



Manual de Referencia GS1 Healthcare 2014/2015

12 Historias de
implementación exitosas



Hacia un cuidado de la salud más seguro y eficiente con GS1

Bienvenidos a la sexta edición del Manual de Referencia GS1 Healthcare que consiste en una compilación de estudios de casos en donde los involucrados en la industria comparten sus experiencias acerca de cómo los Estándares GS1 realmente marcaron la diferencia en el cuidado de la salud, en todo el mundo. Diez compañías y organizaciones describen la implementación exitosa de los Estándares GS1.

Reconocimientos

GS1 Healthcare desea agradecer a las siguientes organizaciones y a los expertos que contribuyeron a la edición de este año del Manual de Referencia GS1 Healthcare:

- Abbott Laboratories – Mike Wallace, Estados Unidos
- B. Braun – Holger Clobes, Alemania
- Coloplast – Bianca Maria Gravenhorst Greve, Dinamarca
- Cook Medical – Chuck Franz y David Reed, Estados Unidos
- Departamento de Salud – Steve Graham, Reino Unido
- FAICO – Hernán D. Fernández, Argentina
- Autoridad Hospitalaria Hong Kong – S.C. Chiang, Hong Kong
- Kent Pharmaceuticals – Jason Webb, Reino Unido
- Mediq Systefarma – Arnaud Septer, Países Bajos
- Ministerio de Salud – Mauricio Monsalvo, Argentina
- NEHTA – Mark Brommeyer, Australia
- RMIT University – Caroline Chang, Australia
- Spits Alkmaar – Chris Sidhunata, Países Bajos
- UCB – Stéphane Aubert y Sébastien Godfroid, Bélgica

También queremos agradecer a las organizaciones miembro GS1 que facilitaron la edición de este manual:

- GS1 Argentina, Gabriel Melchior – gmelchior@gs1.org.ar y Mario Abitbol – mabitbol@gs1.org.ar
- GS1 Australia, Tania Snioch – tania.snioch@gs1au.org
- GS1 Bélgica, Severine Dewerpe – sdewerpe@gs1belu.org
- GS1 Dinamarca, Jesper Kervin Franke – jkf@gs1.dk
- GS1 Alemania, Sylvia Reingardt – reingardt@gs1-germany.de
- GS1 Hong Kong, K.C. Leung - kleung@gs1hk.org
- GS1 Países Bajos, Esther Peelen – esther.peelen@gs1.nl
- GS1 Reino Unido, Chris Doyle – chris.doyle@gs1uk.org
- GS1 Estados Unidos, Annette Pomponio – apomponio@gs1us.org GS1 US, Annette Pomponio - apomponio@gs1us.org






Contenidos

4 Introducción


7 Dispositivos Médicos

- **Argentina** | Trazabilidad de instrumental quirúrgico en Argentina 8
- **Dinamarca** | Coloplast: la clave del éxito para cumplir con la normativa de Identificación Única de Dispositivos de la FDA de Estados Unidos 11
- **Alemania** | Administración de Datos Maestros Globales utilizando la Red Global de Sincronización de Datos 15
- **Estados Unidos** | Abbott impulsa el lanzamiento global de los Estándares GS1 para beneficiar a clientes y pacientes por igual. 18
- **Estados Unidos** | Cook Medical transforma su visión en una mayor seguridad para el paciente con los Estándares GS1 22

27 Productos Farmacéuticos

- 
- **Argentina** | Programa Remediar: entregando medicamentos esenciales a pacientes y optimizando la cadena de abastecimiento en Argentina con los Estándares GS1 28
 - **Bélgica** | La Seguridad del Paciente y el Desafío de la Serialización en UCB 30
 - **Hong Kong** | Modernizando la cadena de abastecimiento de productos farmacéuticos en los hospitales públicos de Hong Kong 34
 - **Países Bajos** | Las Farmacias DDS optimizan el cuidado clínico y mejoran la seguridad de los pacientes de avanzada edad por medio del Intercambio Electrónico de Documentos GS1 38
 - **Reino Unido** | Kent Pharmaceuticals: una serialización farmacéutica y un sistema de verificación en vivo 41

45 Iniciativas Claves

- 
- **Australia** | El Crunch de Datos de la Industria del Cuidado de la Salud de Australia 46
 - **Reino Unido** | La estrategia de contratación electrónica del Departamento de Salud del Reino Unido hace más eficiente y seguro el NHS 51

INTRODUCCION

El Poder de los Estándares GS1 en el Cuidado de la Salud



La Industria se alinea alrededor de un conjunto único de estándares globales

Para cumplir con las últimas regulaciones, las organizaciones del cuidado de la salud y los gobiernos eligen cada vez más a GS1. Para citar sólo uno de los sistemas más avanzados, en Turquía, el proyecto Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos lanzado en 2006 exigía que cada dispositivo médico fuera registrado en la base de datos nacional principal (TITUBB). **En la actualidad aproximadamente 2.5 millones de dispositivos médicos han sido registrados en la base de datos y el 91,84% de los dispositivos registrados son identificados con los Estándares GS1.** En 2007, el Ministerio de Salud de Turquía lanzó el Sistema de Seguimiento y Rastreo de Productos Farmacéuticos (ITS) que define la infraestructura para realizar el seguimiento y rastreo de todas las unidades pertenecientes a cada producto farmacéutico en ese país. Según los Estándares GS1 también se exige que: todos los productos farmacéuticos incluyan un Número Global de Artículo Comercial (GTIN) codificado en un Código de Barras DataMatrix GS1 para garantizar que cada unidad sea única.

Del mismo modo, en Australia, las compañías del cuidado de la salud están utilizando cada vez más los Códigos de Barras GS1 a pesar de la falta de regulación del mercado del sector del cuidado de la salud. **En la actualidad el 97,05% de los medicamentos llevan los Códigos de**

Barras de GS1 y un 75,49% de los productos médicos son identificados utilizando los Estándares GS1.

Muchos otros gobiernos también recomiendan la utilización de los Estándares GS1. El Departamento de Salud del Reino Unido respalda los Estándares GS1 en la última Estrategia de Adquisición Electrónica del NHS publicado en Abril de 2014. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Arabia Saudita exige la utilización del DataMatrix GS1 en los productos farmacéuticos a partir del año 2015. En abril de 2014 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Filipinas publicó una circular que exige la utilización de los Números Globales de Artículo Comercial en todos los productos regulados por la FDA.

El cambio ha llegado, prepárese para UDI! LISTOS PARA UDI!!



Estados Unidos de América es el primer país que ha creado una regulación específica para la Identificación Única de Dispositivos. El 24 de septiembre de

2013, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) publicó la normativa final de la Identificación Única de Dispositivos que establece un sistema de identificación para todos los productos médicos comercializados en los Estados Unidos. La normativa determina una manera estandarizada para



“En la actualidad han sido registrados alrededor de 2.5 millones de dispositivos médicos en la base de datos nacional de Turquía y el 91,84% de los dispositivos registrados son identificados con los Estándares GS1”.

identificar dispositivos médicos a través de todas las fuentes y sistemas de información, incluyendo historias clínicas electrónicas y registros de dispositivos, así como también una Base de Datos Global de Identificación Única de Dispositivos (GUDID) que servirá como catálogo de referencia para cada dispositivo con un identificador.

Los Estándares globales GS1 satisfacen los criterios gubernamentales para los UDI y ayudarán a los fabricantes a cumplir con los requisitos de la nueva normativa UDI de la FDA de Estados Unidos. **En ese contexto, en diciembre de 2013 GS1 fue la primera organización en recibir acreditación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA), como organismo emisor de identificadores únicos de dispositivos (UDI).**

Al identificar en forma unívoca los dispositivos médicos, los Estándares GS1 benefician a los pacientes y al sistema del sector del cuidado de la salud. Los Estándares GS1 ayudan a organizaciones del cuidado de la salud alrededor del mundo a identificar dispositivos en forma rápida y eficiente cuando son recuperados, para mejorar la precisión y la especificidad de los informes adversos y proporcionar una base para una cadena de distribución más segura.

Mostrando el camino para los proveedores del cuidado de la salud

Para poder alcanzar **total visibilidad** hasta llegar al pa-

ciente, los proveedores del cuidado de la salud también necesitan implementar sistemas de trazabilidad. Por esta razón, GS1 creó el Consejo Consultivo de Servicios de Salud (HPAC) compuesto por líderes de la industria y los primeros usuarios de los Estándares GS1 del Cuidado de la Salud, que respaldan la adopción de los estándares globales en las instituciones médicas y farmacias minoristas. En 2013, HPAC presentó dos premios, el Premio de Reconocimiento al Proveedor y el Premio al Mejor Proveedor de Implementación de Estudio de Caso. Este año los premios fueron otorgados a:

- Feargal McGroarty, Hospital St. James, Dublin, Irlanda y Kevin Capatach, Geisinger Health System, Estados Unidos (ganadores del Premio Reconocimiento al Proveedor de HPAC).
- Michael Innes, Kaiser Permanente, Oakland, Estados Unidos y la Autoridad Hospitalaria de Hong Kong (ganadores del Premio al Mejor Proveedor de Implementación de Estudio de Caso).

Según el informe de 2012, Fuerza en la unidad: La promesa de los estándares globales en el Sector del Cuidado de la Salud, de McKinsey & Company, “implementar **estándares globales a través de toda la cadena de abastecimiento** podría salvar entre 22 y 43 mil vidas y evitar de 0,7 a 1,4 millones de discapacidades en pacientes”. Trabajemos hacia esa promesa.





Dispositivos Médicos



por **Hernán D. Fernández,**
FAICO

Trazabilidad de instrumental quirúrgico en Argentina

Resumen

Actualmente todos los instrumentos quirúrgicos de esta compañía son trazados mediante el estándar GS1 Datamatrix que transporta un GTIN y un Número de Serie, permitiendo que cada pieza sea única. La identificación individual de los instrumentos da legitimidad a los productos, combate las falsificaciones, brinda mayor seguridad a los procesos en la cadena de abastecimiento y posibilita el gerenciamiento de instrumental dentro de las áreas de esterilización en los centros de salud. FAICO es la primera empresa argentina de instrumental quirúrgico que incorpora trazabilidad en todos sus productos con la premisa de mejorar y optimizar la seguridad clínica de los pacientes.

FAICO

Instrumental Quirúrgico FAICO S.A.I.C. es una empresa cuya actividad principal radica en la fabricación y comercialización

de instrumental quirúrgico. Con más de 68 años en el mercado local e internacional, ha alcanzado su reputación en base al trato justo, su integridad y confianza. Actualmente, el compromiso por el constante agregado de valor a sus productos y la mejora continua de sus servicios, la ha llevado a considerar y desarrollar herramientas para una correcta gestión del instrumental quirúrgico dentro de los centros de salud.

La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración.¹

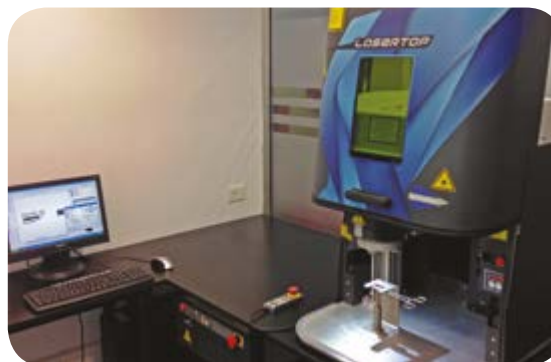
¹ FUENTE: Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector de Salud (GTSH) Versión 1, Abril 2009

En 2013, FAICO comenzó a trabajar en la trazabilidad de instrumental quirúrgico mediante la identificación y codificación de toda la línea de sus productos, utilizando los estándares mundiales definidos por GS1. En la actualidad, la gran cantidad de unidades que se comercializan carece de una identificación estandarizada, siendo sus características destacadas únicamente en la etiqueta del empaque primario, el cual es desechado cuando el producto se pone en uso. La intensa dinámica dentro de los distintos centros de salud merece especial atención, más aún en aquellos materiales quirúrgicos donde la inversión es importante y requiere de una administración efectiva y segura.

Los avances tecnológicos y las experiencias suscitadas en otras industrias, han permitido reparar las dificultades anteriormente descritas, abriendo un abanico nuevo de servicios y soluciones posibles.

Los organismos nacionales e internacionales de control sanitario adecuan y perfeccionan los procedimientos de salud como consecuencia del incremento global de prácticas quirúrgicas, con la finalidad de proteger y brindar mayor seguridad a los pacientes, además de detectar productos defectuosos y retirarlos rápidamente del mercado.

Para llevar adelante una correcta y posible trazabilidad de cualquier producto es indispensable contar con una estandarización global que otorgue una identi-



Área de grabado

cación única a cada uno de ellos. La identificación estandarizada permite desarrollar un servicio de gestión dentro de los centros de salud que en la Argentina, hasta el momento, se desconocía o al cual no se había tenido acceso.

Números Estándares GS1 de identificación grabados en instrumentos quirúrgicos

FAICO ha dispuesto que todos sus productos sean identificados mediante un código bidimensional GS1 Datamatrix. El área necesaria de grabado para este código es tan sólo de 6 mm² en cada pieza, aproximadamente. De esta manera es posible el grabado de prácticamente la totalidad del universo de los instrumentos quirúrgicos, los cuales son leídos mediante el uso de un lector de códigos bidimensionales. Cada Datamatrix identifica el instrumental quirúrgico con los siguientes datos, de los cuales algunos son definidos y estandarizados por GS1 y otros son asignados por la empresa a través de un software desarrollado especialmente para este proceso:

- **Identificador de aplicación (01):** corresponde al Número Global de Artículo Comercial (GTIN).
GTIN o Número Global de Artículo Comercial: es la estructura numérica que identifica el instrumental.



Instrumental grabado



Grabado Láser

En su estructura encontramos el código de identificación del país donde se asignó el código (779 en Argentina), el código de la identificación de la compañía fabricante y la porción de identificación genérica del producto. Por último un dígito verificador.

- Identificador de aplicación (21): nos indica que los próximos datos a leer corresponden a un Número de Serie, e indican a los sistemas la extensión del código (hasta 20 caracteres) y el formato del dato (alfanumérico de extensión variable).
- Número de serie: FAICO le asigna un número de identificación única y exclusiva a cada producto.

Para alcanzar un óptimo grabado del código GS1 Datamatrix, la empresa realizó una revisión y adecuación de todos sus procesos productivos y administrativos, como así también incorporó nuevas tecnologías de última generación, desarrollando un software de gestión interna que administra desde los distintos procesos de producción hasta las entregas finales a los clientes, asignándole a cada instrumental quirúrgico un código de serie de características alfanuméricas. Para poner en marcha este proceso fue fundamental la adquisición de grabadoras láser desarrolladas con técnicas de avanzada.

Efectuado el grabado con la estandarización GS1 Datamatrix, cabe mencionar la utilidad que se le da al mismo y cómo es complementado por medio de un software que está siendo desarrollado por FAICO para ser instalado en los centros de salud que deseen tener un sistema de gestión de instrumental quirúrgico.

Al poder identificarlos individualmente, el sistema de gestión de instrumental quirúrgico puede registrar cada una de las etapas o procesos en los cuales cada pieza está involucrada.

Estandarización significa gestión optimizada de los instrumentos

Veamos ahora cuáles son los principales beneficios que se obtienen a través del sistema de gestión de instrumental quirúrgico:

- **Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico:** la detección temprana de la vida útil de instrumental quirúrgico es fundamental para una rápida acción y seguridad al paciente. Para precisar su antigüedad y tomar una decisión acertada sobre la posibilidad de desecharlo, sólo será necesario leer el código GS1 Datamatrix por el cual se podrá acceder a una base de datos y se obtendrá con precisión la fecha en que fue puesto en uso. Debido a su uso frecuente, muchos instrumentos necesitan ser reparados o desechados cuando no pueden cumplir la finalidad para la que fueron creados. La trazabilidad de instrumentos quirúrgicos permite conocer los costos abonados por el mantenimiento de un instrumento durante toda su vida útil, e incluso tomar una correcta decisión acerca de mantenerlo o no dentro del inventario.



- **Extravío y/o hurto de instrumental quirúrgico:** uno de los problemas relevados en muchos centros de salud que son altamente solucionables con la implementación de este sistema de gestión es el de hurtos o extravíos. Otras veces resultan de la tercerización y/o falta de control dentro de las áreas de esterilización. Es así que la gestión de lo retirado y recibido se hace tediosa o engorrosa sin una herramienta específica para tal fin.
- **Seguimiento de los procesos de esterilización:** quizás uno de los avances más relevantes de la implementación de esta herramienta sea el control de los procesos de esterilización, permitiendo saber quién, qué y cómo lo está haciendo.
- **Armado rápido y exacto de los sets quirúrgicos:** a través de la lectura mecánica de cada uno de los instrumentos quirúrgicos, el armado de los set de distinta especialización se logra con celeridad, evitando los errores o problemas que surgen con el faltante de elementos en la composición específica para cada conjunto. Esto facilita la rápida reposición y disponibilidad para su uso.
- **Control del instrumental previo y posterior a la intervención quirúrgica:** leer directamente en el quirófano todas las piezas ubicadas sobre la mesa instrumentadora tiene como propósito aseverar que estas hayan vuelto en su totalidad una vez finalizada la intervención.
- **Mantener los inventarios actualizados:** el instrumental grabado con GS1 Datamatrix conjuntamente con el software de gestión nos permite dar altas, bajas y registrar cualquier movimiento realizado.

Las empresas fabricantes y los organismos oficiales de control son quienes deben asumir la mayor responsabilidad al trabajar mancomunadamente en el desarrollo de herramientas, procedimientos y normativas que tiendan a mejorar y optimizar la seguridad clínica de los pacientes, incorporando técnicas competentes para la trazabilidad de productos y dispositivos médicos. FAICO no es ajena a ello ni lo ha sido en su trayectoria, sino ha interpretado la necesidad de trabajar intensamente para poner al servicio de la salud el desarrollo de un innovador sistema de gerenciamiento de instrumental quirúrgico.

Acerca del autor

Lic. Hernán D. Fernández, Director de Instrumental Quirúrgico FAICO S.A.I.C.
Nació en 1976. Hernán obtuvo la licenciatura en Comercio Internacional en la Facultad John F. Kennedy. Se incorporó a FAICO en el año 2009 y cuenta con más de 10 años de experiencia ocupando posiciones ejecutivas en compañías internacionales. Actualmente lidera el proyecto de incorporación de nuevas tecnologías para el trazado de los productos médicos que la empresa fabrica y comercializa.

Acerca de FAICO

FAICO, fundada en 1945 en Buenos Aires, Argentina, fabrica y comercializa instrumentos quirúrgicos. La compañía distribuye sus productos en toda América Latina y se encuentra certificada bajo el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: 2000 e ISO 13485: 2003.





por **Bianca Maria Gravenhorst Greve,**
Coloplast

Coloplast: la clave del éxito para cumplir con la normativa de Identificación Unica de Dispositivos de la FDA de Estados Unidos

Resumen

Coloplast es líder mundial en productos íntimos del cuidado de la salud y servicios, con establecimientos de fabricación en cinco países diferentes. Como organización mundial, se requiere que Coloplast reaccione rápidamente ante los requisitos regulatorios cambiantes. Con el surgimiento de varias regulaciones nuevas en la Identificación Unica de Dispositivos (UDI), la compañía enfoca su trabajo en mejorar los procesos de etiquetado para anticipar futuras normativas UDI.

Introducción



Coloplast

Coloplast opera a nivel mundial y tiene establecimientos de fabricación en cinco

países diferentes. Su catálogo de 20.000 Unidades de Mantenimiento de Stock (SKU) es variada y cubre productos de dispositivos médicos clase I, II y III¹. En los últimos años, Coloplast se ha enfocado en mejorar sus procesos de etiquetado para cumplir con el creciente número de requisitos regulatorios para las etiquetas. Sin embargo, como tenía diferentes sistemas de etiquetado en distintos establecimientos de fabricación, resultó ser un desafío mayor de lo esperado.

En septiembre de 2013, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (U.S. FDA) publicó la normativa final referente a la UDI, que establece un sistema único de identificación de dispositivos para los dispositivos médicos. La UDI es una identificación única que incluye un identificador de dispositivo, por ej.: el Número Global de Artículo Comercial (GTIN), e identificadores de producción, como el número de partida/lote, la fecha de vencimiento y la fecha de fabricación.

