factores adicionales.

Organizar los productos sanitarios

La disposición de los productos sanitarios en un almacén o una sala de almacenamiento puede adoptar múltiples formas. En los almacenes a gran escala, así como en los almacenes en los que los productos de carga están dispuestos en palés, los métodos convencionales para organizar la carga suelen ser suficientes, siempre y cuando se cumplan los requisitos de temperatura, humedad y exposición a la luz.

No obstante, en muchos casos, los productos sanitarios se almacenan sueltos o distribuidos en unidades más pequeñas para fines de contabilidad. Debido a los volúmenes relativamente pequeños de productos sanitarios y al elevado número de partidas individuales, estos productos suelen almacenarse en estanterías, separados por unidades individuales. Esta separación por unidades individuales también facilita la distribución de cantidades relativamente pequeñas de productos, que pueden consumirse en proporciones reducidas.

Almacenamiento «VEN»

En las instalaciones de almacenamiento y los almacenes medianos y grandes que se utilizan para guardar productos sanitarios, estos pueden separarse según los riesgos asociados a su exposición a fluctuaciones de temperatura, así como por la frecuencia o importancia de su uso

y por los requisitos de control establecidos. El almacenamiento «VEN» se define como la priorización de las ubicaciones de almacenamiento de los productos en función de si se clasifican como:

- Vitales (V)
- Esenciales (E)
- No esenciales (N)

De manera similar a lo que ocurre con laestrategia de separar productos por zonas en función de su peso y su frecuencia de uso, el método VEN ayuda a identificar la ubicación física en el almacén en el que deben colocarse los productos de la carga, agrupándolos en categorías que deben almacenarse juntas en ubicaciones específicas. El análisis del almacenamiento VEN ayuda a diseñar la disposición de las instalaciones de almacenamiento, pues permite identificar los siguientes elementos:

- Ubicación en la que deben colocarse los productos más sensibles a la temperatura.
- Ubicación en la que deben colocarse los productos especiales, como opiáceos, psicotrópicos u otros productos sometidos a regulaciones estrictas.
- Ubicación en la que deben colocarse los objetos de uso frecuente.
- Ubicación en la que deben colocarse los productos extremadamente frágiles.

Características del productos

Otro método de organización y almacenamiento de medicamentos y productos sanitarios de ayuda humanitaria consiste en separarlos en función de la características del producto. La separación aleatoria resulta útil para identificar rápidamente los productos sanitarios y puede ser especialmente práctica en almacenes que tienen un gran número de unidades de mantenimiento de inventario (SKU, por sus siglas en inglés). En algunos casos, es posible utilizar más de un método de clasificación al mismo tiempo, como separar primero los productos en función de una característica (proyecto) y, a continuación, separar dichas subcategorías por otra característica (orden alfabético).

Forma farmacéutica. Uno de los métodos más frecuentes de organizar las existencias en estanterías y racks consiste en separar los productos en función de las características físicas de su forma farmacéutica. Entre las posibles formas farmacéuticas cabe citar las siguientes:

- Comprimidos
- Inyectables
- Líquidos fungibles (como jarabes)
- Productos de uso tópico (como cremas)

La ventaja de separar por forma farmacéutica consiste en que, con frecuencia, formas farmacéuticas similares tendrán requisitos de manipulación muy parecidos. Por ejemplo, los inyectables suelen venir en viales de cristal que deben tratarse como objetos frágiles.

Orden alfabético. En entornos en los que los empleados del almacén no tienen un conocimiento especial de los productos sanitarios, separar y almacenar los productos por orden alfabético basándose en sus nombres genéricos permite identificar rápidamente la ubicación de tales productos. No obstante, el almacenamiento por orden alfabético solo funciona bien en almacenes que cumplen las siguientes características:

- En los controles de temperatura de los distintos productos del inventario no se constatan diferencias de temperatura o estas no son reseñables.
- Se trata de almacenes pequeños sin grandes variaciones de temperatura ni grandes

volúmenes de referencias.
- Se trata de entornos de almacenamiento en los que existe un lenguaje común que todos entienden.

Frecuencia. Al igual que sucede en los planes de almacenamiento por zonas para los productos a granel, algunos planificadores organizan los productos de un almacén en función de su frecuencia de uso, lo que implica colocar los productos que se utilizan con más frecuencia en las estanterías o los racks que están más cerca de las puertas, y también cerca de la parte delantera de los almacenes.

Codificación predefinida. Las organizaciones humanitarias que responden a las diversas emergencias sanitarias pueden tener diversos métodos y razones para definir sus propios sistemas de codificación. Entre los tipos de codificación posibles cabe citar los siguientes:

- Proyecto o donante. Los productos se separan en función del proyecto para el que se han adquirido y para el que deben utilizarse.
- Normativas. Algunas autoridades locales o nacionales cuentan con su propio sistema de codificación de productos, que se basa en la normativa sanitaria vigente.
- Sistemas de gestión de inventarios. Las organizaciones humanitarias ya disponen de sus propios sistemas de gestión de inventarios, que permiten asignar categorías a diversos elementos, incluidos los productos sanitarios.

Zonas de almacenamiento seguras

Independientemente de dónde se almacenen y transporten productos farmacéuticos, puede haber «sustancias controladas» especiales que tengan que almacenarse de forma segura. Entre los productos que requieren dicho almacenamiento seguro cabe citar los siguientes:

- Productos de gran valor.
- Productos con alto riesgo de adicción o abuso de sustancias.
- Productos sujetos de forma específica a la legislación local o nacional.

Como norma general, cualquier producto clasificado como opiáceo, psicotrópico o cualquier otra forma de analgésico debe almacenarse en un lugar seguro, preferiblemente con acceso en dos pasos. En muchos casos, las listas nacionales de medicamentos esenciales especifican los medicamentos que requieren un almacenamiento seguro en virtud de la legislación nacional, mientras que, en otros casos, las organizaciones humanitarias pueden tener completamente prohibido almacenar ciertos productos.

Ejemplos de sustancias controladas frecuentes:	***Opiáceos:*** *morfina, preparados de opio, petidina, diamorfina, papaveretum, hidrocodona y oxicodona, dipipanona y tramadol.* ***Otros opiáceos y analgésicos fuertes:*** *pentazocina, codeína, dihidrocodeína, dextroproproxifeno, dextromoramida y buprenorfina.* ***Fármacos psicotrópicos:*** *normalmente el grupo de fármacos denominados «benzodiacepinas»", siendo los más frecuentes el diazepam, el temazepam, el nitrazepam, el f lunitrazepam y el oxazepam. El clonazepam, utilizado para tratar la epilepsia, puede incluirse en una clase distinta, y no siempre está sujeto al mismo nivel de control. Los tranquilizantes fuertes, como la clorpromazina, también pueden encontrarse dentro este epígrafe.*

Fuente: *JSI Deliver Guidelines for the Storage of Essential Medicines* (Directrices de JSI Deliver para el almacenamiento de medicamentos esenciales)

Cualquier producto que requiera un almacenamiento seguro debe guardarse de forma segura y adecuada y en un lugar apropiado. Dependiendo de los volúmenes de las sustancias controladas y del espacio disponible en las instalaciones de almacenamiento, el almacenamiento seguro puede incluir lo siguiente:

- Una sala con puertas dotadas de cerradura.
- Estanterías o racks con jaulas cerradas con llave.
- Una caja fuerte con cerradura, fijada de forma segura a una superficie permanente.

La ventaja de tener una sala separada con puertas dotadas de cerradura es que es posible regular su temperatura si los productos almacenados así lo requieren. No obstante, en muchos casos, las sustancias controladas deben guardarse en el mismo espacio general abierto que el resto de productos del almacén. Cuando las sustancias controladas se almacenan en el mismo lugar que los productos generales, las organizaciones pueden utilizar estanterías o racks cerrados en jaulas:

Las estanterías o los racks con jaulas deben poder cerrarse con llave y ser lo suficientemente resistentes para evitar que puedan forzarse con facilidad.

Para mantener un lugar de almacenamiento seguro, deben seguirse las siguientes normas generales:

- Las llaves deben entregarse únicamente a personal autorizado. Lo ideal es que el gerente del almacén controle el acceso al almacén, y que solo personal debidamente autorizado tenga llaves de los espacios con cerradura que contienen sustancias controladas dentro del almacén. En algunos países, las personas con acceso a las llaves de los productos que se encuentran en lugares cerrados deben pasar por un procedimiento de autorización correspondiente.
- En todos los casos debe utilizarse una tarjeta de inventario, incluida una hoja de salida que exija la firma del personal cada vez que se retire un producto.
- Cuando exista, debe utilizarse un sistema de alarma.
- Si está disponible, debe instalarse un sistema de cámaras con capacidad de recodificación, sobre todo en entornos en los que se almacenan grandes volúmenes de sustancias controladas.

Otros espacios previstos

Además de otros requisitos de infraestructura específicos para el depósito y almacenamiento de productos sanitarios en un entorno humanitario, los planificadores de logística también deben tener en cuenta los espacios previstos para actividades básicas.

Recepción y expedición. Lo ideal es que los almacenes de tamaño suficientemente grande dispongan de zonas especiales delimitadas específicamente para los productos que acaban de llegar o que se están preparando para su expedición. En muchas instalaciones de almacenamiento, las zonas de carga o recepción se encuentran junto a los muelles o las puertas de carga, en una cámara intermedia o incluso fuera del almacén. Al diseñar una zona de carga/recepción, los planificadores deben tener en cuenta la necesidad de controlar la temperatura de la carga y de los productos sanitarios; al igual que los espacios de almacenamiento a temperatura controlada, las zonas especialmente designadas para la expedición o recepción también deben tener una temperatura controlada siempre que sea posible. Además, las zonas de expedición también pueden tener un espacio reservado específicamente para el embalaje de las cajas de mantenimiento en frío, si así lo requiere el proyecto de que se trate.

Zona de cuarentena. Consulte el apartado «Productos sanitarios dañados y caducados».

Zona de ensamblaje. Las zonas de ensamblaje son habituales en los almacenes humanitarios. No obstante, el ensamblaje de productos sanitarios puede requerir una atención especial en determinados casos. Las zonas utilizadas para preparar kits de productos sanitarios, como productos farmacéuticos y dispositivos médicos, pueden requerir una atención especial; las zonas utilizadas para preparar kits de productos sanitarios deben limpiarse de forma exhaustiva y pueden requerir zonas de trabajo de temperatura controlada para mantener unas condiciones adecuadas para los productos. El ensamblaje puede tardar horas o incluso días, dependiendo de la orden de trabajo, y la zona de ensamblaje debe ser tan adecuada para el almacenamiento de productos sanitarios como el propio almacén principal.

Directrices generales de almacenamiento de productos sanitarios

En cualquier lugar en el que se almacenen productos sanitarios, existen varias normas generales que pueden evitar pérdidas de inventario como consecuencia de daños o de una fecha de caducidad imprevista.

Colocación y visibilidad de los productos:

- Evite guardar cajas o productos sanitarios expuestos en lugares que reciban la luz solar directa. Recuerde que algunos productos sanitarios y, sobre todo, los etiquetados como fotosensibles, pueden sufrir graves daños incluso si la exposición a la luz solar se produce durante un breve período de tiempo.
- A menos que se disponga de un sistema avanzado de gestión de inventarios,se recomienda encarecidamente el uso de tarjetas de inventario. Las tarjetas de inventario deben contener la información siguiente:
  - Códigos de lote.
  - Fechas de caducidad
  - Intervalos de temperatura.
  - Códigos de producto.
  - Uso programático.

- Evite mezclar diferentes lotes o fechas de caducidad del mismo medicamento: si en un almacén se guarda un mismo producto sanitario, pero de diferentes lotes o fechas de caducidad, estos deben guardarse y registrarse por separado.

Si almacena productos sanitarios en cajas de cartón, proceda del modo siguiente:

- Asegúrese de las cajas con flechas que indican qué lado debe quedar hacia arriba se coloquen correctamente.
- Asegúrese de que las cajas estén correctamente etiquetadas, con el contenido, las fechas de caducidad, el lote y cualquier otra información pertinente en un lugar visible. Si no se utilizan etiquetas o las cajas vienen sin marcar, escriba la información pertinente en el lateral.
- Siga las instrucciones del fabricante sobre apilamiento y manipulación.

Recuerde siempre que la mayoría de los productos sanitarios se clasifican como frágiles. Así pues, el personal y las prácticas de manipulación deben garantizar una gestión segura de los productos.

Cualquier instalación de almacenamiento destinada a productos sanitarios debe proteger estos contra daños físicos y contra influencias como la humedad, el calor o frío intensos, la luz solar, el polvo, la suciedad y posibles plagas. La correcta limpieza de un almacén de productos sanitarios es aún más importante que la de otras categorías de productos.

Almacenamiento con otros materiales. Los productos farmacéuticos y los dispositivos de uso médico deben almacenarse siempre por separado de productos químicos o de alimentos. A continuación se incluyen algunos ejemplos de productos químicos que suelen encontrarse en los entornos humanitarios:

- Plaguicidas
- Fertilizantes
- Productos de limpieza
- Combustibles
- Productos alimenticios y alimentos a granel

No obstante, incluso los materiales que no suelen ser peligrosos, como los sacos de cemento, pueden afectar de algún modo a la salud, tanto cuando están almacenados como cuando se transportan. Por lo tanto, siempre que sea posible, los productos relacionados con la salud deberán almacenarse en espacios preparados y separados específicamente a tal efecto.

Estanterías:

El uso de estanterías es muy habitual en la gestión de productos sanitarios. Las estanterías son útiles para almacenar fácilmente pequeñas cantidades de un gran número de unidades de mantenimiento de inventario (SKU), lo que permite a los encargados del almacén retirar cantidades específicas de productos y, al mismo tiempo, separarlos de forma adecuada y hacer el seguimiento correspondiente.

Con frecuencia, las estanterías se utilizan en el mismo lugar que los racks; los racks son más adecuados para gestionar grandes cajas o palés y pueden utilizarse antes de abrir las cajas y distribuir las partidas en unidades de inventario diferenciadas, mientras que las estanterías son más adecuadas para gestionar unidades individuales que se retiran según sea necesario. Ambos se utilizan en centros sanitarios.

Además de las prácticas habituales de uso de estanterías, cuando se utilizan estanterías para almacenar productos sanitarios, deben tenerse en cuenta algunos aspectos especiales:

- Coloque los viales de vidrio en el estante inferior para reducir al mínimo los riesgos de daños por caída de objetos.
- Coloque los líquidos en el estante inferior para evitar dañar otros objetos en caso de rotura o derrame.
- Asegúrese de que todos los productos sean claramente visibles y, cuando estén etiquetados, de que las etiquetas sean legibles.
- Aunque las cantidades sean pequeñas, utilice tarjetas de inventario para registrar todas las transacciones. Si es necesario ahorrar espacio, es posible guardar varias tarjetas de inventario en una sola bolsa.
- En las áreas de almacenamiento con zonas de temperatura, los productos sanitarios sensibles a la temperatura debe almacenarse donde las temperaturas sean más apropiadas para los requisitos especificados por el fabricante, por lo general, en los estantes inferiores.

Paletización

Si los productos sanitarios se almacenan en palés, su gestión está sujeta a algunas normas fundamentales que van más allá de las directrices habituales que se aplican para la gestión de palés y el apilamiento en el suelo:

- Todas las cajas que contengan productos sanitarios deben estar claramente etiquetadas con la información pertinente, y las etiquetas deben estar orientadas hacia el exterior y ser claramente visibles.
- Los medicamentos suelen ser ligeros, y los envases pueden tener mucho espacio vacío; esto significa que las cajas que contienen productos sanitarios pueden aplastarse o dañarse con facilidad, por lo que no deben apilarse a alturas excesivas. No supere nunca 2,5 metros como altura máxima para las cajas apiladas en un palé y, preferiblemente, mantenga una inferior siempre que sea posible.
- Cuando se almacenen palés con varios tipos de productos sanitarios, estos deben colocarse a una distancia mínima de 30 centímetros para permitir el acceso a todos los lados en el caso de que deba realizarse alguna labor de inspección o manipulación.
- Siempre que sea posible, almacene juntos los productos similares, como los productos

sanitarios del mismo lote y con la misma fecha de caducidad. Mezclar productos distintos puede dificultar la selección de productos concretos.
- Siempre que sea posible, se recomienda el uso de palés tratados térmicamente o de plástico para almacenar los productos sanitarios.

Productos sanitarios dañados y caducados

Debido a la naturaleza sensible de los productos farmacéuticos y otros dispositivos médicos, es extremadamente importante que los gerentes de los almacenes de productos sanitarios controlen, identifiquen y aíslen los productos dañados o caducados para repararlos o eliminarlos como corresponda, así como para evitar que se distribuyan accidentalmente y puedan causar daños al usuario final.

Los gerentes de los productos sanitarios deben hacer siempre un correcto seguimiento de las fechas de caducidad y llevar a cabo inspecciones y recuentos periódicos de las existencias para asegurarse de que se detecten y registren todos y cada uno de los casos de caducidad o deterioro. Los intervalos necesarios para los recuentos de inventario de productos sanitarios pueden ser más frecuentes que los de productos no sanitarios y, además, es posible que los gerentes tengan que realizar un inventario físico cada tres meses o incluso una vez al mes. En función del número de productos individuales que haya en un almacén de productos sanitarios cualquiera, un inventario físico completo puede ser extremadamente complejo, por lo que es posible que los gerentes también tengan que realizar un muestreo aleatorio de forma continua, que incluya también inventarios físicos intermitentes a lo largo del año.

Los productos sanitarios que se hayan identificado como dañados o caducados deben retirarse de su ubicación habitual en el espacio de almacenamiento y aislarse en una «zona de cuarentena» específicamente identificada como tal dentro del almacén. Un área de cuarentena no significa que los productos sanitarios sean infecciosos, sino que deben tratarse por separado del resto de productos del inventario. Las zonas de cuarentena deben cumplir las siguientes condiciones:

- Estar claramente marcadas y etiquetadas como existencias que no pueden despacharse o enviarse como existencias normales.
- Estar claramente separadas físicamente de las existencias principales. Esto puede incluir zonas pintadas en el suelo, o incluso salas separadas.
- Lo ideal es que las zonas de cuarentena puedan cerrarse con llave, y que el gerente del almacén sea el que conserve las llaves.
- En algunos contextos, el aislamiento y la gestión de productos sanitarios dañados o caducados pueden estar sujetos a normativas específicas, como la supervisión segura y las limitaciones de tiempo. A la hora de diseñar una estrategia de cuarentena, el personal de logística debe asegurarse de que se cumplan las leyes locales aplicables.

Los productos que se pongan en cuarentena deben cumplir las siguientes condiciones:

- Estar sometidos a un seguimiento separado de los productos no afectados del inventario, inclusive sus propias tarjetas de inventario y su propio registro en un sistema de gestión de inventarios.
- Esté preparados y listos para su eliminación.
- Los medicamentos caducados o dañados no deben considerarse apto para el consumo humano, por lo que deben eliminarse de forma segura y conforme a la normativa local aplicable. Para obtener más información, consulte el apartado dedicado a la gestión de residuos sanitarios.

Gestión de inventarios de productos sanitarios

El proceso para la correcta gestión de los productos sanitarios debe seguir las pautas generales para cualquier gestión de inventarios, inclusive la previsión general de la demanda y los mecanismos de control de inventarios, pero en este contexto también es preciso tener en cuenta algunos conceptos adicionales.

Primero en caducar, primero en salir (FEFO)

Por lo general, el concepto de FEFO es importante para los productos sanitarios, pues se basa sobre todo en las fechas de caducidad de dichos productos, independientemente de cuándo hayan entrado en el almacén general. En el concepto de FEFO, los productos salen del almacén en función de su proximidad a la fecha de caducidad. En las cadenas de suministro sanitarias, puede haber varios productos del mismo tipo que tengan fechas de fabricación y caducidad diferentes; el concepto de FEFO ayuda a reducir la pérdida de productos, pues garantiza que, siempre que sea posible, van a utilizarse primero los productos con una vida útil más corta.

