

Serialización: Guía de implementación

Por Joe Whyte, Líder de Serialización Global de Rockwell Automation



Las compañías farmacéuticas globales pierden aproximadamente \$75 mil millones anuales debido a la falsificación, el mercado gris y el robo de productos. Las regulaciones inminentes cuyo objetivo es proteger la salud pública, la propiedad intelectual y la seguridad nacional exigirán a los fabricantes de productos farmacéuticos, de dispositivos médicos y de bienes de consumo compactos que rastreen y localicen los productos en toda la cadena de suministro.

Este informe oficial brinda descripciones detalladas de lo siguiente:

- Desafíos que impulsan la nueva regulación de serialización
- Requisitos y plazos de las regulaciones pendientes
- Desafíos de la implementación y la interoperación en las soluciones de serialización
- Nueva solución de serialización integral de Rockwell Automation, basada en una plataforma de control e información modular y escalable estándar
- Beneficios comerciales de la fuente común de datos creada a través de la serialización

LISTEN.
THINK.
SOLVE.

Resumen

Ningún rincón del mundo está a salvo de la falsificación de los productos farmacéuticos. En los Estados Unidos, una serie de medicamentos anticoagulantes contaminados mató a decenas de estadounidenses e infectó a muchos más en 2008. En Nueva Zelanda, las mujeres que compraron bótox autoaplicable por Internet en 2011 quedaron desfiguradas por las impurezas de las inyecciones falsas, que contenían hasta aceite de cocina. En el África subsahariana actual, de acuerdo con los Centros de Control de Enfermedades, se falsifica aproximadamente un 30% de los fármacos, y con frecuencia contienen poca cantidad o nada de los ingredientes activos que los pacientes necesitan para combatir la malaria, la tuberculosis y otras enfermedades mortales.

Mientras que el sufrimiento humano causado por los fármacos falsificados es incalculable, los expertos estiman que las compañías farmacéuticas globales pierden aproximadamente \$75 mil millones anuales debido a los comerciantes clandestinos, incluidos aquellos involucrados en crímenes organizados y hasta grupos terroristas.¹

Las compañías farmacéuticas pierden aproximadamente \$75 mil millones anuales debido a los comerciantes clandestinos... un total que no incluye los daños causados por la pérdida de confianza de la gente y la disminución del valor de la marca.

Ese total no incluye las pérdidas menos tangibles pero igualmente sustanciales de los fabricantes farmacéuticos, como el daño al valor de la marca a causa de la pérdida de confianza de la gente.

Sin lugar a dudas, el tráfico de productos farmacéuticos ilícitos, incluidos los medicamentos recetados falsos, robados o desviados, es mucho más lucrativo que la venta de drogas ilegales. El Departamento de Comercio de EE. UU. estima que una inversión de \$1,000 en la falsificación de medicamentos recetados puede generar una ganancia de \$30,000: diez veces el margen de ganancia que produce la heroína.

Alarmados por la proliferación de los medicamentos falsificados, así como los dispositivos médicos falsos y los productos de consumo contaminados, como la leche para bebés, los países de todo el mundo comienzan a tomar medidas. Las regulaciones inminentes cuyo objetivo es proteger la salud pública, los derechos de propiedad

intelectual y la seguridad nacional exigirán a los fabricantes de productos farmacéuticos, de dispositivos médicos y de bienes de consumo compactos que rastreen y localicen los productos en toda la cadena de suministro.

Hasta ahora, los productos y sus empaquetados finales solo incluyen información relacionada con la producción, como la fecha de caducidad y los códigos de lote. Sin embargo, la serialización (la aplicación de un identificador alfanumérico o numérico único en cada paquete farmacéutico hasta la unidad de venta) es un requisito común entre las iniciativas regulatorias internacionales, cuya entrada en vigor está prevista para los próximos años.

Estos identificadores únicos se deben almacenar en una base de datos junto con otra información sobre el artículo, incluidos los detalles del fabricante y el lote. Con el uso de números de serie únicos, la autenticidad de los artículos se puede verificar en la base de datos en cada paso de la cadena de distribución, desde el fabricante hasta el consumidor.

Brasil es quien lidera el proceso de serialización. Todos los empaquetados de medicamentos recetados que se vendan en el país deberán incluir un código bidimensional (2-D) para permitir el monitoreo desde la fábrica hasta la farmacia, incluida la identificación de la persona que compró un determinado fármaco.

Pero eso es solo en Brasil. GS1, una organización internacional que desarrolla y mantiene normas para las cadenas de suministro y demanda en varios sectores, creó varias normas para respaldar la serialización, que definen hasta el aspecto que debe tener un código de barra 2-D. La norma EPCIS de GS1 brinda detalles sobre la administración y el intercambio de datos entre las partes

¹http://www.stimson.org/images/uploads/research-pdfs/Full_-_Counterfeit_Drugs_and_National_Security.pdf

que cuentan con sistemas certificados por EPCIS. Sin embargo, no hay un acuerdo global sobre una base de datos o un modelo de propiedad de datos centrales o distribuidos.

Para asegurar el cumplimiento normativo y la seguridad del paciente, los fabricantes de productos farmacéuticos necesitan una tecnología flexible y nuevos conocimientos profundos para poder analizar la producción y la complejidad cultural de las regulaciones de serialización emergentes. Necesitan una interoperación transparente en todas las máquinas, los dispositivos, los sistemas empresariales y las bases de datos, que juntos conforman la cadena de suministro farmacéutico.

La nueva solución de serialización integral de Rockwell Automation, que se puede implementar y respaldar a nivel global de manera coherente, ayuda a los fabricantes farmacéuticos a superar estos desafíos. Eso es gracias a que la solución está basada en una plataforma de control e información modular y escalable estándar que se puede integrar fácilmente a las líneas de producción existentes de los fabricantes de medicamentos.

