



---

# Glosario de la **cadena de frío y soluciones térmicas personalizadas**

Términos clave para la gestión,  
validación y operación de empaques  
calificados en la cadena de frío.

# Prefacio

La cadena de frío es un eslabón crítico para garantizar la calidad, seguridad e integridad de productos termosensibles. En un entorno altamente regulado y competitivo, resulta indispensable contar con un lenguaje técnico unificado que permita diseñar, operar y validar soluciones logísticas con precisión.

Este glosario ha sido desarrollado como una guía práctica para profesionales y empresas que participan en la cadena de frío, con especial énfasis en soluciones personalizadas y empaques calificados. Su propósito es estandarizar el uso de términos clave, facilitar la capacitación de equipos y respaldar la toma de decisiones estratégicas en operaciones de transporte, almacenamiento y distribución con control de temperatura.

Las definiciones incluidas están basadas en las mejores prácticas internacionales, adaptadas tanto a la realidad mexicana como al contexto global, lo que lo convierte en una herramienta indispensable para gerentes logísticos, responsables de calidad, técnicos, operadores y cualquier persona involucrada en garantizar la integridad térmica de productos sensibles.



# CÓMO USAR ESTE GLOSARIO

Este documento está diseñado como recurso de consulta rápida y confiable. Puedes utilizarlo para:

- Aclarar términos técnicos al diseñar o evaluar soluciones logísticas.
- Capacitar equipos en buenas prácticas y cumplimiento normativo.
- Apoyar decisiones sobre empaques calificados y estrategias personalizadas.

## 3

### **3PL (terceros en logística):**

empresas que ofrecen servicios logísticos integrales, como almacenamiento, transporte y distribución, para otras organizaciones.

## A

### **Acondicionamiento de fuentes de frío:**

proceso de preparar materiales o empaques, especialmente las fuentes de frío, para asegurar que los elementos estén en el estado térmico adecuado antes de su uso.

### **Activo (active system):**

sistema de empaque térmico que requiere energía externa para mantener un rango de temperatura.

### **Administración de temperatura:**

la acción de mantener las condiciones de transportación, considerando el tiempo y la temperatura requerida por los productos, desde el sitio de producción hasta la entrega al paciente.

### **Ambiente controlado (controlled room temperature, CRT):**

condición ambiental donde la temperatura se mantiene dentro de un rango específico, generalmente entre 15 °C y 25 °C.

### **Analítica predictiva impulsada por IA (AI-driven predictive analytics):**

uso de inteligencia artificial cuyo principal objetivo es transformar datos para tomar decisiones estratégicas, anticipación de riesgos y mejora de la eficiencia operativa.

### **AQL (acceptable quality level):**

nivel máximo aceptable de unidades defectuosas en una muestra, usado en inspección de calidad.

## B

### **Break-bulk:**

proceso logístico donde la carga se descarga de un contenedor o vehículo para ser redistribuida en unidades más pequeñas, facilitando la entrega en diferentes destinos.

**Bulto:**

gran volumen de productos, usualmente transportados en tarimas o pallets.

**C****Cadena de frío:**

conjunto de sistemas logísticos diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

**Cadena de frío 4.0:**

integración de tecnologías digitales —como internet de las cosas (IoT), sensores en tiempo real, big data, inteligencia artificial y blockchain— en los procesos de almacenamiento, transporte y distribución con control de temperatura. Su objetivo es incrementar la trazabilidad, anticipar riesgos, optimizar la eficiencia operativa y garantizar la integridad térmica de productos sensibles mediante monitoreo inteligente y toma de decisiones basada en datos.

**Calibración:**

demostración de que un instrumento particular o dispositivo produce resultados dentro de los límites especificados, en comparación con los producidos por una referencia o estándar trazable sobre un intervalo de mediciones establecido.

## Calificación:

relación de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requerimientos previamente establecidos.

- **Calificación de diseño:** evidencia documentada que demuestra que el diseño propuesto de instalaciones, sistemas y equipos es conveniente para el propósito proyectado.
- **Calificación de instalación:** evidencia documentada de que instalaciones, sistemas y equipos se han instalado de acuerdo con las especificaciones de diseño previamente establecidas.
- **Calificación de operación:** evidencia documentada que demuestra que equipo, instalaciones y sistemas operan consistentemente de acuerdo con las especificaciones de diseño establecidas.
- **Calificación de desempeño:** evidencia documentada de que instalaciones, sistemas y equipos se desempeñan cumpliendo los criterios de aceptación previamente establecidos.

