

“Uso de estándares de identificación en el sector Salud para lograr la trazabilidad y seguridad del paciente.”

Autor: Ing. Carolina Ramírez Elizondo¹.

Resumen

El presente artículo tiene como objetivo definir las necesidades de seguridad y control de los medicamentos y procedimientos en el sector salud, los cuales buscan garantizar lo más valioso de esta cadena de abastecimiento, así como proteger y garantizar la seguridad de los pacientes.

Temas como la falsificación de fármacos y errores médicos han alertado a las diferentes organizaciones de la salud quienes buscan proporcionar fiabilidad de los medicamentos y servicios que se brindan.

Por medio de sistemas como la trazabilidad automatizada y el uso de identificaciones estándar, se logra dar una solución eficiente a la problemática ligada al control de fármacos. Instrumentos como el código de barras GTIN/GS1, Data Matrix, e identificaciones soportadas por radiofrecuencia como el EPC, permiten automatizar, bajo un mismo lenguaje mundial, las diferentes operaciones dentro de los centros de salud.

Mediante identificaciones con estructuras que impiden duplicaciones con otro código a nivel mundial, el sector salud puede garantizar que el sistema contiene la información requerida, bajo un esquema de fiabilidad.

Abstract

This article aims to define the requirements for security and control of medicines and procedures in the health sector, looking for the insuring of the most valuable of this supply chain, to protect and ensure the safety of patients. Issues such as counterfeiting of drugs and medical errors have alerted the various health organizations who seek to provide medicines and reliability of services provided.

Through systems such as automated traceability and the use of identification standard on drugs, it allows to give an efficient solution to drug control issues. Instruments such as barcode GTIN/GS1, Data Matrix, and identifications are supported by radiofrequency such as the EPC; allow automating, under a single global language, the different operations within the health centers.

¹ Bachiller en Ingeniería Industrial. Candidata a Licenciatura en Ingeniería Industrial con énfasis en Gestión de Operaciones, ULACIT. Correo Electrónico: cramirez@gs1cr.org

By identification structures that prevent duplication with other code worldwide, the health sector can ensure that the system contains the information required, under a scheme of reliability.

Lista de palabras claves

Trazabilidad, EPC, GTIN, DATA MATRIX, error médico

Introducción

“La trazabilidad de los medicamentos con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes además de mejorar de la visibilidad de la cadena logística para controlar los costos.”

GS1 Francia 2008, folleto informativo: traceability in healthcare products to improve patient safety.

Éste es el objetivo perseguido por el sector de la salud en la adopción de un sistema trazable. La identificación estándar y el intercambio de datos electrónicos son las dos principales formas de expresión en este lenguaje. La identificación de los productos, los instrumentos, el personal de salud, los pacientes y el intercambio de datos en una forma normalizada, es lo que GS1, como organización mundial, ha señalado como una necesidad en numerosos sectores de actividad.

Desde su existencia hace más de 30 años, herramientas de automatización como el código de barras han revolucionado la forma de hacer negocios. Hace 15 años que se encuentra en Costa Rica, y los consumidores han visto los beneficios que la herramienta ha propiciado en sectores como el supermercadista donde se dio una reducción considerable de costos operativos y una notoria agilidad en el punto de pago.

Pero la herramienta no solo pretende automatizar el sector detallista y funciones como el punto de pago, pues sectores como el de la salud demanda un mayor alcance del que requiere un autoservicio.

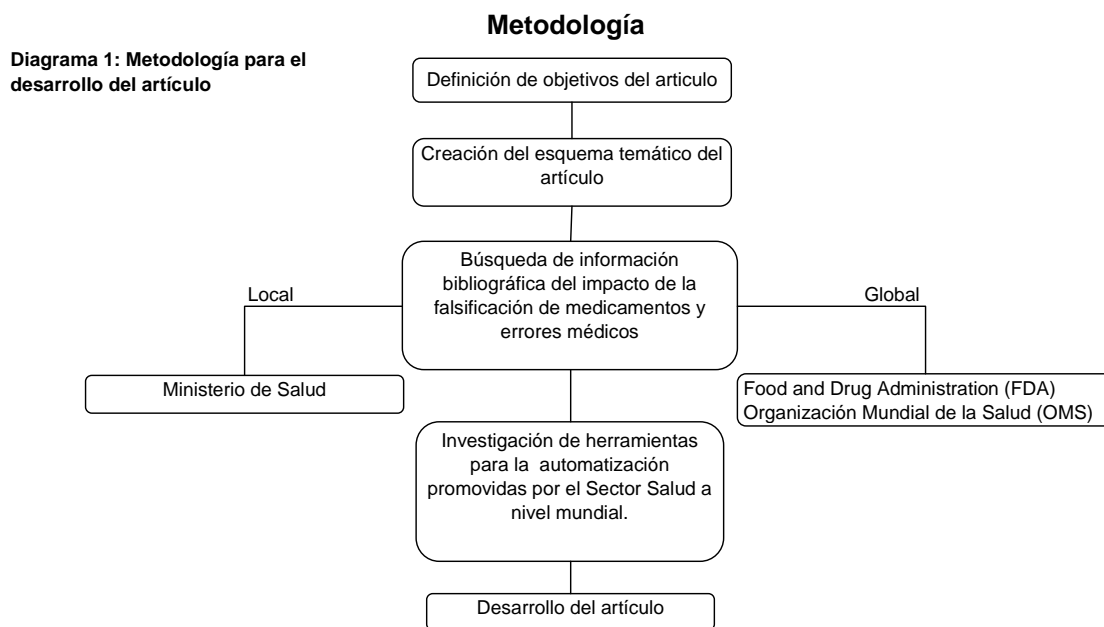
Un error de identificación en un supermercado, como error en el gramaje de la descripción o error en el registro del producto, sin duda se resume en una pérdida de tiempo en el punto de pago y dinero, Pero un error en la identificación de un medicamento le puede costar hasta la vida a un paciente.

