

# 3

## Herramientas de trazabilidad: nuevas tecnologías



Marta Lestón Vázquez  
María Martínez Pérez  
José Ramón Vizoso Hermida  
María Isabel Martín Herranz



**Marta Lestón Vázquez**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**María Martínez Pérez**

Servicio de Informática, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**José Ramón Vizoso Hermida**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.



**María Isabel Martín Herranz**

Servicio de Farmacia, Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

## Índice

1. Introducción
2. Clasificación de las herramientas tecnológicas para la trazabilidad
3. Comparación de las tecnologías disponibles
4. Bibliografía

# 1. Introducción

Existe un gran interés y preocupación en relación a la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos, que ha motivado la puesta en marcha de diferentes iniciativas, programas y cambios en el marco normativo por parte de la administración sanitaria y las agencias reguladoras, encaminados a garantizar que en todas las etapas de la utilización de un medicamento, es decir, en todo su ciclo de vida, pueda identificarse y trazarse toda la información que se considera vital.

La **seguridad** en el uso de los medicamentos debe ser entendida no solo como un deber, sino también como un derecho de los usuarios, por lo que todos los profesionales que participan en cada una de estas etapas deben comprometerse con las mejoras prácticas de seguridad<sup>1</sup>. En este sentido, el desarrollo de un sistema de **trazabilidad** es indispensable para reducir los riesgos y mejorar la seguridad<sup>2,3</sup>. Hasta ahora se ha dispuesto de recursos tecnológicos limitados para gestionar la trazabilidad de medicamentos, por lo que es

indispensable la incorporación de nuevas herramientas que posibiliten su implantación.

Una de las limitaciones más importantes para implantar un sistema de **trazabilidad** es la elección de la tecnología a emplear en el marcaje. El sistema de marcaje incorpora al medicamento la característica física que permite asociarlo con su identificador y otros datos relevantes, y el sistema de lectura permite la interpretación posterior de dicha característica.

Hasta ahora, los sistemas más extendidos son los códigos de barras unidimensionales o lineales, pero presentan la limitación de un almacenamiento de información limitada. En este momento, las tecnologías para la aplicación de códigos bidimensionales solucionan el problema de la baja capacidad de información, pero presentan otro tipo de limitaciones, como la necesidad de una línea directa de visión para su lectura. La radiofrecuencia es una tecnología que está cobrando gran in-

terés y que es reconocida por algunos autores como una tecnología emergente y de futuro<sup>1</sup>. En todo caso, un sistema de gestión de trazabilidad debe ser flexible y poder adaptarse a cualquier sistema de marcaje que se implemente.

El desarrollo de un sistema de trazabilidad en el ámbito de la farmacia hospitalaria es complejo, ya que se maneja un número muy importante de referencias con una alta rotación, así como unos procesos de acondicionamiento y preparación de dosis individualizadas muy laboriosos, a lo que tendría que añadirse la consideración de alto riesgo de muchos de los medicamentos que se manejan.

A esta complejidad se añade el alto número de diferentes profesionales que intervienen en las distintas etapas del ciclo de vida del

medicamento, incluyendo la administración al paciente, así como la durabilidad de los registros que hay que conservar en algunos casos.

Por todo ello, son necesarias herramientas tecnológicas que proporcionen un sistema seguro para la gestión de la trazabilidad, que garantice fiabilidad, seguridad, precisión, rapidez, facilidad de uso, visibilidad, conectividad e integración de la información que se considera vital.

El punto de partida es disponer de un sistema de marcaje de los medicamentos que incluya los datos más importantes. En esta monografía nos centraremos en detallar los diferentes sistemas de marcaje, sus características técnicas y sus ventajas e inconvenientes.

## 2. Clasificación de las herramientas tecnológicas para la trazabilidad

### 2.1 Códigos de barras

La función principal del código de barras<sup>3,5</sup> es poder identificar un elemento físico, de manera que a través de un lector, un sistema informático y una base de datos pueda captarse automáticamente toda la información del producto, evitando así errores humanos e incrementando la velocidad del proceso.

Entre las ventajas del uso del código de barras destacan:

- Lectura automatizada de la información mediante lectores ópticos o escáneres.
- Automatización de los procesos en la cadena de abastecimiento.
- Disposición rápida y oportuna de información del efecto.
- Disminución de costos operativos.

