

LA TRAZABILIDAD DE LOS GASES PARA USO MEDICINAL Y SU EFECTO EN LA EFICIENCIA DE LA ROTACIÓN DE CILINDROS

Fernández Ronquillo Jorge¹

Resumen. La trazabilidad es un estándar que tiene correspondencia con ciertas referencias definidas a través de una cadena de suministros. También se la puede definir como un sistema de procedimientos que proporciona la ubicación, la historia y el recorrido de un producto en una cadena de distribución. Estos sistemas de control permiten al productor mejorar y optimizar sus procesos, se incluyen en los sistemas de certificación de calidad y es obligatorio en las buenas prácticas de manufactura para laboratorios farmacéuticos, en especial cuando se detecta un producto defectuoso y es obligatorio y urgente retirar todo el lote del mercado. En este artículo se presenta un sistema de control que permite registrar los movimientos de los cilindros de alta presión que transportan gases medicinales desde que salen de la fábrica, hasta que regresan y retornan al ciclo productivo. El sistema consta de dos grupos de programas, el primero operativo para asegurar la trazabilidad y el segundo de soporte, útil para aquellos administradores que tienen intenciones de mejorar y optimizar los recursos, tomando en cuenta que el peso de la trazabilidad no debe disminuir la agilidad del despacho ni aumentar los tiempos de producción. Se designa a los grupos con el nombre de: Control de Rotación de Cilindros y Trazabilidad; y, Reportes de Gestión y Seguimiento.

Palabras Claves: Trazabilidad, Eficiencia de cilindros, control de cilindros, rotación, gases medicinales.

Abstract: Traceability is a standard that has correspondence with certain references which are defined through a chain of supplies. It can also be defined as a system of procedures that give the location, history, and trail of a product in a distribution chain. These control systems allow the producer to improve and optimize the processes, they are included in the quality certification systems, and it is mandatory in the good practice of manufacture for pharmaceutical laboratories, especially when a faulty good is detected and it is an urgent obligation to remove the entire lot from the market. In this article a control system that allows registering the movement of the high pressure cylinders that transport medicinal gas since they leave the factory until they return and restart the productive cycle will be presented. The system consists of two groups of programs, the first one is operative to ensure the traceability, and the second one is supportive, useful for those managers with the intention of improving and optimizing the resources, considering that the weight of traceability should not diminish the agility of dispatching, nor raise the production time. These groups have been called: Traceability and Cylinder Rotation Control, Management and Monitoring Reports.

Keyword: Traceability, Cylinders efficiency, Cylinders control, Air gases, Rotation, Medicinal gas.

Recibido: Enero 2015.

Aceptado: Marzo 2015.

1. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad es una exigencia que favorece a los consumidores, desde el punto de vista sanitario y se exige en casi todos los países. La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) la define como "La propiedad del resultado de una medida o del valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continúa de comparaciones todas con incertidumbres especificadas."

Según el Comité de Seguridad Alimentaria de AECOC: "Se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas."

Las Buenas Prácticas de Manufactura de productos medicinales, exigen la trazabilidad

para todos los insumos, medicamentos, fármacos y otros que pueden ser administrados a los seres humanos.

En definitiva, la trazabilidad son acciones y procedimientos que permiten identificar y ubicar el producto desde que nace hasta que llega al consumidor. Si bien esto genera muchos beneficios para el usuario, puede ser motivo de encarecimiento del producto. En este documento se presenta el análisis de un sistema de control de trazabilidad que además de ser aplicable, amortiza su costo con los beneficios de mejorar la rotación de los cilindros de alta presión

Base teórica de trazabilidad

Los archivos ILE de trazabilidad encapsulada son los encargados de contener, transmitir y compartir la trazabilidad. Pueden contener la historia completa de cualquier producto, de acuerdo con las exigencias de las legislaciones internacionales en cuanto a trazabilidad. Estos archivos se pueden procesar con el software libre iEANWriter 2.0 e iEAN Reader 2.0.