Además de que sin duda hay una necesidad de disminuir la probabilidad que se presente un error medico, existe una lamentable realidad en regiones como Latinoamérica, África y Asia, regiones altamente afectadas por la falsificación de medicamentos, un crimen que le ha causado desde incapacidades temporales hasta la muerte.

Ante esta evidente necesidad de tener mayores controles sobre los medicamentos que se comercializan en una cadena de abastecimiento, la trazabilidad automatizada toma un importante eslabón en esta cadena de suministros, en donde los socios comerciales, así como las farmacias, hospitales, distribuidores y laboratorios, deben unir esfuerzos utilizando herramientas de identificación y comunicación de calibre mundial, como los que se expondrán a continuación en el sistema GS1 (Global Standard One).

Así como en los supermercados se busca satisfacer la necesidad del consumidor final, brindando un surtido de productos disponible, en las cantidades adecuadas y en el tiempo requerido, el sector salud también tiene un objetivo, proveer el medicamento correcto, en la dosis requerida, en el tiempo necesario, al paciente indicado y que éste tenga la calidad y fiabilidad para garantizar su seguridad.

Metodología para realizar el artículo



Para el desarrollo del presente artículo se siguió la siguiente metodología:

- Inicialmente se establecieron los objetivos estructurales del artículo.
- Posteriormente se definió la esquematización temática del trabajo investigativo.
- Una vez instaurada la base teórica, se desarrolla el proceso de recabar información bibliográfica del impacto de la falsificación de medicamentos y errores médicos en las fuentes primarias, segmentadas en dos grupos: referencias locales y globales.
- Desde la perspectiva local, se recurrió al Ministerio de Salud, específicamente al Departamento de Registros y Controles, para obtener datos del país en cuanto a porcentajes de errores médicos y falsificación de

medicamentos; sin embargo, en Costa Rica no se cuenta con este tipo de estadísticas.

- Debido a esto, el uso de estándares para el sector salud está fundamentado en datos internacionales publicados por organizaciones como Food and Drug Administration y la Organización Mundial de la Salud.
- Una vez detectada la magnitud del problema en cuanto a falsificaciones y errores médicos que repercuten en la salud del paciente, se presentaron las herramientas mundiales para la automatización de la trazabilidad y procedimientos dentro de los centros médicos.
- Para desarrollar la descripción de estas herramientas se contó con el apoyo de la organización GS1 Costa Rica, quien publica guías y folletos informativos e imparte seminarios sobre las soluciones expuestas en este artículo.

Impacto de los errores médicos

La organización Food and Drug Administration (FDA) en su documento N° 02N0204, 2003 define un error médico como “Cualquier evento prevenible que pueda causar o conducir al uso inadecuado de medicamentos o daño al paciente, mientras el medicamento se encuentra bajo control de profesionales en salud. Estos eventos pueden estar relacionados con prácticas profesionales, productos de salud, procedimientos, sistemas, etiquetado de producto, empaçado, nomenclatura, distribución, administración, monitoreo, educación o uso.”

Los errores médicos pueden ocurrir en varios puntos desde que el doctor prescribió la receta médica hasta que el paciente la tiene en su poder. Por ejemplo, el doctor pudo haber recetado el medicamento correcto, pero en la dosis incorrecta, el farmacéutico pudo haber leído erróneamente la receta y entregar un medicamento diferente, o haber leído bien la receta pero dispensado otro medicamento.

Se pueden identificar los siguientes tipos de errores médicos.

- Administrar la dosis incorrecta.
- Administrar un medicamento a un paciente que se sabe con antelación que es alérgico.
- Administrar un medicamento al paciente incorrecto.
- Administrar el medicamento en horas no definidas o no aplicar alguna dosis.

Estudios difieren de los resultados para medir qué tan frecuentes son los errores médicos. Algunos estudios indican que tienen un valor por debajo de 7%; otros estiman que están por arriba de 20%, las diferencias se pueden dar por la diferencia en la definición de error médico. Aunque la mayoría de estos errores no resultan nocivos para el paciente, los errores médicos pueden terminar en lesiones graves o incluso la muerte (FDA, 2003).

Con base en referencias de la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2007), en su estudio: Calidad de la Salud: seguridad del paciente, se esbozan los siguientes datos:

- Los errores médicos afectan a 1 de cada 10 pacientes.
- 70% de los adversos provocan incapacidad temporal.
- 14% de los incidentes son mortales.
- Al año hay alrededor de 7000 decesos solo en Estados Unidos por la administración incorrecta de medicamentos.