- Aumento de la productividad y de la eficiencia.

A la hora de hablar de códigos de barras es importante conocer los siguientes términos:

- *Codificación*: asignación de una numeración estándar, llamada código, a un elemento físico, habitualmente un producto (Figura 1).
- *Simbolización*: método definido para representar caracteres numéricos o alfabéticos en un código de barras, llamado símbolo (Figura 1).

Dentro de la simbología del código de barras hay varios tipos, todos ellos desarrollados con propósitos específicos y distintos, por lo que tienen diferencias dependiendo de la aplicación para la que fueron creados y de la necesidad de información que necesitan pro-

veer. Los tipos de códigos de barras se dividen en lineales y bidimensionales.

El **GS1** es la organización mundial de referencia en estándares tecnológicos de codificación e intercambio electrónico de documentos. El GS1 introduce la terminología estandarizada para los diferentes códigos y símbolos, que es la utilizada en más de 150 países y permite a las empresas identificar sus unidades logísticas y comerciales.

En España, en el sector de la salud, aproximadamente un millar de empresas operan con el estándar GS1, entre las cuales hay proveedores de productos sanitarios, laboratorios farmacéuticos, mayoristas de farmacia, servicios de salud y hospitales.

### **2.1.1 Códigos de barras lineales o unidimensionales**

Los códigos de barras lineales o de una dimensión son los códigos de barras tradicionales. Su visualización física (símbolo) tiene una disposición de barras y espacios de varios anchos, paralelos entre ellos, que contienen información codificada<sup>5</sup>.

El GS1 establece como clave de identificación para los códigos de barras lineales el GTIN (*Global Trade Item Number* o Número Mundial de Artículo Comercial), que es un código numérico que se aplica para la identificación inequívoca de los artículos comerciales o unidades logísticas en todo el mundo.

#### **2.1.1.1 Tipos de códigos de barras lineales**

El GS1 reconoce cuatro códigos de numeración para GTIN: GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 y GTIN-14. La elección de la estructura de

numeración depende de la naturaleza del artículo y del alcance de las aplicaciones del usuario.

#### **GTIN-13**

El código de barras denominado GTIN-13 es un código lineal de 13 dígitos cuya estructura se muestra en la Figura 2.

El prefijo del país viene codificado por los dos o tres primeros números obtenidos de la lista de codificación de país de origen. Posteriormente se incluye el código de empresa del fabricante del producto, que lo asigna la asociación de referencia del GS1 de cada país, en el caso de España la Asociación Española de Codificación Comercial (AECOC), el cual identifica de forma exclusiva a la empresa y permanece constante en todos sus productos. A continuación se incluye el código del producto asignado arbitrariamente por la empresa productora, y por último un dígito final de control que se calcula mediante un algoritmo matemático basado en los 12 primeros dígitos del código<sup>6,7</sup>.

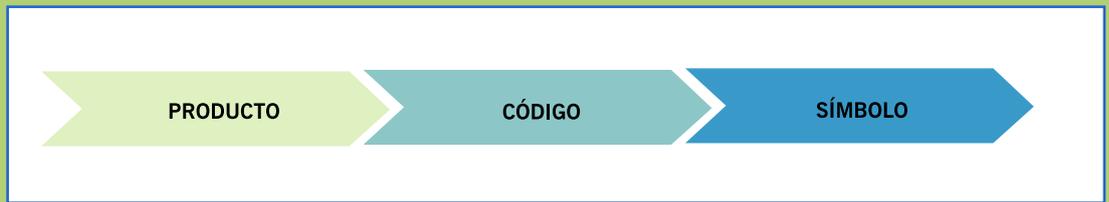
#### **GTIN-8**

El GTIN-8 está compuesto por ocho dígitos que identifican el prefijo del país donde se codifica y el producto. El último número es el dígito control del código y se obtiene mediante un algoritmo específico.