Para que la FEFO sea eficaz, deben cumplirse las siguientes condiciones:

- Las fechas de caducidad deben poder identificarse sin problema en los productos que están colocados en las estanterías y los racks. Si la fecha de caducidad no se ve fácilmente en la caja o el embalaje, puede anotarse en etiquetas adhesivas o trozos de papel en el exterior de las cajas/palés.
- Las fechas de caducidad deben registrarse en todas las tarjetas de inventario, así como en los libros de almacén o los sistemas de inventario.
- Los productos similares que tienen fechas de caducidad diferentes deben separarse por fechas de caducidad. Siempre que sea posible, los productos con fechas de caducidad más cercanas deben colocarse en la parte delantera de los racks o las estanterías, algo que resulta especialmente útil en instalaciones de almacenamiento de menor tamaño en los que los productos están sueltos en las estanterías.
- También es preciso realizar inventarios físicos de forma rutinaria, prestando especial atención a la identificación de productos de corta duración que puedan haberse pasado por alto o se hayan mezclado con otros productos del inventario.
- En la medida de lo posible, debe indicarse a las personas encargadas de gestionar el inventario que despachen o envíen primero los productos de que tengan una vida útil más corta.
- Los productos que vayan a caducar en los próximos tres a seis meses deben marcarse debidamente para señalar este hecho. También se debe informar de inmediato a los gerentes de los productos que van a caducar dentro de menos de tres meses para que se tomen las medidas necesarias.

Inspección de productos

Las características físicas de los productos sanitarios pueden cambiar con el tiempo y convertirse en indicios claros de degradación de la calidad del producto. Además de verificar si hay daños físicos en los envases o embalajes o de llevar a cabo un correcto seguimiento de las fechas de caducidad, los directores de logística de los productos sanitarios deben fijarse en algunos aspectos para determinar si un producto presenta problemas de calidad:

Tipo de producto	Signos de problemas de calidad
Todos los productos	• Envases rotos o rasgados (viales, frascos, cajas, etc.) • Falta de alguna etiqueta o etiquetas incompletas o ilegibles
Líquidos	• Decoloración • Partes borrosas • Presencia de sedimentos • Precintos rotos en los frascos • Grietas en las ampollas, los frascos o los viales • Presencia de humedad o moho en el embalaje
Productos fotosensibles (como las películas radiográficas)	• Envases rotos o rasgados
Productos de látex	• Sequedad • Puntos frágiles • Grietas
Productos de látex lubricados	• Envases pegajosos • Decoloración del producto o del lubricante • Manchas en los embalajes • Fuga de lubricante (embalaje húmedo o mojado)
Pastillas (comprimidos)	• Decoloración • Comprimidos rotos • Falta de algún comprimido (del blíster) • Partes pegajosas (sobre todo en los comprimidos recubiertos) • Olores inusuales
Inyectables	• El líquido no vuelve a la suspensión después de agitarlo

Tipo de producto	Signos de problemas de calidad
Productos estériles (incluidos los DIU)	• Envases rotos o rasgados • Piezas que faltan • Piezas rotas o dobladas • Humedad en el interior del envase • Manchas en los embalajes
Cápsulas	• Decoloración • Adherencias o partes pegajosas • Cápsulas trituradas
Tubos	• Tubos pegajosos • Filtraciones del contenido • Perforaciones o agujeros en el tubo
Envases de aluminio	• Perforaciones en el envase
Reactivos químicos	• Decoloración

Fuente: *JSI - Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities* (Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros productos sanitarios)

Los signos de defectos en los productos pueden deberse a diversas causas, o incluso ser un indicio de un problema más importante.

Si se detecta algún producto que presente alguno de los defectos mencionados, el personal de logística debe proceder de la manera siguiente:

- Separar del inventario los productos con problemas identificados y suspender cualquier distribución o uso de tales productos.
- Contactar con el distribuidor del producto, con el fabricante o con los especialistas en aseguramiento de calidad de las organizaciones para ver si existe una causa conocida o si el producto puede seguir utilizándose.
- Contactar con otras ubicaciones de almacenamiento u otros centros sanitarios que tengan productos similares para ver si el problema también existe en esos lugares.

Los productos no deben eliminarse ni volver a la rotación general hasta que se identifique una línea de acción adecuada. En el caso de que un producto en concreto esté dañado y se elimine, deben aplicarse medidas de mitigación para evitar futuros daños en otros productos, siempre y cuando se encuentren bajo el control de la organización o del almacén.

Gestión de las retiradas de productos

A lo largo de cualquier cadena de suministro relacionada con la salud, los profesionales sanitarios pueden tener que hacer frente a la retirada de algún producto. La retirada de un

producto se produce cuando un fabricante o una autoridad sanitaria local indica que uno o varios productos sanitarios no se consideran aptos para el consumo humano, por lo que no deben distribuirse ni utilizarse en actividades rutinarias. Existen numerosas razones para la retirada de un producto, como una producción defectuosa, la manipulación no autorizada del producto, la introducción de cambios en la normativa local o algún otro defecto que pueda afectar a la idoneidad del producto para el consumo humano. Los fabricantes suelen hacer referencia a los códigos de lote para identificar los productos que deben retirarse, pero a veces también se retiran líneas de productos enteras o incluso todos los productos de períodos de producción concretos. En cualquier caso, lo importante es que el fabricante o la autoridad sanitaria local informen de los criterios concretos conforme a los que deben retirarse los productos en cuestión y que los agentes humanitarios se esfuercen por cumplirlos siempre que sea posible.

En ocasiones, los productos retirados se devuelven al fabricante, pero en muchos casos los propietarios de los productos sanitarios tienen que poner en cuarentena activa todos los productos retirados y gestionar directamente el proceso de destrucción o eliminación. En la mayoría de los entornos humanitarios, los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos se importan con frecuencia de fuera del país en el que se desarrollan las operaciones, lo que significa que el proceso de recogida y reexportación de los productos retirados puede resultar extremadamente costoso o incluso imposible. Cada vez que se retira un producto, los planificadores de logística deben evaluar las opciones que son viables o factibles en ese caso concreto.

Los pasos generales para gestionar la retirada de un producto son los siguientes:

- El fabricante de un producto o una autoridad sanitaria local identifica un producto concreto, o determinados productos que cumplen unos criterios específicos, y ordena su retirada.
- Si es posible, las organizaciones humanitarias deben consultar todos los sistemas de seguimiento de adquisiciones y de inventario para determinar si los productos retirados se encuentran en la actualidad en sus cadenas de suministro. No obstante, dada la naturaleza compleja o puntual de las cadenas de suministro humanitarias, es posible que esta información no siempre esté disponible. Así pues, si no se dispone de registros, las organizaciones humanitarias deben actuar como si tuvieran en su poder productos retirados.
- Las organizaciones humanitarias deben ponerse en contacto de inmediato con la todos los almacenes, depósitos, centros sanitarios u otros lugares a los que puedan haberse enviado los productos retirados. Además, se debe informar a todos los establecimientos para que realicen un inventario completo con el fin de identificar todos y cada uno de los productos retirados. A continuación, los productos retirados identificados deben separarse de los productos del inventario principal y colocarse en una zona de cuarentena segura.
- Si es necesario, las organizaciones humanitarias deben ponerse en contacto con las comunidades locales, las oficinas del Ministerio de Sanidad y las organizaciones asociadas que puedan haber recibido productos retirados como parte de las actividades programáticas habituales, así como informar a cada parte de los productos que se han retirado y de las medidas que deben tomarse para gestionar los productos retirados de forma segura. Dependiendo del contexto, puede que la organización humanitaria tenga que recuperar todos los productos retirados directamente de cada parte externa para evitar cualquier gestión inadecuada o distribución accidental.
- En caso necesario, puede que la organización humanitaria en cuestión tenga que coordinar o gestionar la recogida y el traslado de todos los productos caducados a la

capital o a la instalación de distribución principal para permitir la devolución o la eliminación correctas de los productos retirados. En numerosos entornos humanitarios, puede que no exista una infraestructura local que respalde la eliminación a nivel local.

- Además, en todos los contextos puede haber pasos concretos que sean necesarios para la correcta eliminación de los productos retirados.
    - Los fabricantes pueden ofrecer o estar obligados a recoger directamente los productos retirados de las organizaciones que los gestionan.
    - Las autoridades sanitarias locales o nacionales pueden disponer de instalaciones o medios específicos para recoger o recibir determinados productos retirados.
    - Las normativas locales o nacionales pueden exigir que el propietario de los productos sanitarios sea quien se encargue de eliminarlos de una manera específica, o que algunos productos vuelvan a exportarse. En el caso de que los productos vuelvan a exportarse, es probable que se necesiten permisos especiales.

Aunque no exista una normativa específica, las organizaciones humanitarias deben eliminar de forma correcta los productos retirados utilizando los métodos más éticos y ecológicos de los que dispongan. En el apartado dedicado a la gestión de residuos sanitarios se describen algunos métodos de eliminación correctos.

Gestión de residuos sanitarios

Al prestar apoyo a cualquier forma de intervención sanitaria, es posible que se le pida al personal de logística que gestione diversos residuos sanitarios. Los residuos sanitarios no solo se definen como productos sanitarios en los que se constatan daños o una fecha de caducidad ya pasada durante su almacenamiento o transporte, sino también como el producto biológico de las actividades rutinarias que se desarrollan en los centros de salud y hospitales.

Categorías de residuos		Descripciones y ejemplos
	Residuos infecciosos	Residuos de los que se sabe o se sospecha que contienen patógenos y entrañan un riesgo de transmisión de enfermedades, como residuos y aguas residuales contaminados con sangre y otros líquidos corporales, inclusive residuos muy infecciosos, como cultivos de laboratorio y restos microbiológicos, y residuos que incluyen excrementos y otros materiales que han estado en contacto con pacientes ingresados en salas de aislamiento que padecen enfermedades muy contagiosas.
	Residuos de objetos punzocortantes	Objetos punzocortantes usados o sin usar, como agujas hipodérmicas, intravenosas o de otro tipo, jeringas autodesechables, jeringas con agujas acopladas, equipos de perfusión, bisturíes, pipetas; cuchilletes, hojas de cuchillas o cristales rotos.
	Residuos patológicos	Tejidos, órganos o líquidos humanos, partes del cuerpo, fetos o hemoderivados no utilizados.
Residuos		

Residuos sanitarios peligrosos o de residuos		**Descripciones y ejemplos**
	Residuos farmacéuticos y citotóxicos	Productos farmacéuticos caducados o que ya no se necesitan; componentes contaminados con productos farmacéuticos o que los contengan. Residuos citotóxicos que contienen sustancias con propiedades genotóxicas, como residuos que contienen fármacos citostáticos (a menudo utilizados en el tratamiento del cáncer) o productos químicos genotóxicos.
	Residuos químicos	Residuos que contienen sustancias químicas, como reactivos de laboratorio, dispositivos de revelado de radiografías; desinfectantes caducados o que ya no se necesitan, disolventes, residuos con alto contenido en metales pesados, como pilas, termómetros rotos y tensiómetros.
	Residuos radiactivos	Residuos que contienen sustancias radiactivas, como líquidos no utilizados procedentes de radioterapia o investigaciones de laboratorio, material de vidrio, envases o papel absorbente contaminados, orina y excrementos de pacientes tratados o sometidos a pruebas con radionúclidos no sellados o fuentes selladas.
Residuos sanitarios no peligrosos o generales	**Residuos generales**	Residuos que no entrañan ningún riesgo biológico, químico, radiactivo ni físico específico.

Fuente: *OMS - Safe management of wastes from health-care activities*(Gestión segura de residuos procedentes de actividades sanitarias)

Los residuos sanitarios pueden suponer amenazas específicas para las personas, los animales y el medio ambiente, por lo que deben manipularse de forma correcta. En concreto, los residuos infecciosos y patológicos son muy delicados y su manipulación debe correr a cargo de expertos que conozcan el proceso y, además, todos los residuos sanitarios mencionados están sujetos a algún tipo de regulación o control.

Sobre todo los convenios internacionales, como el Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos o el Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP), establecen las políticas de gestión de residuos aplicables a los signatarios, aunque las leyes nacionales o locales también pueden definir los procedimientos que deben llevarse a cabo. Lo importante para el personal de logística es saber que cualquier forma de eliminación de residuos sanitarios debe llevarse a cabo de forma segura y legal. Los residuos sanitarios no deben eliminarse en ningún caso con los residuos generales.

Por lo general, el acopio y el almacenamiento de los residuos sanitarios no suele ser responsabilidad personal de logística y se deja en manos de los profesionales sanitarios que trabajan en los centros médicos. No obstante, debido a las limitaciones de personal y de recursos, el personal de logística de los campos humanitarios puede verse obligado a

coordinar la manipulación, el almacenamiento o el transporte de los residuos sanitarios.

Separación de residuos sanitarios

Aunque las condiciones locales pueden variar, las prácticas correctas establecen que los centros sanitarios deben separar los residuos en cuatro categorías, cada una de las cuales debe almacenarse, recogerse y eliminarse por separado. Las cuatro categorías son:

1. Residuos de objetos punzocortantes (agujas y bisturíes, entre otros), que pueden ser infecciosos o no.
2. Residuos infecciosos de productos que no son objetos punzocortantes (residuos anatómicos, patológicos, vendajes y apósitos, jeringas usadas y guantes usados de un solo uso, entre otros).
3. Residuos no infecciosos (papel y envases, entre otros).
4. Residuos peligrosos (medicamentos caducados, reactivos de laboratorio, residuos radiactivos e insecticidas, entre otros).

Casi el 85 % de los residuos sanitarios de los centros de salud o de los hospitales pertenecen a la categoría de residuos no infecciosos. Cualquier residuo que sufra una contaminación cruzada con residuos infecciosos debe considerarse también residuo infeccioso, y la separación correcta de los residuos no infecciosos que no son objetos punzocortantes de los residuos infecciosos reduce notablemente la cantidad total de residuos infecciosos en un centro sanitario. De todos modos, en muchos entornos humanitarios los residuos sanitarios peligrosos y no peligrosos no suelen estar separados. Así pues, si no puede garantizarse una separación adecuada en origen, todos los residuos sanitarios mezclados deben considerarse peligrosos.

Recogida de residuos sanitarios

La recogida y el almacenamiento de los residuos sanitarios deben realizarse utilizando contenedores de almacenamiento apropiados para tal efecto. Si no se dispone de contenedores apropiados, se recomienda encarecidamente a las organizaciones humanitarias que los adquieran. A medida que se recojan los residuos peligrosos, cada contenedor debe etiquetarse como corresponda, y los residuos recogidos deben depositarse en un lugar predefinido y seguro.

La OMS recomienda codificar y almacenar algunos residuos sanitarios utilizando, por ejemplo, determinados símbolos, una codificación por colores o el marcado correspondiente. A continuación se incluyen las recomendaciones aplicables a algunos residuos sanitarios habituales.

Tipo de residuo	Codificación por colores	Símbolo	Tipo de contenedor
Basura doméstica (residuos no infecciosos)	Negro	Ninguno	Bolsa de plástico
Objetos punzocortantes	Amarillo y marcado con un símbolo de riesgo biológico:		Recipiente de objetos punzocortantes

Tipo de residuo	Codificación por colores	Símbolo	Tipo de contenedor
Residuos con riesgo de contaminación y residuos anatómicos	Amarillo y marcado con un símbolo de riesgo biológico:		Bolsa o recipiente de plástico
Residuos infecciosos	Amarillo marcado como «muy infeccioso» y marcado con un símbolo de riesgo biológico:		Bolsa de plástico o recipiente esterilizable en autoclave
Residuos químicos y farmacéuticos	Marrón, marcado con un símbolo adecuado (ejemplo)		Bolsa de plástico, recipiente

Adaptado del documento *Medical Waste Management* (Gestión de residuos sanitarios) del CICR

A continuación se incluyen algunos ejemplos y prácticas de contenedores de almacenamiento habituales:

- Inmediatamente después de su uso, los objetos punzocortantes deben depositarse en recipientes amarillos seguros para objetos punzocortantes, a prueba de pinchazos y con tapa, que se recogerán periódicamente para eliminarlos como proceda. Los recipientes no deben llenarse por encima de la línea indicada en la etiqueta y, además, deben precintarse con un cierre de seguridad integrado antes de su eliminación.
- Los residuos infecciosos que no pertenezcan a la categoría de objetos punzocortantes deben depositarse en bolsas o recipientes de residuos infecciosos amarillos o rojos (de 15 a 40 litros de capacidad con tapa). Las bolsas deben recogerse y sustituirse después de cada intervención o dos veces al día. Los recipientes deben vaciarse, limpiarse y desinfectarse después de cada intervención o dos veces al día.
- Los residuos no infecciosos deben depositarse en contenedores de residuos de color negro (de 20 a 60 litros de capacidad). Los contenedores deben recogerse, vaciarse, limpiarse y sustituirse una vez al día, si bien también es posible utilizar bolsas de plástico como revestimiento dentro de los contenedores.

Adaptado del documento Downstream Logistics in Pandemics (Logística después de una pandemia) de la Acción agrupada de logística del PMA

Para cada una de estas tres categorías de residuos, se recomienda mantener los contenedores de residuos a una distancia máxima de cinco metros respecto al punto de generación de los residuos. Deben proporcionarse dos juegos de contenedores para cada emplazamiento, para un mínimo de tres tipos de residuos, o en función de las necesidades del centro sanitario. Además, en las plantas de los hospitales, debe haber al menos un juego de contenedores de residuos por cada 20 camas.

Ejemplo de contenedor de objetos punzocortantes	Ejemplo de bolsa para productos con riesgo biológico

Equipo de protección individual

Todas las personas que realicen algún tipo de labor de recogida o manipulación de residuos sanitarios deben utilizar el equipo de protección individual (EPI) adecuado y necesario para ello, como gafas protectoras, guantes de goma, delantales, mascarillas y una indumentaria adecuada. Además, antes de manipular cualquier residuo de este tipo, el personal debe consultar al personal médico responsable para saber cuál es el equipo de protección adecuado. Recuerde que algunos residuos sanitarios pueden ser extremadamente peligrosos o incluso mortales si no se manipulan de forma correcta. Si en algún momento el personal de logística tiene dudas sobre la seguridad de la manipulación de determinados residuos sanitarios, debe suspender las actividades de inmediato y consultar con un profesional debidamente formado y cualificado.

Almacenamiento de residuos sanitarios

El almacenamiento de residuos sanitarios está siempre regulado por las leyes locales y nacionales vigentes. Además, las organizaciones humanitarias también pueden contar con directrices o regulaciones internas a tal efecto, lo que significa que los responsables de las respuestas humanitarias deben verificar siempre cuál es la normativa local antes de diseñar las opciones de almacenamiento. Asimismo, siempre que sea posible, la manipulación de los residuos sanitarios debe correr a cargo siempre profesionales experimentados. A continuación se describen las prácticas correctas generales que *pueden* adoptarse en caso necesario:

Almacenamiento de residuos generales no peligrosos	Los residuos generales no peligrosos deben almacenarse y mantenerse para su recogida con el fin de reciclarlos (siempre que sea posible), eliminarlos en un vertedero comunitario o, como último recurso, destruirlos en una incineradora de residuos municipal. La recogida debe realizarse al menos una vez a la semana. La zona de almacenamiento debe estar cerrada, pavimentada y conectada a una carretera pública. La puerta debe ser suficientemente grande para que los vehículos de recogida puedan acceder sin problema. Si se dispone de ellos en el emplazamiento correspondiente, los contratistas locales pueden encargarse de clasificar y reciclar las cajas de cartón, los metales, los plásticos y los restos de papel no peligrosos y, de este modo, evitar tener que eliminarlos en vertederos o incinerarlos.
Almacenamiento de residuos infecciosos y de objetos punzocortantes	El lugar de almacenamiento debe marcarse con el símbolo de riesgo biológico para que se identifique como zona de residuos infecciosos. Los suelos y las paredes deben estar sellados o alicatados para facilitar su limpieza y desinfección. Los tiempos de almacenamiento de los residuos infecciosos (como el tiempo transcurrido entre su generación y su tratamiento) no deben superar los valores que se indican a continuación: • Climas templados: 72 horas en invierno/48 horas en verano. • Climas cálidos: 48 horas durante la estación fría/24 horas durante la estación cálida. Si se dispone de un almacén refrigerado, los residuos infecciosos pueden almacenarse durante más de una semana si se conservan a una temperatura máxima de a 3°C a 8°C.
Almacenamiento de residuos patológicos	Los residuos patológicos se consideran biológicamente activos, por lo que cabe esperar que se formen gases durante el almacenamiento. Con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de que esto ocurra, los lugares de almacenamiento deben tener las mismas condiciones que las que contienen residuos infecciosos y de objetos punzocortantes. Además, siempre que sea posible, los residuos deben almacenarse refrigerados. También hay que tener en cuenta en este punto que, en algunas culturas, las partes del cuerpo pasan a la familia para determinados rituales o se entierran en lugares designados. Así pues, con el fin de reducir el riesgo de infección, los cadáveres deben colocarse en bolsas debidamente selladas antes de entregarlos a la familia.
Almacenamiento de residuos farmacéuticos	Los residuos farmacéuticos deben separarse del resto de residuos y para su almacenamiento deben seguirse las normativas internacionales y locales. En general, los residuos farmacéuticos pueden ser peligrosos o no peligrosos, líquidos o sólidos, y cada tipo debe tratarse de forma diferente. La clasificación debe correr a cargo de farmacéutico u otro experto en productos farmacéuticos.
Almacenamiento de otros residuos peligrosos	Al planificar los lugares destinados al almacenamiento de residuos químicos peligrosos, es preciso tener en cuenta las características de los productos químicos específicos que van a almacenarse y eliminase (por ejemplo, inflamables, corrosivos o explosivos). La zona de almacenamiento debe estar cerrada y separada de otras zonas de almacenamiento de residuos. Las instalaciones de almacenamiento deben etiquetarse en función del nivel de peligro que presenten los residuos almacenados.