Si bien es cierto la expresión “Errar es de humanos” muchos de los errores médicos se pueden evitar.

La mayoría de los errores médicos son por dosificaciones equivocadas, omisión de dosis, medicamento equivocado, error en la vinculación medicamento – paciente, error en el almacenamiento (lo cual daña la medicina), reacciones adversas al medicamento. Aunque no se puede controlar la reacción que vaya a tener el paciente ante un medicamento, si no se conoce con antelación una alergia, muchos de estos errores se pueden prevenir con el uso de la tecnología en sistemas de información y medios eficientes en la identificación tanto del paciente, persona que le está suministrando la dosis y droga que se le va a administrar.

La falsificación y su impacto en la salud pública

Aunque ningún crimen es deseable, tal vez uno de los crímenes más crueles es la falsificación de medicamentos con reducido o ningún ingrediente activo, o sin normas de calidad que perjudican la salud de las personas. Conocer del tema creará una alerta y una vigilancia en los procesos de las empresas, disminuyendo la posibilidad que se presente en el mercado.

Para que un sistema de salud funcione de manera óptima, los usuarios deben tener confianza y seguridad en los servicios que están recibiendo, y los medicamentos son parte integral del sistema de salud. Lamentablemente la introducción de medicamentos falsificados ha creado desconfianza en los consumidores, destruyendo el desempeño tanto en fiabilidad como el ocasionado en términos económicos.

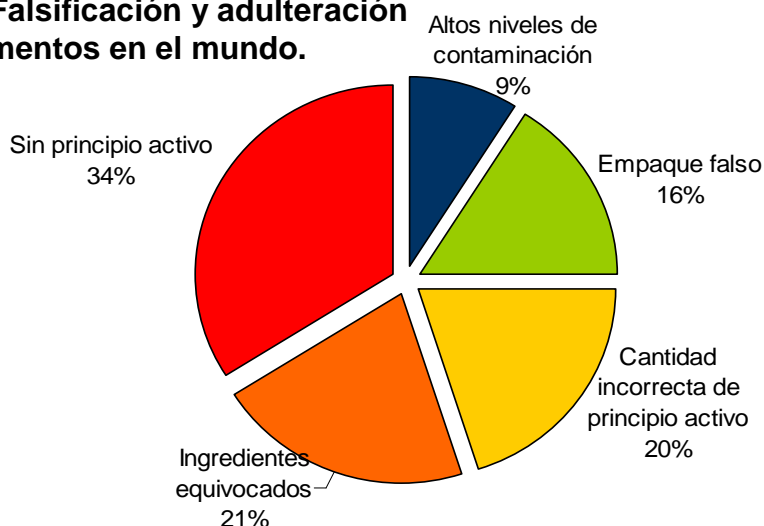
Los países industrializados no se han quedado al margen del tema; la falsificación ha ido en aumento en Estados Unidos, donde los estudios de la OMS indican que 8% de los medicamentos en este país son falsificados, sub-estándarizados o no han sido aprobados por entidades reguladoras. Y el problema toma proporciones globales. El autor Newton, en su libro Murder by fake drugs destaca que en Filipinas el 8% de los medicamentos son falsos; en Camboya el 60% de la medicación anti malaria no tiene el ingrediente activo. Estas cifras son solo una

pequeña muestra de lo que la falsificación de medicamentos representa en el mundo.

Tipos de falsificaciones

Existen diferentes tipos de falsificaciones y uno de los más comunes son las copias, que son aquellos medicamentos con imagen muy similar al original, pero sin ingrediente activo, o no el suficiente. Otro tipo de falsificaciones son los re-etiquetados, aquellos medicamentos originales cuya fecha de vencimiento es sustituida por una con mayor durabilidad. Y los rechazados, cuyas características de calidad no fueron aprobadas por las compañías o entidades de salud.

Gráfico 1: Falsificación y adulteración de medicamentos en el mundo.



Fuente: OMS Informe General de Falsificaciones, reporte de 20 países 2007

Se puede notar en el gráfico que el 34% de los casos de falsificación no contienen el principio activo; en el 21% de los casos los ingredientes son sustituidos por otros. Y un 20% no tiene la cantidad correcta de principio activo; un 16% que aunque contienen el principio activo, el empaque es adulterado para ampliar su fecha de durabilidad.

Aunque las causas de la falsificación son distintas, tienen el mismo objetivo: engañar al paciente con una pastilla o inyección que, lejos de aliviar el malestar que le causa la enfermedad, este medicamento le puede causar graves daños a su salud.

Repercusiones económicas.

La magnitud del problema de las falsificaciones es difícil de calcular, ya que los costos son estimados por el valor de la mercadería decomisada a contrabandistas. La Organización Mundial de la Salud estima que el 10% de los medicamentos comercializados a nivel mundial son falsificados, y esto representa un valor anual de \$32 billones de dólares.

Es por el evidente negocio lucrativo que la falsificación ha ido en ascenso desde mediados de los años 80, donde se dieron las primeras evidencias de un mercado oscuro en el ámbito de la salud.

Origen del problema

La OMS publicó un reporte acerca del origen de los medicamentos falsificados.

