

FORMACIÓN CONTINUADA

PARA FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL VI

1.5

LA TRAZABILIDAD RELACIONADA CON EL PROCESO FARMACOTERAPÉUTICO

Mónica Soler Sobrón

Responsable de Salud de AECOC (Barcelona)



ferrer | Farma Hospital



SUMARIO 1.5

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1. Resumen ejecutivo
- 1.2. Seguridad en el paciente
- 1.3. Cadena de suministro
- 1.4. Entorno legislativo

2. PRINCIPIOS Y CONCEPTOS CLAVE

- 2.1. Concepto de trazabilidad
 - 2.1.1. Interna
 - 2.1.2. Externa
- 2.2. Qué información necesitamos para conseguir la trazabilidad
- 2.3. Qué productos podemos trazar
- 2.4. Cómo se identifican los productos
- 2.5. Participantes y responsabilidades en un proceso de trazabilidad

3. EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN

- 3.1. Los componentes de un sistema de trazabilidad
 - 3.1.1. Planificación y organización
 - 3.1.2. Alineamiento de ficheros maestros
 - 3.1.3. Registro de la información
 - 3.1.4. Solicitud de trazabilidad
 - 3.1.5. Transmisión de la información

- 3.2. Solución conceptual en la cadena de suministro farmacéutica (canal hospitalario)

- 3.2.1. Participantes
- 3.2.2. Objetivos principales
- 3.2.3. Flujo físico de productos farmacéuticos
- 3.2.4. Productos trazables
- 3.2.5. Asignación de la identificación al producto trazable
- 3.2.6. Aplicación al portador de información
- 3.2.7. Recogida de información
- 3.2.8. Registro de información

4. TECNOLOGÍAS DE IDENTIFICACIÓN

- 4.1. El código de barras lineal
- 4.2. El código de barras bidimensional
- 4.3. La radio frecuencia de identificación automática

5. BIBLIOGRAFÍA

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Resumen ejecutivo

El sector sanitario presenta importantes desafíos en materia de trazabilidad, control y seguridad de los flujos de mercancía. Los errores en la medicación y la existencia de productos farmacéuticos falsificados en el ámbito internacional, constituyen un serio riesgo para la salud pública así como un importante impacto económico para los sistemas de salud.

La necesidad de implementar medidas orientadas a intensificar la vigilancia del mercado así como en reducir los errores en la medicación, nunca ha sido tan importante ni acuciante como en la actualidad.

Es responsabilidad de los organismos y agencias regulatorias así como el de todos los profesionales sanitarios el procurar una trazabilidad total y hacer la cadena de suministro sanitaria más eficiente, transparente y segura hasta su último eslabón, el paciente.

1.2. Seguridad en el paciente

La seguridad en el paciente se representa habitualmente en el contexto de los medicamentos por “Los cinco derechos fundamentales del paciente” que son los siguientes:

1. Paciente correcto
2. Medicamento correcto
3. Dosis correcta
4. Vía de administración correcta
5. Momento correcto

Los sistemas de trazabilidad permiten asegurar la mayor parte de estos derechos fundamentales.

- A pesar de que siguen vigentes los cinco principios que rigen la administración de medicamentos mencionados anteriormente, los sucesos adversos consecuencia de los errores en la medicación constituyen un importante riesgo para la salud pública a la vez que representan un serio impacto económico para el sector. De ellos pueden derivarse tratamientos adicionales, discapacidades e incluso el fallecimiento del paciente y representan hoy en día un importante problema como indican los estudios realizados en diferentes países:

- Estimaciones realizadas en Reino Unido indican que en aproximadamente el 10% de las hospitalizaciones se producen errores de algún tipo, la mitad de los cuales podrían haberse prevenido. Cada año, alrededor de 850.000 admisiones hospitalarias sufren un incidente relacionado con la seguridad en el paciente. Esto supone al Servicio de Salud británico un coste aproximado de 2 billones de libras en días extras de hospitalización⁽¹⁾.

- Estimaciones realizadas en Estados Unidos indican que entre 44.000- 98.000 personas fallecen cada año en América como resultado de errores en la medicación⁽²⁾. El coste derivado supone entre 17-29 billones de dólares anuales e incluye tanto los gastos de la asistencia adicional debido a los errores, como la pérdida de ingresos y de productividad debidos a la discapacidad resultante⁽³⁾.

- Más del 30% de los efectos adversos de los medicamentos se pueden prevenir ya que en su mayoría son consecuencia de errores de medicación (prescripción, transcripción, procesado, o administración)⁽⁴⁾.

- Un estudio realizado en **España** indicó que el 9,3% de las estancias hospitalarias sufrían algún incidente adverso grave, de los cuales los errores de medicación representaban la causa principal, con un 37,4% del total⁽⁵⁾.