#### **GTIN-12**

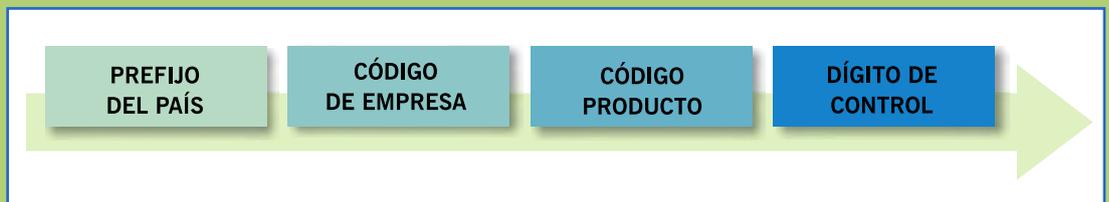
El código GTIN-12 es el código lineal más reconocido en los Estados Unidos, y consta de 12 dígitos que identifican el producto individual de una empresa. En la estructura del código, los primeros seis a nueve dígitos se refieren al código de la empresa; la siguiente serie de dígitos corresponden al código del

**F01**



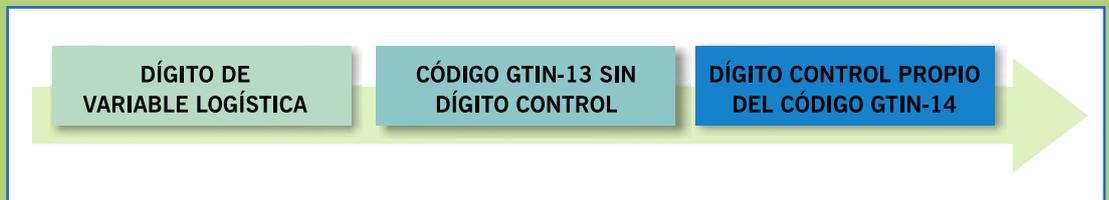
**Figura 1.**  
Secuencia de formación de un código y un símbolo.

**F02**



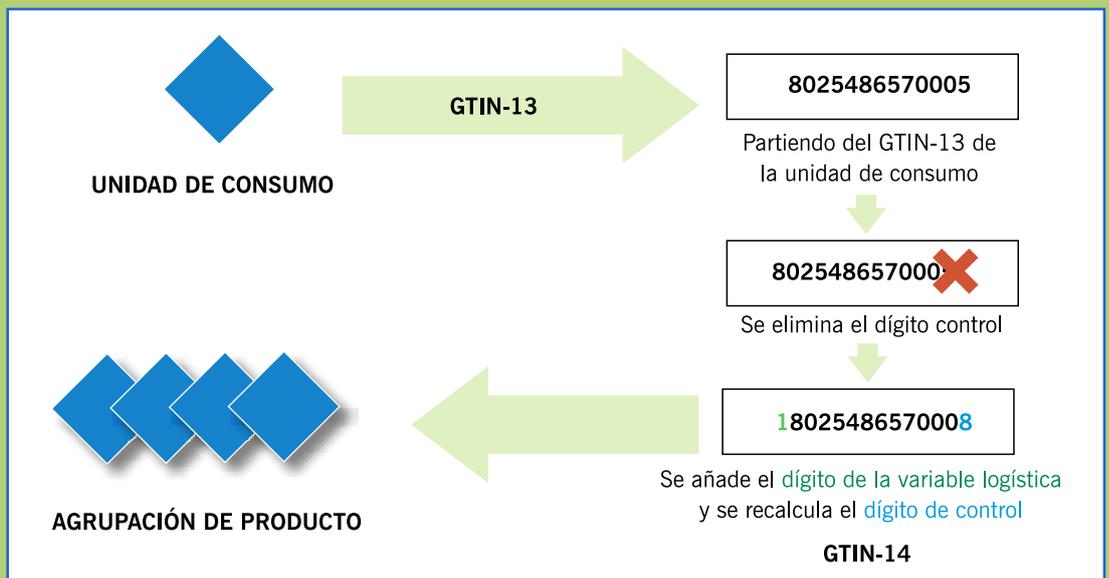
**Figura 2.**  
Estructura del código de barras lineal GTIN-13.

**F03**



**Figura 3.**  
Estructura del código de barras lineal GTIN-14.

**F04**



**Figura 4.**  
Algoritmo de formación de un código GTIN-14 a partir de un GTIN-13.

producto y sirven para identificarlo. Los números de los productos identifican de manera exclusiva elementos individuales. El último dígito es el llamado “de control”, y se obtiene utilizando un cálculo matemático basado en los 11 primeros dígitos del código<sup>7</sup>.