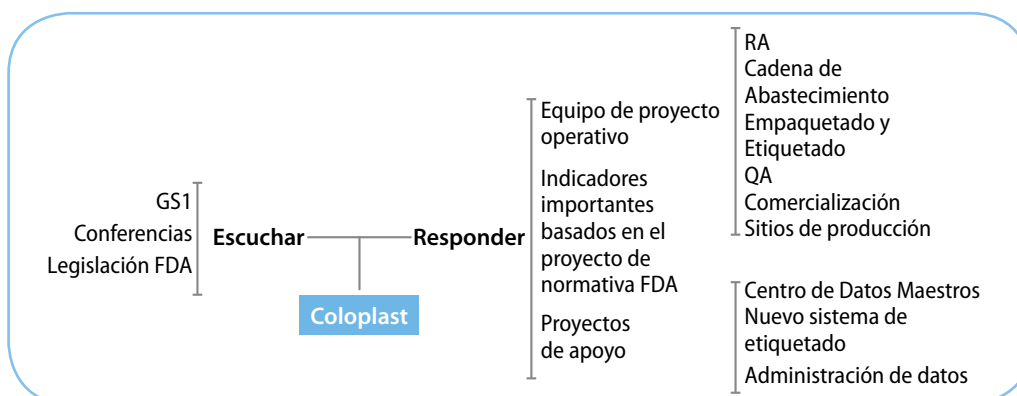
Conforme a la normativa, siempre que un dispositivo deba contener una UDI, el etiquetador deberá presentar la información del dispositivo en una base de datos online administrada por la FDA de Estados Unidos, denominada la Base de Datos Global UDI (GUDID). La misma servirá como catálogo de referencia para cada dispositivo médico.

Las fechas de cumplimiento se hacen efectivas con el transcurso del tiempo utilizando un enfoque basado en el riesgo a partir de los productos clase III, los cuales deben cumplir con la regulación para el 24 de septiembre de 2014.

El camino hacia la implementación y las deficiencias identificadas

Al principio, la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos fue seguida de cerca por el departamento de asuntos regulatorios. Inmediatamente resultó evidente que para poder cumplir de forma exitosa con la UDI, se debía establecer un equipo operativo. Se creó un equipo principal UDI en 2011 conformado por representantes de los siguientes departamentos: Cadena de Abastecimiento, Asuntos Regulatorios, Calidad, Ingeniería, Empaquetado y Etiquetado. Durante el proyec-

Figura 1: Escuchar y responder a los requisitos UDI



¹ Los dispositivos médicos de la FDA de Estados Unidos se clasifican en tres categorías: Clase I, Clase II y Clase III, siendo la Clase III los dispositivos considerados de mayor riesgo



to, el equipo principal involucró otros departamentos cuando fue necesario.

El mismo año, para obtener una mayor perspectiva en la compleja tarea de la UDI, Coloplast participó en la Conferencia Global GS1 Healthcare de Amsterdam, que desencadenó en una colaboración cercana con GS1 Dinamarca. A principios del proceso, se acordó con la gerencia de Coloplast que el equipo UDI debía elaborar presunciones al definir lo que la normativa pudiera exigir.

La primera tarea del equipo fue realizar una interpretación del proyecto de normativa e identificar el impacto que pudiera tener en las operaciones diarias y los procesos de Coloplast. Durante este proceso, se identificaron las siguientes deficiencias principales:

- Tipos de portadores de datos de códigos de barras omitidos o erróneos en el empaquetado principal.
- Baja calidad del símbolo del código de barras, debido a la impresora o al material sobre el que los símbolos de código de barras fueron impresos
- Formato de número erróneo impreso en los productos y en el empaquetado
- Dificultad al extraer varios datos para la GUDID de la FDA de Estados Unidos

En un comienzo Coloplast concentró sus esfuerzos en los productos comercializados en los Estados Unidos sabiendo que se esperaban regulaciones adicionales para otras regiones.

Además de subsanar las deficiencias que había identificado el equipo, el equipo UDI debía garantizar que fueran realizadas las siguientes tareas :

- Diagramar un plan para el momento y la forma de implementar la UDI en los distintos productos.

- Encontrar fuentes para todos los elementos de datos que debían ser cargados a la GUDID.
- Permitir que los datos puedan ser extraídos de las bases de datos de Coloplast.
- Garantizar que los datos fueran cargados a la GUDID.

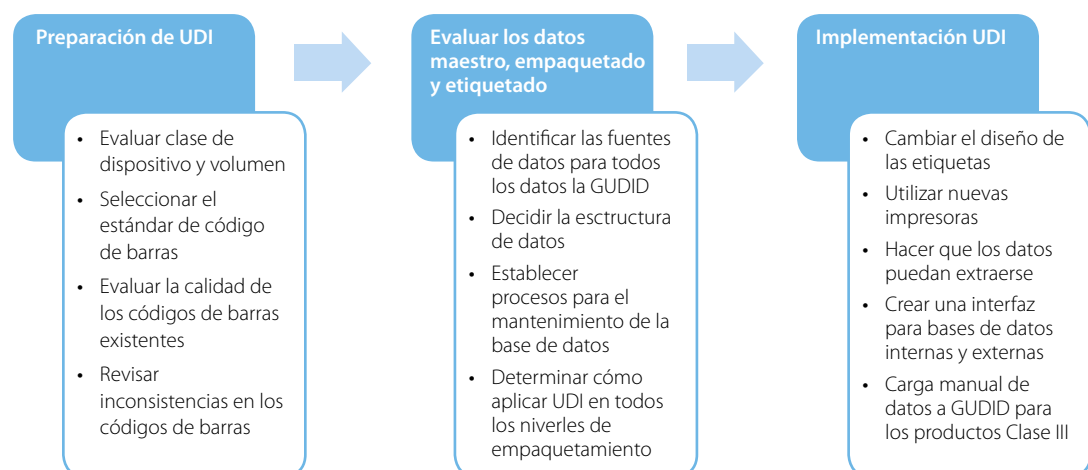
Nuevo sistema de etiquetado y cambio de etiquetas

Debido a un incremento de las regulaciones específicas del país para las etiquetas, resultaba difícil cumplir con los requisitos de etiquetado. Por lo tanto, Coloplast decidió adquirir un nuevo sistema de etiquetado que permitiría etiquetar sus productos de manera más rápida. El sistema debía permitir cambios más sencillos en los diseños y proporcionar los medios para extraer algunos de los datos para la GUDID.

Uno de los requisitos UDI es incluir un símbolo de código de barras o una etiqueta de Identificación por Radio Frecuencia (RIFD) en los distintos niveles de empaquetado. Coloplast estaba adelantado en relación a este tema ya que ha utilizado los Códigos de Barras GS1 durante los últimos 20 años. Sin embargo, Coloplast incluía principalmente códigos de barras a nivel minorista y de embarque (es decir, GS1-128 y EAN-13). El GS1-128 se utilizaba internamente, mientras que el EAN-13 se brindaba como servicio a la cadena de ventas minorista, por ejemplo, farmacias.

Como el GS1-128 cumple con los requisitos UDI de la FDA de Estados Unidos, Coloplast no debió realizar cambios al código de barras en las etiquetas de los paquetes. Sin embargo, la compañía tuvo un inconveniente a nivel del empaquetado primario ya que la mayoría de las etiquetas no contenían un código de barras o sólo contenían un EAN-13, que no es siempre suficiente desde una perspectiva UDI. Como

Figura 2: Plan de proyecto





varios de los productos son muy pequeños, Coloplast optó por el DataMatrix GS1 en el nivel del empaquetado primario.

Otro requisito de la normativa UDI es el formato de fecha utilizado para imprimir los identificadores de producto como por ejemplo la fecha de vencimiento. Para estar conforme a la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos, Coloplast debía incluir un nuevo formato de fecha YYYY-MM-DD – ya que anteriormente sólo incluía YYYY-MM. El cambio afectó el diseño de las etiquetas ya que algunas eran demasiado pequeñas. En algunos casos, Coloplast tuvo que recomodar toda la información para insertar el día adicional en el formato de fecha.

“Implementar un sistema de estándares único y global como es el Sistema GS1, es fundamental para permitir una implementación UDI eficiente y efectiva”

Bianca Maria Gravenhorst Greve, Gerente Senior de Asuntos Regulatorios

Garantizando la calidad correcta de los símbolos de códigos de barras

El equipo UDI de Coloplast, considerando la importancia de garantizar la calidad de los códigos de barras, decidió evaluar sus productos y verificar que cumplirían con la calidad de los códigos de barras GS1. GS1 Dinamarca colaboró con la verificación y llegó a la conclusión de que la calidad de algunos de los códigos de barras era insuficiente, por lo general debido a problemas de contraste.

Basado en este resultado, Coloplast adquirió un nuevo verificador de códigos de barras e implementó una revisión de calidad más completa de sus códigos de barras. Además, se estableció un procedimiento operativo para el momento y la manera de verificar los códigos de barras.

Recolección y presentación de datos

Coloplast precisaba presentar toda la información de sus dispositivos en la base de datos de la GUDID de la FDA para un total de 62 elementos de datos. Esto era un desafío adicional ya que la compañía tenía dificultades para encontrar fuentes de datos desde donde poder extraer aquellos requeridos. Coloplast está en la actualidad en proceso de encontrar la solución más eficiente para manejar la extracción de datos.



La FDA de Estados Unidos proporciona dos formas de presentación a la GUDID: una manual por medio de un formulario web o una electrónica por medio de una interfaz. Coloplast posee 91 SKU Clase III, que deben cumplir con la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos (24 de Septiembre de 2014) y por lo tanto ha optado por una presentación web.

A largo plazo, el objetivo de Coloplast es encontrar el método más eficiente para cargar sus datos en forma electrónica ya que exporta más de 2000 SKU a los Estados Unidos. Para poder lograrlo, la compañía está estableciendo un centro de datos maestros que no sólo será utilizado para UDI sino también para requisitos de datos relacionados con productos internos y externos. Coloplast es consciente que serán necesarios procesos y políticas de administración de datos sólidos para establecer el centro de datos maestros.

Beneficios de utilizar el Sistema GS1 para cumplir con la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos

Implementar un único sistema global de estándares, como el Sistema GS1, es fundamental para permitir una implementación UDI eficiente y efectiva:

- Los Estándares GS1 cumplen con los requisitos UDI de la FDA de Estados Unidos al permitir la interoperatividad y la compatibilidad interna, externa y global.
- Los identificadores GS1 (por ej.: GTIN y los identificadores de aplicación) cumplen con identificadores de dispositivos y los identificadores de producción de la FDA de Estados Unidos.
- Los Estándares GS1 aumentan la eficiencia para alcanzar los requisitos regulatorios.

Conclusión

El camino hacia el cumplimiento de la normativa UDI es largo y complejo. Sin embargo, con un poco de anticipación y la asistencia de GS1 Dinamarca, Coloplast se encuentra encaminado hacia el éxito. Trabajar operativamente e involucrar a todos los interesados ha permitido implementar con éxito los nuevos y mejorados procesos. Asimismo, la implementación del nuevo sistema de etiquetado ha sido beneficiosa ya que logró crear procesos de implementación UDI más sólidos y sencillos. Nuevos proyectos han surgido como consecuencia de la UDI, por ejemplo la necesidad de administrar los datos de una forma más sólida, mayor necesidad de verificación de los códigos de barras y los cambios en los procesos.

Coloplast está convencido de que logrará cumplir con el plazo establecido por la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos el 24 de septiembre de 2014.



Acerca de la Autora

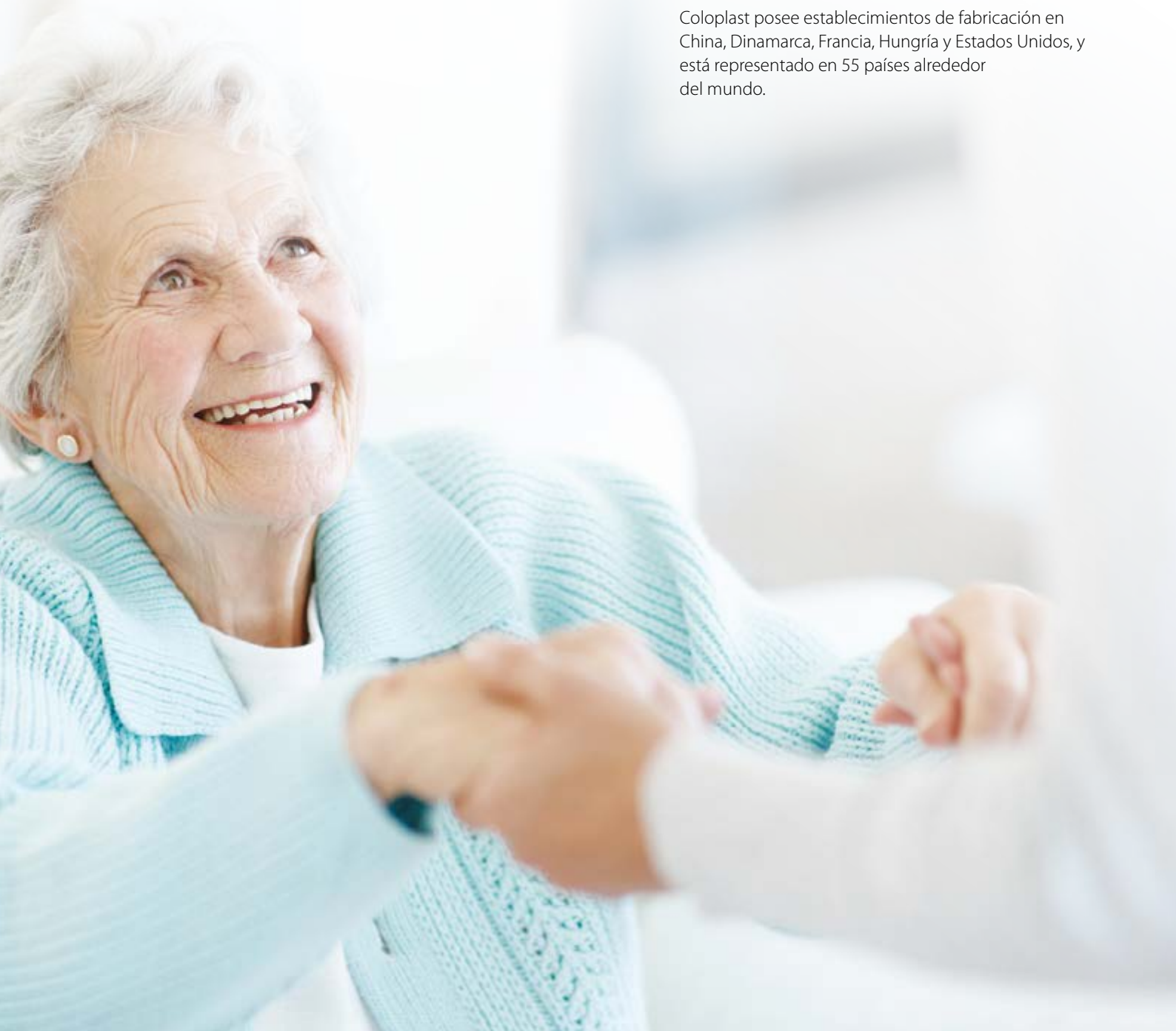
Bianca Maria Gravenhost Greve es Gerente Senior de Asuntos Regulatorios en Coloplast, Dinamarca. Ha estado en Coloplast desde 2002. Posee extensos conocimientos de dispositivos médicos y ha trabajado intensamente con sistemas de etiquetado durante varios años. Es responsable por la mejora constante de los procesos de etiquetado para garantizar el cumplimiento global permitiendo que lo procesos sean fluidos y modestos.

Acerca de Coloplast

Coloplast, creado en 1957, es en la actualidad el proveedor líder mundial de productos y servicios íntimos del cuidado de la salud. Coloplast desarrolla productos y servicios que simplifican la vida de las personas con condiciones médicas muy personales y privadas. Trabaja estrechamente con las personas que utilizan sus productos, y crea soluciones que son sensibles a sus necesidades especiales.

Sus servicios incluyen el cuidado de ostomías, urología y el cuidado de la incontinencia, y el cuidado de las heridas y la piel. Opera en forma global, empleando a más de 8.500 personas.

Coloplast posee establecimientos de fabricación en China, Dinamarca, Francia, Hungría y Estados Unidos, y está representado en 55 países alrededor del mundo.





por **Holger Clobes,**
B. Braun

Administración de Datos Maestros Globales utilizando la Red Global de Sincronización de Datos

El gran compromiso de B. Braun con la calidad de datos

Resumen

B. Braun es uno de los proveedores de productos médicos líderes mundiales con 150 compañías afiliadas en más de 50 países, que enfrenta un número de requerimientos regulatorios y de sus clientes para información de productos. Estos requerimientos se relacionan con la capacidad de compartir información maestra completa y precisa del producto de manera flexible y al mismo tiempo, respaldar la seguridad del paciente. En la actualidad, B. Braun tiene varios desafíos como:

- La falta de utilización de un formato de intercambio de datos uniforme (a veces la utilización de documentos Word, Excel, papeles, ...)
- Deficiencias, ya que los clientes no sincronizan actualmente datos maestros con sus proveedores a través de las fronteras o dentro de sus propias regiones.
- Necesidad de altos niveles de recursos para cargar y mantener el catálogo de productos.
- Falta de identificación unívoca de ubicaciones físicas o jurídicas involucradas en las transacciones.

Al tratar de abordar estas cuestiones, B. Braun quería garantizar que el proceso fuera eficiente, sólido y comprensible para satisfacer las necesidades del cliente y obtener datos de alta calidad. Así lograría mejorar la seguridad del paciente y de la clínica, y reducir los costos del sector del cuidado de la salud.

Al mismo tiempo, B. Braun reconoció la ventaja de utilizar los Estándares GS1 para identificar productos dentro de la cadena de abastecimiento para superar estos desafíos y satisfacer las necesidades de los clientes.

Administración de Datos Maestros: es importante cumplir con el sistema de Identificación Única de Dispositivos

El 24 de Septiembre de 2013, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) publicó una normativa que establecía un sistema de identificación única para dispositivos médicos. Conforme a la normativa, la comunidad del cuidado de la salud y el público podrían identificar un dispositivo a través de un Identificador Único de Dispositivo (UDI) que aparecería en la etiqueta y el paquete del dispositivo.

El UDI proporcionaría una manera estandarizada de identificación de los dispositivos médicos a lo largo de todas las fuentes y sistemas de información, incluyendo historias clínicas electrónicas y registros de dispositivos.

Además, los etiquetadores de los dispositivos presentarían información del dispositivo a la base de datos de la FDA de Estados Unidos denominada Base de Datos Global de Identificación Única de Dispositivos (GUDID). La GUDID tendría información importante sobre los dispositivos médicos, y el UDI proporcionaría la clave para obtener información sobre los dispositivos de la GUDID.

“B. Braun decidió realizar la presentación UDI por medio de la base de datos certificada - Red Global de Sincronización de Datos (GDSN). La base de datos crea los mensajes del Etiquetado Estructurado de Productos HL7 (SPL) y presenta la información del dispositivo por medio del Portal de Presentación Electrónica de la FDA de Estados Unidos a una base de datos global UDI. En resumen, la base de datos GDSN fue autorizada a presentar los datos UDI en nombre de B. Braun.”

Holger Clobes, Director de Comercio Electrónico Global y de ID Automática

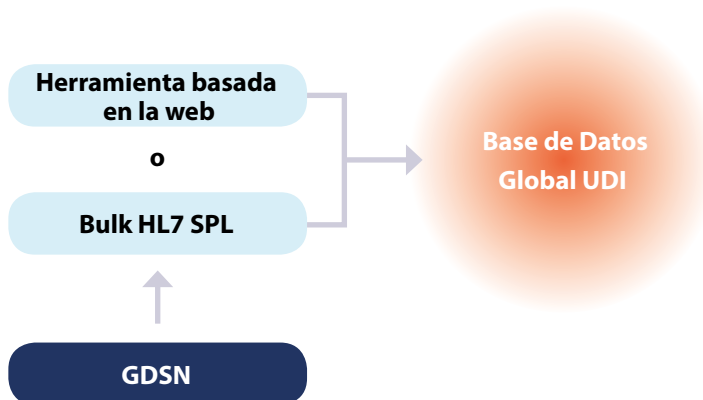




La normativa UDI de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) fue la primera emitida, pero se espera que sea seguida por otras regulaciones similares en otros países alrededor del mundo. Se espera además que cada regulación UDI incluya una base de datos que contendrá datos de productos de dispositivos médicos, la que se menciona como base de datos UDI (UDID).

Una de las áreas más complicadas relacionada con la implementación de la normativa UDI es la Gestión y Administración de Datos Maestros (MDM&G). MDM&G se refiere a una serie de procesos y protocolos que deberían existir dentro de una organización para crear, enriquecer, mantener y publicar información de producto dentro y fuera de la compañía.