Los errores de medicación no son generalmente imputables a un único profesional sino que son representativos de la complejidad y falta de eficiencia de los sistemas sanitarios actuales. Los errores pueden ocurrir en cualquier punto del proceso, principalmente durante el momento de la prescripción y de la administración, con un 39% y un 38% de errores respectivamente⁽⁶⁾. Mientras que los procesos de dispensación y transcripción se saldan con un promedio de un 11% y un 12% de fallos.

Las enfermeras y los farmacéuticos interceptan aproximadamente el 50% de errores cometidos durante la prescripción, sin embargo en el momento de la administración únicamente el 2% son detectados antes de llegar al paciente⁽⁷⁾.

Por otra parte, el alarmante aumento de las falsificaciones de medicamentos y productos sanitarios pueden suponer un grave riesgo para la población y representan un importante desafío para las administraciones a nivel mundial.

- La Organización Mundial de la Salud (OMS) desaconseja el uso de una única

cifra promedio que indique la proporción de medicamentos falsificados en el mundo porque, además de ser necesariamente imprecisa e inexacta, una única cifra porcentual desdibuja la imagen real y puede inducir a error a la población. La OMS considera razonable estimar que la prevalencia de la falsificación de medicamentos varía desde menos del 1% en los países desarrollados, a más del 10% en los países en desarrollo, dependiendo del área geográfica.

- El “Centre for Medicines in the Public Interest” con sede en EE.UU. predice que las ventas de medicamentos falsificados alcanzará los 75 mil millones dólares en 2010 a nivel mundial, un incremento de más del 90% a partir de 2005.

1.3. Cadena de suministro

1. Seguridad e integridad

Una cadena de suministro segura es aquella en la cual el potencial de error y efectos adversos se minimizan, y la autenticación de los productos está asegurada.

Un sistema de trazabilidad robusto es la clave facilitadora para conseguir la seguridad e integridad de la cadena de suministro.

2. Eficiencia

Eficiencia es la capacidad de obtener resultados deseados mediante la óptima utilización de los recursos disponibles. En la cadena de suministro, la eficiencia debe lograrse sin poner en peligro la seguridad del producto o la integridad.

Una cadena de suministro eficiente

debe soportar los procesos clave de la trazabilidad como la autenticación e identificación de los productos o la logística inversa (ej. devoluciones). En consecuencia, puede reducir errores y costes a todos los participantes y permitir una mejor atención al paciente.

1.4. Entorno legislativo

Son muchos los países y regiones que en los últimos años han establecido normativas acerca de los sistemas de trazabilidad de los productos farmacéuticos y sanitarios con objeto de facilitar la custodia y autenticación de los mismos.

Si bien cada país o región ha establecido sus propios requisitos sobre la trazabilidad en los productos medicinales, todos y cada uno de ellos están enfocados hacia un mismo objetivo común, la seguridad del paciente y la integridad de la cadena de suministro.

Resulta especialmente importante disponer de estándares que permitan alinear estos requisitos y asegurar la globalidad e interoperabilidad de los sistemas de trazabilidad.

En España, la primera directriz de obligado cumplimiento para este sector donde la Administración aborda la necesidad de que las organizaciones realicen esfuerzos para mantener la trazabilidad de sus productos fue el RD 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos, y, posteriormente, el RD 414/1996, por el que se regulan los productos sanitarios y el RD 725/2003, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Las bases legales actuales se fundamentan en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios⁽⁸⁾.

En su Artículo 87, establece la obligación de informar, por parte de laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia, sobre unidades de presentación vendidas, distribuidas o dispensadas, y además establece la obligación de los laboratorios farmacéuticos de garantizar, en los términos que se establezcan reglamentariamente, la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido.

En su Artículo 15.4, establece la obligación de que en el embalaje consten codificados los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, el código nacional del medicamento, el lote y unidad que permita su identificación de forma individualizada por medios mecánicos, electrónicos e informáticos...

Además, Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, en su Artículo 32 ... establece la obligación de que en el etiquetado del envase se recoja la información necesaria para la autenticación del producto y para permitir la trazabilidad desde la fabricación a su dispensación al ciudadano⁽⁹⁾.

Desde la entrada en vigor de estos Reales Decretos, las organizaciones generalmente han basado sus mecanismos para mantener la trazabilidad de los productos en sistemas manuales o que precisan un alto grado de intervención manual. Con el cada vez más creciente volumen de transacciones comerciales que se producen a diario en el sector, el empleo generalizado de este tipo de sistemas hacen necesario plantearse la necesidad de implantar sistemas automáticos que permitan, por un lado, agilizar los procesos de captura, explotación y transmisión de la información de trazabilidad, y, por otro, reducir errores en la transcripción de esta información, revirtiendo en una mejora de la eficiencia de los procesos en las compañías así como en la seguridad para el paciente.

