



09-0309 Proyecto Piloto para determinar el sistema de identificación automática para la trazabilidad de los medicamentos

Resumen Ejecutivo

Julio 2010



Sistemas de Información
desarrollados con
MÉTRICA





Índice

1. Introducción.....	3
1.1 El Objetivo.....	3
1.2 El proyecto en cifras.....	3
2. Alcance del proyecto.....	5
3. Resultados obtenidos.....	5
3.1 Pruebas realizadas.....	5
3.2 Resumen de los resultados obtenidos.....	6
3.3 Resumen de los indicadores analizados	8
4. Mejores prácticas	13
5. Conclusiones del proyecto.....	14
5.1 Generación y lectura de marcajes.....	14
5.2 Lectura automatizada de marcajes en distribuidores.....	14
5.3 Lectura de agrupaciones	15
5.4 Adaptación al marco regulatorio	15
5.5 Consideraciones sobre los costes.....	16
5.6 Cuadro Resumen comparativo	17



1. Introducción

1.1 El Objetivo

El objetivo del proyecto es la realización de un piloto con dos líneas de actuación que permita determinar y evaluar las cualidades de dos tecnologías de identificación: **Data Matrix** y **RFID**, para su aplicación en el sistema de identificación automática para el control de la trazabilidad de los medicamentos, en relación al desarrollo del art. 87 de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento.

El proyecto ha sido impulsado por la **Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios** del Ministerio de Sanidad y Política Social del Gobierno de España, y fue adjudicado en concurso público a la empresa **SADIEL Tecnologías de la Información**, que lo ha ejecutado con la colaboración de **AT4 wireless**, con la participación de varios fabricantes de tecnología y **AECOC**.

El proyecto ha sido coordinado por un Comité de Dirección compuesto por representantes de diversas entidades: **Ministerio de Sanidad y Política Social**, **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF)**, **Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)** y **Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**.



Para el desarrollo del proyecto se ha contado con la colaboración varios agentes distribuidos por toda la geografía nacional: laboratorios farmacéuticos, almacenes de distribución y oficinas de farmacia. Además han participado diversos fabricantes y distribuidores de equipamiento relacionado con las tecnologías objeto de las pruebas.

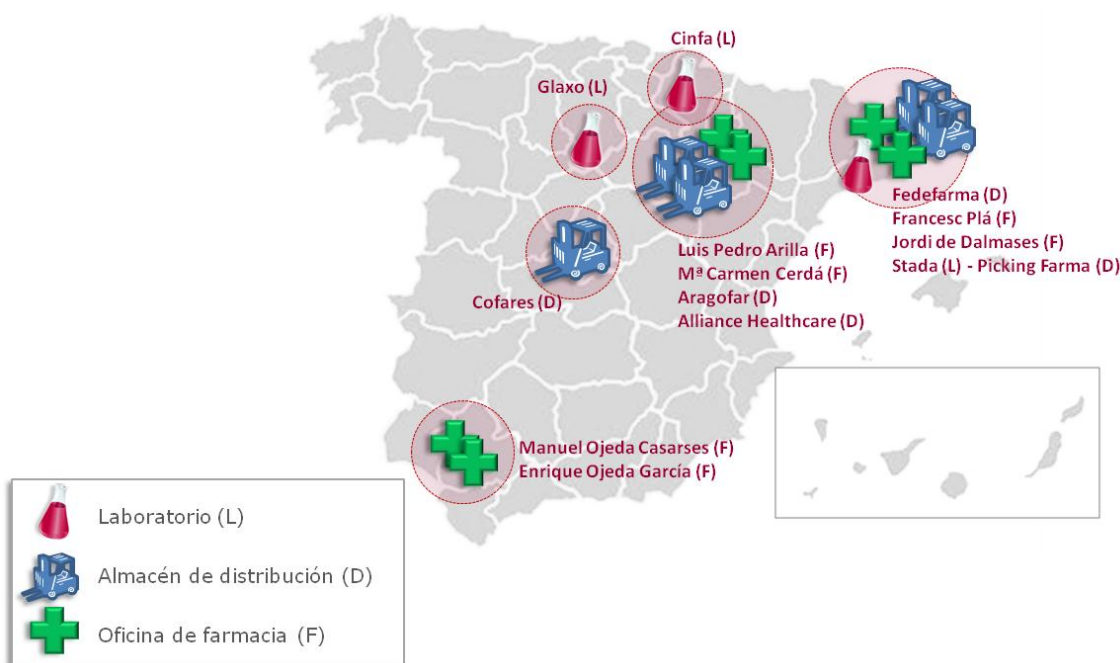
Este piloto ha permitido obtener resultados muy interesantes para sentar las bases técnicas de la trazabilidad de los medicamentos a través de la cadena de suministro, desde su fabricación y distribución hasta su dispensación, mediante la identificación de los mismos con un código único para cada unidad de presentación, además de la información sobre el Código Nacional, la fecha de caducidad y el número de lote.

1.2 El proyecto en cifras

- El proyecto se ha desarrollado durante un plazo de **8 meses**, desde noviembre de 2009 hasta finales de junio de 2010.
- Ha contado con la colaboración de 3 laboratorios farmacéuticos, 4 almacenes de distribución y 6 oficinas de farmacia, distribuidos por seis comunidades autónomas de España:
 - Andalucía: Farmacia **Manuel Ojeda**, Farmacia **Enrique Ojeda**.
 - Aragón: **Aragofar**, **Alliance Healthcare**, Farmacia **Luis Pedro Arilla**, Farmacia **Mª Carmen Cerdá**.



- Cataluña: Laboratorios **Stada – Picking Farma**, **Federación Farmacéutica**, Farmacia **Jordi de Dalmases**, Farmacia **Francesc Plá**.
- Castilla León: Laboratorios **GlaxoSmithKline**.
- Navarra: Laboratorios **Cinfa**.
- Madrid: **Cofares**.