El 35% de los productos falsificados proviene de la India, seguido por Nigeria con un 23% y Pakistán con un 13% el resto son diversos países que han tenido participación en este tema.

Necesidad de acciones

Para el sector farmacéutico son muchas las implicaciones que deja este oscuro negocio. Las empresas de diferentes actividades deben unirse a la lucha, desde los laboratorios, distribuidores, hospitales y farmacias.

Es por eso que se deben crear cadenas de abastecimiento sólidas y seguras, para poder determinar quién es el proveedor de las materias primas y, además, identificarlas con información trazable como números de lote y fechas de vencimiento. Sin embargo, aunque muchas de las compañías registran este tipo de datos, no se los comunican al resto de los integrantes porque no hay un lenguaje estándar entre ellos.

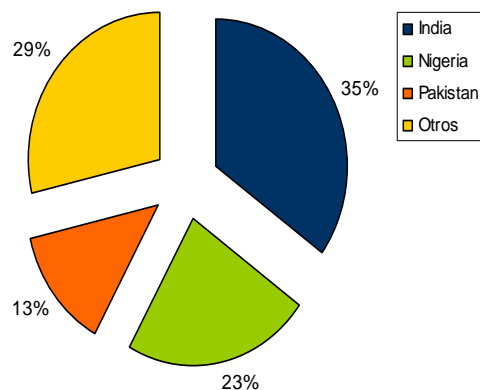
Herramientas como códigos de barras GS1, tecnología estandarizada de radiofrecuencia, y comercio electrónico creará un sistema de comunicación más robusto.

Trazabilidad, una cuestión de urgencia

Lograr trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento es una ambiciosa tarea que los laboratorios, distribuidores, hospitales y farmacias han fijado durante los últimos años.

Todas las partes involucradas en el suministro de productos de salud han tomado conciencia cada vez más en la necesidad de mejorar la compra, la logística y los procesos de trazabilidad de los productos, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes.

Gráfico 2:
Origen de los productos falsificados



Fuente: OMS, Counterfeit drug information, Geneva, 2007

Esta toma de conciencia ha sido acompañada con el reconocimiento de la necesidad de estandarización con herramientas del sistema GS1 para un avance en el rendimiento.

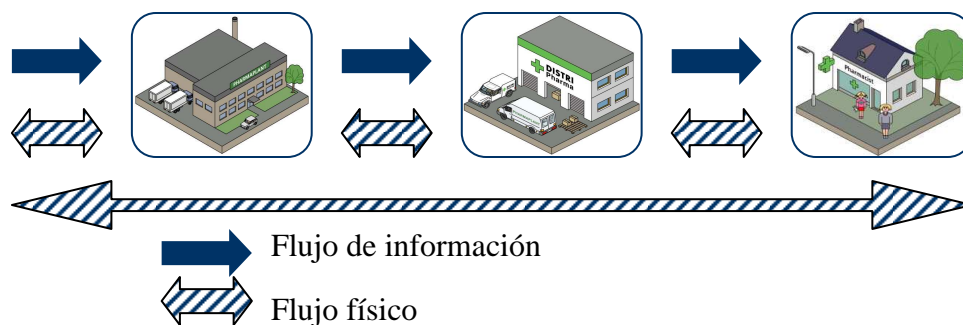
La trazabilidad es una herramienta para varios objetivos predeterminados, y puede considerarse como uno de los elementos diseñados para incrementar la seguridad, control de calidad, combatir el fraude y administrar cadenas logísticas complejas.

Según la norma ISO 9001:2000, trazabilidad se define como:

“La organización debe adoptar medidas para determinar el estado del producto / servicio además todo lo concerniente en las mediciones y verificaciones requeridas, y de ser necesario, identificar el producto y / o servicio utilizando los medios apropiados durante todo el proceso. Esto debe aplicarse a todas las partes implicadas en el producto y / o servicio, donde la interacción tiene una relación sobre la conformidad de los requisitos. Cuando la trazabilidad es un requerimiento, la organización debe controlar y registrar la identidad única del producto y/o servicio”.

La gestión de la trazabilidad en la cadena de abastecimiento involucra la asociación de flujos de información con los flujos físicos de bienes trazables. Cada eslabón debe realizar diferentes roles dentro de la cadena de abasto, pero todas las partes deben estar de acuerdo en seguir la misma línea trazable.

Figura 1: Flujos dentro de la cadena de abastecimiento



Fuente: La autora.

Como se muestra en la figura 1, la trazabilidad no es un proceso que se logra únicamente con un software y el código de barras; además del flujo de producto físico que se comercializa, deben existir nexos entre todos los eslabones que permita una continuidad de la información, con el fin de poder responder eficientemente en caso de una crisis.

Herramientas GS1 para unificar el lenguaje comercial global

GS1 es una asociación privada a nivel mundial, dedicada al desarrollo de la Logística, para mejorar la administración de la Cadena de Abastecimiento. Para lograr esto, GS1 asesora a sus empresas afiliadas para que implementen las mejores prácticas comerciales, la medición del desempeño “Benchmarking”, automatización de procesos, comercio electrónico y trazabilidad, permitiendo reducir costos y aportar mayor valor a todos los participantes de la Cadena de Abastecimiento.

