



Ciencia Latina
Internacional

Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, Ciudad de México, México.
ISSN 2707-2207 / ISSN 2707-2215 (en línea), marzo-abril 2024,
Volumen 8, Número 2.

https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2

PROTOTIPO DE MONITOREO Y TRAZABILIDAD PARA LA CADENA DE FRÍO EN VACUNAS

**PROTOTYPE DEVICE FOR MONITORING AND
TRACEABILITY OF THE VACCINE COLD CHAIN**

Paulina González Méndez

Universidad Politécnica de Chiapas – México

Damian Eduardo Guillen López

Universidad Politécnica de Chiapas – México

Ing. Alexander Arroyo Nuñez

Universidad Politécnica de Chiapas – México

Ing. Christian Roberto Ibáñez Nangüelu

Universidad Politécnica de Chiapas – México

Ing. Maria de Lourdes Corzo Cuesta

Universidad Politécnica de Chiapas – México

Lic. Carlos Augusto Roberto Vázquez

Instituto Mexicano del Seguro Social U.M.F 13 - México

DOI: https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10786

Prototipo de Monitoreo y Trazabilidad para la Cadena de Frío en Vacunas

Paulina González Méndez¹203350@ib.upchiapas.edu.mx<https://orcid.org/0009-0009-4236-7998>Universidad Politécnica de Chiapas
Chiapas, México**Damian Eduardo Guillen López**203346@ib.upchiapas.edu.mx<https://orcid.org/0009-0007-4525-5444>Universidad Politécnica de Chiapas
Chiapas, México**Ing. Alexander Arroyo Nuñez**arroyo@ib.upchiapas.edu.mx<https://orcid.org/0009-0007-3926-0132>Universidad Politécnica de Chiapas
Chiapas, México**Ing. Christian Roberto Ibáñez Nangüelu**cribn@ib.upchiapas.edu.mx<https://orcid.org/0000-0002-8304-2892>Universidad Politécnica de Chiapas
Chiapas, México**Ing. Maria de Lourdes Corzo Cuesta**mcorzo@ib.upchiapas.edu.mx<https://orcid.org/0009-0005-2579-5289>Universidad Politécnica de Chiapas
Chiapas, México**Lic. Carlos Augusto Roberto Vázquez**robledovazquezcarlos@gmail.com<https://orcid.org/0009-0001-7225-3731>Instituto Mexicano del Seguro Social U.M.F 13
Chiapas, México

RESUMEN

"La cadena de frío es un conjunto de normas y procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas a los servicios de salud desde el nivel nacional hasta el nivel local" (Organización Panamericana de la Salud [OPS, 2021]). Esto representa un desafío logístico debido a la sensibilidad que tienen los productos biológicos a cualquier desviación significativa de la temperatura, lo que finalmente puede repercutir en su afectividad y en consecuencia crear Eventos adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Con el objetivo de preservar la continuidad de la red de frío, se desarrolló un prototipo de Monitoreo y Trazabilidad para las vacunas, que registra los parámetros de temperatura, humedad e intensidad de la luz y mediante un código de colores ayuda al personal sanitario a identificar de forma rápida si existe una deficiencia dentro de los rangos establecidos para su conservación.

Palabras clave: evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (esavi), cadena de frío, pérdida de la cadena de frío, temperatura

¹ Autor principal

Correspondencia: 203350@ib.upchiapas.edu.mx

Prototype device for monitoring and traceability of the vaccine cold chain

ABSTRACT

"The cold chain is a set of standards and procedures that ensure the correct storage and distribution of vaccines to health services from the national level to the local level" (Pan American Health Organization [PAHO, 2021]). This represents a logistical challenge due to the sensitivity of biological products to any significant temperature deviation, which can ultimately impact their affectivity and consequently create Events Supposedly Attributable to Vaccination or Immunization (ESAVI). In order to preserve the continuity of the cold network, a prototype of Monitoring and Traceability for vaccines was developed, which records the parameters of temperature, humidity and light intensity and through a color code helps health professionals to quickly identify if there is a deficiency within the established ranges for their conservation.

Keywords: event supposedly attributable to vaccination or immunization (esavi), cold chain, loss of cold chain, temperature

Artículo recibido 20 febrero 2023

Aceptado para publicación: 25 marzo 2023



INTRODUCCIÓN

A partir de la información proporcionada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2021), la cadena de frío se define como el “sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y procedimientos, necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación y transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio de vacunación de las personas”. Su objetivo es asegurar que las vacunas sean conservadas dentro de los parámetros de temperatura establecidos.

La mayoría de vacunas deben almacenarse en condiciones de refrigeración de entre 2 y 8 °C (Manual de vacunación México. 2021). Este rango de temperatura se considera crítico para preservar la actividad biológica de los componentes de la vacuna, como proteínas, virus atenuados u otros ingredientes biológicos. Sin embargo, las recomendaciones específicas de conservación y periodo de almacenamiento pueden variar según la vacuna y su formulación exacta.

Las vacunas son productos biológicos termolábiles, es decir, que fuera de su entorno ideal pueden sufrir diferentes alteraciones; en temperaturas superiores a las establecidas causan un deterioro acumulativo, mientras que el deterioro causado por temperaturas inferiores a 0° c es irreversible (World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. 2006).

