

FUNDACIÓN NHS FOUNDATION
TRUST **DE LOS HOSPITALES**
DE LA UNIVERSIDAD DE OXFORD

PONIENDO EL SOFTWARE
OPTEL CERTA™ A PRUEBA

© 2019 por OPTEL GROUP. Todos los derechos reservados.



INFORME DE ESTUDIO MONOGRÁFICO

FUNDACIÓN NHS FOUNDATION TRUST
**DE LOS HOSPITALES DE LA UNIVERSIDAD
DE OXFORD**

PONIENDO EL SOFTWARE **OPTEL CERTA™** A PRUEBA

INTRODUCCIÓN

OPTEL GROUP, proveedor líder a nivel mundial de sistemas de trazabilidad en el sector sanitario, ha colaborado recientemente con la fundación NHS Foundation Trust de los Hospitales de la Universidad de Oxford, centro de prestigio internacional en excelencia clínica y una de las fundaciones de enseñanza del NHS más grandes del Reino Unido, para realizar un proyecto piloto de ocho semanas.

Este ensayo ha puesto a prueba una solución de desmantelamiento, el Software OPTEL Certa™, diseñada y desarrollada con el compromiso de las partes interesadas. El diseño de Certa tiene en cuenta la ergonomía, la experiencia del usuario y las pruebas de estudios publicados⁽¹⁾ y permite a los distribuidores cumplir de inmediato los requisitos de la Directiva de la Unión Europea sobre medicamentos falsificados (FMD de la UE).

CONTEXTO

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2009, la Organización Internacional de Policía Criminal (Interpol) requisó en Europa 34 millones de pastillas, frascos y envases de medicamentos ilegales y falsificados, así como otros 20 millones en Asia. En la actualidad, la OMS afirma que, aproximadamente, 1 de cada 10 productos médicos en países con ingresos bajos y medios es falsificado o de calidad subestándar⁽²⁾.

Para proteger la cadena de suministro y la salud pública, la FMD de la UE recoge funciones de seguridad obligatorias y las medidas necesarias para mejorar la trazabilidad de los medicamentos con receta que se distribuyen en los países de la UE.

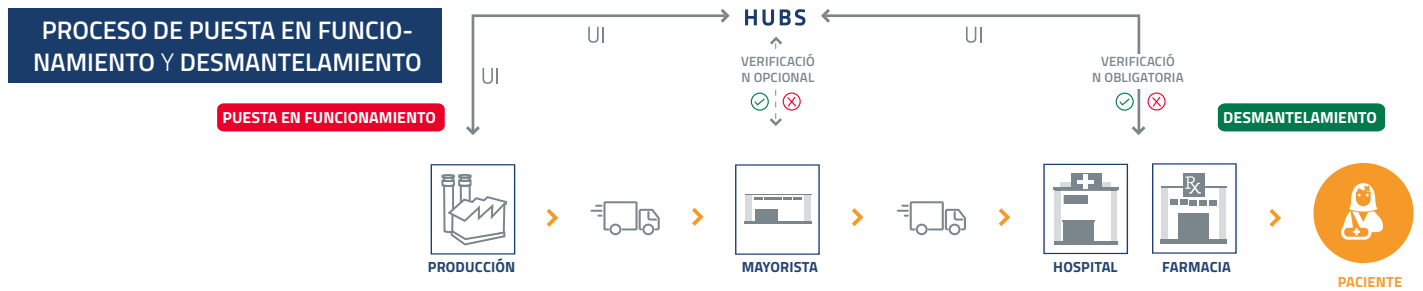
Un aspecto fundamental de la FMD de la UE se centra en los proveedores sanitarios europeos, incluidas las farmacias de hospitales y minoristas, quienes deberán verificar, desmantelar y volver a poner en servicio los medicamentos con receta mediante identificadores únicos (IU). Dichos IU se encuentran en el código de barras Data Matrix 2D de cada envase fabricado.