La solución se integra con una base de datos central certificada por la norma de servicios de información de código electrónico de producto (EPCIS) de GS1 para que la empresa comparta sus datos de manera transparente y segura con los socios de la cadena de suministro, con el punto de venta minorista y, posiblemente, con el cliente.

Los beneficios comerciales de esta solución integral se extienden mucho más allá de la eliminación de los falsificadores y los estafadores. Con una visión clara en toda la cadena de suministro, los fabricantes de medicamentos pueden optimizar su fabricación, los procesos de la cadena de suministro y los inventarios de productos para cumplir con las demandas de consumo en tiempo real. Los fabricantes también pueden mejorar la exactitud y reducir el margen de retiro de productos. Finalmente, la fuente común de datos creada a través de la serialización puede producir inteligencia valiosa y viable para diferentes departamentos, como Finanzas, Ventas o Marketing.

Daño humano

Hace casi una década, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó al Grupo Internacional Antifalsificación de Productos Médicos (IMPACT) para “detener la producción, la comercialización y la venta de medicamentos falsos en todo el mundo”.²

Los miembros de IMPACT incluían agencias policiales internacionales, asociaciones de fabricantes farmacéuticos y autoridades reguladoras y de fármacos. Desde 2006, los miembros colaboran en investigaciones criminales internacionales, ayudan a los países a reforzar los sistemas judiciales y de detección y trabajan con la industria para desarrollar medidas de protección para la cadena de suministro de medicamentos, como empaquetados farmacéuticos seguros y de alta tecnología.

No obstante, la cantidad de personas perjudicadas por los medicamentos falsificados, contaminados, robados o modificados sigue creciendo, junto con la sofisticación de los delincuentes que los trafican.

Con el uso de tecnologías avanzadas y disponibles inmediatamente, es fácil para los falsificadores fabricar una píldora o una ampolla que se parezca al artículo real y crear empaquetados de imitación que parezcan auténticos.

Esto sucedió en 2012, cuando la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. informó que una versión falsa de la droga contra el cáncer, Avastin, había invadido la cadena de suministro de EE. UU. El suero inyectable falso, confiscado en su mayoría a médicos, clínicas y hospitales desprevenidos, contenía fécula de maíz, acetona y otras sustancias químicas, pero no el ingrediente activo para combatir el cáncer.³

²<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview>

³<http://www.wsj.com/articles/SB10001424052702303879604577410430607090226>

En general, los países industrializados son menos vulnerables a los medicamentos recetados falsos que las naciones menos desarrolladas. Se calcula que entre el 10% y el 30% de los medicamentos vendidos en los países en desarrollo son falsos, de acuerdo con los Centros de Control de Enfermedades (CDC) de EE. UU., y menos del 1% de los medicamentos recetados que se venden en Estados Unidos, la Unión Europea, Japón, Canadá, Australia y Nueva Zelanda son falsos.⁴

En el mundo desarrollado, la mayoría de los fabricantes es minuciosa en relación con el control de calidad y se adhiere a las buenas prácticas de fabricación (GMP). Sin embargo, los mayoristas y los encargados del reempaqueado con regulaciones insuficientes están cada vez más involucrados en la cadena de suministro de medicamentos recetados. El boom de las farmacias virtuales les brinda a los falsificadores un acceso sin precedentes a la cadena de suministro de medicamentos, que de por sí es compleja y fragmentada.

Un ejemplo claro es un análisis de 2013 realizado por la Asociación Nacional de Farmacólogos (National Association of Boards of Pharmacy), que autoriza a las farmacias en línea. Este análisis mostró que el 97% de más de 10,000 sitios en línea dedicados a la venta de medicamentos recetados funcionaban en forma ilegal o no cumplían con las leyes y normas farmacéuticas. De acuerdo con la OMS, se comprobó que más del 50% de los medicamentos recetados que se compran por Internet en sitios ilegales son falsos.

Agentes clandestinos

Se han falsificado fármacos de casi todas las categorías terapéuticas, pero ciertos tipos de medicamentos falsos son más comunes en diferentes partes del mundo.

En las naciones desarrolladas, los falsificadores tienden a concentrarse en los medicamentos de estilos de vida costosos, como los medicamentos para la disfunción eréctil y los antialérgicos. En uno de muchos de esos casos, tres británicos fueron condenados a prisión en abril de 2015 por vender Viagra falso.⁵ El juez del caso afirmó que los hombres formaban parte de una "empresa criminal altamente organizada y a gran escala" que utilizaba una empresa fantasma de equipos de pesca de pedido por correo y ganaba un promedio de £60,000 por semana.

En los países en desarrollo, los falsificadores suelen concentrarse en los medicamentos utilizados para combatir las enfermedades infecciosas. Por ejemplo, un estudio de 2012 publicado en la revista Lancet mostró que hasta el 36% de los medicamentos contra la malaria recolectados en el sureste de Asia eran falsos, mientras que en el África subsahariana, un tercio no aprobó los análisis químicos.⁶

Los falsificadores no son los únicos delincuentes en el negocio farmacéutico.

Las compañías del mercado gris que operan fuera de la cadena de distribución de medicamentos legales, compran y venden medicamentos recetados. "Cuando los medicamentos esenciales escasean y ya no están disponibles a través de los canales de distribución usuales de un hospital, los inescrupulosos distribuidores del mercado gris intervienen rápidamente con suministros de estos medicamentos obtenidos de manera inexplicable y están más que dispuestos a venderlos a los proveedores de atención médica a costos exorbitantes", de acuerdo con el Instituto de Prácticas Seguras de Medicación (Institute for Safe Medication Practices).⁷

La falta de transparencia en el rastreo y seguimiento en la cadena de suministro de medicamentos deja cuestiones pendientes sobre la calidad y la eficacia de los medicamentos del mercado gris. Tal como señala la FDA:

La falta de transparencia en el rastreo y seguimiento en la cadena de suministro de medicamentos deja cuestiones pendientes sobre la calidad y la eficacia de los medicamentos del mercado gris. Tal como señala la FDA: "Se desconoce cómo se almacenan y administran estos medicamentos, si están vencidos o si son falsos o de baja calidad".