### **GTIN-14**

El código de barras denominado GTIN-14 es un código lineal constituido por 14 dígitos. Identifica la unidad comercial de distribución general y tiene como base el código GTIN-13 de la unidad comercial contenida. Su estructura y formación se muestran en las Figuras 3 y 4.

El dígito de variable logística se usa para generar diferentes códigos GTIN-14 e identificar, sin lugar a error y de forma única, los diferentes niveles de agrupación de producto. Es un dígito que identifica la cantidad de unidades de consumo que contiene cada unidad de distribución. Puede asignarse valores del 1 al 8 para unidades de distribución de cantidad fija, y el 9 para unidades de distribución de cantidad variable<sup>4,7</sup>.

#### **2.1.1.2 Representación de los códigos de barras: símbolos**

La GS1 reconoce tres simbologías diferentes establecidas para sus códigos: UPC/EAN, ITF-14 y GS1-128. La existencia de varios tipos de símbolos se debe a que están diseñados para resolver problemas específicos. Dependiendo de las necesidades de identificación del efecto y de los requisitos que deben cumplirse para poder comerciar según las normas del mercado, se debe optar por el sistema de codificación más adecuado. El tipo de carácter (numérico o alfanumérico), la longitud de

los caracteres, el espacio que debe ocupar el código y la seguridad son algunos de los factores que determinarán la simbología a emplear.

### **UPC y EAN**

Las simbologías UPC (*Universal Product Code*) y EAN (*European Article Number*) son las utilizadas para todos los productos escaneados en los puntos de venta y para algunos ítems comerciales. Una de sus características principales es que pueden ser leídas en todas direcciones. Dentro de estas simbologías se distinguen diferentes tipos que se tratarán a continuación<sup>7</sup>.

#### **a) UPC-A y UPC-E**

El símbolo UPC es el utilizado para la representación del código GTIN-12, que solo podrá representarse por este símbolo.

La principal diferencia entre un UPC-A y un UPC-E es el tamaño del código de barras. La UPC-E comprime un símbolo UPC-A normal de 12 dígitos en un código de seis dígitos por eliminación de los ceros finales en el código de fabricante y ceros en el número de producto. El séptimo dígito es un dígito de control calculado utilizando los seis primeros dígitos del código. El UPC-E, por lo tanto, puede ser descomprimido de nuevo en un UPC-A de 12 dígitos.

#### **b) EAN-8**

Es el símbolo usado para la representación del código GTIN-8. Su uso se limita a aquellos artículos en los que no puede acomodarse un EAN-13; es decir, si no existe espacio útil suficiente dentro del producto para la ubicación del símbolo EAN-13, debe utilizarse EAN-8.

### c) EAN-13

La simbología EAN-13 representa la codificación de GTIN-13. En el símbolo EAN-13 se diferencian las siguientes zonas (Figura 5):

- *Márgenes claros*: espacios en blanco ubicados antes y después de las barras de inicio y final del símbolo, que forman parte del mismo y deben respetarse.
- *Barras patrón*: para que un símbolo sea legible, deben aparecer estos caracteres auxiliares de inicio, final y separador central, que actúan como barras patrón. Tienen una función estructural y no contienen información.

El GS1 marca las dimensiones del EAN-13 para garantizar una correcta lectura. El tamaño estándar del código EAN-13 es de 37,29 mm de ancho × 25,91 mm de alto. El tamaño puede variar entre un valor máximo (factor de aumento 2) y un valor mínimo (factor de aumento 0,8).

El símbolo EAN-13 debe colocarse sobre la base natural del producto (la que marca la lectura correcta del grafismo). Si esta disposición no es posible se dispondría en el reverso del diseño principal y próximo a la base.

### ITF-14

El símbolo ITF-14 es la representación de los códigos GTIN-13 y GTIN-14; en el caso de representar al primero, al código se le añade un 0 inicial, obteniéndose los 14 dígitos para el grafismo. El ITF-14 se usa exclusivamente para la identificación de los artículos comerciales que no pasan a través de las cajas registradoras minoristas. Debido a que sus características de impresión son poco exigentes,

es el código predilecto para la impresión directa en cartón.

El ITF-14 va delimitado por un cuadro que evita su lectura parcial (Figura 6) y errores en la lectura producidos por fallos de impresión.

El tamaño del símbolo depende principalmente del sistema de impresión elegido, y en segunda instancia del espacio disponible y del diseño de la unidad de distribución. La ubicación del símbolo GTIN-14 debe ser en los cuatro laterales de la unidad de distribución. Si ello no fuera posible, es recomendable identificar la agrupación en dos caras adyacentes.