El término trazabilidad es definido por la Organización Internacional de Estándares ISO, en su International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology Como: La Propiedad del resultado de una medida o del

¹ Profesor de la Universidad Laica Vicente Rocafuerte de Guayaquil, Departamento de Investigación Científica (e-mail: jfernandezr@ulvr.edu.ec)

valor de un estándar donde este pueda estar relacionado con referencias especificadas, usualmente estándares nacionales o internacionales, a través de una cadena continua de comparaciones todas con incertidumbres especificadas.

Actualmente es imprescindible ser competitivo en un mercado globalizado. No se deben perder oportunidades de negocio cumpliendo al mismo tiempo la obligatoriedad de las normativas nacionales y mundiales. Esta información es necesaria para entregar productos específicos a mercados concretos con la garantía de determinar con exactitud el origen y la historia. La trazabilidad está asociada a procesos productivos y productos de calidad.

Hoy existe la tecnología para rastrear con precisión el camino que recorre un producto en la cadena productiva y de comercialización. La integración de Internet, redes de comunicación, acceso inalámbrico, software especializado, dispositivos móviles, GPS entre otros, hacen realidad la idea de poder detectar el punto exacto y el momento donde se produjo un evento. Esta consiste en la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación de un determinado producto, identificando: el origen de sus componentes, la historia de los procesos, la distribución y ubicación después de su entrega. Sin embargo no incluyen en los algoritmos el envase y tampoco se preocupan de la eficiencia.

El resultado del algoritmo desarrollado y que se presenta en este artículo está escrito en Microsoft .net, un ambiente amigable en donde no existe la necesidad de múltiples compiladores, ni código que deba ser administrado y tampoco hay la necesidad de integración con terceros. El sistema utiliza Office Automation, que permite interactuar con office Excel, Word y PowerPoint. Además posee interface gráfica. Utiliza SQL Server, motor de base de datos de alto rendimiento de Microsoft, que administra el almacén central de datos, funcionalmente automatizado.

Como aplicación de software, el sistema es escalable. Cumple los requerimientos de hardware y configuración de red recomendados, se puede ajustar a un número significativo de usuarios, sin degradación en el tiempo de respuesta.

2. MÉTODO TÉCNICO DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD Y EFICIENCIA EN LA ROTACIÓN DE CILINDROS DE ALTA PRESIÓN

Uno de los principales requerimientos del sistema desarrollado para la trazabilidad, es que los cilindros de alta presión posean un dispositivo de rastreabilidad, el mismo que puede ser un Radio-Frequency IDentification (RFID), Código de Barra o el bidimensional Quick Response code (QR).

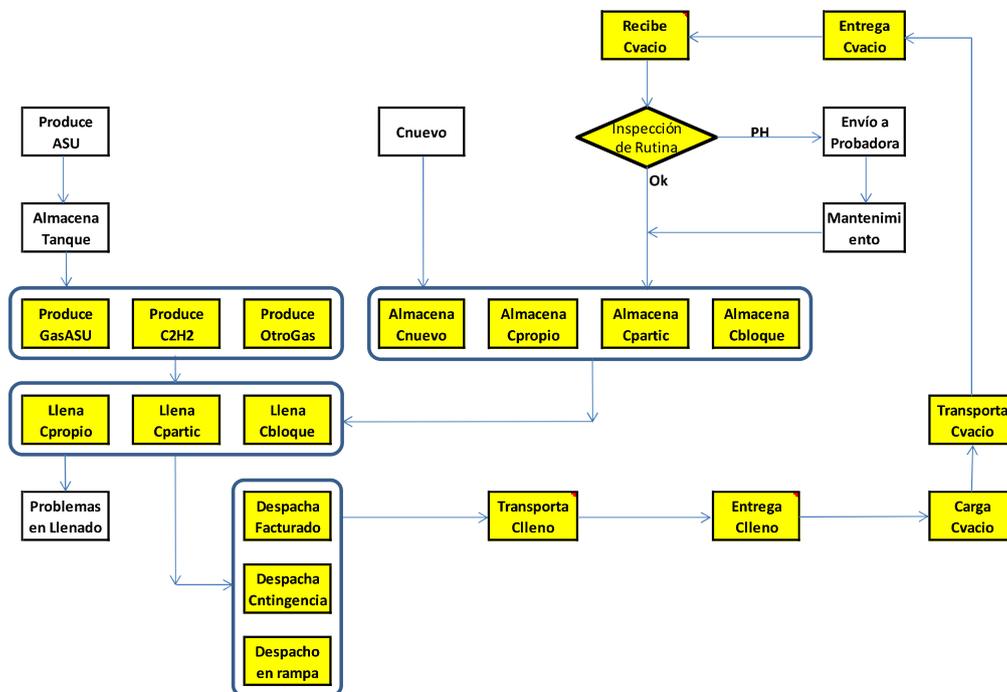
Estos dispositivos permiten detectar y registrar los movimientos de los cilindros en el camino que recorren desde que sale lleno de fábrica, hasta que regresa vacío.

