



ESQUEMA 1
DE NORMA IRAM 80101

Análisis clínicos
Reactivos para diagnóstico “in vitro”

Conservación de la cadena de frío.
Almacenamiento, transporte y distribución

Clinical Analysis
In vitro diagnostic test systems
Cold chain preservation
Storage, transport and delivery.

Este esquema está sometido a discusión pública. Las observaciones deben remitirse fundadas y por escrito, al Instituto IRAM, Perú 552 / 556 - (C1068AAB) Buenos Aires antes del
2001-10-17

Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Índice

	Página
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	5
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	5
3 DEFINICIONES.....	5
4 EQUIPAMIENTO.....	6
5 PROCEDIMIENTO.....	6
6 RECOMENDACIONES A SEGUIR PARA MANTENER LA CADENA DE FRÍO	8
7 RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR PARA EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.....	8
8 RESPONSABILIDADES DEL TRANSPORTISTA.....	8
9 ELECCIÓN DEL TIPO DE TRANSPORTE.....	9
10 PERSONAL DE LA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN	9
11 PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN	9
Anexo A (Informativo) Bibliografía	10
Anexo B (Informativo) Integrantes del organismo de estudio.....	11

Análisis clínicos

Reactivos para diagnóstico “in vitro”

Conservación de la cadena de frío Almacenamiento, transporte y distribución

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Establecer el procedimiento para el manejo físico y administrativo de reactivos para diagnóstico “in vitro” durante su almacenamiento, transporte y distribución, que garantice en todo momento su conservación en los eslabones de la cadena de frío hasta el consumidor final, con el fin de excluir cualquier alteración en su calidad.

La presente norma es de aplicación para las condiciones de refrigeración o congelación durante el almacenamiento, transporte y distribución.

2 NORMAS PARA CONSULTA

Para la aplicación de esta norma no es necesaria la consulta específica de ninguna otra.

3 DEFINICIONES

Para los fines de esta norma se aplican las definiciones siguientes:

3.1 cadena de frío. El proceso de conservación y mantenimiento de los reactivos para diagnóstico “in vitro” a la temperatura adecuada durante el almacenamiento, transporte y distribución.

Nota. La finalidad de este proceso es asegurar que los reactivos sean conservados debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales.

3.2 calificación. Conjunto de pruebas realizadas a cada uno de los componentes del proceso para determinar si el mismo está capacitado para

contribuir a obtener un producto de calidad especificada.

3.3 caja fría. Contenedor isotérmico de características tales que garantice que el reactivo para diagnóstico “in vitro” se mantenga dentro de un intervalo de temperatura preestablecido durante el tiempo que dure su transporte y distribución.

3.4 congelación. Proceso que permite mantener el reactivo para diagnóstico “in vitro” a una temperatura inferior a los -10°C .

3.5 distribución. Sistema que permite que el reactivo para diagnóstico “in vitro” llegue, desde el proveedor hasta el usuario, en las condiciones apropiadas.

3.6 registrador de temperatura. Instrumento utilizado para la medición de la temperatura durante el almacenamiento, transporte y distribución de los reactivos para diagnóstico “in vitro”. Debe permitir la lectura graficada de las variaciones térmicas en función del tiempo, con una exactitud acorde al rango de temperatura preestablecido.

3.7 monitor de temperatura. Elemento que, a través de un cambio visible, indica que un reactivo para diagnóstico “in vitro” estuvo expuesto a una temperatura fuera del rango establecido.

3.8 paquete refrigerante. Elemento atóxico que acompaña al reactivo para diagnóstico “in vitro”, sin interactuar en la caja fría, destinado al mantenimiento de las condiciones de temperatura preestablecidas.

3.9 reactivos para diagnóstico “in vitro”. Las sustancias químicas o biológicas que están destinadas, por el fabricante o el proveedor, a ser una ayuda en la investigación que el labora-

torio hace del estado de enfermedad o de salud y en el control de los pacientes. Esas sustancias no son administradas a ellos.