⁴<http://www.cdc.gov/features/counterfeitdrugs>

⁵<http://www.theguardian.com/uk-news/2015/apr/13/fake-viagra-gang-members-sentenced-criminal-enterprise>

⁶[http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(12\)70064-6/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(12)70064-6/fulltext)

⁷<https://www.ismp.org/newsletters/acuteare/showarticle.aspx?id=3>

“Se desconoce cómo se almacenan y administran estos medicamentos, si están vencidos o si son falsos o de baja calidad”.⁸

Mientras tanto, los traficantes de medicamentos ilegales, que abarcan desde pandillas organizadas y médicos corruptos hasta adolescentes que saquean los botiquines de sus padres, promueven una epidemia en la adicción a los opioides recetados. El abuso de analgésicos narcóticos, como OxyContin, Percocet y Vicodin, mata a 45 personas por día en EE. UU., de acuerdo con los CDC. Eso supera las muertes por sobredosis de heroína y cocaína combinadas.⁹

Cambio radical en las regulaciones

Estas crudas realidades humanas, combinadas con la pérdida de ganancias y la falta de seguridad en la cadena de suministro de medicamentos en el mundo, llevaron a una transformación internacional en las regulaciones de los medicamentos recetados.

En 2015, Corea del Sur se unió a Turquía y Argentina para pedir que los medicamentos recetados que se venden en su país estuviesen serializados. Ahora deben incluir símbolos legibles para las personas y las máquinas, como el código GS1® DataMatrix y un número de serie único para cada artículo.

Las normas de GS1 son las más utilizadas en las cadenas de suministro en todo el mundo. Su sistema de identificación incluye la identificación global única para productos, activos (objetos)

y ubicaciones, así como normas para capturar y compartir datos de visibilidad y localización entre los socios de la cadena de suministro y otros interesados clave. Prácticamente todos los países, además de China, adoptaron las normas de GS1 para la serialización farmacéutica “para minimizar la fragmentación y en lugar de eso aumentar la unificación a nivel mundial”.¹⁰

En Brasil, los funcionarios del gobierno desarrollan un requisito que establece que los farmacéuticos deben brindar datos de rastreo y serialización para tres lotes de productos.

En los Estados Unidos, los nuevos requisitos para la serialización y la localización conforme a la Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos de 2013 se implementarán de manera progresiva durante diez años. A principios de 2015, el gobierno comenzó a exigirles a los fabricantes que incorporen datos de transacción de productos en un documento sencillo disponible

ya sea en forma electrónica o impresa, cada vez que se transfiriera la propiedad. Para noviembre de 2017, esa información debe estar disponible en forma electrónica y el identificador de producto debe estar anexado o impreso en la etiqueta del producto y el envoltorio.

Para 2023, los mandatos de EE. UU. exigirán a los fabricantes que intercambien información de transacción y declaraciones de transacción de manera electrónica interoperable. La FDA definirá un pedigrí electrónico completo de las transacciones antes de la implementación requerida en noviembre de 2023.

En la Unión Europea, cuyo Acto Delegado acerca de la seguridad fue publicado en febrero de 2016, los fabricantes cuentan con un plazo para cumplir con las nuevas normas de serialización establecidas en la Directiva de Medicamentos Falsificados (FMD) hasta el 2019.

Estos cambios comprenden justamente la primera ola de leyes de seguimiento y rastreo. Los requisitos de serialización farmacéutica se implementan en varias etapas de desarrollo

Las organizaciones industriales, como la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas, están diseñando y probando soluciones tecnológicas para cumplir con los mandatos de serialización.

⁸<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm277747.htm>

⁹<http://www.cdc.gov/drugoverdose/data/index.html>

¹⁰http://www.gs1.org/docs/healthcare/Joint_Industry_Position_Paper_on_Serialization_and_Product_Verification_Final_November_2013.pdf

en más de una docena de países que abarcan desde China y México hasta Arabia Saudita.

Desafíos de interoperación

Para las compañías farmacéuticas, estos plazos crearon un gran dilema. El desafío más importante: si bien las regulaciones definen la serialización como la solución para proteger la cadena de suministro farmacéutico, no especifican cómo implementar una solución de serialización. Tampoco hay un formato de datos acordado para capturar información de seguimiento y rastreo

Serialización farmacéutica: definición de términos

Serialización del producto es la aplicación de un identificador alfanumérico o numérico único en cada paquete farmacéutico, desde la unidad de venta hasta la tarima. La serialización se exigirá conforme a los mandatos internacionales inminentes cuyo objetivo es proteger la cadena de suministro de medicamentos recetados contra los falsificadores, los estafadores y otras amenazas.

Agrupación es la relación entre el paquete primario y cada contenedor o paquete subsiguiente utilizado para enviar la unidad vendible de un medicamento recetado. En serialización, la agrupación es una relación física y una relación de datos. Por ejemplo, cada caja, envoltorio y tarima que contiene la unidad de venta requiere un número de serie único. Aquellos números de serie asociados se agrupan en una base de datos y se utilizan para rastrear medicamentos recetados en la cadena de suministro, desde el lugar de fabricación hasta el consumidor.

Pedigrí electrónico es un documento de la cadena de custodia que identifica cada venta, compra o comercialización anterior de un medicamento, incluida la fecha de esas transacciones, así como los nombres y las direcciones de todas las partes involucradas.

Intercambio de datos electrónicos (EDI) es la transferencia de datos de un sistema informático a otro a través de un formateo de mensajes estandarizado, sin la necesidad de la intervención humana. El EDI permite que varias compañías, posiblemente de diferentes países, intercambien documentos en forma electrónica. Es el método más común utilizado por los fabricantes de medicamentos para compartir la información sobre la serialización y sobre las relaciones de serialización entre contenido y contenedor con los socios comerciales.