Los puntos claves de registro para el ingreso de la información son:

- Selección de cilindros
- Llenado de cilindros
- Despacho del producto
- Salida a cliente
- Transporte cilindro lleno
- Entrega en cliente
- Transporte cilindro vacío
- Retorno a fábrica
- Inspección y/o prueba

La Figura I ilustra el ciclo usual de proceso de cilindros de alta presión, con los puntos claves de registro de información.

FIGURA. I
Ciclo usual de proceso de cilindros de alta presión, con los puntos claves de registro de información
Ciclo de proceso de cilindros de alta presión



3. RESULTADOS

Los informes técnicos para el control de los cilindros se clasifican en dos grupos. Uno netamente operativo para el control del personal que permite asegurar la trazabilidad necesaria y obligatoria para quienes trabajan con productos medicinales; y el otro para los administradores y gerentes que realizan funciones de control y seguimiento que optimizan los recursos. Estos grupos son:

1. Control de Rotación de Cilindros y Trazabilidad
2. Reportes de Gestión y Seguimiento

Control de Rotación de Cilindros y Trazabilidad

Hace referencia al control de los cilindros desde cuatro puntos de vista:

1. **Estático.-** contiene los datos referenciales que necesitan las probadoras de cilindros para garantizar el buen funcionamiento y

seguridad, la Tabla I indica los datos que tiene registrada la unidad de mantenimiento de los cilindros para garantizar el buen funcionamiento y operación segura de los gases de alta presión. Los datos Número y RFID/QR/CB están relacionados, deben ser leídos con el equipo lector automáticamente en cada punto clave de registro. El Tipo Gas y Color del Cilindro están relacionados de acuerdo a los requerimientos de las normas de seguridad del país. La Presión de Trabajo WP y la Capacidad en litros permiten conocer la capacidad en metros cúbicos del cilindro. Los datos de Propietario y Fecha de prueba, se registran previo al retorno a las instalaciones. Los otros datos son técnicos y se refieren a taras, elongaciones, material, normas internacionales, colores, tapas y nombres que registra la probadora durante el mantenimiento de los cilindros.

TABLA. I
Registro de la unidad de mantenimiento de los cilindros
Datos fijos de los cilindros de alta presión

Datos Fijos del Cilindro										
Número	9999999	Propietario	Empresa	F.Próxima Prueba	diciembre/2017	Color Anillo	Gris			
Material	Aluminio/Acero	Fabricante	Fábrica	Tipo Gas	Oxígeno	Tipo de válvula	540			
DOT	3A/3AA	Capacidad lt	40	Color Cil	Verde	Tipo de Tapa	Fija			
Norma	Americana/Europea	Tara Kg	54	EVT	0,95	Evaluador	FN			
WP bares	200	Fecha Fabricación	diciembre/2012	EVP	0,98	Rechazado S/N	N			
TP bares	300	Fecha Prueba	diciembre/2012	RFID/QR/CB	123452145598614	Observaciones	Para rotación			