3.9.1 reactivos generales. Son aquellos que tienen múltiples aplicaciones en los laboratorios.

3.9.2 reactivos para un fin determinado. Una o más sustancias distintas, con o sin otros componentes, empaquetados juntos, proyectados para la ejecución de un procedimiento determinado cuyas indicaciones se suministran en el envase.

3.10 refrigeración. Proceso que permite mantener el reactivo para diagnóstico "in vitro" dentro de un intervalo de temperatura comprendido entre 2°C y 8°C.

3.11 transportista. Persona física o empresa, con vehículos debidamente habilitados por la autoridad competente, para transportar reactivos para diagnóstico "in vitro".

3.12 usuario. Profesional habilitado para el ejercicio de los análisis clínicos.

3.13 validación. Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

3.14 vehículo frigorífico. Aquel que garantiza el mantenimiento de un intervalo de temperatura con un equipo de refrigeración.

3.15 vehículo refrigerado. Aquel que garantiza el mantenimiento de un intervalo de temperatura durante un tiempo determinado, sin un equipo de refrigeración.

4 EQUIPAMIENTO

4.1 Requisitos

Las instalaciones y equipos deben:

- a) calificarse,
- b) validarse,
- c) cumplir un plan de mantenimiento y limpieza periódico.

4.2 Cámara de temperatura controlada

La cámara para el almacenamiento de reactivos para diagnóstico "in vitro", de tamaño acorde con el volumen y características de la carga a almacenar, debe estar dotada de registradores de temperatura que aseguren un monitoreo continuo, para poder adoptar medidas en caso de emergencia. Los registros temperatura-tiempo deben ser archivados convenientemente para garantizar la trazabilidad de las condiciones internas las cámaras.

Se debe asegurar el funcionamiento de los equipos para garantizar la conservación de la temperatura dentro del intervalo de exigencia establecido para la cámara en cualquier lugar de ésta.

Las medidas de control deben permitir un seguimiento de las condiciones de funcionamiento de los equipos a distancia e inclusive fuera del horario laboral (por ejemplo: alarmas ópticas o acústicas). Se debe asegurar, asimismo, el funcionamiento del control aún bajo el corte de la energía externa.

Las medidas de emergencia deben cubrir cualquier eventualidad que modifique las condiciones de conservación de los reactivos para diagnóstico "in vitro" en todo momento.

4.3 Congelador

Se debe disponer de un congelador para el enfriamiento previo de los paquetes refrigerantes. El congelador debe tener poder de enfriamiento suficiente para alcanzar la temperatura de acuerdo con las exigencias preestablecidas por el fabricante del paquete refrigerante. Su capacidad debe ser suficiente para almacenar la cantidad de paquetes requeridos para cubrir la demanda durante el tiempo exigido previo a cada despacho.

5 PROCEDIMIENTO

5.1 Recepción

- a) En todos los niveles de la cadena de frío el reactivo para diagnóstico "in vitro" puede

permanecer fuera del sector de temperatura controlada únicamente el tiempo requerido para su estricta manipulación, siempre que no se supere la temperatura y tiempo máximo tolerables según lo especificado para ese producto.

- b) Liberada la partida de reactivos para diagnóstico "in vitro" por el área productora, debe ser trasladada inmediatamente bajo las debidas precauciones a la cámara de temperatura controlada.
- c) En el caso de un reactivo para diagnóstico "in vitro" de importación, el responsable legal debe arbitrar todos los medios para asegurar y verificar la conservación dentro de las condiciones de frío exigidas y por el tiempo que demore el trámite administrativo, hasta proceder a su transporte adecuado.

Para ello, el responsable legal debe asegurar el arribo dentro del plazo establecido y validado previamente para el contenedor isotérmico empleado para su transporte desde origen.