Servicios de Información de Código Electrónico de Producto (EPCIS) es una norma de GS1 que les permite a los socios de la cadena de suministro almacenar y compartir datos de eventos físicos, incluidos los interrogantes como el qué, el cuándo, el dónde y el por qué de las observaciones físicas (eventos), independientemente de la tecnología utilizada para capturar esa información. Esto les permite a las compañías asociar y compartir información adicional, o eventos, relacionados con la identidad de un objeto. Por ejemplo, las compañías pueden asociar información como la hora y la fecha en la que se escaneó un código de barra o se leyó una etiqueta de RFID, la ubicación de ese escaneo o esa lectura, o si el objeto se envió o recibió.¹²

agrupada y compartirla entre varios socios comerciales en la cadena de suministro global.

Implementar las nuevas regulaciones dentro de la fábrica requiere el seguimiento en cada etapa del proceso de empaquetado al final de la línea hasta las máquinas, las impresoras, los rotuladores, los escáneres de código de barra y los sistemas de visión.

En cada etapa del proceso de empaquetado de productos terminados, se debe aplicar un número en serie único (representado a través de un código de barra 2-D o una etiqueta de RFID) en el paquete de los productos. Dependiendo de la necesidad de la industria o el cliente, puede haber hasta cinco niveles de agrupación primaria/secundaria, con números de serie aplicados a nivel del artículo o la dosis unitaria, hasta la tarima.

¹² <http://www.healthcarepackaging.com/playbooks/pharmaceutical-serialization-playbook>

El número de serie único de cada etapa del proceso de empaquetado debe estar relacionado con todos los números de serie únicos incluidos en el paquete. Por lo tanto, cada número de serie de la tarima (agrupación primaria) se relaciona con todos los números de serie únicos de los envoltentes (agrupación secundaria) en la tarima, lo que crea la relación de agrupación primaria/secundaria. Asimismo, cada número de serie del envoltente (agregación primaria) se relaciona con todos los números de serie únicos de la caja (agregación secundaria) que están en el envoltente, y así sucesivamente.

El número de serie único de cada etapa del proceso de empaquetado debe estar relacionado con todos los números de serie únicos incluidos en el paquete.

Aplicar y asociar con precisión estos nuevos y complejos grupos de identificadores individuales representa desafíos de interoperación para muchos fabricantes de medicamentos. Esto se debe a que a lo largo de los años, las compañías farmacéuticas han invertido en soluciones de tipo “caja negra” a nivel de la línea de empaquetado. Estas pueden incluir hardware únicos (como sus propias versiones de sistemas de impresión y visión) y controladores de software personalizados, software de aplicación personalizado y redes de propiedad exclusiva.

Para la generación y adquisición de datos, la serialización se complica por la gran necesidad

de aplicar números únicos (preferentemente aleatorios), el gran volumen y la gran velocidad del proceso de manejo de datos y la amplia variedad de productos, formatos y requisitos de cada país.

La serialización también aporta niveles adicionales de información que se deben integrar a los procesos de producción y los sistemas de información existentes. La información debe circular entre los sistemas de control, los sistemas de ejecución de fabricación (MES), los sistemas de planificación de recursos empresariales (ERP), los sistemas de gestión de inventario y los sistemas de la cadena de suministro.

Más allá de la planta farmacéutica, los productos pueden cambiar la propiedad nada más y nada menos que 10 veces dentro de la cadena de suministro antes de llegar a los pacientes¹². Estos puntos de transición en la cadena de suministro son básicamente los vectores de ataque para cualquier persona lo suficientemente sofisticada para robar o desviar los medicamentos recetados de la cadena de suministro legítima.¹³

Cumplir de manera efectiva los nuevos mandatos del gobierno requerirá una solución de serialización integral para localizar y rastrear medicamentos recetados en toda la cadena de suministro.

En la actualidad, el intercambio de datos electrónicos (EDI) es el método más común utilizado por los fabricantes de medicamentos para compartir la información sobre serialización y sobre las relaciones de serialización entre contenido y contenedor con los socios comerciales. Sin embargo, los ficheros compartidos en el EDI no fueron diseñados para rastrear los datos de eventos de la cadena de suministro. Esto no tiene mecanismos de consultas, ni procesos de excepciones, ni formato global, y lo más importante de todo, no es extensible y no permite tomar medidas sobre las normas, lo cual requeriría un proceso de varios años. La extensibilidad es un principio de diseño de software definido como la capacidad que tiene un sistema de tener una nueva funcionalidad extendida, en la que la estructura interna y el flujo de datos del sistema no se ven afectados: este es un elemento esencial si una plataforma debe adaptarse a los requisitos normativos nuevos y emergentes. El EDI no representa mucho más que un archivo de texto combinado con un aviso de envío anticipado, muy parecido a la forma en que los consumidores rastrean los paquetes de FedEx hoy en día.

GS1 desarrolló la norma EPCIS para superar las deficiencias del EDI e incorporar el volumen creciente y la complejidad de los datos requeridos por la ley de serialización emergente. La norma

¹²<http://www.pharmacompliancemonitor.com/global-pharmaceutical-product-serialization-taking-steps-against-counterfeiting/8831/>

¹³<http://www.healthcarepackaging.com/playbooks/pharmaceutical-serialization-playbook>

EPCIS les permite a los socios de la cadena de suministro almacenar y compartir datos de eventos físicos, incluidos los interrogantes como el qué, el cuándo, el dónde y el por qué de los eventos, independientemente de la tecnología utilizada para capturar esa información.¹⁴

Esto les permite a las compañías asociar y compartir información adicional (o eventos adicionales) relacionada con la identidad de un objeto. Por ejemplo, las compañías pueden asociar información, como la hora y la fecha en la que se escaneó un código de barra o se leyó una etiqueta de RFID, la ubicación de ese escaneo o esa lectura, o si el objeto se envió o se recibió.