2. **Dinámico.-** Son datos de movimientos de cilindros, que permiten conocer en donde se encuentran y cuál ha sido el trabajo al que se han expuesto los cilindros. Este control permite obtener la trazabilidad del producto

medicinal. Con este control que se ilustra en la Tabla 2, se puede conocer exactamente donde se encuentra un cilindro, su número del lote de llenado y la historia de la logística del cilindro

TABLA. II
Ubicación de cilindros su número del lote de llenado y la historia de la logística del cilindro
Datos dinámicos de los cilindros de alta presión - trazabilidad

Datos Dinámicos de Cilindros																		
Desde:		domingo, 01 de enero de 2012				Hasta:		martes, 01 de mayo de 2012				Número Envase:		9999999				
Llenado	Tipo de gas	Carga m3-kg	Lote de Llenado	Patio	Distribución		No. De Camión	Ruta		Cliente	Retorno		No. De Camión	Cliente	PH			
					Ingreso	Egreso		Ingreso	Egreso		Ingreso	Egreso			Ingreso	Egreso		
1	02-ene	03-ene	O2	6	123456	03-ene	06-ene	07-ene	5	07-ene	07-ene	DIS124	25-ene	26-ene	5	DEP02	27-ene	30-ene
2	30-ene	30-ene	O2	6	123478	30-ene	30-ene	30-ene	4	30-ene	30-ene	CLI025	18-feb	18-feb	GLL0961	CLI025		
3	18-feb	19-feb	O2	6	123789	19-feb	22-feb	24-feb	GKE0680	25-feb	25-feb	DIS111	25-feb	25-feb	8	CLL232	26-feb	27-feb
4	28-feb	28-feb	Ar	6	123951	28-feb	01-mar	01-mar	6	01-mar	01-mar	CLI0351						

3. **Rotación por cliente.-** Permite controlar la cantidad de cilindros que tienen los clientes, propios y de la comercializadora. Esa información se compara con el promedio de compras mensuales para obtener la rotación. Los valores se tabulan en forma mensual comparativa y se usan formatos condicionales para poder visualizar la eficiencia de los cilindros y determinar los que se encuentran por encima y por debajo del promedio requerido.

La Tabla III presenta los datos considerando cilindros de 6 y 10 metros cúbicos, que se hacen extensibles a cualquier capacidad. No se han considerado las presiones a las que pueden trabajar, porque solo interesan las unidades y capacidades equivalentes. Los semáforos ubicados en la fila de rotación, facilitan reconocer los periodos en que los cilindros han tenido un uso eficiente y los que han permanecido sin trabajar.

LA TRAZABILIDAD DE LOS GASES PARA USO MEDICINAL Y SU EFECTO EN LA EFICIENCIA DE LA ROTACIÓN DE CILINDROS

TABLA. III
Datos considerando cilindros de 6 y 10 metros cúbicos
Datos de rotación de cilindros por clientes

ROTACION POR CLIENTE														
Nombre cliente	CLI026 NN													
Tipo de gas	O2													
		ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	2013
Compra	m3	240	240	210	270	300	390	360	420	330	420	360	420	3960
Inventario Propio	Cil 6	20	20	20	20	20	20	25	25	25	30	30	30	23,75
	Cil 10	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2,25
Inventario Cliente	Cil 6	15	15	15	15	30	30	30	30	30	30	30	30	25,00
	Cil 10													
Inventario Total	Cil 6	35	35	35	35	50	50	55	55	55	60	60	60	48,75
	Cil 10	2	2	2	2	2	2	3	3	3	2	2	2	2,25
Equivalente de 6 m3														
Compra		40,00	40,00	35,00	45,00	50,00	65,00	60,00	70,00	55,00	70,00	60,00	70,00	660,00
Inventario		38	38	38	38	53	53	60	60	60	63	63	63	53
Rotación mes		1,04	1,04	0,91	1,17	0,94	1,22	1,00	1,17	0,92	1,11	0,95	1,11	1,05
Rotación año		12,57												

4. **Rotación por cilindro.-** Permite controlar el trabajo del cilindro y proporciona información de la cantidad de veces que ha sido llenado por mes, el tiempo que ha permanecido detenido sin producir y el tiempo que realmente ha trabajado. El estilo

de formato condicional permite apreciar los meses en que los cilindros han sido utilizados con mayor o menor eficiencia. La Tabla 4 muestra el valor de rotación con la eficiencia del cilindro.