Mientras los medicamentos recorren la cadena de suministro, las diversas partes interesadas podrán verificar el estado del envase con los IU y comparar la información con dos bases de datos centralizadas, responsables del intercambio de información sobre medicamentos: el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS), también conocido como «Centro Europeo», y los Sistemas Nacionales de Verificación de Medicamentos (NMVS) de cada país europeo.

El personal farmacéutico deberá verificar y retirar el IU de cada medicamento que tengan antes de entregarlo a los pacientes. El desmantelamiento de los medicamentos provoca un cambio de estado del IU, de «activo» a «suministrado». En ese momento, los dispensarios pueden confirmar el estado de un medicamento y recibir avisos inmediatos si caduca, se ha retirado o desmantelado en otro lugar, etc., lo que podría indicar que se ha falsificado. Si hay razones para cuestionar la validez de un medicamento, es responsabilidad del dispensario informar a las autoridades y asegurarse de que no se administre al paciente. La FMD de la UE establece que el desmantelamiento se deberá efectuar lo más cerca posible del paciente para optimizar la seguridad y eliminar los riesgos de administrar a los pacientes medicamentos falsificados, retirados o caducados.

El objetivo es aumentar la seguridad de la cadena de suministro, incrementar la visibilidad en las operaciones y, en última instancia, mejorar la seguridad de los pacientes.

INFORME DE ESTUDIO MONOGRÁFICO



SITUACIÓN

La fundación NHS Foundation Trust de los Hospitales de la Universidad de Oxford (OUHFT) tiene cuatro hospitales principales: El John Radcliffe, el centro Nuffield Orthopaedic Centre, el Churchill Hospital y el Horton Hospital; se escogió este último como sede del proyecto piloto por la variedad de servicios clínicos que ofrece.

El Horton Hospital es un hospital general de distrito que comprende atención médica urgente y grave general, cirugía general, traumatología, pediatría, cuidados intensivos y un centro oncológico. Tiene 250 camas y suministra una amplia gama de medicamentos. Antes del proyecto piloto, el personal farmacéutico ya conocía la FMD de la UE.

LA PRUEBA

La OUHFT y OPTEL GROUP han organizado el proyecto piloto para comprender y establecer lo que se debe hacer para verificar, desmantelar y volver a poner en servicio eficazmente los medicamentos con receta, así como la manera de integrar los nuevos requisitos de la FMD de la UE en los procesos y flujos de trabajo presentes en el hospital. En colaboración con el responsable farmacéutico de la OUHFT, un investigador experto en la FMD de la UE, técnicos de farmacia, el director de operaciones y el personal de TI, OPTEL GROUP diseñó un proyecto piloto de ocho semanas que incluía:

- Dos visitas previas a la prueba para observar los flujos de trabajo presentes en la farmacia.
- Instalar y probar dos modelos diferentes de equipos de escaneo, la estación vertical OPTEL y la estación bióptica OPTEL.
- Comprobar la conexión a un NMVS simulado.
- Se impartió una formación de 45 minutos sobre cómo utilizar la solución para verificar y desmantelar medicamentos, así como sobre la manera de reconocer medicinas falsificadas o retiradas. Los que no pudieron acudir al curso recibieron formación en cascada por parte de sus compañeros.
- Entrevistas al usuario y la administración posteriores a la prueba.

Para comenzar el ensayo, el equipo de OPTEL creó un entorno de prueba en el que cargó un inventario de medicamentos importante para recrear el NMVS y los procesos reales de verificación, desmantelamiento y nueva puesta en servicio.

Al principio, se instaló la estación vertical OPTEL en la farmacia del hospital. Se efectuó por la noche para evitar repercusiones en las operaciones diarias. La estación vertical OPTEL se instaló en la zona de verificación como parte del proceso de comprobación. Según análisis previos, el personal farmacéutico había identificado este lugar como el más idóneo para garantizar que las operaciones no se viesen afectadas y se pudiese realizar el desmantelamiento lo más cerca posible del paciente⁽³⁾.