De igual importancia es la gestión de calidad de datos, que es un ciclo complementario de actividades enfocadas a garantizar que la información del objeto sea precisa, uniforme y completa, alcanzando de este modo los elevados estándares de calidad y confiabilidad.



En resumen, los datos creados por el fabricante del producto deben cumplir los requisitos del caso de uso deseado. Los datos de los dispositivos médicos, que deberán cumplir con la normativa UDI, no son una excepción.

La totalidad, uniformidad y precisión de los datos del producto son responsabilidad del fabricante. Cada fabricante deberá tener un proceso interno para administrar los datos requeridos por el regulador. Esto incluye:

- Procedimientos y revisiones de calidad de datos;
- Procesos y políticas de gestión de datos;
- Políticas de gestión de datos en toda la compañía;
- Funciones y responsabilidades que designen quién tiene la autoridad para crear, modificar y aprobar los datos.

B. Braun decidió realizar las presentaciones UDI por medio de la base de datos certificada - Red Global de Sincronización de Datos (GDSN). La base de datos crea mensajes del Etiquetado Estructurado de Productos HL7 (SPL) y presenta la información de dispositivos por medio del Portal de Presentación Electrónica de la FDA de Estados Unidos a una base de datos global UDI. En resumen, la base de datos GDSN fue autorizada para presentar los datos UDI en nombre de B. Braun.

Lecciones aprendidas durante el piloto

B. Braun llevó a cabo un piloto exitoso del proceso de presentación UDI a principios de 2014 y comenzó pruebas de producción en los Estados Unidos. Los resultados del piloto fueron aprovechados para establecer una metodología y facilitar las pruebas globales de la GDSN. Esto garantizará que todas las divisiones de la compañía a lo largo de todos los países estén utilizando un proceso uniforme para compartir los datos de producto.

En consecuencia, el proceso de implementación incluye ahora cinco áreas de trabajo, algunas en forma simultánea. Estas áreas incluyen:

1. Planear la iniciativa completa GDSN para el país involucrado.
2. Preparar los datos
3. Desarrollar un proceso sustentable
4. Realizar pruebas para la GDSN
5. Hacer operativo el proceso o desarrollar el modelo a ejecutar.

Implementar la Sincronización Global de Datos de forma Mundial

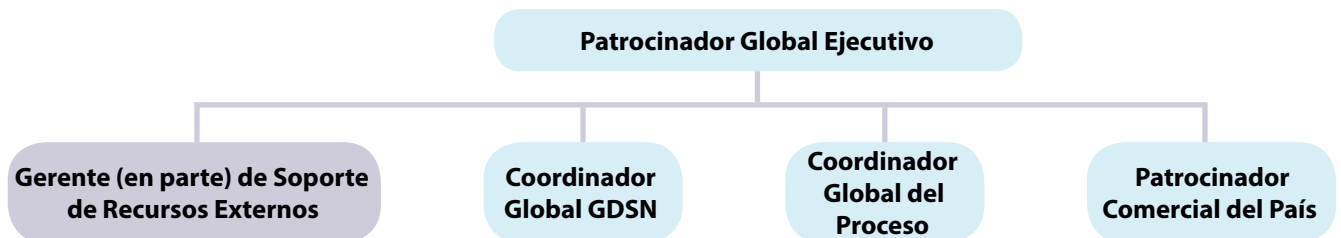
Ahora que el piloto UDI está completo, B. Braun tiene como objetivo aprovechar la GDSN para sincronizar los datos con sus clientes en todo el mundo. Esto incluye una regulación favorable y necesidades comerciales para maximizar los beneficios para la compañía y sus clientes. Con el fin de facilitar este proceso, se creó un manual de implementación interno GDSN para ser adoptado en toda la compañía.

Se decidió crear una Organización de Administración de Programas (PMO) global para orientar el programa. Marcará la dirección y los plazos para administrar la implantación general de la GDSN a través de todas las divisiones y países de B. Braun. Los afiliados B. Braun locales respaldarán la implementación a través de su Organización de Administración de Datos (DMO) que representa la organización local que trabaja en las tareas de administración de datos.



B. Braun está comprometida en llevar a cabo este proyecto con un enfoque colaborativo. La PMO global está compuesta por personal de B. Braun y como es necesario, de personal de soporte externo. Las funciones y responsabilidades de la PMO global fueron definidas de este modo:

B. Braun Organización del Programa de Administración Global (PMO)



Los socios externos (Recurso Externo) se incluyen en el proyecto como miembros soporte de la PMO con la especialización requerida en relación a la implementación de la GDSN, los estándares GS1, proveedor de bases de datos y middleware [software intermedio]. Los primeros países que llevarán a cabo el proyecto serán aquellos en donde los clientes requieran datos específicos y alineados. Al mismo tiempo, algunos países se beneficiarán con las actividades llevadas a cabo por los grupos de usuarios activos locales enfocados en el cuidado de la salud de la GDSN, guiados por la Organización Miembro GS1 del país involucrado.

Criterios de Exito

Como parte del planeamiento del proyecto, se establecieron criterios de éxito como:

- Plazo de implementación
 - Como parte del planeamiento del proyecto, se debería desarrollar una fecha límite real para seguir los objetivos propuestos.
- Otros criterios de éxito coexisten dependiendo de

las necesidades del afiliado B. Braun y las demandas del cliente.

- Organizaciones de ventas/consideraciones de Categoría de Productos
- Número de artículos por organización de ventas/categoría.
- Consideraciones del socio comercial
- Número de artículos comercializados con ese socio(s) comercial(es)
- Número de categorías comercializadas con ese socio(s) comercial(es)
- Porcentaje de ingresos de ese socio(s) comercial(es) comparado con otros en ese país

Resumen

El aumento de los requerimientos legales y de los clientes acentúa la importancia de los datos maestros actualizados y de la elevada calidad. La utilización de la GDSN ayudará indudablemente a B. Braun a cumplir con los desafíos que enfrentan como organización compleja y mundial.

Acerca del autor

Holger Globes es Director de Comercio Electrónico Global e ID Automática en B. Braun, uno de los proveedores del cuidado de la salud líder del mundo. Ha estado trabajando en B. Braun durante más de 30 años, los últimos 17 ha trabajado estrechamente con GS1 Alemania en el desarrollo y la implementación de los Estándares GS1.

Acerca de B. Braun

B. Braun es uno de los proveedores del cuidado de la salud líder del mundo separado en cuatro divisiones: hospital, cirugía, práctica privada profesional (atención médica y consultorios) y tratamiento sanguíneo extracorporeal. En la actualidad la compañía tiene 150 compañías afiliadas en más de 50 países.





por **Mike Wallace**,
Abbott
Laboratories

Abbott impulsa el lanzamiento global de los Estándares GS1 para beneficiar a clientes y pacientes por igual

Resumen

Abbott Laboratories (Abbott) debió enfrentar numerosas nuevas regulaciones y requerimientos de clientes para la identificación e información de productos. Para garantizar que “era fácil hacer negocios con”, la compañía decidió implementar los Estándares GS1 para administrar y compartir en forma eficiente datos de productos con los reguladores y los socios comerciales. Abbott formó la Oficina de Estándares Globales y Serialización (GSSO), un grupo corporativo de expertos responsable del respaldo de sus cuatro divisiones al implementar los estándares. Este modelo flexible ha permitido que Abbott implementara y utilizara los Números Globales de Localización (GLN) para las ubicaciones de la compañía y los Números Globales de Artículos Comerciales (GTIN) para sus productos. Asimismo, Abbott ha registrado la gran mayoría de sus GTIN y los atributos de producto en la Red Global de Sincronización de Datos™ (GDSN®) para compartir datos en forma precisa con los socios comerciales.

Los clientes y las organizaciones de compras grupales (GPO) han respondido positivamente ya que la GDSN ayuda a optimizar los procesos de compra y minimiza errores y el trabajo duplicado. Utilizando los GTIN y la GDSN, Abbott está mejor posicionada para cumplir con la normativa de Identificación Unica de Dispositivos (UDI) de la FDA de Estados Unidos. Al utilizar los Estándares GS1, Abbott también ayuda a los proveedores a garantizar que los pacientes reciban el producto correcto, fortaleciendo las prácticas de su seguridad.



Abbott

A Promise for Life

Abbott Laboratories es una de las compañías globales líderes del cuidado de la salud del mundo. La compañía tiene cuatro divisiones principales:

nutrición, diagnóstico, dispositivos médicos y fármacos establecidos. Con establecimientos de ventas, investigación, fabricación y distribución ubicados a través de 150 países, Abbott combina su experiencia con un enfoque cultural profundo para crear productos que satisfagan las necesidades sanitarias locales y regionales. Alrededor del 70 % de las ventas de Abbott provienen de fuera de los Estados Unidos, lo que la convierte en una compañía verdaderamente global.

Abbott participa en los mercados minoristas y regulados del cuidado de la salud con múltiples divisiones que operan en forma independiente. Aun así, todas las divisiones de Abbott impulsan un enfoque similar hacia los Estándares GS1 al administrar los datos de producto a lo largo de la cadena de abastecimiento.

Un requisito natural

No es la primera vez que Abbott utiliza los Estándares GS1. La compañía ha utilizado Códigos de Producto Universales (U.P.C.) en sus productos nutricionales

¹ El U.P.C. (Código Universal de Producto) es un Estándar GS1 para simbología de Código de Barras utilizado exclusivamente para productos escaneados en el punto de venta minorista y principalmente en América del Norte.



durante más de 30 años y su división de fármacos ha sido una de las primeras que adoptaron los estándares la cumplir con las regulaciones.

Aun así, algunas divisiones de Abbott utilizaban esquemas propios de identificación que no cumplían con la nueva regulación ni con los requerimientos de los clientes. Además, países como Brasil, Francia, Alemania y Japón empezaban a exigir la utilización de los Estándares GS1. Abbott consideró las ventajas comerciales de adoptar los estándares en toda la compañía. Reconociendo el potencial beneficio a corto y largo plazo, la compañía comenzó a implementar los estándares para que fueran parte de los procesos comerciales normales.

Experiencia y Flexibilidad

A fines de 2008, Abbott conformó la Oficina de Estándares Globales y Serialización (GSSO), un grupo corpo-

“La nueva realidad mundial es que los datos [comerciales, clínicos, regulatorios] acerca del producto son ahora tan importantes como los productos en sí.”

Mike Wallace, Director, Estándares Globales y Serialización



Una prueba diagnóstica para el virus de la Hepatitis C (anti HCV) utiliza un código de barras DataMatrix GS1 y un GTIN de 14 dígitos. La fecha de vencimiento utiliza el formato ISO 8601 (YYYY-MM-DD).

“Reconocemos los beneficios potenciales a corto y largo plazo de utilizar los Estándares GS1. Al implementar los estándares como parte de nuestros procesos comerciales normales, podemos administrar proactivamente el ritmo de cambio en nuestros propios términos en lugar de reaccionar a un mandato o crisis.”

Mike Wallace, Director, Estándares Globales y Serialización

rativo con responsabilidad en toda la compañía para facilitar la implementación de los Estándares GS1 y la serialización de todas sus divisiones.

El primer paso para la GSSO fue la creación de un procedimiento estándar de operación que indicara los requisitos de utilización de los Estándares GS1 para Abbott, incluyendo la creación y la administración de los datos Estándares GS1 para la Identificación de Producto y Ubicación. Al mismo tiempo, el grupo reconoció la naturaleza autónoma de sus divisiones durante la transición.

Mientras la GSSO organizaba el “centro de la experiencia”, también se asociaba y extendía su conocimiento a los asociados globales dentro de las divisiones de Abbott mediante informes educativos. Cada miembro de la GSSO funciona en unión con

una división respectiva dentro de Abbott. Como función corporativa, la GSSO proporciona metodologías repetibles y mejores prácticas a las divisiones, garantizando que un mismo problema no sea resuelto de diferentes maneras. En definitiva, esto ahorra tiempo y costos en toda la compañía.

Administrando el ritmo del cambio

Uno de los primeros pasos de la GSSO fue la identificación y documentación de los Números Globales de Localización (GLN) de GS1 para cumplir con la fecha límite de 2010 para el “amanecer” de la identificación de ubicación de la Industria del Cuidado de la Salud de Estados Unidos.

En 2011, el grupo inició la asignación de los Números Globales de Artículo Comercial (GTIN) de GS1 – identificadores únicos para cada producto en los catálogos comerciales, lo que fue un objetivo importante para el “amanecer” del GTIN en 2012 para la Industria del Cuidado de la Salud de Estados Unidos. Otro paso importante fue cargar los GTIN y los atributos de productos del cuidado de la salud requeridos en la base de datos 1WorldSync™ para compartir datos del producto en la Red Global de Sincronización de Datos de GS1 (GDSN). El equipo de proyectos de GDSN de Abbott combinó la imple-

Estándares GS1 y UDI

La normativa de la Identificación única de Dispositivos (UDI) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) está a la vanguardia en el mercado de los dispositivos médicos ya que las compañías necesitan realizar una transición de métodos de identificación médica dispares hacia un sistema UDI estandarizado. A los proveedores se les exigirá que asignen y apliquen un UDI a todos los dispositivos médicos.

La elección de Abbott para el identificador de dispositivos UDI es el GTIN GS1.

Se espera que los proveedores proporcionen sus datos UDI para acceder a ellos por el sistema de base de datos (GUDID) de la FDA único y global. Ya que la GDSN es utilizada en la actualidad por muchos socios comerciales, puede aprovecharse como “fuente de datos” para la base de datos UDI.

Con la implementación de su GDSN, Abbott está bien posicionado para soportar esta nueva regulación. De hecho, la GSSO de Abbott desarrolló su implementación GDSN pensando en el UDI, fusionando sus requerimientos comerciales con los requisitos de la FDA.

La GSSO también trabajó estrechamente con 1WorldSync, proveedor certificado de base de datos de GS1, para establecer a la FDA como receptor de los datos de dispositivos de Abbott. Aprovechar la GDSN para cumplir con la normativa UDI fue una estrategia que la compañía elaboró cuando se conoció la regulación. Con los Estándares GS1, Abbott tiene una solución común y única para cumplir con la normativa UDI.



El Sistema de Stent Coronario XIENCE Xpedition™ Everolimus Eluting está compuesto por dos componentes principales: el stent recubierto con medicación y el sistema de entrega balón expandible. La etiqueta muestra un código de barras G-128 que incluye un GTIN (01), Fecha de Vencimiento (17), Número de Lote (10) y un código de Compañía Interno (91).

En el margen superior derecho, la información está concatenada en un código de barras y se envuelve alrededor del lomo de la caja para un escaneo veloz del inventario.

Los dos códigos de barras en la parte inferior de la etiqueta muestran la misma información que en el lomo. Se utiliza el formato ISO 8601 para la fecha de vencimiento (YYYY-MM-DD).

RX **2.25** **8**

RX **2.25** **8**

RX **2.25** **8**

RX **2.25** **8**

Abbott

XIENCE Xpedition SV
Everolimus Eluting
Coronary Stent System
REF 1070225-08

2.25 **8**

REF 1070225-08
LOT 20601T1
2012-08-29 (YYYY-MM-DD)

(01) 08717648158452 (17) 120829 (10) 20601T1 (91) 1001

FLUSHING TOOL

5 F / 0.056"
1.42 mm

ATM kPa

ATM kPa	8	9	10 (NOM)	11	12	13	14	15	16	17	18 (RBP)	19	20
811	912	1013	1115	1216	1317	1419	1520	1621	1723	1824	1925	2027	2.14 mm
2.19 mm	2.23 mm	2.27 mm	2.30 mm	2.34 mm	2.37 mm	2.39 mm	2.42 mm	2.44 mm	2.46 mm	2.48 mm	2.49 mm		

WPL2086425-01 (5/31/12)

2.25 mm
2.5 F / 0.81 mm
2.1 F / 0.69 mm
8 mm
Designed in conjunction with Paul G. Yock, M.D.

CE 0482 15°C (59°F) 30°C (86°F)

STERILE EO
LOT 20601T1 S1234567

XIENCE Xpedition is a trademark of the Abbott Group of Companies.

Abbott Vascular
XIENCE Xpedition SV
2.25 mm x 8 mm
LOT 20601T1
S1234567 RX
REF 1070225-08

Abbott Vascular
XIENCE Xpedition SV
2.25 mm x 8 mm
LOT 20601T1
S1234567 RX
REF 1070225-08

Abbott Vascular
XIENCE Xpedition SV
2.25 mm x 8 mm
LOT 20601T1
S1234567 RX
REF 1070225-08

Abbott Vascular
XIENCE Xpedition SV
2.25 mm x 8 mm
LOT 20601T1
S1234567 RX
REF 1070225-08

Abbott Vascular
XIENCE Xpedition SV
2.25 mm x 8 mm
LOT 20601T1
S1234567 RX
REF 1070225-08

Abbott Vascular
3200 Lakeside Drive
Santa Clara, CA 95054-2807 USA
TEL: (800) 227-9902 FAX: (800) 601-8874
Outside USA TEL: (951) 914-4669
Outside USA FAX: (951) 914-2531

EC REP
Abbott Vascular International BVBA
Park Lane, Culliganlaan 2B
1831 Diegem, BELGIUM
TEL: + 32 2 714 14 11
FAX: + 32 2 714 14 12

PPL2087209 (3/5/12)

mentación del GDSN con la creación de los GTIN para trabajar en forma simultánea.

El equipo desarrolló un proceso común trabajando con IT para representar todas las divisiones de Abbott al entregar los datos de productos.

En la actualidad, el 83% de los productos de Abbott basados en Estados Unidos, incluyendo dispositivos médicos, poseen sus GTIN y otros atributos de datos registrados en la GDSN. El objetivo de Abbott es llegar al 100% aun cuando se introduzcan nuevos productos en el mercado de Estados Unidos. Con el tiempo, el plan de la compañía es compartir los GTIN y los datos de artículos con todos los mercados de destino, utilizando un marco común, procesos repetibles y adhiriendo a los principios de la Sincronización Global de Datos.

Una concordancia por tres

Durante el proceso de implementación de la GDSN, la GSSO contactó a los clientes de Abbott para informar que la compañía podía ofrecer ahora una línea de

productos completa desde una fuente. El equipo recibió respuestas positivas, especialmente de las organizaciones de compras grupales. Las GPO de hospital comprendieron que implementar la GDSN es un paso importante para ellos ya que ayuda a optimizar el proceso de compra y a minimizar errores y el trabajo duplicado.

Eventualmente, no necesitarán mantener números de productos de propiedad de cada fabricante. Pueden estar seguros de que cuando soliciten un producto A, recibirán el producto A, y no el producto B. Al tener y compartir identificadores de productos estandarizados existe un valor potencial para sus procesos de pedidos con pago en efectivo.

Otro ejemplo en el que los Estándares GS1 marcan la diferencia involucra a uno de los clientes de Abbott, un proveedor importante del cuidado de la salud que utiliza GDSN. Cuando solicita productos Abbott, el proveedor emite la Orden de Compra enumerando los GTIN, en vez de números de partes de propiedad o SKU, ya que al ser socios comerciales, ambos comparten datos de producto por medio de la GDSN. El proveedor recibe los productos correctos junto con una



factura precisa que también enumera los GTIN de los productos. Abbott lo denomina una “concordancia por tres” para un pedido, una realización y una facturación eficiente y precisa de la compra.

También cuando un cliente solicita un catálogo Abbott, el vendedor simplemente puede obtener el GLN del cliente para otorgarle acceso no sólo a algún producto sino a todos los productos de Abbott en todas las divisiones. Algunos de los GPO y clientes de Abbott han comentado que aprecian tener conoci-

miento de toda la línea de productos de la compañía.

Cuidar a los pacientes es uno de los valores principales de Abbott. Durante 125 años, Abbott ha estado mejorando vidas a través de la ciencia médica y la creación de nuevas tecnologías, y este mismo cuidado se extiende en la manera en que la compañía efectúa y distribuye sus productos para garantizar que los pacientes reciban el producto correcto en tiempo y forma.

Acerca del autor

La función de **Mike Wallace** como Director Global de Estándares y Serialización, es implementar la adopción de los productos globales GS1 y los estándares de identificación del cliente, y enfocar a toda la compañía hacia la serialización para Abbott. Esto permitirá a la corporación cumplir de la manera más eficaz y menos costosa con los crecientes requerimientos regulatorios y de los clientes. Representa a Abbott en el Equipo de Liderazgo Global GS1 Healthcare y forma parte del trinomio. Durante los últimos diez años, ha participado con una sección de grupos a través de Abbott y la cadena de abastecimiento del sector del cuidado de la salud y de productos empaquetados del consumidor, para prepararse para la implementación de estos estándares y otras tecnologías emergentes.