- d) En el nivel intermedio de la cadena de frío, los establecimientos de distribución y/o almacenamiento deben prestar especial atención para que el traslado a su cámara de temperatura controlada se cumpla dentro del plazo asegurado por el embalaje recibido.
- e) En todos los niveles de la cadena de frío, el usuario del reactivo para diagnóstico "in vitro" debe verificar las condiciones adecuadas para su transporte y distribución.

5.2 Almacenamiento

5.2.1 Almacenamiento de producto

El almacenamiento del reactivo para diagnóstico "in vitro" debe realizarse exclusivamente en una cámara con las condiciones de temperatura especificadas para el producto, en forma ordenada y separado por lotes y por tipo de reactivo.

5.2.2 Almacenamiento de paquetes refrigerantes

El almacenamiento en el congelador se debe hacer hasta alcanzar el completo grado de congelación de los paquetes, antes de su uso en el embalaje del producto en la caja fría.

5.3 Preparación de la caja fría

5.3.1 Descripción de los elementos componentes del embalaje

Caja. Debe ser de material atóxico, espesor de paredes y cierre adecuados, espacio interior suficiente para la ubicación del producto y la cantidad requerida y validada de paquetes refrigerantes. El coeficiente de aislación debe ser adecuado a las exigencias de transporte y tiempo.

Paquetes refrigerantes. Deben ser de paredes de distintos tipos de materiales atóxicos, que contenga un agente refrigerante empleado como absorbente del calor, utilizados en número, calidad y ubicación requeridos para extraer la carga de calor dentro de la caja durante el tiempo preestablecido para el traslado.

5.3.2 Condiciones del embalaje

La caja fría debe preservar la temperatura establecida para el reactivo para diagnóstico "in vitro" teniendo en cuenta la distancia, el tiempo y la temperatura exterior.

El embalaje debe garantizar las condiciones de conservación del reactivo para diagnóstico "in vitro" hasta su próximo destino.

5.4 Expedición

Se deben respetar las condiciones para mantener la calidad de la cadena de frío.

En caso de tratarse de despachos con intervención de terceros, el responsable legal debe coordinar adecuadamente el retiro de los reactivos para diagnóstico "in vitro" según los plazos acordados con el agente de transporte, para garantizar la entrega en destino dentro del plazo estipulado.

6 RECOMENDACIONES A SEGUIR PARA MANTENER LA CADENA DE FRÍO

6.1 Capacitación

Se debe capacitar adecuadamente al personal que reciba, manipule, transporte y entregue los reactivos para diagnóstico "in vitro" y además mantener registros de dichas capacitaciones.

6.2 Conservación

Las condiciones de conservación deben estar claramente impresas y en forma destacada en el embalaje externo.

6.3 Procedimiento

Se debe adjuntar el procedimiento a seguir en cada uno de los niveles intermedios de la cadena de comercialización de acuerdo con el convenio entre las partes.

7 RESPONSABILIDADES DEL PROVEEDOR PARA EL TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN DE REACTIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

El proveedor de reactivos para diagnóstico "in vitro" debe:

- a) establecer instrucciones escritas, precisas y completas para un correcto transporte que garantice la cadena de frío durante la distribución, y el cumplimiento de las disposiciones legales vigentes;
- b) indicar por escrito al transportista las medidas a tomar en caso de avería, demoras, imprevistos; derrame, rotura o sustracción de los reactivos para diagnóstico "in vitro";
- c) acondicionar los reactivos para diagnóstico "in vitro" a la temperatura establecida de conservación y transporte, con la debida rotulación en cada caja fría;
- d) verificar las condiciones adecuadas del vehículo de transporte;

- e) repetir las instrucciones para cada envío.

8 RESPONSABILIDADES DEL TRANSPORTISTA

8.1 El transportista debe:

- a) verificar el correcto cierre y el estado exterior de las cajas frías recibidas;
- b) tener la posibilidad de efectuar todo tipo de observaciones, solicitar ampliación de las instrucciones recibidas, y respetar sus lineamientos;
- c) garantizar la llegada a destino en el tiempo y forma establecidos por el dador de carga;

8.2 En caso de demoras temporarias (por ejemplo, desvíos, averías) o interrupción del transporte (accidentes y/o siniestros) el transportista debe avisar inmediatamente al proveedor de reactivos y/o al destinatario, según instrucciones, y debe dar cumplimiento a lo establecido en el capítulo 7, apartado b).