2. PRINCIPIOS Y CONCEPTOS CLAVE

2.1. Concepto de trazabilidad

Se define como trazabilidad *“aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote y/o número de serie a lo largo de la cadena de suministro en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.”*⁽¹⁰⁾

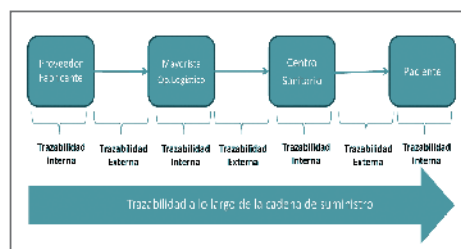
La trazabilidad puede ser tanto **trazabilidad descendente** o aguas abajo (es decir, saber de forma precisa dónde están los medicamentos con unas determinadas características a lo largo de la cadena de suministro, incluso hasta el paciente), como **trazabilidad ascendente** o aguas arriba (es decir, poder seguir exactamente el origen del medicamento y los procesos por los que ha pasado anteriormente).

Dado que el ámbito de la trazabilidad es el de la **cadena de suministros global** y no el de un actor individual de la cadena, para poder llevar a cabo una iniciativa de trazabilidad se considera necesaria la intervención y colaboración entre todos los agentes de la cadena. La solución de trazabilidad aplicada debe ser estándar y entendible por todos los agentes de la cadena de suministros. Y al mismo tiempo y con el ánimo de conseguir la máxima eficiencia, debe facilitar la automatización de los procesos de captura, registro y transmisión de la información necesaria.

Desde el punto de vista de la gestión de la información, la trazabilidad consiste en

asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías de manera que se pueda recuperar en un instante determinado la información requerida relativa a los lotes o grupos de productos determinados.

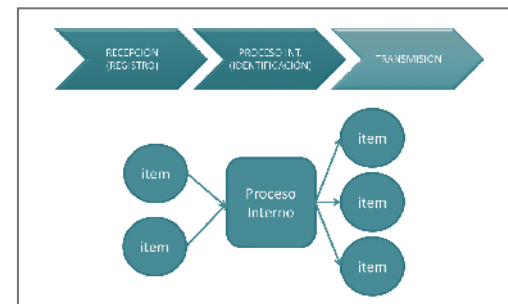
Para obtener la trazabilidad total, cada agente de la cadena de suministro debe alcanzar la trazabilidad externa e interna⁽¹¹⁾. Una organización puede lograr la trazabilidad interna por sí misma, sin embargo la trazabilidad externa requiere del acuerdo previo entre las partes acerca de cómo llevar a término este proceso.



2.1.1. Trazabilidad interna

La trazabilidad interna o trazabilidad de procesos tiene lugar cuando cada agente de la cadena involucrado en el flujo físico de los productos recibe, identifica y transmite la información relativa a los productos sujetos a la trazabilidad, tras estar sometidos a uno o varios subprocesos internos.

Este orden de registro, identificación y transmisión es desde el punto de vista de una organización que recibe producto y lo suministra a un cliente. En caso de ser el primer eslabón de la cadena, el orden deberá ser identificación, registro y transmisión.



Momentos en los cuales debe ser recogida la información de trazabilidad:

- **Recepción** es el momento en el cuál el producto cruza del límite externo al interno, pasando de un agente a otro de la cadena.

- **Proceso interno:** son uno o varios subprocesos realizados por una única parte y sin la participación de los demás agentes de la cadena de suministro. Los procesos internos se agrupan, como mínimo, en uno de los siguientes subprocesos:

- **Movimiento** es la reubicación física de los productos.

- **Transformación** es el acto de modificar un producto, su identidad y/o características. El proceso de transformación puede ser la fabricación, producción, agrupación, desagregación, mezcla, agregación, acondicionamiento o el reacondicionamiento de los productos trazables, entre otros. La transformación de los productos en cualquiera de las variantes anteriores requiere de responsabilidades específicas por parte de los participantes.

- **Almacenamiento** es la tenencia del producto trazable en una ubicación determinada perteneciente a la organización del agente de la cadena en cuestión.

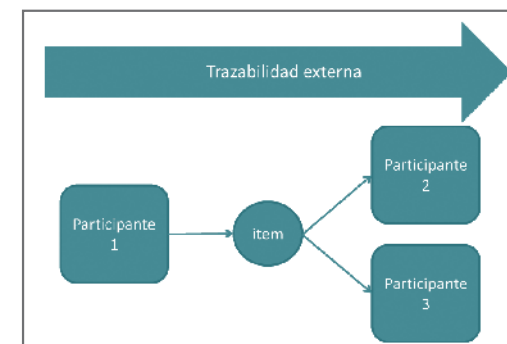
- **Utilización** es el acto de aplicar/consumir el producto trazable registrando la información relativa a este proceso.