En consecuencia, es importante que los procesos de almacenamiento, refrigeración y distribución tengan los más altos estándares de seguridad y calidad. No obstante, esto representa un verdadero desafío logístico, dado que una falla dentro de sus operaciones básicas o eslabones, así como la disponibilidad de insumos, equipo adecuado y personal de salud con capacitación específica sobre los procedimientos y manejo en los diferentes niveles de la estructura operativa del Sector Salud, puede resultar en la pérdida de la cadena de frío.

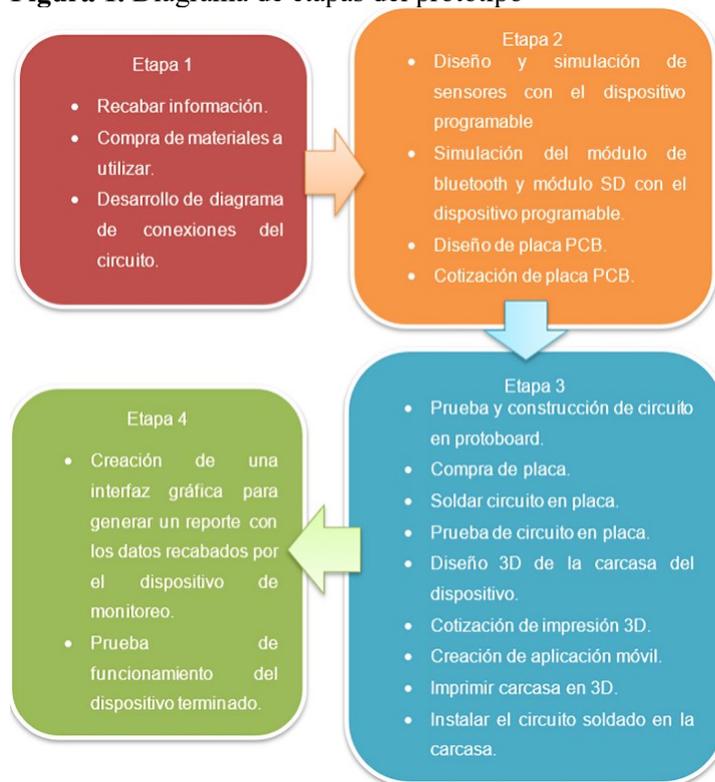
Las acciones de conservación se ligan a las actividades de almacenamiento, y para medir la calidad en la conservación es necesario llevar un registro de los parámetros del entorno de almacenamiento de las vacunas. Es por ello que se desarrolló un prototipo de dispositivo cuyo objetivo principal es proporcionar una solución básica y efectiva para el monitoreo y la trazabilidad de la cadena de frío en vacunas, permitiendo alertar a los usuarios mediante un código de colores sobre condiciones críticas de temperatura y caducidad de las vacunas, garantizando que estas se almacenen adecuadamente.



METODOLOGÍA

El presente trabajo fue diseñado bajo un enfoque cuantitativo, centrado en la recolección y análisis de datos de las lecturas tomadas por el dispositivo. Se diseñó y construyó un prototipo para el Monitoreo y Trazabilidad de la cadena de frío en vacunas, que registra las variables de temperatura, humedad e intensidad de la luz. La metodología para el desarrollo del prototipo consta de cuatro etapas, las cuales son descritas en el diagrama de bloques de la Figura 1.

Figura 1. Diagrama de etapas del prototipo



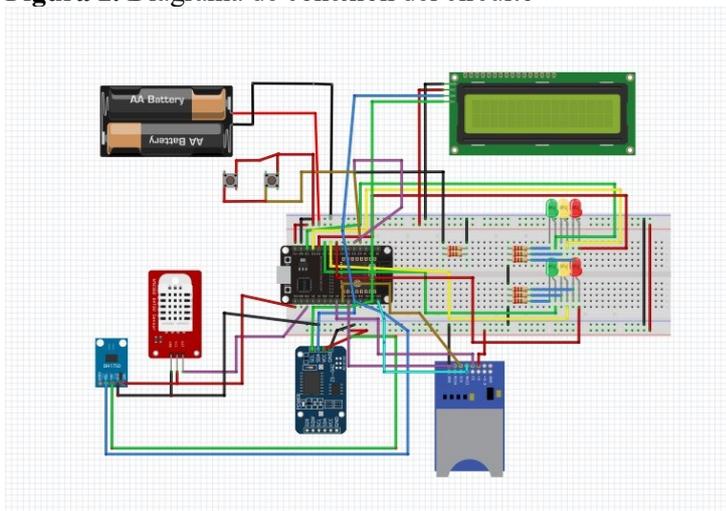
Fuente: elaboración propia

- **Etapa 1:** Recopilación de información relevante acerca de la cadena de frío en vacunas y sus desafíos logísticos. La etapa inicial sienta las bases necesarias para comprender el contexto, adquirir los componentes electrónicos esenciales y desarrollar la estructura del diagrama del circuito que será implementado en las siguientes etapas del proyecto. Los sensores seleccionados para llevar a cabo la monitorización son los siguientes:
 - **DHT22:** Detección de temperatura y humedad. Rango de medición de temperatura que abarca desde -40°C hasta 80°C; humedad relativa, el sensor puede medir valores desde el 0% al 100%.
 - **BH1750:** Detección de luminosidad. Abarca un amplio rango de iluminación, desde unos pocos luxes hasta decenas de miles de luxes; La comunicación con el sensor se logra mediante interfaces

digitales, como I2C o protocolos similares.