- Se han realizado pruebas sobre un total de **5.600 unidades de medicamentos**, correspondientes a **47 presentaciones farmacéuticas** diferentes que han sido suministradas por los tres laboratorios participantes. Se han seleccionado de forma que han cubierto toda la variedad de acuerdo a las distintas composiciones, estados físicos, tipos de material de su acondicionamiento, formas y tamaños.
- Se han empleado más de **7.000 etiquetas** por cada una de las dos tecnologías para realizar todas las pruebas planteadas. Entre ellas, se encuentran las de grabación, impresión y lectura de marjajes; el número de operaciones de grabación efectuadas con RFID ha sido de 8.000, y el número de impresiones de etiquetas ha sido aproximadamente de 16.000. Se han efectuado más de **130.000 operaciones de lectura**, repartidas entre las pruebas realizadas en el laboratorio de ensayos y en cada uno de los agentes participantes.
- En toda la cadena de suministro, se han controlado un total de 22.098 unidades agrupadas en **cajas**, 86.028 unidades agrupadas en **palés** y un total de 10.557 unidades agrupadas en **cubetas**.
- Se ha contactado con hasta **20 fabricantes y distribuidores**. El equipamiento finalmente utilizado ha consistido en 9 modelos diferentes de etiquetas RFID, 6 impresoras, 16 lectores portátiles y 7 lectores fijos. En el caso de los lectores RFID se han utilizado 3 modelos diferentes de antenas. Los equipos han sido suministrados por **Psion Teklogix, Trace, Toshiba, Omron, Diode, Germark, Pepperl+Fuchs, Alien, Avery Dennison, Sato, Motorola, Symbol, Zebra, Nordic, Intermec y Datalogic**.



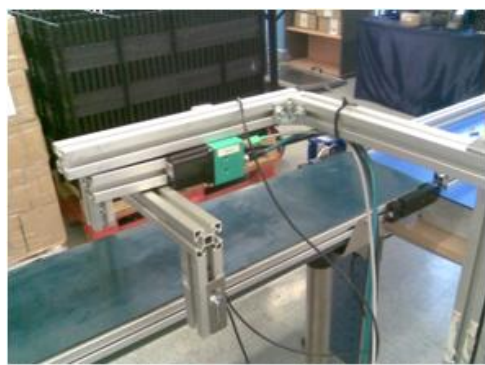
2. Alcance del proyecto

- Determinación de una **muestra** suficientemente representativa de agentes (laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia) y de medicamentos sobre los cuales realizar las pruebas.
- Diseño y validación de un **sistema de codificación** basado en estándares internacionales de GS1 para las unidades de presentación así como para diferentes niveles de agrupación, que posteriormente se ha empleado para la identificación de los medicamentos durante las pruebas realizadas.
- Definición de la estructura de datos a emplear para la caracterización de las pruebas, el registro de resultados y el control de la trazabilidad de la muestra de medicamentos.
- Diseño y ejecución de extensas baterías de **pruebas** en diferentes escenarios y configuraciones con el objetivo de extraer los resultados necesarios para evaluar y comparar ambas tecnologías de identificación. Dichas pruebas han tenido lugar tanto en el laboratorio de ensayos como posteriormente en las instalaciones de los propios agentes involucrados.
- Análisis de los **resultados** del estudio y elaboración de conclusiones determinantes de cara a la evaluación de cada una de la tecnologías, así como un conjunto de buenas prácticas recomendadas para cada situación.

3. Resultados obtenidos

3.1 Pruebas realizadas

Las tareas que han sido llevadas a cabo durante el periodo de pruebas son fundamentalmente:



- Estudio de diversas alternativas sobre etiquetas y equipamiento.
- Diseño y puesta en marcha de las infraestructuras de pruebas.
- Análisis de varios códigos generados para su validación previa al arranque de las pruebas.
- Pruebas ambientales que prevén la lectura en diferentes condiciones de temperatura, así como pruebas de resistencia a rozamiento, golpes y cortes.
- Desarrollo de pruebas de generación de marcajes con diferentes equipos de grabación e impresión, con especial atención a la calidad y cumplimiento de estándares, a la velocidad de generación de marcajes y a la tasa de error.
- Desarrollo de pruebas de lectura de marcajes con lectores manuales, automáticos y semiautomáticos, prestando especial atención a la velocidad de lectura y tasas de error de lectura de unidades y agrupaciones (cajas, cubetas y palés).
- Pruebas de bloqueo y anulación del tag RFID.

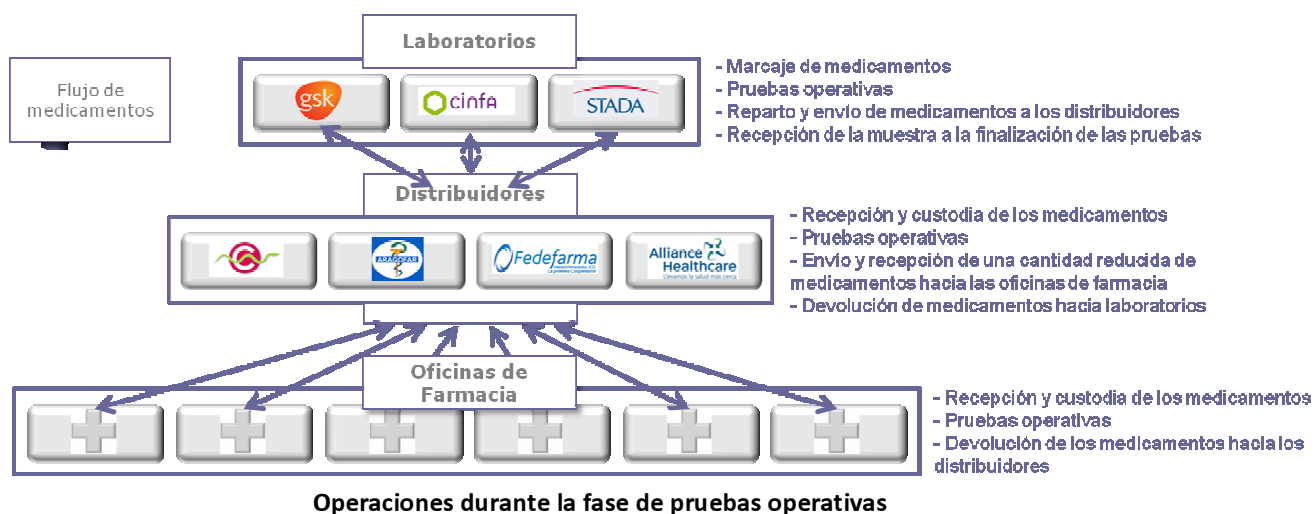




Las pruebas de generación y lectura de marcajes han sido efectuadas tanto en condiciones estáticas como dinámicas (medicamentos a su paso por una cinta transportadora a diferentes velocidades). Se han elaborado procedimientos para la colocación en la posición óptima del tag RFID en cada medicamento.

