

# Reducción de riesgos y costos en la cadena de suministros global



Servicios globales de calidad y cumplimiento con la industria de las ciencias biológicas



[sensitech.com](http://sensitech.com)



A Carrier Company

## La protección de la cadena de suministro de las ciencias biológicas puede ser costosa

Mantener la eficacia y la potencia de los productos sensibles a la temperatura a lo largo de la cadena de suministro de las ciencias biológicas requiere de una inversión significativa para los fabricantes de productos biológicos, farmacéuticos, químicos y clínicos. Esto también es cierto para otras empresas de ciencias biológicas con productos sensibles a la temperatura, como los fabricantes de dispositivos médicos, productos de diagnóstico, reactivos y medicamentos para la salud animal.

La eficacia y la potencia del producto no solo son críticas para la salud y el bienestar de los pacientes, sino que para mantener la seguridad del paciente y garantizar el cumplimiento en la cadena de frío también es primordial para la reputación de la marca de una empresa y su rentabilidad.

Como ejemplo de los costos asociados con la protección de medicamentos a lo largo de la cadena de suministro, he aquí algunas ideas de la industria farmacéutica.

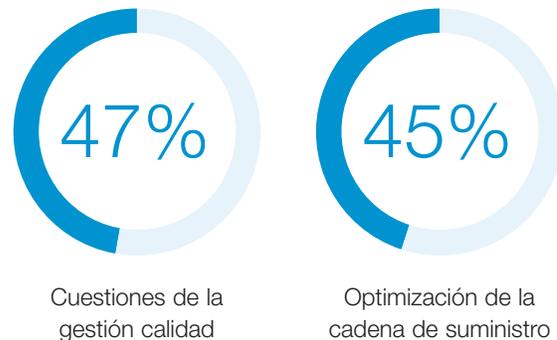
- Según el Libro de referencia de la cadena de frío de Biopharma de 2017, el mercado mundial de productos farmacéuticos representa casi USD 1.2 billones en ingresos, y para 2021, se proyecta un crecimiento del 41%. Del valor de mercado actual, \$283 mil millones es un producto que requiere almacenamiento y transporte refrigerado. Se proyecta que este segmento solo crecerá en un 70% para 2021, una tasa que es más del doble del crecimiento esperado de los productos no refrigerados.<sup>1</sup>
- Para el segmento de transporte de este mercado, el costo de proteger estos productos con temperatura controlada (refrigerados y congelados) se estima en USD 13.4 mil millones en 2017; para el 2021, esto aumentará a USD 16.6 mil millones.<sup>2</sup> Agregue el embalaje y el almacenamiento compatibles a lo largo de toda la cadena de suministro, desde la fabricación hasta el destino final, y los costos aumentan aún más.

Claramente, proteger los productos en la cadena de suministro y reducir el riesgo durante el envío y el almacenamiento es un área que ayuda a mantener el control y disminuye estos desafíos.



### Desafíos de la cadena de suministro de las ciencias biológicas

Los dos problemas principales para las empresas de las ciencias biológicas son:



Fuente: LNS Research<sup>3</sup>

### Aseguramiento de la calidad y cumplimiento en medio del cambio

De acuerdo con el Manual de logística de las ciencias biológicas, el transporte de productos farmacéuticos finales es una de las tareas más difíciles en la cadena de suministro farmacéutico. Esto se debe a la naturaleza sensible del producto y la complejidad de una red de logística moderna. Por ejemplo:

- Las variables que cambian constantemente, junto con la evolución de los requisitos reglamentarios, presentan una demanda siempre presente para la mitigación de riesgos.
- Factores como las condiciones de temperatura en el origen y el destino, las variaciones de las estaciones, el embalaje, los transportistas, los requisitos especiales de manipulación y las configuraciones de carga pueden alterar la gestión óptima de la cadena de frío. Las rutas de transporte, el tiempo en tránsito, los puntos de paradas y el manejo en cada punto de transición también pueden introducir inconsistencias que afectan la integridad del producto.
- Cualquier factor imprevisto o incontrolable, como demoras en el envío, golpes o vibraciones en el camino, temperaturas extremas o variaciones climáticas, errores humanos o fallas en el empaque y el equipo, podrían tener ramificaciones significativas.

Siempre que haya una excursión desde un rango de temperatura ideal, los gastos relacionados con cualquier acción posterior requerida pueden variar de cientos a millones de dólares. Ya sea una inspección de control de calidad o el rechazo del producto, estos son costos que los fabricantes desean minimizar.

En consecuencia, se ha convertido imperativo para las empresas de ciencias biológicas invertir en un programa de mejora continua que monitoree el cumplimiento de la temperatura y que corrija las debilidades de la cadena de frío antes de incurrir en más costos importantes o en un mayor escrutinio regulatorio.