El escáner vertical se probó durante cuatro semanas. Una vez concluida esta fase, el equipo instaló la estación bióptica OPTEL y la probó otras cuatro semanas en la misma ubicación. La diferencia entre la estación vertical y la bióptica es, sencillamente, que la primera incluye un escáner portátil y uno integrado, mientras que la segunda presenta dos escáneres integrados y uno portátil, lo que se esperaba que mejorase la eficiencia de la retirada de medicamentos.



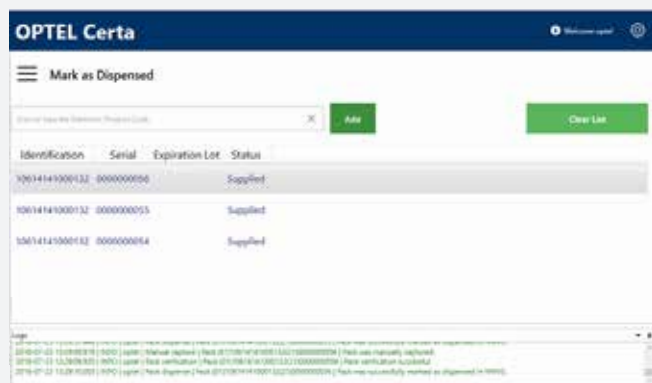
SOFTWARE OPTEL CERTA
CON ESTACIÓN BIÓPTICA



SOFTWARE OPTEL CERTA
CON ESTACIÓN VERTICAL

Ambos dispositivos obligan a los farmacéuticos y técnicos de farmacia a iniciar sesión para verificar, desmantelar y volver a poner en servicio los medicamentos existentes. El escáner integrado de alta velocidad se utiliza para los códigos Data Matrix 2D en frascos, ampollas y cajas, mientras que el escáner portátil lee envases más voluminosos. La interfaz de los modelos, el Software OPTEL Certa™, emite avisos claros, de parada automática y en la pantalla, así como diversos sonidos y modos de bloqueo, para garantizar que los usuarios puedan ocuparse al instante de cualquier medicamento fraudulento, falsificado, caducado o retirado.

INFORME DE ESTUDIO MONOGRÁFICO



RESULTADOS

A lo largo del proyecto piloto de ocho semanas, se escanearon hasta 370 medicamentos. Los datos de desmantelamiento obtenidos a partir del panel de OPTEL identificaron las 4 p. m. como el momento de mayor retirada de medicamentos por las altas hospitalarias. Se instaló una estación OPTEL en la «entrada de bienes» para cargar la base de datos del estudio y permitir al personal comparar los medicamentos recibidos por el hospital y los retirados. Después de verificar los productos recibidos, el personal dejaba los medicamentos en las baldas y, más tarde, los retiraba en la «salida de bienes». Esto les permitía controlar mejor el inventario y garantizar la detección de medicamentos de calidad subestándar lo más cerca posible del paciente.

Se concertaron entrevistas posteriores a la prueba con todos los usuarios y se identificaron los siguientes puntos clave de aprendizaje:

- El personal farmacéutico agradeció enormemente las estaciones OPTEL, las cuales liberaron el espacio limitado en el mostrador y permitieron a la plantilla verificar y desmantelar sin utilizar teclados ni ratones.
- La integración de las estaciones OPTEL en los flujos de trabajo presentes en el hospital fue fácil, con una duración inferior a tres horas.
- La puesta en marcha apenas necesitó recursos. Los empleados pudieron trabajar autónomamente desde el momento en que concluyó la formación práctica, con independencia de sus conocimientos informáticos.
- Los cursos de formación fueron rápidos y prácticos. Contribuyeron en gran medida a desmitificar la idea de que «añadir un paso para desmantelar atasca el proceso de entrega de medicamentos de la farmacia y reduce el rendimiento operativo».
- Gracias al fácil uso de la solución, no se ralentizó el proceso general de suministro aunque se incluyese en el flujo de trabajo una fase de retirada.