Almacenamiento de residuos radiactivos	Los residuos radiactivos deben almacenarse conforme a las normativas nacionales y en consulta con el responsable de radiación. Además, deben introducirse en contenedores que impidan la dispersión de la radiación y almacenarse detrás de un blindaje de plomo. Los residuos que vayan a almacenarse durante la desintegración radiactiva deben etiquetarse con el tipo de radionúclido, la fecha, el período de tiempo antes de la desintegración completa y los detalles relativos a las condiciones de almacenamiento necesarias.

Fuente: *OMS - Safe management of wastes from health-care activities*(Gestión segura de residuos procedentes de actividades sanitarias)

Tratamiento y eliminación

El proceso para la eliminación segura y adecuada de productos farmacéuticos y sanitarios en los entornos de actuación de las organizaciones humanitarias ha evolucionado notablemente en las últimas décadas. Muchas autoridades estatales y locales cuentan ahora con normativas muy estrictas sobre el proceso de eliminación de residuos sanitarios, lo que puede incluir requisitos que superan con creces las capacidades de la mayoría de las organizaciones humanitarias individuales.

Como norma principal, las organizaciones de ayuda deben subcontratar la destrucción de residuos sanitarios a terceros autorizados y reconocidos, inclusive empresas privadas, o bien hacerlo a través de entidades gestionadas por el Estado, como los Ministerios de Sanidad locales. Las organizaciones de ayuda también deben conocer y observar todas las leyes locales aplicables. Hay que tener en cuenta que la eliminación adecuada suele tener un coste asociado, por lo que las organizaciones deben prever en su presupuesto los posibles costes de eliminación.

En cualquier situación en la que la eliminación de los residuos corra a cargo de un tercero o de la organización, siguiendo los protocolos nacionales o las directrices de la OMS (conforme al marco normativo), es preciso conservar la documentación correspondiente y hacer copias de seguridad para demostrar que la eliminación se ha llevada a cabo conforme a la legislación vigente. Asimismo, siempre que sea posible, los métodos de eliminación preferidos son encargar esta tarea a las autoridades locales, recurrir a una empresa certificada de eliminación de residuos o devolver los productos a los fabricantes.

No obstante, estas opciones no siempre están disponibles en los entornos de ayuda humanitaria. Para solucionar este problema, existen algunas soluciones recomendadas, como las Directrices de la OMS sobre la gestión segura de residuos farmacéuticos procedentes de centros sanitarios y la gestión segura de residuos procedentes de actividades sanitarias. Cuando la eliminación se realiza de manera informal en emergencias a gran escala, el proceso debe documentarse para evitar la sospecha de desviación o de productos relacionados con la salud, o para evitar la sospecha de que los beneficiarios hayan recibido productos caducados, dañados o retirados del mercado, o de que dichos productos se hayan vendido de forma ilegal. En el caso de que las organizaciones deban eliminar sus propios residuos sanitarios, se les anima a hablar con los Ministerios de Sanidad locales u otro organismo pertinente y consultar con los representantes de la acción agrupada de trabajo sanitario local, si estos están disponibles.

En el sitio web deevaluaciones de la capacidad logística las organizaciones humanitarias pueden encontrar los datos de contacto de empresas autorizadas para la gestión de residuos, así como información general sobre la normativa y los procedimientos locales del país, inclusive los relativos a los residuos sanitarios, y las listas de las instalaciones de gestión y

reciclaje de residuos existentes en el país.

En algunos contextos locales, las fábricas o plantas industriales pueden utilizar los residuos sanitarios como fuente de combustible barato para mantener en funcionamiento hornos o fundiciones. Además, en cualquier lugar donde la incineración de los residuos sanitarios corra a cargo de un tercero no habitual, todos los empleados deberán recibir la formación adecuada al respecto.

Opciones de eliminación de residuos sanitarios

Incineración a alta temperatura

Los incineradores térmicos de alta temperatura para uso médico suelen constar de dos cámaras:

- Una cámara de 850 °C
- Una cámara de 1100 °C

Cuando se utiliza el sistema de incineración a alta temperatura, también deben tenerse en cuenta los aspectos siguientes:

- Puede utilizarse un sistema de tratamiento de gases de combustión para recoger los gases peligrosos.
- Los incineradores de alta temperatura bien diseñados suelen disponer de un sistema de control remoto para medir la producción de monóxido de carbono y la temperatura.
- Lo ideal es que estos incineradores cumplan las normas de control de emisiones, cuando estas estén disponibles.
- Las cenizas y residuos sobrantes deben tratarse como residuos peligrosos y eliminarse como tales.
- Cuando se incineren productos farmacéuticos, asegúrese de que los materiales introducidos en un incinerador en un momento dado contengan como máximo un 5 % de productos farmacéuticos, y evite en la medida de lo posible cualquier envase de PVC o plástico.

En algunos contextos locales, las fábricas o plantas industriales pueden utilizar los residuos sanitarios como fuente de combustible barato para mantener en funcionamiento hornos o fundiciones. Además, en cualquier lugar donde la incineración de los residuos sanitarios corra a cargo de un tercero no habitual, todos los empleados deberán recibir la formación adecuada al respecto.

Incineración a pequeña escala

Si no se dispone de otra opción, se puede recurrir a la incineración a pequeña escala (incineradores de una sola cámara, de tambor y de ladrillos) o a la incineración en una fosa protegida, si bien este debe ser siempre el último recurso. Los incineradores y las fosas de incineración a pequeña escala solo deben utilizarse cuando deban manipularse pequeñas cantidades de residuos sanitarios.

La incineración de residuos sanitarios en pequeños incineradores o en fosas libera contaminantes tóxicos. Por eso deben seguirse normas generales como las siguientes:

- Los residuos halogenados, como los blísteres de PVC y los envases de plástico, deben eliminarse antes de la incineración.
- Las cenizas procedentes de la combustión de residuos peligrosos se consideran peligrosas

y deben eliminarse en una fosa de recogida de cenizas.
- La fosa de incineración debe colocarse en una zona aislada, lejos de las viviendas, así como vallarse y cubrirse con una capa de tierra después de su uso (de al menos 30 cm).
- Los residuos incinerados deben documentarse debidamente y también es preciso anotar su ubicación.

Adaptado del documento Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities (Gestión segura de residuos farmacéuticos procedentes de centros sanitarios)

Inmovilización

La inmovilización es el proceso que consiste en convertir los residuos en un medio estable y adecuado mediante encapsulación o inertización. Además, reduce el potencial de migración o dispersión de materiales peligrosos durante las fases de transporte y eliminación de los residuos. El material farmacéutico inmovilizado puede eliminarse en un vertedero sanitario acondicionado para residuos no peligrosos, pues los componentes peligrosos de los residuos no pueden filtrarse al medio ambiente.

Inmovilización: encapsulación

La encapsulación es un método de bajo coste para inmovilizar fármacos en un medio sólido y estable que, a continuación, puede enterrarse en un vertedero. A la hora de encapsular residuos farmacéuticos, proceda del modo siguiente:

- Llene un recipiente, como puede ser un bidón metálico, con residuos farmacéuticos y, a continuación, incluya rellenos inertes como espuma de plástico, arena, cal, mortero de cemento o arcilla, para evitar el contacto con cualquier persona y el riesgo medioambiental asociado a esos residuos farmacéuticos.
- Los recipientes/bidones de 30 a 200 litros son los más utilizados. Cuando es preciso manipular grandes cantidades de productos farmacéuticos, existen dispositivos de encapsulación fijos y móviles totalmente automatizados con distintas capacidades (que oscilan entre aproximadamente 5 a 16 m^2).
- Los residuos y los rellenos inertes se mezclan manualmente con una pala, o con una hormigonera manual o automática.
- Los recipientes deben limpiarse antes de su uso y no deben haber contenido materiales explosivos ni peligrosos con anterioridad.
- Los recipientes solo deben llenarse hasta el 75 % de su capacidad con productos farmacéuticos sólidos y semisólidos; el espacio restante se rellena vertiendo un medio como cemento o mezcla de cemento y cal, espuma plástica o arena bituminosa.
- El personal debe llevar el EPI adecuado en función del tipo de peligro de que se trate, como guantes, mascarilla, gafas, calzado cerrado y un mono o delantal.
- A continuación, las tapas deben sellarse correctamente, en un caso ideal, mediante soldadura por costura o por puntos. El tamaño del contenedor depende de cómo podrá manipularse una vez lleno, pues puede llegar a pesar mucho.

Inmovilización: inertización

La inertización es una variante de la encapsulación y consiste en triturar los productos farmacéuticos y mezclarlos con una pasta de hormigón o de otro tipo y verter la mezcla en un lugar seguro. El proceso exige retirar los materiales de envasado, el papel, el cartón y el plástico de los productos farmacéuticos, inclusive los blísteres, así como triturar los residuos farmacéuticos con métodos manuales o automatizados. Este proceso reduce notablemente los volúmenes de residuos que deben inmovilizarse, pero suele ser más laborioso.

La pasta se introduce en bidones o se transporta en formato líquido a un vertedero sanitario, donde se vierte en el flujo de residuos urbanos habituales. A continuación, se coloca en la base del vertedero y se cubre con residuos sólidos urbanos recientes. El proceso es relativamente asequible y no se necesitan equipos sofisticados para llevarlo a cabo. Los principales requisitos son disponer de una trituradora o apisonadora para triturar los productos farmacéuticos, una hormigonera y suficientes suministros de cemento, cal y agua.

- Los residuos muy tóxicos, como los antineoplásicos, y los materiales explosivos, como los envases de aerosoles, no deben someterse a la inertización, pues existe un alto riesgo de exposición para las personas y el medio ambiente.
- Los productos farmacéuticos sólidos se trituran y, después, se añade una mezcla de agua, cemento y cal para formar una pasta homogénea.
- La mezcla de materiales puede realizarse manualmente o mediante el uso de una hormigonera. Los trabajadores deben llevar ropa protectora y utilizar mascarillas, pues existe riesgo de que se forme polvo.

A continuación se incluyen las proporciones de peso aproximadas que deben utilizarse:

Materiales	Porcentaje (peso)
Residuos farmacéuticos	65 %
Cal	15 %
Cemento	15 %
Agua	5 % o más para formar una consistencia líquida adecuada.

Fuente: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*(Gestión segura de residuos farmacéuticos procedentes de centros sanitarios)

Vertidos y vertederos

Existen dos categorías de vertederos a los que pueden llevarse los residuo:

Vertederos sanitarios acondicionados. Un vertedero sanitario acondicionado es un lugar de eliminación de residuos que se ha diseñado correctamente con el fin de contener los residuos de forma segura. Los vertederos sanitarios acondicionados impiden que los residuos contaminen el medio ambiente y, en concreto, evitan que los residuos se filtren a la capa freática subterránea. Los vertederos acondicionados de residuos peligrosos no suelen estar disponibles en los países de ingresos medios y bajos; no obstante, cuando lo están, deben considerarse el método de referencia para la eliminación de productos farmacéuticos.

Vertederos no controlados. Un vertedero no controlado es cualquier ubicación de eliminación de residuos sólidos que no esté construida o diseñada específicamente para aislar o alojar residuos con el fin de facilitar su gestión. Los vertederos no controlados son probablemente los más habituales en las zonas en las que las organizaciones humanitarias desarrollan sus actividades.

Las normas generales aplicables a este respecto son las siguientes:

Cuando no se dispone de vertederos acondicionados...	Los productos farmacéuticos deben inmovilizarse en su totalidad antes de llevarlos a un vertedero no controlado.
Cuando la inmovilización no es una opción viable...	Los productos farmacéuticos pueden enterrarse de forma segura en un vertedero acondicionado, siempre y cuando el nivel de seguridad que este ofrezca sea suficiente.
Cuando no se dispone de vertederos acondicionados y la inmovilización no es una opción viable...	Los productos farmacéuticos no deben llevarse a un vertedero no controlado. Así pues, las organizaciones humanitarios deben buscar otras opciones de eliminación. La eliminación de residuos farmacéuticos no inmovilizados en vertederos no controlados entraña riesgo de contaminación del medio ambiente, así como riesgos para las personas, pues los productos pueden ser recogidos, revendidos o consumidos por otras personas.

Si se vierten residuos peligrosos no tratados en un vertedero no controlado, el procedimiento es el siguiente:

- Los residuos deben desembalarse para que sea imposible identificarlos.
- La zona de eliminación debe encontrarse a 30 metros como mínimo de fuentes de agua y otras masas acuáticas, así como de asentamientos humanos.
- Si se entierran residuos peligrosos, es preciso documentar el lugar de enterramiento. Es posible que, a continuación, las autoridades tengan que trasladar los residuos peligrosos lo antes posible a un lugar más seguro.

Dilución de productos farmacéuticos líquidos

Siempre que sea posible, debe evitarse la dilución y el vertido de productos farmacéuticos líquidos, si bien existen algunas condiciones en las que es posible verter productos farmacéuticos líquidos no peligrosos por una alcantarilla o un desagüe. Los productos farmacéuticos no peligrosos deben diluirse bien en agua antes de verterlos en un desagüe o sistema de alcantarillado.

Ejemplo de productos farmacéuticos líquidos no peligrosos	Jarabes utilizados para el consumo humano y líquidos intravenosos.
Ejemplo de productos farmacéuticos líquidos peligrosos	Medicamentos contra el cáncer, hormonas/esteroides y fármacos controlados.

Tratamiento y eliminación de residuos biomédicos peligrosos

Los residuos biomédicos se dividen en las siguientes categorías:

- **Patológicos**. Cualquier residuo que conste total o parcialmente de tejidos humanos o animales, sangre, otros líquidos corporales, excreciones, fármacos u otros productos farmacéuticos, torundas o apósitos, o jeringas, agujas u otros instrumentos punzocortantes, pues son residuos que, a menos que se conviertan en productos seguros, pueden resultar peligrosos para cualquier persona que entre en contacto con ellos.
- **Infecciosos.** Cualquier otro residuo que surja en los ámbitos de la práctica médica, la enfermería, la odontología, la veterinaria, el sector farmacéutico o similar, así como en los tratamientos de investigación, la atención médica, la enseñanza o la investigación, o durante la extracción de sangre para transfusiones, pues son residuos que pueden provocar una infección a cualquier persona que entre en contacto con ellos.

Adaptado del documento *The Controlled Waste Regulations 1992* (Regulaciones sobre residuos controlados de 1992) del Reino Unido

Los residuos biomédicos patológicos e infecciosos que se generen durante las actividades que se desarrollen en un entorno humanitario deben considerarse residuos peligrosos y, por lo tanto, tratarse en consecuencia. Cada vez que el personal manipule residuos biomédicos, debe utilizar el equipo de protección individual adecuado, como guantes, protección facial y, en su caso, delantales y monos adecuados en función de la naturaleza de los residuos biomédicos que se estén manipulando.

Existen varios métodos para gestionar los residuos biomédicos:

Empresas o autoridades locales

Siempre que sea posible, las organizaciones humanitarias deben consultar con las autoridades locales para conocer los procesos y procedimientos locales disponibles para externalizar el proceso de eliminación de residuos biomédicos.

- Puede que haya empresas locales y certificadas que puedan recoger y eliminar los residuos biomédicos conforme a la legislación local.
- Las autoridades sanitarias nacionales pueden recoger o aceptar entregas de residuos biomédicos, o bien designar a algún tipo de organismo que se encargue de dicha recogida.
- Los hospitales y las clínicas locales pueden recoger y eliminar residuos biomédicos.

Autoclaves

Algunos residuos biomédicos pueden descontaminarse mediante autoclaves. Los autoclaves son equipos especializados que utilizan temperaturas y presiones elevadas para eliminar materiales biológicos. El uso de autoclaves requiere una formación especial o la supervisión por parte de un profesional debidamente formado y cualificado. Muchas organizaciones humanitarias no siempre tienen acceso a autoclaves, o no disponen de la formación adecuada para utilizarlos, por lo que el autoclave solo debe considerarse como opción posible cuando se disponga de uno. Si un producto se ha esterilizado correctamente en autoclave, se considera que ya no es peligroso, por lo que puede eliminarse utilizando los métodos descritos para los residuos sanitarios no peligrosos, si bien teniendo en cuenta además algunos aspectos concretos:

- La esterilización en autoclave solo debe realizarse con materiales resistentes, como material quirúrgico u objetos punzocortantes ya utilizados. La esterilización en autoclave no puede utilizarse con vendas ni con telas.

- Dada la complejidad del proceso y sus requisitos de energía, los autoclaves son útiles sobre todo para cantidades relativamente pequeñas de productos.
- Antes de utilizar un autoclave para descontaminar residuos biomédicos, consulte a los fabricantes de los productos y a las autoridades sanitarias locales.

Los residuos biomédicos no se consideran correctamente tratados a menos que se hayan cumplido los requisitos de tiempo, temperatura y presión. Si por alguna razón no se alcanzan los requisitos de tiempo, temperatura o presión, toda la carga de residuos debe volver a esterilizarse en autoclave hasta que se alcancen los requisitos de temperatura, presión y tiempo correctos.

Directrices generales para autoclaves:

Autoclave de flujo por gravedad	• Al menos 121 °C y una presión de 15 libras por pulgada cuadrada (psi) durante un tiempo mínimo de 60 minutos. • Al menos 135 °C y una presión de 31 psi durante un tiempo mínimo de 45 minutos. • Al menos 149 °C y una presión de 52 psi durante un tiempo mínimo de 30 minutos.
Autoclave por vacío	• Todos los residuos sanitarios deben someterse a un mínimo de un impulso de prevacío para purgar todo el aire del autoclave. • Al menos 121 °C y una presión de 15 psi durante un tiempo mínimo de 45 minutos. • Al menos 135 °C y una presión de 31 psi durante un tiempo mínimo de 30 minutos.

Adaptado del documento *Solid Waste Management - Principles and Practice* (Gestión de residuos sólidos. Principios y prácticas)

Incineración

La incineración de residuos biomédicos solo debe realizarse en incineradores de alta temperatura con dos cámaras.

- Además, debe utilizarse un sistema de tratamiento de los gases de combustión para evitar que se generen humos tóxicos de riesgo biológico.
- La duración de la incineración depende de los residuos biológicos que se estén tratando, pero en ningún caso deben quedar restos de compuestos orgánicos volátiles en las cenizas.
- Todos los productos biológicos procedentes de cenizas de residuos biomédicos incinerados deben tratarse como peligrosos, lo que significa que deben inmovilizarse o enterrarse a gran profundidad.

Enterramiento profundo

En entornos humanitarios, el enterramiento profundo debe considerarse el último recurso para eliminar los residuos biomédicos no tratados. Los residuos biomédicos no pueden eliminarse en los vertederos habituales, sino que deben enterrarse a gran profundidad.

El enterramiento profundo comprende los siguientes pasos:

- Debe excavarse una fosa o zanja de al menos 2 metros de profundidad. La fosa debe llenarse hasta la mitad con residuos biomédicos y luego cubrirse con cal a 50 centímetros

de la superficie y, después, el resto de la fosa debe rellenarse con tierra.
- Si la fosa se rellena de forma gradual a lo largo del tiempo, cada vez que se añadan residuos a la fosa, debe añadirse una capa de 10 centímetros de tierra para cubrir la capa siguiente.
- Debe garantizarse que ningún animal tenga acceso a los lugares de enterramiento.
- El lugar de enterramiento debe cubrirse con mallas de hierro galvanizado o alambre, aunque lo ideal en este caso es colocar la malla sobre la cal debajo de la tierra.
- El enterramiento debe estar sujeto a una supervisión estricta y minuciosa.
- El lugar de enterramiento no debe afectar a las capas freáticas ni tampoco estar a menos de 30 metros de pozos o fuentes de agua frecuentadas por personas.
- Las fosas deben estar alejadas de zonas en las que haya viviendas.
- La zona no debe ser un lugar propenso a inundaciones o a erosión.
- Las autoridades regionales deben encargarse de gestionar y autorizar la ubicación del emplazamiento. Puede que también se necesite la autorización de las autoridades sanitarias nacionales.
- Es necesario elaborar y conservar registros de todos los lugares de enterramiento para poder consultarlos en un momento posterior.