Las pruebas se han desarrollado en dos fases:

- Fase I. **Pruebas no operativas** ejecutada en un laboratorio tecnológico donde se han realizado pruebas en entorno controlado tanto en Data Matrix como en RFID en dos rangos de frecuencia: HF y UHF. En función de los resultados obtenidos, se ha seleccionado la frecuencia de UHF como la más adecuada para el piloto y además se ha efectuado una selección del equipamiento para la siguiente fase.
- Fase II. **Pruebas operativas**, efectuadas en las instalaciones de los agentes participantes, que han aportado el apoyo y los recursos necesarios para realizar con éxito las pruebas y garantizar la logística en el transporte de los medicamentos siguiendo la cadena de suministro.



3.2 Resumen de los resultados obtenidos

En la siguiente tabla, se muestra un cuadro resumen de los principales resultados obtenidos comparativamente para las dos tecnologías probadas:



	RFID	Data Matrix
Lectura de marcajes	No requiere visión directa para su lectura, por lo que llega a ser del orden de metros, pero pueden existir problemas de apantallamiento con los componentes metálicos.	Para su lectura, requiere una línea de visión directa entre el lector y el símbolo Data Matrix, por lo que la distancia de lectura es del orden de centímetros.
	La lectura de las unidades a su paso por la línea es fiable incluso a muy altas velocidades, superiores a las utilizadas en los procesos actuales de producción y distribución	Las lecturas son fiables para velocidades menores que en el caso de RFID, pero también adecuadas a los procesos de producción/distribución actuales
	El tiempo de lectura de agrupaciones suele ser del orden de segundos, ya que es posible realizar una única lectura para detectar de forma simultánea varios medicamentos.	No es posible realizar la lectura de todos los medicamentos de forma simultánea, requiriéndose la lectura individual por medicamento, con la consiguiente carga de trabajo que ello supone.
	La lectura RFID a nivel de caja no es fiable en todos los casos al 100% debido a los posibles apantallamientos que se producen por medicamentos con un acondicionamiento metálico, pero está muy cerca del 100% (se ha obtenido un porcentaje medio del 87.71%) y podría conseguirse aplicando reingeniería de procesos.	
	La identificación de los bultos dentro de un palé se consigue al 100% con una alta fiabilidad con la simple operación de pasar el palé por un arco o utilizando dispositivos de lectura manuales.	
	La identificación de las unidades contenidas en una cubeta se consigue al 98.14% de media. Esto resulta de especial utilidad a la hora de controlar los suministros realizados por los distribuidores hacia las oficinas de farmacia.	
Generación de marcajes	La lectura RFID a nivel de estuche al 100% en un palé no es posible de momento, los resultados obtenidos son del 59.21% de media.	
	La impresión de información de forma legible no supone un tiempo significativo frente a la grabación del tag, que requiere un tiempo que hace que no se alcancen velocidades tan altas como las de las cadenas de producción actuales.	La velocidad de impresión de etiquetas que se ha obtenido es superior a la obtenida con RFID, y se cumplen los requerimientos de las cadenas de producción.
	Es posible generar marcajes a nivel de unidad con un porcentaje de errores muy bajo. Ese porcentaje aumenta en los procesos de grabación masiva del contenido de agrupaciones.	Es posible la generación de marcajes sin errores, pero la tecnología no permite la grabación simultánea de medicamentos, al igual que ocurre con la lectura.



	RFID	Data Matrix
Requerimientos de diseño	Es preciso realizar un estudio previo pormenorizado, para seleccionar el equipamiento y los tags apropiados a cada situación, ya que la funcionalidad se ve influida por diversos factores como: - Modelo de tag RFID - Ubicación del tag RFID - Características del lector y de la Antena - Composición y acondicionamiento del medicamento - Cantidad de medicamentos y su colocación en la agrupación (apantallamiento)	El principal aspecto a tener en cuenta es la calidad del símbolo Data Matrix, por lo que habrá que prestar especial atención a la selección de los equipos y técnicas de impresión, así como al acondicionamiento de la zona del estuche en el que se va a producir la impresión No influyen el tipo de medicamento ni la ubicación de la etiqueta, ya que ésta es leída de forma óptica, no afectando en la fiabilidad de la lectura las propiedades radioeléctricas del medicamento.
Soluciones del mercado	Actualmente son escasos los modelos de etiquetas RFID que incorporan memoria de usuario y que tienen un tamaño adecuado para su uso en esta aplicación, si bien están anunciadas nuevas generaciones de chips de RFID que disponen de esta memoria adicional y que estarán disponibles en breve. No se comercializan actualmente soluciones RFID específicas para la fabricación de medicamentos.	Las etiquetas Data Matrix pueden codificar toda la información necesaria en una matriz de puntos que va impresa al igual que el código de barras, por lo que es fácil encontrar en el mercado el material y los equipos necesarios. Actualmente se comercializan soluciones Data Matrix específicas para la fabricación de medicamentos y previstas para su integración en las líneas de producción.