Un programa de mejora continua va más allá de las adherencias a los presupuestos de estabilidad y lleva la mitigación de riesgos al siguiente nivel mediante la recopilación de datos mientras los productos se mueven a través de los segmentos de transporte y almacenamiento de la cadena de suministro. Este tipo de programa proporciona una imagen más real de la cantidad de riesgo aceptable en relación con el valor del producto y la tolerancia al riesgo. También ayuda a las empresas a identificar las consecuencias posteriores de las posibles fallas en el cumplimiento y los problemas que serían cuestionados en las auditorías.

Solo a través de este tipo de visibilidad y transparencia se garantiza la calidad del producto y se protege a los pacientes de manera segura.

### Visibilidad a través de la cadena de suministro de las ciencias biológicas



MATERIA PRIMA



PLANTA DE FABRICACIÓN



LLENADO Y EMPAQUE



CENTRO DE DISTRIBUCIÓN



MAYORISTA



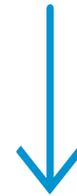
CENTRO DE ATENCIÓN MÉDICA



Materia prima/  
Fabricación



Mercado tradicional de monitoreo en tránsito



Distribución de la última milla



Mercado ampliado de monitoreo en tránsito



## Visibilidad de la cadena de suministro mediante la mejora continua

Desde la fabricación y el embalaje hasta las instalaciones, el almacenamiento y el transporte, la cadena de frío óptima requiere de una visibilidad constante y profunda junto con una supervisión, mantenimiento y mejora continuos. Este tipo de análisis práctico puede garantizar que los procedimientos operativos estándar (SOP, por sus siglas en inglés) de una empresa protejan continuamente los productos y reduzcan los riesgos.

La visibilidad integral de la cadena de suministro se puede lograr a través de un programa de mejora continua que utilice el monitoreo de la temperatura para garantizar el cumplimiento de las Buenas prácticas de gestión de la cadena de frío (GCCMP, por sus siglas en inglés) y el cumplimiento normativo global.

Un programa de mejora continua incluye la gestión de calidad y cumplimiento que puede identificar de manera proactiva las debilidades de la cadena de frío y los problemas de incumplimiento en toda la cadena de suministro, y así ofrecer acciones correctivas que impulsen la eficiencia y la rentabilidad.

Con dicho programa, los fabricantes obtienen la garantía de que los procesos entre ellos y sus clientes, sus proveedores y sus socios tienen la validación y calificación adecuadas. Los riesgos inherentes que surgen naturalmente con los productos sensibles a la temperatura se evitan a medida que los procesos de la cadena de suministro se controlan, se adaptan y se mejoran continuamente.

Un compromiso con dicho programa ayuda a las empresas a reducir el riesgo y lograr:

- Mayor valor del producto, calidad y eficacia
- Aumento en la garantía de la seguridad del paciente
- Cumplimiento regulatorio global integral
- Valor mejorado para el accionista
- Valor de marca mejorado

---

## El enfoque de Sensitech con respecto a la mejora continua

Sensitech es líder global en soluciones de visibilidad de la cadena de suministro que realiza el seguimiento, controla y protege los productos durante toda la cadena de frío para empresas del mercado de las ciencias biológicas, alimenticias, de bienes de consumo e industriales.

Nuestros exclusivos programas globales de mejora continua para empresas de las ciencias biológicas combinan tecnología, análisis de datos y experiencia multidisciplinaria de manera única e inigualable. Trabajamos con 18 de los 20 principales fabricantes farmacéuticos globales y les ayudamos a identificar el equilibrio óptimo entre los costos controlables y los riesgos no controlables. A través de nuestros programas, estos clientes desarrollan una cultura de mejora continua que intensifica el control, maneja los riesgos, aumenta el cumplimiento normativo y mejora la eficiencia, todo al mismo tiempo que se reducen los costos y se garantiza una calidad constante en toda la cadena de suministro.

También tenemos una amplia experiencia en metodologías y técnicas de calificación y validación. Ayudamos a nuestros clientes a calificar sus procesos para asegurar que los procesos que se pueden reproducir cumplan con los criterios de aceptación en rangos variables. Y les ayudamos a validar y demostrar que sus procesos producen resultados consistentes que cumplen con los criterios de aceptación bajo condiciones altamente controladas y no controladas.