- **Destrucción** es el acto de destruir/eliminar el producto trazable.

- **Transmisión** es la transferencia de un actor a otro actor de la cadena de suministro. Una organización que no intervenga físicamente en la manipulación de la mercancía pero que tenga una responsabilidad legal o contractual con respecto los productos trazables, está igualmente sujeta a en los requisitos sobre trazabilidad referentes al flujo de información.

2.1.2 Trazabilidad externa

La trazabilidad externa tiene lugar cuando un producto trazable es transferido físicamente desde un agente a otro de la cadena de suministro.



Todos y cada uno de los agentes de la cadena deben poder mantener la trazabilidad ascendente o aguas arriba así como la trazabilidad descendente o aguas debajo de un determinado producto.

Un envío o expedición de mercancía de un agente a otro de la cadena puede contener distintos niveles de agrupación del producto trazable. Es decir, el envío de unidades logísticas que pueden contener diferentes lotes de un mismo producto. Esto permite a la organización obtener la trazabilidad ascendente y descendente tanto a nivel de la unidad logística como a nivel de las unidades de producción o lotes.

Los agentes que participan en el envío y recepción de la mercancía o producto trazable deben comunicar y registrar la información relativa a la identificación de, al menos, un nivel de agrupación común de dicho producto en sus respectivos sistemas.

Todos los productos trazables deben llevar la identificación correspondiente en una etiqueta o mediante el marcado directo en el producto o bien en un chip, que deberá permanecer en el producto hasta el final de su vida útil, consumo o utilización.

Por otra parte, el propietario de la marca deberá asegurar la unicidad de la identificación del producto.

2.2. Qué información necesitamos para conseguir la trazabilidad

En paralelo al flujo de mercancía, los agentes de la cadena de suministro deben compartir también el flujo de información referente a los productos trazables.

La información de trazabilidad se compone de datos maestros o datos referentes a la transacción dependiendo del tipo de producto, y puede ser pública o privada en función de la relación contractual entre las partes⁽¹²⁾.

Los datos maestros tienen las siguientes características:

- Carácter permanente o duradero
- Relativamente constantes a través del tiempo, no sujetos a cambios frecuentes
- Utilizados en múltiples procesos y aplicaciones del sistema
- Los datos maestros describen información acerca de un producto (nombre, clasificación, especificaciones, componentes, origen de las materias primas, etc.) o una localización (dirección, contacto, etc.).

Los datos transaccionales se crean siempre de forma paralela al flujo físico de los productos y se refieren a:

- Información acerca del envío (número de albarán de entrega, fecha entrega/recepción, envío de/a, etc.)
- Información de las unidades logísticas (nº de bulto, descripción del contenido, etc.)
- Información variable del producto (lote, nº de serie, fecha preferente de consumo/administración, etc.)

La solución que debe utilizarse para el registro de la información y su utilización posterior dependerá de que tipo de datos se traten:

- Si los datos de trazabilidad son privados, los registros de información estarán en los archivos del sistema de cada uno de los agentes de la cadena.
- Si los datos de trazabilidad son públicos, los registros de información podrán estar en una base de datos compartida por todos los agentes de la cadena.
- Si los datos de trazabilidad son clave para la identificación del producto, deberán estar en el portador de la información o *carrier*, sobre el producto.

En un proceso de trazabilidad global existe una cantidad mínima de información que debe ser intercambiada entre las partes y que debe acompañar al flujo físico de los productos. La mínima información requerida es la siguiente:

- ¿Quiénes son los participantes del proceso? Partes que intercambian la información de trazabilidad
- ¿Dónde fue expedido/recibido? Ubicaciones/localizaciones de expedición y recepción
- ¿Cuándo fue expedido/recibido? Fecha/hora
- ¿El qué? Artículo comercial o producto trazable
- Información de trazabilidad (Ej. Lote y/o fecha de caducidad)

2.3. Qué productos podemos trazar

Un producto trazable es aquel en el cuál puede existir la necesidad de recuperar la información acerca de su historia, ubicación o aplicación en un momento determinado.

En función del grado de control requerido, se definen diferentes niveles de agrupación o jerarquías de los productos trazables.

Un producto trazable puede ser:

- Un envío o expedición (Ej. Bulto con varias paletas)

- Puede contener una o varias unidades logísticas

- Una unidad logística (Ej. Paleta, caja)

- Puede contener otra/s unidad/es logística/s

- Puede contener uno o varios artículos comerciales

- Puede ser un artículo comercial en sí mismo

- Un artículo comercial o producto acabado

- Dosis unitaria/ Unidad mínima de venta/ Envase clínico/ Fórmula magistral/Preparado oficial

- Número de lote

- Número de serie

- Cualquier producto que los agentes de la cadena acuerden como producto trazable

El nivel de un producto trazable resulta de la combinación de los niveles de jerarquía logísticos junto con la precisión de la identificación.

