GS1 Chile

El Lenguaje Global de los Negocios

Nº 39 • agosto 2024

La Urgencia de Innovar en Salud

Regulación - Tecnología - Iniciativas

Healthcare 2024

Salud: prioridades y perspectivas

Norma Técnica Nº 226

Minsal, asociaciones y prestadores dan su mirada

Tecnología en Salud

Códigos 2D y sistemas informáticos

GS1 Chile

El Lenguaje Global de los Negocios

Somos una organización mundial presente en más de 150 países y con 116 oficinas miembro (MOs)

Neutral y sin fines de lucro

Impulsada y dirigida por los usuarios

Global y local

Inclusiva y colaborativa

GS1 cree en el poder de los estándares para transformar la forma en que trabajamos y vivimos

Avanzando en el camino correcto

La innovación en el sector salud es hoy un imperativo para mejorar la calidad de atención, optimizar los procesos y garantizar la seguridad del paciente. Este avance debe estar respaldado por una regulación pertinente, el uso de tecnología avanzada, la implementación de iniciativas eficaces y la adopción de estándares globales, como los de GS1.

En este sentido, la norma técnica 226 que permite la trazabilidad de los dispositivos médicos al momento de ser recepcionados en un recinto de salud, es un hito significativo y la disposición de la autoridad de expandir el alcance hacia la trazabilidad intrahospitalaria en el mediano plazo; son, sin lugar a duda factores clave para mejorar la seguridad del paciente.

La transformación digital cobra mayor importancia cada día: receta electrónica, telemedicina, interoperabilidad de las fichas clínicas, identificación de pacientes a través de códigos de barras, trazabilidad de los medicamentos e insumos, inteligencia artificial aplicada en los procesos logísticos sanitarios; todas estas tecnologías dependen de la precisión y eficiencia en la gestión de datos e información. Y en este contexto, el sistema integrado de GS1 con la identificación de productos, locaciones, activos y mucho más; la captura de datos automática y la interoperabilidad permiten que la información pueda ser compartida y entendida entre diferentes plataformas tecnológicas, facilitando la integración de los sistemas de gestión de salud.

La alianza estratégica entre Cenabast y GS1 Chile y la consiguiente implementación de los Estándares GS1 en la entidad, posibilitó dar un salto en innovación muy importante en la gestión de este importante organismo nacional, logrando reducir errores en la identificación de productos, avanzar en la homologación y trazabilidad de estos, optimizar los procesos de compra y almacenamiento, entre otros beneficios.

A nivel país, continuamos trabajando para crear instancias de colaboración entre los distintos actores del sector. Las reuniones del Comité de Salud GS1 Chile y el seminario GS1 Healthcare 2024, han sido escenario de discusión de los temas críticos e innovaciones para la industria. Actualmente estamos apoyando a distintos prestadores de salud para que estén en condiciones de cumplir con las exigencias de trazabilidad actuales y futuras. Destaca el acuerdo de cooperación suscrito con el Hospital Naval Almirante Nef para la incorporación de los Estándares GS1 en sus procesos, aspirando a ser un centro referente de salud en esta materia.

En el contexto internacional, en marzo 2025 GS1 Chile será sede de la Conferencia Regional Latam de Healthcare. Este encuentro, que reunirá a todas las oficinas miembro de GS1 de Latinoamérica y a las autoridades sectoriales de los diferentes países, será una gran oportunidad para compartir experiencias y tratar en conjunto los desafíos más importantes del área salud en la región.

El urgente desafío de transformación en las prestaciones de salud es un camino largo que requiere del trabajo colaborativo de todos los actores de la industria, en el que ya estamos viendo auspiciosos avances que refuerzan nuestra convicción de que estamos en la dirección correcta.

Eduardo Castillo,
Presidente GS1 Chile

AGO
2024

Corporación Chilena para el
Desarrollo y Administración de
Estándares **GS1 Chile**

info@gs1chile.org
Av. Vitacura 2771, piso 7
Las Condes, Santiago.
+56 2 3278 3500

www.gs1chile.org

Contenidos

Global

Estándares GS1, Transformando la atención médica en la era digital **7**

Healthcare 2024

Seminario Healthcare 2024 **9**

Expo Healthcare **14**

Norma Técnica Nº 226

La mirada legal. Norma Técnica Nº 226 en detalle **17**

Departamento Calidad y Seguridad de la Atención del Ministerio de Salud **19**
Lo que viene es la trazabilidad intrahospitalaria

Sociedad Científica de Dispositivos Médicos **21**
Se necesita una regulación armonizada a nivel global

ADIMECH. La regulación de los dispositivos médicos es vital para productos de calidad **23**

Clínica Alemana. Los mayores beneficios se darán cuando logremos la trazabilidad intrahospitalaria **25**

Clínica Dávila. Mayor eficiencia, confiabilidad y transparencia en el ingreso de dispositivos médicos **27**

GS1 Chile. Avanzando hacia una salud más segura **29**

Tecnología en Salud

GS1 Healthcare. GS1 DataMatrix, el código de los productos de salud **31**

Las instituciones de salud deben centrar sus esfuerzos en la transformación digital **33**

Health Level Seven Chile. Estamos lejos de tener un sistema integrado en salud **35**

Innovación

CENS. La normativa actual no promueve la innovación para incorporar nuevas tecnologías **37**

Logística farmacéutica en Chile. Desafíos y oportunidades **39**

Salud

Comité de Salud GS1 Chile **41**

Hospital Naval Almirante Nef será el primer centro de salud del país en adoptar los Estándares GS1 **45**

La interoperabilidad de las fichas clínicas y sus desafíos **47**

Logística

Comité de Logística GS1 Chile **49**

Profesionales logísticos se encontraron en Iquique **50**

GS1 Chile realizó Gira Logística en España **51**

Historias de Innovación

Tissé. Dermocosmética para pieles delicadas sensibles y atópicas **53**

NUP. Probióticos nacionales para humanos y mascotas **55**

Nuevas membresías **57**

Soluciones GS1 Chile

Códigos de Barras

Consultorías y auditorías

Etiqueta logistica

Trazabilidad

Capacitación

En distintos sectores

- Salud
- Retail
- Marketplaces
- Bienes de Consumo
- Vestuario
- Consumo Masivo
- Alimentos Frescos
- Transporte y Logística
- Industrias Tecnológicas

Visítanos

www.gs1chile.org

GS1 35 años CHILE

Estándares GS1

Transformando la atención médica en la era digital

Por Geraldine Lissalde-Bonnet Vicepresidenta Healthcare en GS1 Global

En una era donde la tecnología impregna todos los aspectos de nuestras vidas, el sector sanitario está a la vanguardia de la transformación digital. Entre los impulsores clave de esta transformación están los Estándares GS1, un conjunto de estándares globales, normas neutrales y voluntarias que desempeñan un papel crucial en la atención sanitaria, allanando el camino para mejorar la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y la interoperabilidad de datos.

Los fundamentos de GS1 en el cuidado de la salud

Los Estándares GS1 proporcionan un lenguaje universal para identificar, capturar y compartir información sobre productos, procesos y ubicaciones médicas. El núcleo de estos estándares es el Número Global de Artículo Comercial (GTIN), que identifica de forma única y global los productos en toda la cadena de suministro de atención médica. El marco global está definido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para los medicamentos y se basa en la aplicación de un código GS1 DataMatrix, que permite capturar el GTIN, el número de lote, la fecha de vencimiento y el número de serie en el embalaje secundario (es decir, la caja del medicamento). Para los dispositivos médicos, el marco global está determinado por el International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) que también se basa en el uso de las normas GS1 de identificación global única y armonizada de los productos en todo el mundo. Este concepto aparentemente sencillo tiene implicaciones de gran alcance, ya que permite la trazabilidad de los medicamentos y la identificación de los dispositivos médicos, desde el fabricante hasta el paciente.

Incremento de la seguridad del paciente

Uno de los impactos más significativos del uso de los Estándares GS1 en la atención médica es mejorar la seguridad del paciente. Al implementar estos estándares, los proveedores de atención médica pueden reducir significativamente los errores de medicación.

Además, ante un recall de productos, los Estándares GS1 facilitan una gestión eficaz al permitir que los farmacéuticos y proveedores de atención sanitaria puedan identificar y retirar rápidamente los productos del mercado, minimizando el daño potencial a los pacientes.

Abogada de formación, dirigió durante diez años el Equipo de Trabajo de Políticas Públicas Globales de GS1 Healthcare. Tiene una sólida experiencia en la interacción con tomadores de decisiones a nivel mundial y en brindar liderazgo estratégico sobre el uso armonizado de los Estándares GS1 en el sector de la salud. Es miembro de la junta ejecutiva de la organización Fight the Fake Alliance.

Mejora la eficiencia de la cadena de suministro

En la compleja cadena de suministro sanitaria, los Estándares GS1 actúan como fuerza unificadora,

racionalizando los procesos y reduciendo los costos. Al adoptar un enfoque estandarizado para la identificación de productos y el intercambio de datos, las organizaciones pueden optimizar la gestión de inventarios, reducir las pérdidas y mejorar la precisión de los presupuestos. Esta eficiencia se traduce en un ahorro de recursos, que se pueden reinvertir en atención al paciente e innovación.

Escanear el código GS1 DataMatrix para recuperar la información sobre identificación y trazabilidad facilita considerablemente la detección de productos falsificados, protegiendo tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios.

Habilitando la interoperabilidad y el análisis de datos

En un panorama sanitario cada vez más digital, la capacidad de compartir y analizar datos entre distintos sistemas y organizaciones, los Estándares GS1 proporcionan un marco común para el intercambio de datos, facilitando la interoperabilidad entre diversos sistemas informáticos. Esta interoperabilidad no solo es crucial para la eficiencia de la cadena de suministro, sino que también es cada vez más importante para acelerar las iniciativas de digitalización en los hospitales, como la implantación efectiva de historias clínicas electrónicas (HCE), la telemedicina, etc.

Además, los datos estandarizados generados a través de sistemas compatibles crean una fuente valiosa para el análisis y la investigación. Las organizaciones del cuidado de la salud pueden aprovechar estos datos para obtener información sobre los pacientes, resultados, eficiencia operativa y tendencias de salud de la población, impulsando la toma de decisiones basada en evidencia y lograr la mejora continua.

Desafíos y perspectivas

A pesar de los claros beneficios, la adopción de los Estándares GS1 en atención médica enfrenta varios retos. Garantizar el cumplimiento de todas las partes interesadas en el ecosistema de la atención sanitaria, desde los fabricantes hasta los distribuidores y proveedores de atención médica – sigue siendo un desafío continuo. Asegurar que los requisitos regulatorios estén alineados con los marcos globales mencionados anteriormente es fundamental para respaldar la seguridad del paciente.

De cara al futuro, el papel de los Estándares GS1 en la atención sanitaria se ampliará más. El creciente énfasis en la medicina personalizada, el uso de inteligencia artificial en la atención sanitaria, la necesidad de permitir el acceso al contenido digital escaneando el GS1 DataMatrix con un dispositivo móvil, etc., presenta nuevas oportunidades y desafíos para la estandarización. GS1 está trabajando en el desarrollo de estándares para respaldar estas tecnologías emergentes, para garantizar que el sector sanitario pueda aprovechar la innovación y al mismo tiempo mantener la interoperabilidad y la seguridad del paciente.

El camino a seguir

En un mundo donde la tecnología está transformando la prestación de la atención médica, los Estándares GS1 sirven como base fundamental para el progreso. Al proporcionar un lenguaje universal para identificar, capturar y compartir información, estos estándares permiten mejorar la seguridad del paciente, la eficiencia operativa y la toma de decisiones basada en datos. Mientras el sector salud continúa su transformación digital, el papel de los Estándares GS1 crecerá en importancia, apuntalando las tecnologías y procesos que definirán el futuro de la atención sanitaria.

El camino hacia la adopción plena de los Estándares GS1 en atención médica está en curso, pero los beneficios potenciales (en términos de vidas salvadas, prevención de errores y mayor eficiencia), lo convierten en una búsqueda que vale la pena.

A medida que los líderes del sector, los responsables políticos y los proveedores de tecnología sigan colaborando, la visión de un sistema sanitario más seguro, eficiente y conectado se acerca cada vez más a la realidad, y los Estándares GS1 desempeñan un papel fundamental en esta transformación.

Seminario Healthcare 2024

Con más de 200 profesionales del sector salud reunidos de manera presencial y una amplia audiencia de Latinoamérica y Chile en modalidad on line, se realizó el 18 de junio el Encuentro Internacional Healthcare 2024 organizado por GS1 Chile. El seminario permitió a los participantes conocer a través de expertos nacionales y extranjeros las últimas innovaciones, casos de éxito y desafíos de la industria.

En sus palabras de bienvenida al encuentro, Eduardo Castillo, presidente de GS1 Chile, destacó cómo la implementación de los Estándares Globales GS1 están aumentando la eficiencia de los procesos logísticos e intrahospitalarios, lo que se traduce en una mejora continua para la gestión de las prestaciones de salud y en una mayor seguridad para los pacientes. En esta oportunidad, también dio a conocer la firma del convenio de colaboración con el Hospital Naval Almirante Nef, que sumará a esta entidad como proyecto pionero de salud en la adopción de los Estándares GS1.

Conectada desde Bruselas, Geraldine Lissalde-Bonnet, vicepresidenta mundial de Healthcare en GS1, presentó la labor de este grupo de trabajo que hoy se lleva adelante en más de 150 países y que desde

Eduardo Castillo, presidente de GS1 Chile.

los Estándares GS1 busca mejorar la seguridad del paciente, la operación y la eficiencia de la cadena de suministro. Además dio a cocer la estrategia de GS1 Healthcare para el periodo 2023-2027.

A continuación, Peter Álvarez, Senior Director en GS1 Healthcare, quien viajó especialmente desde Filadelfia, Estados Unidos, ahondó en los usos y beneficios de los códigos de dos dimensiones para el sector, abordando distintos casos de éxito de países como Australia, Brasil e Irlanda.

Desde Colombia, Juan Camilo Rincón, jefe de Planeación de Demanda, Clínica Imbanaco, se refirió a los beneficios de la implementación de los Estándares GS1 en su institución.

Con respecto al uso de nuevas tecnologías en el sector, presentaron Andrés Ávila, Senior Manager Solutions Marketing en Zebra; Iver Cristi, co founder en Lanek y Cristián Amdan, co founder de Lahuén Health.

El tema **"La Urgencia de Innovar"** fue abordado por la doctora May Chomali, directora de CENS (Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud) quien presentó el "Programa de formación para la Innovación y creación de Unidades de Pilotaje en Prestadores de Salud". Posteriormente Thomas Leisewitz, gerente de Estrategia y Desarrollo de Nuevos Negocios en UC Christus, expuso acerca del

Geraldine Lissalde-Bonnet, vicepresidenta mundial de Healthcare en GS1.

Peter Álvarez, Senior Director en GS1 Healthcare.

Jaime Espina, director Nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast).

May Chomali, directora de CENS (Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud).

Centro de Innovación en Salud Áncora inaugurado en nuestro país en 2024.

La ponencia de Jaime Espina, director Nacional de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast), se centró en la alianza estratégica con GS1 Chile y la implementación de los Estándares GS1 en la entidad. Lo anterior, señaló, posibilitó dar un salto en innovación muy importante en la gestión de Cenabast y así se logró reducir errores en la identificación de productos, mejorar la trazabilidad, optimizar los procesos de compra y almacenamiento, entre otros beneficios.