Finalmente, durante el escaneo de un producto a través de la cadena de suministro, si aparece un identificador de serialización en algún otro lugar del sistema, eso es una señal de advertencia de que hay una falsificación en el mercado. Esto les permite a los fabricantes tomar medidas antes de que el producto llegue a manos del consumidor.

Una solución de serialización integral

La nueva solución de serialización integral de Rockwell Automation les permite a los fabricantes de productos farmacéuticos cumplir con las regulaciones y normas actuales con la flexibilidad de adaptarse a las que se aproximan.

La solución se basa en las normas industriales (IEC 61131, ANSI/ISA-88, ANSI/ISA-95) y utiliza protocolos de comunicación y de red abiertos, así como tecnologías comerciales estándar, lo que elimina la necesidad de contar con soluciones de control de propiedad exclusiva tipo “caja negra” y las interfaces personalizadas e impulsores personalizados asociados. Este enfoque abierto le permite a Rockwell Automation brindar una solución modular reutilizable y escalable en cualquier lugar del mundo, con recursos locales.

Esta solución lista para usar se alinea con el modelo de datos de múltiples capas ISA-95. Más específicamente, incluye modificaciones/adiciones clave en la estructura de datos de la línea de empaquetado para:

- separar completamente el control de la máquina y las funcionalidades de los datos.
- crear una base de datos sencilla para administrar la información a lo largo de todo el proceso de serialización.
- brindar los vínculos de datos y los servicios web necesarios para conectar los datos de serialización al nivel de ERP y a la nube de la cadena de suministro.

ISA-95	Niveles de serialización
Nivel 0: datos de proceso de producción (por ej., E/S, dispositivos).	Impresoras, rotuladores, sistemas de visión y escáneres de código de barra: números de serialización impresos e inspeccionados.
Nivel 1: equipos o instrumentación de detección/prueba (por ej., HMI, sensores).	Controlador de nivel de unidad y estaciones de HMI: gestión de datos de serialización y agrupación por estación.
Nivel 2: control de los procesos de producción (por ej., SCADA, HMI, lote).	Gestión de datos de agrupación y serialización del controlador de la línea para toda la línea de empaquetado.
Nivel 3: gestión de flujo de trabajo/recetas, registros electrónicos, gestión de producción (por ej., MES).	Servidor del sitio: gestión de datos de serialización y agrupación para toda la instalación.
Nivel 4: planificación comercial y logística (por ej., ERP).	Planificación comercial y logística: interface de serialización para ERP y MES.
	Nivel 5: repositorio de eventos de datos de serialización del seguimiento y rastreo de la cadena de suministro.

Los datos relacionados con la serialización se distribuyen ampliamente en los sistemas de control e información en varios niveles o capas. Rockwell Automation identifica estos niveles en función de los niveles de la empresa y del sistema de control del modelo de datos ISA-95.

¹⁴http://www.gs1.org/docs/GS1_Anti-Counterfeiting_White_Paper.pdf

El sistema se integra con los repositorios de la cadena de suministro certificados por EPCIS para cumplir específicamente con los requisitos normativos de la serialización.

Así es como funciona la solución integral de Rockwell Automation en cada nivel de su modelo de datos alineados ISA-95:

Nivel 0, de acuerdo con la norma tradicional ISA-95, es el nivel del dispositivo que incluye las partes de la máquina de empaquetado, como sistemas de visión, impresoras y sistemas de identificación de radiofrecuencia (RFID).

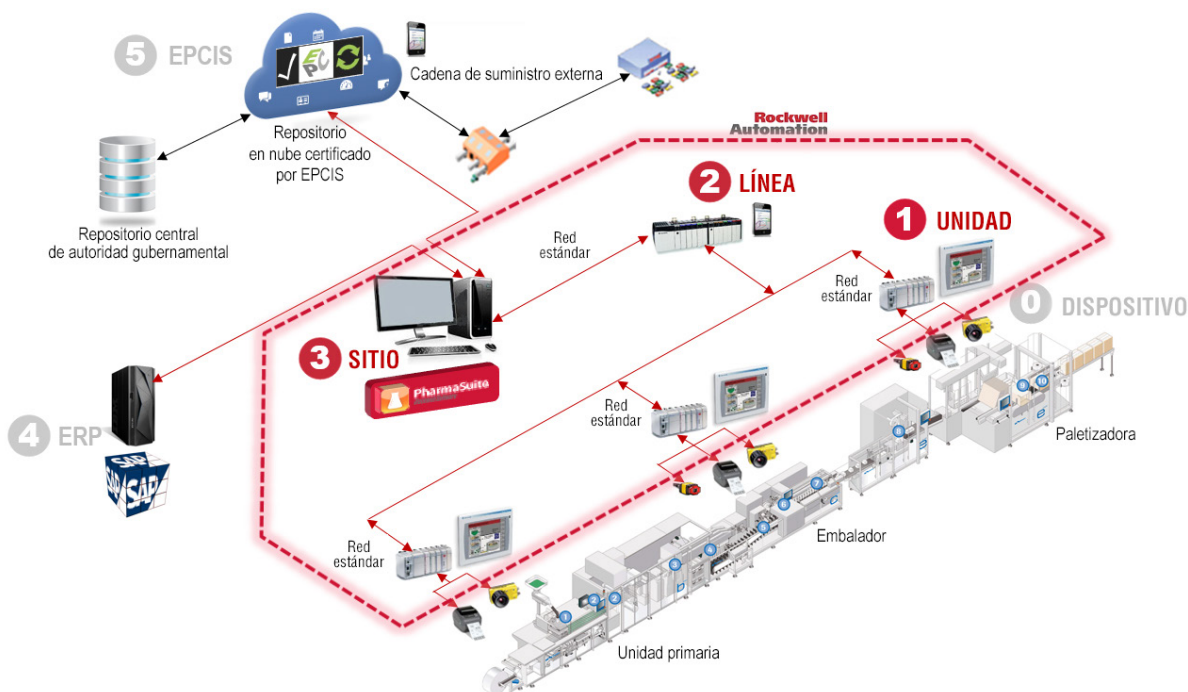
La solución de Rockwell Automation expande el Nivel 0 e incluye la máquina de empaquetado en sí, que estaba incluida en el Nivel 1 en el modelo ISA-95 tradicional. Esta modificación hace que todo el equipo sea responsable de empaquetar el producto en el mismo nivel. Para asegurar que todas las máquinas y sus componentes funcionen a la perfección (y permitir que la solución sea escalable y reproducible) todos los activos físicos son tecnología comercial estándar (COTS).