## Carga útil:

contenido principal de un empaque o contenedor, es decir, el producto que requiere conservación de temperatura.

## Carrier común (common carrier):

empresa que ofrece servicios de transporte de carga para diferentes clientes.

## Ciclo de validación (qualification):

proceso documentado de pruebas que demuestra que un empaque o sistema cumple con los criterios de temperatura establecidos.

## Cold chain integrity (integridad de la cadena de frío):

proceso continuo e ininterrumpido de mantener la temperatura requerida por productos sensibles (como vacunas, medicamentos y alimentos) a lo largo de toda la cadena de suministro.





### **Contenedor isotérmico:**

recipiente con aislamiento térmico diseñado para mantener la temperatura interna estable durante el transporte.

### **Control de temperatura:**

conjunto de procesos, tecnologías y procedimientos destinados a mantener productos sensibles dentro de un rango de temperatura específico durante todas las etapas de almacenamiento, transporte y distribución.

### **Cross-docking:**

técnica logística en la que los productos se transfieren directamente de un vehículo de recepción a uno de distribución, minimizando el tiempo de almacenamiento tradicional.

### **Cryo (criogénico):**

temperaturas extremadamente bajas, por debajo de  $-150\text{ }^{\circ}\text{C}$ , usadas para almacenamiento criogénico.

## **D**

### **Data logger (registrador de datos):**

dispositivo electrónico que registra y almacena datos de temperatura y otras variables ambientales durante el transporte o almacenamiento.

### **Deep freeze (congelación):**

temperaturas de almacenamiento inferiores a  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

### **Dry ice (hielo seco):**

dióxido de carbono en estado sólido, utilizado como refrigerante para mantener productos congelados.

## **E**

### **Empaque calificado:**

sistema formado por diferentes materiales y componentes, probado para mantener el producto dentro de un rango de temperatura durante un periodo de tránsito definido sin intervención de medios mecánicos.

### **Energía latente (latent energy):**

energía que un sistema absorbe o libera durante un cambio de estado (como fusión o condensación) sin cambiar su temperatura.

### **Ensayo de temperatura (temperature mapping):**

estudio que determina las variaciones de temperatura dentro de un área o sistema térmico para asegurar que las condiciones se mantengan dentro de los rangos especificados.

### **EPS (poliestireno expandido):**

material plástico espumado, aislante, comúnmente utilizado en soluciones de empaque para productos sensibles a la temperatura.

### **Estabilidad térmica:**

capacidad de un producto o sistema de mantener su integridad ante variaciones de temperatura.

### **Estudio de estabilidad:**

procedimiento científico y regulado que evalúa cómo cambian con el tiempo las propiedades de un producto bajo la influencia de factores ambientales (temperatura, humedad, luz, envase).

## **F**

### **Fundas térmicas para pallets:**

cobertores flexibles y aislantes diseñados para envolver cargas completas sobre tarimas o pallets, con el fin de proteger productos sensibles a la temperatura contra variaciones térmicas, radiación solar, humedad y polvo durante el almacenamiento o transporte.



## G

### **GDP (buenas prácticas de distribución - good distribution practices):**

normas que aseguran almacenamiento, distribución y transporte adecuado de productos farmacéuticos y sanitarios.

### **Geles refrigerantes:**

materiales en forma de bolsas o paquetes flexibles rellenos de gel de alta capacidad térmica, diseñados para absorber y liberar frío durante un periodo prolongado. Se utilizan como fuentes de refrigeración en empaques pasivos para mantener productos dentro de un rango de temperatura específico durante su transporte o almacenamiento.

### **GMP (buenas prácticas de manufactura - good manufacturing practices):**

normas y procedimientos que aseguran que los productos se fabriquen y controlen consistentemente con calidad y seguridad.

## H

### **HACCP (análisis de peligros y puntos críticos de control - hazard analysis and critical control points):**

sistema preventivo que identifica, evalúa y controla riesgos significativos para la seguridad alimentaria y farmacéutica.

### **Hibernación:**

capacidad de ciertos materiales de cambio de fase para pausar la liberación de energía térmica si se mantienen en un ambiente adecuado.

### **Humedad relativa:**

relación entre la cantidad de vapor de agua contenida en el aire y la máxima cantidad que el aire puede contener a esa temperatura.