El encuentro finalizó con el panel “Trazabilidad en dispositivos médicos: el camino a seguir” con la participación de Esteban González, presidente de la Sociedad Científica de Dispositivos Médicos; Pamela Flores, profesional del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, Ministerio de Salud y Gabriela Garham, presidenta de ADIMECH, quienes abordaron las distintas aristas y desafíos que ha significado la puesta en marcha de la Norma Técnica 226 del Minsal sobre trazabilidad de dispositivos médicos.

Esteban González, presidente de la Sociedad Científica de Dispositivos Médicos; Pamela Flores, profesional del Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, Ministerio de Salud y Gabriela Garham, presidenta de ADIMECH y José Luis San Juan, consultor GS1 Chile.

Iver Cristi, co founder en Lanek.

Thomas Leisewitz, gerente de Estrategia y Desarrollo de Nuevos Negocios en UC Christus.

Cristián Amdan, co founder Lahuén Health.

José Luis San Juan, consultor GS1 Chile; Felipe Serrano, Agentes de Aduanas y Pamela Flores, profesional Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, Ministerio de Salud.

Gabriela Garham, presidenta ADIMECH y Patricia Espinosa, subgerente comercial en GS1 Chile.

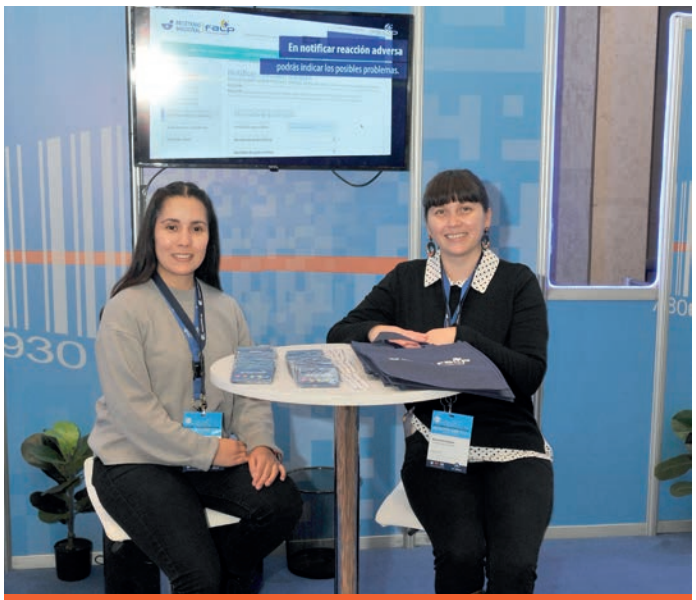
Peter Álvarez, Senior Director en GS1 Healthcare; Patricia Venegas, conductora del evento; Eduardo Castillo, presidente de GS1 Chile y Jaime Espina, director de Cenabast.

Expo Healthcare

En forma conjunta y paralela al evento, se desarrolló Expo Healthcare, donde las instituciones CENS y FALP (Fundación Arturo López Pérez) mostraron el amplio quehacer de sus respectivas entidades y las empresas BCN Consultores, Newland AIDC, Tecnigen y Zebra dieron a conocer las últimas novedades en tecnología y soluciones para el sector. La expo fue un importante espacio y oportunidad de networking para todos los asistentes.

BCN Consultores

CENS



FALP

Zebra

Norma Técnica Nº 226

Con fecha 17 de septiembre de 2022 se publicó en el Diario Oficial el Decreto Exento N°63 del Ministerio de Salud por medio del cual se aprobó la Norma Técnica N°226 que establece la obligatoriedad para implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de dispositivos médicos al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud.

A través de entrevistas a representantes del sector, ofrecemos una visión comprensiva de la normativa, proporcionando las herramientas necesarias para comprender el alcance de esta legislación y su relevancia en el contexto actual.

El Lenguaje Global de los Negocios

GS1 CHILE ESTÁ PRESENTE A LO LARGO DE TODO EL PAÍS

LLAVE DE ACCESO A MERCADOS NACIONALES E INTERNACIONALES

Con presencia desde Arica a Punta Arenas a través de las Cámaras de Comercio Regionales, GS1 Chile apoya a las Pymes de todo el territorio para aumentar su competitividad.

A través de los Estándares Globales GS1 facilita la identificación de productos y su comercialización en todo tipo de mercados.

Retail · Transporte & Logística · Salud · Alimentos · Alimentos Frescos · Vestuario · Bienes de Consumo · Mercancías en General

GS1 Chile
T. (56) 2 3278 3500
E. info@gs1chile.org
D. Av. Vitacura 2771 piso 7, Las Condes - Santiago
www.gs1chile.org

La mirada legal

Norma Técnica Nº 226 en detalle

En este número de la revista quisimos profundizar en esta regulación. Para ello solicitamos a José Santos Ossa abogado de Carey y Cía., experto en derecho de la salud y salud digital, regulación farmacéutica y dispositivos médicos, que nos explicara los pormenores de esta normativa y su alcance.

José ¿cuál es el marco regulatorio de la Norma Técnica N°226 sobre trazabilidad de dispositivos médicos (DMs)?

Son una serie de normas de diverso rango legal las que conforman el marco regulatorio dentro del cual se dicta la Norma Técnica No. 226 –que establece la obligatoriedad de implementar un sistema de registro de datos que permita la trazabilidad de los DMs al momento de su recepción por prestadores institucionales de salud–, sin embargo, en atención a las consideraciones fijadas por el propio Ministerio de Salud, la principal norma sobre la cual se funda la necesidad de contar con este nuevo registro para trazabilidad de los DMs sería el artículo 4º de la Ley No. 20.584 –que regula los Derechos y Deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud– en lo que dice relación con la seguridad y calidad en la atención de salud. Al respecto, según afirma el Ministerio, en los últimos años el Instituto de Salud Pública (ISP) ha reportado diversas alertas sanitarias asociadas a DMs, lo que justifica la necesidad de contar con un sistema de registro que permita asegurar una correcta trazabilidad para facilitar su identificación y adoptar las medidas que resulten necesarias para enfrentar situaciones de riesgos atendida la naturaleza del DM específico.

José Santos Ossa abogado de Carey y Cía.

¿Qué exige y cuál es su alcance?

En términos generales, la norma establece que todo prestador de salud institucional deberá contar con un registro, sea físico o electrónico, en el que se consignarán –al menos– los datos mínimos fijados en la misma norma para todos los DMs que sean adquiridos, importados, almacenados, empleados o entregados por tales prestadores. Para tales efectos, los prestadores institucionales deberán solicitar a sus proveedores que la entrega de los DMs se haga acompañada de la documentación (guía o factura) que indique su condición de "dispositivo médico" junto con los datos que aseguren su trazabilidad.

En cuanto al alcance, el Ministerio ha procurado generar un ámbito de aplicación amplio al establecer que la obligación de contar con el referido registro resulta exigible a todos los prestadores institucionales de salud o establecimientos asistenciales de salud de atención cerrada y abierta del sector público, privado e Instituciones de Fuerzas Armadas y de Orden y Seguridad Pública. Asimismo, en lo que dice relación con los productos, la norma establece que el registro debe incluir todo tipo de DM que ingrese al

prestador institucional, independiente de su clase o categoría, y la forma como sea entregado, es decir, como consecuencia de una compraventa, donación, comodato o cualquier otra modalidad.

¿Cuál es el calendario diferido de entrada en vigencia?

Considerando la naturaleza de esta nueva normativa y las particularidades que conlleva una adecuada implementación, la autoridad ha fijado una entrada en vigencia diferida para las siguientes obligaciones:

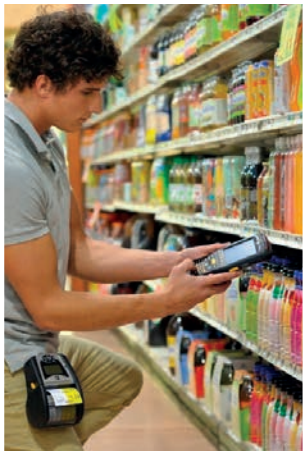
1. La obligación de los prestadores institucionales de salud para requerir a sus proveedores de DM para que sus entregas las realicen con: (i) documentación que consigne la condición de DM de los productos que distribuyen; y (ii) los datos mínimos de trazabilidad especificados en la norma técnica, entró en vigencia seis meses después de la publicación de la norma, es decir, el 18 de marzo del año 2023.
2. La exigencia para que todo prestador institucional de salud que reciba un DM solo lo haga cuando los productos se acompañen con sus respectivas guías o facturas incluyendo los datos de trazabilidad fijados en la norma entró en vigencia doce meses después de la publicación de la norma, es decir, el 20 de septiembre de 2023.
3. En cuanto a la obligación de mantener un registro de datos asociados a la trazabilidad de los dispositivos médicos, la norma contempla la siguiente diferenciación:
   a. Establecimientos que se consideren como prestadores institucionales de atención de salud abierta y cerrada, la obligación entró en vigor doce meses después de la publicación de la norma, es decir, el 20 de septiembre de 2023.
   b. Prestadores de salud que solo dispongan de atención abierta, la obligación entrará en vigencia 36 meses después de la publicación de la norma, es decir, el 18 de septiembre de 2025.

DEMARKA

Demarka S.A.
@demarka_sa
Canal Demarka

SOMOS ESPECIALISTAS EN SOLUCIONES DE CODIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Implementación de códigos de barra con estándar GS1
Equipamiento de lectura y captura
Desarrollo de software
Control de inventario
Tecnología RFID



+562 2327 8000
info@demarka.cl
www.demarka.cl
Av. Marathon 2707, Macul, Santiago

Departamento Calidad y Seguridad de la Atención del Ministerio de Salud

Lo que viene es la trazabilidad intrahospitalaria

Pamela Flores, profesional Departamento Calidad y Seguridad de la Atención, Ministerio de Salud, trabaja hace más de 11 años en la entidad y ha estado a cargo de la reciente normativa sobre dispositivos médicos. En esta entrevista adelanta los pasos a seguir.

Pamela Flores, profesional Departamento Calidad y Seguridad de la Atención del Ministerio de Salud.

Pamela, ¿por qué se estableció la norma de trazabilidad de dispositivos médicos?

Se elaboró para contribuir a la seguridad de la paciente enmarcada en la Ley 20.584 sobre los deberes y derechos vinculados a la atención de salud. Surge en el contexto de las alertas sanitarias emitidas por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) asociadas a los dispositivos médicos (DM) que evidenciaron que se tenía dificultad para realizar el seguimiento a los pacientes que tenían DM afectados por la alerta, en general los DM implantables, debido a que los datos con los que se contaba no eran consistentes.

La profesional puntualiza que el objetivo fue implementar un sistema de registros de trazabilidad, que permitiera identificar la totalidad de los dispositivos médicos que la institución adquiere, importe, emplee, almacene y/o entregue. Explica que tener datos de registros estandarizados y procesos ordenados promueve una rápida y fácil identificación ante la necesidad de inmovilizar, cuarentenar o retirar un dispositivo médico, cuando surjan eventos de seguridad asociados con su calidad, desempeño, uso, almacenamiento y conservación. "Asimismo – añade- permite la ejecución de las medidas recomendadas por el fabricante o instruidas por la autoridad sanitaria, ante problemas de seguridad, calidad o desempeño de dispositivos médicos".

¿Quiénes participaron en la elaboración de la norma?

Contribuyeron profesionales del Ministerio de Salud (Dptos. y Divisiones de ambas subsecretarías, Redes Asistenciales y Salud Pública, relacionadas con el tema) y otras instituciones del Estado como Cenabast (Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud) y el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Añade que, además, "la revisión de la norma se puso a disposición de la ciudadanía, sociedades científicas, fabricantes y proveedores de dispositivos médicos y establecimientos de salud, a través de consulta pública por más de 60 días".

¿Cuál es el alcance de la normativa?

Para todos los dispositivos médicos se debe establecer datos mínimos que permitan su trazabilidad al momento de su recepción por todo prestador de salud o establecimiento asistencial de salud de atención cerrada y abierta del sector público, privado, e instituciones de las Fuerzas Armadas y de Orden de Seguridad Pública.

¿Qué retos implica aplicar la normativa de trazabilidad en establecimientos de salud tan diversos a lo largo de todo Chile?

El primer desafío es implementar en su totalidad el sistema de registros en todos los prestadores de salud, en razón a las distintas realidades y condiciones que existen a nivel país, con relación a los recursos humanos, disponibilidad de sistemas electrónicos, lugares de compra y disponibilidad de proveedores, y por eso la norma pretende ser amplia para poder adaptarse a estas diferentes realidades, lo que no implica que la norma esté siempre sujeta a mejoras. Otro reto es avanzar en la elaboración de la norma de trazabilidad "intrahospitalaria" (que está en curso) es decir, el registro, desde la recepción del dispositivo médico hasta la implementación en el paciente, en el caso de los DM implantables. Otra tarea es contar con un estudio de impacto que evidencie la disminución de ocurrencia de eventos adversos y eventos centinela asociado a DM.

¿Cuáles han sido los plazos de implementación de la normativa y por qué son diferentes para los centros de atención abierta que solo otorgan atención de tipo ambulatorio y los de atención cerrada que están habilitados para la internación de pacientes?

Para los establecimientos instituciones de atención abierta y cerrada, autorizadas bajo DS N° 58 /2008 las Normas Técnicas Básicas (NTB) se tiene un tiempo de exigencia de 12 meses contados de la publicación del decreto N° 63/2022 y, para los establecimientos institucionales de atención abierta autorizadas bajo DS N° 58 /2008 las Normas Técnicas Básicas (NTB) se tiene un tiempo de exigencia de 36 meses contados de la publicación del decreto mencionado. Estos últimos no tienen dispositivos médicos críticos (o de alto riesgo como los de clase III y IV) y el volumen de compra es mucho menor que en los hospitales, pero no por ello es menos importante para la seguridad del paciente.

Pamela Flores aclara que la fiscalización de la norma es responsabilidad de la Intendencia de Prestadores de la Superintendencia de Salud, entidad que envía los informes por cada prestador de la red asistencial de manera particular al Departamento de Calidad y Seguridad de la Atención del Ministerio de Salud; y que se encuentra pendiente el informe que reúne todas las fiscalizaciones a nivel nacional.

¿Cuáles son las metas a futuro con respecto a la Norma Técnica N° 226?

A corto plazo se espera reforzar la implementación del sistema de registro respecto a la recepción de los dispositivos médicos por los prestadores de salud. A mediano plazo, finalizar la elaboración y posterior consulta pública de la norma de trazabilidad "intrahospitalaria" de dispositivos médicos de algunos DM y a largo plazo establecer cómo esta norma ha permitido cumplir con su objetivo de contribuir a la seguridad del paciente.

Sociedad Científica de Dispositivos Médicos

Se necesita una regulación armonizada a nivel global

Esteban González, presidente de la Sociedad Científica de Dispositivos Médicos, aborda las normativas nacionales y extranjeras de este tipo de productos y nos explica en detalle la identificación UDI (Unique Device Identification) como herramienta de trazabilidad.

Esteban González, presidente de la Sociedad Científica de Dispositivos Médicos.

Esteban, ¿cuál es la regulación que tenemos actualmente en Chile sobre dispositivos médicos y cuál es su alcance?

Hoy el marco regulatorio para dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro se rige por el Decreto Supremo 825 de 1998; adicionalmente, por diferentes Decretos Exentos que han ido incorporando diez categorías de dispositivos médicos a control regulatorio obligatorio, lo cual no permite hacer una adecuada regulación y control de la mayoría de los DM y DMDIV que se comercializan en Chile.