Separar las funciones de la máquina de las funciones de los datos no solo crea una solución de información coherente, sino que también faculta a los fabricantes del equipo original a brindar máquinas listas para la serialización sin las complejidades que conlleva la incorporación de capacidades de datos de TI. Con la solución de Rockwell Automation, el nivel del controlador de la máquina no es responsable de administrar los datos o generar identificadores de serialización como lo hace en varias líneas de empaquetados existentes. La solución de Rockwell Automation mantiene aquellas funciones de datos esenciales y cada vez más sofisticadas por encima del Nivel 0.

Un beneficio secundario para los usuarios finales de máquinas de empaquetado: al no haber equipos y redes de propiedad exclusiva, pueden elegir de una amplia selección de fabricantes de equipos originales, integradores de sistemas y proveedores de soluciones

para brindar e integrar dispositivos y maquinarias de empaquetado de Nivel 0, o para brindar reparaciones de sistemas instalados o servicios de asistencia técnica para la resolución de problemas.

Al no haber equipos y redes de propiedad exclusiva, los fabricantes de productos farmacéuticos pueden elegir de una amplia selección de fabricantes de equipos originales para brindar reparaciones o para la resolución de problemas.



Nivel 1 en la arquitectura de Rockwell Automation incluye un procesador de serialización Allen-Bradley® CompactLogix® (una COT) que administra la interface de información en serie entre los niveles de datos y los dispositivos y la maquinaria de empaquetado de nivel 0 y, a su vez, actúa como un búfer de datos de serialización entre los niveles de datos y de equipos. Los controladores programables de automatización (PAC) dedicados del Nivel 1 administran los datos serializados en cada etapa del proceso de empaquetado del Nivel 0 (desde el empaquetado primario hasta el empaquetado de la paletizadora) y envían los números impresos y verificados al controlador de la línea del Nivel 2 donde se crean y se administran las relaciones de datos entre las agrupaciones primarias/secundarias requeridas.

Nivel 2 es el controlador de la línea responsable de administrar los datos relacionados con los PAC dedicados de cada línea de empaquetado. Rockwell Automation utiliza un procesador Allen-Bradley ControlLogix (una COT) que funciona como concentrador de datos y actúa como búfer de datos de serialización. Este administra los números serializados específicos de cada unidad de agrupación del empaquetado en la línea durante un lote de producción y crea las relaciones de datos entre las agrupaciones primarias/secundarias requeridas.

El controlador de línea del Nivel 2 recibe esos identificadores aleatorios únicos del servidor del sitio en el Nivel 3 y luego los distribuye entre los diferentes controladores del Nivel 1. No todos esos números se utilizarán durante el lote de producción, ya sea por malas impresiones o por productos rechazados. El controlador de la línea del Nivel 2 conserva una lista de “productos buenos” hasta que se completa el lote. Esto permite asegurar que solo se incluyan productos buenos en la siguiente unidad de agrupación del empaquetado. Estos resultados se almacenan en búfer y se cargan continuamente en el controlador del sitio del Nivel 3 que opera como base de datos central.

Nivel 3 es el servidor del sitio, que administra todos los datos de serialización para una planta de fabricación y asegura que el número en serie correspondiente esté en el lugar correcto y a la hora correcta en toda la instalación. El servidor del sitio es la única base de datos a nivel planta en la solución de Rockwell Automation, lo que permite asegurar la integridad de los datos en todo el sistema.

El servidor del sitio identifica, cuantifica y clasifica los números de serie para enviarlos a la línea de empaquetado, según el orden de producción. El servidor vincula ese orden de producción con la información de serialización que se debe aplicar en todos los productos y los niveles de empaquetado en una ubicación. Luego, incorpora esos datos a las máquinas correspondientes en la planta a través del controlador de línea del Nivel 2.

El Nivel 3 utiliza un módulo de serialización dedicado basado en la aplicación de software FactoryTalk® PharmaSuite™. Utiliza el gateway de integración de ERP para brindar los conectores necesarios para los MES, la ERP o los sistemas de seguimiento y rastreo basados en la nube.

Nivel 4 es el nivel empresarial de TI corporativa donde los sistemas de ERP rastrean los recursos empresariales y convierten los pedidos del cliente en lotes de producción. Una vez que los datos de serialización ingresan a la cadena de suministro del Nivel 5, los fabricantes de medicamentos pueden utilizar los datos de seguimiento de los productos para mejorar las operaciones comerciales de toda la empresa. Pueden optimizar todo, desde los niveles de inventario y las promociones de productos hasta los descuentos y reintegros de cobros. Todo esto es posible al obtener datos de serialización de una plataforma que no es de propiedad exclusiva e integrarlos de manera uniforme en los sistemas de información empresarial.