Adaptado del documento *Solid Waste Management - Principles and Practice* (Gestión de residuos sólidos. Principios y prácticas)

Métodos de tratamiento y eliminación de productos farmacéuticos por categoría

El tratamiento y la eliminación de productos farmacéuticos y residuos sanitarios se dividen por lo general en tres categorías:

- **Residuos farmacéuticos no peligrosos.** No se clasifican como peligrosos, pero deben eliminarse de forma correcta para evitar un uso indebido o daños en el medio ambiente.
- **Residuos farmacéuticos peligrosos.** Residuos que entrañan un riesgo para la salud y el medio ambiente por contener ingredientes nocivos, presentar interacciones o tener propiedades peligrosas, como ser venenosos, ecotóxicos, tóxicos, cancerígenos, inflamables, corrosivos, reactivos o explosivos, entre otros.
- **Sustancias controladas peligrosas.** Deben gestionarse de forma específica para evitar desviaciones o el uso no médico de tales sustancias, así como el uso ilícito de fármacos.

A continuación se incluye una tabla en la que se resumen las directrices correspondientes:

Categoría	Forma física	Métodos de tratamiento o eliminación	Observaciones
	Sólidos o líquidos	Vertedero sanitario acondicionado.	
		Incineradora municipal (850 °C de temperatura media).	
		Inmovilización seguida de eliminación en vertedero no controlado.	Prevención de la recogida no autorizada
		Enterramiento en vertedero no acondicionado.	Prevención de la recogida no autorizada

Categoría	Forma física	Métodos de tratamiento o eliminación	Observaciones
No peligrosos	Líquidos	Sistema de alcantarillado.	Si no se dispone de alcantarillado o de una planta depuradora, diluir únicamente pequeñas cantidades a lo largo del tiempo.
	Aerosoles o inhaladores	Incineradores certificados, vaciado de latas e incineración o eliminación como residuos sólidos no peligrosos en un vertedero municipal.	Evita que las latas exploten o se incendien e impide la recogida no autorizada.
	Ampollas o viales	Vertedero sanitario acondicionado o inmovilización seguida de eliminación en vertedero.	Prevención de la recogida no autorizada
		Vaciado y trituración seguidos de enterramiento en fosa o vertedero.	Los líquidos pueden eliminarse con las aguas residuales y el vidrio debe introducirse en un bidón o recipiente adecuado antes de su eliminación.
Antineoplásicos peligrosos	Sólidos o líquidos	Incinerador de alta temperatura (>1200°C) con tratamiento de gases de combustión.	Opción preferida. Eliminación segura de las cenizas.
		Encapsulación seguida de eliminación en vertedero.	Opción preferida. Prevención de la recogida no autorizada Zona designada.
		Descomposición química y eliminación con aguas residuales.	Tratamiento a cargo de expertos con formación y conocimientos.
Medicamentos	Sólidos o líquidos	Incinerador de alta temperatura (>1100°C) con tratamiento de gases de combustión.	Opción preferida.
		Inmovilización seguida de eliminación en vertedero.	Opción preferida. Prevención de la recogida no autorizada Zona designada.

antinfecciosos peligrosos Categoría	Forma física	Métodos de tratamiento o eliminación	Observaciones
	Líquidos	Se diluye en agua, se deja durante dos semanas y se elimina por el alcantarillado.	Situaciones de emergencia.
	Aerosoles o inhaladores	Incinerador de alta temperatura (>1100°C) con tratamiento de gases de combustión.	Opción preferida. Construido o autorizado para el tratamiento de residuos gaseosos.
Otros residuos peligrosos	Sólido o líquido	Incinerador de alta temperatura (>1100°C) con tratamiento de gases de combustión o incineración simultánea.	Opciones preferidas. Eliminación segura de las cenizas.
		Inmovilización seguida de eliminación en vertedero.	Opción preferida. Prevención de la recogida no autorizada Zona designada.
		Incinerador de alta temperatura (>1100°C) sin tratamiento de gases de combustión.	Solución provisional. Eliminación segura de las cenizas.
		Eliminación en un vertedero acondicionado o controlado.	Solución provisional. Eliminación en la zona designada.

Fuente: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities (Gestión segura de residuos farmacéuticos procedentes de centros sanitarios)*

Residuos farmacéuticos no peligrosos

En general, se consideran residuos no peligrosos los que no suponen una amenaza directa para el medio ambiente, pero pueden ser nocivos para las personas si no se consumen de forma correcta. Los residuos no peligrosos pueden tratarse y eliminarse como los residuos urbanos, pero es necesario evitar la recogida ilícita y la reutilización de los productos, lo que puede conseguirse desembalándolos (envase, blíster y prospectos) para que sea imposible identificarlos. Tenga en cuenta que los residuos no peligrosos mezclados con residuos peligrosos deben considerarse peligrosos.

Residuos farmacéuticos peligrosos

Antineoplásicos (fármacos contra el cáncer)

Los antineoplásicos son fármacos concebidos para detener el crecimiento de las células

cancerosas o para eliminarlas del organismo y sus residuos se consideran muy peligrosos.

Existen las siguientes opciones para tratar y eliminar los residuos de antineoplásicos:

- Los antineoplásicos deben devolverse al proveedor siempre que sea posible.
- Si no pueden devolverse a su proveedor, es preciso eliminarlos en un incinerador de dos cámaras apto para este tipo de productos, o bien encapsularlos y llevarlos a continuación a un vertedero; la inertización no está permitida en este caso.

Además, a la hora de eliminar residuos de fármacos antineoplásicos, deben tenerse en cuenta algunos aspectos especiales:

- Los antineoplásicos deben separarse de otros productos farmacéuticos y conservarse por separado en contenedores claramente marcados con paredes sólidas.
- Deben utilizarse incineradores de alta temperatura y de varias cámaras. Además, es obligatorio incorporar un sistema de tratamiento de gases de combustión para recoger los humos tóxicos.
- Las cenizas procedentes de la incineración de antineoplásicos también se consideran residuos peligrosos y deben eliminarse mediante inmovilización.
- Todas las personas que manipulen antineoplásicos deben evitar aplastar los envases o extraer los productos de sus cajas.

La encapsulación para antineoplásicos debe seguir sus propios protocolos:

- Los bidones utilizados para encapsular antineoplásicos deben llenarse hasta un máximo del 50 % de su capacidad con residuos de fármacos.
- Debe verterse en los bidones una mezcla bien agitada de cal, cemento y agua en proporciones de 15:15:5 (por peso).
- Los bidones llenos deben precintarse mediante soldadura por costura o por puntos y dejarse reposar de 7 a 28 días.

Productos antinfecciosos

Los productos antinfecciosos deben tratarse antes de eliminarlos. Así, para eliminar productos antinfecciosos deben llevarse a cabo los pasos siguientes:

- Los productos antinfecciosos deben devolverse al proveedor siempre que sea posible.
- Si no pueden devolverse a su proveedor, es preciso eliminarlos en un incinerador de dos cámaras apto para este tipo de productos, o bien inmovilizarlos y llevarlos a continuación a un vertedero.

Otros residuos sanitarios peligrosos

Para la eliminación de otros residuos sanitarios peligrosos, la regla general es incinerar los productos utilizando un incinerador de alta temperatura o utilizar el método de inmovilización. También puede recurrirse a otras opciones como las siguientes:

- Almacenamiento de los residuos hasta que sea posible eliminarlos de forma segura.
- La incineración a una temperatura media (□850 °C) puede utilizarse para productos farmacéuticos en forma sólida, pero los productos farmacéuticos deben mezclarse con otros residuos no peligrosos.
- Como último recurso, pueden eliminarse pequeñas cantidades de productos farmacéuticos sólidos y semisólidos en vertederos no controlados, siempre que el volumen total represente menos del 1 % del total de residuos diarios.

Sustancias peligrosas controladas

Los productos farmacéuticos controlados pueden no ser perjudiciales para el medio ambiente, pero siempre deben considerarse nocivos para las personas, por lo que deben tratarse como residuos peligrosos. El tratamiento adecuado de los productos farmacéuticos controlados incluye la incineración a alta temperatura y la encapsulación o la inertización.

Las sustancias controladas no deben eliminarse en ningún caso de manera que se facilite un acceso no controlado a ellas. Pueden utilizarse incineradores pequeños o medianos, pero estos deben disponerse en una zona bien ventilada y alejada de personas o animales.

Eliminación por forma farmacéutica

Para algunos productos farmacéuticos habituales, existen algunos métodos de eliminación recomendados que se basan en la forma farmacéutica o el mecanismo de administración de tales productos. Estos métodos varían en función de si los productos contienen sustancias o compuestos peligrosos o no peligrosos.

Ampollas y viales

Sustancias no peligrosas en ampollas y viales	Las ampollas y viales de vidrio que contienen productos farmacéuticos no peligrosos pueden eliminarse en vertederos tradicionales o reciclarse. Las sustancias no peligrosas contenidas en los viales pueden verterse o diluirse siguiendo un proceso estándar de eliminación de residuos no peligrosos. Los viales también pueden triturarse antes de eliminarlos para ahorrar espacio, si bien dicha trituración debe realizarse de forma segura. Es decir, todas las personas que intervengan en dicha operación deben llevar ropa adecuada, así como protección ocular, mascarilla y calzado cerrado resistente a pinchazos.
Sustancias peligrosas en ampollas y viales	Las ampollas y viales de vidrio que contienen sustancias peligrosas no deben abrirse ni aplastarse. Las ampollas o los viales que contienen sustancias peligrosas deben incinerarse en un incinerador de alta temperatura adecuado para el producto, o bien encapsularse y enterrarse de forma segura. Las ampollas y los viales no deben quemarse ni incinerarse en incineradores medianos o pequeños, pues los viales pueden explotar y el vidrio fundido puede acumularse, lo que a su vez puede dañar dichos incineradores e impedir su uso en el futuro.

Aerosoles e inhaladores de gas

Antes de eliminar o botes de aerosol, consulte siempre las directrices recomendadas por el fabricante del producto. Los inhaladores dosificadores (ID) son envases presurizados y no deben perforarse ni incinerarse, aunque parezca que están vacíos, pues existe riesgo de explosión.

Sustancias no peligrosas en aerosoles e inhaladores de gas	Los aerosoles y los inhaladores no vaciados que contengan sustancias no peligrosas pueden vaciarse, y los botes vacíos deben eliminarse en vertederos tradicionales o reciclarse si es posible. El proceso de vaciado de bidones de sustancias no peligrosas debe seguir el proceso estándar de eliminación de productos no peligrosos.

Sustancias peligrosas en aerosoles e inhaladores de gas	Los aerosoles e inhaladores no vaciados que contengan sustancias peligrosas deben destruirse en incineradores de alta temperatura. Los incineradores utilizados para envases comprimidos deben estar específicamente autorizados y homologados para este fin.

Identificación de productos farmacéuticos peligrosos

Consulte la tabla siguiente para ver una lista completa de productos farmacéuticos potencialmente peligrosos y sus formas farmacéuticas conocidas.

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
Analgésicos	Analgésicos no opiáceos	L, S, SS		x
	Analgésicos opiáceos	L, S, SS		x
Anestésicos	Anestésicos locales	L, SS		x
	Anestésicos generales	L, S, G		x
Antibacterianos	Aminoglucósidos	L		x
	Betalactámicos, cefalosporinas	L, S, SS		x
	Betalactámicos, penicilina	L, S, SS		x
	Macrólidos	L, S, SS		x
	Quinolonas	L, S, SS		x
	Sulfonamidas	S, SS, SS		x
	Tetraciclinas	S, L, SS		x
	Otros antibacterianos	S, L, SS		x
Anticonvulsivos	Bloqueadores de los canales de calcio	S		x
	Potenciadores del ácido gamma-aminobutírico (GABA)	S, L		x
	Reductores del glutamato	S, L		x
	Inhibidores de los canales de sodio	S, L		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
	Anticonvulsivos, otros	S, L		x
Fármacos antidemencia	Inhibidores de la colinesterasa	L, S		x
	Modificadores de la vía del glutamato	L.S		x
	Fármacos antidemencia, otros	L, S		x
Antidepresivos	Inhibidores de la monoaminooxidasa	S		x
	Inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRSNA)	S, L		x
	Tricíclicos	S		x
	Antidepresivos, otros	S, L		x
Antídotos, quelantes, disuasivos y agentes toxicológicos	Antídotos	S, L		x
	Disuasivos (agentes para dejar de fumar, disuasivos del alcohol)	S, L		x
	Agentes toxicológicos (antagonistas opiáceos)	S, L		x
Antieméticos	Antieméticos	S, L		x
Antifúngicos	Antifúngicos	S, L, SS		x
Antigotosos	Antigotosos	S, L		x
Antinflamatorios	Corticoides	S, L		x
	Antinflamatorios no esteroideos	S, L, SS		x
Antimigrañosos	Abortivos	S, L, SS		x
	Profilácticos	S, L, SS		x
Antimiasténicos	Parasimpaticomiméticos	S, L		x
Antimicobacterianos	Antituberculosos	S, L		x
	Antimicobacterianos, otros	S, L		x
	Alquilantes	S, L		x
	Antiangiogénicos	L		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
Antineoplásicos	Antiestrógenos/Modificadores	L		x
	Antimetabolitos	S, L		x
	Inhibidores de la aromatasa, 3ª generación	L		x
	Inhibidores de dianas moleculares	L,		x
	Anticuerpos monoclonales	L,		x
	Retinoides	L,		x
	Antineoplásicos, otros	L,		x
Antiparasitarios	Antihelmínticos	S, L, SS		x
	Antiprotozoarios	S, L, SS		x
	Pediculicidas y escabicidas	S, L		x
Antiparkinsonianos	Antiparkinsonianos	S, L, SS		x
Antipsicóticos	Atípicos	S, L		x
	Convencionales	S		x
Antiespásticos	Antiespásticos	S, L		x
Antivíricos	Fármacos anticitomegalovirus	S, L		x
	Fármacos anti-CMV			
	Fármacos antihepatitis	S, L, G		x
	Antiherpéticos	S, L		x
	Antirretrovíricos, inhibidores de la fusión	S,		x
	Antirretrovíricos, inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa	S		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
	Agentes anti-VIH, inhibidores de la transcriptasa inversa nucleósidos y nucleótidos	S		x
	Antirretrovíricos, inhibidores de la proteasa	S		x
Ansiolíticos	Antidepresivos	S		x
	Benzodiacepinas	S		x
	Ansiolíticos, otros	S, L		x
Antimaníacos	Antimaníacos	S, L		x
	Benzodiacepinas	S, L		x
Reguladores de la glucosa	Antidiabéticos	S, L		x
	Antiglucémicos	S, L		x
	Insulinas	L		x
Hemoderivados	Anticoagulantes	S, L		x
	Hematopoyéticos	L		x
	Coagulantes	S, L		x
	Antiagregantes plaquetarios	S, L		x
Fármacos	Agonistas alfa-adrenérgicos	S		x
	Antiadrenérgicos alfa	S		x
	Antiarrítmicos	S, L		x
	Antiadrenérgicos beta	S, L		x
	Bloqueadores de los canales de calcio	S, L		x
	Diuréticos	S, L		x
	Anti-dislipidémicos	S, L		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
cardiovasculares				
	Inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona	S, L		x
	Vasodilatadores	S, L		x
	Fármacos cardiovasculares, otros	S, L		x
Fármacos para el sistema nervioso central	Anfetaminas	L		x
	No anfetamínicos, TDAH	L		x
	No anfetamínicos, otros	L		x
Fármacos bucodentales	Fármacos bucodentales	S, L, SS		x
Fármacos dermatológicos	Fármacos dermatológicos	L, SS		x
Reemplazo enzimático o modificadores enzimáticos	Reemplazo enzimático o modificadores enzimáticos	S, L, SS		x
Fármacos gastrointestinales	Antiespasmódicos, gastrointestinales	S, L, SS		x
	Antihistamínicos H2	S, L		x
	Fármacos para el síndrome del colon irritable	S, L		x
	Protectores	S, SS		x
	Inhibidores de la bomba de protones	S, L		x
	Fármacos gastrointestinales, otros	S, L, SS		x
Fármacos	Antiespasmódicos, urinarios	S, L		x
	Fármacos para la hipertrofia prostática benigna	S, L		x
	Aglutinantes de fosfato	S		x
	Fármacos genitourinarios, otros	S, L		x

genitourinarios				
Categoría	**Clases farmacológicas**	**Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)**	**No peligrosos**	**Peligrosos**
Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (suprarrenales)	Corticoides, mineralocorticoides	S, L		x
Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (pituitarios)	Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (pituitarios)	L		x
Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (prostaglandinas)	Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (prostaglandinas)	S, L		x
Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (hormonas sexuales/modificadores)	Esteroides anabolizantes	S, L		x
	Andrógenos	S, L		x
	Estrógenos	S		x
	Progestágenos	L		x
	Moduladores selectivos de los receptores de estrógenos	S		x
Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (tiroideos)	Fármacos hormonales, estimulantes, reemplazo o modificadores hormonales (tiroideos)	S		x
Fármacos hormonales, supresores (suprarrenales)	Fármacos hormonales, supresores (suprarrenales)	S, L		x
Fármacos hormonales, supresores (paratiroideos)	Fármacos hormonales, supresores (paratiroideos)	S, L		x
Fármacos hormonales, supresores (pituitarios)	Fármacos hormonales, supresores (pituitarios)	S, L, G		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
Fármacos hormonales, supresores (hormonas sexuales/modificadores)	Antiandrógenos	S		x
Fármacos hormonales, supresores (tiroideos)	Fármacos antitiroideos	S		x
Fármacos inmunológicos	Estimulantes inmunitarios	L		x
	Inmunodepresores	S, L		x
	Inmunizantes pasivos	L		x
	Inmunomoduladores	S, L		x
Fármacos para enfermedades intestinales inflamatorias	Corticoides	S, L		x
	Salicilatos	S		x
	Sulfonamidas	S		x
Fármacos para osteopatías metabólicas	Fármacos para osteopatías metabólicas	S, L		x
Fármacos oftalmológicos	Antialérgicos oftalmológicos	L		x
	Antiglaucomatosos	L		x
	Antiinflamatorios oftalmológicos	L		x
	Análogos oftalmológicos de las prostaglandinas y prostamidas	L		x
	Fármacos oftalmológicos, otros	L		x
Fármacos otológicos	Fármacos otológicos	L		x
	Antihistamínicos	S, L, SS,		x
	Antiinflamatorios, corticoides inhalados	S, L, SS, G		x
	Antileucotrienos	S		x

Categoría	Clases farmacológicas	Forma farmacéutica: líquido (L), sólido (S), semisólido (SS), gaseoso (G)	No peligrosos	Peligrosos
Fármacos para el aparato respiratorio	Broncodilatadores, anticolinérgicos	L, G		x
	Broncodilatadores, inhibidores de la fosfodiesterasa (xantinas)	S, L		x
	Broncodilatadores, simpaticomiméticos	L		x
	Estabilizadores de mastocitos	SS, G		x
	Antihipertensivos pulmonares			x
	Fármacos para el aparato respiratorio, otros	S, L, SS, G		x
Sedantes e hipnóticos	Sedantes e hipnóticos	S, L		x
Relajantes musculares	Relajantes musculares	S, L		x
Nutrientes terapéuticos, minerales, electrolitos, metales	Electrolitos	S, L	x	
	Minerales	S, L	x	
	Vitaminas	S, L	x	
	Metales	L		x

Fuente: *WHO - Safe Management of Pharmaceutical Waste from Healthcare Facilities*(Gestión segura de residuos farmacéuticos procedentes de centros sanitarios)

Transporte de productos sanitarios

Transporte de productos sanitarios a temperatura controlada

El transporte de productos sanitarios de ayuda humanitaria, inclusive los que requieren controles de temperatura de diversos tipos, es un componente cada vez más importante de las actividades de respuesta humanitaria que se desarrollan en la actualidad. Las organizaciones que responden a diversos tipos de emergencias se enfrentan a un gran número de decisiones en materia de transporte en función de las necesidades de manipulación y de las regulaciones locales.