¿La Norma Técnica N° 226 de trazabilidad es suficiente para llevar una correcta trazabilidad y ofrecer mayor seguridad a los pacientes?

La normativa implementada a partir de septiembre de 2023 ha sido un gran avance, ya que obliga a la industria y los prestadores de salud a realizar la trazabilidad de todos los DM y DMDIV, ya sean regulados o no regulados, facilitando así las acciones de campo o recall, que pudieran ser requeridos a nivel nacional.

González agrega que existen regulaciones mucho más avanzadas en USA, Europa, Canadá, Australia, Brasil y Japón, y que en Latinoamérica solo Chile y Panamá no tienen un marco regulatorio que exija un registro sanitario para importar y comercializar la totalidad de los dispositivos médicos y DMDIV que se comercializan en su territorio.

En este sentido señala que es importante que la regulación chilena esté armonizada y en convergencia con la normativa global, ya que esto permite disponer de una regulación actualizada, que asegure el ingreso al país de dispositivos médicos que cumplen con altos estándares de calidad, seguridad y eficacia, impidiendo la entrada de productos y tecnologías que pueden afectar la salud de los pacientes y profesionales.

González señala que las agencias de alta vigilancia sanitaria son las que van marcando el camino en materia de regulación, en conjunto con el IMDRF (Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios), la OMS (Organización Mundial de la Salud) y otras asociaciones. “Estas-explica-van actualizando las normas y desarrollando nuevos estándares regulatorios para nuevas tecnologías (software, inteligencia artificial y ciberseguridad en dispositivos médicos, etc.). “Considerar – enfatiza- las regulaciones a nivel global nuevas y actuales permitirá acelerar el desarrollo e implementación del marco regulatorio en Chile”.

UDI (Unique Device Identification) y trazabilidad

Para el presidente de la Sociedad Científica de Dispositivos Médicos la correcta trazabilidad es muy importante porque permite conocer el flujo del producto desde su fabricación, hasta su uso en el paciente final, incluyendo la importación, distribución, etc. En este sentido nos explica qué es UDI, quién lo asigna y cómo ha ido avanzando su implementación a nivel global.

"UDI -detalla- es un sistema de identificación global para dispositivos médicos, desarrollado para mejorar la trazabilidad de estos productos y la seguridad del paciente. Esta codificación única debe estar presente en el etiquetado del dispositivo médico y en algunos casos directamente en el dispositivo. Esta codificación ya es mandatoria en varias regiones, incluyendo Estados Unidos y Europa y cada vez más agencias regulatorias trabajan para implementarla en sus países. Organizaciones como GS1 proporcionan los estándares y directrices para la creación y uso de UDI". Agrega que esta identificación considera un código GTIN (Global Trade Identification Number o Número Global de Identificación de Artículo) e información variable como número de lote, número de serie, fecha de fabricación, fecha de vencimiento entre otros datos relevantes del producto. La información puede ser capturada por máquinas a través de las simbologías GS1-128 y GS1 DataMatrix y también debe ser legible por el ojo humano.

¿Qué posibilidad existe de adoptar esta identificación en nuestro país?

Si consideramos que aproximadamente el 95% de los DM que se comercializan en nuestro país se importan desde Estados Unidos, Europa y Asia, zonas donde el UDI ha sido implementado y que por lo tanto ya viene incluido en los envases, etiquetas o en el mismo producto, sin duda esto posibilita y facilita el trabajo regulatorio para que el UDI se pueda implementar en nuestro país.

En su opinión ¿qué pasos se deben seguir para avanzar en la trazabilidad de los dispositivos médicos en nuestro país?

En un mercado como el nuestro, donde hay una regulación limitada que no permite un control y una fiscalización de los productos importados, sin duda avanzar en la trazabilidad hacia el paciente o usuario final del dispositivo médico permitiría asegurar de mejor forma la calidad y seguridad de los dispositivos médicos en beneficio de los pacientes y la salud pública.

ADIMECH

La regulación de los dispositivos médicos es vital para productos de calidad

"Camillas, sillas de ruedas, jeringas, guantes y reactivos diagnósticos, ecógrafos, tomógrafos, válvulas cardiacas, marcapasos, equipos dentales, lentes ópticos y muchos otros son dispositivos médicos (DM). La OMS, calcula que existen más de dos millones dispositivos médicos, clasificados en más de 22.000 grupos genéricos"; comienza explicando Gabriela Garnham, gerente general de ADIMECH (Asociación de Dispositivos Médicos de Chile).

La representante de la asociación comenta que los DM son de gran importancia porque facilitan prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades; están diseñados para ser seguros y efectivos (su calidad y funcionalidad son rigurosamente evaluadas antes de su uso clínico); hacen posible la rehabilitación y cuidados a largo plazo de los pacientes; permiten salvar y prolongar vidas, por ejemplo, con equipos de anestesia, incubadoras para recién nacidos prematuros y otros dispositivos que hacen posible tratamientos efectivos y monitoreo constante.

Pero pese a la diversidad de los DM – explica- "actualmente en Chile, solo diez están regulados: guantes quirúrgicos de látex para un uso; guantes de látex para examen médico; preservativos de látex de caucho; agujas hipodérmicas estériles para un solo uso, jeringas hipodérmicas estériles para un solo uso; preservativos masculinos sintéticos; preservativos femeninos; desfibriladores externos automatizados portátiles, dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para VIH (autotest) y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro para la detección de VIH de uso profesional (instrumental y rápido/visual)".

Gabriela Garnham, gerente general de ADIMECH.

Gabriela, ¿por qué es importante la regulación de los dispositivos médicos?

La regulación es vital para acceder a productos de calidad y eficaces; beneficiar la salud pública y dar seguridad a los pacientes, trabajadores de la salud y comunidades. Además; restringen el uso de aquellos productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado; evitan las consecuencias de los DM falsificados o de calidad inferior que pueden poner en riesgo la vida de los usuarios.

En la actualidad se considera que las agencias de alta vigilancia sanitaria ya cuentan con un alto nivel madurez y conocimiento, por lo que las decisiones tomadas o criterios con respecto a buenas prácticas

regulatorias, garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los DM y MDIVD (Medical Device In Vitro Diagnostics). Permitiéndole a nuestra autoridad regulatoria poder enfocarse en otros métodos igual de importantes negociando procesos de "reliance" o "reconocimiento mutuo", visión compartida por ADIMECH.

Nomenclaturas en los dispositivos médicos

Gabriela Garnham, explica que las nomenclaturas son sistemas para identificar en mayor o menor medida todos los dispositivos considerados "médicos" así como productos de salud relacionados, asignando a cada uno de ellos un nombre genérico.

Agrega que diversos países han desarrollado su propio sistema de nomenclatura, sin embargo, las más utilizadas son GMDN (Global Medical Device Nomenclature) que se enfoca principalmente en fines regulatorios y de calidad y es requerida por los EE. UU., Canadá, Australia, Singapur y otras naciones. Por otro lado, está el UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) que se orienta en la catalogación y clasificación de dispositivos médicos, principalmente en hospitales, organismos reguladores y otros usuarios de dispositivos médicos. La FDA, la UE y otros reguladores han desarrollado sistemas UDI (Unique Device Identification) de acuerdo con las directrices del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF). Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) está trabajando en un sistema de nomenclatura globalmente accesible, transparente y armonizado.

¿Qué impacto genera la diversidad de nomenclaturas en el cumplimiento de la Norma Técnica N° 226 de Trazabilidad de los Dispositivos Médicos?

La norma no estableció la necesidad de utilizar una nomenclatura, ni tampoco hubo un análisis de riesgo regulatorio público, por lo que todos los involucrados iremos observando en su implementación desafíos y oportunidades. Como ADIMECH quisiéramos destacar que al final todos tenemos los mismos objetivos y quizás se requiere un trabajo más colaborativo y multisectorial de todos los actores para compartir experiencias y mejores prácticas, para lograr la seguridad del paciente respetando sus derechos que es lo que busca la norma.

Clínica Alemana

Los mayores beneficios se darán cuando logremos la trazabilidad intrahospitalaria

Según nos cuenta Álvaro Belmar, jefe de Logística de la Clínica Alemana, en el verano del 2022 la institución recibió en consulta pública el borrador de la Norma Técnica Nº 226. La clínica envió una serie de comentarios respecto de su implementación y contenido. En septiembre de ese año les notificaron la implementación que establecía un plazo de 12 meses desde ese momento. Así comenzaron a planificar un proceso que les permitiera cumplir con la normativa dentro de ese tiempo, analizando las capacidades sistemáticas, de procesos y de recursos que disponían.

Álvaro Belmar, jefe de Logística en Clínica Alemana.

¿Cómo fue el proceso?

La gestión fue contra el tiempo, dado el plazo para implementar un sistema robusto. Consideramos nuestras opciones, recursos y factibilidad. Primero nos preocupamos de entender lo que establecía la norma, comprender su alcance. Luego visualizamos las implicancias en nuestra cadena de suministro, lo que significaba a nivel de exigencias para nuestros proveedores, cambios en nuestros flujos, requisitos informáticos, analizamos el impacto versus el costo, y planificamos una estrategia de implementación.

¿Qué pasos tomó su organización para cumplir con la normativa?

Comenzamos a asesorarnos respecto al estándar internacional de códigos para simplificar al máximo la gestión de toma de datos de trazabilidad a través de una sola lectura. Hicimos un levantamiento de nuestros dispositivos y verificamos que un gran volumen traía incorporado este estándar, lo que hacía posible pensar en un mecanismo de captura, lo que se tradujo por un lado en trabajar en un proyecto de lectura de "data" en la recepción de nuestros materiales y en paralelo adaptar nuestro ERP con campos para almacenar esta información, sin impactar los flujos "aguas abajo" de los materiales desde el ingreso (el plazo de implementación de la norma hacía imposible considerar la cadena completa).

Álvaro Belmar agrega que tuvieron varios desafíos. Entre ellos, el tiempo no les permitía considerar una implementación de trazabilidad completa desde el ingreso hasta la utilización. Asimismo, debían garantizar que sus proveedores cumplieran con la información de trazabilidad requerida. También había que buscar la manera óptima de almacenar en un sistema la información de trazabilidad sin aumentar la carga de trabajo ni afectar la calidad de los procesos intrahospitalarios. Finalmente debieron

intervenir sus sistemas para poder almacenar los campos de trazabilidad y hacer eficiente la captura de esta información para evitar la digitación manual sujeta a error.

¿Cuál es su opinión acerca del acompañamiento brindado por GS1 Chile?

Ha sido un apoyo significativo, al asesorarnos para entender el estándar internacional implementado en un gran volumen de nuestros dispositivos médicos, y simplificar con una captura el almacenamiento de los campos de trazabilidad. Sin embargo, aún hay mucho que avanzar con proveedores, distribuidores locales y sistemas de captura.

¿Qué cambios han realizado en los sistemas y procesos internos para cumplir con esta ley?

La implementación de trazabilidad al ingreso significó adaptar nuestro sistema ERP con campos customizados para almacenar esta información, descartando temporalmente los campos estándares para estos datos, dado que implicaría un gran proyecto de intervención de nuestros procesos y sistemas legados, que requieren de recursos mayores. Además, tuvimos que implementar una APP y dispositivos de lectura que a través de integración envían a nuestro ERP estos datos, para disminuir al mínimo posible la digitación manual. Independientemente de lo anterior, la implementación de esta norma ha implicado una carga de trabajo adicional en nuestros flujos internos.

¿Ha observado beneficios tras implementar la trazabilidad?

Con el alcance actual que exige la norma, diría que poco. Los mayores beneficios se darán cuando logremos darle un alcance intrahospitalario a la trazabilidad. Entendemos que estamos en etapas iniciales de cambio y suponemos que esta normativa ampliará su enfoque de lo que hoy se exige. Hasta ahora nos ha permitido tener información respecto de lo que ha ingresado a nuestra institución. Sin embargo, lo que ocurre con el dispositivo con posterioridad sigue requiriendo un gran esfuerzo de tiempo y recursos.

De todas maneras, nos ha forzado a considerar tecnología existente para simplificar y tratar de disminuir lo máximo posibles procesos manuales y carga de trabajo, esto ante la relevancia que toma la estandarización de la información.

Álvaro Belmar nos adelanta que la Clínica Alemana está considerando aplicar por etapas la trazabilidad intrahospitalaria en el marco de su planificación estratégica, para ir avanzando con los recursos necesarios en una implementación que cumpla con el objetivo que tiene la trazabilidad dentro del ciclo de vida completo del dispositivo.

Clínica Dávila

Mayor eficiencia, confiabilidad y transparencia en el ingreso de dispositivos médicos

Fabián Riveros, subgerente Abastecimiento y Carolina Briso, jefa de Logística de la Clínica Dávila explican que desde septiembre 2022 después del anuncio de la Norma Técnica N° 226 sobre trazabilidad de los dispositivos médicos, la institución realizó reuniones con la Dirección Médica y el área de Abastecimiento para revisar la norma y comprender su alcance.

¿Cómo fue el proceso para implementar la norma?

Fue complejo. Al principio surgieron muchas preguntas, dada la definición y cantidad de dispositivos médicos. Por lo tanto, fue necesario incluir otras unidades (esterilización, pabellón y equipos médicos) que reciben productos en nuestra clínica. Se revisaron detalladamente los procesos de recepción para garantizar la trazabilidad adecuada. Además debimos capacitar a nuestro personal en el manejo de los términos y exigencias asociados a la nueva normativa.

Los pasos de la Clínica Dávila para implementar la norma incluyeron acciones como crear y modificar las normativas internas y difundirlas; capacitar al personal en el uso de los métodos y tecnología; notificar, aclarar e instruir a los proveedores; actualizar los sistemas de información; implementar la lectura códigos de barras y establecer procedimientos de control mensuales a las distintas bodegas.

Fabián y Carolina detallan que entre los desafíos que enfrentaron estuvieron la necesidad de aclarar definiciones por parte ISP /Ministerio; la resistencia al cambio de proveedores y en menor medida del personal; adaptar su sistema informático (lo que aún está en proceso); estandarizar los procesos de recepción y por último exigir a los proveedores cumplir con la documentación requerida para poder recepcionar los productos. Agregan que debieron

Fabián Riveros, subgerente Abastecimiento y Carolina Briso, jefa de Logística de la Clínica Dávila.

realizar cambios significativos, como la incorporación de capturadores y comprender la importancia de generar una recepción acorde a los criterios de la normativa vigente.

¿Qué opinan acerca del acompañamiento brindado por GS1 Chile?

Esta organización fue la única que permitió instancias con proveedores y prestadores para discutir y aclarar la implementación de la norma. Prestó un acompañamiento inicial valioso, facilitando adoptar normativas y proporcionando la información necesaria para poder instruirnos.

¿Han observado beneficios tras implementar la norma?

Hemos visualizado una mejor eficiencia al gestionar la recepción, esto implica un control más estricto en el ingreso de productos que nos brinda una mayor transparencia en la trazabilidad de los DM, lo que ha generado un aumento en la confiabilidad de nuestros registros.

Para Fabián Riveros y Carolina Briso la trazabilidad de los DM es un tema crucial para garantizar la seguridad de los pacientes, por esta razón ya están trabajando para lograr la trazabilidad de los dispositivos a nivel intrahospitalario. “Será un proceso que requerirá planificación y recursos adicionales”, adelantan.