Acerca de Abbott Laboratories

Abbott es una compañía global del cuidado de la salud dedicada a mejorar la vida a través del desarrollo de productos y tecnologías que abarcan la amplitud del cuidado de la salud. Con un catálogo de ofertas líderes basadas en la ciencia, en diagnóstico, dispositivos médicos, nutricionales y fármacos de marca genéricos, Abbott ofrece servicios en más de 150 países y emplea aproximadamente a 70.000 personas.
www.abbott.com





por **Chuck Franz**,
Cook Medical

Cook Medical transforma su visión en una mayor seguridad para el paciente con los Estándares GS1



y **David Reed**,
Cook Medical

Resumen

Con centros de fabricación en todo el mundo que operan como entidades separadas, Cook Medical (Cook) decidió unificar y estandarizar sus procesos comerciales para servir mejor a sus clientes y pacientes desde “un solo Cook Medical”.

Cook medical eligió los Estándares GS1, implementando los Números Globales de Artículo Comercial (GTIN) y los Números Globales de Localización (GLN) para identificar en forma única todos sus productos y ubicaciones en todo el mundo. La compañía registró sus GTINs y los atributos en una Base de datos certificada Red Global de Sincronización de Datos™ GS1 (GDSN®) para compartirlos con los sistemas del cuidado de la salud. La compañía integra en la actualidad estos Estándares GS1 a sus procesos para lograr una mayor visibilidad y para aprovecharlos para respaldar la normativa de Identificación Unica de Dispositivos (UDI) de la FDA de Estados Unidos.

Con los Estándares GS1 en vigencia, Cook ha mejorado la trazabilidad de los productos mientras se mueven a lo largo de la cadena de abastecimiento para un proceso altamente efectivo de seguimiento y trazabilidad. Los beneficios internos continúan surgiendo, incluyendo un enfoque mejorado y centrado en el cliente que incrementa la marca Cook, y la promesa del aumento de la eficiencia a medida que más sistemas y proveedores del cuidado de la salud adopten el comercio basado en estándares.

“Para nosotros, la utilización de los estándares se basaba principalmente en mayor seguridad para los pacientes – garantizando que el producto correcto fuera entregado a la hora correcta al pie de cama del paciente”.

David Reed,
Vicepresidente de Operaciones y Soluciones Comerciales del Cuidado de la Salud

Visión compartida

Cook Medical ha estado a la vanguardia de la medicina invasiva mínima desde que Bill Cook la fundara en 1963. Desde el comienzo, Cook Medical trabajó estrechamente con sus clientes, médicos y otros profesionales del cuidado de la salud, para desarrollar maneras menos invasivas de tratar a los pacientes.

El proceso de innovación actual de Cook Medical continúa priorizando a los clientes; siempre empieza escuchándolos y haciendo preguntas para poder comprender por completo sus necesidades. Las soluciones se desarrollan en conjunto, ya sea un nuevo producto, una nueva técnica, un nuevo procedimiento,

o hasta un proceso comercial. A través de los años, este modelo de innovación (escuchar, comprender y colaborar) ha llevado a Cook a desarrollar varios productos nuevos.

Cook fue la primera compañía en empaquetar los tres componentes primarios para colocación de catéteres cutáneos en un set práctico para procedimientos cardiovasculares. En menos de una década, su trayectoria de crecimiento se elevó, permitiendo a la compañía expandirse hacia Europa y Asia en la década del '70.

Actualmente, Cook Medical es el mayor fabricante mundial privado de dispositivos médicos que produce más de 16.000 dispositivos en forma global. Posee diez divisiones basadas en las 41 especialidades médicas





“Escuchamos que los estándares están mejorando la vida de los clientes lo que es mejor para los pacientes. Si existen beneficios para nuestros clientes y pacientes, entonces finalmente es mejor para Cook”.

Chuck Franz, Vicepresidente y CIO



Los estándares GS1 preparan a Cook Medical para cumplir con la normativa UDI de la FDA de Estados Unidos

que respalda, posee establecimientos de fabricación en Australia, Dinamarca, Irlanda y Estados Unidos, y posee alrededor de 2.500 empleados sólo en su sede central de Estados Unidos.

Hacer lo correcto

Al final de los años '90, la cultura empresarial de Cook Medical había creado compañías separadas, prósperas, compañías que desarrollaron y comercializaron innovaciones que cambiaron la vida de las personas, en varias formas diferentes. A nivel mundial, la compañía tenía aproximadamente 376.000 SKU y cada compañía utilizaba diferentes interpretaciones de la propuesta de Cook Medical para numerar los productos.

No era fácil para Cook llevar a cabo sus negocios con sus clientes en todo el mundo. Mover productos a lo largo de la cadena de abastecimiento global se

tornaba cada vez más complejo, y realizar un seguimiento de los productos no era tan eficiente como la compañía lo deseaba. Como resultado, Cook decidió unificar sus negocios como “un solo Cook Medical” para mejorar el servicio a clientes y pacientes.

Para Cook, la utilización de los estándares trataba principalmente de ofrecer mayor seguridad a los pacientes, garantizando que el producto correcto fuera entregado a la hora correcta al pie de cama del paciente. Aunque los clientes de Cook no exigían la utilización de los Estándares GS1, la compañía empezaba a oír que una propuesta basada en estándares iba a ser la opción preferida, o posiblemente la única manera de hacer negocios con ellos.

Cook también reconoció las ventajas importantes que podría traer a la industria un sistema de estándares compartido. Basándose en todas estas razones, Cook decidió que la estandarización era una prioridad para su compañía. Y como compañía global, Cook pensó que tenía sentido elegir los Estándares GS1 que eran más utilizados en todo el mundo.

El futuro hoy

Con los Estándares GS1, Cook Medical está preparado para cumplir con la normativa UDI de la FDA que exige que los fabricantes etiqueten sus productos con un identificador único de dispositivo. De hecho, Cook participó en el piloto UDI de la FDA en 2012 para ayudar al organismo gubernamental a evaluar la normativa.

La UDI proporciona un lenguaje común para que los socios comerciales utilicen en los productos que se mueven a lo largo de la cadena de abastecimiento. El sistema UDI está compuesto por un código UDI, la aplicación de UDI a la etiqueta y el empaquetado del dispositivo, y una base de datos relacionada, la Base de Datos Global de Identificación Única de Dispositivos (GUDID) de la FDA.

Cook está entusiasmado sabiendo que a medida que el gobierno participe en la actividad electrónica por medio de catálogos de productos nacionales y de la GUDID, será más sencillo para la industria la transacción de dispositivos.

Un lenguaje Global

En 2001, Cook Medical dio su primer paso hacia la transición de portafolios de productos separados a un catálogo de productos único global.

El equipo IT de Cook trabajó estrechamente con el equipo de calidad de la compañía y con establecimientos de fabricación para identificar cada uno de sus productos con un Número Global de Artículo Comercial® de GS1 (GTIN®) codificado en un código de barras GS1-128 para etiquetas. Se asignaron los Números Globales de Ubicación (GLN) a los “puntos de contacto” con los clientes, como las órdenes de



compra y los centros de distribución, devoluciones, y Cook Medical Inc.

Uno de los obstáculos que el equipo debió resolver fue los diferentes “estándares” de entidades vigentes, los diferentes códigos de barras, números de lote y maneras de etiquetar productos que habían surgido de decisiones internas y requisitos del gobierno.

Cook descubrió que esta primera implementación en 2003 no era una tarea sencilla, pero debía hacerse. La compañía estaba estableciendo las bases para la trazabilidad y para lograr una mayor eficiencia en su cadena de abastecimiento.

Una convicción compartida

Implementar los estándares GS1 en las etiquetas también fue un pre-requisito importante para la creación del centro de servicios al cliente Cook en América del Norte. Lanzado en 2005, el centro es una operación de servicios compartidos que ofrece a los clientes un punto de contacto único para realizar preguntas sobre algún dispositivo Cook fabricado en cualquier lugar del mundo.

Con los GTIN y los GLN asignados, se creó un equipo operativo a nivel de la compañía para incentivar a los gerentes de Cook a integrar la utilización de los Estándares GS1 en transacciones comerciales y procesos de la cadena de abastecimiento, como los recuperos. El equipo comenzó enfocándose en el lado no crítico

de la cadena de abastecimiento para asegurarse de que los productos Cook podrían trasladarse fácilmente desde los centros de fabricación a las ubicaciones de los clientes. Esto significó completar objetivos como garantizar que el código de barras de cada producto fuera “legible” para ser escaneado en los puntos de entrega y que los GTIN fueran marcados en los niveles de empaquetado apropiado, como cajas y pallets.

En aproximadamente cinco años, Cook completó esta fase sólo para los productos fabricados en Norte América. Lo que incentivó al equipo fue la convicción compartida de los beneficios tanto para los clientes como para los pacientes.

El objetivo del equipo fue estar preparados para “el amanecer del GTIN 2012”. Esta iniciativa liderada por la industria definió objetivos para los proveedores del cuidado de la salud y para proveedores en la utilización interna de los GTIN, como también para compartir datos de productos y atributos con los socios comerciales por medio de la Base de Datos certificada GDSN de GS1.

Antes de realizar pedidos se asignan GTINs a los productos de Cook y sólo se cargan en la GDSN luego de que los atributos de GTIN han sido verificados. A la fecha, Cook ha cargado 17.179 GTINs en la GDSN para 13.673 productos disponibles. Con un total de 16.940 productos disponibles, Cook ha publicado el 80% de sus productos en la GDSN. Y casi el 95% de las medidas de los productos publicados están verificadas, lo que significa que todas las dimensiones y pesos han sido validados.

Cook Medical reconocido por Healthcare Transformation Group (HTG)

En una compañía global como Cook Medical, el cambio a los estándares es una tarea de muchos años y los beneficios totales sólo podrán apreciarse cuando el consumo estandarizado de datos alcance la masa crítica. El desarrollo ha comenzado en Norte América debido a la importancia de la eficacia de la cadena de abastecimiento que reduce los costos y la mayor seguridad que se obtiene con la trazabilidad, lo que incluye recuperos de productos expeditivos.

En 2010, cinco sistemas importantes del cuidado de la salud – Geisinger Health System, Intermountain Healthcare, Keiser Permanente, Mayo Clinic y Mercy – realizaron una acción en colaboración denominada HTG para compartir las buenas prácticas e impulsar un cambio positivo necesario a lo largo de la cadena de abastecimiento del sector del cuidado de la salud.

Al comunicarse en el mercado laboral a través de una sola voz, HTG tiene como objetivo impulsar que los proveedores adopten los Estándares GS1 para mejorar la eficiencia de la cadena de abastecimiento y aumentar la seguridad del paciente.

Durante la reunión en 2013, HTG otorgó a Cook Medical su Premio de Excelencia HTG inaugural que honra al proveedor que lidera la adopción de los Estándares GS1.

“No necesitamos desarrollar un argumento comercial para tomar la decisión [adoptar los estándares]. Sabíamos que era lo correcto, por lo tanto tomamos medidas. Para nuestra compañía global, sólo tenía sentido elegir los Estándares GS1, los más utilizados en todo el mundo.”

Chuck Franz, Vicepresidente y CIO





“Para nuestro negocio, el cambio hacia la implementación de los estándares globales fue una buena decisión, ya que los beneficios continúan manifestando.”

David Reed,
Vicepresidente de
Operaciones y Soluciones
Comerciales del Cuidado
de la Salud.

Perspectivas compartidas

Con años de experiencia, el equipo de Cook Medical ofrece asesoramiento a otras compañías considerando el cambio a los estándares:

Comienzo. Sólo tome la decisión de comenzar. Suena sencillo, pero puede ser difícil de hacer. Acepte el hecho de que no todos estarán convencidos que implementar los estándares es lo correcto, pero lo es.

Priorice. Una vez que se ha tomado la decisión de comenzar, limite el ámbito para priorizar y decidir qué hacer primero. Recuerde que realizar pasos pequeños sigue siendo progresar.

Decida. Tome decisiones basadas en supuestos/ suposiciones y entienda que existen fuerzas externas que no se pueden controlar. Tome la mejor decisión y ajústela luego, de ser necesario. Pero siga avanzando.

Compromiso. Desde el punto de vista del proceso tecnológico, la transición hacia los estándares no es realmente costosa. El “costo” se encuentra en el considerable tiempo, esfuerzo y compromiso que consume de los recursos de la compañía.

Propósito. Sea consciente de las razones para realizar la acción: la seguridad del paciente es primordial, y el movimiento eficiente de productos a través del sistema del sector del cuidado de la salud beneficia a todos.

Acerca de los autores

Chuck Franz es el Vicepresidente y Director Ejecutivo de Información [CIO] del Grupo Cook. Chuck se graduó en Ciencias de la Computación en la Universidad de Indiana, y se unió a Cook como ingeniero de software en 1984. Durante los últimos 29 años ha trabajado en una variedad de funciones en tecnología de la información, operaciones y administración en las compañías del Grupo Cook. Chuck ha trabajado como gerente de operaciones para Cook Inc., como enlace operacional, Presidente de Cook Vascular, Presidente de Cook Urología y Presidente interino de Cook Australia. Ha estado en su función actual desde 2005.

David Reed es actualmente Presidente de Operaciones, Vicepresidente de Soluciones Comerciales del Cuidado de la Salud y Director de Cumplimiento Corporativo para Cook Medical Inc., pionero de muchos de los dispositivos que actualmente se utilizan en general en todo el mundo para realizar procedimientos médicos mínimamente invasivos. Con más de 30 años de experiencia en la industria de las ciencias de la vida incluyendo un tiempo como Representante de Ventas, Reed ha dedicado los últimos nueve años en una función operacional en Cook Medical, supervisando la

puesta en marcha y la implementación de los servicios comerciales de clientes y de distribución en Norte América. Dentro del alcance de Cook, se encuentran las áreas de servicio al cliente, operaciones de venta, y actividades de la cadena de abastecimiento. Además, lidera el equipo de Cook de Soluciones Comerciales del Cuidado de la Salud, que se enfoca en los procesos comerciales y en la cadena de abastecimiento dentro del cuidado de la salud. Reed posee un MBA de la Universidad Miramar de California y forma parte del Consejo Asesor Académico de Administración Global, y de la Cadena de Abastecimiento de la Universidad Kelly Escuela de Comercio.

Acerca de Cook Medical

Desde 1963 Cook Medical ha trabajado estrechamente con médicos para desarrollar tecnologías que eliminen la necesidad de realizar cirugías abiertas. Hoy combina dispositivos médicos, materiales biológicos y terapias celulares para ayudar a los sistemas del sector del cuidado de la salud del mundo a conseguir resultados de forma eficiente. Siempre ha sido una compañía familiar para tener la libertad de enfocarse en lo que los preocupa: los pacientes, sus empleados y sus comunidades. www.cookmedical.com







Productos Farmacéuticos



por **Mauricio Monsalvo**,
Ministerio de Salud,
Argentina

Programa Remediar: entregando medicamentos esenciales a pacientes y optimizando la cadena de abastecimiento en Argentina con los Estándares GS1

Resumen

En Argentina, el Programa Remediar es el programa que suministra medicamentos garantizando una cobertura gratuita del cuidado de la salud a más de 16 millones de pacientes. El Programa Remediar no sólo realiza licitaciones públicas para la compra de los medicamentos que distribuye, sino que también se ha convertido en el principal operador logístico de la salud pública en el país, utilizando los Estándares GS1 para administrar el programa de forma eficiente. Esto último fue exigido por el Sistema de Trazabilidad de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en 2011.

Programa Remediar

En 2002, Argentina comenzó la implementación del Programa Remediar para suministrar medicamentos gratuitos a personas de bajos recursos y sin cobertura médica.

Desde su creación, el Programa Remediar consiguió distribuir mensualmente medicamentos gratuitos a más de 7.000 centros de atención primaria en todo el país, entregando botiquines que contenían una selección de medicamentos esenciales, cubriendo las necesidades del 80% de los centros de atención primaria en Argentina. Al garantizar la cobertura de más de 16 millones de usuarios del sistema de salud público, el Programa Remediar se convirtió en el programa más importante para la compra y distribución de medicamentos en América Latina.

En calidad de tal, brinda acceso a 54 medicamentos esenciales, que son comprados en bulto por el Ministerio Nacional de Salud. Los medicamentos contenidos

en los botiquines llegan directamente a las farmacias de los centros de atención primaria, evitando los depósitos municipales y/o provinciales intermedios.

Con el objetivo de obtener productos a un menor valor, el Programa Remediar administra las especificaciones y las licitaciones públicas para cada uno de estos medicamentos. Esta metodología busca garantizar la visibilidad y la calidad del suministro de medicamentos desde la adquisición hasta la entrega a los centros de atención primaria, y en todo el trayecto hasta la dispensación del medicamento para el tratamiento.

Implementando los Estándares GS1 para cumplir con el Sistema Nacional de Trazabilidad de Argentina

Luego de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Argentina, presentado en 2011 por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), cada medicamento o dispositivo debe ser etiquetado con un identificador individual y unívoco con el fin de realizar el seguimiento y rastreo del artículo a lo largo de la cadena de distribución (desde la producción o importación hasta el paciente). El Sistema Nacional de Trazabilidad requiere que todos los medicamentos sean identificados mediante la aplicación de un código unívoco, de acuerdo con las recomendaciones de los Estándares GS1.

Los proveedores nacionales e internacionales deben registrar y actualizar (en tiempo real) la base de datos, registrando códigos unívocos asignados a cada producto, así como también la fecha de cada operación logística para cumplir con los requerimientos. Existen procedimientos específicos para la identificación y el etiquetado del empaque secundario que los provee-





dores deben cumplir. Los empaques secundarios son coloreados según la clasificación Anatomic Therapeutic Chemical (ATC) [Anatómica, Terapéutica y Química], e incluyen un GS1 DataMatrix que contiene: Número Global de Artículo Comercial (GTIN), número de lote, fecha de vencimiento, un código interno asignado por el Programa Remediar, además de un número de serie (cuando corresponda).

Como parte de su exitosa implementación, el Programa Remediar se convirtió en el operador logístico para todos los programas de la salud pública que suministran productos farmacéuticos y suministros médicos.



Figura 1: Progreso de las unidades distribuidas por el Programa Remediar

Trazabilidad y logística

El Sistema Nacional de Trazabilidad de Argentina establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) brindó eficiencia y visibilidad a la cadena de abastecimiento, pero al mismo tiempo representó un desafío para el sector público de salud. En respuesta a los requerimientos del sistema, el Programa Remediar tuvo que adaptar sus procesos y sistemas IT para cumplir completamente con la normativa.

Con el fin de permitir el seguimiento y rastreo de cada medicamento por separado, se implementaron dos sistemas: el Sistema de Monitoreo de Suministros del Cuidado de la Salud y el Sistema Integrado de Información del Cuidado de la Salud de Argentina. Estos dos sistemas se hicieron en compatibilidad con los requerimientos establecidos por el sistema de trazabilidad

Acerca del autor

Mauricio Monsalvo trabajó en la coordinación del Programa Remediar en el Ministerio de Salud de Argentina. Mauricio se graduó en la Universidad de Ciencias Políticas en Morón. Tiene un Master en Metodología de la Investigación Social de la Universidad di Bologna

de medicamentos estipulado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina.

El Programa Remediar también desarrolló una interfaz web para permitir a los diferentes programas de salud distribuidos por los organismos de salud de Argentina (Organismo Nacional de Lucha contra el SIDA, Instituto Nacional de Ablación y Trasplante, Organismo Nacional de Emergencias Sanitarias, entre otros) enviar solicitudes de distribución de forma online al Programa Remediar, reemplazando la utilización de papel, optimizando el proceso de preparación de los envíos y rastreando productos en tiempo real.

El objetivo final de estos sistemas es registrar las consultas médicas del paciente, vincular la información al número de lote/partida del medicamento dispensado a los pacientes y transferir esta información al sistema de trazabilidad de medicamentos establecido por la ANMAT.

Dada la complejidad en adaptar el sistema existente, fue necesario el esfuerzo de un equipo multidisciplinario, con representantes de diferentes departamentos como por ejemplo:

- Sistemas de información;
- Unidad de gestión de logística y medicamentos;
- Área de auditoría y calidad;
- Unidad de rastreo y evaluación.