- **Etapa 2:** Diseño de las conexiones del circuito electrónico y simulación del funcionamiento de los componentes. Para el diagrama de conexión del circuito (Figura 2), se utilizó un microcontrolador Esp32 para conexión vía Bluetooth con la aplicación móvil, un módulo RTC DS3231, un módulo I2c, un módulo de tarjeta SD, una tarjeta SD para almacenamiento de datos, un interruptor fin de carrera, un push botón para realizar la función de consulta, un sensor BH1750 para luminosidad y un sensor DHT22 para temperatura y humedad. Los efectores del sistema consisten en una pantalla LCD, dos leds verdes, dos leds amarillos, dos leds rojos. La alimentación del prototipo se realizó con una fuente de voltaje de 5V y 2000 mAh. Una vez asegurada la correcta ejecución del circuito del dispositivo dentro del software en las pruebas de simulación, se realiza el diseño y cotización de la placa PCB para las conexiones.

Figura 2. Diagrama de conexión del circuito



Fuente: elaboración propia

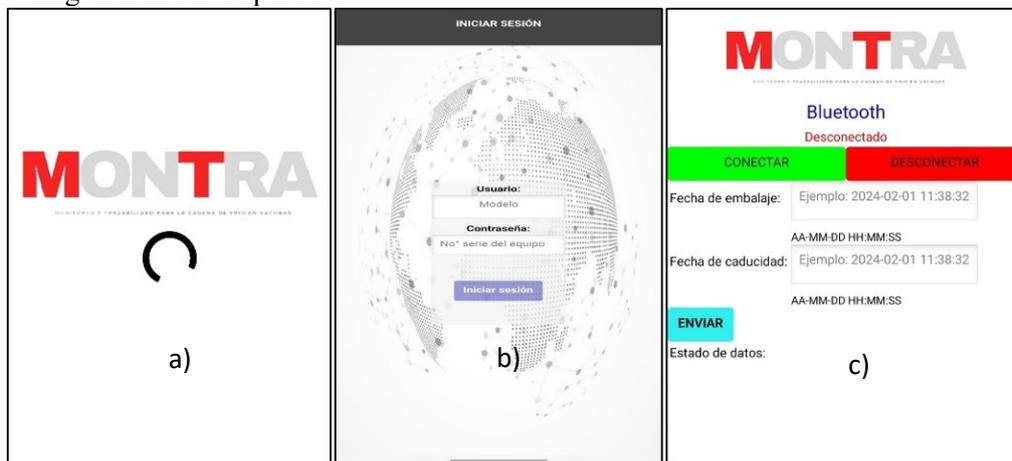
- **Etapa 3:** Esta etapa consiste en la construcción del circuito en físico y pruebas de funcionamiento de los componentes y sensores para la posterior impresión del circuito en placa PCB.

1. **Construcción y prueba del circuito en protoboard:** Se realiza la conexión del hardware del dispositivo en protoboard. Para accionar el prototipo se proporciona desde una aplicación móvil vía Bluetooth la fecha de embalaje y caducidad de las vacunas. Las variables pueden ser visualizadas mediante un código de colores con leds y una pantalla LCD durante un 10 segundos al presionar un botón para realizar una consulta, después de ese tiempo ambos componentes se apagarán hasta que se vuelva a hacer otra consulta. La información es almacenada en una tarjeta SD. Se utilizó un interruptor fin de carrera como sello de garantía para detallar el número de veces que se abre el dispositivo, de

forma que se pueda asegurar que las vacunas han sido manipuladas de manera controlada y lineal desde su fabricación hasta la recepción por parte del personal hospitalario.

2. Creación de la aplicación móvil: Desarrollo de la aplicación móvil mediante AppInventor para la conexión bluetooth del esp32 con el dispositivo. La aplicación móvil “Montra SetUp” (Figura 3) cuenta con una pantalla de carga; un inicio de sesión donde la empresa puede acceder usando como usuario el modelo y la contraseña como número de serie del equipo; y una pantalla donde se realiza la conexión bluetooth del dispositivo, se configura la fecha de embalaje y caducidad del paquete de vacunas para posteriormente enviarlas al dispositivo.

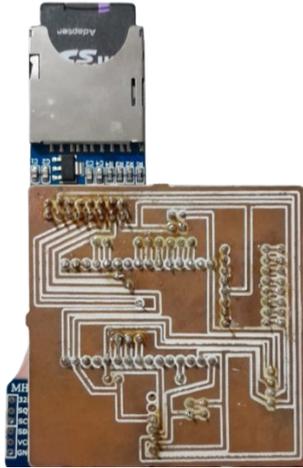
Figura 3. Montra SetUp. a) Pantalla de carga, b) pantalla de inicio de sesión y c) pantalla de configuración del dispositivo.



Fuente: elaboración propia

3. Impresión y prueba del circuito en placa PCB: Impresión del circuito funcional en placa PCB (Figura 4) para establecer conexiones sólidas que permitan realizar las pruebas de funcionamiento del circuito.