TABLA. IV
El valor de rotación con la eficiencia del cilindro.

Datos de rotación de cilindros													
Numero envase	9999999												
Estándar	1,05 Cargas por mes												
	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	2013
No. Cargas	2	1	3	2	2	0	1	0	1	2	0	1	15
Días en Fábrica	16	25	31	10	9	15	21	0	15	11	22	16	191
Días en Cliente	15	3	0	20	22	15	10	31	15	20	8	15	174
	31	28	31	30	31	30	31	31	30	31	30	31	365
Tiempo del Envase en Fábrica	52%	89%	100%	33%	29%	50%	68%	0%	50%	35%	73%	52%	52%
Tiempo del Envase en cliente	48%	11%	0%	67%	71%	50%	32%	100%	50%	65%	27%	48%	48%
Eficiencia	1,91	0,95	2,86	1,91	1,91	0,00	0,95	0,00	0,95	1,91	0,00	0,95	1,19

4. REPORTES DE GESTIÓN Y SEGUIMIENTO

Los reportes de gestión y seguimiento son: consolidados por rotación, por eficiencia y por cliente; cada uno de ellos representa información que la administración debe valorizar adecuadamente, en especial porque a la empresa le interesan sus activos, sus clientes y la utilidad que puede obtener.

1. Consolidado por rotación.- es una tabla distribuida en quintiles, donde el administrador puede analizar del total de sus clientes (en este ejemplo 142), cuales son los que mejor rotación tienen (15 de ellos) y a

donde debe dirigir sus esfuerzos para optimizar el uso de los cilindros (los 12 peores). El sistema tiene la facilidad de poder identificar individualmente a cada cliente ubicados en los quintiles, los datos obtenidos pueden servir para premiar por consumo o hacer recargos por mal uso de los cilindros. Usualmente los clientes pagan un arriendo mensual y ese valor podría manejarse enlazado con la rotación calculada, de manera que los 2 mejores quintiles sean beneficiados con exoneraciones de pago. La Tabla V muestra un ejemplo de rotación

TABLA. V
Ejemplo de rotación
Datos de rotación de cilindros

Consolidado por rotación de cilindros			
Quintiles	No. Clientes	Rotación	
		Desde	Hasta
1	12	 0.00	 0.24
2	25	 0.24	 0.49
3	39	 0.49	 0.73
4	51	 0.73	 0.98
5	15	 0.98	 1.22
Total Clientes	142		

2. Consolidado por eficiencia.- la Tabla VI indica el comportamiento de un mercado de 10.000 cilindros. Se puede determinar cuales se encuentran trabajando y cuales están inactivos. Se debe decidir sobre reinsertarlos al mercado o retirarlos del cliente para reducir sus costos. En el ejemplo hay 333 cilindros que han sido sobrellenados entre 2.58 y 2,86 veces por mes. Se observan en cambio 727 cilindros que han sido llenados

entre 0.00 y 0.29 veces por mes, lo que indica que han permanecido inactivos. Los datos del sistema pueden ser analizados consultando el detalle del grupo de cilindros con problemas de rotación. La administración debe utilizar métodos de despacho que eviten daños tempranos por el exceso de uso o que se malogren por el abandono.

TABLA. VI
Comportamiento de un mercado de 10.000 cilindros
Consolidado por rotación de cilindros

Consolidado por Eficiencia de Cilindros			
Deciles	No. Cilindros	Eficiencia	
		Desde	Hasta
1	727	 0.00	 0.29
2	939	 0.29	 0.57
3	803	 0.57	 0.86
4	545	 0.86	 1.15
5	1215	 1.15	 1.43
6	1365	 1.43	 1.72
7	1630	 1.72	 2.00
8	1409	 2.00	 2.29
9	1032	 2.29	 2.58
10	333	 2.58	 2.86
No. Cilindros	10000		

3. Consolidados por cilindros.- La Tabla 7 es un ejemplo de un cliente que posee 44 cilindros, donde 8 de ellos tienen una rotación baja y 5 son sobrellenados. Esta herramienta facilita la decisión sobre que

cilindros se deben retirar del cliente para optimizar su parque y reducir sus costos. El formato condicional permite apreciar la diferencia que existe entre el 1er y el 4to cuartil.