GS1 Chile

Avanzando hacia una salud más segura

Dentro de los productos de salud, como existen distintos niveles de criticidad dependiendo del tipo o gravedad del perjuicio que potencialmente pueda causar a un paciente o grupo de pacientes. Uno de los grupos más críticos para la seguridad del paciente son los dispositivos médicos e incluso dentro de dicho grupo de productos, hay cuatro niveles según su nivel de riesgo.

Las clases se ordenan de I a IV según el riesgo creciente que implica su uso.

Clase I: riesgo de uso muy bajo - Ejemplo: guantes para examinación.

Clase II: riesgo de uso bajo - Ejemplo: bisturís desechables.

Clase III: riesgo de uso alto - Ejemplo: jeringa para autoadministración de insulina.

Clase IV: riesgo de uso crítico - Ejemplo: dispositivos anticonceptivos intrauterinos.

El riesgo que pueda tener un baja lengua o una silla de ruedas, no es el mismo que el de un implante de cadera o un marcapasos, por lo que el tratamiento de cada uno de estos tipos de producto son distintos, pero sí hay un criterio internacional que define que todos los grupos de dispositivos médicos deberán estar debidamente registrados en las bases de datos de las autoridades sanitarias.

En Chile el registro de dispositivos médicos actualmente está tomando una importancia mucho mayor a la que se le ha otorgado años atrás. Y ¿por qué está ocurriendo esto ahora? Porque la necesidad de control y registro es imperiosa y los datos de trazabilidad de productos de este tipo, tales como, código de producto, fecha, lote o número de serie, son estratégicos para un seguimiento, visibilidad y trazabilidad del producto asociado a un determinado paciente, que a su vez se identifica con un número único, su RUT.

José Luis San Juan, consultor y auditor de Trazabilidad GS1 Chile.

Entidades internacionales como la FDA y la Unión Europea han mandatado a organizaciones como GS1 para estar a cargo del registro de todos aquellos dispositivos médicos que sean fabricados en cualquier parte del mundo y que se vayan a comercializar tanto en Estados Unidos como en Europa. Por lo anterior, cada una de las 116 oficinas de GS1 en el mundo se están abocando a consultar a sus empresas asociadas para determinar qué tipo de dispositivos médicos cumplen o van a cumplir dicha condición de comercialización en esos dos puntos del planeta.

Cuando GS1 localiza uno de estos productos, le solicita al fabricante una descripción completa del mismo y GS1 registra dicho producto en una de las dos bases de datos: GUDID en USA y EUDAMED en Europa.

Por lo anterior se puede deducir la importancia que tiene el registro completo y exhaustivo de los dispositivos médicos a nivel mundial.

GS1 Chile tiene como una de sus prioridades el área de salud y la publicación el 17 de septiembre de 2022

de la Norma 226 del Decreto 63 de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud, causó alegría y satisfacción al conocer que, tal como han hecho muchos otros países, Chile tiene una norma de trazabilidad para este tipo de productos altamente trazables.

Esta normativa busca mejorar la seguridad del paciente al establecer un sistema de trazabilidad que permita identificar y localizar rápidamente un dispositivo médico en caso de que se detecte algún problema de seguridad asociado a él. Esto es fundamental para poder retirar del mercado o inmovilizar los dispositivos afectados y evitar posibles daños a los pacientes.

Por ahora la exigencia ministerial aplica al registro de todos los dispositivos médicos que entren en cualquier institución prestadora de salud del país, y deberá ser registrado al momento de su entrada al establecimiento, proceso que ya está siendo fiscalizado en multitud de establecimientos. Posteriormente la exigencia se irá ampliando a la aplicación de dichos dispositivos médicos en cada uno de los pacientes.

Después de haber revisado en detalle el texto de la norma, la exigencia de datos a recopilar del dispositivo médico pasa por elementos tales como: nombre del producto, identificación del proveedor, número de guía o factura, modelo, número de lote o número de serie, y fecha de vencimiento. La normativa aún no considera la expecificación del código del producto, elemento que es esencial para el nivel de trazabilidad más básico.

Entendiéndose el concepto código de producto como cualquiera de los significados de código del proveedor, código del fabricante o incluso Código Global del Ítem Comercial o GTIN por sus siglas en inglés que es la identificación única que en el resto de los países se le asigna no sólo a cualquier dispositivo médico sino a cualquier producto de cualquier industria.

Es preciso destacar que si bien la norma exige ciertos datos de este tipo de productos, en la experiencia de los responsables de salud de GS1 Chile, los establecimientos ya recopilan también el Código Global del Ítem Comercial o GTIN que parece en los envases de los dispositivos médicos, por lo que de forma efectiva ya se está haciendo trazabilidad de manera formal.

Para terminar, indicar que este tipo de prácticas ya se están realizando en todos los países del mundo precisamente para preservar la seguridad de los pacientes en situaciones tan críticas como intervenciones quirúrgicas de importancia, donde el riesgo de muerte por un evento adverso es algo muy real y que puede ser evitado usando las herramientas que el mercado tiene desde hace años, que son las simbologías avanzadas como GS1-128 y GS1 DataMatrix, conteniendo el GTIN, lote, fecha (vencimiento, producción o envasado) y hasta el número de serie, datos que pueden y deben ser leídos a través de elementos de lectura automática como escáners o capturadores de códigos de barras. Vamos avanzando hacia una salud más eficiente y segura.

GS1 Healthcare

GS1 DataMatrix, el código de los productos de salud

Peter Álvarez, Senior Director en GS1 Healthcare, desde Filadelfia, Estados Unidos, nos habla de los orígenes del GS1 DataMatrix y su futuro de cara a la migración a los códigos 2D. Comienza explicando que, desde hace más de dos décadas, los fabricantes de productos sanitarios se enfrentan con múltiples desafíos tanto en el ámbito regulatorio como en la cadena de suministro.

Peter Álvarez, Senior Director en GS1 Healthcare.

En el primer punto- sostiene- que los retos se han centrado en la trazabilidad e identificación de dispositivos médicos y vigilancia del mercado, mejores sistemas para luchar contra la falsificación y la falta de armonización global; mientras, en el segundo, se ha observado incoherencia en la identificación de los productos con diferentes códigos de barras, falta de visibilidad de la cadena de suministro, seguridad del paciente y resultados médicos.

"Para afrontar los desafíos – explica- se necesitaba un código con la capacidad de contener una gran cantidad de datos en un tamaño pequeño. En esos tiempos varios reguladores estaban requiriendo el Data Matrix para realizar un sistema de trazabilidad de medicamentos. Diversos pilotos confirmaron que GS1 DataMatrix era capaz de satisfacer la necesidad".

Agrega que en forma simultánea la industria buscaba una organización de estándares globales neutral donde pudieran reunirse para colaborar abiertamente y servir como un foro neutral y confiable para brindar orientación al mercado. Esto finalmente condujo a la formación del grupo de usuarios GS1 Healthcare en 2005.

"En ese tiempo, se introdujeron regulaciones adicionales requiriendo Data Matrix, y la industria llegó al consenso de utilizar GS1 DataMatrix como el único código 2D para la identificación y trazabilidad de productos", señala el Senior Director en GS1 Healthcare.

¿Cuáles son los países en que se está exigiendo por ley esta simbología para los productos médicos?

Corrientemente, GS1 DataMatrix se utiliza para cumplir con requisitos en más de 70 países. Esto incluye la Unión Europea, Asia Pacífico, Australia, África, Estados Unidos y América Latina, incluido Brasil y Argentina.

¿En qué procesos sanitarios es crítico el uso del GS1 DataMatrix?

GS1 DataMatrix se utiliza en la trazabilidad, lucha contra la falsificación de medicamentos, escaneo en el punto de atención al paciente, identificación de productos médicos, de profesionales de la salud,

ubicaciones como quirófanos, farmacias y habitaciones de pacientes.

¿Cómo ayuda el GS1 DataMatrix a cumplir los requisitos de los sistemas de Identificador Único del Producto (UDI)?

Las regulaciones UDI requieren identificación única de producto e identificadores de producción (lote y fecha de vencimiento). Cuando es necesario utilizar un código 2D los fabricantes que utilizan los Estándares GS1, utilizan GS1 DataMatrix exclusivamente para cumplir con los requisitos de regulaciones UDI.

¿Qué es el GS1 Digital Link y cómo trabaja con GS1 DataMatrix en el sector salud?

El estándar GS1 Digital Link básicamente amplía la potencia y la flexibilidad de los identificadores GS1 haciéndolos aptos para la web. Así se puede acceder a la información de forma nativa con los teléfonos móviles o a través de escáneres y software. Las fuentes de información pueden ser variadas (una página web sobre el producto, instrucciones e ideas sobre cómo utilizar el producto, información sobre sostenibilidad y mucho más). Por esta razón se requiere una aplicación móvil y un Resolver (Resolver GS1-Conformant) que toma el digital link y lo dirige a la fuente de información pertinente. El Resolver proporciona un poderoso mecanismo para desarrollar soluciones seguras para acceder a múltiples tipos de información digital sin agregar un código QR al embalaje. Lo que evita confusión de escaneo en el punto de atención al paciente y dado que GS1 DataMatrix ya está en miles de millones de productos médicos, proporciona una base ideal para acceder a información digital (Ver infografía).

¿Qué diferencia existe entre el código QR y el GS1 DataMatrix, y por qué se exige este último?

Ambos códigos tienen características técnicas similares. Es decir, los dos son simbologías 2D con capacidad para codificar grandes cantidades de datos. La diferencia está en cómo se utilizan y en las aplicaciones a las que sirven.

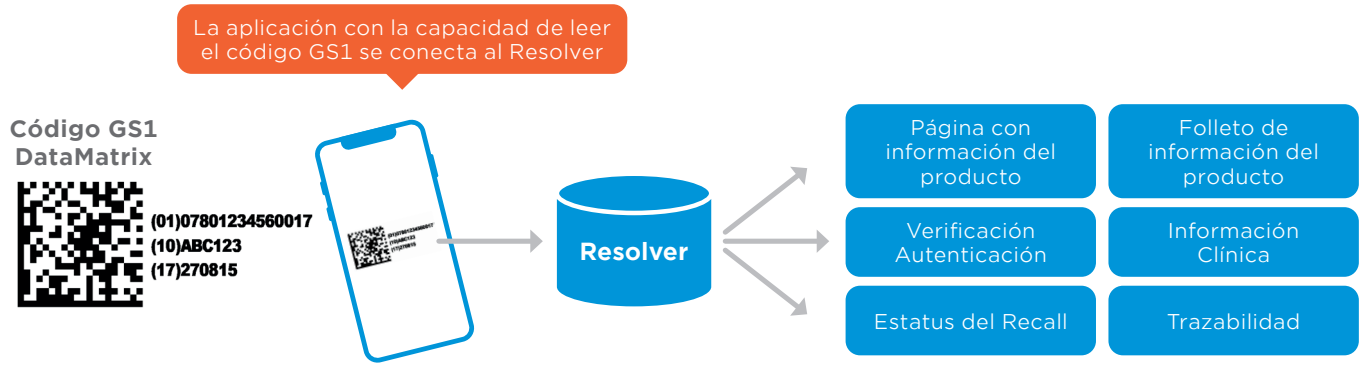
El QR es ideal para dar acceso a sitios web y ganó mucha popularidad durante la pandemia COVID para brindar acceso a menús y otros elementos para limitar el contacto humano y ayudar a prevenir la propagación del virus.

GS1 DataMatrix fue diseñado específicamente para codificar Estándares GS1. En algunos casos puede codificar datos en un tamaño más pequeño que el código QR. Es ideal para el marcado directo de piezas, serialización, instrumentos médicos pequeños, unidades de uso, etc.

En temas de la migración hacia los códigos 2D ¿cómo los pacientes podrán tener acceso a información digital complementaria en la web con GS1 DataMatrix?

Una aplicación de dispositivo móvil programada para escanear esta simbología GS1 dará acceso a información digital a través de Internet sin agregar un código QR al paquete. Esto ayuda a la industria a hacer realidad la ambición a largo plazo de tener un solo código de por cada producto.

La aplicación para dispositivos móviles escanea el código GS1 DataMatrix y se conecta al GS1-Conformant Resolver



Las instituciones de salud deben centrar sus esfuerzos en la transformación digital

Andrés Ávila, Senior Manager Solutions Marketing en Zebra (desde Bogotá, Colombia) señala que, para mejorar la calidad del servicio, reducir errores médicos y aumentar la eficiencia operativa, es fundamental que las instituciones de salud enfoquen sus esfuerzos en la transformación digital. Agrega que la digitalización permite una mejor gestión de los datos de los pacientes, procesos más rápidos y decisiones basadas en información precisa y actualizada.

Entre los beneficios destaca la automatización de tareas administrativas y clínicas, el incremento en la seguridad del paciente al reducir errores de medicación y procedimientos, la mejora en la interoperabilidad al permitir que los diferentes sistemas y dispositivos compartan información, y se garantice la trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos, asegurando que se pueda rastrear cada etapa del proceso.

Andrés, ¿en esta transformación qué importancia tiene la identificación y captura de datos? ¿Las soluciones de su empresa se basan en los Estándares GS1?

La tecnología de identificación y captura de datos es crucial para la transformación digital en salud, ya que permite una gestión precisa de los insumos médicos, desde su producción hasta su administración al paciente. Las soluciones de Zebra Technologies se basan en los Estándares GS1, garantizando que los datos sean precisos, interoperables y confiables en toda la cadena de suministro.

¿Qué factores son escenciales para lograr un sistema integrado?

Los elementos críticos para un sistema integrado incluyen una identificación precisa del paciente, flujos de información conectados y en tiempo real, y una inteligencia avanzada sobre los activos médicos. Estos componentes aseguran que se puedan tomar decisiones informadas rápidamente, se minimicen los errores y se maximice la eficiencia operativa.

Ejemplifica este punto con el caso éxito de la Clínica de las Américas, en Santa Cruz, Bolivia. En esta institución se implementaron las soluciones de

Andrés Ávila, Senior Manager Solutions Marketing en Zebra.

Zebra Technologies, incluyendo el escáner DS2200, la impresora ZD510, las pulseras de identificación de pacientes y la impresora térmica directa ZD410, para mejorar el seguimiento y la documentación del cuidado del paciente. Esto permitió una identificación precisa del paciente, la automatización de tareas administrativas y una comunicación fluida entre departamentos. Como resultado, se redujeron errores, se liberó tiempo para que el personal médico se enfocara en la atención al paciente y se mejoró la calidad general del cuidado.

¿Cuáles son las herramientas tecnológicas, que hoy están a la vanguardia y que optimizan el trabajo en los centros asistenciales?

Las herramientas tecnológicas más avanzadas incluyen soluciones de identificación de pacientes mediante códigos de barras y RFID, etiquetas de laboratorio para garantizar la precisión en las pruebas, y sensores de identificación para la cadena de frío que aseguran la integridad de los medicamentos y vacunas. Además, los dispositivos móviles y los escáneres que facilitan la captura y el manejo de datos en tiempo real, optimizando los flujos de trabajo en los centros asistenciales.

Para finalizar, Ávila cita el "Estudio de perspectivas de hospitales: Consumibles críticos, resultados críticos. La búsqueda de la excelencia en la gestión de materiales" realizado por su empresa. Según el texto la tecnología afecta directamente la disponibilidad de insumos. "Un hospital es un entorno de cuidados a pacientes agudos en el que el personal clínico y no clínico está sometido a una enorme presión para hacer más en menos tiempo. La colaboración entre proveedores sanitarios y expertos en tecnología puede suponer el comienzo de una nueva era de procesos de suministro armonizados y ágiles. Esta transformación mejora la fluidez operativa y garantiza que los hospitales estén bien equipados para atender necesidades de cuidados en constante evolución en el panorama moderno de la atención sanitaria".