Beneficios de los Estándares GS1: eficiencia, seguridad, velocidad

La implementación de los Estándares GS1 permite al Programa Remediar mejorar las eficiencias en cada nivel de la cadena de abastecimiento, incluyendo lo siguiente:

- Entrega de medicamentos: los suministros son identificados y escaneados en el muelle de descarga con el fin de reducir errores y verificar que la entrega corresponda al pedido.
- Envío de medicamentos: Las etiquetas de entrega de medicamentos son escaneadas para garantizar que son despachados de acuerdo a su contenido.
- Flujo de información: El flujo de información es garantizado mientras se utilicen de forma eficiente los recursos humanos.

y un Master en Epidemiología en la Salud Pública en la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz/ANLIS).

Ayudó en muchos proyectos de investigación y en publicaciones focalizadas en la utilización segura de los medicamentos.



por **Stéphane Aubert**,
UCB

La Seguridad del Paciente y el Desafío de la Serialización en UCB

Resumen

Debido a los numerosos casos de medicamentos falsificados en el mercado, los gobiernos y las compañías están haciendo de la seguridad del paciente una prioridad en la cadena de abastecimiento farmacéutica.

La trazabilidad de productos aumenta la capacidad de verificar la autenticidad de un producto, reduce el riesgo de falsificación de productos distribuidos, y en última instancia, garantiza la entrega del producto correcto al paciente. Por lo tanto, en 2010, UCB comenzó un programa de serialización que tenía como objetivo preparar a la compañía para cumplir con los diferentes requisitos reglamentarios que surgen en el mundo, permitiendo una identificación de los productos completa y precisa desde las primeras etapas de la fabricación y a través de toda la cadena de abastecimiento.

El programa de serialización incluye la identificación única de productos por medio de la serialización a nivel del artículo comercial y de la integración de varios socios utilizando comunicaciones e intercambios de datos efectivos. Una arquitectura IT completa e integrada que promueve los Estándares GS1, como el Número Global de Artículo Comercial (GTIN), el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC), combinados con la armonización de los procesos y la gestión de datos, se espera que genere más de los resultados necesarios.



por **Sébastien Godfroid**,
UCB



El concepto de la serialización

La serialización farmacéutica ha estado en práctica durante mucho tiempo. Aunque hay incertidumbre acerca del tiempo y de los requisitos obligatorios precisos, estos aumentaron, en su mayoría, como resultado de la presión reglamentaria, lo que conduce a una legislación impuesta en varias partes interesadas.

La serialización a nivel del artículo es una de las medidas aprobadas por los gobiernos y por la legislación para implementar una trazabilidad completa y precisa. A cualquier artículo comercial se le asigna un número de serie que permite su identificación única dentro de la cadena de abastecimiento. Las compañías deben prepararse para generar, recibir, distribuir y administrar

números de serie únicos a nivel global.

Hoy en día están surgiendo dos modelos de trazabilidad:

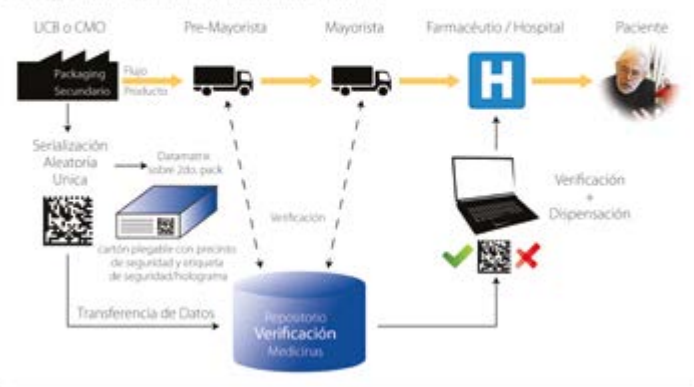
- La U.S. Federal Drug Supply Chain Act [Ley Federal de la Cadena de Abastecimiento para Drogas de EE.UU.] (Noviembre de 2013): los productos son serializados, agregados y autenticados cuando ocurre un cambio de titularidad. Los datos de trazabilidad son compartidos entre los socios comerciales a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- Europa: el "modelo de autenticación" se basa en la serialización a nivel artículo, el registro del producto en una base de datos nacional o regional y luego la autenticación en el punto de despacho.

En UCB, se decidió para implementar la serialización a nivel artículo con la información necesaria a ser impresa en un formato legible por humanos y codificada en un código de barras lineal o en un código de barras

El Modelo de Partes Interesadas en Europa

Objetivo general - Mejorar la seguridad del paciente

Reducir el riesgo de que se dispensen productos falsificados, detectar automáticamente productos vencidos, llevar a cabo el retiro de productos de manera más eficaz y eficiente, entregar el producto correcto al paciente correcto.





bidimensional (2D), como el DataMatrix GS1, dependiendo de la legislación.

La base del trabajo ha sido el Modelo Europeo de Partes Interesadas (*véase el diagrama*).

Comenzando con el programa de serialización

El programa de serialización comenzó en 2010. Su objetivo era preparar a UCB para responder con eficiencia a las normativas futuras que requirieran una serialización y una capacidad de seguimiento y rastreo en todo el mundo.

Los cambios en la legislación de la Unión Europea (UE) y las iniciativas posibles en los EE.UU. aumentaron la atención en las áreas de serialización, Cambio de Titularidad (CoO) y seguimiento y rastreo. Por lo tanto, UCB necesitaba realizar algunas presunciones acerca de los requisitos legales y las fechas límites de implementación más probables para el cumplimiento. Se trabajó para identificar cómo estos tipos de requisitos afectarían los procesos de UCB y qué solución sería mejor implementar para responder las normativas.



El primer punto a considerar era que la identificación completa y la trazabilidad total de los productos impactan en la cadena de abastecimiento desde el comienzo hasta el final. Las plantas de empaquetamiento necesitan adaptar sus líneas de producción para poder generar e imprimir la información en el material y toda la logística, y las transacciones de distribución necesitan ser consideradas para garantizar una correcta administración de la información asociada. Además, las partes interesadas externas, como las Organizaciones de Fabricación por Contrato (CMO) y los proveedores de logística tercerizados (3PLs), también debían ser incluidas en el programa ya que la información es transmitida junto con el flujo de material físico.

Estructura del programa

La investigación preliminar nos condujo a un proyecto completo del programa, que abarcaba los procesos de mapeo y la descripción funcional de la solución. Ya que SAP era la aplicación corporativa de la Empresa de Planeamiento de Recursos (ERP) de UCB, el enfoque seleccionado extendió el sistema existente e integró las funciones de serialización.

Desde enero hasta agosto de 2013 se implementó un piloto para confirmar el diseño y la capacidad de la solución con el fin de garantizar que efectivamente podía soportar los procesos de la compañía. El alcance del piloto incluía los procesos de empaquetado y logística, y fue implementado en las instalaciones UCB de los Estados Unidos. Como el centro de datos de UCB está localizado físicamente en Bélgica, también demostró el rendimiento del sistema y su solidez.

Gracias a la evaluación exitosa y los resultados del piloto, el programa fue lanzado en un ámbito productivo. En la actualidad se están planeando las implementaciones subsiguientes en otros sitios basadas en las normativas locales, con extensiones funcionales posibles requeridas por procesos y necesidades específicas.

Utilizando los Estándares GS1

UCB no debió realizar ningún análisis profundo para decidir qué estándar utilizar para identificar sus productos. El Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) GS1 ya era utilizado para identificar las unidades logísticas (es decir, cajas de transporte o pallets).

Además, en lo que respecta al seguimiento y rastreo, los Estándares GS1 fueron la elección natural a utilizar, ya que se los reconoce generalmente como los estándares más utilizados en la cadena de abastecimiento y son respaldados por muchos reguladores. Ya que los SSCC eran aplicados en sus cajas de embarque y pallets, UCB pudo focalizar sus esfuerzos en serializar los artículos comerciales GTIN.

La utilización de estándares reconocidos a nivel global también fue impulsada para respaldar la estandarización y permitir la integración entre los sitios y los socios externos.

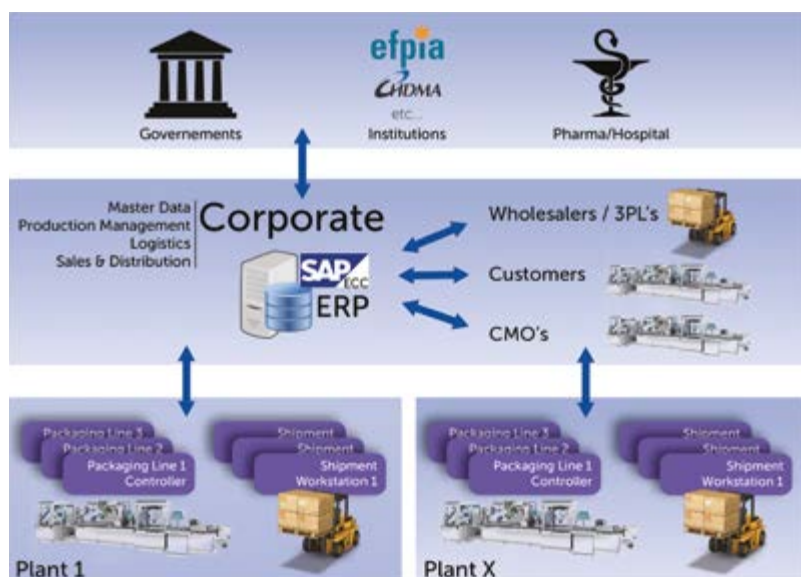
Factores claves del éxito

Desde una **perspectiva de regulación**, el programa comenzó cuando había muy poca información disponible sobre los requisitos, y se debieron hacer presunciones claves en los siguientes puntos: información para imprimir, formato del código de barras y sus



contenidos, agregados y aleatoriedad. Al mismo tiempo, UCB quería diseñar una solución global que sería lo suficientemente flexible para responder a los cambios y adaptarse a los diferentes requisitos locales.

Desde una **perspectiva tecnológica**, la solución debía cubrir muchos procesos que incluían la ejecución del empaquetado, la logística, la distribución y la conectividad externa con los socios de UCB (CMO, 3PLs, etc.).



Diseño de solución global UCB

Debía considerar una arquitectura escalable para adaptarse a los diferentes tamaños de las plantas y al mismo tiempo, cumplir con las nuevas normativas.

La administración de datos fue también un concepto clave a considerar. Garantizar una identificación y una trazabilidad detallada de productos requiere una definición correcta de los artículos en los sistemas y los mecanismos locales para la identificación ya estaban vigentes mucho antes que el programa de serialización. De igual forma, aunque los países de la UE están luchando para conseguir una armonización de los estándares, algunos países todavía tienen su codificación local. Las decisiones europeas van a ser cruciales en este aspecto.

La implementación global del programa requirió la recolección y combinación de los puntos de vista y los conocimientos de las organizaciones locales. Entonces, mientras UCB definía globalmente un proceso detallado para recolectar todos los requerimientos técnicos y regulatorios posibles y lo compartía con los afiliados locales, y fue diseñada la solución final basada en sus respuestas.

También se decidió que la organización global en UCB, a cargo de la Administración Global de Datos Maestros fuera responsable de definir la estrategia y las

normas para la codificación y las características de los productos. Mientras tanto, los afiliados y sitios locales eran responsables de implementar estas normas y de compartir los datos de los productos respectivamente.

Como resultado, los GTINs son administrados en la actualidad a nivel global en forma armonizada y se mantienen en el sistema ERP, la central de datos corporativa de todos los códigos únicos. Los GTINs existentes son recolectados de los afiliados alrededor del mundo, lo que permite identificar y crear los códigos faltantes para rellenar los espacios vacíos.

La información se almacena en un sistema único y seguro y es accesible para toda la compañía. Esta central de datos de información centralizada y controlada permite que los datos de alta calidad sean transmitidos a los socios de UCB. Un escaneo del código de barras les dirá lo que debe ser embarcado y lo que debe ser recibido. Cada una de las cajas ya se encuentra registrada en el esquema de agregación, disminuyendo el error humano al mínimo posible.

Desde el punto de vista de la organización, el piloto de UCB dejó en evidencia que el programa no impactó solamente en los procesos de empaquetado y etiquetado. También ilustró que es crucial involucrar a otros departamentos internos, como: operaciones técnicas, gestión corporativa, plantas de empaquetado, cadena de distribución, control de calidad, redes de distribución, IT, ingeniería, así como también socios externos como CMO, 3PLs y los proveedores. El piloto también demostró que una administración efectiva y normas estrictas en términos de la gestión y la ejecución del proyecto son primordiales.

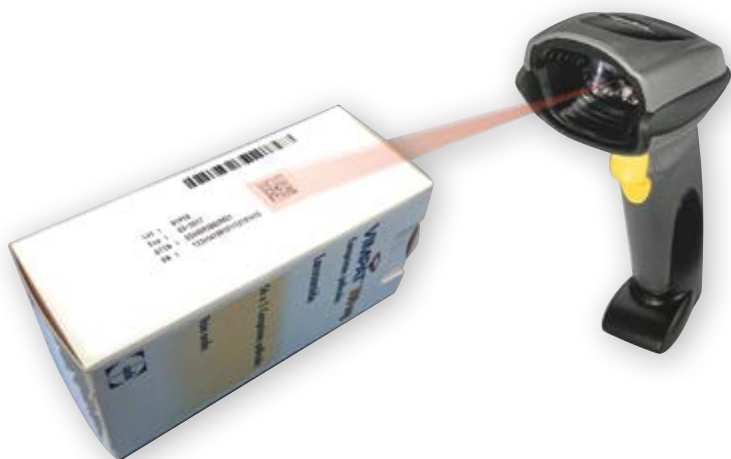
En consecuencia, la estructura de organización del programa ahora considera varios niveles de decisión y ejecución. Los comités directivos apoyan la estrategia de implementación en términos de priorización, alcance e inversión, y respaldan la ejecución del proyecto asignando recursos y actuando como organismo de decisión cuando ocurre la escalación.

Altos niveles de dependencia a lo largo de varios dominios y ubicaciones empresariales (a nivel global y local) requieren de una integración sólida para garantizar la alineación. La comunicación es mantenida a través de comités habituales de proyecto, de programa y de dirección, que incluyen tanto personal interno como proveedores externos.

Beneficios

Como este programa se relaciona con el cumplimiento, no entregar una solución a tiempo puede llevar a la imposibilidad de distribuir los productos UCB a





diferentes mercados, lo que resultaría para muchos pacientes no recibir sus tratamientos. Este motivo es razón suficiente para justificar la inversión realizada.

Sin embargo, se identificaron varias oportunidades adicionales que proporcionan un valor agregado a la organización, potenciando más esta inversión:

- Limpieza de datos por medio de la estandarización de los procesos
- Armonización de los datos maestros de los productos y simplificación de los niveles locales y globales.
- Todos los datos que soportan los procesos de serialización y de automatización ahora son administrados a través del sistema global ERP bajo las normas UCB en lugar de basarse en herramientas locales que no poseen visión ni control del resto de los equipos
- Automatizar la transferencia de datos para permitir a los operadores focalizarse en el proceso de fabricación principal y para minimizar la probabilidad de error del ingreso manual de datos. Igualmente, la integración con los socios externos también se extenderá a otros tipos de información para otros procesos, resultando una cadena de abastecimiento integrada más completa y eficiente de principio a fin.

Más allá de la seguridad del producto, la identificación también permitirá realizar un seguimiento de la información adicional asignada a él dentro de la cadena de abastecimiento, como la temperatura y la humedad, asociadas con la posición y los indicadores de tiempo. Además, recolectar estos datos permitirá un control más hermético y una respuesta más rápida en circunstancias excepcionales. UCB confía que surgirán mayores beneficios y otras oportunidades del uso extensivo del programa.

Conclusión

El desafío de la serialización es adaptar los procesos a todas las etapas de la cadena de abastecimiento internas y externas, para identificar y seguir los productos a nivel del artículo, y desarrollar una solución permitiendo la integración de varios socios a través de comunicaciones e intercambio de datos efectivos.

La seguridad del paciente es una preocupación común compartida por todas las partes interesadas en la industria farmacéutica. Como los requisitos legales todavía deben ser clarificados formalmente, la industria necesita realizar presunciones para seguir adelante.

El éxito de la implementación de la serialización se basa en la colaboración y una alineación continua de todos los socios, como profesionales de la industria, proveedores de soluciones y los reguladores.

Mantener discusiones constantes y abiertas a través de foros u organizaciones como la Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA) o GS1 garantizarán una completa consistencia, la alineación de los requisitos razonables y la implementación de soluciones efectivas para garantizar finalmente la seguridad del paciente.

Acerca de los autores

Stéphane Aubert es Director IT – SAP Ejecución de logística en UCB. Ha trabajado con UCB durante 20 años, donde ha administrado varios proyectos y soluciones IT, la mayoría enfocados en la fabricación y la logística. Desde 2010 también ha liderado la parte IT del programa de serialización.

Sébastien Godfroid es Gerente del Proceso de Artwork y de Tecnología de Empaquetado en UCB. Trabajó previamente para diferentes compañías en áreas como ensayos clínicos y cuestiones de reglamentación (etiquetado internacional). En junio de 2013 se unió al equipo de Datos Maestros y Artwork de Productos Globales de UCB, donde se enfocó en el programa de serialización.

Acerca de UCB

UCB en Bruselas, Bélgica (www.ucb.com), es una compañía biofarmacéutica global focalizada en el descubrimiento y desarrollo de medicinas innovadoras y de soluciones para transformar la vida de las personas que sufren enfermedades graves del sistema inmune o del sistema nervioso central. Con más de 8.500 personas en aproximadamente 40 países, la compañía generó ingresos por 3.400 millones de Euros en 2013.





por **Ms. S. C. Chiang,**
Autoridad
Hospitalaria,
Hong Kong



Modernizando la cadena de abastecimiento de productos farmacéuticos en los hospitales públicos de Hong Kong

Resumen

La Autoridad Hospitalaria de Hong Kong es un organismo estatutario que administra todos los hospitales públicos y las instituciones afiliadas en Hong Kong, con un total de 42 hospitales públicos, más de 27.000 camas, 48 clínicas ambulatorias especializadas y 73 clínicas ambulatorias generales. En 2010, la Autoridad Hospitalaria comenzó su proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento con el objetivo de lograr dos propósitos principales: en primer lugar, permitir la capacidad de seguimiento y rastreo en el manejo de grandes volúmenes de productos farmacéuticos por medio de la adopción de estándares de la industria que incluyen la identificación única de artículo así como también los protocolos de mensajería de datos electrónicos; en segundo lugar, lograr eficiencia operacional en la administración del proceso de la cadena de abastecimiento.

Estos objetivos, con el apoyo total y la colaboración de los distribuidores de fármacos más importantes, fueron logrados exitosamente en 2013. El proceso de implementación completo del proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento se ha beneficiado con el asesoramiento técnico de GS1, por ejemplo en la utilización de los Estándares GS1 y sus soportes, brindando la capacitación correspondiente. El proyecto ha brindado mejoras significativas en la eficiencia del flujo de trabajo con una mejorada trazabilidad de productos farmacéuticos y ha mostrado el camino para favorecer los medicamentos y la seguridad del paciente en el proceso de atención clínica.

Los procesos manuales crearon un desafío

En 2012, el gasto en medicamentos de la Autoridad Hospitalaria de Hong Kong alcanzó una cifra cercana a los HK\$4.000 millones. Sin embargo, todo el proceso de administración de abastecimiento se basaba en procedimientos tradicionales y manuales de flujo de trabajo; por ejemplo la mayoría de las contrataciones y los procesos de recepción de bienes se realizaban en papel. Faltaban medios eficientes y precisos para registrar el movimiento de las diferentes partidas y de las fechas de vencimiento de los bienes que ingresaban o salían del depósito de la farmacia con un nivel de trazabilidad muy cuestionable.

Para enfrentar las cuestiones preocupantes fundamentales, en 2010 la Autoridad Hospitalaria comenzó una iniciativa denominada Proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento (SCM), para renovar estos procesos relacionados, con el fin de:

- verificar automáticamente los productos recibidos comparándolos con los pedidos y así mejorar la precisión y la eficiencia;
- realizar un seguimiento y rastreo automático de los productos farmacéuticos desde el punto donde son recibidos hasta el punto de distribución para prevenir la entrega de medicamentos vencidos.

Garantizando la eficiencia operacional y la seguridad del paciente a través de la adopción de los Estándares GS1

La Autoridad Hospitalaria adoptó los siguientes Estándares GS1 para ayudar a lograr los objetivos del proyecto SCM de seguir y rastrear los productos farmacéuticos:

- el Número Global de Artículo Comercial (GTIN) para identificar cada paquete de los productos farmacéuticos.
- el Número de Localización Global (GLN) para identificar cada proveedor de medicamentos y las diferentes ubicaciones de entrega para sus hospitales;
- el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) para identificar las unidades logísticas en cada entrega de bienes de los proveedores.