Figura 4. Placa PCB del circuito con los componentes



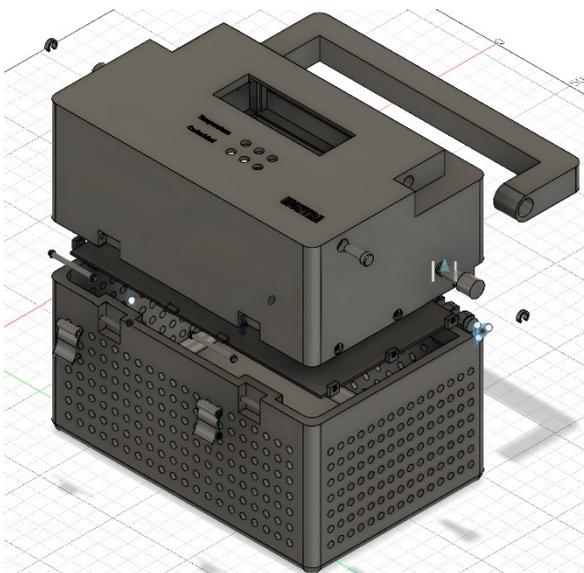
Fuente: elaboración propia

4. Diseño e impresión 3D del dispositivo: Se diseña la carcasa exterior del dispositivo en el software de modelado 3D Fusión 360, tomando en cuenta crear un espacio ventilado para el almacenamiento de las vacunas y adaptar los componentes electrónicos en la tapa del prototipo.

Se crearon 12 piezas principales (Figura 5): una base para la caja, una tapa superior que contiene el circuito, una tapa inferior para sellar la tapa superior, un soporte para la placa PCB, el asa de la tapa y dos seguros para cerrar la caja. Así mismo se crearon dos tornillos delanteros que sostienen los seguros, dos tornillos posteriores para unir la tapa y el cuerpo, y dos tornillos para asegurar el asa de la caja.

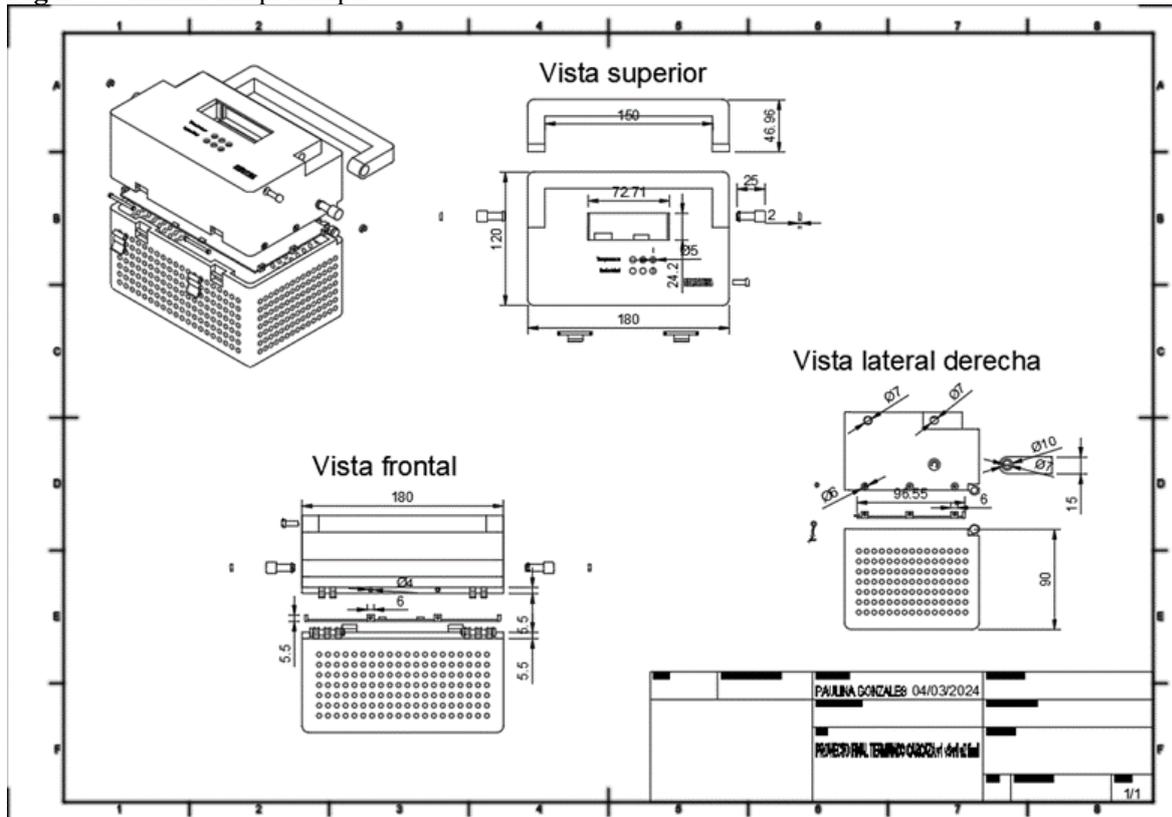
Las dimensiones del prototipo son apreciadas en los planos de la Figura 6.