Muchos de los mismos requisitos en cuanto a GXP, GSP o GDP relativos al almacenamiento también se aplican al ámbito del transporte. El transporte y traslado de productos sanitarios y, sobre todo de medicamentos, debe realizarse de forma que se evite una merma de la calidad

de los productos, así como la infiltración de productos falsificados o de calidad inferior en la cadena de suministro o incluso el robo de productos valiosos. Los aspectos más importantes que deben tenerse en cuenta en este caso son los siguientes:

- Los requisitos específicos de los medicamentos que deben conservarse a una temperatura controlada.
- Lo ideal es que los contenedores de transporte de productos sanitarios, sobre todo de medicamentos y productos sanitarios, no se utilicen para otro tipo de mercancías (en concreto, alimentos y combustibles). Cuando esto no sea posible, deben embalarse por separado y marcarse claramente como productos sanitarios. Además, deben protegerse de otros productos (por ejemplo, cubriéndolos con una lona).
- La calidad de los productos sanitarios puede verse afectada considerablemente, tanto durante las operaciones de carga y descarga como durante el transporte.
- La naturaleza frágil de muchos productos sanitarios requiere una atención y supervisión específicas, tanto en las operaciones de carga y descarga como en la selección del método de transporte.
- Deben establecerse medidas de seguridad suficientes para las sustancias controladas.
- Junto con los productos deben conservarse los documentos que contengan las fechas de caducidad, los países de origen y cualquier otra información exigida por las autoridades locales.

Es importante tener en cuenta que algunos países imponen requisitos de certificación para transportar medicamentos a nivel nacional (certificación GDP), así como requisitos estrictos para el transporte de opiáceos.

En función de la temperatura ambiente externa, de la estabilidad del producto y de la duración del viaje, pueden que se necesiten soluciones de transporte a temperatura controlada para la mayoría de los productos sanitarios, inclusive los que exigen intervalos de almacenamiento de +15 °C a +25 °C.

Evaluación del trayecto

Para evaluar el trayecto, deben tenerse en cuenta algunos criterios como los siguientes:

- Los modos de transporte y los tipos de vehículos.
- Las distancias del trayecto y su duración prevista.
- Las condiciones ambientales: temperatura (extremos de temperatura diurna/nocturna y estacional) y peligros geográficos y naturales.

En la cadena de suministro de productos sanitarios de temperatura controlada, el transporte de dichos productos comprende tres etapas básicas:

1. Desde el fabricante hasta un almacén primario o central: normalmente envíos internacionales.
2. Entre los almacenes (intermedios): normalmente entre las instalaciones de los almacenes nacionales o regionales y hasta las del centro de salud.
3. Transporte de distribución final: suministro final de productos que deben mantenerse refrigerados durante el programa ampliado de vacunación (PAI) o a un centro de vacunación durante una campaña de vacunación masiva.

La evaluación de todo el trayecto permite identificar posibles carencias, como la falta de almacenes de temperatura controlada en las aduanas, o la existencia de plazos excesivos para la entrega de productos de carga en las fases posteriores. Se recomienda encarecidamente a las organizaciones humanitarias que tengan en cuenta todo el trayecto a la hora de enviar

productos sanitarios de ayuda humanitaria, sobre todo si tienen requisitos especiales de control de tiempo y de temperatura.

Para el transporte de productos sensibles al tiempo o transportados en contenedores pasivos de cadena de frío se prefieren los modos aéreos o terrestres, mientras que el transporte aéreo suele elegirse para los envíos internacionales o de larga distancia. En la mayoría de los entornos humanitarios, el transporte terrestre suele utilizarse para transportar productos en contenedores pasivos de mantenimiento en frío dentro del mismo país, a menos que sea posible disponer fácilmente de camiones refrigerados en el entorno en cuestión. El transporte de distribución final suele utilizar por cualquier medio de transporte terrestre, como un automóvil, una moto o una bicicleta. Dada la larga duración de los trayectos, los contenedores pasivos de mantenimiento en frío rara vez se transportan por vía marítima.

Realización de envíos de productos sanitarios a temperatura controlada

Documentación del envío

Disponer a tiempo de la documentación adecuada es fundamental para cualquier envío de productos sanitarios de temperatura controlada y sensibles al tiempo, pues cualquier retraso puede exponer los productos a condiciones de temperatura inadecuadas, sobre todo en las cadenas de suministro transfronterizas. En el caso de envíos internacionales, el remitente debe proporcionar los detalles de la carga con suficiente antelación para que el destinatario se prepare correctamente para la recepción. Además del conjunto estándar de documentos de envío comúnmente aceptados y de los documentos asociados a la importación, los remitentes deben revisar todos los documentos de envío exigidos junto con el agente de aduanas pertinente y con las autoridades sanitarias que corresponda. Lo ideal es que todos los documentos incluyan la información siguiente:

- Fecha y hora del lugar de salida, tránsito (si procede) y llegada.
- Requisitos de temperatura aplicables
- Tipo de producto, número total de acondicionamientos primarios o viales y número de dosis por acondicionamiento primario o vial.

También debe incluirse un juego de los documentos originales mencionados en el paquete numerado con «1». Este paquete en concreto debe estar claramente etiquetado con la frase «Containing shipping documentation» (Contiene documentación de envío).

Si se recurre a una empresa de transporte comercial para transportar productos sanitarios a temperatura controlada, las organizaciones humanitarias tienen que especificar y declarar la información imprescindible por adelantado, que comprende los datos siguientes:

- Intervalos de temperatura máxima y mínima.
- Si es necesario, aportación de las fichas de datos de seguridad (FDS) de las vacunas fabricadas con microbios vivos, así como de los paquetes de refrigerantes químicos o de cualquier otro producto que pueda considerarse mercancía peligrosa.
- Medidas de seguridad suficientes para las sustancias controladas.
- Documentos que contengan fechas de caducidad, países de origen u otra información exigida por las autoridades locales.

En el caso de envío de vacunas, puede que se necesite documentación adicional, como la siguiente:

- Certificado de autorización del lote expedido por la autoridad nacional de registro (ANR) del país de fabricación para cada lote de productos del envío, junto con el certificado de

producto farmacéutico (expedido también por la ANR).
- Protocolo de resumen de lotes de producción y control de calidad.

En el documento *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines* (Directrices sobre el envasado y el envío internacional de vacunas) de la OMS, encontrará una lista de puntos de contacto de las autoridades nacionales de registro de los países productores de vacunas que cuentan, junto con la cualificación correspondiente para la compra por parte de los organismos de las Naciones Unidas.

Envíos aéreos

Los envíos sensibles a la temperatura deben reservarse en la compañía aérea con el código de manipulación adecuado y como «carga de productos sanitarios de temperatura controlada», pues se trata de un servicio excepcional respecto al ofrecido para la carga general.

Envíos por carretera

En el caso de envíos por carretera, es fundamental coordinar la entrega con el destinatario antes del envío y confirmar la hora y el lugar de recogida.

Para reducir al máximo los productos sanitarios de temperatura controlada fuera de los dispositivos activos y aprovechar la vida útil en frío de cualquier contenedor pasivo utilizado, prepare y envase los productos en el embalaje destinado a tal efecto el mismo día de envío.

Si utiliza un proveedor de logística independiente, asegúrese de que esté debidamente certificado y de que cuente con la autorización correspondiente para el transporte y la gestión de envíos.

Si se trata de productos sanitarios sensibles a la temperatura que se envían a través de una empresa de transportes externa, proceda del modo siguiente:

- Asegúrese de que la empresa transportes conozca los límites exactos relativos al plazo de entrega.
- Incluya instrucciones claras sobre los requisitos de manipulación de las cajas de mantenimiento en frío o los productos que debe mantenerse refrigerados.

Si una organización humanitaria gestiona el envío por sus propios medios, la práctica correcta es asegurarse de que el vehículo designado funcione correctamente y de que el conductor esté al tanto de la sensibilidad de la carga. Proporcione al conductor instrucciones claras y los medios necesarios para garantizar que las operaciones de carga, manipulación y transporte se realicen de forma correcta. Esto incluye lo siguiente:

- Utilizar vehículos refrigerados siempre que sea posible. Si no se dispone de vehículos refrigerados, los productos sensibles a la temperatura deben colocarse en zonas con sombra.
- Proteger correctamente las cajas o las contenedores frágiles.
- Utilizar áreas de estacionamiento con sombra y seguras y reducir al mínimo el tiempo durante el que el vehículo queda desatendido.
- Evitar abrir el vehículo refrigerado o los contenedores de mantenimiento en frío durante el transporte.
- Información de contacto de emergencia para llamar en caso de avería o de eventos inesperados.

La llegada de un producto sanitario de temperatura controlada a un país, así como su posterior

despacho de aduanas y su transporte a un almacén central son las etapas más críticas del proceso de envío, pues estas con frecuencia las etapas en las que se producen errores y retrasos que, al final, acaban dando lugar a daños en los productos o incluso a la pérdida de estos.

Recepción de productos sanitarios de temperatura controlada

Recepción en la aduana

El despacho de aduanas de cualquier producto debe seguir los procedimientos normales de ese país; no obstante, en el caso de los productos sanitarios de temperatura controlada, el personal de logística debe tener en cuenta algunos aspectos adicionales.

El primer paso en el proceso de despacho de aduanas es ponerse en contacto con las siguientes entidades para obtener o verificar los procedimientos de importación:

- Las autoridades nacionales de registro (ANR) o el jefe de aduanas del país de destino. Para recibir la autorización, los productos importados deben haber recibido la autorización de comercialización y un certificado correspondiente de la autoridad nacional de registro.
- El Ministerio de Sanidad pertinente: dependiendo de los requisitos específicos del país, el Ministerio de Salud puede expedir una carta autorizando el envío.

A modo de referencia, los pasos generales son:

- Los documentos de envío deben presentarse a las autoridades aduaneras tan pronto como se reciban a través de un agente de despacho y transporte designado para obtener la autorización provisional.
- El agente de despacho y transporte procesa inmediatamente los documentos de envío según las normas y los reglamentos establecidos por el gobierno y se pone en contacto con las aduanas y las compañías aéreas para coordinar la llegada, el transporte, la comprobación y el almacenamiento seguro de los productos.
- Se mantiene un contacto continuo con mucha antelación con las aerolíneas interesadas para obtener información precisa y actualizada de las llegadas de los vuelos con los envíos.
- Una vez que llega el vuelo/vehículo, se toman medidas inmediatas para autorizar y recibir el envío de productos que deben mantenerse refrigerados y transportar dichos productos de forma segura a las ubicaciones de almacenamiento de temperatura controlada.
- El agente de despacho y transporte verifica el monitor o los monitores de la cadena de frío, así como otro mecanismo si es necesario, para identificar y volver confirmar que los productos sensibles a la temperatura han llegado en buenas condiciones antes de retirar el envío del aeropuerto.
- Independientemente del estado de los productos sensibles a la temperatura en el momento del despacho, el agente de despacho y transporte tramita la aduana de los productos y los entrega según los procedimientos habituales.
- El agente de despacho y transporte informa oportunamente al funcionario o a los funcionarios pertinentes y se encarga de que la cámara frigorífica y el personal necesario estén listos y disponibles para recibir o almacenar los productos que deben mantenerse refrigerados.
- Debe disponerse de un sistema para organizar la apertura de la cámara frigorífica y el enlace/contacto con el encargado del almacén de mantenimiento en frío o el personal de la cámara frigorífica en cualquier momento (24 horas al día, incluidos los fines de semana y días festivos).
- En ningún caso los productos sensibles a la temperatura deben dejarse desatendidos o

fuera de la cámara frigorífica en un espacio abierto.
- Los envíos no anunciados se autorizan a tiempo, como todos los demás envíos.
- Debe haber disponible en todo momento un sistema de transporte fiable que incluya una furgoneta refrigerada/isotérmica para un transporte y una entrega eficaces de los productos que deben mantenerse refrigerados.

En casos especiales en los que no puedan aplicarse los procedimientos aduaneros habituales, como sucede en condiciones de emergencia extraordinarias o cuando se utilizan aeronaves militares, puede que las organizaciones humanitarias tengan que estar preparadas para recibir envíos de productos que deben mantenerse refrigerados por su propia voluntad. Esto incluye tener los vehículos adecuados esperando en el punto de recepción y proporcionar a la parte destinataria todas las horas previstas de llegada y las instrucciones de manipulación.

No se recomienda importar productos sanitarios de temperatura controlada a través de puertos que no dispongan de instalaciones adecuadas de almacenamiento en frío. En el caso de que se reciba un envío de vacunas que necesite autorización en un puerto sin una instalación de almacenamiento en frío o si no hay acceso a una cámara frigorífica, se deberán agilizar los trámites para la autorización inmediata del envío. Así pues, es necesario coordinarse con las autoridades competentes para lograr un despacho ágil o una gestión y un almacenamiento seguros y adecuados de los productos de temperatura controlada en el aeropuerto.

Recepción en el almacén

Todas las instalaciones de recepción que reciban productos sanitarios con requisitos de control de la temperatura u otras necesidades especiales para su manipulación deben tener la capacidad de recibir y almacenar los productos sanitarios de manera adecuada. Antes de enviar cualquier producto sanitario, las organizaciones humanitarias deben evaluar si las instalaciones de almacenamiento pueden recibir y almacenar tales productos con total seguridad.

Asegúrese de que se descarguen en primer lugar todos los envíos de productos sanitarios de temperatura controlada. Si llegan varios vehículos al mismo tiempo, dé prioridad a la descarga de los productos más sensibles al tiempo, o a la de los productos que tengan menor capacidad de transporte (productos incluido en contenedores pasivos de cadena de frío).

Traslade el producto correspondiente de inmediato al lugar adecuado del almacén. Abra el embalaje, recoja e inspeccione los monitores de temperatura, saque el producto de su contenedor pasivo de transporte y póngalo inmediatamente en las condiciones correctas de almacenamiento a temperatura controlada.

Si el monitor de temperatura muestra un cambio que indica una posible desviación, realice una fotografía, una fotocopia o un escaneado que muestre el estado de alarma. Esta información debe utilizarse para tomar decisiones sobre si se acepta el producto o si se pone en cuarentena hasta que se haya realizado una investigación y se haya adoptado un acuerdo final.

Si se utilizan registradores de datos o etiquetas que registran los datos de tiempo y temperatura que pueden descargarse, reúna y almacene los datos de tiempo y temperatura como proceda. El momento en el que se ha producido una desviación de la temperatura es importante para el organismo comprador y para el fabricante, pues permite identificar la causa de la desviación, así como adoptar medidas correctivas y evitar situaciones similares en futuros envíos. Además, sirve como prueba si hay que presentar una reclamación ante el seguro.

Identifique claramente los productos de temperatura controlada en las cajas en las que el

indicador muestra una exposición a temperaturas que puedan producir daños y manténgalos a la temperatura exigida para una evaluación posterior de su estado. No elimine los productos que puedan estar dañados hasta que se haya realizado una evaluación completa.

Asegúrese de que dispone de todos los documentos necesarios.*En el caso de las vacunas*, no las utilice si falta el certificado de autorización del lote. En ese caso, mantenga las vacunas reservadas en una cámara frigorífica hasta que se haya obtenido el documento pertinente del fabricante de la vacuna.

Notifique cualquier información relevante al transportista y al personal apropiado de su organización. En el caso de producirse pérdidas o daños, revise las cláusulas de la póliza de seguro y siga las instrucciones para la reclamación correspondiente.

Etiquetado de envases o contenedores de productos sanitarios

Los contenedores que transportan productos sanitarios de temperatura controlada deben estar debidamente etiquetados con los requisitos de manipulación y temperatura en el lateral. Existen requisitos específicos para el etiquetado de los envíos internacionales/aéreos. Por lo tanto, debe hacerse una distinción entre el transporte internacional/aéreo y el nacional.

Envíos internacionales/aéreos

Para los envíos internacionales/aéreos, debe adherirse una etiqueta a la superficie delantera de cada envase que indique el tipo de producto, el nombre del fabricante, la presentación, el número de lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad, la cantidad y las condiciones de almacenamiento. La fecha de fabricación y la fecha de caducidad que se incluyen en todas las etiquetas deben estar escritas íntegramente, no en forma codificada (por ejemplo, junio de 2017 y no 06.17) Además, las condiciones de temperatura necesarias para el transporte deben estar claramente visibles en la caja exterior, indicando claramente los puntos en los que las temperaturas de transporte recomendadas difieren de las temperaturas de almacenamiento recomendadas.

	Se debe fijar una etiqueta «Vaccine Rush» (Vacuna urgente) en cada lado del paquete de la vacuna.
	Se debe fijar una etiqueta de «Do Not Freeze» (No congelar) en los envases (en cada lado) que contengan vacunas, goteros o diluyentes sensibles a la congelación.
	Una etiqueta de la IATA de sensibilidad al tiempo y a la temperatura (obligatoria desde 2012). La mitad inferior de la etiqueta nunca debe dejarse en blanco y debe indicar el intervalo de temperaturas externas del envío. Este dato puede escribirse a mano o imprimirse en la etiqueta.

Las etiquetas deben estar escritas en un idioma apropiado para el país de destino.

Envíos nacionales/por carretera

No existe una reglamentación internacional específica para el etiquetado de los envíos de productos sanitarios transportados por carretera. No obstante, el conocimiento de las leyes de todos los países de su canal de distribución puede ayudar a evitar la carga administrativa y las demoras en la entrega.

En cualquier caso, se recomienda que el remitente y el destinatario acuerden un procedimiento

operativo estándar básico para embalar, etiquetar y recibir los envíos de productos sanitarios. Entre otros temas, el procedimiento debe establecer las señales de advertencia sobre el tiempo y la sensibilidad a la temperatura de los embalajes, y las etiquetas de envío deben indicar los requisitos de temperatura en el exterior.

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.

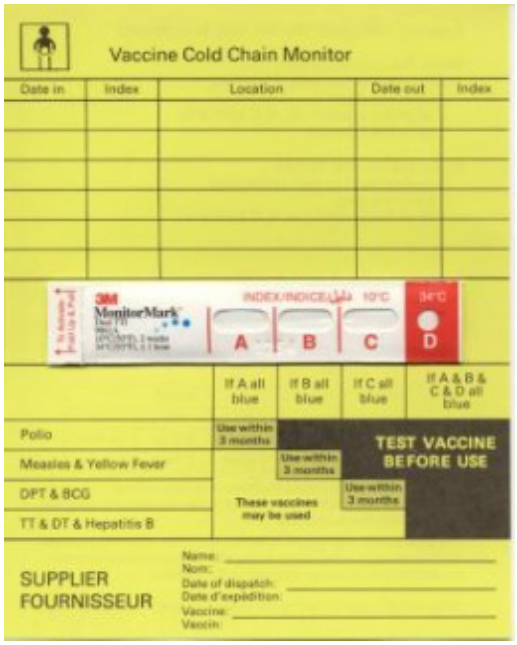
Indicadores químicos. También llamados marcadores o indicadores de cambio de fase. Son los más accesibles y fáciles de utilizar y se basan en un producto químico impregnado en una cartulina cartón que cambia su apariencia cuando se somete a ciertas temperaturas. Hay dos tipos de indicadores químicos:

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 periódicas 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.

Transporte activo de la cadena de frío

Los métodos de transporte activo de la cadena de frío se refieren en general a cualquier método de transporte que proporcione energía adicional, o bien a procesos mecánicos o químicos para mantener las temperaturas durante el transporte de productos que requieren el mantenimiento de la cadena de frío. La cadena de frío activa puede adoptar diversas formas: el propio medio de transporte puede estar completamente refrigerado, o suministrar energía a contenedores autónomos que tienen un efecto de enfriamiento sobre la carga necesaria. Los equipos activos de cadena de frío pueden ser de muchos tamaños y formatos, pero suelen ser más adecuados para grandes volúmenes de productos sanitarios de temperatura controlada, o cuando la normativa local así lo exige. Los elementos activos de transporte de la cadena de frío pueden calibrarse normalmente a un punto de ajuste específico, que se regula en función de las necesidades del transporte que va a realizarse.

Vehículos frigoríficos de transporte por carretera

Los vehículos frigoríficos de transporte por carretera tienen diversos formatos, pero en general presentan las siguientes características:

- Estructuras rígidas y cerradas.
- Refrigeración activa mediante climatizadores o congeladores montados de forma permanente que toman la energía directamente del motor del vehículo o de motores independientes especializados.
- Paredes interiores, techos y suelos aislados.
- Una puerta o puertas herméticas con un revestimiento aislante adecuado.
- Un termostato controlado electrónicamente con un punto de ajuste regulable.

- Algunos vehículos refrigerados llevan incorporados sistemas de alarma que se activan si se produce una desviación de la temperatura.

Los vehículos refrigerados pueden ser de varios tipos:

- Furgonetas.
- Camiones de caja de una sola unidad.
- Semirremolques.