Cuando las cajas de productos con el Código de Barras GS1-128 son escaneadas por el personal de la Autoridad Hospitalaria en el proceso de recepción de bienes, información importante como el GTIN, el número de partida y la fecha de vencimiento es brindada por wifi a través del escáner. Como estos productos son entregados en diferentes puntos de uso a lo largo de las operaciones de la Autoridad Hospitalaria, el proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento



MODERNIZACION DE LA CADENA DE ABASTECIMIENTO FARMACEUTICA HACER POSIBLE LA TRAZABILIDAD

¿SABIA USTED?

A partir de junio de 2012, las farmacias de la Autoridad Hospitalaria (HA) pueden realizar un **seguimiento y rastreo** de los productos farmacéuticos desde los vendedores externos hasta las tiendas de farmacias de **una forma más precisa y eficiente**.

¿COMO FUNCIONA?

Proveedores

Estándares GS1 EANCOM®

Notificación Electrónica de Embarque (ASN)

Todo el embarque codificado con el código de barras (Código Seriado de Contenedor de Embarque) (SSCC) en cada unidad logística

En las Tiendas de Farmacias



Trazabilidad de Medicamentos **Precisión** **Eficiencia** **Optimización de las Operaciones** **Seguridad del Paciente**

Soporte a vendedores 30 **42 Hospitales beneficiados** **82% de órdenes automatizadas**

brinda una trazabilidad precisa de los productos de una ubicación a la otra por medio de la utilización del GLN. Para facilitar el intercambio preciso y eficiente de información entre la Autoridad Hospitalaria y los proveedores, la orden de compra, la notificación de pedido, el aviso de despacho y las facturas, son enviadas y recibidas utilizando los protocolos del Intercambio Electrónico de Datos (EDI) como el GS1-EANCOM®, el Estándar GS1 para intercambios electrónicos de compañía a compañía.

Los procesos EDI y los procesos mejorados de la Cadena de Abastecimiento incluyen los siguientes pasos:

- La Autoridad Hospitalaria envía las órdenes de compra EDI a los proveedores
- Cuando reciben estas órdenes de la Autoridad Hospitalaria, los proveedores empaquetan los productos solicitados y adjuntan las etiquetas SSCC que contienen los Códigos de Barras GS1-128 en esos embarques
- Los proveedores luego envían el aviso de despacho electrónico a la Autoridad Hospitalaria para una validación adelantada de los artículos de compra.
- Al momento de la entrega de los productos en los depósitos de la Autoridad Hospitalaria, el personal de farmacia escanea los códigos de barras de las etiquetas SSCC para recuperar la información que fue recibida con anterioridad en el aviso de despacho electrónico para asegurarse que todos los datos de producto para los bienes entregados, coinciden con la fuente de información electrónica.
- El personal de farmacia también verifica para garantizar que los productos correctos sean entregados y cuenta las cantidades entregadas para garantizar que estas cantidades sean correctas. Después de la validación, los datos de productos recuperados del aviso de despacho por medio de los escáneres se confirman, y se envía una respuesta a través de la conexión wifi al sistema de la Autoridad Hospitalaria.



- Luego los proveedores envían facturas electrónicas al departamento de finanzas de la Autoridad Hospitalaria para liquidar el pago.
- La Autoridad Hospitalaria de Hong Kong ha automatizado la validación de la entrega de bienes y por lo tanto ahora las operaciones son más rápidas y precisas.

Implementación exitosa

Para minimizar los riesgos de la implementación del proyecto y para evaluar estas soluciones, se llevó a cabo un proyecto piloto intensivo realizado en dos fases. En la Fase 1, los productos fueron rastreados desde los distribuidores hasta las tiendas de farmacia de la Autoridad Hospitalaria. En la Fase 2, los productos fueron rastreados desde las tiendas de farmacia hasta las tiendas de dispensación.

Desde enero de 2011 en adelante, con el asesoramiento profesional y el apoyo comercial de GS1 Hong Kong, la Autoridad Hospitalaria desarrolló una partida inicial de 13 vendedores que son los mayores proveedores de productos farmacéuticos de su proyecto piloto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento responsables de más del 70% del volumen de compra de la Autoridad Hospitalaria. La Fase 1 del proyecto fue implementada exitosamente en todas las tiendas de farmacia y en los depósitos en 41 hospitales públicos de Hong Kong en junio de 2013.

La Autoridad Hospitalaria entonces desarrolló una segunda partida de 13 vendedores que constituían otro 16% de su volumen de compra. Esta segunda etapa de la implementación fue completada en abril del 2014.

Beneficios de los Estándares GS1

El proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento comenzó en respuesta a los importantes aspectos de atención de calidad en la industria del cuidado de la salud: seguridad y eficiencia. Al implementar el proyecto, la Autoridad Hospitalaria renovó todos los procesos que utilizaban los Estándares GS1. **Junto con sus proveedores, la Autoridad Hospitalaria ahora puede aprovechar la visibilidad de la cadena de abastecimiento por medio de la utilización de los GTINs GS1 en productos, los SSCC en las unidades logísticas, los GLN en las ubicaciones de entrega y los avisos de despacho para las notificaciones de entrega.**

- La adopción de los Estándares GS1 y la implementación de los nuevos procesos derivaron en una gran variedad de beneficios. La Autoridad Hospitalaria de Hong Kong ha incrementado la velocidad de sus operaciones al reemplazar los procesos manuales por procesos automatizados.
- La Autoridad Hospitalaria de Hong Kong ha mejorado la precisión de la información capturada en sus documentos comerciales durante el ciclo de contratación.



Con la tecnología adecuada y los sistemas vigentes, la Autoridad Hospitalaria era (y continua siendo) capaz de mejorar la calidad y la seguridad de los servicios del cuidado de la salud que brinda.

Próximos pasos

En abril de 2014 el proyecto cubría el 86% del volumen de compra de la Autoridad Hospitalaria de productos farmacéuticos, con un total de 26 vendedores participantes. En la actualidad la Autoridad Hospitalaria intenta extender su proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento hacia más productos farmacéuticos y proveedores.

Dado que muchos proveedores locales deben aún formar parte de los procesos automáticos de adquisición de la Autoridad Hospitalaria, ésta ha trabajado junto con GS1 Hong Kong para capacitarlos en el concepto, los procesos y los beneficios de utilizar los Estándares GS1. Ejemplos prácticos del proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento son compartidos con estos proveedores, así como también con profesionales y organizaciones del cuidado de la salud en Hong Kong y en el extranjero.

A largo plazo, la Autoridad Hospitalaria planea desarrollar un sistema con una mejorada trazabilidad de los productos farmacéuticos, más allá del nivel de farmacia y dispensario, hasta el punto de atención al paciente para cada producto y para cada paciente. Sin embargo, ese sistema requeriría que los productos farmacéuticos sean re-empaquetados de tal forma de facilitar la transferencia de información como la identidad del producto, la fecha de vencimiento y el número de partida desde el producto hasta el sistema de seguimiento a nivel de artículo individual, para garantizar que la medicación correcta sea administrada al paciente correcto. Los beneficios son



invalorables, dado que ayudará a mejorar la trazabilidad de fármacos y la seguridad a través del proceso

de la cadena de abastecimiento para los pacientes y la población en general.

Acerca del autor

S.C. Chiang es jefa de farmacéuticos de la Autoridad Hospitalaria de Hong Kong, y está a cargo del desarrollo y de la implementación del proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento. Comenzó en la industria farmacéutica y fue una de las primeras farmacéuticas en desarrollar un sistema de dispensación y etiquetado, que eventualmente fue utilizado en todos los sectores de farmacia. También fue la primera farmacéutica en introducir tecnologías de dispensación automatizada. Obtuvo su Licenciatura en Farmacia en la Universidad de Bradford, Inglaterra y obtuvo su Master en Administración de la Salud en la Universidad del Nuevo Sur de Gales, Australia.

Acerca de la Autoridad Hospitalaria de Hong Kong

La Autoridad Hospitalaria es un organismo estatutario responsable de administrar los hospitales públicos de Hong Kong y sus servicios a la comunidad. La Autoridad Hospitalaria es responsable de la Región de Gobierno Administrativo Especial de Hong Kong a través de la Secretaria de Alimentos y Salud, que también establece políticas de salud y controla el desempeño de la Autoridad Hospitalaria.

En la actualidad, la Autoridad Hospitalaria posee una fuerza de trabajo de alrededor de 64.000 personas, administra 42 hospitales e instituciones, 48 clínicas ambulatorias especializadas y 73 clínicas ambulatorias generales. Entre ellas cuentan con 27.000 camas o cerca de 4 camas por cada 1.000 miembros de la comunidad.

“El proyecto de Modernización de la Cadena de Abastecimiento (SCM) ha adoptado los Estándares GS1 y este ha resultado ser una iniciativa exitosa del sistema del cuidado de la salud que hemos implementado recientemente para permitir la automatización en los procesos de adquisiciones de farmacéuticos y en la capacidad de seguimiento y rastreo en el proceso de la cadena de abastecimiento en nuestros hospitales, lo cual es esencial para lograr seguridad en los medicamentos, eficiencia en la cadena de abastecimiento y trazabilidad,”

S.C. Chiang, Farmacéutica Senior, Autoridad Hospitalaria Hong Kong.





por **Arnaud Septer**, Mediq Systemfarma



y **Chris Sindhunata**, SPITS Alkmaar

Las Farmacias DDS optimizan el cuidado clínico y mejoran la seguridad de los pacientes de avanzada edad por medio del Intercambio Electrónico de Documentos GS1

Resumen

Al utilizar los estándares globales para la mensajería comercial con el fin de obtener una transmisión automática rápida, eficiente y precisa, los Estándares GS1 permitieron a los farmacéuticos, a los médicos clínicos y a las enfermeras en los Países Bajos tratar de manera segura a los pacientes que residen en hogares de ancianos o en su casa. Los recientemente implementados Estándares GS1 de Comercio Electrónico mejoraron el proceso de pedido entre las farmacias de dispensación y la farmacia de la comunidad de pacientes, marcando el camino hacia una nueva seguridad del paciente y oportunidades logísticas.

El sistema de Dispensación de Dosis Unitarias

El sistema de distribución de dosis unitarias de medicamentos es un método coordinado con la farmacia para dispensar y controlar la medicación en ambientes organizados del cuidado de la salud.¹ Los sistemas de dispensación de dosis unitarias están vigentes para brindar medicamentos específicos a cada paciente y ser empaquetados por separado; esto minimiza la manipulación del producto por parte de enfermeras/cuidadores. Estas dosis unitarias de medicación son dispensadas con empaquetados etiquetados con códigos de barras por separado, que permiten que la enfermera escanee la medicación al pie de la cama antes de su administración.

Las farmacias DDS

En los Países Bajos, los Sistemas de Dispensación

de Dosis (DDS) son implementados cada vez más en los establecimientos del cuidado de la salud. El DDS ofrece apoyo a las farmacias en la distribución de la medicación específica del paciente en su hogar, en hogares de ancianos, instituciones y hospitales.

Los paquetes pequeños son llenados con una o muchas tabletas para uso oral y son preparados para cada paciente. Estos paquetes individuales son preparados para cubrir una semana de medicación. Cada paquete contiene medicación para una ingesta y lleva impresa la siguiente información:

- datos del paciente para identificar el paciente correcto,
- fecha y hora de la ingesta,
- nombre de la medicación y cantidad de tabletas, y
- descripción del aspecto de la tableta.



El proceso en una farmacia DDS: desde la recepción de los bienes hasta la producción de los paquetes semanales.
Fuente: Alliance Healthcare Nederland

¹ Sociedad Americana de Farmacias de Hospital <http://www.ashp.org/>



Figura 1: etiquetas de pacientes
Fuente: Mediq Systemfarma



Medimo, dispensador electrónico de paquetes para el tratamiento de pacientes en sus hogares.
Fuente: Mediq Systemfarma

Debido al envejecimiento de la población, la dispensación de dosis unitarias es cada vez más importante en los Países Bajos, tanto en las residencias para ancianos como en los establecimientos. Según el número total de "facturas" a las compañías aseguradoras, en 2009 sólo el 26% de todas las facturas correspondían a un medicamento dispensado como dosis unitaria. Este porcentaje creció hasta un 40% en 2013.²

Aun así, un medicamento puede ser muy efectivo, pero no será de mucha utilidad si no es administrado correctamente. La administración de los medicamentos es más importante a medida que la gente envejece y se queda en sus hogares hasta una edad avanzada. Las personas mayores en sus hogares o en residencias para ancianos por lo general toman muchas tabletas en múltiples momentos del día; esto puede causar confusión acerca de cuándo tomar cada medicación y en qué dosis.

Aquí es donde un DDS puede ayudar. Varios estudios acerca del DDS de dosis unitarias indican que son:

- más seguras para el paciente, al reducir la incidencia de errores en la medicación, y
- más eficientes y económicos para la organización que las dispensa.

Las farmacias de la comunidad utilizan el DDS al realizar pedidos a farmacias especializadas llamadas farmacias DDS. Anteriormente, el proceso de pedido tenía una funcionalidad limitada y no se basaba en los Estándares GS1.

Las farmacias y las farmacias DDS expresaban la necesidad de mejorar su funcionalidad para ofrecer un mejor soporte a sus procesos. Al mismo tiempo, nuevos desarrollos como el Medimo, un dispensador electrónico de paquetes para pacientes en sus hogares, generó

² SFK <http://www.sfk.nl/>

la necesidad de mejorar el mensaje electrónico actual utilizado en el proceso de pedido.

Los Estándares GS1 optimizarán la identificación del paciente y el proceso de entrega

GS1 desarrolla y mantiene los estándares de la cadena de abastecimiento más utilizados en el mundo; esto incluye los estándares de Intercambio Electrónico de Documentos (EDI), también conocido como Comercio Electrónico GS1. El EDI permite una transmisión electrónica rápida, eficiente y precisa de datos comerciales acordados entre los socios comerciales.

El EDI en la actualidad permite un pedido de DDS y una respuesta de pedido DDS, basadas en los estándares de Comercio Electrónico GS1 para el pedido y la respuesta de pedido con la utilización del Número Global de Artículo Comercial (GTIN) que identifica cada medicamento y el Número de Localización Global (GLN) que identifica su ubicación física y/o las entidades legales (residencia para ancianos, farmacia).

Así se incorporaron más funcionalidades en el nuevo proceso de pedido, por ejemplo, la posibilidad de agregar información extensa sobre el paciente y específica sobre la medicación para su administración, información específica sobre la entrega, como "Entregar por la puerta de atrás" o "Por favor tocar el timbre durante mucho tiempo", que facilita la entrega y garantiza que el paciente reciba su medicación a tiempo.

Algunas medicaciones necesitan cierto método de administración, como recostarse durante un tiempo después de ingerirlo o asegurarse que la medicación sea tomada con líquido; por este motivo otra funcionalidad importante fue agregada al proceso de pedido: la



posibilidad de incluir la dosificación y las recomendaciones para un uso seguro.

Una mejora adicional vinculada a la implementación de EDI es que ofrece más espacio para la información de nombre del paciente, completando la información en la etiqueta del domicilio.

Además, nuevos desarrollos en el mercado alrededor del DDS, como el Medimo, un dispensador electrónico inteligente de paquetes de dosis unitarias para pacientes en sus hogares, aumentaron la necesidad de implementar los Estándares GS1 para identificar de forma única los productos y los pacientes y aceleraron los requisitos.

La respuesta al pedido también es una nueva característica en el proceso, que permite que las farmacias obtengan información sobre la entrega de la medicación solicitada. La farmacia DDS le comunica a la farmacia de la comunidad qué medicación será entregada y cuál no podrá ser entregada si se encuentra fuera de stock. Esto genera menos procesos manuales (como

llamadas telefónicas) y mejora la eficiencia.

Además, la respuesta al pedido contiene información por paciente en la medicación que va a ser entregada, por ejemplo; el número de tabletas que necesitan ser ingeridas en horas y fechas específicas, y si es necesario, el motivo de una sustitución.

Implementación por etapas en la red de farmacias DDS

Por medio de un esfuerzo colaborativo lanzado en 2012 la Red de Farmacias DDS solicitó a GS1 Países Bajos implementar las Estándares GS1 para los procesos de pedido con el fin de ser utilizados entre las farmacias de la comunidad y las farmacias DDS. El objetivo era establecer "un estándar de comunicación para toda la cadena de cuidado" para respaldar un cuidado al paciente más eficiente, más seguro y mejor.

Para este fin en el último trimestre de 2014 comenzará un piloto con una amplia implementación en los Países Bajos y se espera que sea completado en 2015.

Acerca de los Autores

Arnaud Septer es farmacéutico desde 1999. Trabajó en tres farmacias de la comunidad en Holanda. En 2010, comenzó a trabajar en una farmacia DDS, Mediq Systemfarma, Sliedrecht. Sus responsabilidades de trabajo en Mediq Systemfarma son: IT (farmacéutico), garantía de calidad y contratación.

Chris Sindhunata, graduado de la Universidad de Amsterdam, se ha desempeñado como farmacéutico desde 1987. Durante los primeros veinte años de carrera, trabajó en una farmacia de comunidad en Alkmaar. En 2002 co-fundó y se convirtió en Gerente Director de la Farmacia DDS SPITS, también ubicada en Alkmaar. Es farmacéutico de la Farmacia 24/7 y presidente de la red IT de comunicación de la Salud, OZIS.

Acerca de la Red de Farmacias DDS

La red de farmacias DDS es una cooperación entre las siete farmacias DDS más grandes: Pharmacy Voorzorg, Mediq Systemfarma, Pharmacy Spits, Pharmacy 5 Sterren, Brocacef Maatmedicatie, Verpakapotheek y Baggerman Farma Consult B.V. La Red refleja los intereses comunes de las diferentes farmacias. También desarrolla y crea normas de calidad, mejoras para agilizar los procesos actuales, e innovaciones que mejoran el conocimiento de la industria farmacéutica.





por **Jason Webb**,
Kent
Pharmaceuticals

Kent Pharmaceuticals: una serialización farmacéutica y un sistema de verificación en vivo

Resumen

En el Reino Unido, los pacientes que se atendían en la guardia no siempre podían recibir la medicación que necesitaban durante su consulta. Estos pacientes debían confiar en las pocas medicinas con las que contaba su médico clínico y debían esperar hasta que la farmacia abriera para recibir su medicación completa. Como proveedor de suministros farmacéuticos para médicos de los servicios de guardia, Kent Pharmaceuticals desarrolló un sistema utilizando los Estándares GS1 para garantizar una solución más eficiente y segura a la administración de medicamentos.

Introducción



Tradicionalmente, los médicos de guardia debían confiar en las pocas medicinas que podían

llevar en sus maletines médicos para satisfacer las demandas de los pacientes que requerían tratamiento fuera del horario normal para cirugías. Era frecuente que a los pacientes se les brindara "una o dos tabletas en un sobre marrón como para compensar" hasta

que pudieran ir a una farmacia y recibir el tratamiento necesario de la forma habitual. En 2000, la Carson Review: (Aumentar los Estándares para los Pacientes, nuevas Sociedades en el Cuidado en las Guardias (OOH), realizó una cantidad de recomendaciones que apuntaban a mejorar tanto la seguridad como la eficiencia de la dispensación en OOH incluyendo:

- **Recomendación Diecinueve:** Salvo en circunstancias excepcionales, los pacientes deben poder recibir la medicación que necesitan al mismo tiempo y en el mismo lugar, como en la consulta en la guardia.
- **Recomendación Veinte:** La remuneración existente y los acuerdos contractuales con los proveedores de las guardias y los servicios farmacéuticos deberían ser revisados y cuando sea necesario, modificados para permitir la provisión de todos los medicamentos correctos de la forma establecida en la Recomendación Diecinueve.

La implementación de estas dos recomendaciones necesitaban claramente una revisión acerca de cómo los medicamentos estaban disponibles para médicos y enfermeras en las guardias.

Kent Pharmaceuticals, un fabricante de fármacos y ma-

yorista del Reino Unido que suministra a los médicos de los servicios de guardia, se asoció con Advanced Health & Care (desarrolladores de Aadastra) y Melior Solutions Ltd. (Melior). Emplearon el Sistema de Estándares GS1 para proporcionar las claves fundamentales que permitieran la identificación precisa de todos los paquetes de productos farmacéuticos, la captura eficiente de la información necesaria y la posibilidad de compartir y verificar esa información.