Figura 5. Diseño en Fusión 360 del prototipo



Fuente: elaboración propia

Figura 6. Planos del prototipo



Fuente: elaboración propia

5. Instalación de la placa y los componentes en la carcasa: Se acomodan los componentes electronicos y la placa en su respectiva posición dentro de la tapa, asegurando que tanto la pantalla Lcd y los leds asi como el boton de consulta queden expuestos (Figura 7), de manera que los indicadores puedan ser visualizados por el usuario a simple vista una vez que se realiza una consulta.

Figura 7. Prototipo de Dispositivo de Monitorización y Trazabilidad para la Cadena de Frío en Vacunas, terminado



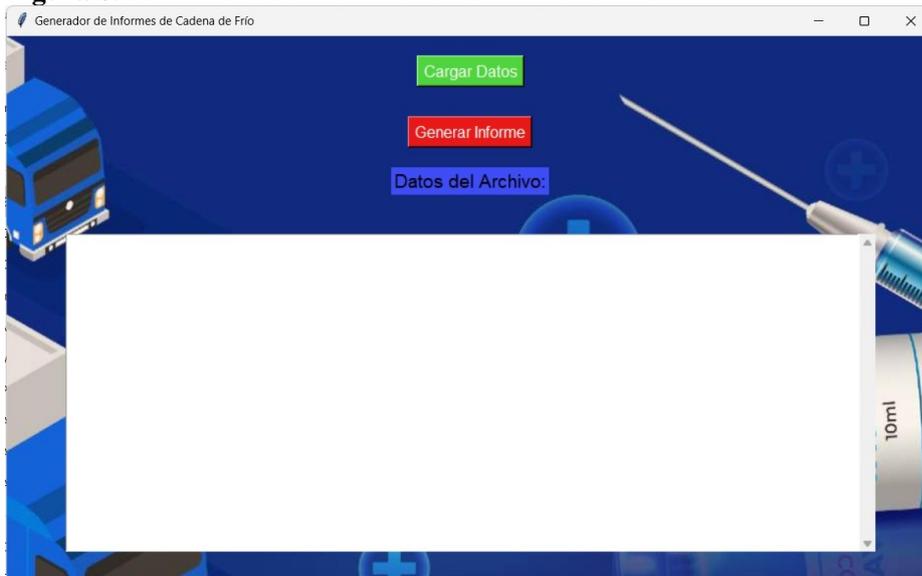
Fuente: Elaboración propia.

- **Etapa 4:** Creación de la interfaz gráfica y prueba de funcionamiento del prototipo terminado.

1. **Interfaz gráfica:** Se desarrolló un software de usuario para ordenador, cuya interfaz gráfica permite cargar los datos extraídos de la tarjeta SD, para procesar y analizar la información de los parámetros registrados (Figura 8).

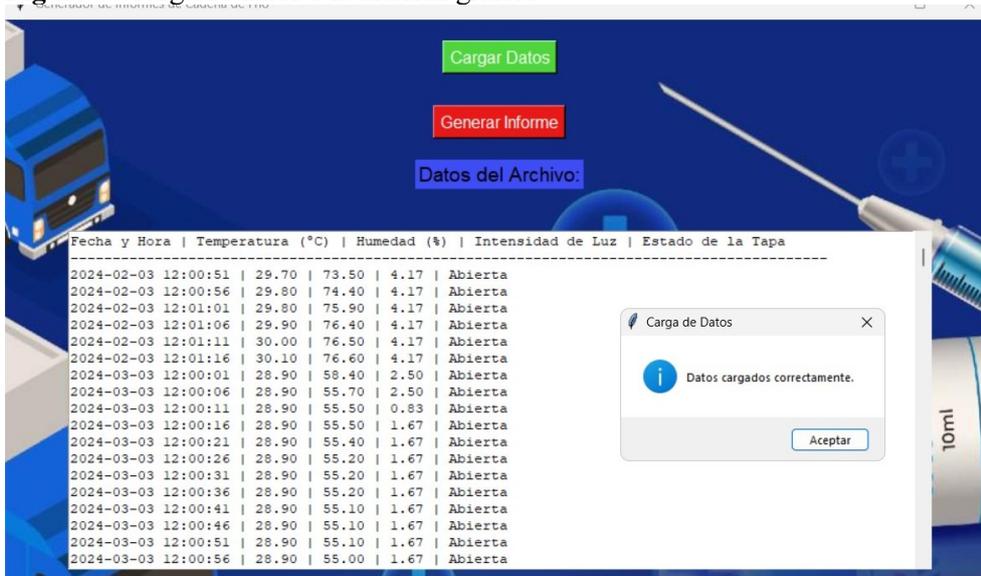
■ **Generar informe:** Para generar el informe se selecciona el botón “Cargar datos” para subir el archivo de texto de la tarjeta SD (Figura 9), luego se presiona el botón “Generar informe” que permite generar un pdf con los resultados, haciendo uso de la plantilla de la Figura 10.

Figura 8. Generador de Informes de la Cadena de Frío



Fuente: elaboración propia

Figura 9. Carga de datos a la interfaz gráfica



Fuente: elaboración propia

Figura 10. Plantilla para generar el reporte

	Fabricante del fármaco:	Forma farmacéutica:
	Fabricante del medicamento:	Cantidad:
	Denominación Genérica:	Fecha y hora de embalaje:
	Concentración:	Fecha y hora de caducidad:

Reporte de la Cadena de Frío en Vacunas



Reporte de la cadena de frío en vacunas generado por la empresa MONTRA.