HL7 Chile

Estamos lejos de tener un sistema integrado en salud

César Galindo es el presidente del Directorio de HL7 (Health Level Seven) Chile, una organización sin fines de lucro que desarrolla estándares que permiten intercambiar información asociada a salud, eliminado la incompatibilidad entre sistemas y mejorando el manejo de datos independientemente de la tecnología con la cual han sido implementados. La institución colabora con todo el ecosistema de salud en Chile. Brinda apoyo al Ministerio de Salud, a servicios de salud, hospitales y la industria, además de enfocarse fuertemente en ofrecer acceso a tecnología, generar comunidad y capacitar.

César Galindo. presidente del Directorio de HL7 (Health Level Seven) Chile.

El directivo aclara que el tema de compatibilidad de los sistemas informáticos es más un problema de capacidad de comunicar información. "En principio -explica- en la década de los 70 y 80, el concepto era integrar las soluciones, compatibilizarlas en una sola plataforma, sin embargo, tras varios fracasos, se determinó que eso era caro y tenía pocas posibilidades de ser exitoso. Por esta razón hoy se pretende que los sistemas puedan intercambiar información independiente que estos sean de tecnologías heterogéneas. Si bien a nivel regional nos encontramos como país en buen nivel, las brechas de capital humano avanzado, la falta de normativa, de habilitantes tecnológicos y de financiamiento, hacen que estemos lejos de tener un sistema integrado en salud".

César, ¿cuáles son los principales desafíos que ha encontrado en términos de integrar la información en el sector salud?

Los retos son varios. En primer lugar, se requiere capital humano avanzado; tenemos que cerrar brechas de conocimiento en gestión e implementación de proyectos asociados a interoperabilidad. Debemos al menos triplicar nuestro capital humano en el corto plazo. Por otro lado, está la normativa; existen leyes que apuntan a la integración de datos de manera interoperable como la 20.584, 21.541 y la 21.668, pero deben ser bajadas a nivel normativo para que se pueda impulsar una estrategia bien estructurada para digitalizar e interoperar en salud. Un reto importante también es la gobernanza; esta debe ser bien estructurada, definida y entendida por todos, de forma de poder ejecutar los planes estratégicos. Finalmente faltan habilitantes técnicos a nivel del Estado y organizaciones para que los proyectos de integración de datos tengan una base tecnológica mínima.

En opinión de César Galindo, integrar la data de manera interoperable genera valor al sistema que ya se ha podido medir. En este sentido explica que se

ha conseguido un empoderamiento más adecuado de los usuarios que participan del proceso asistencial del paciente, pudiendo focalizar, de manera más eficiente los recursos que se requieren durante el viaje de este, además se mejora la capacidad de tomar decisiones, y por lo tanto la calidad en la atención. "Si bien la interoperabilidad no genera ahorros – acota- al aumentar la eficiencia permite que se enfoque de mejor manera en donde destinar los recursos. A modo de ejemplo, en países como Canadá, Australia, Austria, entre otros, se ha podido documentar que, gracias a integrar información en servicios como urgencia o imagenología, se han podido generar eficiencia en la gestión de recursos en salud equivalentes a un 3% del PIB de dichos países en salud".

¿Puede describir algún proyecto o iniciativa reciente que haya requerido una interoperabilidad significativa?

A nivel nacional usando estándares de interoperabilidad, aún no tenemos un caso de éxito contundente, pero puedo destacar dos proyectos de Estado que avanzan en esa dirección: Tiempos de espera interoperable (proyecto que pretende integrar la información del viaje de un paciente en atención de especialidad) y Receta Electrónica Nacional (iniciativa orientada a que la receta del medicamento sea full digital e interoperable). Además, se han puesto en marcha iniciativas de emprendimientos en el uso de plataformas de integración de datos y múltiples implementaciones a nivel de hospitales, clínicas y servicios de salud que ya sea por medio de desarrollos propios o usando bus de integración han logrado generar plataformas conectadas.

¿Qué soluciones o tecnologías emergentes ve como prometedoras para mejorar la interoperabilidad de los sistemas de salud?

En lo que respecta a integración de datos, se debe seguir avanzando en torno a la PAS (plataforma como servicio) algo similar a la portabilidad del sistema de mi hospital, en donde yo pueda cambiar de proveedor de servicio informático con solo cambiar el contrato. Para eso se requiere tener asentada de manera full la interoperabilidad, pero cambia el paradigma en el cual la clínica u hospital queda "cautivo" de su proveedor de solución informática. Aunque dando por sentado que podríamos integrar la data, las tecnologías que surgen hoy se enfocan al uso de esos datos para extraer información e indicadores que empoderen mucho más a los usuarios, como lo es machine learning, Deep learning, la integración de IoMt, etc.

¿Cómo ve el futuro de la interoperabilidad en salud en los próximos años?

Por primera vez en 25 años creo ser optimista porque esto es como la manzana de Newton, no sabíamos que existía la fuerza de gravedad hasta que la descubrimos y de ahí sabemos que no podemos vivir sin ella.

CENS

La normativa actual no promueve la innovación para incorporar nuevas tecnologías

Conversamos con May Chomali, directora de CENS (Centro Nacional en Sistemas de Información en Salud) para conocer acerca de la innovación en el sector salud en Chile.

La directora de CENS señala que existe un alto nivel de madurez en innovación tecnológica en el país, "hay emprendedores- señala- que han logrado ir a Estados Unidos para desarrollar su innovación, incluso se encuentran internacionalizando sus productos y servicios con el nivel 9 (el más alto) en la escala TRL (Technology Readiness Level).

Con respecto al desarrollo de innovaciones en instituciones públicas o privadas, agrega que hay varias soluciones que se están escalando/implementando en varios centros. En este sentido menciona el Sistema de Información de Salud Territorial para el Adulto Mayor (SISTAM). Esta plataforma, desarrollada por el Centro Gerópolis de la Universidad de Valparaíso, propone una solución para la planificación en salud y gestión territorial sobre todo para los centros de atención primaria. Consta de tres módulos y entrega datos demográficos, sociosanitarios y territoriales, para la toma de decisiones estratégicas. "Nosotros como CENS -detalla Chomali- apoyamos la implementación en el Centro de Salud Familiar (CESFAM) de la comuna de Maipú, iniciativa que buscó fortalecer la relación de los usuarios con el CESFAM, promoviendo el automanejo en pacientes mediante el envío de contenidos personalizados según las características personales, demográficas y de salud de la población a través de mensajería instantánea y recordatorios de citas médicas enviados mediante SMS y WhatsApp. Hoy se está implementando en los cuatro CESFAMS del municipio gracias a los excelentes resultados obtenidos".

May Chomali, directora de CENS.

En su opinión, ¿es difícil innovar en el sector salud en Chile?

Uno de los principales paradigmas, es que esperamos resultados diferentes haciendo lo mismo. Si se quieren generar cambios se necesita hacer las cosas de manera distinta. Por esta razón CENS está desarrollando un programa llamado "Juégatela por la Innovación e Impulsa el Cambio" que promueve la innovación con herramientas fáciles de aplicar en el área de la salud.

Además, particularmente en el sector público, el gran desafío es que la normativa actual no promueve la innovación para incorporar nuevas tecnologías. Afortunadamente se están realizando cambios en

El equipo del Hospital Eloísa Díaz de La Florida recibiendo el Sello de Unidad de Innovación.

la ley de compras públicas, incluyendo un artículo sobre compras innovadoras. En este sentido, ya estamos apoyando a las instituciones para que estén preparadas para cuando la nueva normativa entre en vigencia.

"Juégatela por la Innovación e Impulsa el Cambio"

Este es el nombre del programa de formación y creación de unidades de pilotaje en prestadores de salud del sector público y privado organizado CENS y Pro Salud Chile con el apoyo del Ministerio de Salud y CORFO. La iniciativa busca promover procesos de innovación en las instituciones de salud, entregando herramientas de innovación y habilitantes para desarrollar y validar nuevas soluciones en entornos y condiciones óptimas para apoyar a equipos de innovadores a alcanzar la validación de sus soluciones tecnológicas en un ambiente seguro y controlado.

¿Qué pilotos de este proyecto se desarrollaron exitosamente y en qué consistieron?

En la primera versión del programa dos instituciones lograron desarrollar exitosamente el piloto que comprometieron y por ello, obtuvieron el Sello de Unidad de Innovación.

Una de ellas fue el Hospital de Melipilla que consiguió pilotear en alianza con la empresa CeroAI, un sistema para automatizar la gestión de las listas de espera de exámenes y procedimientos. Se contactó a ocho mil pacientes, lo que permitió ahorrar un tiempo equivalente a 35 jornadas laborales de una persona. Asimismo, el centro de salud y la startup Lanek comenzaron a explorar el uso de biomarcadores digitales que ayudan a los especialistas en neurología a realizar diagnósticos a distancia.

El otro pilotaje fue presentado por el Hospital Eloísa Díaz de La Florida, en colaboración con Medismart. Este abordó atenciones para pacientes que requieren controlarse en patologías de traumatología, ofrecidas a los usuarios fuera del horario institucional hábil.

La doctora Chomali cuenta que, durante el desarrollo del programa, uno de los principales desafíos para las instituciones fue el cambio de los directivos de los centros de salud. De las 37 entidades públicas y privadas de todo el país que se inscribieron, únicamente cinco llegaron a la etapa de pilotaje; y de estas solo dos consiguieron el Sello de Unidad de Innovación. Las tres organizaciones que no consiguieron el Sello tuvieron dificultades de financiamiento para avanzar con el piloto o las modificaciones en el alcance de los pilotos provocaron que estos se extendieran más allá de los plazos establecidos para el término oficial del desarrollo del piloto.

¿Cómo se desarrollará el programa en 2024 y qué novedades presentará?

La segunda versión del programa recopila las lecciones y aprendizajes de la primera experiencia con el mismo objetivo de que los prestadores de salud (públicos y privados) puedan comprender los procesos y las metodologías de innovación con el fin de implementar un espacio de co-creación en sus organizaciones para instalar la innovación de forma sistémica. Es un programa online con clases de expertos reconocidos en temas de vanguardia en salud digital e innovación. Estamos muy contentos porque para esta convocatoria hubo más de 100 postulaciones de personas pertenecientes a más de 40 prestadores públicos y privados.

Logística farmacéutica en Chile

Desafíos y oportunidades

Para analizar la logística en el sector salud, conversamos con Andrés Buracchio, gerente de Automatización de Procesos en TW Logística, empresa especializada en productos farmacéuticos y sustancias peligrosas y que tuvo una activa participación durante la pandemia por Covid.

Andrés Buracchio, gerente de Automatización de Procesos en TW Logística.

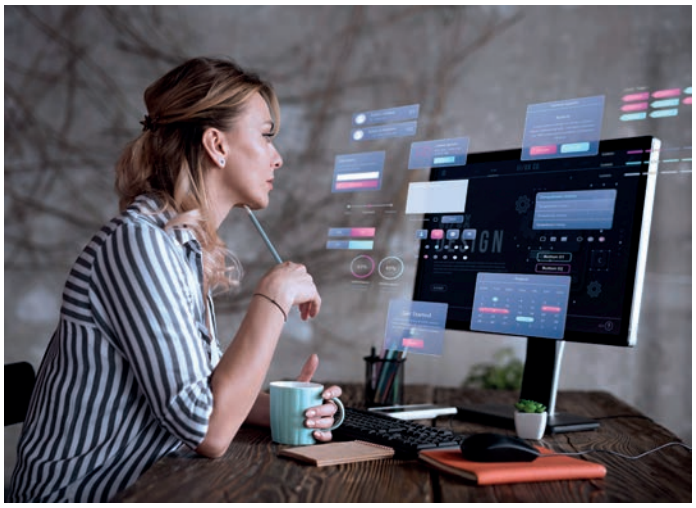
Andrés, ¿qué retos presenta la logística farmacéutica en Chile?

Entre los desafíos están las regulaciones gubernamentales estrictas, especialmente en cuanto a la calidad y seguridad de los medicamentos; el control de inventario debe ser sustancialmente más robusto y preciso que en el resto de la industria; se requiere mantener la trazabilidad en toda la jerarquía del producto (pallet, unidades de embalaje y unidades de venta). La previsión de la demanda puede ser complicada debido a variaciones estacionales y a cambios repentinos en el consumo de medicamentos. Junto a ello se debe mantener un balance adecuado entre el stock de productos y su rotación para evitar vencimientos y pérdidas. Tanto en el almacenaje como en el transporte, muchos medicamentos requieren condiciones estrictas de temperatura y humedad; el manejo inadecuado durante estos procesos puede resultar en pérdidas significativas. Un punto cada vez más relevante es la integración de los sistemas a lo largo de la cadena logística, es muy importante adoptar los Estándares Globales GS1, tanto a nivel de intercambio de datos como en la codificación de las distintas unidades logísticas (contenedores, pallets, cajas y unidades de consumo). La seguridad durante el transporte es otro punto esencial para evitar la falsificación de medicamentos, robos y pérdidas. Asimismo, es relevante contar con personal capacitado en temas logísticos y regulaciones que rigen a los productos farmacéuticos (por ejemplo, la Norma Técnica Nº 147 sobre "Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución para Droguerías y Depósitos de Productos Farmacéuticos de Uso Humano"). Estos desafíos requieren una colaboración estrecha entre el gobierno, las empresas farmacéuticas, los proveedores de servicios logísticos y las instituciones de salud para desarrollar soluciones innovadoras y efectivas que mejoren la eficiencia y la calidad del servicio en el sector farmacéutico en Chile.

Inteligencia Artificial (IA) en la logística

El profesional adelanta que en el futuro la IA jugará un papel aún más decisivo en la transformación de la cadena de suministro sanitaria y destaca los beneficios actuales que se han visto en los procesos:

- **Gestión de inventarios:** permite analizar los datos en tiempo real, identificar patrones de uso lo cual facilita tareas como reposición, maquilado y etiquetado, ajustando proactivamente los niveles de stock. A su vez hace más eficiente el control de inventario.
- **Configuración de lay-out en los centros de distribución (Slotting):** facilita realizar



configuraciones dinámicas de las ubicaciones (slots) dentro del CD, por ejemplo, para los productos de alta y baja rotación, considerando productos controlados y retenidos o cercanos a las fechas de vencimiento técnico y comercial.

- **Armado predictivo de órdenes de pedidos:** al analizar la data transaccional se puede optimizar los procesos de pedidos en función de las restricciones de los productos y requerimientos de los destinatarios, especialmente para procesos B2B. Esto se potencia mediante el uso masivo de dispositivos móviles que dirigen las operaciones de acondicionamiento predictivo en los centros de distribución.
- **Trazabilidad de productos:** la IA facilita la trazabilidad completa, desde la fabricación hasta el punto de venta, mediante la detección automática de inconsistencias o generando auditorías proactivas, lo que ayuda a cumplir con las regulaciones y a garantizar la autenticidad de los productos.
- **Prevención de falsificaciones:** se puede detectar patrones y anomalías que indican productos falsificados, aplicando controles dirigidos, mejorando la seguridad del suministro de medicamentos.
- **Pronóstico de demanda:** utilizando algoritmos de aprendizaje automático, es factible predecir la demanda de medicamentos con mayor precisión, optimizando los niveles de inventario y reducir el desabastecimiento o el exceso de stock.
- **Optimización de rutas:** mediante algoritmos es posible definir las rutas más eficientes para la entrega de medicamentos, considerando factores como el tráfico, las condiciones de seguridad, restricciones de preparación y entrega, así como proximidad de los puntos de despacho.
- **Control de temperatura:** sistemas avanzados de IA pueden monitorear y controlar la temperatura en tiempo real durante el almacenamiento y el transporte, alertando sobre cualquier desviación para evitar la pérdida de productos sensibles.

