

Desafíos e implicaciones de la identificación y codificación en blíster

La identificación eficaz del medicamento antes de su administración es vital por lo cual, su administración errónea puede suponer un grave problema relacionado con la medicación, comprometiendo así, la seguridad y salud del paciente.



JUAN MANUEL VALDÉS
MNC & OEM MANAGEMENT
& SUPPORT OF DOMINO
AMJET IBÉRICA

Dicha identificación nos proporciona la posibilidad de añadir información precisa no solo a cada unidad blíster si no también a cada dosis individual permitiendo así conocer el histórico de ese conjunto de medicamento (blíster) o unidad de medicamento (unidosis), así como una información de gran relevancia que nos posibilitaría realizar una trazabilidad óptima si fuera necesario.

Las farmacias, los hospitales y otros proveedores de atención médica se están dando cuenta del papel clave que desempeñan los datos para la salud y la seguridad del paciente y, de forma cada vez más recurrente, presionan a los fabricantes de productos farmacéuticos para que brinden información relevante e impresa sobre los productos farmacéuticos.

Una forma de facilitar el aumento del intercambio de datos entre fabricantes, pro-

veedores de atención médica y pacientes es incluir un código 2D, con información sobre el producto, la dosis, lote y la caducidad, en tiras de comprimidos individuales, envases blíster o, a nivel de unidad individual.

Este tipo de codificación está ganando popularidad en el sector farmacéutico. Hoy en día, existen compañías farmacéuticas que optan por agregar códigos 2D a sus gamas completas de productos a pesar de que no exista una legislación vigente que lo regule.

Resumiendo, las implicaciones y beneficios de identificar e incorporar la información relevante en cada unidad blíster o en cada dosis individual es clara, pero ¿cuáles serían los desafíos o complejidades a tener en cuenta?

- **Calidad del código:** todos los códigos deben ser legibles por un lector, si son 2D o humanamente legibles si fueran texto, y esto según el tamaño y tipología del sustrato en el que estén impresos. Con el envase de blíster, generalmente se usa film de aluminio, por lo que la tecnología debe poder imprimir a alta resolución

debido a los estándares de la industria. Si los códigos no son nítidos, limpios o claros, fallarán en las comprobaciones de control de calidad, lo que generará un tiempo de inactividad costoso, desperdicio de productos y, por lo tanto, mayores costes de producción.

- **Envasado del producto:** para codificar en las áreas correctas, y para lograr las calidades deseadas descritas en el apartado anterior, los productos deben presentarse al cabezal de impresión en un formato uniforme y controlado. La estabilidad de la maquinaria de envasado, así como su forma del paso del producto debe ser correctamente controlado.
- **Tipos de materiales de envasado:** el envasado en blíster se usa para una variedad de aplicaciones, que pueden requerir materiales específicos, como film de aluminio o Tyvek®. **Dependiendo del material, los fabricantes deberán seleccionar una tinta específica que sea adecuada para una adhesión rápida. Los productos que entran en contacto con otros materiales no deben mancharse después de la impresión, por lo que los tiempos de secado rápidos y consistentes son una necesidad.**
- **Velocidad y tipología de la línea de producción:** en la industria farmacéutica, el volumen de producción es alto. Sin una solución robusta, los fabricantes pueden encontrar desafíos para mantener la precisión, la eficiencia, el control de calidad y evitar el tiempo de inactividad. Al cambiar a un producto diferente y, posteriormente, a mensajes de codificación diferentes, los procesos manuales también pueden llevar mucho tiempo. También, se debe controlar la calidad de la impresión en los puntos donde se pueda sufrir contacto directo con mecanismos propios de la línea como puede ser la fase de sellado donde la presión y



el calor podrían actuar reduciendo dicha calidad del código. Y, por último, y no por ello menos importante, disponer del espacio suficiente para la integración de una solución de impresión adecuada.

Teniendo en cuenta lo anterior las tecnologías de impresión láser, inyección de tinta térmica (TIJ) e impresión digital serían las recomendadas según los diferentes criterios de calidad y eficiencia.