## I

### **Infectious packaging (empaque para sustancias infecciosas):**

sistema de triple empaque (recipiente primario hermético, embalaje secundario con absorbente, embalaje exterior resistente) que cumple normas ONU y OMS para transporte seguro de sustancias biológicas peligrosas.

### **Instructivo de trabajo:**

descripción detallada, secuencial y específica de una tarea.

### **Integración y alianzas estratégicas (integration and strategic partnerships):**

colaboraciones entre fabricantes y proveedores logísticos para minimizar pérdidas, optimizar procesos y mejorar la eficiencia general.

## K

### **Kitting:**

proceso de ensamblaje y preparación de conjuntos o kits de productos para facilitar su distribución y uso final.

## L

### **Logística verde (green logistics):**

incorporación de energías renovables, embalajes ecológicos y optimización de rutas para reducir emisiones y huella ambiental en la cadena de frío.

## M

### **Margen de seguridad térmica (thermal buffer):**

capacidad adicional de un empaque para mantener la temperatura dentro del rango especificado incluso ante eventos inesperados.

### **Monitores de temperatura:**

dispositivos electrónicos o mecánicos utilizados para registrar, indicar o transmitir los cambios de temperatura durante el almacenamiento y transporte de productos sensibles. Permiten verificar el cumplimiento de los rangos establecidos y detectar desviaciones que puedan comprometer la integridad de la carga.

### **Monitoreo en tiempo real de la temperatura:**

uso de sensores y plataformas para registrar y transmitir continuamente la temperatura, permitiendo visualización y análisis instantáneo.

### **MSDS (material safety data sheet, fds):**

ficha de datos de seguridad que indica, entre otros, si un producto es peligroso para transporte.

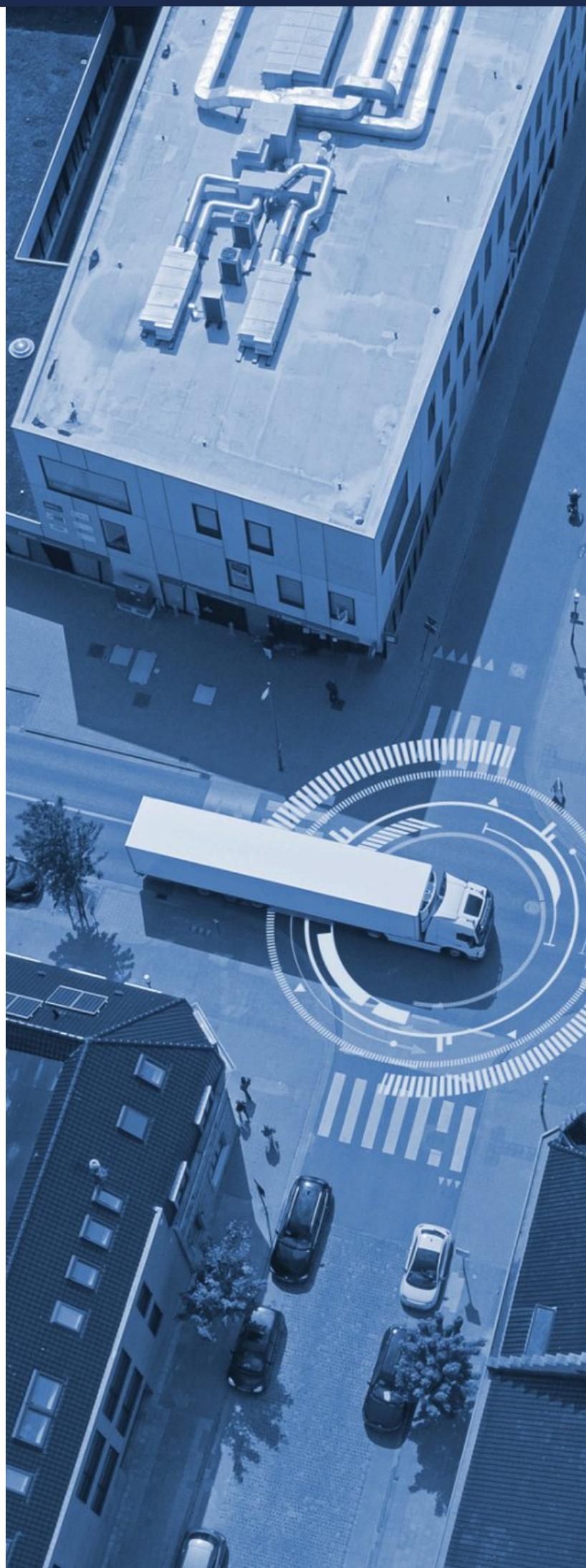
## N

### **No conformidad:**

incumplimiento de un requisito.