¿Está la logística chilena en condiciones para responder a contingencias como una nueva pandemia o brotes de enfermedades?

Chile está relativamente preparado, siempre y cuando se implementen las políticas, planes de acción y coordinaciones entre los distintos actores a nivel nacional. Entre los factores críticos están asegurar el abastecimiento de medicamentos y equipos médicos (por importación y/o producción nacional); contar con una infraestructura de almacenaje certificada para manejar gran cantidad de productos con requerimientos de temperatura y seguridad; tener la capacidad de transporte y distribución para manejar un aumento importante en la demanda de bienes esenciales y productos médicos y poder realizar la trazabilidad y monitoreo de los productos durante el proceso logístico. Si bien nuestro país ha avanzado significativamente en el desarrollo de su infraestructura logística y en la implementación de tecnologías avanzadas, la preparación para una nueva pandemia requiere un enfoque integral y colaborativo entre las autoridades gubernamentales y el sector privado.

¿Cuáles son los factores habilitantes para mejorar la logística sanitaria?

Se requiere infraestructura para soportar la cadena de frío para almacenar y despachar productos refrigerados y congelados y cumplir los requerimientos técnicos y normativos de dichos productos. También es importante modernizar la red ferroviaria, expandir la capacidad portuaria y mejorar la infraestructura vial en áreas remotas. Es necesario adoptar tecnologías avanzadas y mejorar la capacidad de almacenamiento, especialmente para productos con control de temperatura, para poder enfrentar las demandas futuras y mantener la competitividad en el comercio regional y global.

En este sentido, Buracchio agrega que las importaciones de fármacos son vitales para el sistema de salud chileno. “El proceso de importación, aseguramiento de los volúmenes y precios de compra – explica- se puede mejorar mediante alianzas internacionales, colaboraciones y acuerdos con empresas y gobiernos extranjeros, facilitando acceder a productos de alta calidad a precios competitivos. De igual forma, es importante abordar los desafíos relacionados con la dependencia de las importaciones, explorando oportunidades para fortalecer la producción local y mejorar la eficiencia y accesibilidad en el sector salud.

Comité de Salud GS1 Chile

El comité está compuesto por representantes de entidades públicas y privadas: Farmacias Ahumada, Knop Laboratorio, SOCCAS, ADIMECH, BANMEDICA, Clínica Santa María, Clínica Dávila, MINSAL, Cenabast, Hospital Militar, CENS, FALP, Hospital Naval, Clínica Alemana, ACHS, Municipaidad de Providencia - Depto Salud, Teva, Sochifav, Salud Oriente, Colegio Químico Farmacéutico, UC Christus, Colegio Médico.

Retos del recall farmacéutico en Chile

El martes 28 de mayo y ante una amplia audiencia el Comité de Salud GS1 Chile abordó con interés las distintas aristas en torno al recall de productos farmacéuticos. La apertura del encuentro estuvo a cargo de Patricia Espinosa, subgerenta comercial de GS1 Chile y coordinadora del Comité.

Healthcare Barcode Scanner

El primer expositor fue Jorge Marillán, consultor de GS1 Chile, quien presentó la aplicación de lectura GS1 "Healthcare Barcode Scanner". Esta tiene varias funcionalidades: verifica la correcta codificación de códigos de barras, es capaz de guardar los datos logísticos facilitando el análisis estadístico y permite acceder a información digital mediante códigos QR con enlaces digitales a través de GS1 Digital Link. La exportación de los datos se realiza en un archivo Excel. Marillán señaló que se trata de una herramienta valiosa que podría mejorar la gestión de productos médicos en cuanto a trazabilidad y seguridad del paciente.

Marco jurídico del recall

A continuación, Jorge Cienfuegos Silva, presidente del Colegio de Químicos Farmacéuticos y Bioquímicos de Chile, explicó que el marco jurídico nacional entrega las herramientas legales para que la autoridad

sanitaria pueda realizar retiros del mercado de productos que presenten problemas de calidad o que puedan ser perjudiciales para la salud de la población. También abordó las ventajas de la receta electrónica y finalmente enfatizó que para dar un salto sustantivo en trazabilidad y herramientas informáticas se debe consolidar la terminología farmacéutica chilena y tener el ecosistema farmacéutico alineado, y que se requiere "decisión política y financiera, ya que desde lo técnico ya estamos de acuerdo en las ventajas".

Notificación y ejecución de retiros del mercado

Lidia Calderón G., jefa de Sección de Denuncias de Calidad del Subdepartamento de Inspecciones de la Agencia Nacional de Medicamentos, se refirió en detalle a los requisitos para las actividades de notificación y ejecución de retiros del mercado para los titulares y participantes en la cadena de distribución. En este sentido puntualizó que el titular del registro sanitario debe comunicar al ISP los retiros de carácter voluntario al correo electrónico sinspecciones.retiro@ispch.cl. Asimismo, el Instituto de Salud Pública puede instruir el retiro de uno o más productos farmacéuticos. Los retiros se publican en la web del ISP.

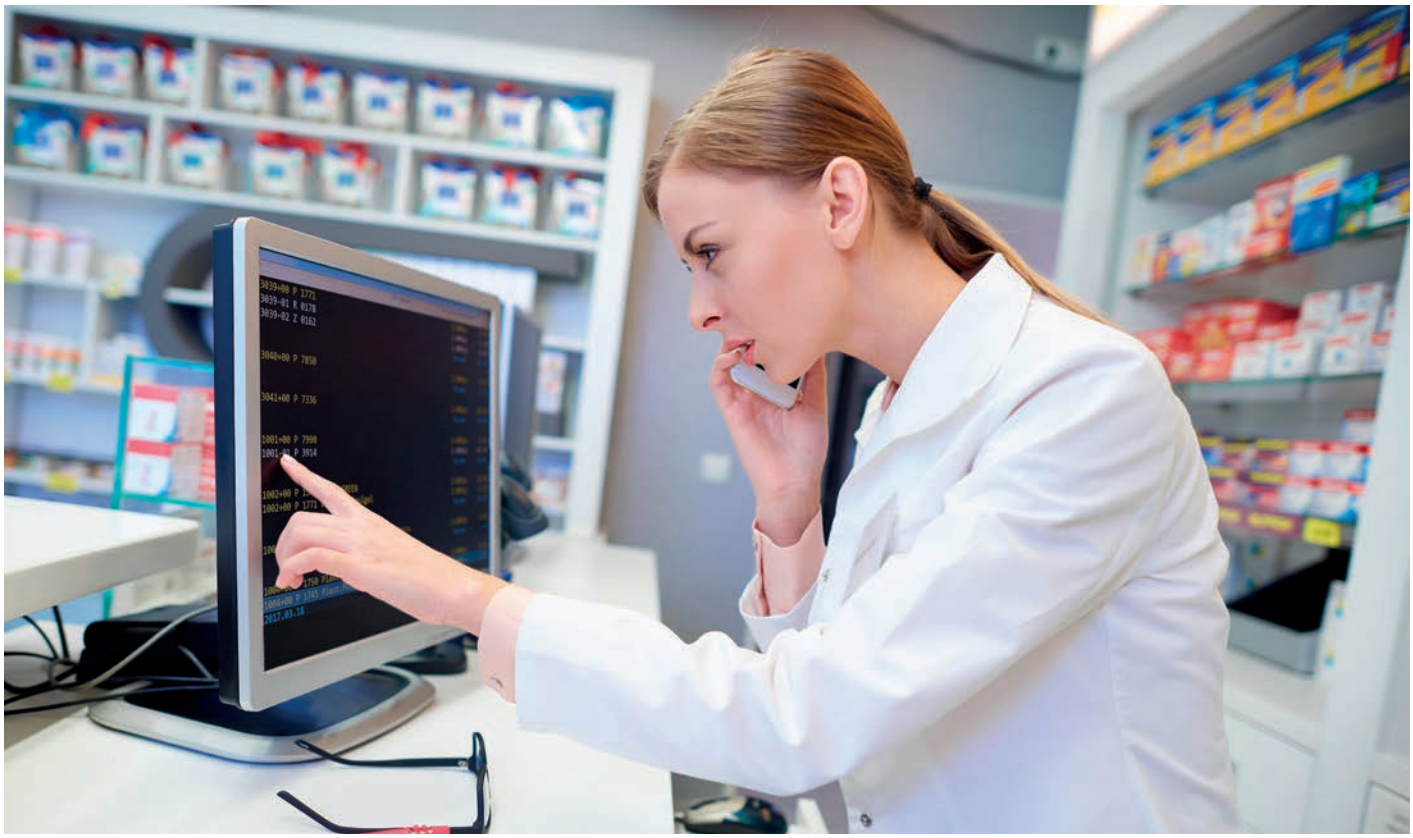
Un aspecto que destacó la profesional es que el recall se clasifica según el riesgo para la salud del producto y que según la categorización variará el plazo de ejecución y seguimiento.

Además, informó que el proceso de retiro (implementación, mantención y control) es responsabilidad de todas las entidades que participan de la cadena de suministro y que al presentarse un recall de inmediato se suspende la distribución y comercialización del producto. Posteriormente una empresa sanitaria autorizada debe destruirlo.

Para Lidia Calderón los desafíos del recall en Chile están en mejorar los plazos de notificación al ISP y la cadena de distribución, menores tiempos para informar a los clientes, saber a quién se les distribuyó el producto y mejorar el seguimiento de los plazos. También se requiere ampliar el alcance a otros establecimientos sanitarios, tener trazabilidad hasta los pacientes y aumentar la difusión de los retiros.

Diferencias entre recall y withdrawal

Finalmente, José Luis San Juan, auditor de Trazabilidad en GS1 Chile, se refirió a los conceptos de recall y withdrawal. Explicó que el primero se produce cuando los productos ya están disponibles en el mercado mientras que el Withdrawal es "cualquier medida para prevenir la distribución, exhibición y oferta de un producto peligroso al consumidor". Se da cuando



los artículos todavía están en poder del fabricante o distribuidor.

Añadió que los Estándares GS1 y su aplicación en trazabilidad, pueden disminuir los casos de recall y withdrawal, además de facilitar una respuesta rápida y eficiente ante estos eventos.

Implementación de los Estándares GS1 en el sector salud

El jueves 18 de julio el Comité de Salud GS1 Chile, ante más de una veintena de profesionales del sector, desarrolló en detalle aspectos relacionados a la importancia del uso de Estándares Globales GS1 tanto para el abastecimiento, como para la logística hospitalaria.

José Luis San Juan, consultor y coordinador del comité, presentó los resultados de una reciente encuesta realizada por las oficinas de GS1 a nivel latinoamericano, cuyo propósito era entender cuáles son las principales barreras para el escaneado de productos que existe a nivel hospitalario, dando a conocer las brechas y las oportunidades de mejora, dentro de las que se cuenta, la posibilidad de contar con sistemas integrados de gestión.

El programa de la sesión continuó con las participaciones de Rodrigo Muñoz, gerente de Desarrollo de GS1 Chile, con la presentación, "Comunicación Eficiente entre Todos los Actores de la Cadena de Abastecimiento", en la que se refirió a la plataforma EDI Comercionet; y concluyó con Patricia Espinosa, coordinadora del Comité, quien presentó un modelo de Balance de Scorecard colaborativo en salud.

La instancia generó un vasto diálogo entre los asistentes sobre los puntos de interés en común para los distintos actores de la industria, entre los cuales se esbozó el germen de un piloto de estudio colaborativo para plantear las brechas en materias de identificación, lectura y procesamiento de datos, entre otros.

GS1 Chile

El Lenguaje Global de los Negocios

35 años

Generando valor y confianza

GS1 está presente en más de 150 países y hace 35 años en Chile, impulsando el desarrollo de los estándares, facilitando el quehacer del comercio de bienes y servicios, e incorporando una serie de productos que permite a la industria local optimizar sus procesos logísticos.

www.gs1chile.org

Hospital Naval Almirante Nef será el primer centro de salud del país en adoptar los Estándares GS1

Con el objetivo de optimizar los índices operacionales, incorporar las mejores prácticas, reducir costos y aumentar la eficiencia de sus procesos logísticos, el Hospital Naval Almirante Nef, firmó un convenio de colaboración con GS1 Chile para implementar los Estándares Globales GS1.

Peter Álvarez, Senior director en Global Office GS1 Healthcare; Fernando Reyes, capitán de Navío y director del Hospital Naval; Eduardo Castillo, presidente de GS1 Chile; Patricia Espinosa, subgerente comercial de GS1 Chile y Claudio Pimentel, subdirector de Finanzas y Abastecimiento del Hospital Naval y líder del proyecto.

El acuerdo se formalizó el 17 de junio por el director del hospital, capitán de Navío, Fernando Reyes Carrasco y Eduardo Castillo García, presidente de GS1 Chile.

El proyecto estará centrado en crear las condiciones habilitantes para implementar el sistema GS1 que involucran: estandarización de proveedores, asesoramiento en equipamiento de lectura automática de códigos y en la adquisición de sistemas informáticos compatibles con los Estándares Globales, que permitan procesar adecuadamente la información de los códigos de fármacos y dispositivos médicos. Lo anterior en el marco de la transformación tecnológica que está iniciando el Hospital Naval Almirante Nef. Con esta iniciativa de colaboración no solo podrá cumplir de manera eficiente con la regulación, sino que se espera contribuya a fortalecer toda su gestión de prestaciones de salud desde una posición de liderazgo e innovación en el sector salud.

La labor de GS1 será acompañar toda la implementación del sistema a través de capacitaciones y actividades de concientización a todas las áreas involucradas, charlas técnicas a los proveedores, revisión física de las bodegas para identificar los códigos de los productos que se están utilizando, asesoramiento en la toda la implementación de hardware, además de un levantamiento de procesos logísticos para detectar brechas y oportunidades de mejora.

El presidente de GS1 Chile destacó la voluntad de las autoridades del Hospital Naval en este importante proceso de transformación que están llevando adelante, valorando el desafío y oportunidad que significa la implementación de los Estándares Globales GS1 en las prestaciones de salud en una entidad de salud de gran prestigio y relevancia.

SOLUCIONES EN CODIFICACIÓN Y ETIQUETADO

SMART PACKAGING SOLUTIONS

antalis ABITEK

Contamos con una gran variedad en soluciones para codificación

Soluciones para sectores farmaceúticos, retail y frutícola.

Tenemos una amplia gama de impresión de códigos de barra, lectura y captura de datos

Antalis Abitek ofrece soluciones integrales en el ámbito de la **codificación**, brindando una amplia gama de tecnologías de **impresión, lectura y captura de datos.**

Nuestra experiencia abarca desde sistemas de impresión industrial hasta **soluciones avanzadas** para la lectura de códigos y captura de información, lo que nos permite cubrir diversas necesidades en distintos sectores. Con un enfoque en la **innovación y la calidad,** Antalis Abitek es el aliado ideal para **optimizar procesos y garantizar un rendimiento eficiente** en cada etapa de la cadena de producción.

ventasabitek@antalis.com AntalisPackaging +56 2 2 485 5000 www.antalisabitek.com

La interoperabilidad de las fichas clínicas y sus desafíos

El 28 de mayo de 2024 se publicó en el Diario Oficial la Ley 21.668 de interoperabilidad de fichas clínicas. Esta norma introduce cambios en la regulación de derechos y deberes de los pacientes, con el objetivo de garantizar la continuidad de la atención de las personas, independiente de su prestador de salud. Romina Garrido, directora de Protección de Datos Personales y Ciberseguridad en Prieto Abogados, nos presenta los detalles del nuevo cuerpo legal.