2.4. Cómo se identifican los productos

La asignación de un número de identificación estándar único a un producto comercial (información estática y no variable) no es suficiente para conseguir la trazabilidad.

Necesitaremos añadir información adicional,

generalmente dinámica o variable, que nos permita identificar a este producto o sus agrupaciones a lo largo de la cadena de suministro durante toda su vida útil.

Esta información adicional puede ser:

- Algunos productos trazables deben ser identificados mediante el número de lote en cumplimiento de determinados requisitos legales. (Ej. Productos farmacéuticos)
- La fecha de caducidad deberá ser añadida a la identificación del producto cuando sea preciso.
- En cumplimiento de requerimientos legales y para determinadas categorías de productos será necesario añadir también el número de serie. (Ej. Productos implantables, instrumental quirúrgico).
- En función del nivel o grado de trazabilidad deseado, será necesario incorporar el número de serie.

Esta información estará supeditada a la legislación vigente que regule la trazabilidad de medicamentos y resto de productos farmacéuticos en el momento de su aplicación.

2.5. Participantes y responsabilidades en un proceso de trazabilidad

En función de su actividad, una organización o participante en un proceso de trazabilidad tiene diferentes responsabilidades.

En el momento en que un producto se compra, distribuye, administra o consume, se ha expuesto a una serie de procesos y/o

transformaciones en que han participado diferentes partes. Cada parte o agente de la cadena tiene la responsabilidad de gestionar la información relativa a la trazabilidad.

Si bien en el proceso de la trazabilidad la responsabilidad recae generalmente en las partes emisora y receptora (posesión, custodia y control del producto), en algunos casos hay otros agentes de la cadena que también tienen responsabilidades. Algunas de las partes que actúan como un agente para un tercero y que nunca tienen la posesión física del producto como por ejemplo un importador, son también responsables de la trazabilidad del mismo frente a las autoridades competentes.

Por un lado tenemos a los agentes implicados directamente en la trazabilidad del flujo físico y/o el flujo de información (Ej. Laboratorio fabricante, transportista, operador logístico, mayorista, centro sanitario), y por otro lado a las partes que no están directamente involucradas en el proceso de la cadena de suministro (Ej. Organismos de certificación, autoridades).

Los principales participantes son:

- Autoridades: parte responsable del debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.
- Fabricante o productor principal: parte constituida por el laboratorio farmacéutico, el fabricante que consolida un producto final a partir de otros componentes de otros fabricantes, el farmacéutico que elabora una fórmula o un preparado final

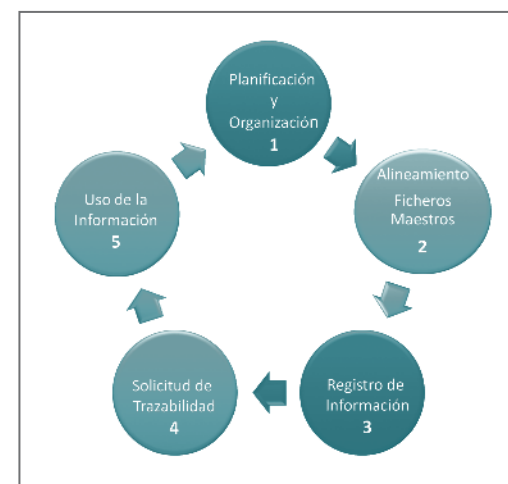
a partir de ingredientes activos o bien el profesional sanitario que reprocesa (limpia y esteriliza) el instrumental quirúrgico. Una cadena de suministro puede estar constituida por varios de estos agentes.

- Transportista u operador logístico: parte responsable del envío y la entrega del producto trazable.
- Mayorista o centro de distribución: parte responsable de la manipulación y almacenamiento del producto trazable.
- Punto de administración o dispensación: parte en contacto final con el paciente. Puede ser un farmacéutico, un médico, una enfermera u otro profesional sanitario.

3. EL PROCESO DE LA IMPLEMENTACIÓN

3.1. Los componentes de un sistema de trazabilidad

El proceso de implementación de un sistema de trazabilidad cuenta con varios subprocesos.



3.1.1 Planificación y organización

En este subproceso se determina la manera de asignar, recopilar, transmitir y mantener la información acerca de la trazabilidad.

3.1.2. Alineamiento de ficheros maestros

Un paso previo e imprescindible para la correcta identificación de productos y mercancías es la elaboración de un catálogo de productos y agrupaciones, que los identifique de forma unívoca siguiendo las recomendaciones de AECOC. Todas las unidades de consumo y todas las unidades de expedición (paletas y/o cajas) deben estar codificadas con un código estándar único.