Nivel 5 es el repositorio de eventos de la cadena de suministro basado en la nube donde se deben generar los números en serie de una compañía para cada sitio de producción y a donde se deben enviar todos los datos en serie agrupados y autenticados para el almacenamiento. El sistema se puede interconectar directamente a una interface directa a cualquier sistema de Nivel 5, lo que les brinda a los clientes una base de datos central sólida y segura con disponibilidad mundial. Una vez que los productos abandonan un sitio de

fabricación, todos los eventos de la cadena de suministro asociados con cada paquete se rastrean y se almacenan en el repositorio de eventos a medida que los productos avanzan hacia el punto de venta final.

La solución de serialización de Rockwell Automation incluye una interface a un repositorio basado en la nube, lo cual les brinda a los fabricantes la flexibilidad para implementar la solución de Nivel 5 correspondiente y les permite brindar la información requerida a los organismos reguladores. Ciertos países tendrán excepciones. Se espera que China, por ejemplo, cree un repositorio de gobierno central.

Al utilizar la nube para sus bases de datos, los fabricantes tienen la posibilidad y la capacidad del servidor para administrar la cadena de custodia del producto desde cualquier parte del mundo a través de un portal web.

Repositorio de eventos de datos basado en la nube

Implementar una solución en la nube exitosa para la cadena de suministro requiere un proceso disciplinado. Es por eso que la solución de serialización de Rockwell Automation brinda un conector estándar para plataformas de rastreo y seguimiento y de serialización basadas en la nube. El servidor del repositorio de eventos de la cadena de suministro basado en la nube del Nivel 5 está certificado por la norma EPCIS, lo que significa que cumple con las pautas de GS1 para brindar pedigrís de medicamentos globales y para la interoperación con normas de servicios de TI.

La plataforma de Nivel 5 puede ofrecer un repositorio de eventos basado en la nube, configuraciones de serialización de la línea de empaquetado y aplicaciones de sección de entrada para obtener los beneficios comerciales a partir de los números de serie.

La plataforma está diseñada para incorporar los datos adicionales necesarios para cumplir con las normas EPCIS, así como el intercambio de datos actuales relacionado con el EDI. El desafío de generar y administrar millones de números aleatorios requeridos para la serialización es complejo. La plataforma del Nivel 5 se integra a la solución de Rockwell Automation y envía números de serialización al servidor del sitio central en el Nivel 3. Esto ayuda a rastrear automáticamente esos números únicos (incluidos aquellos provistos pero no utilizados en la línea de empaquetado) para asegurar la integridad del sistema y evitar la redundancia.

Para cumplir con las regulaciones de la cadena de custodia emergentes, los distribuidores, los hospitales, las farmacias, etc., deben rastrear y registrar la ruta de los medicamentos recetados en la cadena de suministro. El repositorio de eventos basado en la nube y certificado por EPCIS carga automáticamente la información de serialización escaneada y actualiza la base de datos del cliente.

La plataforma tiene aplicaciones que permiten a los fabricantes de medicamentos realizar análisis de los datos de la cadena de suministro para identificar actividades de falsificación o desvío. Las compañías farmacéuticas también pueden explorar las capacidades de extracción de datos de plataformas en la nube para agilizar los procesos e identificar las oportunidades de negocio.

Microsoft, un socio estratégico de Rockwell Automation, desarrolló la plataforma Azure como un entorno en nube redundante y globalmente distribuido con más de 150 centros de datos en todo el mundo. Estos centros de datos geográficamente dispersos cumplen con las normas industriales clave, como ISO/IEC 27001:2005, para la seguridad de defensa en profundidad y la confiabilidad.

Los centros de datos de Microsoft se encuentran gestionados, monitoreados y administrados las 24 horas del día, los 7 días de la semana por personal con años de experiencia en la prestación de los servicios en línea más importantes del mundo.

Entrega y servicio de asistencia técnica de activos esenciales para la misión

Una vez transcurridos los plazos reglamentarios, si alguna parte del sistema de serialización de la planta deja de funcionar, la línea de producción ya no puede producir un producto. Eso implica la pérdida de un activo de producción esencial para la misión.

Rockwell Automation puede ayudarlo a que ese activo clave esté rápidamente en funcionamiento aprovechando las capacidades fundamentales del acceso remoto seguro y los diagnósticos de aplicación de serialización.

Dado que la solución de serialización de Rockwell Automation está basada en un modelo estandarizado, la solución de datos le permite al servicio de asistencia técnica de Rockwell Automation, a los fabricantes de equipos originales locales o a los integradores de sistemas obtener acceso de manera remota a las instalaciones a través de un firewall controlado por el departamento de TI interno.

Por lo general, los usuarios con sistemas de control de tipo “caja negra” o de control personalizado enfrentan desafíos de servicio de asistencia técnica a largo plazo, así como problemas con las piezas y la transferencia de conocimiento.

Dado que las fechas límite de las regulaciones se aproximan rápidamente en varios países, varias compañías farmacéuticas deberán implementar soluciones de serialización en varias ubicaciones de manera simultánea. Solo una solución que utilice tecnología comercial estándar, duradera y de fácil implementación puede superar este desafío.

Los sistemas de control de Rockwell Automation están basados en una arquitectura abierta que brinda la modularidad, la capacidad de escalado y la flexibilidad necesarias para cumplir con las regulaciones de serialización inminentes. La solución de Rockwell Automation también permite a las compañías obtener los beneficios comerciales de un sistema de serialización integrado completo.

Beneficios de logística inversa

Una solución de serialización integral e interoperable puede brindar beneficios de logística inversa, desde retiros de productos más exactos y eficientes hasta pronósticos mejorados y programas de marketing más orientados al cliente.

Por ejemplo, imagine que una compañía farmacéutica descubre que un socio de la cadena de suministro no almacenó un determinado ingrediente para un medicamento a la temperatura o en los niveles de humedad especificados. Hoy, el productor debería revisar los datos para conocer qué lotes se vieron afectados. Probablemente agregue los lotes previos y siguientes cuando retire los productos para estar seguro, determinar en qué tarimas se enviaron y estimar lo que sucedió con esas tarimas después de que un tercero las recibiera. Debería publicar rigurosamente el retiro de productos y los números de lote afectados para asegurarse de que el producto no se haya consumido, ya que no podría contactarse directamente con todos los puntos de venta.