Romina Garrido, directora de Protección de Datos Personales y Ciberseguridad en Prieto Abogados.

Romina ¿podría explicarnos en qué consiste la Ley 21.668?

Es una ley modificatoria de la Ley Nº 20.584, que "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud", conocida como ley de derechos y deberes de los pacientes, con el objeto de establecer la interoperabilidad de las fichas clínicas.

La OMS define interoperabilidad como "la capacidad de distintas aplicaciones de acceder, intercambiar, integrar y usar datos de forma colaborativa y coordinada mediante la utilización de interfaces y estándares comunes, dentro o fuera de un mismo ámbito institucional". Para eso, la Ley 21.668 consagra y realiza algunas modificaciones relevantes en la definición de la ficha clínica, sus características y acceso, con el fin de no generar dudas respecto de la obligación que tienen los prestadores de salud de hacer de las fichas clínicas "artefactos" interoperables. Este es un cambio muy importante puesto que la interoperabilidad de la información contenida en las fichas, permite garantizar no solo la continuidad del cuidado del paciente con independencia de quien sea el prestador de salud donde este se atienda sea público o privado, sino que también una atención de salud segura, eficaz, certera, que responda a la realidad de ese paciente, reduciendo el riesgo de que médicos tomen decisiones erróneas o inexactas por no conocer el estado real de salud de una persona. No puede ser el paciente el encargado de transmitir esa información entre los distintos centros de salud, muchas veces es imposible por razones médicas, que este lo haga. La ley habilita entonces la fijación de estándares uniformes que permitan lograr la interoperabilidad de la información contenida en la ficha.

La profesional agrega que esta es una regulación no solo impactará al sector salud, sino que también a los proveedores de tecnología que deberán adoptar los estándares que permitan a los prestadores cumplir con el mandato de interoperar entre sí, con altos estándares de seguridad, ciberseguridad y calidad en los datos.

Explica que cada entidad tiene sus propias tecnologías bajo las que gestiona la información sanitaria y sus fichas clínicas, que se ha avanzado de manera muy heterogénea, no se cumplen los mismos estándares, y que hay discrepancias de quienes son los "dueños" de los datos (esto cambia paradigmas en ese sentido) y existen distintos proveedores. Señala que "ahora hay un mandato de interoperar, lo que implicará cambios tecnológicos evidentes. También en lo público, hay un "25% de los establecimientos en el área de hospitalización que carecen de un registro clínico electrónico. En urgencia, el 79% no cuenta con él y en pabellones el 56%. Lo anterior indica que es indispensable contar con un emisor de la información en todos los puntos de atención" según informó el

CENS durante la tramitación de la ley. Por ende, también hay brechas tecnológicas y de inversión, se necesitará presupuesto donde no hay nada implementado".

Romina Garrido añade que además existen retos relacionados con la ciberseguridad y seguridad de la información, lo que implica mantener los datos disponibles, auténticos e íntegros y garantizar una transmisión segura de esos datos para el fin último que es la continuidad de la atención de salud de las personas y considerando que los datos de salud son uno de los principales blancos de ciberataques, por su enorme valor.

"También- continúa- se observan desafíos desde la protección de datos personales y el flujo de esos datos. La ficha clínica es el soporte que contiene datos personales que tienen la categoría de sensibles, por ser datos de salud, y si bien se obliga a los prestadores a interoperar, esta interoperabilidad, no es otra cosa que un flujo de datos entre dos partes, debe ser entendida como una operación de tratamiento de datos. Como tal debe someterse a ciertos estándares mínimos de seguridad, calidad, lealtad, finalidad, responsabilidad, y la serie de reglas que trae consigo el derecho a la protección de datos personales. Nuestra actual ley sobre la materia (Ley 19.628) a la que la misma Ley 21.668 hace referencia, está a punto de ser actualizada con requisitos más estrictos, por lo que la implementación de este mandato de interoperar deberá obedecer a esos nuevos estándares. El hecho que exista esta obligación de interoperar, no obsta de la aplicación de las reglas de protección de datos, muchas de estas reglas están contenidas en el reglamento de la ficha clínica, el que deberá actualizarse según los dispone esta misma Ley 21.668, considerando este nuevo escenario: una nueva ley de protección de datos personales.

Para finalizar, no dejaría de mencionar el desafío de una adecuada gobernanza, y dejar de mirar este tema de la óptica público y privado, hay que dejar de lado visiones que separan estos dos mundos cuando se trata de la salud"

¿Qué organismos o entidades serán responsables de supervisar el cumplimiento de esta norma?

Como es una ley que se inserta dentro de la Ley 20.584 está sujeta a la supervisión de la Superintendencia de Salud a través de la Intendencia de Prestadores, en cuanto a su implementación, es decir, al cumplimiento del mandato de interoperar. Si en el futuro vemos incumplimientos relacionados con la gestión de datos personales, la entidad competente será la futura Agencia de Protección de Datos personales o bien Agencia Nacional de Ciberseguridad que crea la Ley 21.663, toda vez que la salud es un servicio esencial sometido también a esa regulación.

¿Existen sanciones establecidas para quienes no cumplan con esta normativa?

Como se respondió en la pregunta anterior, esta es una normativa compleja pues garantizar la interoperabilidad implica tener resueltas varias cosas que tienen otros ámbitos de regulación, como la ciberseguridad y los datos personales sometidos, cada uno a su propio marco legal. Además, la regulación sanitaria es bastante dispersa en las sanciones relacionadas con fichas clínicas, que pueden ir desde la protección de datos, código sanitario, delitos informáticos y otras leyes. Si estrictamente nos situamos en incumplimiento del mandato de "interoperar" las sanciones deberían ser las establecidas en la regulación de la Superintendencia de Salud, a través de la Intendencia de Prestadores (art. 13 Decreto 41 y DFL 1/2006 MINSAL, Capítulo VII). Otro tipo de infracciones a la ficha clínica evidentemente, como un acceso indebido, puede tener otras vías de sanción

¿Existen casos de éxito en otros países que hayan implementado leyes similares a la 21.668?

Países como Australia, Canadá, España y Uruguay ya cuentan con disposiciones sobre interoperabilidad de las fichas clínicas. Una cosa es la norma y otra como realmente funciona, entiendo que casos de éxito como el canadiense son los que el Gobierno está siguiendo en la implementación de la normativa, porque una cosa es este mandato legal y otra cosa es como se operativiza y se hace realidad. Hay que tomar varias definiciones sobre qué es lo que va a interoperar, ¿la ficha clínica completa? ¿un conjunto de datos? y si es así ¿cuáles? Y para eso ver cómo esto ha funcionado en casos de éxito, en la realidad es súper importante para justamente aprender de los errores y aciertos.

Comité de Logística GS1 Chile

Las infinitas posibilidades de los códigos 2D

Durante la sesión del 7 de junio el comité se centró en los beneficios y aplicaciones que hacen posibles los códigos 2D.

El encuentro comenzó con Alfeu Junior, New Technologies & Engineering LATAM The Coca Cola Company – Río de Janeiro, quien presentó el proyecto "Serialización individual de botellas Pet Retornables". Explicó que esta iniciativa, que se implementó en Chile y se dirigió desde Brasil, consistió en lograr la trazabilidad de las botellas retornables Pet a través de la serialización de datos en un código GS1 QR (con enlace a GS1 Digital Link) grabado en los envases. Añadió que los datos codificados fueron el identificador de aplicación GRAI (Global Returnable Asset Identifier o Identificador Global de Activos Retornables), el código GRAI, además del número de serie.

Alfeu Junior destacó que el proyecto requirió contar con tecnología que permitiera grabar un código que resistiera el ciclo de vida del envase en el mercado, lo cual se logró con un sistema de marcado láser provisto por WIPOTEC. Agregó que, además, se implementó una plataforma en la nube para crear números de serie, órdenes de producción, así como también capturar, almacenar y gestionar la información para desplegar un dashboard de datos.

Según el ejecutivo, la serialización ha permitido generar una interfase histórica de trazabilidad y vida útil de cada botella, crear reportes acerca del parque histórico y el existente en planta, la historia de cada una de las botellas, su antigüedad, con qué productos se rellenó, cuánto tiempo ha tardado en volver a la planta; entre otros datos.

Posteriormente Tania Snioch, directora Global del Programa Migración a 2D, GS1 Global, en su presentación se refirió a los aportes de estos códigos en temas de transparencia, trazabilidad, sostenibilidad, seguridad y eficiencia. Destacó que estas simbologías al brindar más y mejor información entregarán una mejor experiencia al consumidor y que tendrán un impacto significativo en el comercio sostenible, circularidad y cumplimiento normativo. "GS1 dispone de la tecnología necesaria para permitir a las distintas partes interesadas de una cadena de valor acceder a datos, etiquetas y certificaciones de sostenibilidad y confiar en ellos", sostuvo. Asimismo, agregó que en actividades como el reciclaje y la reutilización los códigos 2D se utilizan en varios países para apoyar el reciclaje de envases, a través de la trazabilidad de la cadena de suministro o de sistemas de devolución de depósitos y que la identificación persistente de productos podría utilizarse también para apoyar el mercado de segunda mano. Un tema importante que señaló es como estos códigos van a permitir reducir el desperdicio de alimentos mediante una mejor gestión del inventario y la fijación dinámica de precios en función de las fechas de caducidad. Además de presentar pilotos en desarrollo con empresas que han adoptados los códigos 2D, señaló que el anhelo es prepararse (con la industria) para garantizar que, para 2027, todos los escáneres de puntos de venta minoristas a nivel mundial sean capaces de leer y

procesar códigos 2D con tecnología GS1 y que exista una implementación amplia y global de los mismos por parte de los propietarios de marcas.

Tendencias para el sector

El viernes 9 de agosto se llevó a cabo una nueva sesión del Comité de Logística GS1, el que planteó, de la mano de destacados especialistas, diversas aristas que hoy marcan la pauta para el sector logístico.

La instancia creada hace dos años, busca ser un espacio de conexión, intercambio y conocimiento en los temas que preocupan hoy al sector. En este contexto, la reciente sesión del comité abordó una de las principales materias definidas en la agenda del comité para este año, como es el caso de la colaboración entre la academia y el mundo privado.

El programa contempló la presentación de Renato Canabes, académico y coordinador del Área Logística de la Escuela de Ingeniería de la Universidad Diego Portales, quien expuso detalles sobre la malla curricular de la carrera y las posibilidades laborales de los egresados. La presentación generó un fructífero diálogo entre los integrantes, con la propuesta de generar una instancia constante de trabajo.

El encuentro continuó con la presentación sobre soluciones para el comercio internacional, a cargo de Heleny Constancio, directora nacional de ventas en Geodis y de Enis Charris, directora de Contract Logistics, quienes expusieron el contexto del comercio naviero actual y soluciones tecnológicas.

Al finalizar, desde GS1 se valoró la participación de los integrantes del comité y se aludió también a la importancia de lo realizado hasta ahora en el mismo, en un contexto en donde el trabajo colaborativo es vital para abordar la contingencia y los nuevos desafíos presentes para los profesionales del sector.

Profesionales logísticos se encontraron en Iquique

El "II Seminario Logística Tarapacá" convocó a profesionales de variadas industrias, con el fin de conocer la mirada de connotados expertos en materia de tendencias, casos de éxito y desafíos para la actividad logística nacional.

Fue organizado por la Cámara Nacional de Comercio de Iquique, y contó con un programa compuesto por destacados profesionales del sector. Se trata del segundo encuentro logístico en la región, y su propósito es convocar la experiencia de expertos y profesionales en torno a discusiones de primera línea para la actividad logística.

Desde GS1 Chile participaron Patricia Espinosa, subgerente comercial y José Luis San Juan, consultor y auditor de Trazabilidad, quienes expusieron detalles del sistema de Estándares GS1 y el impacto que su uso tiene en las cadenas de abastecimiento.

El encuentro continuó con la participación de Elide Sepúlveda de la empresa Teus Logística, quién habló sobre la administración del riesgo; y prosiguió con Sandra Sepúlveda, de Zofri, con la presentación "Oportunidad Logística para la Región".

El diálogo generado entre los speakers y la audiencia fue ampliamente valorado por los asistentes, quienes expresaron la importancia de continuar abordando estos temas de manera colaborativa y sustentable.

GS1 Chile realizó Gira Logística en España

Con el propósito de conocer las últimas innovaciones y tendencias logísticas en el mercado, así como generar conexiones y oportunidades de networking, entre el 1 y 4 de julio, GS1 Chile llevó a cabo la Gira Logística 2024 a España. "Este país es un referente en la actividad logística mundial. En particular para Latinoamérica y Chile, ya que es un excelente predictor de tendencias y problemas del futuro cercano para nuestros procesos logísticos", explicaron desde GS1 Chile.

De la mano de la organización española AECOC, asociación de más de 33.000 fabricantes y distribuidores que reúne a todos los agentes de la cadena de valor, desde productores y fabricantes a operadores logísticos y distribuidores. La gira convocó a 16 profesionales de relevantes empresas chilenas, quienes pudieron conocer procesos e implementaciones en donde la automatización marca pauta. El grupo visitó las plataformas logísticas de empresas como Mahou, El Corte Inglés, Mercadona y Luis Simoes en Madrid; así como el centro logístico de Coca-Cola y el operador logístico Sándalo, en Sevilla.

Un hito de la gira fue la participación en el Congreso Smart Distribution que reunió a fabricantes, distribuidores y operadores logísticos para analizar la situación actual de la movilidad de mercancías en las ciudades, exponiendo nuevas soluciones y marcos normativos alineados a la situación actual del sector ante los nuevos retos sociales y ambientales.

En el Congreso participaron autoridades de distintas ciudades de España y también en un hito central del Congreso participó la Vicealcaldesa de la ciudad de Nueva York.

El encuentro en su totalidad fue evaluado muy positivamente por los asistentes, quienes valoraron particularmente la relevancia de la articulación del sector público y privado en España, como impulsor de políticas que van en pro de las mejoras de los procesos.

"Para nuestro equipo y los representantes de las empresas nacionales que asistieron, fue de gran valor mirar y aprender de las experiencias asimiladas en las distintas instancias de esta gira, en este sentido, las visitas a las distintas empresas fueron un punto relevante en la agenda, ya que nos permitió conocer procesos en donde la automatización marca una gran diferencia", expresó el presidente de GS1 Chile.

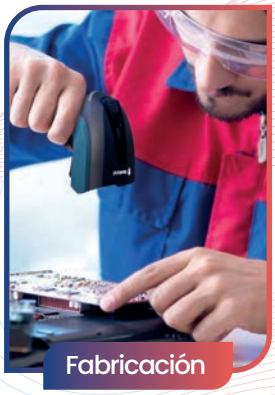
Newland AIDC
Scanning Made Simple

Escaneo Simple
Newland lo hace posible

Líder en soluciones de captura de datos y escaneo de códigos de barras, diseñada para optimizar operaciones en retail, logística, almacenes, fabricación y el sector salud.