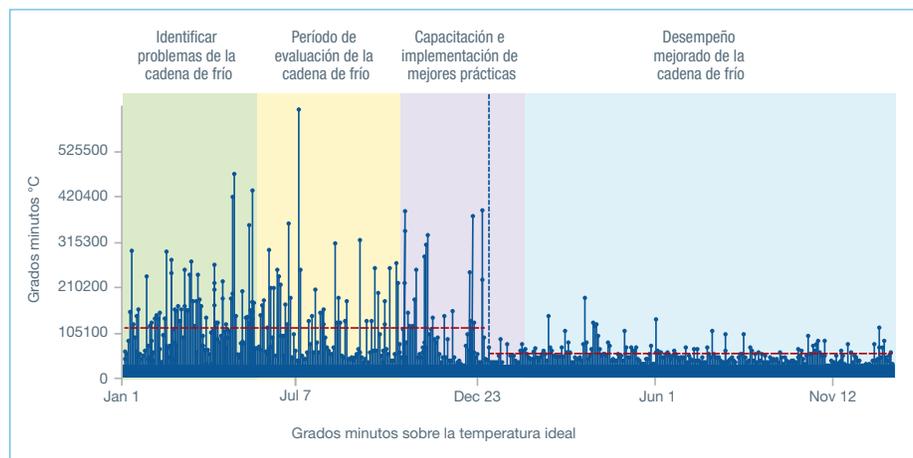
Nuestros programas de mejora continua se adaptan específicamente a los requisitos únicos de las empresas de ciencias biológicas. En consecuencia, incluyen recomendaciones para acciones correctivas y preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) conforme a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), las pautas de las Buenas prácticas de manufactura y distribución (GXP, por sus siglas en inglés) de la Unión Europea y otras entidades reguladoras globales.

## El programa de la mejora continua de Sensitech

### Visibilidad integral de la cadena de suministro para las ciencias biológicas

- Ir más allá de las decisiones de aceptación y rechazo a nivel del envío.
- Rastrear, monitorear y proteger la calidad e integridad de los productos sensibles a la temperatura en toda la cadena de suministro global.
- Identificar las debilidades sistemáticas y la variabilidad en los procesos de la cadena de frío.
- Calificar y validar los procesos en toda la cadena.

### Mejora continua progresiva



*Beneficios de la mejora continua:  
Menos pérdida o desperdicio de producto  
y mejores operaciones con un mejor flujo  
de trabajo, decisiones más informadas y  
responsabilidad basada en el rendimiento.*

### A través de la cadena de suministro



EN EL ORIGEN

Fabricación, procesamiento,  
almacenamiento y distribución



EN TRÁNSITO

Remolques y contenedores  
de transporte



EN EL DESTINO

Farmacias, hospitales  
y clínicas

## En lo esencial de nuestro programa: Equipo de servicios profesionales a nivel global de Sensitech

Para lograr el rigor que requiere un programa de mejora continua, ofrecemos a las empresas de ciencias biológicas la amplia experiencia y los recursos de nuestros Servicios Globales de Sensitech.

Este equipo de profesionales especializados de clase mundial combina su sólida experiencia en ciencias biológicas y las mejores prácticas de la cadena de suministro con tecnología de monitoreo y análisis de última generación para ayudar a mejorar la calidad y reducir el riesgo.

Nuestros expertos tienen la experiencia y el conocimiento de la industria para garantizar el mayor retorno de una inversión con mejoramiento continuo, con habilidades que van mucho más allá de los requisitos básicos de cumplimiento, validación y calificación. Y proporcionan el conocimiento que se necesita para impulsar mejoras en el proceso que puedan beneficiar drásticamente los resultados finales de un cliente.

En conjunto, nuestro equipo de servicios globales trabaja junto con nuestros clientes para:

- Evaluar y analizar las prácticas existentes para ver cómo se alinean con el manejo adecuado de la cadena de frío.
- Capacitar a los empleados y socios comerciales en el uso de monitores con sensores de temperatura.
- Evaluar la eficacia de los procesos de monitoreo y los procedimientos operativos estándar para descubrir tendencias y patrones conflictivos dentro de la cadena de suministro.
- Descubrir causas principales de problemas en la cadena de frío e identificar cómo mejorar los procesos, la calidad y el cumplimiento.
- Identificar las acciones correctivas que solucionan los problemas y brindan mejora continua progresiva.
- Aumentar la calidad y las ganancias mientras se reducen los costos.

### Servicios profesionales de Sensitech Global para las ciencias biológicas

#### Gestión del programa

Para cada cliente, hay un programa especializado un equipo de gestión que supervisa todas las facetas de un programa de mejora continua de Sensitech.

- Un gerente de programa dirige a un equipo de especialistas con el conocimiento necesario para optimizar cada aspecto de la cadena de suministro de las ciencias biológicas.
- El Equipo de gestión del programa tiene experiencia en el programa integral y en gestión de proyectos, recopilación y análisis de datos, atención al cliente y servicios tecnológicos.
- Ellos ofrecen soporte de ingeniería, implementación e integración; generación de informes y análisis personalizados; servicios de gestión de datos; capacitación; servicios técnicos y de atención al cliente.