Utilizando los Estándares GS1

El sistema de administración de pacientes clínicos de Aadastra está diseñado especialmente para administrar casos de cuidado en circunstancias no programadas como los servicios de guardia. El sistema monitorea en tiempo real cualquier medicamento entregado por el médico a su paciente, así como también permite a los choferes o a los médicos consultar la disponibilidad del stock en vehículos al comienzo de la visita al paciente y luego monitorear en tiempo real cualquier droga entregada por el médico a su paciente. Esta información junto con los detalles importantes de la consulta médica, son transmitidos de forma electrónica al sistema que utilizan los médicos de los horarios habituales antes de las 9:00 a.m. de la mañana.



Kent suministra los productos de su propia producción o de otros fabricantes. Todos los productos destinados a ser utilizados en los servicios de guardia son re-etiquetados para indicar que pertenecen al servicio. Este re-etiquetado requiere (según las normativas de localización del Número Global de Artículo Comercial (GTIN) de GS1 Healthcare) un nuevo GTIN para cada producto y

"Para aumentar la eficiencia, encontré reservar del stock un 40 - 60% más rápido. Esto continuará mejorando una vez que pueda registrar una caja entera con solo un escáner. Dispensar el stock es mucho más rápido con el escáner 2D ya que puedo dispensar varios medicamentos en poco tiempo. Podría decir que dispensar el stock ahora es un 60% más rápido."

Sarah Workman, Equipo de Administración de Medicamentos en los Servicios de Guardia de Atención Primaria de East Berkshire



en consecuencia Kent Pharmaceuticals colocó estos números utilizando sus prefijos GS1. Cada paquete fue re-etiquetado con un DataMatrix GS1 y fue marcado con la siguiente información en su empaquetado secundario:

- Número Global de Artículo Comercial (GTIN);
- número de serie;
- número de partida/lote;
- fecha de vencimiento.

Durante el proceso de re-etiquetado, el sistema Mailor escanea y verifica cada código impreso para una mayor precisión y unicidad. La información contenida en el DataMatrix GS1 de los productos re-etiquetados luego es cargada por medio de herramientas de software sencillas a una central de datos segura y externa (el Servidor Seguro de Kent). La central de datos está equipada con conexiones de servicio web seguras utilizadas por Aداstra cuando controla y verifica los paquetes.

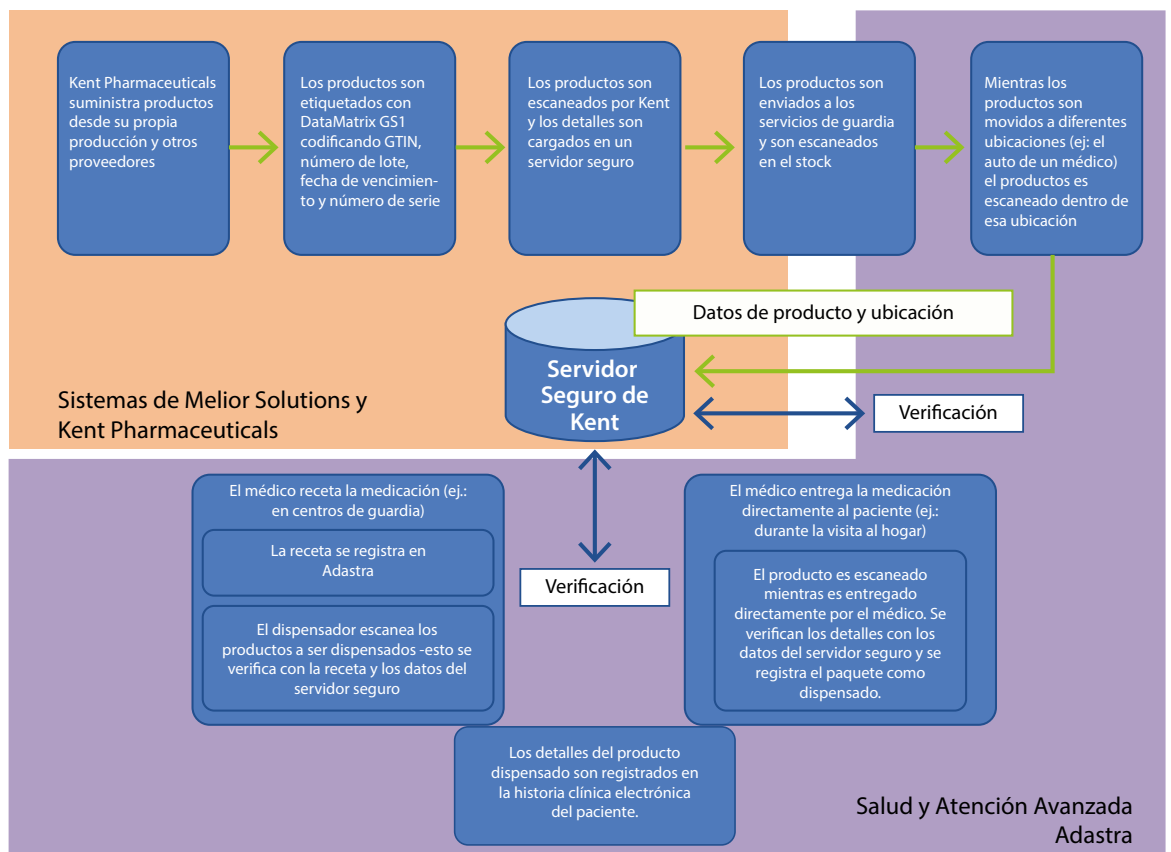
Cuando se recibe el producto re-empaquetado en los servicios de guardia, cada paquete es escaneado por separado. Los datos escaneados son enviados a la central de datos donde se controla su validez, el estado del paquete cargado y se envía una respuesta detallada que brinda a Aداstra mayor información acerca del paquete que luego es utilizada por Aداstra cuando se agrega el producto al stock.

La solución fue puesta a prueba y evaluada en dos procesos comerciales críticos:

1. Gestión de inventario (recepción de bienes y gestión de stock) - Para evaluar el escaneo y la verificación del stock recibido de Kent y el movimiento del stock alrededor de los proveedores de las guardias.
2. Dispensación de Medicamentos - Para evaluar la viabilidad de que los médicos escaneen el producto, así como también la verificación del producto, que garantiza que dicho producto recetado es el producto correcto entregado al paciente correcto, e incluye el número de partida y los datos de vencimiento dentro de la historia clínica del paciente.

Controlar el producto recetado y dispensado por medio de una identificación estandarizada reduce los errores en la dispensación.

Kent y Melior instalaron y probaron la solución, que consistía en una combinación de productos comerciales tradicionales en stock y productos personalizados durante un período de seis meses antes de su lanzamiento. Se están discutiendo mejoras futuras para permitir el seguimiento y el manejo de productos a granel agregados utilizando Códigos Seriadados de Contenedor de Embarque (SSCC), lo que mejoraría la eficiencia de los bienes en proceso.





Beneficios de utilizar los Estándares GS1

En 2013, el sistema había escaneado y verificado más de 15.000 paquetes de medicamentos desde el punto de re-etiquetado hasta el punto de dispensación. El tiempo promedio que le tomaba al servidor de Kent verificar el paquete era de menos de 50 minutos.

En resumen, los beneficios del sistema son:

- una seguridad del paciente mejorada a través de la autenticación en el punto de dispensación y el seguimiento de las fechas de vencimiento;
- reducción del riesgo por medio de la eliminación del ingreso manual de stock en la base de datos;
- un sistema de seguimiento mejorado (los productos son rastreados desde la recepción del bien hasta el paciente);
- una gestión de recupero mejorada (los productos son ubicados inmediatamente en caso de recupero);
- mayor eficiencia/ahorros de stock a través de un escaneo rápido del stock dispensado.

Acerca del autor

Jason Webb ha estado en la industria farmacéutica durante 19 años; comenzó su carrera en el sector de fabricación antes de cambiar al sector de administración dentro de una compañía importadora paralela.

En el 2005, ingresó en Kent Pharmaceuticals Ltd. como Gerente de Contrataciones y, en el 2009, fue nombrado Gerente de Ventas y Comercialización - del Sector Público, que es la función en la que se desempeña actualmente.

Es también Gerente de Proyectos para la implementación de codificación 2D dentro de Kent y además copresidente del Departamento Grupo de Trabajo de Salud/GS1 en la codificación 2D dentro de los cuidados secundarios.

Acerca de Kent Pharmaceuticals

Kent Pharmaceuticals, un fabricante y mayorista de fármacos del Reino Unido que ofrece una amplia gama de servicios de fabricación, importación, re-empaqueamiento, suministro y entrega a los proveedores del cuidado de la salud en el Reino Unido, abastece a los servicios médicos de guardia (OOH).

Establecida en 1986, Kent Pharmaceuticals está orgullosa de brindar un servicio de excelencia. Su posición como el fabricante y mayorista independiente de fármacos genéricos más grande de Inglaterra fue mejorada significativamente después de su fusión con Fannin Pharma. Kent Pharmaceuticals en la actualidad forma parte de DCC Vital.

DCC Vital es líder en la venta, comercialización y distribución de fármacos y dispositivos médicos en Inglaterra e Irlanda, brindando servicios para hospitales, farmacias y hogares de atención, así como también es proveedor de logística especializada en el Reino Unido por medio de Squadron Medical y TPS.







Iniciativas Claves



por **Dr Caroline Chan**, RMIT University

El Crunch de Datos de la Industria del Cuidado de la Salud de Australia

Cuantificando los beneficios de los datos precisos en una cadena de abastecimiento electrónicamente habilitada



por **Mark Brommeyer**, NEHTA

Resumen

El Crunch de Datos de la industria del cuidado de la salud de Australia fue encargado por la industria bajo los auspicios de la Autoridad Nacional de la Transición de la E-Salud (NEHTA) y el Grupo de Reforma de la Cadena de Abastecimiento (SCRG), y resultó una sociedad entre GS1 Australia, la Asociación de Tecnología Médica de Australia (MTAA), NEHTA y el Instituto Real de Tecnología de Melbourne (RMIT). El informe resalta los resultados que pueden obtenerse de un estudio profundo acerca de la calidad de datos, utilizando análisis de procesos comerciales claves para identificar los beneficios potenciales.

Esto se realiza estudiando cinco escenarios dentro de tres casos comerciales, contratación, logística externa y reintegro de prótesis. El informe identifica los beneficios para todas las partes de la cadena de abastecimiento que resultan de elevar la calidad del producto del cuidado de la salud a la mejor práctica. El objetivo del informe del Crunch de Datos de la Industria del Cuidado de la Salud es enfocar la atención de la industria en la necesidad de mejorar continuamente la calidad de datos en el cuidado de la salud.¹

Introducción

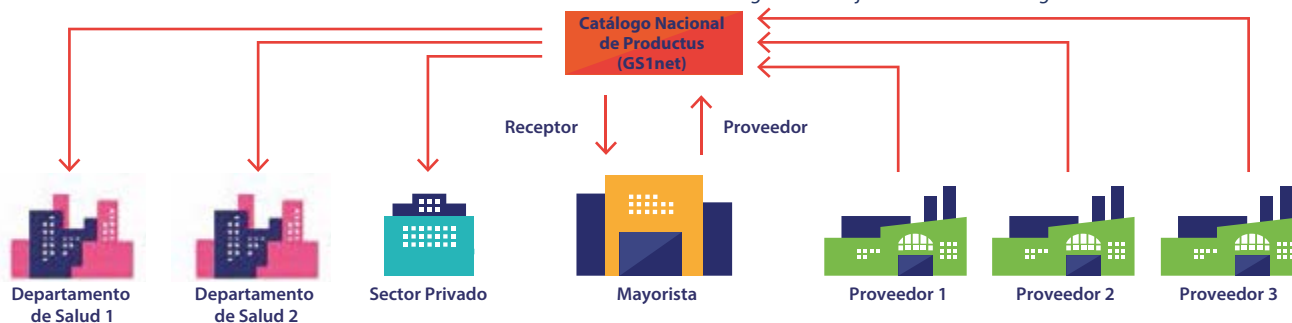
El sector del cuidado de la salud de Australia es una industria de más de AUD\$120.000 millones² y con una población que crece rápidamente en la cual el 13,5% de los residentes tiene más de 65 años³ el país no puede darse el lujo de soportar prácticas ineficientes de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud. La cadena de abastecimiento del cuidado de la salud es compleja en sí misma, e involucra varios participantes con el objetivo final de entregar el producto correcto al paciente correcto en el tiempo correcto. Los datos precisos de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud son esenciales para cumplir este objetivo.

La importancia de los datos de calidad de los productos en la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud en Australia ha sido bien comprendida durante muchos años. Como resultado, la sincronización de

datos fue una cuestión esencial en el comienzo de NEHTA SCRG con la implementación del Catálogo Nacional de Productos (NPC) en 2006. Alojado en GS1net, la plataforma certificada Red Global de Sincronización de Datos (GDSN) GS1 de Australia, el NPC utiliza el Número Global de Artículo Comercial (GTIN) de GS1 como identificador primario para todos los productos en todos los niveles de empaquetado.

El NPC contiene en la actualidad más de 300.000 registros y es utilizado por más de 400 organizaciones de la industria del cuidado de la salud que operan en Australia, comprendiendo a proveedores globales y locales, distribuidores, redes del sector hospitalario público y privado y cadenas de farmacias minoristas. Al utilizar el NPC, los proveedores tienen la posibilidad de proporcionar datos estandarizados y consistentes en forma automática a los socios comerciales en toda Australia incluyendo todas las jurisdicciones del cuida-

Diagrama 1: Flujo de datos del Catálogo Nacional de Productos



1- Este estudio de caso es un resumen del informe completo, disponible en <http://www.gs1au.org/industry/healthcare/>
 2- Consulte: <http://www.aihw.gov.au/australias-health/2012/spending-on-health/>; Considere que todos los valores monetarios citados en este informe son AUD.
 3- Consulte: <http://www.abs.gov.au/ausstats/abs@.nsf/mf/3201.0>



do de la salud, redes del sector privado, mayoristas y distribuidores, como se detalla en el Diagrama 1.

Siete años después de la implementación del NPC, el sector del cuidado de la salud ha experimentado un crecimiento moderado, coherente y preciso de los datos de los productos. Como resultado, la industria se encuentra bien posicionada para realizar un cambio verdadero para aumentar la calidad de los datos.

Los participantes

Cuatro jurisdicciones gubernamentales estatales de Australia y tres proveedores participaron en el estudio. Los participantes representaban todas las funciones dentro de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud. El proveedor y los tamaños de las jurisdicciones variaban, garantizando que todas las organizaciones estuvieran representadas en ambos lados de la relación comercial.

Participantes del estudio

Función	Número aprox. de órdenes / mes	NPC estado ⁴
Comprador	3.235	Integrado ⁴
Comprador	850	Proyecto de integración en progreso
Comprador	900	Proyecto de integración en progreso
Comprador	12.500	Integrado
Proveedor	4.500	Datos cargados
Proveedor	47.000	Datos cargados
Proveedor	3.500	Datos cargados

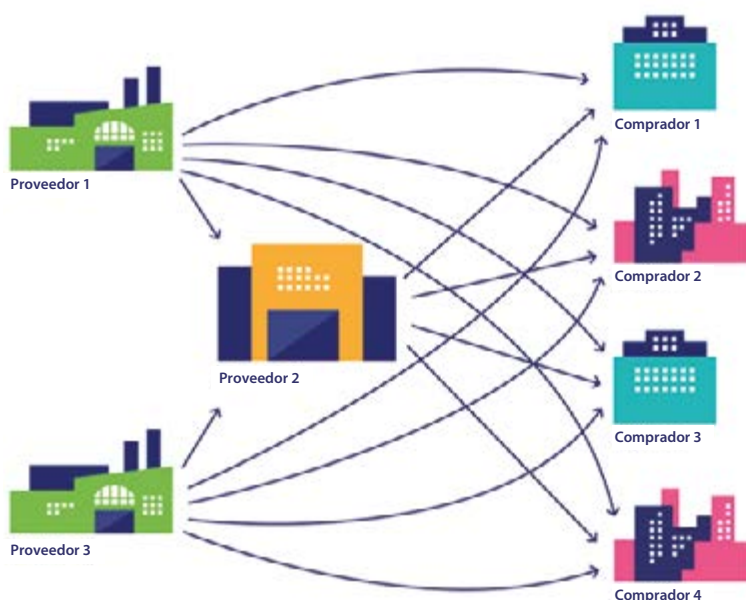


Diagrama 2: Participantes de las relaciones comerciales del Crunch de Datos

4- Integrado significa que el proveedor ingresa automáticamente los mensajes electrónicos que contienen datos modificados o nuevos productos en el NPC y el comprador recibe las actualizaciones automáticas (por medio de mensajes electrónicos) de estos datos modificados o nuevos.

Estas organizaciones en la actualidad comercian entre ellas en varios niveles, como se explica en el Diagrama 2. Cada comprador representa hasta el 20% del volumen total de ventas del proveedor, garantizando que el análisis del Crunch de datos y los resultados tengan una relevancia representativa.

Procesos comerciales analizados

Contratación

La mayor parte de las actividades de contratación llevadas a cabo en la actualidad en el sector del cuidado de la salud de Australia se basa en la identificación de productos utilizando el código de artículo del vendedor y la unidad de medición. El código de artículo del vendedor es el número de referencia interna del proveedor o el número interno del producto localizado para identificar un producto en particular. El contenido neto y la unidad de medición describen la cantidad de producto contenido en un paquete.

Los datos del código de artículo del vendedor fueron suministrados en todos los archivos de datos. Los resultados mostraron una concordancia mínima del 28,6% y una concordancia máxima del 100%. Los datos del contenido neto y de la unidad de medición también fueron suministrados en todos los archivos. La concordancia variaba entre el 0% y el 99,6% para los dos campos. Los comentarios anecdóticos indican que esto es una mejora importante en la precisión pre-NPC.

Los participantes aconsejaron que cuando se utilicen códigos de artículo del vendedor y unidades de medición durante los procesos de contratación manuales, los campos de datos asociados, como el precio y la descripción, por lo general sean verificados dos veces. Sin embargo, cuando se utiliza un GTIN para identificar un artículo comercial (producto) en un nivel específico de contenido (es decir: se coloca un GTIN diferente y único a cada producto en cada nivel de empaquetamiento, consulte el Diagrama 3), no es necesaria la doble verificación del código de artículo del vendedor y de la unidad de medición.

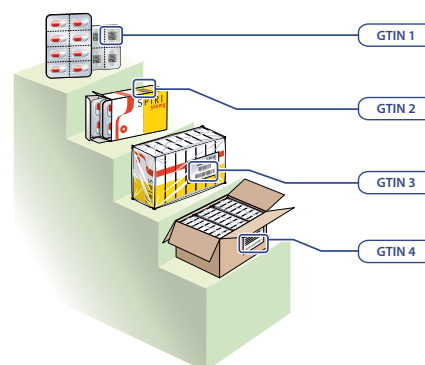


Diagrama 3: Ejemplo de jerarquía de producto del cuidado de la salud



AUD 8.8
millón por año

Costo potencial por año de revisión manual de unidades de medida

Los participantes indicaron que los equipos de atención al cliente de sus proveedores por lo general reciben pedidos, revisan el valor final y el código de artículo del vendedor asociado; luego dividen el total por la cantidad de artículos pedidos para determinar qué unidad de medición fue pedida.

Unidades de medición incorrectas resultan una escasez o un exceso en el suministro de bienes. Una escasez en el suministro puede significar que las tiendas del hospital no puedan abastecer a los pabellones; esto puede afectar el cuidado del paciente. Se informó que por lo menos una vez al mes existe la necesidad de realizar una orden de entrega de emergencia debido a la escasez en el suministro. Esto provoca costos de envío prioritario de aproximadamente AUD\$ 1.000 por cada envío a una región local.

En un cálculo conservador, considerando tanto los hospitales regionales como los metropolitanos, los servicios de entregas urgentes por escasez en el suministro pueden añadir AUD\$ 4,37 millones por año a los costos de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud de Australia.

Este costo no incluye el tiempo y el esfuerzo del personal necesarios para hacer frente al error inicial y arreglar el pedido urgente. Tampoco tiene en cuenta el impacto que resulta del stock no disponible que retrasa los procedimientos médicos e impacta en la atención al paciente.

Logística externa

El envío de bienes entre los socios comerciales requiere que todas las partes tengan los pesos y las dimensiones precisas de los productos embarcados. Estos pesos y dimensiones también pueden ser utilizados para actividades como la administración de depósitos, el empaquetado óptimo del embarque y el transporte, un planeamiento anticipado y el cumplimiento de las Políticas de Seguridad y Salud Laboral (OH&S).

Fueron estudiados el peso bruto del producto, las dimensiones, la altura, el ancho y la profundidad del artículo comercial ⁵.