En su accionar GS1 se encarga de manera exclusiva de la administración y promoción del Sistema Global GS1 por medio de los Estándares Mundiales de:

- Códigos de Barras “GTIN”: Número Global para la Identificación Comercial de productos y servicios.
- Códigos de Localización “GLN”: para la identificación global de las empresas.
- Comercio Electrónico: para el Intercambio Electrónico de Datos “EDI” en un ambiente Empresa – Empresa con los estándares mundiales UN/EDIFACT y XML.
- Código Electrónico de Producto “EPC Global”: para la automatización total de la cadena de abastecimiento, por medio de la tecnología de Identificación por Radio Frecuencia “RFID”.
- Catálogo Electrónico de Productos: para la alineación de las bases de datos entre las empresas con relación comercial.

Código de Barras

El GTIN (Numero Global de Identificación Comercial, por sus siglas en inglés) es un número y se utiliza para la identificación inequívoca de artículos comerciales en todo el mundo.

La identificación y la marcación del símbolo en un artículo comercial, permiten la automatización de puntos de venta y diferentes procesos en la cadena de abastecimiento.

Existen 3 niveles de codificación descritos a continuación

Unidad de consumo GTIN 13.

La organización GS1 Colombia, en la publicación Manual de Usuario en 1995 define unidad de consumo como: “el nivel básico de codificación, se entiende como unidad de consumo aquella que se presenta en el punto de venta y constituye la unidad de compra para el mismo. Cualquier variación que se efectúe

en un producto (formato, color, componentes, sabor... etc.) que modifique una o varias características esenciales del mismo implica necesariamente un cambio de identificación. La identificación del artículo es numérica y debe adaptarse a la estructura internacional, a saber: GTIN 13, GTIN 12, GTIN 8 con 13, 12 y 8 dígitos respectivamente.”

Unidad de distribución GTIN 14.

Para la codificación de las unidades de empaque se utiliza la estructura GTIN 14 basada en el código de unidad de consumo. La guía de codificación para unidades de distribución GTIN 14 Y GS1 128 publicada por GS1 Costa Rica en el 2007 define como unidad de distribución aquellas agrupaciones de unidades de consumo que se conforman para facilitar los procesos de almacenamiento despacho y transporte de la mercadería.

El código parte del GTIN 13, se complementa con un dígito colocado a la izquierda el cual se denomina como *Variable Logística*, y su función es identificar la presentación según la cantidad de unidades de consumo.

Unidad de distribución GS1 128

GS1 España en la guía, Iniciación a la codificación GS1 128 define el GS1 128 como un sistema estándar de identificación mediante código de barras utilizado internacionalmente para la identificación de mercancías en entornos logísticos y no detallistas.

Este sistema se utiliza principalmente para la identificación de unidades de expedición ya que permite:

- **Identificar las unidades logísticas y características asociadas a estas:** este código permite incluir información variable como número de lote, fechas de caducidad, envasado, fabricación e información logística (dimensiones, cantidades). Esto supone un importante incremento de la información disponible de forma automatizada para las empresas.
- **Garantizar la trazabilidad y seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.**

Aplicaciones del código de barras en el sector salud

GTIN 13

El código de barras permite que el personal en salud se asegure que está aplicando el medicamento correcto, la dosis correcta, la ruta correcta de administración, al paciente correcto en el momento indicado. Bajo este modelo el sistema trabaja de la siguiente manera:

- El paciente tendrá su régimen de medicamentos computarizado en una base de datos.
- Cada medicamento debe tener un código de barras estándar; el código proveerá la identificación única del tipo de medicamento que le estará aplicando al paciente.
- En los hospitales, los profesionales en salud como enfermeras y farmacéuticos, deben utilizar escáner para capturar la información del medicamento; además, deben capturar el código de barras del paciente, ubicado en la muñeca, antes de aplicárselo.
- La información capturada ira al sistema de información donde se comprará contra el expediente, y régimen de medicamentos. Esto validará si el paciente correcto esta recibiendo el medicamento prescrito, incluyendo la dosis indicada.
- Si la identidad del profesional en salud que está tratando al paciente es deseada, el personal de salud capturará su identificación antes de suministrarle el medicamento al paciente.

GTIN 14

El código de unidad de distribución GTIN 14 brinda diversas ventajas dentro de la cadena de abastecimiento del sector salud. Es una herramienta conocida y utilizada por el sector supermercadista para llevar de manera ágil el inventario y conteos periódicos, y realizar pedidos automáticos a los proveedores. En el sector salud también puede aportar soluciones importantes.

- El GTIN 14 tiene referidos en el sistema la cantidad de unidades contenientes. Cada vez que se aplique la unidad de consumo al paciente se deberá rebajar del inventario de la unidad de distribución.
- Vía sistemas se podrá tener en línea y a tiempo real el nivel de inventario facilitando de esta forma una de las decisiones más importantes en la gestión de inventarios: **cuándo** comprar.
- Para la recepción de medicamentos se capturará el GTIN 14 para automatizar el conteo de mercadería recibida y evitar errores en la digitación de dichas cantidades.