8.3 La responsabilidad del transportista comienza cuando se ha realizado la recepción de la carga y termina cuando el destinatario firma el conforme de la recepción.

8.4 El transportista es responsable del deterioro de los reactivos para diagnóstico "in vitro" por acción o negligencia debido a:

- a) no utilización o utilización incorrecta de los equipos frigoríficos o de los agentes refrigerantes para la conservación de la temperatura en el interior del vehículo;
- b) no mantener el intervalo de temperatura exigido por el proveedor de los reactivos para diagnóstico "in vitro";
- c) no respetar el tiempo de entrega, excepto por la acción de terceros o por fuerza mayor que el transportista no pueda evitar.

9 ELECCIÓN DEL TIPO DE TRANSPORTE

9.1 El tipo de vehículo debe ser de uso exclusivo para reactivos para diagnóstico "in vitro".

El proveedor de reactivos para diagnóstico "in vitro" debe elegir el tipo de transporte según cada caso particular, indicándolo en el convenio entre las partes.

9.2 El tipo de transporte elegido debe ser el adecuado para mantener el intervalo de temperatura durante el tiempo de traslado.

9.3 Los reactivos para diagnóstico "in vitro" deben ser transportados de tal manera que no contaminen otros insumos o materiales ni sean contaminados por éstos.

10 PERSONAL DE LA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN

10.1 La empresa debe designar un responsable, apropiadamente calificado para la implementación y el seguimiento de un sistema de la calidad.

10.2 El personal relacionado con el almacenamiento y transporte de reactivos para diagnóstico "in vitro" debe tener los conocimien-

tos apropiados y la experiencia para garantizar que sean adecuadamente almacenados, manipulados, transportados y controlados, incluyendo planes de contingencia.

11 PROCEDIMIENTOS DE LA EMPRESA DE DISTRIBUCIÓN

11.1 La empresa de distribución debe establecer procedimientos escritos que describan las diferentes operaciones que puedan afectar la calidad de los reactivos para diagnóstico "in vitro" en su almacenamiento y su transporte.

11.2 Los procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por la persona responsable del sistema de calidad.

11.3 Se deben implementar y aplicar procedimientos escritos adecuados:

- a) que permitan identificar el seguimiento de cada lote de reactivos para diagnóstico "in vitro" en los distintos puntos de la cadena de distribución;
- b) que describan y permitan actuar en caso de contingencia de acuerdo con la naturaleza de la carga de transporte y que tengan en cuenta la seguridad personal y ambiental.

Anexo A (Informativo)

Bibliografía

En el estudio de esta norma se han tenido en cuenta los antecedentes siguientes:

- CODE DE PRACTIQUES DU TRANSPORT ROUTIER SOUS TEMPÉRATURE DIRIGEE (T.R.T.D) PREPAR PAR TRANSFRIGO ROUTE FRANCE
- La distribution des médicaments en chaîne du froid: carnets pratiques. Rapport d'une commission SFSTP, S.T.P PHARMA PRATIQUES 7 (3) 195 - 212 1997.
NF E 18-150:1994 Enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées surgelées, congelées, réfrigérées et des crèmes glacées.
- **Decreto Nº 1299/97** Reglamentación de Actividades de Comercio y Depósito de Especialidades medicinales.
- **COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES**
- Guía de la refrigeración de fármacos en farmacia oficial – 1995
- **USP XXIII** – 1995
- **IRAM- INSTITUTO ARGENTINO DE NORMALIZACIÓN**

IRAM 37018-1:1998 - Medicamentos - Conservación de la cadena de frío en su distribución - Almacenamiento.