TABLA. VII
Ejemplo de un cliente que posee 44 cilindros
Consolidado por cilindros

Consolidado por Cilindros en Cliente			
Código		Nombre	
CLI-999		NN	
Cuartiles	No. Cilindros	Rotación	
		Desde	Hasta
1	8	 0.00	 0.30
2	12	 0.30	 0.61
3	19	 0.61	 0.91
4	5	 0.91	 1.22
No. Cilindros		44	

5. CONCLUSIONES

1. El Sistema de Trazabilidad y Eficiencia de Rotación de Cilindros de Alta Presión es una solución informática para la trazabilidad requerida por las certificadoras de calidad y los entes reguladores del sistema público de salud.
2. Los reportes de control de rotación y trazabilidad permiten conocer el estado estático y dinámico de los cilindros.
3. Los reportes de gestión y seguimiento facilitan el manejo de los cilindros y permiten mejorar la eficiencia de los cilindros.
4. Este sistema ha sido probado y validado por empresas comercializadoras y distribuidoras de cilindros.

6 RECOMENDACIONES

1. Este sistema debería ser usado por empresas que se encuentran bajo normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos.
2. El Sistema de Trazabilidad y Eficiencia de Rotación de Cilindros de Alta Presión, es una herramienta, que debe ser mejorada continuamente, y adecuada a las características de cada empresa comercializadora.
3. Es necesario exigir nuevas regulaciones que faciliten la trazabilidad de cilindros para garantizar la seguridad de los usuarios de gases medicinales.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. **ASAMBLEA NACIONAL, E. (2008).** LEY ORGÁNICA DE TRANSPORTE TERRESTRE, TRÁNSITO Y SEGURIDAD. Montecristi, Manabí, Ecuador: Suplemento del Registro Oficial 398.
2. **M.I. CONCEJO CANTONAL, G. (2001).** *ORDENANZA DE CIRCULACIÓN DEL CANTÓN GUAYAQUIL.* Guayaquil, Ecuador: Diario El Universo 010322-242.
3. **Mercado, S. d. (2011).** *LEY ORGÁNICA DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL PODER DE MERCADO.* Quito, Ecuador: Registro Oficial Suplemento 555.
4. **MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA, E. (2013).** Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos. Quito: Registro Oficial No. 889.
5. **MUY ILUSTRE MUNICIPALIDAD, G. (12 DE 07 DE 2013).** Vías – Áreas de Restricción Carga Descarga. Guayaquil, Guayas, Ecuador.
6. **NORMALIZACIÓN, I. E. (1984).** IDENTIFICACIÓN DE CILINDROS QUE CONTIENEN GASES INDUSTRIALES. Quito: Registro Oficial No. 92.
7. **NORMALIZACIÓN, I. E. (1995).** CILINDROS PARA GASES DE ALTA PRESIÓN. REVISIÓN. Quito: Registro Oficial No. 793.
8. **NORMALIZACIÓN, I. E. (2010).** TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANEJO DE MATERIALES PELIGROSOS. REQUISITOS. Quito: Registro Oficial No. 107.
9. **REPÚBLICA, P. C. (2012).** Reglamento General para la Aplicación de la Ley Orgánica de Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial. Quito, Ecuador: Registro Oficial N° 731.
10. **TORRES, C. (2012).** 11-91 Ecuador LOX1500 PID-Model . Guayaquil: MEGAPRINT.
11. **VASQUEZ, M. (22 DE OTUBRE DE 2010).** Eroski Consumer. Obtenido de Eroski Consumer: <http://www.consumer.es/web/es/educacion/escolar/2010/10/22/196660.php>