Fuente: elaboración propia

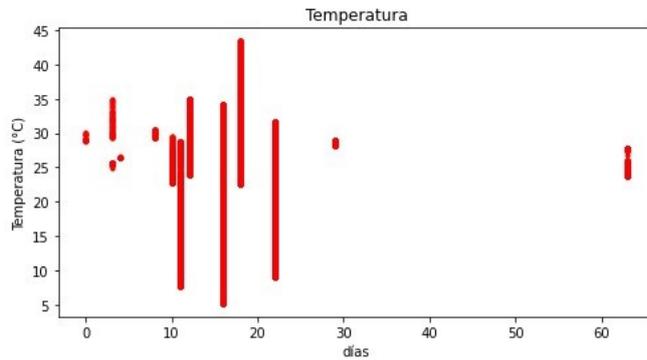
2. Pruebas de funcionamiento: Las pruebas de funcionamiento abarcaron desde la activación del prototipo hasta la recopilación de datos durante su almacenamiento. Se buscó un enfoque en la precisión y consistencia de la temperatura. Para lograrlo, se colocó el prototipo dentro de un ambiente refrigerado junto con un termómetro higrómetro, en sesiones de 8, 24 y 72 horas respectivamente. Se tomaron un total de dieciséis muestras cada 10 minutos, el objetivo es comparar los datos registrados por el dispositivo con las condiciones de almacenamiento proporcionadas por el dispositivo analógico de control interno.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Se concluyó que el prototipo del dispositivo de Monitoreo y Trazabilidad para la Cadena de Frío en Vacunas opera de manera efectiva en todas sus fases, desde la activación del dispositivo con la aplicación móvil hasta la carga de información en la interfaz gráfica. El análisis generado por la interfaz, mostró los siguientes resultados:

La Figura 11 muestra la dispersión de datos en la recolección de variables

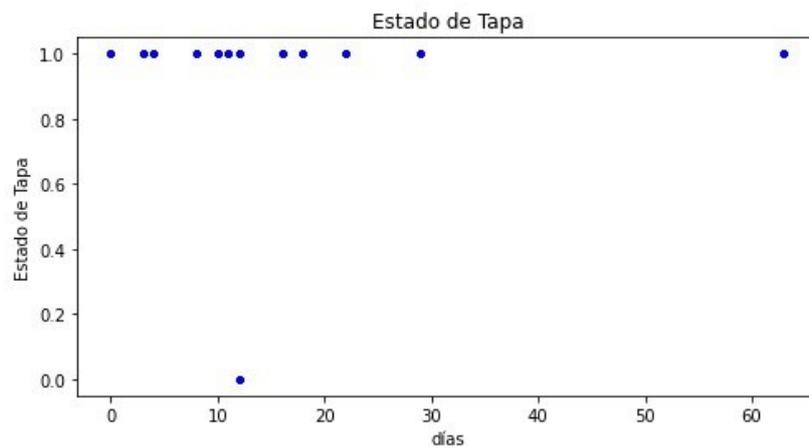
Figura 11. Informe de temperatura



Fuente: elaboración propia

La Figura 12 corresponde al estado de la tapa del dispositivo, indicando que fue abierta después de haber introducido la carga.

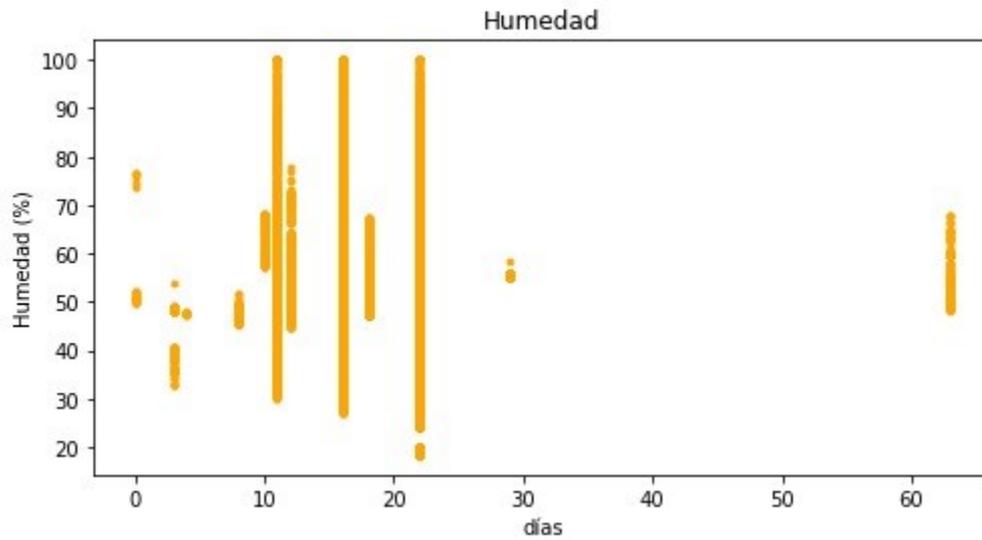
Figura 12. Informe de apertura de la tapa