Con una solución de serialización integral, el productor podría utilizar el flujo de datos para rastrear de manera inversa la cadena de distribución. Podría utilizar rápida y fácilmente el repositorio de datos basado en la nube para determinar qué envoltorios o paquetes estaban en las tarimas que se enviaron y el lugar desde donde se enviaron hasta el punto de venta final. Se podrían localizar directamente aquellos puntos de venta minoristas para que eliminen el producto dañado y solo el producto dañado de los estantes. Si el punto de venta tuviera información sobre los consumidores que compraron el producto dañado, probablemente podría localizarlos directamente para evitar cualquier complicación causada por el medicamento defectuoso.

Pero la solución ofrece más que esto. Los innovadores farmacéuticos siguen iniciativas como la Coalición de Liderazgo para la Fabricación Inteligente (Smart Manufacturing Leadership Coalition), Industrie 4.0 e Inteligencia de fabricación 2025 (Manufacturing Intelligence 2025) de China. Sin embargo, muchos todavía no tienen una estrategia clara para poner en funcionamiento estas iniciativas.

Hoy el éxito requiere mayor conocimiento del proceso: aquel enfocado en lo más hondo de los sistemas de producción. Obtener acceso a los datos y convertirlos en información útil puede producir enormes beneficios, pero la información sola no es suficiente.

La actividad interdepartamental entre los sistemas de la planta y de atención al cliente resulta particularmente necesaria en la industria de las ciencias biológicas, ya que el seguimiento y la generación de informes pasaron de ser algo opcional a algo indispensable. Rockwell Automation se refiere a esto como Connected Enterprise (Empresa Conectada). Es la creación de una arquitectura de sistemas de control e información unificada para aprovechar la inteligencia de producción y mejorar las operaciones en el ciclo de vida del producto, desde la formulación hasta la fábrica.

Dado que la solución de serialización integral de Rockwell Automation se integra completamente a la cadena de suministro, a todos los niveles de la empresa y del sistema de control y prácticamente en forma directa al cliente, el flujo de datos de serialización común brinda visibilidad en tiempo real de los productos y los clientes de la compañía. Lo que los fabricantes de productos farmacéuticos pueden hacer cuando cuentan con toda esta información queda limitado a su imaginación.

Recursos

Rockwell Automation

Joe Whyte
Líder de Serialización Global

700 Lanidex Plaza
Suite 7102
Parsippany, NJ 07054

Teléfono móvil: 973.768.3617

Correo electrónico: jwhyte@ra.rockwell.com

<http://www.rockwellautomation.com/global/industries/life-sciences/overview.page?pagetitle=Serialization&docid=70836de446032b7247cdf88b5e81d8c1>

Allen-Bradley, LISTEN. THINK. SOLVE. y Rockwell Software son marcas comerciales de Rockwell Automation, Inc.
Las marcas comerciales que no pertenecen a Rockwell Automation son propiedad de sus respectivas compañías.

www.rockwellautomation.com

Oficinas corporativas de soluciones de potencia, control e información

Américas: Rockwell Automation, 1201 South Second Street, Milwaukee, WI 53204 USA, Tel.: (1) 414.382.2000, Fax: (1) 414.382.4444

Europa/Medio Oriente/África: Rockwell Automation, Vorstlaan/Boulevard du Souverain 36, 1170 Bruselas, Bélgica, Tel.: (32) 2 663 0600, Fax: (32) 2 663 0640

Asia-Pacífico: Rockwell Automation, Level 14, Core F, Cyberport 3, 100 Cyberport Road, Hong Kong, Tel.: (852) 2887 4788, Fax: (852) 2508 1846

Argentina: Rockwell Automation S.A., Alem 1050, 5º Piso, CP 1001AAS, Capital Federal, Buenos Aires, Tel.: (54) 11.5554.4000, Fax: (54) 11.5554.4040, www.rockwellautomation.com.ar

Chile: Rockwell Automation Chile S.A., Luis Thayer Ojeda 166, Piso 6, Providencia, Santiago, Tel.: (56) 2.290.0700, Fax: (56) 2.290.0707, www.rockwellautomation.cl

Colombia: Rockwell Automation S.A., Edif. North Point, Carrera 7 N° 156 – 78 Piso 18, PBX: (57) 1.649.96.00 Fax: (57) 649.96.15, www.rockwellautomation.com.co

España: Rockwell Automation S.A., Doctor Trueta 113-119, 08005 Barcelona, Tel.: (34) 932.959.000, Fax: (34) 932.959.001, www.rockwellautomation.es

México: Rockwell Automation S.A. de C.V., Bosques de Cierulos N° 160, Col. Bosques de Las Lomas, C.P. 11700 México, D.F., Tel.: (52) 55.5246.2000, Fax: (52) 55.5251.1169, www.rockwellautomation.com.mx

Perú: Rockwell Automation S.A., Av Victor Andrés Belaunde N°147, Torre 12, Of. 102 – San Isidro Lima, Perú, Tel.: (511) 441.59.00, Fax: (511) 222.29.87, www.rockwellautomation.com.pe

Puerto Rico: Rockwell Automation Inc., Calle 1, Metro Office # 6, Suite 304, Metro Office Park, Guaynabo, Puerto Rico 00968, Tel.: (1) 787.300.6200, Fax: (1) 787.706.3939, www.rockwellautomation.com.pr

Venezuela: Rockwell Automation S.A., Edif. Allen-Bradley, Av. González Rincones, Zona Industrial La Trinidad, Caracas 1080, Tel.: (58) 212.949.0611, Fax: (58) 212.943.3955, www.rockwellautomation.com.ve