Láser

Los sistemas de tecnología láser pueden producir varias líneas de texto y ofrecer una codificación flexible, de alta velocidad y de alta calidad en una gran variedad de materiales. El láser es capaz de producir codificación Data-Matrix 2D y texto humanamente legible.

A favor:

- No requiere tintas ni solventes, lo que minimiza tanto los recursos y costes como el mantenimiento.
- Aumenta la repetitividad en el índice de calidad de los códigos, la probabilidad de error en un carácter o código entre una codificación y la siguiente es mínima.
- No le afecta el calor o presión de la zona de sellado ni tampoco los roces con los posibles rodillos de paso.
- El láser puede abarcar grandes áreas de codificación posibilitando la colocación de la impresión en la zona deseada.

Limitaciones:

- Al ser un sistema vectorial de seguimiento no estaría indicado para impresiones de unidosis a altas velocidades.
- Se requiere adecuar el sustrato (film) con una reserva de color para ser decapada por el láser (contraste).

Inyección de tinta térmica (TIJ)

Son sistemas versátiles, fáciles de integrar y fáciles de ajustar y operar, es una tecnología de gran calidad para codificar el envase blíster a altas velocidades y con calidad gráfica de hasta 600 ppp de resolución.

Estos sistemas de impresión son ideales no solo para la codificación de lotes y fechas, sino también para formatos de códigos complejos. Producen una legibilidad de código de grado A (ISO 15415) utilizando tintas específicas de alta adherencia.

A favor:

- Cada módulo de impresión dispone de hasta 4 cabezales, con lo cual se pueden disponer de diversos cabezales para poder



abarcar todos los puntos de impresión necesarios en caso de identificar unidosis.

- Imprime y codifica códigos de alta calidad resistentes a los roces y a la selladura de la línea de producción.
- El mantenimiento es prácticamente nulo debido a que la tinta está exclusivamente en el envase o cartucho, al cambiar por un cartucho nuevo se eliminan los posibles puntos desgastados.

Limitaciones:

- Para formatos blíster de muchos canales requeriría de un número alto de cabezales. En casos de altas temperaturas o presiones extremas en el punto de sellado se debe configurar una tinta adecuada que resista en cada caso.

Impresión Digital

Los sistemas actuales de impresión digital son soluciones de codificación de film de blíster con el cual se puede realizar una serialización completa a nivel de producto en aplicaciones farmacéuticas. Con los cabezales de impresión de esta tecnología se pueden abarcar fácilmente anchuras de film de 333 mm las cuales son muy comunes en la industria. La cobertura de impresión es completa por lo que no solo sería un sistema capaz de codificar información variable si no que también podría imprimir el artwork completo del film si fuera necesario, otorgando así completa autonomía en producción.

Por otro lado, la calidad de los códigos y textos son de muy alto nivel, así como su resistencia ya que estos sistemas equipan un curado UV LED dando como resultado una codificación resistente a cualquier roce o "toque" de presión en la línea.

A favor:

- Versatilidad y cobertura de toda la anchura del film.
- Calidad y resolución de los códigos.
- Resistencia de la codificación.
- Impresión completa del artwork, logotipos, textos e información variable.
- Posibilidad de impresión en línea o fuera de línea con un sistema "roll to roll".

Limitaciones:

- Al ser un sistema tan completo requiere de un espacio en línea mayor que otros sistemas de impresión.

Resumiendo, la industria de impresión ha avanzado satisfactoriamente en la dirección de la especialización de codificaciones cada vez más exigentes como la de la serialización o identificación en blíster. Existen varias soluciones con alto grado de eficiencia capaces de solventar las producciones más exigentes. Por su puesto, todas estas soluciones tecnológicas incorporan la capacidad de responder ante los requerimientos de la industria farmacéutica tales como la comunicación con niveles de software, interoperabilidad entre sistemas e Industria 4.0 de cara a la maximización del OEE y ROI ●