Fuente: elaboración propia

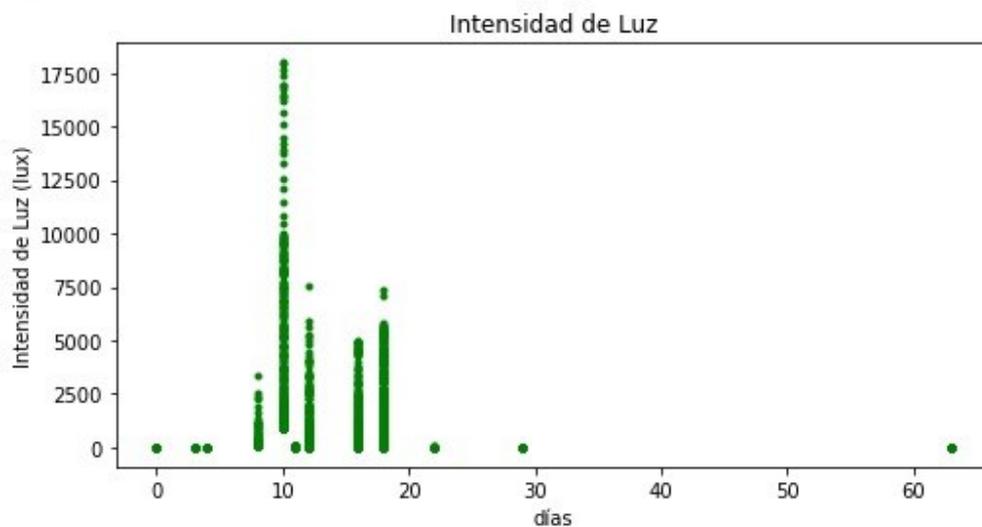
Las Figuras 13 y 14, exponen la variación de la humedad e intensidad del lux a través del tiempo, resultando que los cambios de valores más significativos corresponden a cuando se realizaron consultas.

Figura 13. Humedad



Fuente: elaboración propia

Figura 14. Intensidad de la luz



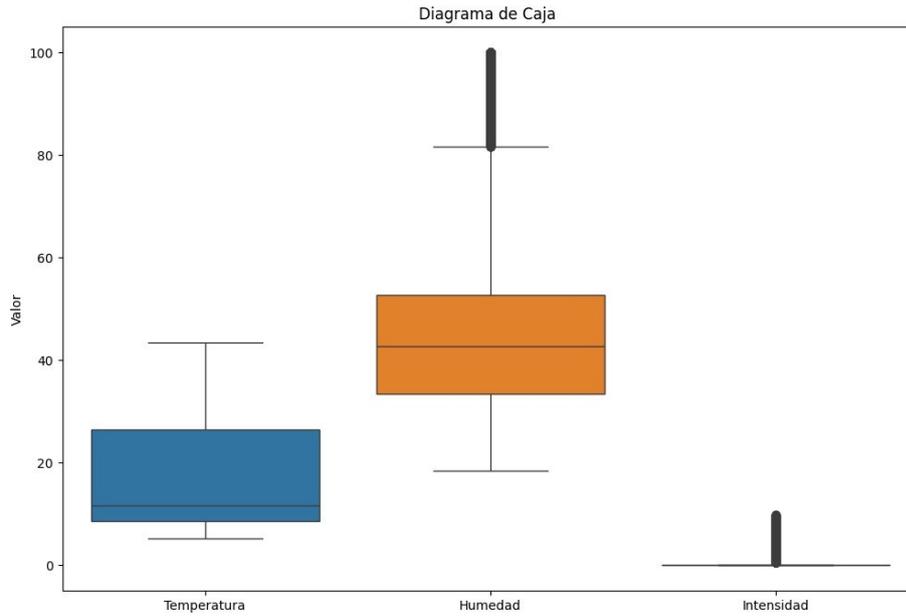
Fuente: elaboración propia

Esta variación se cuantifica mediante el coeficiente de determinación, el cual oscila entre 0 y 1. Un valor de 1 indica una correlación positiva, mientras que un valor de 0 indica una correlación negativa. En otras palabras, cuanto más cercano esté el coeficiente a 1, mayor será la precisión de la correlación.

Para abordar esta problemática, se procedió a ajustar las mediciones del dispositivo calculando los mínimos cuadrados de la temperatura, humedad e intensidad de la luz, como se muestra en la Figura 15.

Se calibró el dispositivo evaluando la incertidumbre tipo A de ambos parametros, lo que permitió realizar un análisis estadístico de las lecturas obtenidas.