- El panel de flujo de trabajo resultó útil tanto para el personal farmacéutico como para la administración por los siguientes motivos:
 - o Indicaba en qué momento se realizaba con más frecuencia el desmantelamiento, al mes, a la hora e, incluso, al minuto.
 - o Permitía a los usuarios identificar rápidamente si se recibían productos caducados o próximos a caducar por parte de los fabricantes.
 - o Identificaba el tipo de trabajo efectuado en la estación (verificación, entrega, reincorporación de medicamentos, destrucción de muestras o medicinas, etc.).
 - o Permitía a los usuarios comparar fácilmente los patrones de uso con el paso del tiempo o entre todas las estaciones.

MEJORAS DE LA PARTE INTERESADA

Los interesados sugirieron varias mejoras, adoptadas como parte de Certa 2.0. Entre ellas se incluían:

Problema: El inicio de sesión frecuente no era apto para un entorno activo y solía producir efectos colaterales.

Solución: Se identificó el acceso mediante una credencial con código de barras como forma fácil y sencilla de favorecer un inicio de sesión eficiente.

TESTIMONIOS DE USUARIOS

Al final del proyecto piloto, se envió una encuesta a todos los participantes. Recogemos a continuación algunos comentarios:

«Para las organizaciones con poco tiempo para cumplir las disposiciones de la FMD de la UE, la solución ha demostrado potencial para respetar la normativa en un plazo de tiempo relativamente breve»

«Me ha gustado; se hacía rápido, como escanear en un supermercado»

«La estación bióptica OPTEL es muy rápida gracias a la función de doble escáner»

«Un proyecto genial. Todo el mundo se siente escuchado. Es bueno ver que nuestros comentarios se valoran y aplican. Será mucho más fácil cuando haya que escanear todo»

INFORME DE ESTUDIO MONOGRÁFICO

CONCLUSIÓN:

Este proyecto piloto ha demostrado la importancia de innovar con responsabilidad al recabar las opiniones de partes interesadas y aplicar los cambios de los participantes para crear una solución apta para el contexto previsto. El ensayo ha demostrado claramente que, con las soluciones de desmantelamiento apropiadas, así como con una formación y una intervención de TI mínimas, una farmacia de hospital puede adaptar con rapidez (sin necesidad de cambiar por completo) los procesos vigentes para cumplir con eficacia los requisitos de la FMD de la UE. En general, esta oportunidad contribuye a demostrar que las farmacias no tienen que comprometer su eficiencia operativa para mejorar la seguridad de los pacientes y proteger la cadena de suministro sanitaria.

Referencias

1. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Brindley D, Chapman S. Medicine authentication technology as a counterfeit medicine-detection tool: a Delphi method study to establish expert opinion on manual medicine authentication technology in secondary care. *BMJ Open*. Mayo de 2017 6;7(5):e013838.
2. OMS. Estudio sobre los efectos para la salud pública y los efectos socioeconómicos de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/Layout-SEstudy-WEB.pdf>
3. Naughton B, Roberts L, Dopson S, Chapman S, Brindley D. Effectiveness of medicines authentication technology to detect counterfeit, recalled and expired medicines: a two-stage quantitative secondary care study. *BMJ Open*. Diciembre de 2016 1;6(12):e013837.

ENLACES RELACIONADOS

Para más información sobre la FMD de la UE, el Software OPTEL Certa™ u otras soluciones sanitarias de OPTEL, visite:

- optelhealthcare.com
- optelhealthcare.com/expertise
- optelhealthcare.com/products

optelgroup.com

© 2019 por OPTEL GROUP. Todos los derechos reservados.



FUNDACIÓN NHS
FOUNDATION TRUST
**DE LOS HOSPITALES
DE LA UNIVERSIDAD
DE OXFORD**

PONIENDO
EL SOFTWARE
OPTEL CERTA™
A PRUEBA

 **OPTEL™**
Traceability technologies for a better world