#### Experiencia en la industria

Para ejecutar la mejora continua en su totalidad para los clientes, Sensitech ofrece especialistas en la industria para hacer consultas. Estos profesionales son expertos en ciencias biológicas, científicos informáticos, ingenieros industriales e ingenieros de validación. Existen especialistas en logística y embalaje, así como en estadística. Estos profesionales brindan información y experiencia en las siguientes áreas:

- Gestión del refrigerador y frigorífico de almacenamiento
- Funcionamiento del equipo frigorífico y de refrigeración
- Distribución
- Gestión de logística y transporte
- Transporte marítimo y aéreo
- Prácticas de carga y descarga
- Cumplimiento global
- Procedimientos operativos estándar (SOP)
- Aseguramiento de calidad

## Una visión general de nuestros servicios profesionales

### Evaluaciones de la cadena de suministro sensible a temperatura

En estas evaluaciones, nuestro Equipo de servicios examina, evalúa y documenta las prácticas internas y externas relacionadas con el almacenamiento, el manejo y la distribución adecuados y que cumplan con la normativa de los productos. Cada evaluación se personaliza para que cumpla con las necesidades y los objetivos específicos de cada cliente, con el objetivo de identificar deficiencias en el cumplimiento de las temperaturas y oportunidades de mejora. Por ejemplo, un análisis puede consistir en una evaluación de las cadenas de suministro globales durante varias estaciones o se podría adaptar para evaluar un canal comercial, producto, ubicación u otra variable específicos.

### Servicios de validación para almacenamiento

Proporcionamos rendimiento de pruebas documentado en condiciones altamente controladas para demostrar que los procesos, métodos y sistemas de una empresa producen resultados consistentes que cumplen con los criterios de aceptación predeterminados para el almacenamiento.

### Servicios de calificación para el transporte

Nuestro equipo de servicios documenta el rendimiento de las pruebas para demostrar que los procesos, métodos y sistemas de transporte producen resultados consistentes que cumplen con los criterios de aceptación predeterminados para el almacenamiento en tránsito frente a las declaraciones en etiquetas.

### Análisis de segmentación de carriles

Nuestro equipo analiza las etapas y los centros de envíos que toman múltiples modos, proporcionando datos descriptivos sobre dónde ocurren las excursiones, dónde se deben tomar medidas correctivas y ofrece una comprensión clara de quién tenía el control del envío en un momento determinado. Este análisis permite acciones correctivas, mejora la calidad de los

datos para reclamos de seguros y admite mejoras continuas de procesos y costos. La mejora continua del proceso es importante para planificar de manera rentable los segmentos de carriles de temperatura extrema.

### Estudios de mapeo térmico

Ayudamos a las empresas a crear perfiles de temperatura y a determinar la variabilidad inadecuada dentro de cualquier ubicación de almacenamiento o transporte, incluidas instalaciones, remolques, contenedores intermodales o bodegas de carga aérea.

### Estudios de envío

Además de los servicios antes mencionados, realizamos estudios de desempeño para evaluar si los sistemas de envío específicos mantienen la temperatura adecuada de acuerdo con especificaciones y requisitos de diseño en un ambiente de distribución real.

### Perfiles de temperatura ambiente

Sensitech ha desarrollado una metodología patentada para medir las temperaturas variables en un entorno de envío y modelar el riesgo térmico inherente del entorno. El perfil térmico ambiental controlado por riesgo (RCATP, por sus siglas en inglés) ayuda a las empresas a definir los requisitos óptimos de la cadena de suministro para el embalaje y las inversiones asociadas requeridas para mantener la calidad del producto, la seguridad del paciente y el cumplimiento normativo.

### Monitoreo de instalaciones del sitio

Nuestro equipo de servicios ayuda a los clientes a automatizar el monitoreo y la documentación de la temperatura en sus instalaciones y equipos de almacenamiento para asegurar el cumplimiento de las Buenas prácticas de fabricación (cGMP) actuales. Proporcionamos herramientas de detección de temperatura flexibles e inalámbricas con generación de informes y conservación de registros automatizados para refrigeradores, congeladores y cuartos fríos.

---

## El marco de la mejora continua

Para cada entrega en nuestro Programa de mejora continua usamos un marco de varios niveles que consiste en cuatro componentes fundamentales: recopilación de datos validados, almacenamiento y gestión de datos de cumplimiento, análisis y generación de informes de especialistas y planes de acciones correctivas inteligentes.

Un gerente de programa exclusivo gestiona cada paso del marco que utiliza especialistas del equipo de servicios globales de Sensitech según sea necesario.

## Todo se trata de los datos

La mayoría de las empresas de ciencias biológicas ya recolectan datos de temperatura de la cadena de suministro para cumplir con los requisitos básicos de cumplimiento normativo global o simples decisiones de aceptación o rechazo a nivel de envío. Sin embargo, los datos pueden convertirse en un activo importante cuando se trata de la visibilidad de la cadena de suministro, la gestión de calidad y cumplimiento y la mejora continua.