Tener el inventario en línea podrá facilitar la gestión de los inventarios y aumentar los niveles de servicio, ya que se tendrá a tiempo real las existencias y la persona encargada de hacer pedidos podrá tomar mejores decisiones.

Según el Estudio de Agotados para el Sector Salud, realizado en el año 2006 por GS1 Colombia, se determinó que en este país el nivel de faltante en las farmacias asciende al 6.2%. Aunque en Costa Rica no se ha realizado aún este tipo de estudios, una medición similar orientada a supermercados realizada por GS1 Costa Rica, determinó que el faltante para este sector es de 8.8%, y cuando un consumidor no encuentra el producto que busca, el 38% cambia de marca o presentación. Aunque ambos indicadores tienen porcentajes cercanos,

el comportamiento del consumidor de un supermercado es muy distinto al de una persona que busca un medicamento, ya que en el supermercado, si no se encuentra la presentación que busca, puede cambiarla o tomar otra marca, pero un paciente no puede alterar su receta médica ni tiene márgenes tan grandes de productos sustitutos como los tendría en un supermercado, así que el impacto que tiene un producto agotado afecta en mayor magnitud al paciente.

Herramientas de controles de inventarios que puedan manejar las existencias en línea es una de las buenas prácticas logísticas para disminuir el indicador de faltante.

GS1 128

Dado a que el sector salud ocupa mayores controles en cuanto a buenas prácticas logísticas y calidad, se requiere de una simbología que más allá de llevar controles de inventarios como lo hace el GTIN 14, pueda brindar información relevante y trazable como proveedor del medicamento: Número de lote, fecha de vencimiento, número de despacho, orden de compra, entre otros. Esta información también debe ser automatizada para efectos de recepción de mercadería y consumo dentro del centro hospitalario tal como se describe a continuación:

- Las cajas serán recibidas con una etiqueta logística que incluye, GTIN 14, número de lote, fecha de vencimiento y demás información que se desee controlar (proveedor, orden de compra, etc.).
- Se captura la información y el sistema le dará una ubicación dentro del almacén.
- Se suman al inventario la cantidad de medicamentos que se está recibiendo con los respectivos lotes y fechas de vencimiento.
- Al alistar un pedido del hospital o farmacia, el sistema seleccionará el medicamento con la fecha de vencimiento más próxima, disminuyendo así las mermas por rotación equivocada causando mercadería vencida.

Si desde los laboratorios de medicamentos es automatizada la trazabilidad y ésta es comunicada a sus socios comerciales, en caso de una crisis, el laboratorio determinará cuáles fueron los lotes contaminados o dañados, revisará el sistema para determinar dónde fueron despachados estos lotes, y el hospital y la farmacia podrán saber donde están ubicados esos lotes en el almacén y si alguno fue alistado para el centro médico para hacer la extracción de la mercadería.

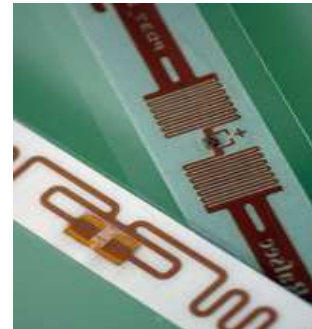
Si no se cuenta con un lenguaje común, y sistemas de información, pueden pasar semanas o incluso meses hasta que se logre determinar cuál fue el destino de esos medicamentos.

Tecnología RFID & EPC

En los últimos diez años, esta tecnología ha sido ampliamente difundida. Muchos avances se han visto en sectores tan diversos como los sistemas de peaje automático, la industria automovilística y dispositivos antirobo.

El Código Electrónico de Producto (EPC) es una identificación compuesta por un microchip y una antena para radiofrecuencia. De esta manera cada artículo puede ser identificado de manera única; incluso se puede distinguir un artículo con la misma referencia de otro, ya que el EPC tiene un seriado que permite unir esfuerzos contra las falsificaciones de fármacos.

Figura 2: Ejemplo de la etiqueta EPC.



Fuente: EPC Global
www.epcglobal.org

En el estudio realizado por la organización GS1 Healthcare User Group (GS1 HUG) titulado The Case of Global Standards es claro cómo esta tecnología revoluciona las cadenas de abastecimiento y operaciones de todos los sectores, desde los laboratorios hasta los hospitales. No solo mejorará los procesos y disminuirá los costos de estos, sino que se incrementará la seguridad que se les brinde a los pacientes.

Aplicaciones del EPC en el sector salud:

En este estudio realizado por GS1 HUG se plantea cómo el uso de herramientas de automatización mejorará la visibilidad de las operaciones de los centros de salud, las cuales se definen a continuación.

- **Identificación de pacientes:** cada paciente que ingresa a un centro de salud debe ser identificado con un brazalete, el cual contiene una etiqueta de radiofrecuencia, cada paciente tendrá una identificación única, lo que apoyará la labor de disminuir la probabilidad de que se presente un error médico, evitando la confusión de pacientes y aplicaciones erróneas de medicamentos o procedimientos.
- **Identificación por zonas:** Cada zona en el hospital deberá ser identificada (rayos X, cirugía, urgencias, laboratorio, etc.) y en cada puerta debe haber antenas de radiofrecuencia.