El tipo más habitual de vehículo frigorífico utilizado en entornos humanitarios es el camión frigorífico de una sola unidad, normalmente denominado «camión frigorífico», aunque esto puede variar de un contexto a otro.

Ejemplo de camión de caja refrigerado, con paredes aisladas y congelador autónomo en el punto más alto del contenedor.

Es muy poco probable que las organizaciones humanitarias posean directamente sus propios camiones frigoríficos u otros vehículos refrigerados, a menos que exista un proyecto específicamente previsto a tal efecto que justifique el gasto. En el caso de disponer de vehículos propios, las organizaciones humanitarias deben consultar el apartado dedicado a la gestión de flotas de esta guía para conocer todos los requisitos habituales asociados al mantenimiento de sus propios camiones

En el caso altamente probable de que las organizaciones humanitarias contraten servicios de transporte de terceros para utilizar un vehículo frigorífico para el transporte por carretera, deben tener en cuenta los procedimientos habituales asociados a la contratación de cualquier servicio de transporte por carretera. Además, existen algunos términos contractuales adicionales que deben tenerse en cuenta a la hora de solicitar vehículos frigoríficos a terceros.

Contratación de vehículos frigoríficos de terceros:

Condiciones recomendadas. Traslados a temperatura controlada y requisitos asociados

En el caso de traslados a temperatura controlada, se recomienda observar las siguientes condiciones para contratar y solicitar vehículos frigoríficos de terceros.

- Si es necesario, la empresa de transporte contratada debe asegurarse de programar las unidades de refrigeración para un funcionamiento permanente antes de realizar la carga según las instrucciones.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que el camión disponga de un informe de calibración válido.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que el conductor mantenga una hoja de actividad en la que se registren las lecturas de temperatura en cada transición, punto de contacto y lugar de parada.
- Los conductores deben permanecer en la zona del muelle mientras se cargan las mercancías en origen y se descargan en destino.
- Los conductores deben asegurarse de que las puertas se cierren inmediatamente una vez efectuada la carga. Las puertas deben tener rejas y cerradura si es necesario.
- Siempre que haya que abrir las puertas del remolque, por ejemplo, para realizar una operación de carga o descarga, deben cerrarse inmediatamente después para evitar desviaciones de temperatura.
- En el caso de producirse una inspección aduanera o de terceros, la empresa de transporte contratada debe informar de inmediato al organismo contratante, detallando la duración de la apertura y del cierre de las puertas y registrando las mediciones de la temperatura en la hoja de actividad correspondiente.
- La empresa de transporte contratada debe proporcionar un equipo frigorífico calibrado que funcione correctamente, y asegurarse de que el conductor compruebe la temperatura y el estado de funcionamiento del equipo frigorífico en cada parada.
- En caso de irregularidades o variaciones de la temperatura, la empresa de transporte contratada debe informar de inmediato a la organización humanitaria contratante.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que los conductores no retiren ningún monitor de temperatura ni registrador de datos una vez colocados dentro del remolque hasta que el camión llegue al punto de entrega.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de la devolución de los monitores de temperatura y los registradores de datos después de la entrega.

Variaciones y desviaciones de temperatura

- Si se produce una desviación de los términos y condiciones contenidos en este acuerdo o contrato, el conductor deberá notificarlo a la empresa de transporte contratada, que a su vez deberá comunicarlo de inmediato a la organización humanitaria contratante.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que se lleve a cabo una investigación en el caso de que la organización humanitaria contratante presente una queja o informe de un problema relacionado con una desviación de la temperatura.
- Si se produce una reclamación o una queja, la empresa de transporte contratada y la organización humanitaria contratante estudiarán el caso, adoptarán las acciones correctivas y preventivas pertinentes y, a continuación, tramitarán el proceso y los procedimientos de reclamación.

Mantenimiento y calibración

- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que el sistema frigorífico utilizado para el transporte de mercancías a temperatura controlada se someta a un mantenimiento preventivo periódico.
- La empresa de transporte contratada debe asegurarse de que los camiones frigoríficos utilizados se calibren una vez al año y estén debidamente certificados.
- La empresa de transporte contratada debe proporcionar a la organización humanitaria contratante los registros de los certificados de mantenimiento y calibración de los

camiones cuando esta lo solicite.

A continuación, encontrará una lista de verificación general sobre cómo realizar envíos por carretera utilizando un vehículo frigorífico:

Acciones previas al envío	• Especificar los requisitos de temperatura. • Preparar la documentación de envío y las listas de comprobación, sobre todo en lo relativo al transporte de productos sanitarios especializados. • Asegurarse de que el vehículo designado esté en buen estado de funcionamiento, de que su registro de mantenimiento esté al día y de que el conductor haya realizado la correspondiente inspección de seguridad diaria.
Día de expedición: acciones en el punto de origen	• Embalar el producto en su embalaje terciario correcto y colocar dispositivos de control de la temperatura que se adapten a los requisitos de la ruta. Mantener el producto en condiciones adecuadas de almacenamiento hasta el momento de su expedición. • Asegurarse de que el vehículo esté totalmente operativo y de que la zona de carga esté limpia y no tenga olores de ningún tipo. • Antes de la carga, los remolques deben estar a la temperatura necesaria para el transporte. La carga no debe iniciarse hasta que la temperatura alcance el punto de ajuste solicitado por la organización humanitaria contratante. • Mantener la puerta o las puertas de carga cerradas hasta el momento de cargar el producto. • Asegurarse de que el control termostático del vehículo de transporte esté ajustado a la temperatura necesaria y de que el dispositivo o dispositivos de registro de la temperatura funcionen correctamente. • Verificar que la unidad de refrigeración del vehículo funcione correctamente y que la temperatura sea estable. Los conductores deben asegurarse de que se haya seleccionado el ajuste de temperatura correcto. • Cargar siempre el producto sin demora. No sobrecargar el vehículo. Dejar que el aire circule por todos los lados del producto. Bloquear y apuntalar adecuadamente la carga, tal como se muestra en el Anexo 1, para evitar que se desplace de su posición durante el transporte. Cerrar la puerta o las puertas y colocar un precinto o incorporar una cerradura si es necesario. • Siempre que sea posible, asegurarse de que el conductor pueda supervisar el proceso de carga. • Si la unidad de refrigeración ha estado funcionando con energía de la red eléctrica durante la carga, asegurarse de que el sistema de refrigeración accionado por el motor funcione correctamente y de que la temperatura sea estable y se encuentre dentro de los límites predefinidos antes de liberar la carga. • Proporcionar instrucciones claras al conductor sobre la temperatura correcta de la carga y los requisitos de manipulación y transporte. • Proporcionar información de contacto de emergencia al conductor.

Acciones durante el transporte:	• Las unidades de refrigeración deben permanecer activas durante todo el trayecto, inclusive las paradas y los períodos de descanso. • No deben utilizarse los modos/opciones de ahorro de energía de la unidad de refrigeración. • Las puertas de carga del vehículo solo deben abrirse durante las operaciones de carga y descarga, y el tiempo de apertura debe reducirse al mínimo imprescindible. • Reducir al mínimo el tiempo durante el que el conductor deja desatendido el vehículo.
Día de llegada: acciones en el punto o puntos de destino:	• Proteger debidamente la descarga prioritaria. • Retirar el producto del vehículo y trasladarlo de inmediato a un lugar que ofrezca las condiciones de almacenamiento a temperatura controlada correctas. • Recuperar los datos de temperatura del conductor. • Siempre que sea posible, al recibir el producto, el destinatario debe recuperar y desactivar los monitores de temperatura que acompañan al envío y leer y descargar los datos. *Nota:* si los monitores de temperatura no están embalados con el producto, es necesario descargar los datos del sistema integrado de registro de la temperatura , o bien obtener una copia impresa del conductor para adjuntarla a los formularios de llegada. • Verificar que los responsables cumplimenten todas las listas de comprobación y los formularios de llegada.

Adaptado del documento Temperature-controlled transport operations by road and by air (Operaciones de transporte a temperatura controlada por carretera y por aire) de la OMS

Es muy habitual que los vehículos frigoríficos se abran y se sometan a una inspección al cruzar una frontera, así como al circular por entornos con un alto nivel de inseguridad. Las personas que envíen productos utilizando vehículos refrigerados deben prever las situaciones en las que puede necesitarse una inspección reforzada, así como conocer la forma en la que esto puede afectar a la carga transportada.

Contenedores frigoríficos

Un contenedor frigorífico es una variante de uncontenedor de transporte estándar que se utiliza en operaciones marítimas, con la diferencia de que permite mantener una temperatura constante. Al igual que los camiones refrigerados, los contenedores frigoríficos disponen de unidades autónomas de congelación/refrigeración y de un aislamiento adecuado. Los contenedores frigoríficos pueden transportarse en la parte trasera de los de camiones, así como montarse en las cubiertas de buques marítimos o incluso utilizarse como instalaciones de almacenamiento.

Los contenedores frigoríficos suelen disponer tanto de conexiones eléctricas externas como de motores autónomos que se utilizan para alimentar a los equipos de refrigeración. Cuando se realiza un transporte con un contenedor de este tipo, el transportista tiene la responsabilidad de asegurarse de que dicho contenedor produzca energía constante y mantenga la temperatura en el punto de ajuste correspondiente. Los contenedores frigoríficos pueden conectarse directamente a los sistemas eléctricos de grandes buques marítimos, de camiones o de edificios. Si no se dispone de una fuente de alimentación externa, dependiendo del contenedor frigorífico de que se trate, este puede funcionar con un motor interno de gasolina

o gasóleo, si bien esto implica repostar y mantener los motores mientras los productos están en tránsito.

Contenedores frigoríficos y transporte marítimo

Cuando se utilizan contenedores frigoríficos para el transporte marítimo, casi siempre son propiedad de la naviera o de un intermediario. Por lo general, el uso del contenedor frigorífico se negocia con un comisionista de transporte, y la carga y la manipulación generales del contenedor se realizan fuera del control de la organización o la persona que envía los productos refrigerados por vía marítima. En muchos casos, los propietarios de la carga refrigerada ni siquiera se ocupan de rellenar los contenedores.

Ejemplo de contenedor frigorífico:

Todos los contenedores frigoríficos utilizados para el transporte marítimo deben someterse a lo que se conoce como inspección previa al viaje (PTI, por sus siglas en inglés). A menos que el contenedor frigorífico sea propiedad del remitente de la carga, dichas inspecciones corren a cargo de la compañía naviera. Las inspecciones previas al viaje validan el estado del contenedor, del equipo de refrigeración y del equipo de control, y tienen una validez de 30 a 120 días, en función de las necesidades de la naviera y de las políticas de la empresa.

Se recomienda encarecidamente que las organizaciones humanitarias que tengan previsto utilizar contenedores frigoríficos para transportar suministros sanitarios inspeccionen el contenedor siempre que sea posible.

- Aunque la empresa de transporte realice una inspección previa al viaje (PTI), los

remitentes pueden solicitar su propia inspección si es necesario, así como incluirla en sus propios contratos de transporte.
- También es aconsejable que las organizaciones que envíen productos en contenedores frigoríficos incluyan en el contrato la obligación de la naviera de llevar a cabo una inspección previa al viaje. De todos modos, aunque la no realización de una inspección completa de este tipo es en realidad responsabilidad de la compañía naviera, sigue siendo aconsejable contar con un acuerdo por escrito en el que se especifique esta necesidad.
- Las organizaciones que envíen productos en contenedores frigoríficos también pueden solicitar copias de los informes de seguimiento que se vayan elaborando a lo largo del proceso de envío. Incluso puede haber posibilidad de seguimiento en línea/en tiempo real a través de la empresa de transporte.

Contenedores frigoríficos como almacén permanente

Muchas organizaciones humanitarias han optado por utilizar contenedores frigoríficos como estructuras de almacenamiento permanente. El uso de contenedores frigoríficos como instalaciones de almacenamiento puede resultar muy útil cuando no se dispone de ninguna otra infraestructura, aunque siempre es aconsejable estudiar la posibilidad de construir edificios permanentes con estructuras sólidas y robustas que puedan acondicionarse para mantener los intervalos de temperatura exigidos.

Si va a utilizarse un contenedor frigorífico como estructura de almacenamiento permanente, es necesario tener en cuenta algunos aspectos:

- **Alimentación de energía.** Siempre que sea posible, los contenedores frigoríficos deben conectarse directamente a la red eléctrica, o a un generador suficientemente potente para mantener las necesidades de energía de la unidad. Aunque los envíos por mar pueden tardar meses en completarse, el motor de a bordo no está diseñado para un uso permanente. Si el motor integrado se utiliza para mantener el punto de ajuste de un contenedor frigorífico, la salida de escape no puede estar en un espacio cerrado, como un almacén más grande.
- **Configuración del interior.** Los contenedores frigoríficos se utilizan para operaciones de transporte, pero no están diseñados de forma expresa para el almacenamiento, lo que significa que los suelos del contenedor pueden no ser aptos para estanterías o equipos de manipulación con ruedas. Así, puede que sea necesario instalar un suelo adicional para ajustarse a las necesidades de almacenamiento.
- **Puertas.** Los contenedores frigoríficos están diseñados para abrirlos con poca frecuencia, por lo que su uso como almacén puede provocar una pérdida excesiva de calor debido a la frecuencia con la que se abren sus grandes puertas. Por lo tanto, puede que sea necesario instalar cortinas de plástico en el interior para reducir al mínimo la pérdida de calor.
- **Control de la temperatura.** Las organizaciones que utilicen un contenedor frigorífico como almacén también tienen que elaborar un mapa de temperaturas y desarrollar algún tipo de control que garantice que los productos se mantengan en los intervalos de temperatura adecuados.
- **Cimentación.** Las organizaciones que utilicen contenedores frigoríficos como almacén deben asegurarse de que los contenedores se coloquen sobre una superficie dura elevada (normalmente una base de hormigón) o, como mínimo, sobre un suelo compacto y elevado que evite que el agua de lluvia pueda dañarlos.

Contenedores de transporte aéreo

Antes de utilizar de contenedores de refrigeración activa para el transporte aéreo de productos

sanitarios, es necesario realizar algunas tareas de planificación. Mientras que el transporte aéreo con contenedores de refrigeración pasiva implica entregar contenedores aislados autónomos directamente a la compañía aérea, los contenedores con refrigeración activa para transporte aéreo proporcionan la regulación de temperatura mediante una fuente de energía conectada directamente al sistema eléctrico de la aeronave o a través de una solución de batería específicamente prevista a tal efecto.

Existe una gran variedad de contenedores con refrigeración activa para transporte aéreo, normalmente diseñados para ajustarse a distintos modelos de aeronaves. El espectro de contenedores con refrigeración activa para transporte aéreo abarca desde cajas independientes más pequeñas hasta elementos unitarios de carga (ULD, por sus siglas en inglés) específicamente diseñadas para el transporte aéreo comercial habitual. Es muy poco probable que el personal de una organización de ayuda humanitaria participe directamente en la carga o la manipulación de contenedores de transporte aéreo. Por lo general, la gestión de los contenedores de temperatura controlada para transporte aéreo corre a cargo del personal de tierra o del jefe de carga, y el equipo propiamente dicho suele alquilarse al fabricante.

Ejemplo de elemento unitario de carga de temperatura controlada:

Transporte pasivo de cadena de frío

Los métodos de transporte pasivo de cadena de frío se refieren en general a cualquier método para transportar productos sujetos a la cadena de frío que no requieren una fuente de energía externa ni un mantenimiento durante el proceso. Los sistemas pasivos son autónomos y se preparan en el punto de origen sin que se necesite una gestión continua por parte del transportista, excepto en lo relativo a algunas tareas básicas de cuidado o mantenimiento.

Contenedores pasivos de cadena de frío

Algunos productos sanitarios de ayuda humanitaria, como las vacunas y otros medicamentos esenciales, dependen en gran medida de los contenedores pasivos de cadena de frío para su transporte en entornos humanitarios sobre el terreno. Los contenedores pasivos de cadena de frío son sistemas de transporte aislados, normalmente acompañados de bolsas de hielo o acumuladores de frío, que no requieren el uso de energía externa ni de elementos de soporte mecánicos. Además, resultan útiles sobre todo en entornos humanitarios en los que no se dispone de una conexión continua o de una infraestructura avanzada, o donde estas no funcionan correctamente. Los contenedores pasivos de cadena de frío, ya sean desechables o reutilizables, según el contexto, están concebidos únicamente para mantener los productos de la carga en un intervalo de temperatura predefinido durante un período de tiempo limitado, que oscila entre 12 horas y 120 horas dependiendo del contenedor y de la temperatura ambiente exterior. Tenga en cuenta que la duración real del contenedor pasivo depende siempre del contenedor y de las condiciones reales del terreno. Para tiempos de transporte relativamente cortos, como viajes en automóvil de un solo día o desplazamientos en helicóptero, los contenedores pasivos de cadena de frío son ideales para transportar pequeñas cantidades de productos.

Hay dos tipos principales de dispositivos: los contenedores reutilizables (cajas refrigerantes y portavacunas) y las cajas desechables. Tenga en cuenta que, en este contexto, el término «desechable» no significa que este tipo de cajas isotérmicas solo puedan utilizarse una vez, sino que hace referencia a la naturaleza fácilmente desechable de los materiales. De hecho, las cajas isotérmicas desechables suelen reutilizarse varias veces en una sola operación.

Cajas refrigerantes. Se trata de contenedores reutilizables provistos de aislamiento que se cargan con paquetes de refrigerante y se utilizan para transportar suministros entre diferentes almacenes de productos sanitarios o a centros sanitarios. También se utilizan para almacenar temporalmente las vacunas cuando la nevera está averiada o se está descongelando.

La capacidad de almacenamiento de las cajas refrigerantes oscila entre 5 y 25 litros y la duración de la temperatura fría oscila entre un mínimo de 48 horas y un máximo de 96 horas (conocidas respectivamente como cajas refrigerantes de «corta duración» y «larga duración»).

Portavacunas. Se trata de contenedores reutilizables provistos de aislamiento que, al estar equipados con paquetes de refrigerante, mantienen las vacunas y sus diluyentes refrigerados durante el transporte desde los centros sanitarios hasta los lugares de vacunación donde no se

dispone de refrigeración ni de hielo. Son más pequeños que las cajas refrigerantes, por lo que resultan más fáciles de transportar por un único trabajador sanitario que se desplace a pie o por otros medios, cuando el tiempo total del trayecto y la actividad de vacunación oscila entre unas pocas horas y un día entero. La capacidad de almacenamiento de los portavacunas oscila entre 0,1 y 5,0 litros.

Cajas isotérmicas desechables. También conocidas como contenedores de envío isotérmicos. Se trata contenedores aislados fabricados en cartón o espumas moldeadas como poliuretano, polietileno o poliestireno expandido (EPS). Algunas están diseñadas para un solo uso mientras que otras pueden devolverse para su reutilización. Se utilizan para el transporte de vacunas a largas distancias. Su capacidad de almacenamiento, su intervalo de temperaturas, la duración de la temperatura refrigerada y su resistencia varían según la solución de que se trate: algunas soluciones son adecuadas para el transporte por carretera con tiempos de almacenamiento de entre 36 y 48 horas, mientras que otras soluciones son aptas para el transporte aéreo con tiempos de almacenamiento de hasta 120 horas. Una de las principales desventajas relacionadas con las cajas de cartón isotérmicas desechables es su vida útil de un solo uso y el hecho de estar fabricadas con materiales de bajo coste, EPS y paquetes de gel a base de agua, que raramente son reciclables.

Los fabricantes utilizan cajas de cartón isotérmicas desechables para enviar productos con necesidades delicadas de cadena de frío a todo el mundo. Los contenedores isotérmicos

desechables deben cumplir determinadas normas y suelen tener una vida útil en frío de 4 días como máximo. Los contenedores isotérmicos están regulados por las normas de precalificación de la OMS.