Aquí mostramos algunos hallazgos interesantes en una encuesta reciente realizada por Pharma Logistics IQ.<sup>5</sup>

- Uno de los principales desafíos de datos para las empresas farmacéuticas es que su organización no está utilizando los datos de manera efectiva.
- El uso de datos de estabilidad en el monitoreo de temperatura es una de las principales tendencias que dirige las estrategias de la cadena de suministro para estas empresas.
- Los profesionales de la logística con control de temperatura también compartieron la importancia de los datos para el futuro del progreso de su empresa en la cadena de suministro, con un 53 % que dice que es vital y un 43 % que es importante.

Los datos están en el centro de las percepciones significativas y medibles relacionadas con que pueden ayudar a identificar las debilidades y la variabilidad sistémicas en los procesos de la cadena de frío y aislar los problemas antes de que ocurran.

Las empresas pueden ir más allá de las decisiones de nivel de envío y utilizar datos relevantes y procesables para impulsar las decisiones críticas de calidad y seguridad en toda la cadena de suministro que les ayudan a cumplir y superar más rápidamente los indicadores clave de rendimiento críticos (KPI). Por ejemplo, los datos y el análisis experto pueden ayudar a:

- Mejorar procesos como el monitoreo de temperatura en envíos individuales. Las notificaciones pueden alertar a las empresas cuando los productos están fuera de los rangos de productos ideales para que las acciones correctivas puedan implementarse rápidamente.
- Identificar tendencias y patrones que puedan ayudar a mejorar el proceso a largo plazo, así como una mejor asignación de recursos, una mejor calidad y reducción de costos. Por ejemplo, los datos agregados de cientos o miles de envíos se pueden usar para identificar el origen de los problemas de temperatura, asegurar la mejora continua de la cadena de frío y minimizar la ocurrencia de problemas futuros.

Sensitech es una de las pocas empresas que recopila y agrega datos de la cadena de frío con el fin de evaluar procesos como los mencionados aquí.

## 1. Recopilación de datos validados

El paso inicial en un programa de mejora continua de Sensitech es el uso de instrumentos validados de adquisición de datos y registro de datos para el monitoreo en tránsito, manejo y en almacenamiento.

Nuestro equipo de servicios profesionales global ayuda a los clientes a definir la adquisición de datos adecuados u objetivos de registro de datos mediante un enfoque basado en riesgos demostrados. Así, nuestros especialistas pueden ayudar a las empresas a crear un plan que se observará y medirá para establecer los indicadores clave de desempeño (KPI) para brindar una medición de referencia que defina y mida el progreso en cuanto a los objetivos organizacionales.

Luego, el equipo recomienda los instrumentos Sensitech apropiados para recopilar datos sensibles a la temperatura para el análisis de procesos, embalajes, transportistas, servicios especiales de manipulación, modos de transporte y carriles. Pueden configurar especificaciones de alarma que se asignan a datos de estabilidad específicos u otros criterios clave. A continuación, nuestros expertos desarrollan un plan detallado de recopilación de datos que es confiable y estadísticamente válido. Por ejemplo, pueden proporcionar una guía basada en estándares para determinar el tamaño de la muestra y monitorear el protocolo de ubicación para el nivel apropiado de granularidad y precisión de la recopilación de datos.

Un componente clave de este programa es garantizar que todas las partes interesadas en la cadena de suministro, desde los clientes hasta sus proveedores y socios, trabajen juntas de manera cohesionada. Nuestro equipo capacita y trabaja con personas en cada etapa de la cadena de suministro para garantizar el uso adecuado de los monitores de temperatura y la recopilación adecuada de datos limpios y completos. Tenemos controles de calidad que garantizan que todas estas actividades se realicen de manera que cumplan con los requisitos de cumplimiento global.

En la octava encuesta de UPS Pain in the Chain de empresas de atención médica y ciencias biológicas, los participantes compartieron lo que usaron para reducir el daño y el deterioro del producto:



utilizó dispositivos de monitoreo de temperatura



utilizó monitoreo e intervención en tránsito mejorados

Source: <https://www.ups.com/media/en/UPS-PITC-Executive-Summary-North-America.pdf>

## 2. Almacenamiento y gestión de datos

Los datos, una vez recopilados, se cargan en la base de datos de Sensitech ColdStream® Cold Chain Manager (CCM), que se valida para la recopilación de una cadena continua de datos limpios y completos.

El software ColdStream CCM basado en la nube privada incluye un paquete de validación completo que está diseñado para cumplir con los requisitos del GDP de la UE, el Anexo 11 de la EC y la Parte 11 del CFR 21 de la FDA.

El software ColdStream CCM proporciona un sistema de gestión de datos seguro y completo que nuestros expertos y clientes pueden usar para ver, almacenar, recuperar y analizar datos críticos de tiempo y temperatura, así como información detallada de envíos y logística.