Así pues, se deben asignar y mantener en las bases de datos los códigos de todas las unidades en la jerarquía de las cadenas logísticas completas de producto. Es decir, tanto proveedor como cliente deben tener en sus bases de datos los códigos estándar apunten la paleta, a la agrupación intermedia, y/o a las unidades mínimas. Todo ello da la posibilidad de gestión en los movimientos de la cadena de suministros (pedidos, envíos...).

Además se deben identificar todas las localizaciones físicas, funcionales o legales que intervienen en el proceso y se debe determinar la forma de intercambiar toda esta información entre las partes.

La recomendación es proceder al alineamiento de ficheros maestros previamente al inicio del flujo de mercancías.

3.1.3 Registro de la información

Cada agente involucrado en la cadena de suministro debe disponer de un sistema de información preparado para poder generar, gestionar y registrar la información de trazabilidad

necesaria en cada momento, entendiendo como información de trazabilidad los lotes, números de serie y/o fechas de caducidad asociadas a cada código de producto. El tiempo de registro de la información de trazabilidad debe ser como mínimo de 5 años.

Este subproceso consta de varias fases:

- Asignación de la identificación al producto trazable en su creación.
- Aplicación de la información en un portador o *carrier* en el producto trazable o bien en un documento que acompañe el flujo físico cuando se lleva a cabo un proceso de transformación.
- Captura de la identificación del producto trazable mediante la lectura automática del portador o *carrier* al expedir o recibir la mercancía.
- Recogida de todos los datos incluyendo la información de trazabilidad externa e interna mediante cualquier método disponible.
- Compartir datos relevantes de trazabilidad mediante el envío de la información.
- Almacenamiento y registro de la información de trazabilidad.

3.1.4. Solicitud de trazabilidad

Este subproceso determina cómo iniciar una solicitud de trazabilidad y cómo responder a la misma. Cualquier agente de la cadena es susceptible de iniciar una solicitud de trazabilidad.

Esta solicitud puede desencadenar a su vez varias solicitudes de información acerca

de la trazabilidad en sentido ascendente o descendente y en varios niveles con objeto de dar una respuesta adecuada a la misma.

Este subproceso se inicia cuando hay necesidad de obtener determinada información que no se posee internamente y debe requerirse a otro participante de la cadena.

En la solicitud se deberá comunicar al menos, alguno de los datos siguientes con objeto de facilitar a la fuente la búsqueda de la información de trazabilidad:

- Identificación del producto trazable
- Identificación de los participantes
- Identificación de las ubicaciones/localizaciones del proceso
- Período de tiempo (fecha/hora)
- Identificación del proceso

Este proceso finaliza cuando la parte solicitante recibe la información de trazabilidad requerida

3.1.5. Transmisión de la información

Este subproceso permite la utilización de los subprocesos anteriores para la ejecución de una acción determinada (uso de la información de trazabilidad) en base a requerimientos legales o acuerdos de negocio entre las partes.

3.2. Solución conceptual en la cadena de suministro farmacéutica (canal hospitalario)

Este ejemplo de buenas prácticas para establecer un sistema robusto de trazabilidad en el sector sanitario se basa en

un escenario típico de la cadena de suministro farmacéutico en el canal hospitalario desde la fabricación de materias primas o ingredientes activos hasta la administración o dispensación al paciente⁽¹³⁾.

3.2.1. Participantes

- Sector Sanitario: Medicamentos
- Participantes: Fabricante de materias primas o ingredientes activos; Laboratorio farmacéutico; Mayorista o distribuidor farmacéutico; Hospital o centro sanitario; Farmacéutico de hospital; Paciente.

3.2.2. Objetivos principales

1. Seguridad del paciente
2. Trazabilidad de los productos
3. Gestión de calidad
4. Seguridad de los productos y efectividad de las retiradas
5. Eficiencia logística
6. Cumplimiento de las legislaciones nacionales, regionales o globales
7. Autenticación de productos y reducción del riesgo de falsificación o fraude.

3.2.3 Flujo físico de productos farmacéuticos

Cada una de las organizaciones participantes deberá gestionar varios procesos según el esquema siguiente:

- Fabricante de materias primas o ingredientes activos: responsable de la producción y distribución de materias primas o ingredientes

activos. El mantenimiento de registros debe incluir los procesos de fabricación.