3.3 Resumen de los indicadores analizados

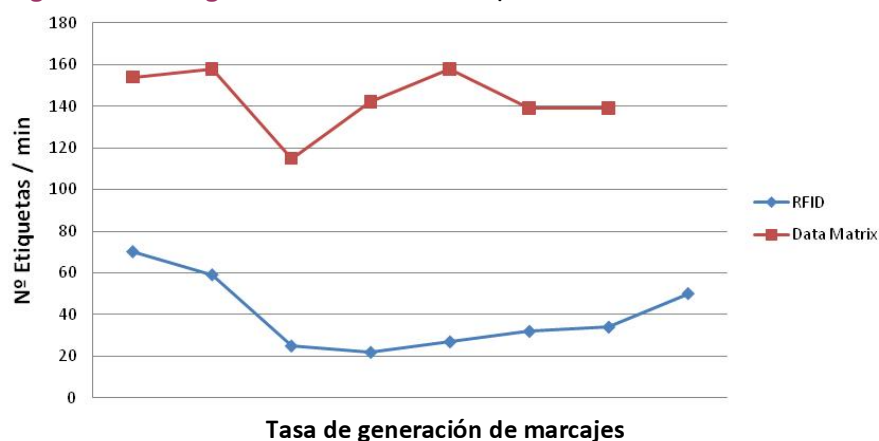
En base a los resultados obtenidos descritos en la tabla anterior, se ha realizado un tratamiento de los mismos que tiene como objetivo el estudio de los **indicadores** clave en cada una de las tecnologías. En base a la metodología que se ha aplicado, cada uno de estos indicadores se ha evaluado en función de sus correspondientes **métricas** asociadas, cuyos valores se han extraído tanto de las pruebas no operativas como operativas y consisten principalmente en valores numéricos que se representan en diferentes unidades de medida (tasas, volúmenes, distancias, etc.)

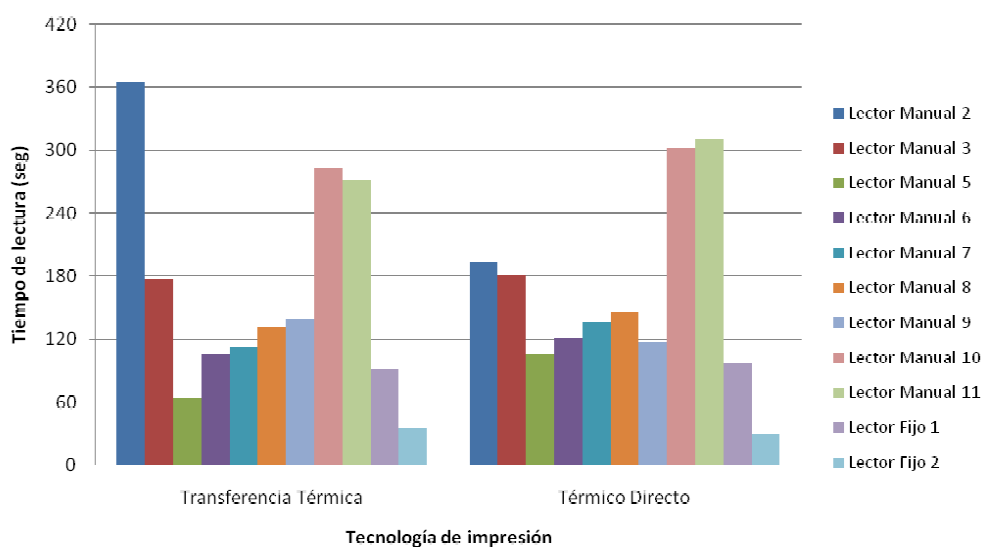
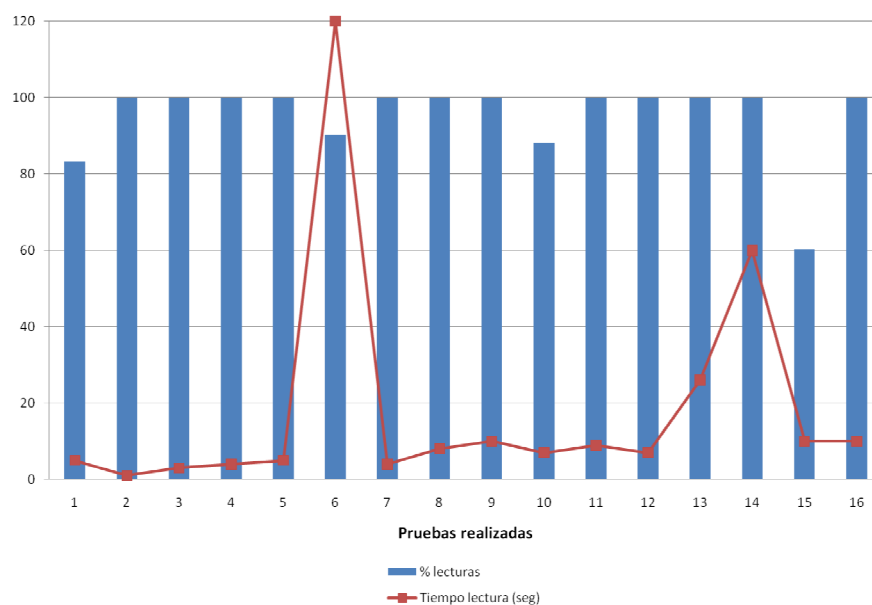
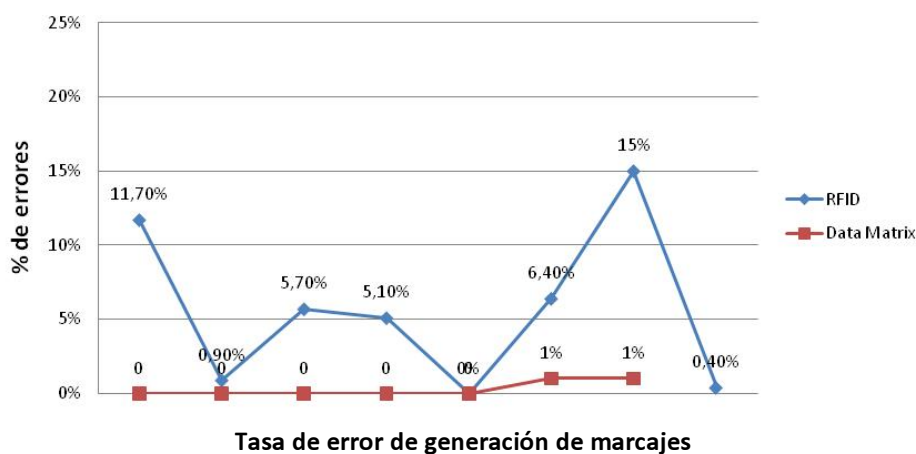
A partir de estos datos se ha establecido una escala en la que se han establecido 5 valores (muy bueno, bueno, medio, bajo y muy bajo) que además llevan asignado un número de 1 (el peor) a 5 (el mejor), tal como se puede ver en la siguiente tabla:

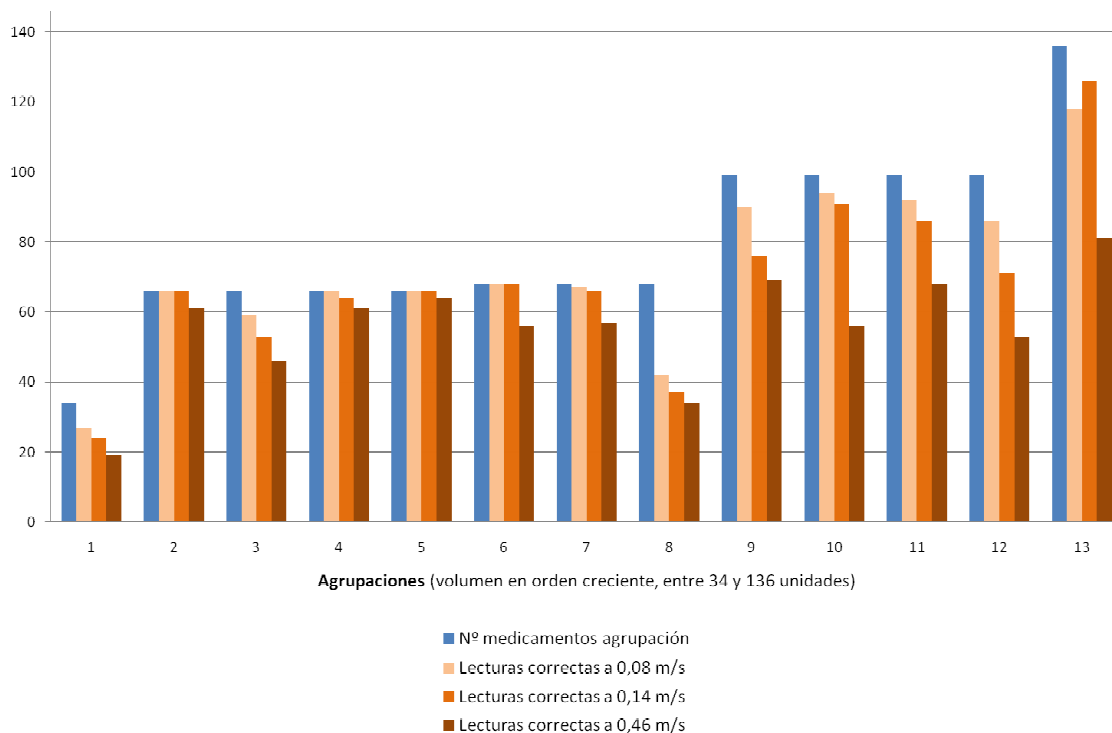


Indicador	Descripción	Valoración	
		Data Matrix	RFID
Rendimiento	Agilidad de los procesos de la cadena de suministros. Está directamente relacionado con las métricas que afectan a la velocidad de los procesos.	Medio	Muy alto
Fiabilidad	Probabilidad de que los procesos de generación y lectura de marcajes se efectúen de manera correcta y el mayor número de veces posible.	Muy alta	Alta
Complejidad de la Implantación	Dificultades técnicas para implantar el marcaje en los diferentes entornos y procesos de la cadena de suministro, así como en los diferentes tipos de formas farmacéuticas.	Media	Media-alta
Carga de trabajo de la Implantación	Intervención humana necesaria para la implantación de la tecnología en los procesos de la cadena.	Alta (Baja en oficinas de farmacia)	
Grado de Beneficio	Expectativas de mejora que cada tecnología ofrecería en los procesos de los agentes de la cadena del medicamento.	Medio	Muy alto
Facilidad de Uso	Grado en que el manejo del sistema conlleva la realización de menores esfuerzos, gracias a características como la ergonomía, sencillez, control, autonomía, etc.	Muy alta	Media-alta
Seguridad	Grado en que la tecnología garantiza que la información codificada en el marcaje es segura en términos de integridad, confidencialidad, disponibilidad y autenticidad.	Media	Alta
Flexibilidad	Capacidad de respuesta para transformarse y adaptarse al ritmo que requiere el negocio, de un modo ágil y con el menor coste posible.	Media	Muy alta

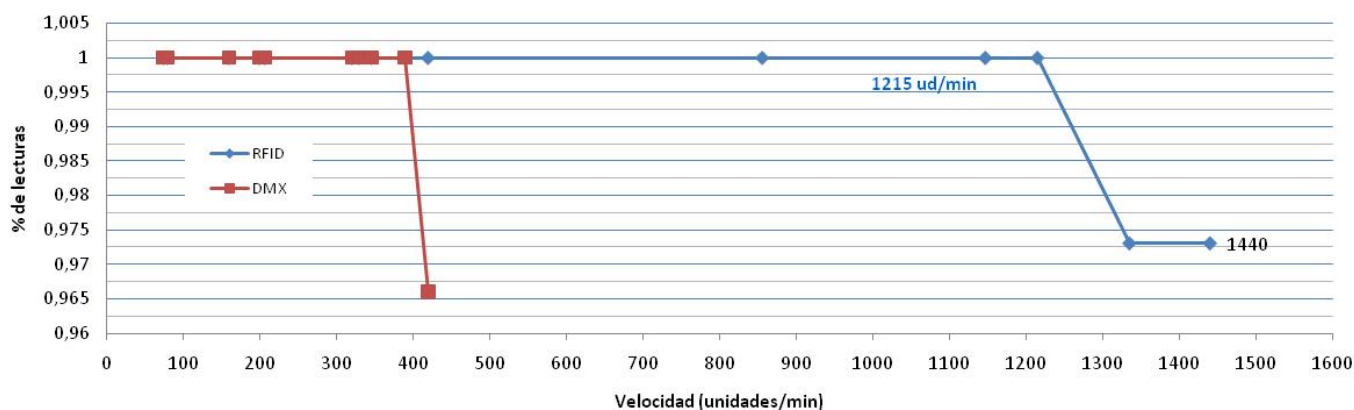
Como se ha comentado, estos resultados están basados en la interpretación objetiva de las medidas realizadas en las pruebas de campo. A modo ilustrativo, se incluyen a continuación algunas de las **gráficas más significativas** realizadas a partir de los resultados obtenidos.