Para el transporte aéreo internacional se utilizan tres categorías de envases (que se enumeran a continuación en orden descendente de volumen):

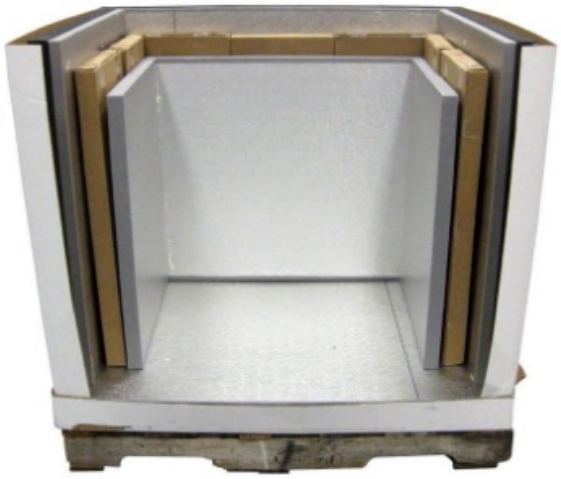
Clase A	Estos embalajes está diseñados para garantizar que la temperatura del producto no supere +8 °C durante una exposición mínima de 48 horas a una temperatura ambiente de 43 °C.
Clase B	Estos embalajes están diseñados para garantizar que la temperatura del producto no supere +30 °C durante una exposición mínima de 48 horas a una temperatura ambiente de 43 °C. También sirven para evitar que la temperatura del producto descienda por debajo de +2 °C durante un mínimo de 48 horas a una temperatura ambiente de -5 °C.
Clase C	Estos embalajes no proporcionan una protección específica contra las altas temperaturas. No obstante, se utilizan para evitar que la temperatura del producto descienda por debajo de los +2 °C durante una exposición mínima de 48 horas a una temperatura ambiente de -5 °C.

Independientemente del tipo de transporte isotérmico pasivo que se utilice, se recomienda que cada caja isotérmica pese menos de 50 kg para garantizar la facilidad de manipulación durante el transporte, pues con frecuencia se cargan y descargan de forma manual.

Cargadores de palés

Los cargadores de palés son embalajes isotérmicos pasivos diseñados específicamente para cubrir o abarcar palés enteros de productos relacionados con la cadena de frío. Los cargadores de palés pueden ser de espuma aislante, cartón o algún tipo de tejido termorresistente. Los cargadores de palés son utilizados sobre todo por proveedores comerciales que envían grandes volúmenes de productos sanitarios que deben mantener la cadena de frío.

Ejemplo de cargadores de palés:



Los cargadores de palés llevan incorporada una plataforma de palés de madera o plástico para permitir el manejo y el transporte con una carretilla elevadora o con equipos de manipulación

de palés. Los contenedores de palés suelen admitir volúmenes más altos de vacunas por unidad. Cuando se utilicen o encarguen, se recomienda que las dimensiones externas de los cargadores de palés no superen las medidas estándar de los palés ISO, así como que tampoco superen una altura de 160 cm. Los requisitos de altura varían en función del contexto, pero 160 cm suele ser la altura máxima que puede tener un palé para caber como una sola unidad en la mayoría de los aviones. Los remitentes deben conocer los requisitos finales de transporte antes de utilizar los cargadores de palés. Los cargadores de palés no deben despaletizarse en ningún caso durante el transporte, ni tampoco apilarse de forma doble.

Transporte de contenedores pasivos de cadena de frío

Independientemente del método que se utilice, el transporte de contenedores pasivos de cadena de frío debe seguir generalmente unos pasos básicos:

- Siempre que sea posible, los contenedores y las cajas pasivas de cadena de frío deben estar cubiertos y alejados de la luz solar directa.
- Los contenedores deben mantenerse alejados de fuentes de calor ambiental excesivo (como motores)
- Los tiempos de transporte deben mantenerse dentro del límite establecido para el contenedor pasivo de mantenimiento en frío. Lo ideal es que los tiempos máximos de transporte no superen los 2/3 de la duración prevista de la capacidad del contenedor para mantener los productos refrigerados. En muchos casos, los tiempos de transporte también deben calcularse teniendo en cuenta los tiempos previstos para el trayecto de regreso, por si los productos de la carga se rechazan o no puedan descargarse por diversos motivos.
- Se debe notificar con antelación a las personas encargadas de recibir los contenedores pasivos para que ya estén esperando en el área de recepción.
- Dependiendo de la naturaleza de la operación, o de los requisitos de los productos de la carga, pueden incluirse dispositivos de control de la temperatura. Para obtener más información sobre los dispositivos de control, consulte el apartado dedicado al control de la temperatura de esta guía.

Además, una lista de comprobación general para el transporte de contenedores pasivos de cadena de frío puede incluir los siguientes puntos:

Acciones previas al envío	• Asegurarse de que haya cantidades suficientes de todos los componentes de embalaje para gestionar correctamente el envío el día de la expedición. • Asegurarse de que todos los componentes se hayan acondicionado a la temperatura correcta (es decir, medios estabilizadores de la temperatura, ya sean congelados o refrigerados). Las instrucciones para acondicionar las cajas pasivas de mantenimiento en frío dependen del tipo de contenedor utilizado y suelen variar dependiendo de las condiciones de temperatura ambiente de «verano» e «invierno». • Asegurarse de que el vehículo designado esté en buen estado de funcionamiento, de que su registro de mantenimiento esté al día y de que el conductor haya realizado la correspondiente inspección de seguridad diaria.

Día de expedición: acciones en el punto de origen:	• Preparar y envasar el producto en el acondicionamiento secundario o auxiliar designado a tal fin. • Montar el sistema de transporte pasivo y embalar y cargar el producto de acuerdo con los procedimientos aprobados del emplazamiento de que se trate. • En caso necesario, incorporar registradores de datos de temperatura o indicadores de temperatura, y colocarlos cerca del producto, pero evitando que entren en contacto con medios estabilizadores de la temperatura, como los acumuladores de hielo. • Asegurarse de que los responsables cumplimenten toda la documentación y las listas de verificación.
Acciones durante el transporte:	• Si procede, los vehículos deben estacionarse en una zona de aparcamiento vigilada durante las paradas de descanso y, en la medida de lo posible, deben estacionarse a la sombra. • Los contenedores no deben abrirse durante el transporte.
Día de llegada: acciones en destino:	• Abrir el embalaje, sacar el producto de su sistema de transporte pasivo y ponerlo inmediatamente en las condiciones correctas de almacenamiento a temperatura controlada. • Recuperar y desactivar los monitores de temperatura para recuperar los datos correspondientes. • Asegurarse de que las partes responsables cumplimenten todas las listas de comprobación y los formularios de llegada.
Acciones posteriores al envío:	• Remitir las listas de verificación cumplimentadas al personal adecuado, inclusive los archivos electrónicos de datos de temperatura. • Eliminar, reacondicionar o reutilizar los envases según proceda.

Adaptado del documento [Temperature-controlled transport operations by road and by air]
(Operaciones de transporte a temperatura controlada por carretera y por aire) de la OMS

Planificación del transporte de contenedores pasivos de mantenimiento en frío

Uso de contenedores pasivos portátiles de mantenimiento en frío

Dadas las limitaciones en cuanto a infraestructura y logística que existen en algunos lugares, se recomienda evaluar la capacidad logística de las instalaciones de recepción posteriores antes del envío. En el caso de que la capacidad logística sea limitada, es preferible transportar los productos en cajas isotérmicas individuales.

Cajas refrigerantes	Se trata de contenedores reutilizables que suelen utilizarse para transportar productos que deben mantenerse refrigerados de un almacén fijo a otro, y de los almacenes centrales a los centros sanitarios. Tienen una capacidad de almacenamiento de entre 5,0 y 25,0 litros. Hay dos tipos de cajas refrigerantes: • Corta duración: Mantienen el frío durante un mínimo de 48 horas. • Larga duración: Mantienen el frío durante un mínimo de 96 horas.

Portavacunas	Se utilizan para el transporte de vacunas cuando el tiempo total del trayecto y la actividad de vacunación oscila entre unas pocas horas y un día entero. La capacidad de almacenamiento de los portavacunas oscila entre 0,1 y 5,0 litros.

Al elegir los medios para transportar los productos que deben mantenerse refrigerados, tenga en cuenta lo siguiente:

- La sensibilidad al calor y a la congelación de cada uno de los productos que deben mantenerse refrigerados que se transportan, sobre todo de las vacunas. Si se dispone de ellas, consulte las instrucciones del fabricante para obtener más información sobre la sensibilidad a la temperatura de los productos. En cualquier otro caso, consulte el documento *How to use passive containers and coolant-packs* (Cómo utilizar contenedores pasivos y paquetes de refrigerante) de la OMS.
- La vida útil en frío necesaria para transportar los productos de mantenimiento en frío a temperaturas seguras durante todo un trayecto o una operación de distribución final. En los períodos de distribución final de los servicios de vacunación, el tiempo calculado debe incluir el viaje de ida y vuelta al lugar de vacunación para permitir una gestión segura de las vacunas no utilizadas.
- La capacidad necesaria depende del volumen de productos de mantenimiento en frío que van a transportarse.

Al seleccionar el contenedor apropiado, el tiempo de transporte debe ser considerablemente menor que la duración del frío en el contenedor. Acontecimientos inesperados como averías del vehículo, errores humanos o descuidos, retrasan a menudo el tiempo de transporte. Si la duración del trayecto supera la duración del frío en el contenedor, los paquetes de refrigerante pueden sustituirse llegado un momento. Se pueden transportar paquetes de refrigerante de reserva en un contenedor independiente o sustituirlos por paquetes de refrigerante compatibles en un almacén de paso. Por lo tanto, no debe escatimarse en el número de paquetes de hielo que puede ser necesario preparar.

Paquetes de refrigerante

Una vez que haya tomado la decisión sobre el tipo de contenedor, calcule el número de cajas refrigerantes necesarias. A continuación, calcule el número de paquetes de refrigerante y dispositivos necesarios de seguimiento y alerta de la temperatura. Cada contenedor contiene un número específico de paquetes de refrigerante.

En una gestión ordinaria de la cadena de frío, se recomienda que cada caja refrigerante o portavacunas tenga por lo menos dos juegos de paquetes de refrigerante, lo que permite enfriar un juego de paquetes mientras el otro se utiliza en la caja refrigerante o el portavacunas. Tenga en cuenta que, por lo general, se proporciona un juego de paquetes de refrigerante con cada caja refrigerante o portavacunas adquirido, por lo que es necesario pedir al menos un juego adicional.

El tipo de paquetes de refrigerante debe seleccionarse de acuerdo con el contenedor y las temperaturas requeridas. Lo ideal es que sean compatibles con otros paquetes de refrigerante utilizados en el país.

Hay varios tipos de paquetes de refrigerante:

Paquetes de refrigerante llenos de agua	Los más utilizados están disponibles en un contenedor de plástico sólido rectangular de diferentes tamaños. Los más comunes son: 0,3 litros (en dos tamaños diferentes: 173×120×26 mm y 163×90×34 mm), 0,4 litros (163×94×34 mm) y 0,6 litros (190×120×34 mm). Se utilizan para mantener la temperatura en las cajas refrigerantes reutilizables o en los portavacunas. En la actualidad, la OMS recomienda el uso de paquetes de refrigerante llenos de agua. El agua potable es segura para este uso y suele estar disponible, lo que la convierte en la sustancia más práctica para llenar los paquetes de refrigerante, puesto que, cuando se utilizan correctamente, tanto el agua como el hielo pueden controlar la temperatura de la carga de una manera eficaz.
Paquetes de gel	Contenedores de refrigerante sellados y prellenados con una mezcla de agua y aditivos. Se encuentran disponibles en bolsas de plástico flexibles o en contenedores de plástico rectangulares. La OMS no recomienda el uso de paquetes de gel por sus propiedades térmicas, pues el punto de congelación de algunos paquetes de gel puede ser notablemente inferior a 0 °C y suelen tener una vida útil más corta.
Paquetes con material de cambio de fases (paquetes PCM)	Contenedores que se han llenado con otros materiales de cambio de fases diferentes del agua. Pueden estar concebidos para cambiar de fase en el intervalo de temperaturas conveniente, lo que evita el riesgo asociado al agua congelada. No obstante, también son más costosos y su proceso de acondicionamiento es más largo y complejo.

Dependiendo de la urgencia del envío, los fabricantes de productos de la cadena de frío y de productos que deben mantenerse refrigerados envían los productos por vía aérea utilizando paquetes de refrigerante de varios tipos y tamaños que contienen diversos materiales de relleno, como agua, gel y materiales de cambio de fase (PCM). Es una práctica habitual reutilizar estos paquetes de refrigerante recuperados de los contenedores para envíos internacionales. La OMS desaconseja esta práctica, ya que estos paquetes no tienen necesariamente el mismo rendimiento que los paquetes de agua. Además, no están diseñados para un uso repetido y puede que no sean dimensionalmente compatibles con la mayoría de los contenedores pasivos utilizados para la cadena de suministro en el país. Así pues, se recomienda retirar estos paquetes de los productos que deben mantenerse refrigerados y reciclarlos o eliminarlos conforme a las recomendaciones del fabricante o las políticas nacionales de gestión de residuos.

Acondicionamiento de los paquetes de agua

La temperatura de los paquetes de refrigerante debe establecerse de acuerdo con las temperaturas que necesitan los productos de mantenimiento en frío que van a transportarse. Básicamente existen dos posibilidades:

- Los productos que se envían en la caja refrigerante pueden estar congelados. Ejemplos: vacunas contra el sarampión, la poliomielitis, la fiebre amarilla, la meningitis, etc.
- Los productos que se envían en la caja refrigerante sufren daños irreversibles al congelarse. Ejemplos: oxitocina y vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP), el tétanos y la difteria (Td), el toxoide tetánico o tétanos (TT), la hepatitis A (Hep A), la hepatitis B (Hep B) y la bacteria *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib).

Para saber si los productos pueden congelarse con seguridad o no, consulte las directrices del fabricante. Si todos los productos que van a transportarse en la caja refrigerante pueden congelarse, los paquetes de refrigerante congelados pueden pasarse directamente del

congelador a la caja refrigerante.

Si los productos sufren daños al congelarse, los paquetes de refrigerante deben «acondicionarse» antes de pasarlos a la caja refrigerante, lo que significa que hay que aumentar su temperatura hasta 0 °C. El acondicionamiento de los paquetes de refrigerante consiste en colocar el número necesario de paquetes de hielo congelados sobre una mesa o superficie de trabajo (preferiblemente lejos de la luz del sol directa) y esperar hasta que todos alcancen dicha temperatura de 0 °C. Esto puede tardar como mínimo entre 30 y 45 minutos al menos y mucho más tiempo en condiciones frías (entre 90 y 120 minutos a +20 °C). Para saber si los paquetes de hielo están listos para el uso, debe haber agua líquida dentro de cada paquete y los trozos de hielo deben poder moverse libremente dentro de los paquetes al sacudirlos. Para facilitar el proceso, coloque los paquetes de hielo en una sola capa y sepárelos entre sí.

El uso de paquetes de agua fría y de paquetes de agua caliente puede ser pertinente para algunos envíos. Los paquetes de agua caliente se utilizan para proteger los productos sensibles a la congelación en países donde las temperaturas suelen ser inferiores a 0 °C. Los paquetes de agua caliente deben prepararse a una temperatura ambiente de entre +18 °C y un máximo de +24 °C. Los paquetes de agua fría deben prepararse en un frigorífico a una temperatura no superior a +5°.

Envasado de contenedores de mantenimiento en frío

La primera acción durante el envasado es secar cualquier gota que haya en la superficie de los paquetes de refrigerante y colocarla en una caja refrigerante de acuerdo con las especificaciones del fabricante de dicha caja, utilizando para ello el tamaño y el número correctos de paquetes de refrigerante. La ficha técnica para cargar la caja refrigerante suele estar incluida dentro de cada caja.

Coloque los productos que deben mantenerse refrigerados dentro de la caja refrigerante, poniendo cartón entre los productos termosensibles y los paquetes de hielo para evitar que se toquen entre sí. Llene el espacio restante con material de embalaje para evitar que se produzcan daños durante el transporte.

Cuando embale productos que deben mantenerse refrigerados sin un acondicionamiento secundario o sin caja de cartón (práctica habitual cuando se utilizan portavacunas), introduzca los productos y los diluyentes en una bolsa de plástico en medio de la caja refrigerante o el portavacunas para protegerlos de los daños causados por la condensación.

Coloque los dispositivos de control de la temperatura necesarios en la caja o el portavacunas. Evite que los dispositivos de monitorización entren en contacto con los paquetes de refrigerante. Si se utiliza un termómetro en el contenedor, colóquelo en un lugar visible y de fácil acceso para evitar que se prolongue la manipulación del contenido durante los controles de temperatura.

Si es necesario, incorpore una capa de paquetes de refrigerante en la parte superior y cierre el contenedor.

Cálculo de volúmenes para envíos de vacunas utilizando cajas de mantenimiento en frío

Para calcular el volumen de la vacuna que va a enviarse, es necesario conocer los siguientes datos para cada vacuna y cada diluyente del envío:

- La temperatura de almacenamiento necesaria. Normalmente se contemplan 3 intervalos

de temperatura para el transporte de vacunas: de -15 °C a -25 °C, de +2 ° a +8 °C o temperatura ambiente.

- El número de dosis que van a transportarse.
- El volumen envasado por dosis (cm^3/dosis). El volumen envasado incluye el vial de la vacuna, el envase que contiene el vial de la vacuna y cualquier envase intermedio (acondicionamiento secundario).

El volumen envasado máximo recomendado por dosis de vacuna y diluyente es el siguiente:

Tipo de vacuna	Dosis por vial	cm^3 por dosis
BCG (liofilizada)	20	1,2
DTP, DT, Td, TT	10	3,0
	20	2,0
DTP-HepB	2	6,0
	10	3,0
DTP-Hib	10	2,5
DTP + Hib (liofilizada)	1	45,0
	10	12,0
DTP-HepB+Hib (liofilizada)	1	22,0
	2	11,0
HepB	1	18,0
	1 en UNIJECT	30,0
	2	13,0
	6	4.5
	10	4,0
	20	3,0
Hib (líquida)	1	15,0
	10	2,5
Hib (liofilizada)	1	13,0
	2	6,0
	10	2,5
Sarampión (liofilizada)	10	3,5
MMR (liofilizada)	1	16,0
	10	3,0
MR (liofilizada)	10	2,5
Meningitis A y C	20	2,5
	50	1.5
OPV	10	2,0
	20	1,0
TT en UNIJECT	1	25,0
Fiebre amarilla	5	6,5
	10	2,5
	20	1,0
Diluyente para BCG	20	0,70
	1	35,0
	10	3,0

Diluyente para Hib **Tipo de vacuna**	**Dosis por vial**	**cm^3 por dosis**
Diluyente para el sarampión, MR, MMR	1	20,0
	10	4,0
Diluyente para meningitis A&C	20	2,5
	50	1.5
Diluyente para la fiebre amarilla	5	7.0.
	10	6,0
	20	3,0
Goteros de OPV	N/A	17,0 (por unidad)
Diluyente para BCG	20	0,70

Tenga en cuenta que el volumen obtenido al multiplicar el volumen envasado por dosis por el número de dosis solamente tiene en cuenta los acondicionamientos principales y secundarios: no incluye el envase de la caja refrigerante. El cálculo del volumen final de transporte (inclusive la caja refrigerante) es necesario para planificar correctamente los medios de transporte. Para ello, se puede utilizar un factor de aumento para la caja de transporte. El factor de aumento depende del tipo de vacuna. En el documento *Guideline for establishing or improving primary and intermediate vaccine stores* (Directrices de la OMS para establecer o mejorar los almacenes principales e intermedios para las vacunas) de la OMS se recomiendan los siguientes factores de aumento para las cajas de transporte:

- BCF, OPV, sarampión, MMR, MR = 6,0
- Otras vacunas = 3.0
- Diluyente, goteros = 1.5

Tipo de vacuna. El tipo de vacuna es de suma importancia, pues las diferentes vacunas tienen diferentes presentaciones. Los más habituales son los viales (o las ampollas), aunque en las actividades humanitarias pueden utilizarse jeringas precargadas monodosis. Dependiendo de la vacuna, los viales pueden contener un número diferente de dosis, por lo general, 1, 10 o 20 dosis. Las principales variables utilizadas para calcular el volumen necesario para el almacenamiento de las vacunas son el número de dosis que deben almacenarse y el volumen calculado por dosis. El volumen calculado por dosis (o volumen de vacuna envasada) cuantifica el espacio necesario para almacenar o transportar las vacunas y los diluyentes, y depende del número de dosis por vial, así como del tamaño físico del vial o de la ampolla (envase principal) y del volumen del acondicionamiento externo (acondicionamiento secundario).

Ejemplo de vial de vacuna multidosis:

Ejemplo de jeringa precargada monodosis de vacuna:

Algunas presentaciones incluyen el diluyente en el mismo envase que la vacuna. En tales casos es necesario refrigerar el diluyente además de la vacuna. En todos los casos, los diluyentes deben refrigerarse durante 24 horas antes de la preparación de la vacuna. La refrigeración de los diluyentes suele hacerse en el último paso de la cadena de suministro de la vacuna.