- Laboratorio farmacéutico: responsable de la recepción de las materias primas o ingredientes activos, la fabricación, la gestión del inventario y el envío de medicamentos.
- Mayorista o distribuidor farmacéutico: responsable de la recepción, el almacenaje, la gestión del inventario y el envío de medicamentos, así como del re-acondicionado y re-etiquetado cuando sea necesario. Deberá gestionar el mantenimiento del registro de la información en la recepción, re-acondicionado y re-etiquetado así como en el envío.
- Servicio de farmacia hospitalaria/farmacéutico: responsable de la recepción, almacenaje, gestión del inventario, período de validez, conservación, custodia, distribución y dispensación de productos farmacéuticos, así como de la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y el re-ensado y re-etiquetado cuando sea necesario. Deberá gestionar el mantenimiento del registro de la información en la recepción, formulación, re-acondicionado y re-etiquetado así como en la dispensación.
- Profesional sanitario (ej. médico/enfermera): responsable de la administración del producto farmacéutico al paciente, así como de gestionar el mantenimiento del registro de información en este proceso.
- Paciente en hospital: responsable de la toma de la medicación prescrita.
- Paciente extra-hospitalario: responsable de la toma de la medicación prescrita, de su recogida y almacenaje en las condiciones adecuadas.

3.2.4 Productos trazables

1. Materia prima o ingrediente activo
2. Fórmula magistral, mezcla o preparado
3. Producto acabado (dosis unitaria, unidad mínima de venta, envase clínico, etc)
4. Agrupaciones de producto acabado

3.2.5. Asignación de la identificación al producto trazable

Cada uno de los niveles de producto trazable descritos en el apartado anterior (3.2.4) deben ser identificados de forma inequívoca con objeto de cumplir diferentes propósitos (Ej. logísticos, aprovisionamiento, seguridad en el paciente, etc.). Además de la identificación, se debe asignar al producto la información variable (Ej. nº lote, nº serie, fecha de caducidad, etc.) según la normativa vigente en el momento de su aplicación o según el acuerdo entre las partes.

3.2.6 Aplicación del portador de información

El portador de información o *carrier* (Ej. Código de barras lineal; código de barras bidimensional; "tag" RFID) debe ser aplicado al producto trazable en el momento de su creación o expedición. La información contenida en el *carrier* se debe relacionar con la documentación física correspondiente en el momento de la transacción.

3.2.7 Recogida de la información

El portador de información o *carrier* debe ser leído o escaneado de forma automática mediante los dispositivos adecuados.

3.2.8 Registro de la información

La información leída debe ser registrada en las bases de datos electrónicas de los sistemas de gestión de las organizaciones participantes. De esta manera se podrán recuperar los datos relativos al movimiento y procesos que ha sufrido un determinado producto en un determinado momento ante una solicitud de trazabilidad.

4. TECNOLOGÍAS DE IDENTIFICACIÓN

La trazabilidad se puede lograr mediante la utilización de diversas tecnologías. Cada organización puede elegir aquella solución para la identificación de productos y para el intercambio de información entre las partes que considere óptima para su entorno operativo.

Las tecnologías de identificación automática facilitan la captura de los datos de forma rápida y eficaz, y permiten disponer de toda la información referida al producto. Esta gestión inmediata de la información se traduce en un mejor control de los stocks, del proceso de reaprovisionamiento y una reducción de errores en el reconocimiento del producto desde la recepción hasta la administración al paciente.

Los códigos de barras constan de dos partes claramente diferenciadas, el **código** o identificación del artículo y el **símbolo** o representación gráfica del código anteriormente asignado.

Los códigos de barras son herramientas que pueden ser utilizadas en entornos detallistas (Ej. Oficinas de farmacia, servicios

de farmacia hospitalaria, etc.) pero también en entornos no detallistas (Ej. Almacenes centrales, almacenillos de planta, etc.) conectando el flujo físico de mercancías con el flujo de información.

Además de identificar los productos y sus agrupaciones, los códigos de barras permiten representar información adicional inherente al producto, como por ejemplo el número de lote, las fechas (caducidad, producción, envasado, etc.) o los números de serie facilitando el proceso de la trazabilidad.

4.1. El código de barras lineal

Es la representación gráfica del código asignado al artículo mediante barras y espacios. De las correctas características del símbolo dependerá la eficacia de la lectura. El fabricante deberá tener en cuenta aspectos del símbolo como: la dimensión, el color, los márgenes, la ubicación o la calidad de la impresión.

Los principales puntos a favor de esta tecnología son:

- Aprovechamiento de muchos de los lectores de códigos de barras e impresoras que las organizaciones disponen actualmente.
- Sistema de identificación ampliamente utilizado en muchos sectores, con resultados muy positivos tanto para el control de la trazabilidad como para la mejora de la eficiencia logística.
- Coste de implementación muy reducido, tanto desde el punto de vista de dotación de sistemas para la impresión como de sistemas para la lectura.
- Altas velocidades de captura de datos y procesamiento de la información.
- En caso de fallo del sistema de lectura, pueden introducirse manualmente los datos que

contiene el código de barras, ya que esta información aparece debajo del código de barras.