Lectura dinámica de cajas (RFID)



Tasa máxima de lectura de marcajes

Se ha verificado empíricamente la influencia de la composición y acondicionamiento de los medicamentos en la eficacia de las operaciones de **lectura y escritura RFID**, que se pone de manifiesto especialmente **cuando se trata de agrupaciones**. A continuación se muestra una relación de las 47 presentaciones farmacéuticas evaluadas durante el proyecto clasificadas en base a su comportamiento en agrupaciones para la tecnología RFID. Como se puede comprobar, las presentaciones más problemáticas han resultado las que contienen **blíster y sobres metálicos**.



CodNac	DES_MEDICAMENTO	Material	Forma	Categoría
659110.9	Aciclovir STADA crema 5% EFG, 2 g	Metal	Pomada o crema	Preparaciones semisólidas
678649.9	Ambroxol 200ml jarabe 15 mg 5 ml	Vidrio	Frasco	Formas Líquidas
737668.2	Magnesia 260 ml 1gr 5 ml	Plástico	Frasco	Formas Líquidas
768432.9	Avandamet 2/500mg 112 comp	Plástico	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
788331.9	Loratadina STADA 1 mg/ml jarabe EFG, 120 ml	Vidrio	Frasco	Formas Líquidas
971036.1	Viruderm 2 gr pomada	Metal	Pomada o crema	Preparaciones semisólidas
977736.4	Cinfatos 125ml jarabe 10 mg 5 ml.	Vidrio	Frasco	Formas Líquidas
661092.3	Ropinirol STADA 0,25 mg comprimidos recubiertos con película EFG, 84 comprimidos	Plástico	Frasco	Comprimidos y Liofilizados
694174.4	Respitol 50 ml gotas 0,85%	Plástico	Frasco	Formas Líquidas
731224.6	Clinadil gotas, 50 ml	Vidrio	Frasco	Formas Líquidas
816728.9	Respibien 15 ml sol. gotas	Plástico	Frasco	Formas Líquidas
944744.1	Movilat Gel, 60 gramos	Metal	Pomada o crema	Preparaciones semisólidas
960583.4	Bicarbonato 100% 200 gr	Plástico	Frasco	Polvos
656706.7	Ventolin Inh. s/CFC 100 mcg/200 SPN	Metal	Frasco	Formas Líquidas
689679.2	Flixonase spray nasal 120 d.	Plástico	Frasco	Formas Líquidas
850560.9	Enalapril STADA 20 mg comprimidos EFG, 28 comprimidos	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
879874.2	Antihemorroidal tubo 30 gr	Metal	Pomada o crema	Preparaciones semisólidas
988048.4	Euskin Solución, 70 ml	Vidrio	Frasco	Formas Líquidas
656955.9	Reusin Spray, 100 ml	Plástico	Frasco	Formas Líquidas
663541.4	Pantoprazol 20 mg 28 comp frasco	Plástico	Frasco	Comprimidos y Liofilizados
707364.2	Avandia 4 mg 28 comp	Plástico	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
707695.7	Omeprazol 20 mg, 14 cápsulas tarro	Plástico	Frasco	Cápsulas
707703.9	Omeprazol 20 mg 28 cápsulas tarro	Plástico	Frasco	Cápsulas
764647.1	Azitromicina STADA 500 mg polvo para suspensión oral en sobre EFG, 3 sobres	Metal	Sobres	Polvos
769745.9	Hirudoid Pomada, 40 gramos	Metal	Pomada o crema	Preparaciones semisólidas
806836.4	Lacipil 4mgx28 comp	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
818955.7	Algesal Espuma, 60 g	Metal	Frasco	Formas Líquidas
650427.7	Acetilcisteína 200 mg, 30 sobres polvo sol. Oral	Metal	Sobres	Granulados solución oral
654012.1	Zantac 300mg x 14 comp	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
654312.2	Acetilcisteína 600 20 comp.	Metal	Tubo	Comprimidos y Liofilizados
656211.6	Metamizol STADA 575 mg cápsulas EFG, 20 cápsulas	Plástico	Blíster	Cápsulas
702894.9	Azitromicina STADA 200 mg/5 ml polvo para suspensión oral en frasco EFG, 15 ml	Vidrio	Frasco	Polvos
730721.1	Fluoxetina STADA 20 mg cápsulas EFG, 56 cápsulas	Plástico	Blíster	Cápsulas
769497.7	Fluoxetina 20mg 60 comp	Plástico	Blíster	Cápsulas
888537.4	Pharmagrip 10 sobres polvo susp. Oral	Metal	Sobres	Granulados solución oral
911644.6	Amoxicilina/Acido clavulánico 125/31,25 mg polvo para suspensión oral EFG, 60 ml	Vidrio	Frasco	Polvos
966333.9	Zovirax 200mg disper 25c	Plástico	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
650368.3	Zyntabac 150 mg x 100 comp	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
650574.8	Amoxicilina / Acido clavulánico 875/125 mg polvo para suspensión oral EFG, 12 sobres	Metal	Sobres	Polvos
650575.5	Amoxicilina / Acido clavulánico 875/125 mg polvo para suspensión oral EFG, 24 sobres	Metal	Sobres	Polvos
655872.0	Paracetamol Efervescente 1g 40 sobres	Metal	Sobres	Granulados solución oral
660011.5	Ibuprofeno arginina STADA 600 mg granulado para solución oral EFG, 40 sobres	Metal	Sobres	Granulados solución oral
660470.0	Aceclofenaco STADA comprimidos recubiertos con película EFG, 20 comprimidos	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
660471.7	Aceclofenaco STADA comprimidos recubiertos con película EFG, 40 comprimidos	Metal	Blíster	Comprimidos y Liofilizados
765412.4	Omeprazol STADA 20 mg Cápsulas EFG, 14 cápsulas	Metal	Blíster	Cápsulas
874289.9	Omeprazol 20 mg 14 cápsulas Blister	Metal	Blíster	Cápsulas
874305.6	Omeprazol 20 mg 28 cápsulas Blister	Metal	Blíster	Cápsulas

■ Insuficiente ■ Suficiente ■ Bien ■ Excelente

Clasificación del comportamiento de las presentaciones analizadas en agrupaciones para RFID



4. Mejores prácticas

Durante el desarrollo del proyecto se han identificado una serie de **mejores prácticas** recomendadas para trabajar con cada una de las dos tecnologías, de cara a lograr el diseño adecuado de los sistemas y la adaptación eficaz de los mismos a los procesos actuales, persiguiendo como fin último el aseguramiento de la trazabilidad en el mayor grado posible a lo largo de la cadena de suministro. Se relacionan a continuación:

■ Diseño de la infraestructura Data Matrix

- Niveles mínimos de calidad requeridos en símbolos: clase C.
- Optimización en la codificación del símbolo.
- Adaptación para un correcto alineamiento lector-medicamento.