Muchos clientes desean usar estos datos en combinación con otras métricas e información de otras fuentes. Esto podría incluir temperaturas desde la fabricación y el embalaje hasta la distribución y las farmacias u otros usuarios finales. Algunos clientes incluyen datos de sus sistemas financieros, incluidos costos de productos, números de seguimiento interno o datos de sus sistemas de logística o gestión de almacenes. Cuando están disponibles, también agregan información de transportistas de terceros con datos sobre varios puntos de envío, llegadas de aduanas internacionales y otras métricas pertinentes. Para perfiles más robustos, los clientes también incluyen datos locales de tráfico y clima para ayudarlos a identificar rutas de envío óptimas basadas en la estacionalidad y otros factores.

## 3. Análisis y generación de informes

A lo largo de este proceso, los expertos de Sensitech Global Professional Services aprovechan una gran experiencia en la industria para identificar las debilidades de la cadena de suministro y de frío. Utilizan herramientas de análisis de datos estándar y patentadas de la industria para medir puntos críticos de control, mapear y analizar la cadena de frío y proporcionar información para la mejora del proceso.

Por ejemplo, se recopila una enorme cantidad de datos sin procesar sobre envíos y temperatura. Para extraer el valor total, nuestros expertos analizan datos sobre atributos de envío, como proveedores, origen, destino, producto, tipo de producto y empresa de transporte, los cuales pueden correlacionarse con los datos de temperatura.

Al utilizar información de envío detallada con marca de tiempo e historial de temperatura, nuestro equipo puede examinar el envío individual y los datos agregados para medir puntos críticos de control para identificar las causas fundamentales de la variación o el bajo rendimiento. Y mediante una

metodología de control estadístico del proceso (SPC, por sus siglas en inglés), el equipo puede ayudar a los clientes a identificar variaciones fuera de las tolerancias permitidas y los requisitos normativos.

Pueden proporcionar información sobre el cumplimiento de los programas y si los transportistas y los destinatarios están cumpliendo con los procedimientos operativos estándar (SOP) con datos sobre monitores de tiempo y temperatura, envío y recepción, actividades inusuales, errores de entrada de datos y actividades del usuario. Con todo este conocimiento e información, nuestro equipo de servicios identifica las debilidades en la cadena de frío y determina las causas fundamentales.

La documentación de estos conocimientos se puede utilizar para cumplir con los requisitos reglamentarios y responsabilizar a los socios de la cadena de suministro y cumplir con los acuerdos de calidad técnica establecidos.

## 4. Acciones correctivas

Una vez analizados los datos, el Equipo de servicios profesionales globales entrega informes claros y concisos con gráficos y tablas fáciles de interpretar a los clientes, para hacer que la información se transforme en planes de acción que brinden una mejora continua.

Ofrecemos varios servicios, como evaluaciones en el lugar, estudios de mapeo térmico y de envíos, que pueden ayudar a que los clientes descubran las causas principales de los envíos con advertencias o rechazos. Después de la implementación de estos proyectos de descubrimiento, brindamos recomendaciones para tomar medidas correctivas destinadas a mejorar el proceso. Por ejemplo, con las visualizaciones de datos, ayudamos a los clientes a priorizar los cambios requeridos y a garantizar que tengan un impacto significativo y medible en la cadena de suministro.

Nuestros expertos ayudan a los clientes a enfocar los recursos donde tendrán el mayor impacto, impulsando la mejora continua de los procesos de la cadena de frío. Trabajan en estrecha colaboración con nuestros clientes para garantizar que los cambios en el proceso mantengan el resultado deseado a través de las mediciones de KPI a lo largo del tiempo. El equipo también puede facilitar la comunicación para integrar el análisis y los cambios recomendados en la cadena de suministro entre clientes, proveedores y socios.

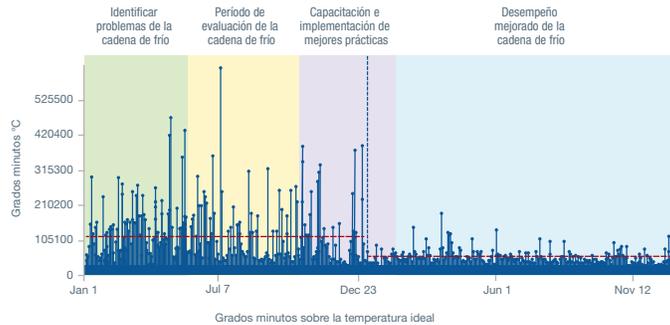
Mediante el uso de tendencias y patrones identificados como referencia, el monitoreo continuo puede mostrar cómo esos cambios en el proceso llevaron a mejoras medibles.

## La cadena de suministro inteligente en acción



### 7

#### Mejora continua progresiva



## El impacto de la mejora continua

Cuando se combinan los datos y el análisis con la experiencia de los Servicios profesionales globales de Sensitech y las acciones de nuestros clientes, los resultados son significativos: ahorros considerables, eficiencia en el proceso y lo que es más importante, la reducción del riesgo tanto para fabricantes como para pacientes.