### **Norma NOM-059-SSA1:**

norma oficial mexicana que regula las buenas prácticas de fabricación de medicamentos, incluyendo transporte, almacenamiento y condiciones ambientales controladas.





## O

### **OTIF (entrega a tiempo y completa - on time in full):**

indicador logístico que mide si los envíos llegan a tiempo y en la cantidad total requerida.

## P

### **Pack-out (ensamblaje de empaque térmico):**

procedimiento de armado de un sistema pasivo, incluyendo colocación de refrigerantes y producto, listo para usarse.

### **Pallet:**

plataforma plana de madera, plástico o metal que sirve para agrupar, almacenar y transportar mercancías.

### **Passive packaging system (sistema de empaque pasivo):**

sistema de materiales y componentes que mantienen el producto dentro de un rango de temperatura sin intervención mecánica.

### **Procedimiento operativo estándar (standard operating procedure, sop):**

documento con instrucciones necesarias para llevar a cabo reproduciblemente una operación.

### **Producto termosensible:**

producto que requiere control estricto de temperatura para mantener su integridad.

## R

### **Recalificación:**

proceso de volver a calificar un empaque, contenedor o equipo después de vencida su vigencia o por modificaciones en su estructura.

### **Red o cadena de frío:**

conjunto de sistemas logísticos diseñados para mantener productos en condiciones específicas de temperatura durante almacenamiento, transporte y distribución.

## **PCM (material de cambio de fase - phase change material):**

sustancias que almacenan y liberan grandes cantidades de energía térmica al cambiar de estado físico a temperatura controlada.

## **Plan de contingencia:**

secuencia de acciones a seguir ante una situación no prevista que afecte un proceso.

## **Reefer:**

unidad aislada con sistemas de refrigeración integrados que mantienen productos a temperatura constante.

## **Refurbishment:**

proceso de inspección, limpieza y reparación de sistemas pasivos reutilizables para reincorporarlos en circulación.

## **Ruta calificada:**

trayecto logístico evaluado para asegurar el cumplimiento de condiciones de temperatura.

## **S**

### **Set point:**

valor de la temperatura prefijado como objetivo en el control de temperatura.

### **Shelf life (vida útil):**

periodo durante el cual un producto mantiene propiedades, calidad y seguridad bajo condiciones adecuadas.

### **Soluciones a medida (built-to-suit solutions):**

instalaciones y sistemas personalizados de almacenamiento y distribución adaptados a necesidades específicas del cliente.

### **Sustentabilidad:**

prácticas que minimizan el impacto ambiental en la cadena de frío, como el uso de empaques reutilizables.

## **T**

### **Temperatura:**

magnitud física que refleja la cantidad de calor de un cuerpo, objeto o ambiente.



### **Temperatura crítica:**

rango de temperatura que no debe ser superado para preservar la integridad del producto.

### **Excursión de temperatura (temperature excursion):**

evento en el que la temperatura de un producto se desvía fuera del rango permitido.

### **Trazabilidad:**

seguimiento completo de todas las etapas por las que pasa un producto en la cadena de frío.

### **Transporte con control de temperatura:**

vehículo o contenedor equipado para mantener un rango de temperatura específico durante el traslado.

## **U**

### **Ultra-cold storage (almacenamiento ultracongelación):**

almacenamiento a temperaturas extremadamente bajas, generalmente por debajo de  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ , para productos sensibles.

## **V**

### **Validación:**

evidencia documentada generada mediante la evaluación de datos de calificación y pruebas específicas para demostrar funcionalidad y robustez de un sistema.

### **Validation protocol (protocolo de validación):**

documento que establece criterios, métodos y procedimientos para validar que un sistema cumple con requisitos establecidos.



---

Garantizar la integridad térmica de los productos sensibles es un compromiso compartido. Este glosario busca ser una herramienta práctica para apoyar a los profesionales que día a día hacen posible la seguridad, calidad y continuidad de la cadena de frío.

**Contacto Kryotec**

Para más información sobre soluciones personalizadas para la cadena de frío, visita: [www.kryotec.com.mx](http://www.kryotec.com.mx)

Correo: [contacto@kryotec.com.mx](mailto:contacto@kryotec.com.mx)