■ Diseño de la infraestructura RFID

- Estudio específico de cada medicamento y del entorno.
- Uso de etiquetas con memoria de usuario.
- Estrategias de Grabación de etiquetas RFID.
- Preparación de zonas de operaciones en cada agente.
- Infraestructura recomendada en almacenes de distribución.
- Infraestructura recomendada en oficinas de farmacia.
- Normalización de la identificación de agrupaciones.
- Despliegue gradual de los sistemas y gestión del cambio.

■ Diseño del sistema de Trazabilidad

- Base de datos centralizada de control de trazabilidad.
- Diversas alternativas para el control de la Trazabilidad.
 - Trazabilidad parcial con Data Matrix.
 - Trazabilidad completa con RFID.
 - Apoyo de Sistemas de Información. Interoperabilidad.



5. Conclusiones del proyecto

El uso de cualquiera de las dos tecnologías, tanto Data Matrix como RFID, puede aportar beneficios en todos los puntos de la cadena de suministro, consiguiendo en casi todos los casos asegurar la trazabilidad a nivel unitario de los medicamentos, minimizar los riesgos de falsificación, y facilitar la gestión mejorando el acceso a la información de cada medicamento.

No obstante, el comportamiento de cada tecnología difiere en función del proceso analizado y del agente donde se lleva a cabo.

5.1 Generación y lectura de marcajes

Las pruebas reflejan que las operaciones de **generación automática de marcajes** en Data Matrix responden a los requerimientos de velocidad y fiabilidad en la cadena de producción de los laboratorios.

La tecnología RFID para el marcado de medicamentos a nivel de estuches responde de manera suficiente, si bien los resultados no son tan buenos como en Data Matrix respecto a los tiempos de respuesta. Así, para asegurar su funcionamiento a las velocidades de los procesos de fabricación con un alto porcentaje de éxito, es necesario un diseño de los mismos más complejo que en caso de Data Matrix.

Ambas tecnologías permiten la **lectura de unidades** a la velocidad de los procesos actuales de la cadena de suministro. En el caso de Data Matrix la lectura en la cadena de producción se puede automatizar al tener controlada la posición del embalaje al hacerse inmediatamente después de la grabación.

A diferencia de Data Matrix, la tecnología RFID puede funcionar de manera diferente para cada tipo de medicamento. La composición y el acondicionamiento de los medicamentos determinan su comportamiento radioeléctrico, entre otros factores. Por tanto, es imprescindible realizar un estudio previo por medicamento que permita determinar el tag y la posición apropiada en el estuche, el número y disposición de las unidades en cajas mono-producto, y en último término el material empleado en el acondicionamiento secundario, con el objetivo de garantizar la lectura y grabación en las mejores condiciones de fiabilidad.

En ambas tecnologías, las pruebas de lectura sobre unidades con terminales tanto de mano - frecuentes en la distribución y oficinas de farmacia- como fijos, reflejan que tanto la tecnología Data Matrix como RFID ofrecen unos niveles adecuados de fiabilidad y rendimiento.

5.2 Lectura automatizada de marcajes en distribuidores

En entornos de funcionamiento automático la tecnología Data Matrix exige una línea de visión directa, correctamente orientada y cercana para realizar las lecturas correctamente, requiriendo prestar especial atención al alineamiento de los lectores y los marcajes.



Por tanto, es necesario que los medicamentos se desplacen uno a uno a lo largo de espacios configurados de acuerdo a sus dimensiones y a la ubicación del símbolo. Estas condiciones son propias exclusivamente de los entornos de producción, no siéndolo de los entornos de distribución, en los que se trabaja con gran variedad de medicamentos y en los que se necesita una mayor flexibilidad en cuanto a la posición y orientación de las unidades en la cinta transportadora. En esta situación, RFID ofrece un mejor comportamiento, por permitir mayores distancias de lectura, no requerir una línea de visión directa ni una orientación determinada del lector, y además en general poder identificar varias unidades simultáneamente. Por el contrario **Data Matrix no permite la automatización de la lectura en entornos de distribución.**

5.3 Lectura de agrupaciones

Data Matrix no aporta ninguna mejora en los procesos de lectura de agrupaciones, siendo necesario efectuar la lectura individual de cada uno de los estuches que están contenidos en la misma (caja, palé o cubeta).

Sin embargo, **RFID es una buena herramienta en procesos que involucran agrupaciones** con un escaso número de medicamentos y aceptan una alta intervención manual; también es posible la lectura automática de las cajas (no estuches) que conforman un palé.

No sucede lo mismo en la lectura de unidades contenidas en un **palé** o -en ocasiones- en una **caja**, ya que no son siempre efectivas (especialmente crítica es la respuesta de esta tecnología en agrupaciones cuyo embalaje se emplean elementos metálicos, como blísteres o sobres de aluminio); en el caso de cajas se podrían conseguir buenos resultados con porcentajes cercanos al 100% en muchos medicamentos aplicando determinadas prácticas.

5.4 Adaptación al marco regulatorio

Las pruebas realizadas en los agentes ponen de manifiesto que la trazabilidad por unidad de presentación, con independencia del sistema de marcaje que se emplee, supone un impacto muy importante en los procedimientos que se llevan a cabo actualmente. Al ser función del número de unidades que se procesan y del grado o forma en que estas se agrupan, se observa que mientras dicho impacto es menor para oficinas de farmacias, éste aumenta para los laboratorios y alcanza su máximo para los almacenes distribuidores, especialmente los de gran volumen.