IRAM 37018-2:1998 - Medicamentos - Conservación de la cadena de frío en su distribución - Transporte y distribución.

IRAM 80058-1:1997 - Transporte de materiales biológicos.

IRAM 80058-2:1998 - Transporte de material biológico. Plan de contingencia.

ISO 9000:2000 – Sistemas de gestión de la calidad – Conceptos y vocabulario.

ISO 9001:2000 – Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

ISO 9004:2000 – Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

IRAM 14100:2000 - Alimentos – Conservación de la cadena de frío – Almacenamiento, transporte y distribución.

IRAM 37023:1198 - Medicamentos – Distribución de productos medicinales – Almacenamiento y transporte.

IRAM-IACC-ISO E 10012-1:1996 - Requisitos de aseguramiento de la calidad para los equipos de medición - Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para los equipos de medición.

Anexo B (Informativo)

El estudio de esta norma está a cargo del Subcomité de Análisis Clínicos, integrado en la forma siguiente:

Participantes:

Dra. María A. BARTELLINI
 Dr. Horacio CASAVOLA
 Dr. Juan Miguel CASTAGNINO
 Dr. Horacio DENARI
 Tca. Cecilia DI TAVI
 Dr. Juan Carlos GALLI
 Lic. Juan Pablo GRAMMÁTICO
 Dra. Zulema GUTFRAID
 Dra. Beatriz LITVAC
 Dr. Luis LUGO
 Dr. Daniel MAZZIOTTA
 Dr. Horacio Alejandro MICUCCI
 Dr. Rolando MORGENSTERIN
 Dr. Roberto M. PARLAMENTO
 Dra. Marcela PÉREZ
 Dra. Julia F. POSSIDONI de ALBINATI
 Dra. María Isabel SANTAOLALLA
 Dra. María Laura SUAREZ ORNANI
 Dra. Marysia SZEFLNER
 Dra. Paula TARTAGLIA
 Dr. Claudio VALDATA
 Dra. Beatriz DATTILO
 Bqca. Analía S. PURITA
 Lic. Juan Carlos TROIANO

Representan a:

CADIME (CÁM. DE DIAGNÓSTICO MÉDICO)
 FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA, UBA
 ASOCIACIÓN QUÍMICA ARGENTINA
 ALAC
 LESA
 ASOCIACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.
 ASOC. BIOQUÍMICA ARG. CIUDAD DE BS. AS.
 PAMI (CAP)
 ALAC
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARGENTINA
 CADIME
 COLEGIO FARM. Y BIOQ. DE CAP. FED.
 LABORATORIOS DE ALTA COMPLEJIDAD-ALAC
 CONSEJO PROFESIONAL DE QUÍMICA (CPQ)
 LACYB MONTE
 U.B.A. (FAC. DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA)
 HGPPE
 CENTRALAB
 FUNDACIÓN BIOQUÍMICA ARG.
 IRAM
 IRAM
 IRAM

TRÁMITE

Se trata el Esquema A de esta norma en la reunión del 2000/11/22 (Acta 7-2000) en la cual se acuerda redactar el correspondiente Esquema A1. Se trata el borrador de Esquema 1 en la reunión del 2001/3/29 (Acta 1-2001) y se aprueba como Esquema 1. Se vuelve a tratar en las reuniones del 2001/05/24 (Acta 2-2001) y en la del 2001/09/13 (Acta 5-2001), donde se aprueba su envío a discusión pública por un plazo de 30 días.

APROBADO SU ENVÍO A DISCUSIÓN PÚBLICA POR EL SUBCOMITÉ DE ANÁLISIS CLÍNICOS, EN LA REUNIÓN DEL 13 DE SEPTIEMBRE DE 2001 (Acta 5-2001).

FIRMADO
 Bioq. Analía S. Purita
 Coordinadora del Subcomité

FIRMADO
 Dr. Horacio Casavola
 Secretario del Subcomité

FIRMADO
 Lic. Juan Carlos Troiano
 Vº Bº Equipo A

GS.