Retail

Logística


Fabricación

Sector Salud

En el competitivo mundo actual, la eficiencia es clave. Newland AIDC le ofrece tecnología de vanguardia.

www.newlandaidc.com
chile@newlandla.com
+56 9 9337 3177

Encuéntrenos en redes como:
NewlandAmerica

Tissé

Dermocosmética para pieles delicadas sensibles y atópicas

Tissé es un emprendimiento que creó Karina Riquelme en 2019 y que ofrece productos dermocosméticos (hechos en Chile, veganos y cruelty free) para el cuidado de pieles con necesidades especiales.

- **Empresa:** Tissé.
- **Año de creación:** 2019.
- **Ubicación:** Santiago, Región Metropolitana.
- **Creadora:** Karina Riquelme.
- **Producto:** Jabones, cremas, aceites para pieles con necesidades especiales.
- **Web:** https://tisse.cl.

El emprendimiento nació de una necesidad personal, "debido a que en 2010 mi hija Catalina, fue diagnosticada con dermatitis atópica – explica Karina- buscamos por casi diez años tratamientos que le ayudarán a calmar las molestias y evitar las crisis, hasta que en 2018 creamos una crema para ella, que dio un giro inesperado a nuestras vidas y se transformó en Tissé

Karina agrega que, en la búsqueda de ayudar a su hija, se dio cuenta de que había muchas familias que recorrían el mismo camino para combatir las molestias provocadas por la dermatitis atópica y otras enfermedades como psoriasis, eccema dishidrótico, dermatitis por contacto, acné, entre otras.

Destaca que en Tissé trabajan para mejorar la calidad de vida de las personas con alteraciones a la piel, derribando barreras económicas y guiados por un aspecto más humano, ofreciendo una dermocosmética natural y con respaldo clínico y dermatológico.

"Hoy Tissé es parte de un gran colectivo de marcas más conscientes y responsables con su comunidad y medio ambiente. Utilizamos únicamente materias primas naturales, libres de parabenos o productos tóxicos para la salud. Nuestras formulaciones cuidan y protegen la piel, los animales y el medioambiente", sostiene la fundadora.

Karina Riquelme, fundadora de Tissé.

Karina, ¿cómo se acercaron a GS1 Chile?

Tissé estaba creciendo rápidamente, por lo que fue necesario implementar códigos de barras para mejorar la gestión de inventario y la eficiencia operativa. Nos

La línea de productos incluye jabones, cremas, aceites y champús, entre otros.

contactamos con GS1 Chile para obtener información sobre los servicios y estándares que ofrecen, así como para entender cómo podrían implementarse en el negocio. Nos proporcionaron asesoría y recursos sobre la implementación de códigos de barras, lo que facilitó el proceso de adopción y hasta el momento itodo ha funcionado muy bien!

¿Cómo fue la adopción de los Estándares GS1 en su empresa?

Nos incorporamos a GS1 mediante una evaluación inicial y por medio de un ejecutivo, fue una buena experiencia, es un canal expedito y los asistentes muy comprometidos con los clientes. Realizamos una evaluación de los procesos internos para identificar áreas que podrían beneficiarse en la implementación de los Estándares GS1 y además un trabajo con nuestros proveedores para asegurar que los productos llegaran ya codificados según los Estándares GS1, facilitando así la integración en la cadena de suministro.

Para Karina Riquelme los Estándares GS1 fueron un aporte significativo porque les permitió identificar los productos de manera más rápida, facilitar la gestión del inventario y la trazabilidad de los productos, optimizar procesos logísticos, reducir errores e integrarse más fácilmente en plataformas de comercio electrónico.

En Santiago tienen puntos de venta en la tienda Amable (Providencia); Farmacias Luvifarm (Puente Alto) y Farmacia Amancay (Vitacura); además sus productos están disponibles en la cadena de farmacias Salcobrand. En regiones cuentan con comercios asociados en las ciudades de Antofagasta, Concón, Rancagua, Talca, Los Ángeles, Puerto Varas, Concepción, San Pedro de la Paz, Punta Arenas, San Felipe y Valdivia.

¿Qué planes tiene Tissé en el futuro?

Estamos trabajando en nuevas líneas de productos para complementar el cuidado de las pieles que requieren un cuidado mayor, siguiendo con nuestra línea de ingredientes de origen natural, veganos y cruelty free.

Para más información sobre Tissé visitar https://tisse.cl/.

NUP

Probióticos nacionales para humanos y mascotas

Las hermanas Garrido, Catalina y Natalia, nacieron para los negocios. Catalina (directora Técnica de Liva Company y su marca NUP) nos cuenta que en su infancia "eran prestamistas de sus padres en emergencias de caja; en prekínder Natalia tenía su pyme de dibujos hechos a mano; y yo en la universidad me hice famosa por vender mangas de papel higiénico a todos los docentes".

En el 2019 las hermanas decidieron trabajar juntas y al año siguiente crearon Liva Company y la marca NUP, con el objetivo de proveer probióticos como materia prima a otras empresas. Sin embargo, la pandemia las obligó a replantear el negocio ya que las compañías no estaban invirtiendo en innovación y nuevos productos. Por esta razón – señala Catalina "decidimos crear la línea de negocio de productos terminados premium: suplementos alimentarios premium

- **Empresa:** LIVA COMPANY.
- **Año de creación:** 2020.
- **Ubicación:** Santiago, Región Metropolitana.
- **Creadoras:** Natalia Garrido, Catalina Garrido y Melissa Alegría.
- **Producto:** Productos alimenticios basados en nutrición probiótica.
- **Web:** https://nup.cl.

Natalia Garrido, directora Comercial; Melissa Alegría, directora IA, junto a Catalina Garrido, directora Técnica.

bajo la marca NUP! para humanos y NUP!pets para mascotas". En ese mismo periodo conocieron a Melissa Alegría, bioinformática, que tras un año se convirtió en cofundadora y directora de IA de Liva Company.

Natalia agrega que los primeros suplementos se lanzaron en 2021, sin presupuesto y se vendieron solo a través de las RRSS. "En ese periodo – explica- conseguimos un distribuidor en la línea pets, que solicitó grandes volúmenes de productos. Fue un crecimiento abrupto que nos obligó a construir una nueva planta de producción. Sin embargo, el negocio con este socio no prosperó y comprendimos que la única forma de crecer más rápido era desarrollar más productos para captar variedad de mercado".

Melissa Alegría añade que, en 2022, la empresa se abre al comercio multicanal de todos los productos, fortalece la línea de negocio de la venta de formulaciones probióticas como materia prima a otras empresas de alimentos. En 2023, incorporan inteligencia artificial y desarrollan diez nuevas formulaciones de probióticos, logran alianzas de colaboración y sinergia con equipos científicos de universidades y centro de investigación para aislar nuevos probióticos y validar en etapa in vitro, preclínico y clínico enlazados a centro médicos y hospitales, con este crecimiento se lanzaron siete nuevos productos terminados (tres para humanos y cuatro para mascotas),

Este año las emprendedoras lanzaron en la línea NUP!pets care cinco productos de higiene y cuidado de la piel de mascotas y tres suplementos.

Catalina, ¿qué necesidad u oportunidad detectaron en el mercado?

En la pandemia por COVID se incrementó en 9% el consumo de probióticos como ingrediente funcional que contribuye a la salud y bienestar, sin embargo, en Chile y Latinoamérica no había productores locales. Por otro lado, los probióticos importados a Latinoamérica eran validados en poblaciones europeas, asiáticas o de EE. UU., pero no en personas latinas que tienen una microbiota muy distinta y por ende había una insatisfacción en la efectividad en el consumo de probióticos.

¿Cómo se acercaron a GS1 Chile?

Vimos que la opción más completa y que más nos acomodaba era GS1 debido al soporte internacional que entregan, lo cual va en coherencia respecto a nuestra estrategia internacional.

Natalia, ¿cómo fue la adopción de los Estándares GS1 en su empresa y cuál ha sido el aporte para su negocio?

La implementación fue a través de capacitaciones por parte de GS1 y nos integramos de una manera súper rápida e intuitiva. Entre los beneficios destaco el tener ordenados los códigos de barra de todos nuestros productos, responder rápidamente a los requerimientos de códigos ITF-14 solicitados por los clientes. Además, contar con los códigos homologados internacionalmente es sin duda un gran aporte para trabajar los productos en otros países.

Melissa, ¿qué planes tienen a futuro?

Hemos desarrollado un plan de expansión comercial a otros países de Latinoamérica; México, Colombia y Bolivia y también en EE. UU. para la producción de la línea de productos terminados. El próximo año la idea es lanzar la línea de cosmética natural basada en fermentación de probióticos para humanos y crecer en el mercado de nutrición animal y para el mediano plazo la meta de Liva es construir la planta de fermentación más grande de LATAM.

Para más información sobre esta empresa y sus productos visitar www.nup.cl.

Nuevas membresías

Damos la bienvenida a las empresas y organizaciones que se han incorporado al sistema GS1 Chile desde el 28 de marzo hasta el 31 de julio de 2024.

AGRÍCOLA GVT SPA
COQUIMBO

AGRÍCOLA PACIFIC TANGO SPA
SANTIAGO

AGRÍCOLA SAN SEBASTIÁN LTDA.
SANTIAGO

AGROINDUSTRIA ALTO PALENA SPA
PALENA

ALIMENTOS CHIÑIHUE SPA
SANTIAGO

ANTAWARA SPA
REQUEGUA

AQUATIQ SPA
PUERTO MONTT

BIOPRODUCTOS DK SPA
SANTIAGO

BIZNES LTDA.
SANTIAGO

BULKCO SPA
SAN FERNANDO

CANDEL SPA
SANTIAGO

CARBOW LABS SPA
SANTIAGO

CARMEN CELIA ZEPEDA MARÍN
SANTIAGO

CARNES HYH SPA
SANTIAGO

CASASA SPA
TALAGANTE

CECINAS DON MATTY DE HUAPE SPA
CHILLÁN

CHARQUI VIENTOS DE LA PATAGONIA CHILE CHICO LTDA.
CHILE CHICO

CHILE PANEL S.A.
SANTIAGO

COLMENARES ALBA SPA
RANCAGUA

COMERCIAL FABY SPA
SANTIAGO

COMERCIAL VALLE ALTO SPA
SANTIAGO

COMERCIALIZADORA DE ALIMENTOS SIMÓN PÍO QUINTAS SECO E.I.R.L.
TEMUCO

COMERCIALIZADORA DE CARNES B&D SPA
SANTIAGO

COMERCIALIZADORA MARIO ELISER PUÑOÑANCO VIDAL E.I.R.L.
OSORNO

COMEXAL SPA
SANTIAGO

CONTRERAS SAAVEDRA SPA
SANTIAGO

CYCLE MARKET SPA
SANTIAGO

DARVI SPA
SANTIAGO

DISTRIBUCIÓN Y ARRIENDO DE MAQUINARIA SPA
COLINA

DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS VEGETALES Y ABARROTES EN TERRENO EL HUERTO
OSORNO

DISTRIBUIDORA DGL GROUP SPA
SANTIAGO

DULCERÍA AM SPA
SANTIAGO

EBLOOMS SPA
SANTIAGO

ELABORACIÓN DE CERVEZA Y FERMENTABLES PAULINA MARLÉN DONOSO SALAZAR E.
VILLARRICA

ELÉCTRICA NUEVA ENERGÍA S.A.
CORONEL

EXPORTADORA DOMIFRUT LTDA.
OVALLE

EXPORTADORA EL LABERINTO SPA
VALPARAÍSO

EXPORTADORA MONTE GRANDE SPA
MAULE

EXPORTADORA Y COMERCIAL FRIGOBERRIES SPA
LONTUÉ

FÁBRICA DE ENVASES PLÁSTICOS S.A.
SANTIAGO

GESTIONA COMERCIAL SPA
SANTIAGO

GRUPO DBT SPA
SANTIAGO

HMC CHILE S.A.
SANTIAGO

I & M COMPANY SPA
SANTIAGO

IMPORT EXPORT LIESCHEN SPA
TARAPACÁ

IMPORTADORA MEGA MARKET LTDA.
SANTIAGO

IMPORTADORA PADRE MARIANO LTDA.
SANTIAGO

IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA TOTAL CLEAN SPA
SANTIAGO

INVERSIONES LAINERS LTDA.
PAINE

INVERSIONES NUEVA ESPERANZA LTDA.
LA SERENA

INVERSIONES PAMPA NORTE SPA
SANTIAGO

INVERSIONES PARAMOUNT BERRIES SPA
SANTIAGO

INVERSIONES Y SERVICIOS ICS SPA
SANTIAGO

JILMY OMAR CARO DACCARETT
SANTIAGO

JOSÉ MIGUEL MOLINA SÁNCHEZ
MULCHÉN

KADA INTERNATIONAL SPA
SANTIAGO

KARIME HARCHA SPA
VALDIVIA

KAWEN SPA
SANTIAGO

L & L WINES SPA
SANTIAGO

LA BRAVA SPA
SANTIAGO

LICORES Y ALIMENTOS ARTESANALES YARY SÁNCHEZ E.I.R.L.
VALPARAÍSO

MACAYA & ASOCIADOS SPA
CONCEPCIÓN

MAR EXPRESS SPA
VALDIVIA

MARKET SPA
SANTIAGO

MASAS Y EMPANADAS RANCAGUA SPA
RANCAGUA

MCO CHILE SPA
CURACAVÍ

MONKS SPA
SANTIAGO

MONSALVE Y GATICA SPA
SANTIAGO

MULTIPLEX SPA
SANTIAGO

OBENTIS SPA
SANTIAGO

PANDALINO SPA
SANTIAGO

PEPITA EXPORTS SPA
LA SERENA

PERSONAL BEST SPA
SANTIAGO

PROAMCO AGRÍCOLA SPA
COLINA

REINA MORAS SPA
ISLA DE MAIPO

RHEIN S.A.
SANTIAGO

SALMONES BLUMAR MAGALLANES SPA
PUNTA ARENAS

SAN ANTONIO INTERNACIONAL SPA
SANTIAGO

SANDOZ CHILE SPA
SANTIAGO

SEMILLAS KWS CHILE LTDA.
RANCAGUA

SERVICIOS INFORMÁTICOS SANTIAGO SPA
SANTIAGO

SOCIEDAD AGRÍCOLA ALFAGRO SPA.
SANTIAGO

SOCIEDAD AGRÍCOLA CALEDONIA LTDA.
LIMACHE

SOCIEDAD COMERCIAL BIOLAC LTDA.
NEGRETE

SOCIEDAD COMERCIAL E INVERSIONES ORQUÍDEA SPA
SANTIAGO

SOCIEDAD COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA MAFE LTDA.
VIÑA DEL MAR

SOCIEDAD DE ALIMENTOS PURITY GRAIN Y COMPAÑÍA LTDA.
PANQUEHUE

SOCIEDAD DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO GALTEC LTDA.
SANTIAGO

SOTECNO MEDICAL SPA
SANTIAGO

TEMPORAL SPA
IQUIQUE

THE PROTEIN COMPANY SPA
PAINE

TÍVOLI SPA
SANTIAGO

TRANSFORMACIONES SUSTENTABLES SPA
SANTIAGO

VALMED SPA
SANTIAGO

VEZUR SPA
SANTIAGO

VINOS MASINTÍN SPA
SANTA CRUZ

X-PHARMA SPA
SANTIAGO

¡Transforma tus procesos!

tecnigen®
Proyectos Logísticos

Ciencia y tecnología
para contar con el medicamento adecuado oportunamente

Somos la transformación tecnológica que el mundo de la salud necesita

log@tecnigen.cl

14141

El Lenguaje Global de los Negocios

TRABAJANDO AL SERVICIO DE LAS PERSONAS

www.gs1chile.org

transformando el mañana