En las condiciones actuales de los procesos de la cadena de suministro, concretamente los de distribución, el uso de Data Matrix supondría una pérdida sustancial en el rendimiento y unos tiempos y/o costes tan elevados que podrían hacerlo inviable. Por tanto, si se seleccionara Data Matrix como tecnología de identificación, sería extraordinariamente complejo garantizar la trazabilidad en toda la cadena de los medicamentos.

No permitiría cumplir por tanto el nuevo marco regulatorio garantizando niveles de rendimiento aceptables en la totalidad de procesos de la cadena. Sí sería viable en una estructura de trazabilidad '**End to End**', controlada en los laboratorios y en las farmacias, no pasando por tener que registrar las unidades en las distribuidoras.



Con la tecnología RFID es técnicamente posible cumplir los nuevos requisitos, garantizando la trazabilidad completa en la cadena de suministro, si bien para su integración en las cadenas actuales sería necesaria una reingeniería de algunos de los procesos.

Con los resultados obtenidos y en la situación actual de la tecnología RFID, no se puede afirmar categóricamente que las **distribuidoras farmacéuticas** puedan llevar a cabo un control absoluto de todos los medicamentos que entran en sus almacenes para asegurar la trazabilidad de los medicamentos sin que ello conlleve un trabajo importante de adaptación de los procesos actuales que en algunos casos puede implicar una pérdida de eficiencia, pero si se puede afirmar que, de las dos opciones analizadas, **RFID es la única viable para estos agentes**, abriéndose un panorama muy favorable para que las distribuidoras puedan realizar sus procesos de una manera más eficaz optimizando el rendimiento de sus recursos humanos y materiales.

5.5 Consideraciones sobre los costes

La implantación de cualquiera de las tecnologías requerirá determinadas inversiones por parte de todos los agentes involucrados.

Por una parte, los costes de equipamiento para la generación y lectura de identificadores en cada agente son en general ligeramente superiores para la tecnología RFID respecto a la Data Matrix, si bien se trata de unas cantidades no muy significativas.

Por otra parte los costes de ingeniería, diseño e implantación son superiores en el caso de RFID, aunque su amortización es también más favorable al mejorar la automatización en los procesos que implican lectura.

El aspecto económico más significativo que diferencia ambas tecnologías viene reflejado en el coste de operación, como consecuencia del coste del **Tag RFID**, ya que se trata de un coste que afecta a cada unidad de medicamento que se produzca independientemente del coste del mismo, por lo que en el caso de los medicamentos más económicos puede resultar muy significativo.

Es conveniente tener en cuenta que RFID es una tecnología relativamente innovadora que se encuentra en fase de evolución constante avanzando tanto técnicamente como a nivel de costes frente a Data Matrix, tecnología que ya ha alcanzado la fase de estabilidad y madurez técnica. Además, en cualquier caso, la implantación de cualquiera de las tecnologías en la distribución farmacéutica tendrá un efecto de disminución de los costes actuales debido a economías de escala.



5.6 Cuadro Resumen comparativo

Para finalizar las conclusiones y a modo de resumen, a continuación se expone un **cuadro comparativo** en el que se puede observar la valoración del comportamiento de cada tecnología en el entorno de los procesos analizados para cada uno de los agentes de la cadena de suministro. Se establece una escala de 4 valores posibles: **Insuficiente, Suficiente, Bien o Excelente**:

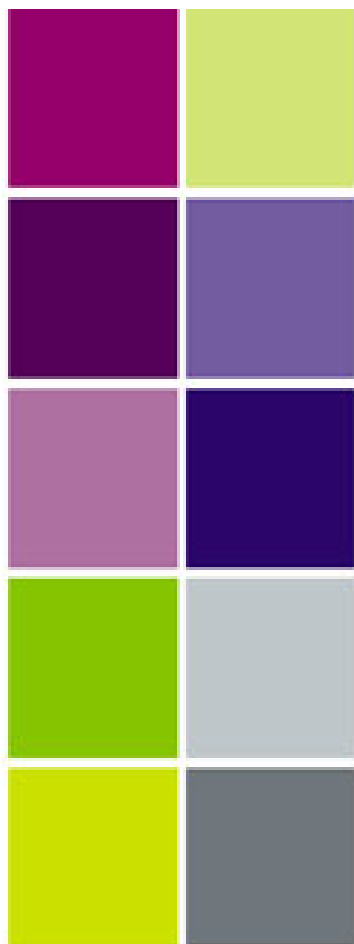
	Data Matrix	RFID
Laboratorios farmacéuticos		
Generación de marcajes	Excelente	(1) Bien
Aplicación de marcajes	Excelente	Bien
Identificación automatizada de unidades	Excelente	Excelente
Distribuidores farmacéuticos		
Identificación de unidades en palets	Insuficiente	Insuficiente
Identificación de cajas en palets	Suficiente	Excelente
Identificación de unidades en cajas	Insuficiente	(2) Suficiente
Identificación automatizada de unidades	Insuficiente	Bien
Identificación de unidades en cubetas	Insuficiente	Bien
Oficinas de Farmacia		
Identificación de unidades en cubetas	Suficiente	Bien
Dispensación	Excelente	Excelente

Excelente Bien Suficiente Insuficiente

(1) Con el diseño adecuado del proceso de grabación

(2) No aplicable en todos los casos

Cuadro resumen comparativo de los resultados del piloto



le
ie
b
as

Andalucía

C/ Isaac Newton, nº3
Edificio Sadiel
Isla de la Cartuja
41092 – SEVILLA

Madrid

Avda. Alberto Alcocer, 46
28016 – MADRID

Cataluña

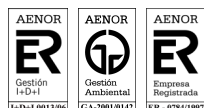
Dels Almogàvers, 107-119
Illa Ecourban (Edifici Blau)
08018 – BARCELONA

Extremadura

Avda. de la Constitución, Blq. 4
Urbanización Los Naranjos
06800 – MÉRIDA (Badajoz)

Canarias

Avda. Francisco de la Roche, 21
38001 – SANTA CRUZ DE TENERIFE



Sistemas de Información
desarrollados con
MÉTRICA

www.sadiel.es
sadiel@sadiel.es