Al estar los pacientes identificados con el microchip se podrá, de manera exacta y eficiente, saber la ubicación de éste, algo de gran importancia cuando un doctor o familiar desea localizar a la persona.

En el expediente electrónico están programados los diferentes tratamientos que se le deben realizar al paciente, así que al poder identificar a qué área está entrando se está validando que se realice el procedimiento correcto.

Identificación de instrumentos y dispositivos médicos:

Los instrumentos médicos, al ser utilizados en un procedimiento como una cirugía, deben pasar por diversas etapas de limpieza para garantizar su esterilización.

Introduciendo el EPC en cada instrumento, se puede validar si ha pasado por todas las etapas y tener vía sistemas la cantidad de instrumentos que se encuentran disponibles para reutilizar.

Identificación de medicamentos: Al igual que el código de barras, el EPC logra identificar de manera única los medicamentos, el medio de transporte de la identificación. Al ser un microchip capturado por radiofrecuencia, es más eficiente al tratarse de una tecnología que no es de contacto, como lo es el código de barras, capturado por un escáner.

Las unidades de distribución ingresarán al almacén, y al pasar por el andén las antenas realizarán la lectura simultánea de todos los medicamentos contenientes. Además dentro del almacén, vía radiofrecuencia, se puede ubicar una caja en menor tiempo y con mayor exactitud. La tecnología de radiofrecuencia aumenta la visibilidad dentro del almacén y los centros hospitalarios.

Simbología GS1 Data Matrix

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos tienen necesidades muy concretas:

- Gran cantidad de datos (ID de producto, número de lote, fecha de caducidad, fecha de fabricación, número de serie, etc.), que se almacena en un pequeño espacio.
- Información variable (como el número único de identificación a nivel de dosis unitaria),
- Marcado directo (por ejemplo, instrumentos quirúrgicos e implantes).

En el folleto informativo de GS1 Francia, titulado Data Matrix, expone cómo ésta simbología puede contener en un espacio muy reducido la cantidad de información que demanda el sector. En la siguiente figura, podemos ver como información como identificación del producto, fecha de vencimiento y número de lote puede ser contenida en una pequeña parte de lo que ocuparía una simbología GS1 128.

Figura 3: Microchip integrado al equipo



Fuente; EPC Global
www.epcglobal.org

Figura 4:
Comparación de tamaños entre el Data Matrix y el GS1 128



Al ser una simbología de dos dimensiones permite tener información horizontal y vertical, a diferencia del código de barras en que la información está horizontal únicamente, ocupando un mayor espacio.

Aplicaciones del DATA MATRIX en el sector salud.

La simbología Data Matrix permite llevar la información trazable hasta el momento en que se le va aplicar el medicamento al paciente.

Al capturar la simbología, queda en el sistema qué se está tomando la persona, pero además se registrará, de manera automática, el lote y fecha de vencimiento del fármaco.

La captura realizará varias actividades de control a la vez: revisará la identificación del medicamento para que sea el prescrito, y lo rebajará de inventario, comparará la fecha de vencimiento del fármaco con la fecha del sistema; si ésta es menor, le indicará a la enfermera o doctor que el producto está vencido.

Además registrará el número de lote, lo que fomentará la seguridad del paciente, ya que en caso de que se presente una crisis en la cual un medicamento presente variaciones en las normas de calidad, se sabrá rápidamente si hay algún paciente que tomó el medicamento, y así realizarle acciones correctivas.

Esta simbología además permite el marcado directo sobre superficies metálicas con técnica láser. De manera que los instrumentos médicos pueden ser marcados y garantizar su disponibilidad.

Casos de éxito por el uso de estándares

Los siguientes casos de éxito fueron tomados del sitio internacional GS1 para miembros de la organización.

Buscan ejemplificar cómo las herramientas del sistema GS1 fueron facilitadores para encontrar soluciones en diversos campos.

Medequip, Gran Bretaña.

Antecedentes

Responsable por el abastecimiento, entrega y mantenimiento de alrededor de 22.000 elementos para equipamiento médico, Medequip es una de las más importantes protagonistas en la industria de equipos de asistencia tecnológica.

Medequip proporciona un amplio rango de equipos médicos a hogares y comunidades, entre los cuales encontramos: sillas de ruedas, camas especiales, etc.

Problemática

Todo el equipo suministrado por Medequip es entregado limpio y a través de un formato de crédito. El sistema administrativo y de entregas es gestionado de forma manual, lo que resulta en una merma o pérdida de la información en el inventario del 10%, sumado al costo inherente de las horas – hombre requeridas para controlar el 90% restante.

Según su Director Administrativo Julian Cobbledick: “es factible que al entregar a los clientes sillas de ruedas sumamente costosas y modernas, en el momento en que se realiza la devolución del dispositivo, el bien entregado no corresponda a la unidad facilitada al inicio. Lo que genera errores onerosos que no pueden ser permitidos”.

Solución

Mediante la implementación de un sistema de información de vanguardia, basado en el manejo de códigos de barras, los costos asociados a la problemática disminuyeron de forma dramática.