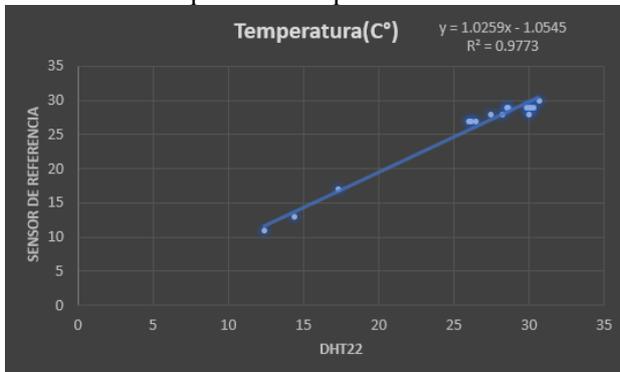
Figura 15. Diagrama de caja para temperatura, humedad e intensidad de la luz



Fuente: Elaboración propia

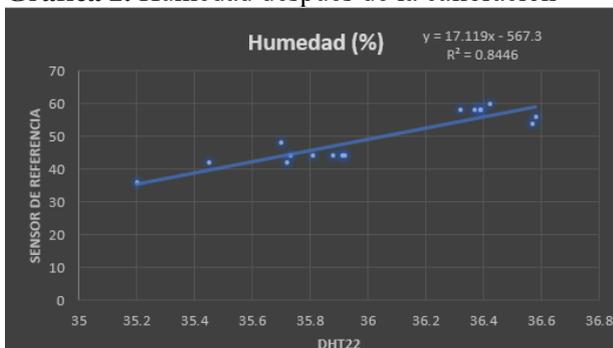
Una vez realizado el ajuste se verificó nuevamente la variación entre los valores registrados por el prototipo y el dispositivo de referencia. Las Gráficas 1 y 2, nos muestran el coeficiente de determinación de los parámetros de temperatura y humedad después de la calibración del dispositivo.

Gráfica 1. Temperatura después de la calibración



Fuente: Elaboración propia.

Gráfica 2. Humedad después de la calibración



Fuente: Elaboración propia

El resultado final indica que el prototipo del dispositivo de monitoreo y trazabilidad de la cadena de frío cuenta con una incertidumbre tipo A de 0.1045. Esto quiere decir que el dispositivo es más preciso con respecto a las mediciones de referencia del dispositivo de medición analógico, lo cual lo convierte en un prototipo funcional que proporciona una solución integral para la gestión de datos críticos en la cadena de frío de vacunas.

CONCLUSIONES

El prototipo de Dispositivo de Monitoreo y Trazabilidad de la cadena de Frío en Vacunas proporciona una solución directa y eficaz a los problemas fundamentales en la logística de la red de frío al introducir un registro en tiempo real de los parámetros de temperatura, humedad e intensidad de la luz. Esto contribuye a un control más preciso del manejo de las vacunas en los diversos eslabones de la cadena de frío, permitiendo identificar cualquier deficiencia en el proceso de almacenamiento, conservación y transporte. El prototipo puede generar un informe que señala de manera específica el momento exacto de una falla o cualquier desviación significativa que incida en la interrupción de esta. Este último aspecto es especialmente importante para compañías farmacéuticas, organismos de salud y organizaciones que participan en la distribución de la cadena de frío de las vacunas, ya que ayuda a determinar las responsabilidades en caso de un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Behbehani, A. M. (1983). The Smallpox Story: Life and death of an old disease. *Microbiological reviews*, 47(4), 455-509. <https://doi.org/10.1128/mr.47.4.455-509.1983>
- ESAVI: herramienta electrónica de apoyo para la evaluación de causalidad. (s. f.). OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/servicios-salud/esavi-herramienta-electronica-apoyo-para-evaluacion-causalidad>
- La Salud De La Infancia Y Adolescencia, C. N. P. (s. f.). Manual de Vacunación 2021. gob.mx. <https://www.gob.mx/salud/censia/es/articulos/manual-de-vacunacion-2021-295402?idiom=es>
- Plotkin, S. A. (1999). Table of contents. *Vaccines* - NCBI Bookshelf. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK7297/>
- Immunization Vaccines and Biologicals. (2024, 15 febrero). <https://www.who.int/teams/immunization->



[vaccines-and-biologicals](#)

World Health Organization: WHO. (2023, 18 julio). Immunization coverage.

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage-programme-on-immunization/supply-chain>

World Health Organization. Temperature sensitivity of vaccines. WHO/IVB/06.10. Geneva , Switzerland: WHO, 2006

Immunization coverage. (s. f.).

<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/global-monitoring/immunization-coverage>

Scholtz, M., & Duclos, P. (2000). Immunization safety: a global priority. Bulletin of the World Health Organization, 78(2), 153–154.

Thakker, Y., & Woods, S. (1992). Storage of vaccines in the community: weak link in the cold chain?.

BMJ (Clinical research ed.), 304(6829), 756–758. <https://doi.org/10.1136/bmj.304.6829.756>

State of the world's vaccines and immunization. (n.d.). The Library of Congress.

<https://www.loc.gov/item/2021763106/>

Nelson, C. B. (2001). Introduction of hepatitis B vaccine into childhood immunization services DEPARTMENT OF VACCINES AND. . . ResearchGate.

https://www.researchgate.net/publication/334523568_Introduction_of_hepatitis_B_vaccine_into_childhood_immunization_services_DEPARTMENT_OF_VACCINES_AND_BIOLOGICALS_i_i

World Health Organization. (1998). Safe vaccine handling, cold chain and Immunizations. A manual for the Newly Independent States. Global programme for vaccines and immunization Expanded programme on immunization. Geneva. Produced in collaboration with Basics, USAID and UNICEF. WHO/EPI/LHIS/98.02). Summarized version of proposal: vaccine storage in Private Practice.

Duclos P. (2004). A global perspective on vaccine safety. Vaccine, 22(15-16), 2059–2063.

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2004.01.010>