Los resultados indicaron que algunos participantes no podían informar el peso bruto del producto ni los

⁵ Consulte: Las Normativas de Medición de Paquetes GDSN, Estándares GS1 Documento emitido 1,11_1 Jun 2011.

⁶ Consulte: <http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-privatehealth-prostheseslist.htm>

datos de dimensión.

Los participantes aconsejaron que debido a la falta de pesos y dimensiones precisas, las unidades logísticas sean empaquetadas "de la mejor manera posible", reconociendo que existe una gran cantidad de "espacio de aire" costoso (cajones parcialmente llenados) en los envíos.

Cada parte de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud se encuentra en la actualidad midiendo los mismos productos para recolectar datos de peso y dimensión. Un participante contrató un dispositivo de medición de peso y dimensión por un mes para medir a nivel cajón, los 1.000 productos más comercializados por su compañía. No sólo provocó una contratación importante de maquinaria y pérdida de tiempo para el personal, sino que las mediciones no pudieron hacerse en forma absolutamente correcta como se debería ya que la medición de pesos y dimensiones es considerada una tarea para "expertos".

En base a información brindada por los participantes, la necesidad de más de 50 socios de la industria de la cadena de abastecimiento de suministrar por separado pesos y dimensiones de los productos para los mismos artículos, agrega AUD\$6,92 millones por año a los costos de la industria.

Los costos totales de mano de obra en todo el sector fueron mucho más altos, y la logística para mover los artículos hacia los equipos de medición también fue compleja y costosa.

Reintegro de prótesis

Como fue especificado por la Private Health Insurance Act 2007 [Ley de Seguros de Salud Privados del 2007], los beneficios obligatorios para las prótesis incluían que la Lista de Prótesis debe ser pagada por las compañías privadas de seguros de salud a los hospitales que utilicen esos artículos. La Lista de Prótesis contiene los beneficios aplicables y enumera más de 9.000 productos ⁶. Todos están identificados con un Código de Reembolso o de Facturación de Prótesis (PRC), por





lo general asignado a nivel del proveedor de producto familiar, en lugar del producto por separado. Tanto los hospitales públicos como los privados necesitan de un vínculo entre los productos (identificado por sus GTINs) y sus PRC para garantizar los reclamos correctos.

Los datos PRC fueron suministrados por tres participantes⁷. Los resultados mostraron algunas concordancias positivas (un archivo con una concordancia del 41,5%), pero los resultados totales fueron considerados inconclusos⁸. Los participantes indicaron que la comunicación precisa del vínculo entre el GTIN y el PRC entre los proveedores y los compradores es una cuestión importante.

Los esfuerzos de los hospitales en toda Australia para mantener los productos de las relaciones PRC actualizados de forma manual no sólo son onerosos sino que tienden al error, como se demostró con los bajos niveles de concordancia de datos. Todo esto se realiza por medio de llamadas telefónicas desde los hospitales a las organizaciones patrocinadoras (proveedores). Un participante afirma que sus hospitales pierden una hora por semana por hospital en llamadas a los proveedores para verificar los códigos.

Cuando el tiempo para realizar llamadas telefónicas a los proveedores para aclarar los PRC es extrapolado en todo el sector del cuidado de la salud en Australia puede añadir AUD\$1,26 millones a los costos de recursos hospitalarios. Los patrocinadores (proveedores) sufrirán costos similares en recursos, por lo tanto el impacto financiero será el doble.

El proceso manual de mantener el vínculo entre los productos y sus PRC actualizados por lo general también implica que los artículos reembolsables no son identificados; esto produce pérdida de ingresos para los hospitales. Una organización de servicios de la salud identificó una variación entre los productos reclamables comprados y usados, y aquellos productos realmente reclamados en el año financiero 2011-2012. Esto equivalía a AUD\$175.000 en pérdidas.

Es importante destacar que existe una gran gama de prótesis no articulares, incluyendo los stents, marcapasos y desfibriladores. Si



AUD 8.75
millones por año

Pérdidas potenciales por prótesis conjuntas de reemplazo sin reclamar

⁷ Debe tenerse en cuenta que este campo sólo se aplica al subgrupo de productos de algunos participantes.

⁸ Existe un potencial para los datos incompletos, ya que algunos productos que requieren un código de reembolso pueden no incluir esto en sus archivos de datos suministrados.

se estudiaran estas categorías de productos habría ahorros adicionales.

Consecuencias comerciales totales

Los cinco escenarios cuantificados en este estudio identificaron un ahorro potencial total de AUD\$30 millones por año para la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud de Australia.

Otros cinco aspectos de ahorro fueron también identificados en el estudio pero no fueron calificados.

- El tiempo y el esfuerzo del personal necesario en ambos lados para hacer frente al error inicial y coordinar la entrega urgente.
- Logísticas opuestas en el caso de un exceso en el suministro
- El rechazo a los reclamos de prótesis debido a imprecisiones se sumaba al costo de las compañías proveedoras proporcionando personal en el lugar para verificar la información del reclamo.
- Los ingresos perdidos por una vinculación errónea de los datos a los pacientes por reclamos de prótesis no articuladas.
- Stock no disponible para la atención al paciente y los costos asociados a procedimientos retrasados o cancelados.



>AUD 100
millones por año

Ahorros potenciales conservadores por una mejor calidad de datos para todos los procesos de la compañía alcanzados por el conjunto de datos NPC

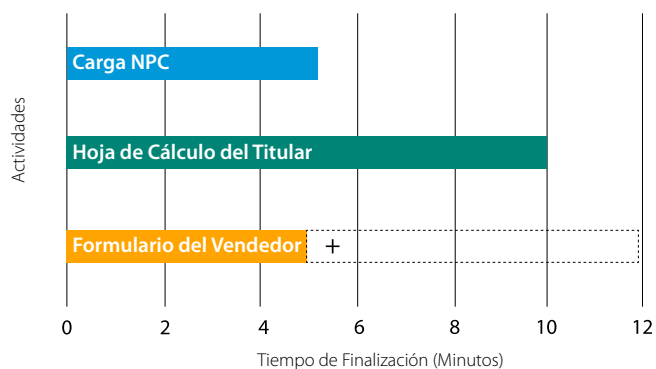
El futuro

Todos los participantes de este proyecto comunicaron su opinión acerca del futuro que apunta a una cadena de abastecimiento del cuidado de la salud electrónicamente habilitada.

“Antes del NPC, la industria continuaba utilizando correcciones a corto plazo para intentar resolver la precisión de datos de sus productos. Cada corrección a corto plazo incrementa la complejidad y los costos en recursos. La introducción del NPC significa que la mitad de los esfuerzos y las correcciones a corto plazo no pueden ser utilizadas de aquí en adelante. Esto garantiza que una mejor práctica sea implementada, un cambio importante y positivo para el sector.”



También existió una cuantificación del tiempo que toma comunicar a los socios comerciales acerca de un único producto nuevo por medio de varios mecanismos, como se detalla en el Cuadro 1.



Cuadro 1: Actividades de comunicación de nuevos productos

- Cargar los mismo datos al NPC, inicialmente tardaba 5 minutos hasta completarse (incluyendo la validación de los datos); esto brinda comunicación a todos los socios comerciales claves al mismo tiempo que evita la reformulación de datos para diferentes socios comerciales.
- Completar una hoja de cálculo de propiedad, 10 minutos (por comprador).
- Comunicación por medio del formulario de vendedor, 5 minutos para completarlo + el tiempo para mandar por email desde cada

vendedor a cada cliente.

- El trabajo necesario para cargar y mantener el NPC que proporciona datos precisos a todo el público y a los compradores claves del sector privado, es menor al necesario para otros métodos de comunicación de datos.

El Crunch de Datos de la industria del cuidado de la salud

El objetivo del informe del Crunch de Datos de la Industria del Cuidado de la Salud es enfocar la atención de la industria en la necesidad de mejorar continuamente la calidad de datos para el cuidado de la salud. Los beneficios de los datos precisos son confirmados en varios escenarios. Claramente, los costos de la inactividad y de aceptar datos de baja calidad como norma son inaceptables.

Los participantes del proyecto convocaron a todas las compañías del cuidado de la salud de Australia a adoptar el Catálogo Nacional de Productos y a trabajar juntos para mejorar la calidad de datos de productos para la eficiencia de la cadena de abastecimiento y para mejorar la seguridad del paciente.

Acerca de los autores

Dra. Caroline Chan, Jefa IT y de Logística de la Escuela de Negocios de la Universidad RMIT. Es Profesora Titular y es la Jefa IT y de Logística de Escuela de Negocios en la Universidad RMIT. Realiza investigaciones en el área de Negocios IT y de Gestión de la Cadena de Abastecimiento, y ha presidido y participado en muchos proyectos académicos y de industria. Tiene más de 20 años de experiencia enseñando en Australia y en el extranjero. Posee un Doctorado en Sistemas de Información (Deakin), MEng en Ingeniería en Sistemas (RMIT) y BEng (Hons) en Ingeniería Electrónica (Petra).

Mark Brommeyer, Gerente de la Cadena de Abastecimiento en NEHTA. Lidera el Programa de Reforma de la Cadena de Abastecimiento en NEHTA, incorporando el Catálogo Nacional de Productos (NPC), la solución de Contratación electrónica y la reforma de compra. Ha dedicado más de 30 años al sector de la salud, brindando servicios de gestión de asesoramiento, de proyectos y de cambios en los sectores públicos y privados de la salud en Australia, Nueva Zelanda, Malasia, China, Inglaterra y Gales.

Es Enfermero Matriculado y obtuvo un Título en Ciencias Aplicadas a la Enfermería, un Diploma de Posgrado en Aprendizaje de Adultos y un Master en Administración Educativa (Educación a Distancia).



por **Steve Graham,**
Departamento
de Salud

La estrategia de contratación electrónica del Departamento de Salud del Reino Unido hace más eficiente y seguro el NHS

Resumen

En agosto de 2013 el Departamento de Salud publicó *Mejor Contratación, Mejor Valor, Mejor Atención*, que establecía un nuevo Programa de Desarrollo de Contratación para el NHS de Inglaterra (Servicio Nacional de Salud). Este documento contiene el compromiso de “vamos a exigir, por medio de contratos, la utilización de la Codificación GS1 en el NHS.” El propósito del programa es ayudar a los trusts del NHS a estabilizar sus gastos no compensatorios para que no gasten más de lo habitual hacia fines de 2015-16 y de ese modo alcanzar £1.500 millones en eficiencias de contratación.



Para garantizar que los £ 1.500 millones de nuevas eficiencias persistan y puedan ser mejoradas, el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS)

desarrolló una Estrategia de Contratación Electrónica NHS que establecerá la codificación GS1 global y los estándares de mensajes de la PEPPOL (Contratación Pública Paneuropea en Línea) en todo el sector del cuidado de la salud y sus cadenas de abastecimiento. Cumplir con estos estándares permitirá a los trusts del NHS controlar y administrar sus gastos no compensatorios al:

- utilizar datos maestros de contratación
- automatizar el intercambio de datos de contratación,
- comparar sus datos de gastos en contrataciones con otros trusts NHS y proveedores del cuidado de la salud.

Los esfuerzos previos para mejorar la Contratación Electrónica en el NHS fueron irregulares debido a la falta de dirección central. El NHS ha exigido en la actualidad la utilización de los estándares GS1 y PEPPOL al modificar su contrato de estándares para requerir el cumplimiento de la estrategia de Contratación Electrónica. También requiere que los proveedores carguen los datos de sus productos en una base de datos certificada por GS1 a través de la modificación de los términos y condiciones del NHS para el suministro de bienes y la prestación de servicios. En efecto, a todo aquel que suministre bienes y servicios al mayor sistema del cuidado de la salud del mundo se le requerirá que identifique sus productos y servicios utilizando las claves de identificación GS1 y luego comparta sus datos maestros de productos con el NHS a través de la base de datos que cumple con GS1.

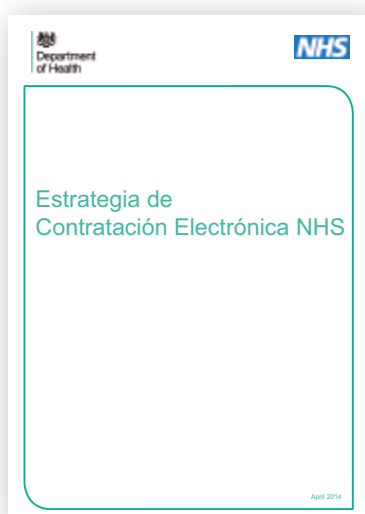
“A todo aquel que provea al mayor sistema del cuidado de la salud del mundo se le requerirá que identifique sus productos y servicios utilizando las claves de identificación GS1 y luego comparta sus datos maestros de productos con el NHS a través de la base de datos que cumplen con GS1.”

Steve Graham, Departamento de Salud

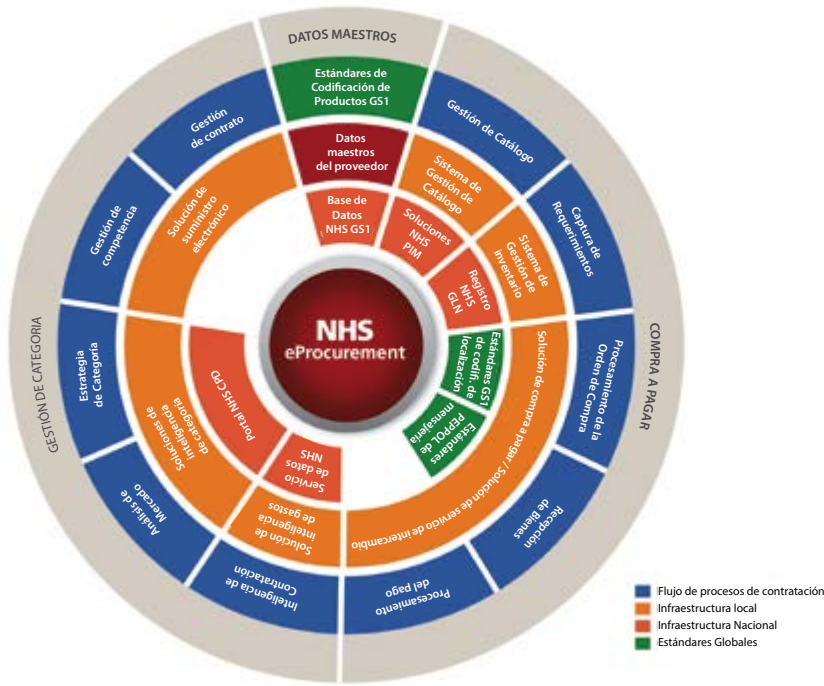
Elevando los estándares

Para incorporar estos estándares en todo el NHS, se establecerá una infraestructura nacional para respaldar la estrategia, y será interoperable con los sistemas de Contratación electrónica vigentes y futuros y así los trusts NHS podrán seleccionar de forma local sus socios preferidos de tecnología.

La infraestructura nacional abarcará una base de datos NHS certificada por GS1, que se convertirá en una central de datos nacional de datos maestros de productos. Los proveedores ingresarán sus datos maestros de productos en cualquiera de las bases de datos fuente certificadas por GS1 alrededor del mundo. Los datos requeridos por el NHS serán redirigidos dentro de la base de datos NHS utilizando la Red Global de Sincronización de Datos GS1.



Portada del informe de contratación NHS - abril 2014.



La base de datos NHS enviará los datos maestros de productos a los sistemas trust NHS individuales por medio de un único sistema nacional de administración de información de productos. Esto permitirá que los trusts tomen los datos maestros de productos que necesiten de la base de datos NHS y los ingresen en sus sistemas locales.

Estos sistemas locales se vincularán con los “puntos de acceso” de PEPPOL, que transferirán las órdenes de compra y los mensajes de facturas entre los trusts NHS y sus proveedores utilizando los estándares de mensajes PEPPOL, permitiendo una interoperabilidad entre los sistemas sin la intervención manual, y por lo tanto automatizando el intercambio de datos de contratación. Trabajos recientes en Dinamarca han confirmado la inter-compatibilidad de PEPPOL con GS1 EANCOM y GS1 XML.

Perspectiva global

La estrategia también genera beneficios para la seguridad del paciente. Los proveedores del cuidado de la salud financiados por el NHS, incluyendo el sector

independiente, deben poder realizar un seguimiento y rastreo electrónico de medicamentos individuales y de dispositivos médicos para un paciente específico. Los códigos de barras basados en los Estándares GS1 pueden ser escaneados en cualquier punto de la cadena de abastecimiento del cuidado de la salud para que el producto sujeto a una alarma de seguridad pueda ser localizado y retirado rápidamente.

Con el fin de ayudar a los trusts a mejorar sus gastos no compensatorios, se establecerá un servicio único nacional de análisis de gastos y de comparación de precios. Este servicio brindará datos de alta calidad sobre los gastos para que los trusts puedan identificar las oportunidades para mejorar continuamente su rendimiento de contratación.

Para alentar y controlar la utilización de los Estándares GS1 por parte de los trusts y de sus proveedores, **el NHS creará un marco nacional para los servicios de certificación de GS1. Todos los trusts y sus proveedores serán certificados como GS1 Ready [Listo], GS1 Implementing [en Implementación] o GS1 Compliant [en cumplimiento].** Se espera que los proveedores certificados como GS1 compliant tengan una ventaja competitiva al licitar y seleccionar los procesos y que los trusts GS1 compliant puedan demostrar una mayor eficiencia como resultado de la utilización de los Estándares GS1.

La estrategia NHS se basa en la experiencia en el sector del cuidado de la salud global y de los sectores bancarios, de fabricación y minorista. Más importante aún, no hay nada en la estrategia que no haya sido realizado con anterioridad en parte en algún lado, ya sea en el NHS, en otro sector o en otro país. Sin embargo, lo que es nuevo es juntar todos estos elementos en una estrategia coherente para mejorar la eficiencia de la cadena de abastecimiento y la atención al paciente a través de una función de contratación NHS moderna, efectiva y eficiente.

Esta estrategia es un elemento importante de una amplio programa de trabajo para generar entre £1.500 millones y £2.000 millones de ahorro hacia fines del

“La nueva estrategia de Contratación electrónica del Departamento de Salud es un elemento importante dentro de un amplio programa de trabajo para generar entre £1.500 millones y £2.000 millones en ahorros para fines de 2015-16”

Steve Graham, Departamento de Salud





2015-16, para mantener un presupuesto NHS balanceado y continuar brindando un servicio de calidad a los pacientes al proteger la primera línea. También

respaldará a las compañías para innovar, y ayudará a hacer del NHS un mejor lugar y más transparente para hacer negocios.

Acerca del autor

Steve Graham lidera las políticas de Contratación Electrónica NHS en el Departamento de Salud de Inglaterra. Ha desarrollado una nueva Estrategia de Contratación Electrónica NHS para el Servicio Nacional de Salud de Inglaterra que recibió la aprobación Ministerial y fue publicado en mayo de 2014. Con anterioridad lideró el Programa de Adopción de Tecnología para la Contratación para el Departamento de Salud, que se enfocaba en aumentar la utilización de tecnologías médicas para mejorar los resultados en los pacientes mientras reducía los costos. EL Programa fue transferido al Instituto Nacional de Excelencia del Cuidado de la Salud.

Como profesional calificado de contratación MCIPS, lideró equipos nacionales, regionales y locales de contratación en el NHS y estableció y administró varias organizaciones regionales de contratación NHS. Administró operaciones de almacenamiento y distribución, y lideró la contratación de dispositivos médicos complejos y tecnologías, en particular en el sector cardíaco y de discapacidad.

Acerca de NHS

Fundado en 1948 y financiado principalmente por medio de la tributación central, el NHS es el proveedor público del sector del cuidado de la salud más grande del mundo. Con un presupuesto anual de más de £110.000 millones y empleando a 1,4M personas, es una parte integral de la vida y de la salud de todos en el Reino Unido. Ahora se encuentra descentralizado en cuatro sistemas independientes que cubren Inglaterra, Escocia, Gales e Irlanda del Norte; las presiones financieras enfrentadas por el NHS son familiares para los proveedores del cuidado de la salud alrededor del mundo. El NHS de Inglaterra está superando el desafío de aumentar la demanda de los servicios de salud y la presión sobre los presupuestos al tratar que el NHS sea más eficiente y menos burocrático y brinde mejor valor y mejor atención. Las eficiencias de contratación son una parte crítica de este programa.





El lenguaje mundial de los negocios

Copyright GS1 AISBL. GS1 es una marca registrada de GS1 AISBL



Argentina

Fraga 1326
C1427BUB, CABA
Arentina

T (54-11) 4556-4700

F (54-11) 4556-4758/59

info@gs1.org.ar

www.gs1.org.ar