Medequip inició un programa piloto para probar el sistema de estandarización por medio de códigos de barras GS1 en su centro de almacenamiento o bodegas en Somerset. A través del sistema implementado, cada equipo o producto es identificado con un código de barras el cual posee un exclusivo número seriado GS1 que permite la captura automática de la información a lo largo de toda la cadena de abastecimiento.

La implementación se prolongó por un periodo de seis meses y tuvo un costo asociado de £50 relativo al hardware, software y recursos ejecutores.

Beneficios

- Monitoreo preciso de los ítems.
- Reducciones en los costos y tiempos operativos.

Hospital Royal Free, Londres.

Antecedentes

Este centro médico corresponde a una de las más grandes instituciones del país, con 19 especialidades.

El volumen de instrumentos que fluyen para la realización de procedimientos quirúrgicos rutinarios y especializados es de alto volumen, debido a que los utensilios deben pasar por una serie de procedimientos que van desde el conteo, limpieza y almacenamiento, hasta la preparación y distribución de los elementos médicos, por lo cual se deben realizar los procesos de manera expedita y respetando altos niveles de calidad en las manipulaciones. Adjunto a esta temática, se presentan recientes regulaciones gubernamentales, que obligan a los centros hospitalarios a contar con un sistema de seguimiento y control computarizado para la gestión de los instrumentos médicos.

Problemática

El ciclo de vida de los instrumentos clínicos reutilizables sigue una secuencia de operaciones específicas, tales como: acopio, esterilización, transporte, almacenamiento, empleo o uso, transporte, limpieza, desinfección e inspección. Debido a esto, es vital que en el hospital se tenga la certeza de ubicar en qué etapa se encuentran los instrumentos en un momento dado, punto que es crítico para salvaguardar la seguridad del paciente y para garantizar que los instrumentos han aprobado los procedimientos de control de calidad antes de pasar a la siguiente fase del ciclo.

En el pasado, el procedimiento para el seguimiento y control de los utensilios era realizado de forma manual, pero este método era propenso a errores y, debido a la naturaleza de los elementos supervisados, muy poco confiable.

Solución

El hospital implementó un sistema para la administración de sus instrumentos denominado "Scandtrack`s", el cual tuvo un costo de £60.000 y fue implementado en 5 días.

Instrumentos utilizados para neurocirugía y utensilios suplementarios fueron identificados por medio de un código de barras empleando un mecanismo de inscripción láser en la superficie de los dispositivos. Se recurrió a esta técnica por su durabilidad, posibilidad de impresión sobre superficies reducidas y, sobre todo, por la capacidad de conservación posterior a intensos procesos de desinfección a los cuales son sometidos los utensilios.

Beneficios

- Cumplimiento integral de los requerimientos legales.
- Seguridad del paciente.
- Reducciones en costos y tiempos de proceso.
- Completa verificación de los procesos de esterilización y descontaminación.
- Reducción de los extravíos o pérdidas de instrumentos.
- Posibilidad de identificar las etapas donde los instrumentos sufrían una mayor cantidad de pérdidas y daños.
- Disminución de atrasos en cirugías, debido a entregas de instrumentos defectuosos.

Bibliografía

Bustamante, Rodrigo (2007). Evidencia de Calidad: norma ISO 22000: 2005 *Revista Énfasis Alimentación*, 3, p. 42 – 44.

FDA, Departamento de Salud y Servicios Humanos. *Bar Code Label for Human Drug Products and Blood*. Recuperado el 10 de febrero 2008, de Sitio para miembros de la organización GS1. www.gs1.org

GS1 Costa Rica (2008). Codificación para unidades de distribución GTIN 14 y GS1 128. *Folleto informativo GS1 Costa Rica*. p. 2-11.

GS1 Costa Rica (2008). Data Matrix. *Folleto informativo GS1 Francia*. p. 3-6.

GS1 Costa Rica (2008). Implementación del código de barras GTIN. *Folleto informativo GS1 Costa Rica*. p. 3-13.

GS1 Costa Rica (2008). Iniciación a la codificación GS1 128. *Folleto informativo GS1 España*. p. 1-18.

GS1 Costa Rica (2008). Estándares GS1 en la cadena de abastecimiento del sector salud: mejoras en la seguridad de los pacientes. *Folleto informativo GS1 Costa Rica*. p. 2-3.

GS1 Costa Rica (2008). Estándar Mundial de Trazabilidad: respaldando la calidad, la seguridad y la visibilidad en la cadena de abastecimiento. *Folleto informativo GS1 Costa Rica*. p. 4 -10.

GS1 Costa Rica (2008). Guía de codificación y automatización para el sector salud. *Folleto informativo GS1 Costa Rica*. p. 1-2.

GS1 Costa Rica (2008). Guía de referencia para la implementación del sistema EPC. *Folleto informativo GS1 Colombia*. p. 4-19.

Pecoul, B. (1999). *Access to essential drugs on developing countries: a lost battle*. New York: JAMA

Newton, A. (2002). *Murder by fake drugs*. Philadelphia: BMJ

World Health Organization, Department of Essential Drug and Other Medicines. (1997). *Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs*. Ginebra: WHO.

World Health Organization, Division of drug management and policies, (1999). *Counterfeit Drug Information*. Ginebra: WHO.

International Standard Organization. Norma ISO 9001:2000, Quality Management System: requirements.