Un programa de mejora continua adopta un enfoque constante y determinado para identificar problemas y luego realizar mejoras en el proceso. Los ejemplos aquí mostrados proporcionan una visión general rápida de algunos de los logros clave que son posibles en un programa de mejora continua para reducir significativamente los costos en la cadena de suministro.

### ESTUDIO DE CASO #1

#### Garantizar un nivel de servicio de envío adecuado

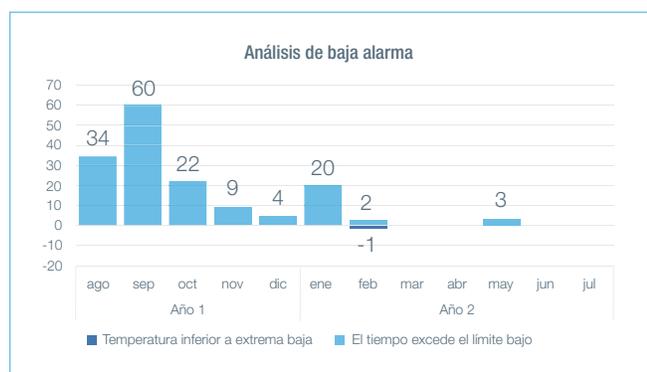


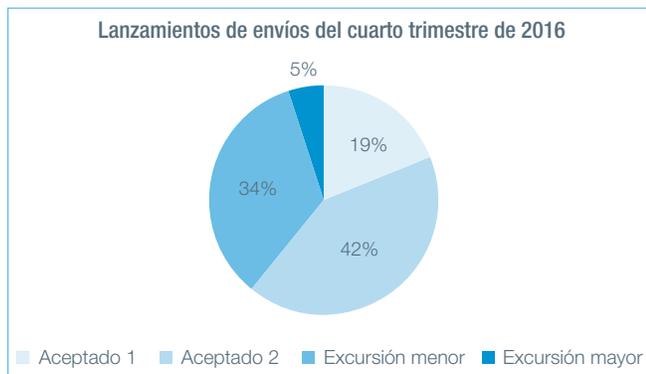
Figura 1: Reducción progresiva de alarmas

En un programa de mejora continua, los datos de control de temperatura pueden ayudar a identificar problemas que contribuyen a costos excesivos en la cadena de suministro. Por ejemplo, una importante empresa farmacéutica comenzó a usar monitores en su división de atención de la diabetes como un proceso operativo estándar. En un corto período de tiempo, la empresa descubrió una cantidad significativa de alarmas en los envíos de un producto ambiental a través de un proveedor externo de la cadena de suministro. De hecho, hubo una serie de excursiones de tiempo que ocurrieron fuera del límite inferior de un amplio rango de temperatura ideal. Tras una exploración adicional de aseguramiento de la calidad, la empresa descubrió que su producto, que no requería de refrigeración durante el envío, se enviaba con productos refrigerados en camiones refrigerados. Debido a que este tipo de modo de transporte puede ser hasta tres veces más caro que el envío regular, la empresa pudo reducir sus costos de envío en cientos de miles de dólares al año. También ahorró significativamente al eliminar casi todas las alarmas y reducir las costosas comprobaciones de control de calidad para detectar desviaciones de temperatura.



## ESTUDIO DE CASO #2

### Reducir las investigaciones de aseguramiento de la calidad



Un gran fabricante farmacéutico quería reducir el costo y el tiempo asociados con las investigaciones de control de calidad en envíos alarmados. Para ayudar a este cliente a lograr este objetivo, Sensitech creó una liberación de envío automático para envíos a granel de sus vacunas que contenía hasta 60 monitores por envío.

Por lo general, un programa con esa cantidad de monitores requeriría de varias horas para descargar, procesar y analizar los datos de cada monitor. Para reducir ese tiempo, la empresa estableció un conjunto de protocolos basados en reglas y, con base en esas reglas, Sensitech creó un sistema que analizaba las temperaturas de estabilidad alta y baja para cada monitor. El sistema también analizó el número y el tipo de alarmas y, de acuerdo con esas reglas, permitió la disposición del producto automáticamente en función de estos cálculos.

En el gráfico anterior, que se basa en datos de aproximadamente 3500 monitores de un solo origen, todas las excursiones menores (34 %) y las mayores (5 %) habrían requerido de una investigación a través de un proceso de control de calidad. Sin embargo, con el sofisticado sistema basado en reglas, ahora solo aquellos con excursiones importantes (5 %) pasan por el control de calidad, mientras que el 34 % de los productos con excursiones menores se liberan automáticamente en lugar de retrasarse durante días para la investigación.

