



Etiquetado y codificación en la industria farmacéutica

La industria farmacéutica es uno de los sectores más exigentes y altamente regulados en cuanto a la normativa y a su cumplimiento. Dentro del proceso de fabricación industrial (diseño, ensayo, producción, distribución), asegurar la trazabilidad de los productos en cualquier fase y la correcta identificación de estos resulta fundamental para el cumplimiento de las normativas.

JUAN RAMON ORTIZ
CEO DE MICROPLANET

La importancia del etiquetado y de la codificación es crucial por diferentes razones: la seguridad del usuario; la trazabilidad y control de calidad; el cumplimiento normativo (*Compliance*); la gestión del inventario y la logística; la información al paciente; etc.

Características del etiquetado y codificación en la industria farmacéutica

Estas regulaciones tienen su traducción en los tipos de etiquetas y codificación utilizados en los diferentes procesos. Las etiquetas y códigos suelen contener información

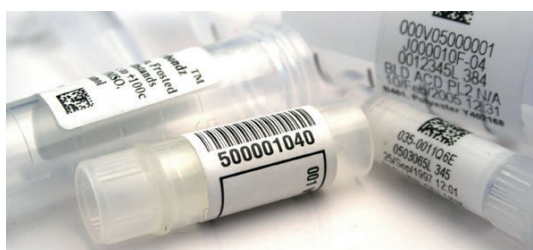
El sistema productivo farmacéutico requiere de diferentes sistemas de impresión, según sus necesidades, para la identificación en las fases de fabricación y distribución

básica para la identificación e información de producto y otras como códigos de barra o bidimensionales para el seguimiento au-

tomatizado del producto en las etapas de la cadena de fabricación y de suministro.

Etiquetado en las fases de producción, laboratorio de calidad y logística

El sistema productivo farmacéutico requiere de diferentes sistemas de impresión (impresoras de TT convencionales, aplicadoras automáticas de etiquetas, impresoras color, etc.) según sus necesidades, para la identificación en las fases de fabricación y distribución, que se integran generalmente dentro de un sistema MES (*Manufacturing Execution System*), en un sistema LIMS (*Laboratory Information Management System*) y en un sistema WMS (*Warehouse Management System*) integrados en un sistema de gestión global



ERP (*Enterprise Resource Planning*) y que muchas veces suponen un auténtico quebradero de cabeza desde el punto de vista de la gestión de todos los puntos de impresión y codificación.

Etiquetado en producción y laboratorio de calidad

El etiquetado en las primeras fases de producción y en el laboratorio de calidad tiene características comunes. Tanto la identificación en las diferentes fases de producción, como el de las de muestras a enviar al laboratorio de control de calidad, así como la identificación en los procesos analíticos son similares en cuanto a codificación (p.ej. etiquetas RFID para localización, etiquetas de viraje de esterilización con indicadores Clase I, II, etc.).

En este etiquetado también deberá tenerse en cuenta el propio proceso analítico correspondiente, porque se requieren etiquetas adecuadas para asegurar la identificación y la trazabilidad de las muestras. Es habitual el uso de etiquetas removibles, etiquetas disolubles, etiquetas criogénicas (-196°C a +130°C), resistentes a estudios de estabilidad y caducidad (oxidación, temperatura, UV, etc.) o a agentes químicos que puedan estar presentes en los procesos analíticos.

Existen una serie de pautas generales a seguir en la codificación: un etiquetado claro y legible (producto, proceso, fecha, hora...); uso de códigos de barras o 2D (facilita la entrada de datos en su LIMS); un almacenamiento adecuado de las muestras etiquetadas (temperatura controlada e indicadores, contenedores adecuados y separación de muestras organizada); un registro y seguimiento de proceso (codificación específica y resultados finales); etc.

Etiquetado en la comercialización: almacén y logística

A parte de la clasificación de las zonas y ubicaciones en almacén del material en stock, el etiquetado automático de los envases o palets en logística (también en cumplimiento con los estándares globales de codifica-

ción y trazabilidad GS1 Internacional), los componentes del producto farmacéutico final están bien definidos por la normativa vigente al igual que su envase comercial.

Desde el punto de vista técnico, estas etiquetas no representan mucha complicación, disponiendo de soportes de impresión (PP, PE, papel...) acorde con la tecnología de impresión (TT, Inkjet) y adhesivos bien definidos. Únicamente las etiquetas de producto final pueden tener un mayor desarrollo (Marketing) y complejidad (p. ej. etiquetas desplegables).

Básicamente el envase y etiquetado debe incluir el nombre del producto (comercial o genérico); número de lote; fecha de fabricación y fecha de caducidad; concentración o dosis; instrucciones de uso; advertencias; almacenamiento; identificación del fabricante; número de registro farmacéutico; certificaciones (GMP, GLP); etc.

Todas estas regulaciones también varían según el país y región e incluso muchos países han implementado requisitos de "etiquetado serializado" que requieren que cada paquete, envase o producto comercializado de medicamento tenga un número o código único que pueda rastrearse a lo largo de toda la cadena de suministro.

Codificación en la industria farmacéutica

Los códigos de barras y bidimensionales (QR, Datamatrix) o RFID son también pieza esencial en la industria farmacéutica. La codificación implica asignar códigos únicos a los productos y también a sus componentes para identificarlos de manera única (p. ej. recepción de materias primas). Estos códigos se utilizan para rastrear y verificar la autenticidad de los productos en toda la cadena de fabricación y suministro, desde las diferentes fases productivas hasta la distribución y la dispensación. Son una herramienta clave para la trazabilidad y prevención de la falsificación de productos.

Los códigos pueden ser alfanuméricos o basados en códigos de barras, y se pueden utilizar diferentes estándares de codificación,

como GS1-128 (Global Standards One, antes EAN-128), para garantizar la interoperabilidad y la compatibilidad con los sistemas de seguimiento y trazabilidad utilizados por otras partes interesadas en la cadena de suministro.

La gestión del etiquetado: un problema propio del sector.

En resumen, visto lo anterior, desde el punto de vista del etiquetado y codificación, el sistema de producción farmacéutica (al igual que sectores afines como el cosmético o alimentario) incorpora en sus plantas diferentes tecnologías de impresión, de diferentes fabricantes, necesita de datos dinámicos para imprimir (generados e integrados en el propio ERP, MES, LIMS o WMA) y utiliza múltiples plantillas de impresión según producto, marca propia o blanca, idioma, envase, etc. haciendo que la gestión del etiquetado y la impresión sea un punto crítico y de elevado coste dentro de la explotación general.

La gestión de todo lo anterior, que suele recaer sobre el departamento de IT puede complicarse mucho más por la existencia de diferentes sedes productivas de la organización (con la necesidad de gestión en *cloud*) y especialmente por la *Compliance* en las autorizaciones y validaciones necesarias de todos los procesos (incluyendo el etiquetado y codificación) como hemos visto.

Esta gran complejidad hace necesario el uso de un software específico de gestión del etiquetado e impresión que permita al departamento de IT integrar en su propio ERP este nuevo sistema de gestión, estructurar, organizar y habilitar al personal de producción, almacén y logística para que imprima rápidamente y sin errores los modelos aprobados por el propio departamento de Calidad o Cliente externo ordenante de la producción. Siempre de forma regulada para la óptima inspección de auditorías externas y cumplimiento normativo.

Desde nuestro punto de vista éste es el primer paso para poder gestionar de forma eficiente todo el sistema de etiquetado y codificación en la industria farmacéutica ●