Siempre que sea posible, debe calcularse el volumen de la vacuna envasada por dosis utilizando los datos del fabricante o proveedor de la vacuna. También se recomienda utilizar el documento de orientación de la OMS para el cálculo del volumen de vacunas: How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements (Cómo calcular los volúmenes de vacunas y los requisitos de capacidad de la cadena de frío).

Transporte de muestras clínicas

Puede que sea necesario recurrir a personal de logística humanitaria para organizar el transporte de muestras clínicas desde el lugar del brote hasta un laboratorio de referencia, sobre todo durante epidemias de enfermedades como la fiebre hemorrágica del Ébola. El transporte de las muestras suele correr a cargo del gobierno local, de un representante de la OMS o de un organismo especializado al que se le haya encargado del proceso en el entorno local.

Las muestras clínicas y biológicas se consideran «mercancías peligrosas», y su transporte está sujeto a normas muy estrictas. Así pues, antes de transportar muestras clínicas, consulte siempre la normativa local y las mejores prácticas internacionales. Los transportistas

comerciales aéreos y marítimos suelen tener directrices claras sobre el transporte de muestras clínicas y biológicas. Para obtener más información, consulte la sección de mercancías peligrosas de esta guía. Si no existe una reglamentación local clara al respecto, las organizaciones humanitarias pueden utilizar como referencia el documento Guidance on regulations for the transport of Infectious Substances (Guía sobre la reglamentación del transporte de sustancias infecciosas) de la OMS.

Las muestras biológicas se separan en dos categorías diferentes cuando se preparan para su envío:

Categoría A	Sustancia infecciosa que se transporta en una forma que, cuando se produce la exposición a ella, puede provocar una discapacidad permanente o una enfermedad potencialmente mortal o mortal en personas o animales previamente sanos. Si una sustancia de categoría A se libera de la embarcación que la transporta o del embalaje protector utilizado durante el transporte, puede tener graves consecuencias para la salud de cualquier persona o animal que entre en contacto con ella.
Categoría B	Sustancias infecciosas que contienen agentes biológicos que pueden provocar infecciones en personas o animales, pero que NO cumplen los criterios de la categoría A (es decir, las consecuencias de una posible infección no se consideran gravemente incapacitantes ni potencialmente mortales).

Adaptado del documento *Guidance on regulations for the transport of Infectious Substances* (Guía sobre regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas) de la OMS

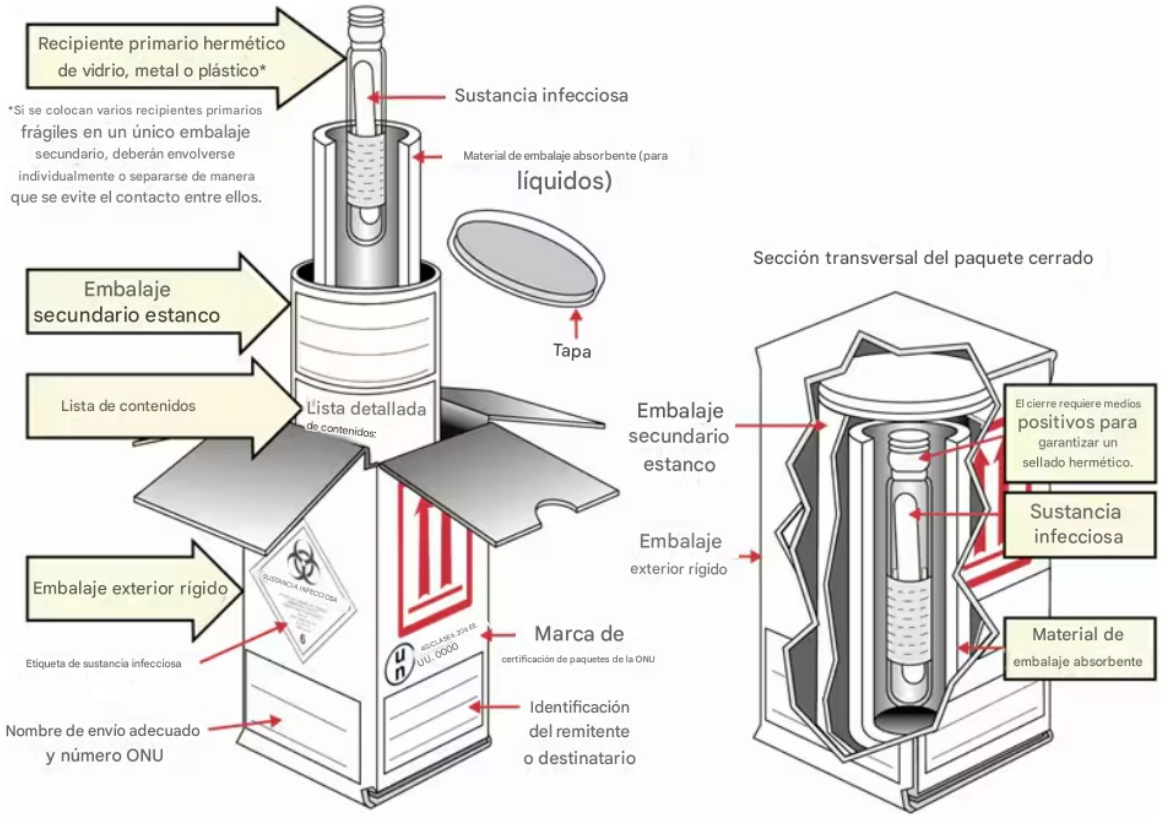
Embalaje

Tanto las sustancias de categoría A como las de categoría B tienen sus propias formas de embalaje homologado, y todas las muestras deben transportarse en sus embalajes homologados correspondientes, que suelen consistir en algún tipo de embalaje triple. Tenga en cuenta que, en algunos contextos, no es posible adquirir localmente este tipo de envase aunque algunos agentes sanitarios u organizaciones médicas especializadas pueden disponer de existencias.

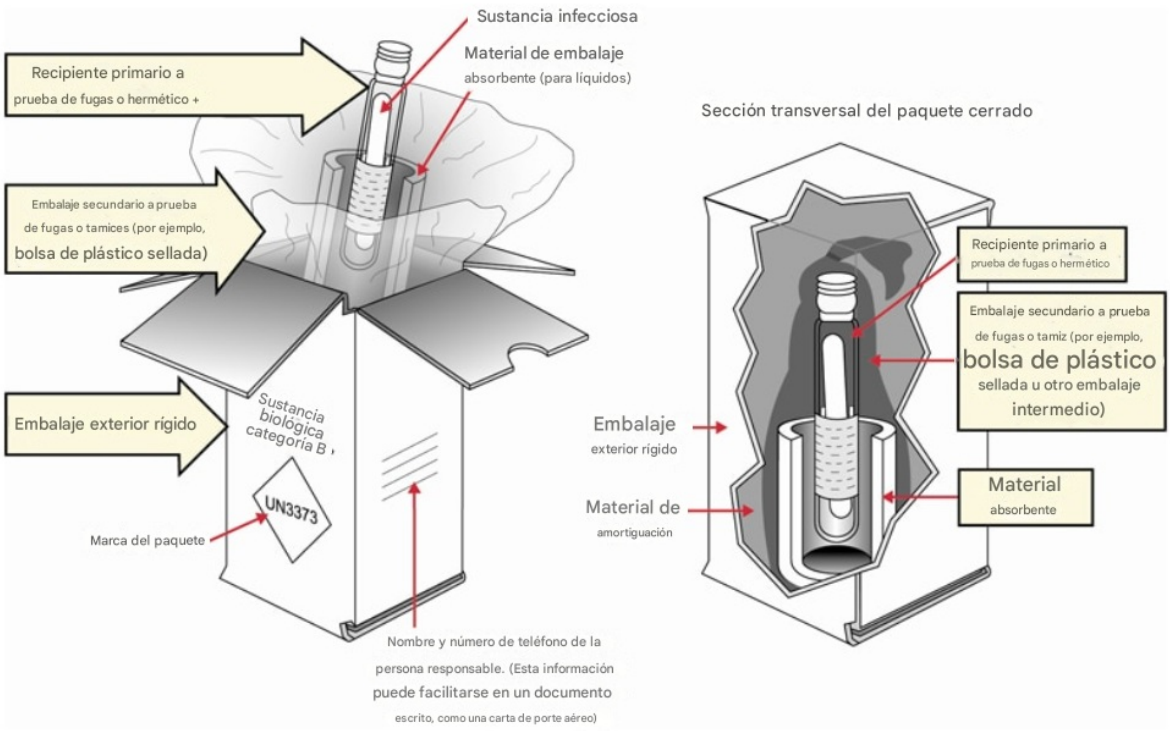
El sistema de transporte de muestras consta de tres capas:

1. Acondicionamiento primario que contiene la muestra: tubo o frasco bien cerrado y etiquetado.
2. Acondicionamiento secundario destinado a proteger el acondicionamiento primario: caja o tubo impermeable (categoría A) o bolsa de plástico (categoría B) con suficiente material absorbente para absorber todo el líquido en caso de rotura.
3. Embalaje exterior destinado a proteger el acondicionamiento secundario: Caja de cartón reforzado con etiquetado de las Naciones Unidas.

Ejemplo de embalaje para muestras biológicas de la «categoría A»



Ejemplo de embalaje para muestras biológicas de la «categoría B»



La elección del contenedor depende de la clasificación de la muestra que va a transportarse y de si es necesario o no transportar la muestra a temperatura controlada; recuerde que algunas muestras exigen una temperatura comprendida entre +2 °C y +8 °C.

Por lo general, las muestras biológicas individuales transportadas se identifican de forma única con información como el nombre o el número de código del paciente y la fecha o el lugar de recogida, y van acompañadas de la información clínica y epidemiológica pertinente. Además, en el embalaje exterior de la caja debe figurar la información siguiente:

- Remitente.
- Destinatario..
- Contacto en caso de emergencia: mencione el nombre y el número de teléfono de la persona de contacto en caso de emergencia (por ejemplo, si se produce una apertura fortuita o una fuga).
- Marcado de homologación de las Naciones Unidas y categoría o clase de producto.
- Capacidad neta solo de la muestra.
- Marcado obligatorio: Logotipo de «sustancia infecciosa» y marcas de homologación adicionales que puedan ser necesarias.

El remitente es el responsable de clasificar, declarar, embalar y etiquetar las muestras. Los transportistas o los proveedores de servicios que intervienen en la cadena de transporte deben recibir la información pertinente sobre el material que se envía. Si surge algún problema durante el transporte, el remitente debe poder demostrar que ha seguido estrictamente la normativa. Si las organizaciones humanitarias que coordinan el transporte de muestras biológicas tienen alguna duda sobre el etiquetado, también pueden consultar a su comisionista de transporte o a la empresa de transporte.

La persona que realiza el envío debe informar a la parte destinataria con la debida antelación, especificando la naturaleza de la muestra y la fecha de envío prevista, para garantizar que dicha parte está preparada para recibirla. En algunos casos, las muestras biológicas se entregan a laboratorios de terceros o a oficinas gubernamentales que pueden tener un conocimiento muy limitado de las características de las operaciones humanitarias. Los remitentes también deben informar a las empresas de transporte con suficiente antelación, pues es posible que tengan sus propios protocolos para manipular y gestionar este tipo de envíos.

A continuación se incluye una lista de los números de identificación de la ONU junto con las instrucciones de embalaje por categoría que deben incluirse con cada envío.

N.º de la ONU	Nombre correcto de envío	Categoría	Nivel de peligro	Instrucciones de embalaje
UN 2814	Sustancia infecciosa para el ser humano	Categoría A	6.2	620
UN 2900	Sustancias infecciosas para los animales	Categoría A	6.2	620
UN 3549	Residuos sanitarios de la categoría A, que afecten solo a animales, sólidos	Categoría A	6.2	622
UN 3549	Residuos sanitarios de la categoría A, que afectan a las personas, sólidos.	Categoría A	6.2	622
UN 3291	Residuos biomédicos, n.e.p., Residuos clínicos, no especificados, n.e.p. o residuos sanitarios, n.e.p. o residuos sanitarios regulados, n.e.p.	Categoría B	6.2	621
UN 3373	Sustancia biomédica de categoría B	Categoría B	6.2	650

Para obtener más información sobre la identificación de las categorías de mercancías peligrosas consulte el apartado dedicado a las mercancías peligrosas de esta guía.

Herramientas y recursos para la cadena de suministro sanitaria

Plantillas y herramientas

- Plantilla Cold Chain Temperature Monitoring Chart (Control de la temperatura de la cadena de frío)
- HHS - Emergency Response Medical Logistics Operational Toolkit(Kit de herramientas operativas de logística sanitaria de respuesta ante emergencias)

Sitios y recursos

- Medicamentos esenciales aprobados por país
- Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de residuos peligrosos
- DG ECHO - Review of quality assurance (QA) mechanisms for medicines and medical supplies in humanitarian aid (Revisión de los mecanismos de garantía de calidad (GC) de los medicamentos y suministros médicos en la ayuda humanitaria)
- CICR - Medical Waste Management(Gestión de residuos sanitarios)
- Inmunizaciónacademy.com
- JSI - Guidelines for the Storage of Essential Medicines and other Health Commodities (Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros productos sanitarios)
- MSF - Cold Chain Evaluation (Evaluación de la cadena de frío)
- PATH - Total Cost of Ownership Tool for Cold Chain Equipment (Herramienta para calcular el coste total de propiedad de los equipos de cadena de frío)
- PATH/OMS - Delivering Vaccines: A Cost Comparison of In-Country Vaccine Transport Container Options, (Envío de vacunas: Comparación de los costes de las opciones de contenedores para el transporte nacional de vacunas)
- Convenio de Estocolmo sobre contaminantes orgánicos persistentes (COP)
- Technical Network for Strengthening Immunization Services (Red técnica para el fortalecimiento de los servicios de vacunación)
- USAID - The Logistics Handbook, A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities (Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional. Manual de logística. Guía práctica para la gestión de la cadena de suministro de productos sanitarios)
- UNICEF - Cold Chain Technical Support (Apoyo técnico a la cadena de frío)
- UNICEF/OMS - Effective Vaccine Store Management Initiative(Iniciativa para la gestión eficaz de almacenes de vacunas)
- UNICEF - Procurement Guidelines for Walk-In Cold Rooms And Freezer Rooms (Directrices para la adquisición de cámaras frigoríficas y cámaras de congelación accesibles)
- UNICEF - Procurement Guidelines, Compression System Refrigerators and Freezers (Directrices sobre adquisiciones: frigoríficos y congeladores con sistema de compresión)
- UNICEF - Procurement Guidelines, Solar Direct Drive Refrigerators and Freezers (Directrices sobre adquisiciones: frigoríficos y congeladores con alimentación directa de energía solar)
- UNICEF - Procurement Guidelines, Temperature Monitoring Devices (Directrices sobre adquisiciones: dispositivos de control de la temperatura)
- UNICEF - Procurement Guidelines, Vaccine Carriers and Cold Boxes(Directrices sobre adquisiciones: portavacunas y cajas refrigerantes)

- UNICEF/OMS - Decommissioning and Safe Disposal of Cold Chain Equipment (Retirada del servicio y eliminación segura de equipos de cadena de frío)
- WFP Logistics Cluster - Downstream Logistics in Pandemics (Acción agrupada de logística del PMA. Logística posterior a una pandemia)
- OMS - Effective Vaccine Management (EVM) model standard operating procedures (Modelo de procedimientos operativos normalizados para la gestión eficaz de las vacunas)
- OMS - Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (Comité de expertos para especificaciones sobre productos farmacéuticos) OMS - Interagency Emergency Health Kit (Botiquines médicos de urgencia interinstitucionales)
- OMS - Guidelines on the International Packaging and Shipping of Vaccines (Directrices para el envasado y el envío internacional de vacunas)
- OMS - Guideline For Establishing Or Improving Primary And Intermediate Vaccine Stores (Directrices para crear o mejorar almacenes de vacunas principales e intermedios)
- OMS - Guidelines for Medicine Donations (Directrices para la donación de medicamentos)
- OMS - Guidance on Regulations for the Transport of Infectious Substances (Guía sobre las regulaciones para el transporte de sustancias infecciosas)
- OMS - How to Monitor Temperatures in the Vaccine Supply Chain (Cómo controlar las temperaturas en la cadena de suministro de vacunas)
- OMS - How to calculate vaccine volumes and cold chain capacity requirements (Cómo calcular los volúmenes de vacunas y los requisitos de capacidad de la cadena de frío)
- OMS - How to use passive containers and coolant-packs (Cómo utilizar contenedores pasivos y paquetes de refrigerante), 2015
- OMS - Introducing Solar-powered Vaccine Refrigerator and Freezer Systems. A Guide for Managers in National Immunization Programmes (Introducción a los sistemas solares para la refrigeración y congelación de vacunas. Guía para directores de programas nacionales de vacunación)
- OMS - Immunization in practice: A practical guide for health staff (Vacunación en la práctica. Guía práctica para el personal sanitario) Ginebra
- OMS - Model List of Essential Medicines (Lista modelo de medicamentos esenciales)
- OMS - Performance, Quality and Safety (PQS) (Rendimiento, calidad y seguridad)
- OMS - Safe Disposal of Unwanted Pharmaceuticals (Eliminación segura de productos farmacéuticos no deseados)
- OMS - Safe Management of Wastes from Health-Care Activities (Gestión segura de residuos procedentes de actividades sanitarias)
- OMS - Solar direct-drive vaccine refrigerators and freezers (Frigoríficos y congeladores para vacunas alimentados con energía solar directa)
- OMS - Selection of Essential Medicines at Country Level (Selección de los medicamentos esenciales a nivel de país)
- OMS - Study protocol for temperature monitoring in the vaccine cold chain (Protocolo de estudio para el control de la temperatura en la cadena de frío de las vacunas)
- OMS - Supplement 01 - Selecting sites for storage facilities (Suplemento 01. Selección de emplazamientos para instalaciones de almacenamiento), mayo de 2015
- OMS - Supplement 02 - Design of storage facilities (Suplemento 02. Diseño de instalaciones de almacenamiento), mayo de 2015
- OMS - Supplement 03 - Estimating the capacity of storage facilities (Suplemento 03. Cálculo de la capacidad de las instalaciones de almacenamiento), mayo de 2015
- OMS - Supplement 04 - Security and fire protection in storage facilities (Suplemento 04. Seguridad y protección contra incendios de las instalaciones de almacenamiento), mayo de 2015
- OMS - Supplement 05 - Maintenance of storage facilities (Suplemento 05. Mantenimiento de las instalaciones de almacenamiento), mayo de 2015

- OMS - Supplement 06 - Temperature and Humidity Monitoring Systems for Fixed Storage Areas (Suplemento 06. Sistemas de control de la temperatura y la humedad para zonas de almacenamiento fijas), mayo de 2015
- OMS - Supplement 07 - Qualification of Temperature-controlled Storage Areas (Suplemento 07. Cualificación de las zonas de almacenamiento a temperatura controlada), mayo de 2015
- OMS - Supplement 08 - Temperature Mapping of Storage Areas(Suplemento 08. Cartografía de la temperatura de las zonas de almacenamiento), mayo de 2015
- OMS - Supplement 09. Refrigeration equipment maintenance(Suplemento 09. Mantenimiento de los equipos de refrigeración), mayo de 2015
- OMS - Supplement 10 - Checking the accuracy of temperature control and monitoring devices (Suplemento 10. Comprobación de la precisión de los dispositivos de control y vigilancia de la temperatura), mayo de 2015
- OMS - Supplement 11 - Qualification of refrigerated road vehicles(Suplemento 11. Cualificación de los vehículos refrigerados de transporte por carretera), mayo de 2015
- OMS - Supplement 12 -Temperature-controlled Transport Operations by Road and by Air (Suplemento 12. Operaciones de transporte a temperatura controlada por carretera y por aire), mayo de 2015
- OMS - Supplement 13 - Qualification of shipping containers(Calificación de los contenedores de transporte marítimo), mayo de 2015
- OMS - Supplement 14 - Transport route profiling qualification(Suplemento 14. Elaboración de perfiles de rutas de transporte), mayo de 2015
- OMS - Supplement 15 - Temperature and humidity monitoring systems for transport operations (Suplemento 15. Sistemas de control de la temperatura y la humedad para operaciones de transporte), mayo de 2015
- OMS - Supplement 16 - Environmental management of refrigerant gases and refrigeration equipment (Suplemento 16. Gestión ambiental de los gases refrigerantes y los equipos de refrigeración), mayo de 2015
- OMS - Thermostability of vaccines (Termoestabilidad de las vacunas)
- OMS - User's handbook for vaccine cold rooms and freezer rooms(Manual del usuario para cámaras frigoríficas y de congelación para vacunas)