### Otros éxitos de la mejora continua

- Un análisis de empaque para una gran empresa farmacéutica con sede en los EE. UU. que usa aproximadamente 200,000 monitores de detección de temperatura al año ayudó a reducir significativamente los costos de envío. Sensitech ayudó a la empresa a analizar su empaque al día siguiente e identificar que era lo suficientemente resistente para el envío de dos a tres días sin comprometer el producto. Con menos necesidad de envíos nocturnos, la empresa pudo ajustar sus procesos de envío y ahorrar una cantidad de millones anualmente.
- Una gran empresa de diagnóstico utiliza los datos de ColdStream CCM y los informes automatizados para aumentar la eficiencia, ahorrar considerablemente y mejorar la seguridad del paciente. Al enviar notificaciones de envío avanzadas (ASN, por sus siglas en inglés) a un grupo selecto, esta empresa ahora solo puede asesorar a las personas específicas involucradas con los envíos y las llegadas inminentes en todo el mundo. Los correos electrónicos se envían al personal de control de calidad y de envío local para alertarlos de la llegada de envíos con monitores que necesitan descargarse. A su llegada, la calificación del producto puede implementarse rápidamente, permitiendo que los buenos productos pasen y garantizando que los productos comprometidos no se liberen para la venta en el mercado masivo. Esto mejora el cumplimiento del programa, así como la comunicación y reduce las ineficiencias operativas, ya que los informes basados en reglas destacan problemas y condiciones de incumplimiento.

A medida que Sensitech continúa colaborando cada vez más con nuestros clientes, podemos ayudarlos a reducir los costos de la cadena de suministro, mejorar la eficiencia, reducir el riesgo y mejorar la seguridad del paciente.

## Conclusión

Proteger los productos de las ciencias biológicas que son sensibles a los cambios de temperatura, acatar el cumplimiento normativo y controlar los costos de los servicios de logística, materiales, equipos y pérdida de productos es primordial para ejecutar una cadena de suministro eficiente y reacia al riesgo. La visibilidad y el análisis del rendimiento de la cadena de suministro proporcionan un enfoque operativo adicional y oportunidades de mejora. El Equipo de Servicios Profesionales Globales de Sensitech, con más de 15 años de experiencia en el compromiso con las ciencias biológicas, brinda de manera única recomendaciones, orientación y análisis basados en un historial de envíos de la cadena de frío.

Antes de comprometerse con un programa completo de mejora continua, las empresas pueden comenzar con un compromiso más pequeño, como una evaluación global o un estudio de envío para evaluar las oportunidades que brinda la mejora continua.

---

## Notas finales

<sup>1</sup> <http://pharmaceuticalcommerce.com/supply-chain-logistics/pharmaceutical-cold-chain-logistics-13-4-billion-global-industry/>

<sup>2</sup> *ibid*

<sup>3</sup> <http://www.qualitydigest.com/inside/quality-insider-article/top-challenges-facing-life-sciences.html>

<sup>4</sup> <https://www.logisticsforlifesciences.com/life-sciences-logistics-playbook>

<sup>5</sup> Digitalization and Big Data's Impact on the Pharma Supply Chain, Pharma Logistics IQ, <https://www.pharmalogisticsiq.com/logistics/white-papers/digitization-and-big-datas-impact-on-the-pharma>





## Acerca de Sensitech

Sensitech Inc. se dedica a ofrecer soluciones de visibilidad de la cadena de suministro que realizan el seguimiento, controlan y protegen los productos para empresas alimenticias, del mercado de las ciencias biológicas, de bienes de consumo e industriales líderes en el mundo. Nuestras soluciones se concentran en tres áreas principales: calidad y cumplimiento, seguridad de la cadena de suministro y gestión del desempeño de logística. Las soluciones de calidad y cumplimiento cubren cadenas de suministro complejas y sensibles a la temperatura, orientadas a proporcionar la máxima calidad posible, mientras nuestras soluciones de seguridad de la cadena de suministro ayudan a mitigar los riesgos asociados con el robo, el desvío y la cadena de custodia. Las soluciones de desempeño de logística de Sensitech brindan transparencia desde el origen al destino, en tiempo real a cualquier recorrido en tránsito.

Sensitech Inc. es una empresa con certificación ISO 9001:2015, cuya sede central se encuentra en Beverly, Mass.; cuenta con más de 35 puntos de venta, servicio y distribución en todo el mundo. Sensitech es una empresa transportista, un proveedor líder de sistemas de calefacción, aire acondicionado y refrigeración, controles y automatización de edificios, y sistemas contra incendios y seguridad lo cual hace que hayan edificios más seguros, inteligentes, sostenibles y de alto rendimiento. Visite [www.sensitech.com](http://www.sensitech.com) para obtener más información.



©2020 Sensitech Inc. All Rights Reserved. Unless otherwise indicated, all trademarks and service marks are the property of Sensitech Inc.

Sensitech Inc. • Global Headquarters • 800 Cummings Center • Suite 258X • Beverly, MA 01915-6197  
1-800-843-8367 • +1-978-927-7033 • Fax: +1-978-921-2112 • [clientservices@sensitech.com](mailto:clientservices@sensitech.com)

**sensitech.com**



A Carrier Company

03/20