4.2. El código de barras bidimensional

Es la representación gráfica del código asignado al artículo mediante un código bidimensional o sistema de matriz binaria. Debe ser leído por lectores bidimensionales o cámaras que capten la imagen.

Al igual que la simbología lineal, permite la inclusión de información adicional (lote, fechas, número de serie, etc.) pero en un espacio mucho más reducido lo que supone una importante ventaja en determinadas aplicaciones como por ejemplo la identificación de medicamentos, reactivos de laboratorio, suturas o determinado instrumental quirúrgico.

Además presenta muchas otras características como una lectura multi-direccional de 360° del escáner, la robustez del símbolo frente a errores de lectura gracias a un sistema de corrección o la impresión en múltiples superficies, entre otras⁽¹⁵⁾.



Los aspectos más favorables de esta tecnología son:

- Alta capacidad de inclusión de información en un mínimo espacio.
- La información se puede representar en un

único símbolo gráfico que permite capturar la información con una única lectura.

- Altas velocidades de captura de datos y procesamiento de la información, pero probablemente menores que el código de barras lineal.
- Coste de implementación de este sistema es reducido, aunque probablemente menos económico que para la implementación del código de barras lineal.

4.3. La radio frecuencia de identificación automática

La Identificación por radio frecuencia es una tecnología que utiliza frecuencias de radio para la identificación de productos. Al igual que las tecnologías de códigos de barras (1-D y 2-D), actúa como un sistema para el transporte de la información acerca de la identificación del producto.

Los componentes principales de este sistema de identificación son:

- Etiqueta o “tag”: dispositivo portátil programado con un identificador único.

- “Tags” activos: tienen su propia batería y transmisor.
- “Tags” semi-pasivos: el lector activa el “tag” pero la alimentación para la memoria y la transmisión viene de la batería.
- “Tags” pasivos: utilizan el campo electromagnético generado por el lector como fuente de alimentación.

- Antenas RF: interfaz pasivo de comunicación entre el lector y el “tag”.
- Lector RFID: dispositivo receptor / transmisor que gestiona la radio comunicación y la captura de datos.
- Middleware RFID: software intermedio entre el hardware RFID y la aplicación de cliente.

El lector emite una señal en una frecuencia predeterminada a todos los “tags” (etiquetas) de RFID contenidos en su rango de alcance. A su vez estos “tags” devuelven por medio de ondas de radio, una señal

que contiene la información de los productos. Ambos, el lector y los “tags”, se comunican por medio de campos electromagnéticos creados por una antena.

La ventaja fundamental que aporta esta tecnología frente los códigos de barras (1D y 2-D) es que este sistema permite la lectura simultánea y en tiempo real de multitud de códigos de productos sin necesidad de visión directa. Además proporciona otros beneficios entre los que hay que destacar:

- Velocidades de lectura más rápidas y precisas.
- A diferencia de los códigos de barras:

- Permite la lectura simultánea de múltiples chips (consecuentemente múltiples productos).
- No es necesaria la visión o contacto directo para leer los datos almacenados en el chip (el producto no tiene que enfocarse de una determinada posición hacia el lector).
- Son posibles mayores distancias de lectura que para los códigos de barras.

- Todo ello, implica una facilidad para la captura de la información de trazabilidad del producto por todos los agentes de la cadena.
- Mayor control sobre los stocks, las caducidades y reducción del inventario.
- Disminución de la pérdida desconocida y mayor control de las áreas de vulnerabilidad.
- Prevención de la falsificación.
- Retiradas de productos por alarmas sanitarias de forma rápida y eficiente.

5 BIBLIOGRAFÍA

1. Department of Health UK 2007
2. Institute of Medicine "To err is Human" 1999
3. Healthcare Distribution Management Association 2004
4. "Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices" *Expert Group on Safe Medication Practices, Council of Europe - 2007*
5. **Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005).** *Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006*
6. ADE Prevention Study Group, Leape, Bates, Cullen et al. "Systems analysis of adverse drug events" *JAMA 1995* and "Using chart review to screen for medication errors and adverse drug events" *Kaushal – Am J Health System Pharm 2002*
7. Lepe, Bates, Cullen, et al "System analysis of adverse drug events" *JAMA 1995; 274:35-43*
8. **Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.** *(BOE nº 178)*
9. **Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.** *(BOE nº 267)*
10. **Recomendaciones AECOC para la Trazabilidad en el Sector Salud.** *Enero 2007.*
11. GS1 Standards Document **Global Traceability Standard for Healthcare.** *February 2009. (ref. 11 y 13)*
12. **GS1 Traceability Standard: What you need to know.** *January 2007.*
13. **Guía de iniciación a la codificación AECOC**
14. **GS1 Datamatrix Technical Guidelines** *GS1 2008*