### GS1-128

La necesidad de codificar información complementaria a la existente en los códigos anteriores motivó la introducción del símbolo GS1-128, un sistema estándar de identificación que posibilita la identificación de todo tipo de mercancía en cualquiera de sus formatos de embalaje y transporte<sup>4,7</sup>.

El GS1-128 permite simbolizar caracteres alfanuméricos y de esta forma puede llevar una amplia variedad de información complementaria mediante los denominados identificadores de aplicación (IA), que contienen el significado de datos como fechas de caducidad, número de lote, peso, etc. Los IA tienen una longitud fija o variable, y cada uno está formado por grupos de dos, tres o cuatro caracteres que se representan entre paréntesis. Los datos a continuación de los IA pueden ser numéricos o alfanuméricos, y alcanzar hasta 30 caracteres dependiendo del IA utilizado. En la actualidad existen más de un centenar de IA estandarizados internacionalmente. Su principal característica es la posibilidad de unir diferentes informaciones en un único código de barras o símbolo<sup>4,7</sup>.



**F05**

**Figura 5.**  
Estructura de la simbología EAN-13.



**F06**

**Figura 6.**  
Ejemplo de la simbología ITF-14

Identificadores de aplicación	Contenido
(01)	Número mundial de artículo comercial, GTIN
(10)	Número de lote
(11)	Fecha de producción
(15)	Vender hasta fecha (calidad)
(17)	Utilizar hasta fecha (seguridad)

**T01**

**Tabla 1.**  
Identificadores de aplicación más importantes para la trazabilidad de medicamentos.

En la Tabla 1 se muestran los IA más importantes para la trazabilidad de medicamentos.

Esta simbología es la única aprobada por GS1 que permite la codificación de información adicional a la identificación, por lo que puede utilizarse para representar un código GTIN-13 o GTIN-14 más características adicionales (lote, caducidad, peso, etc.).

No tiene por objeto ser leída en artículos que pasan por las cajas registradoras de los minoristas. Su uso principal es para la identificación de unidades de expedición, ya que permite identificar unidades logísticas y sus características, y además garantiza la trazabilidad y el seguimiento del producto durante toda la cadena de suministro. La utilidad del GS1-128 es múltiple, pues puede ser aplicado en varios sectores productivos y comerciales, como el alimenticio, el farmacéutico, el textil, etc.

La etiqueta del GS1-128 debe contener, de manera de obligatoria:

- **Razón social de la empresa.**
- **Información no codificada:** información en caracteres legibles por el hombre de todos aquellos datos simbolizados en el código de barras, con el fin de facilitar la introducción manual de los datos en caso de fallo del sistema de lectura.
- **Símbolos:** información en código de barras.

El GS1-128 se utiliza en el entorno logístico y no es el adecuado para el entorno detallista. Sus dimensiones son grandes (148 mm de ancho por 210 mm de alto), por lo que es adecuado para la identificación de embalajes o lotes de gran tamaño (Figura 7).

### 2.1.1.3 Elección de códigos de barras lineales

En el momento de elección de las diferentes simbologías disponibles deberá tenerse en cuenta una serie de consideraciones (Tabla 2):

- El espacio disponible sobre el artículo que será codificado en barras.
- La información codificada: el GTIN o el GTIN más información adicional.
- El punto de venta: minorista o no minorista.

## 2.1.2 Códigos de barras bidimensionales

### 2.1.2.1 Tipos de códigos

#### Data Matrix

**Data Matrix** es un código de barras matricial (2D o bidimensional) que puede imprimirse en formato rectangular o cuadrado, y que está formado por un conjunto ordenado de puntos o cuadrados individuales. Esta representación resulta en una rejilla formada por puntos oscuros y puntos en blanco, con un borde definido por un patrón de localización. El patrón de localización se utiliza para especificar la orientación y la estructura del símbolo Data Matrix.

La información se encuentra codificada en una matriz de datos de dos dimensiones, lo que permite que el código pueda contener una gran cantidad de información que puede ser descodificada de manera rápida en un formato muy reducido, con una alta fiabilidad de lectura gracias a un sistema de información redundante y corrección de errores. Para garantizar la legibilidad del símbolo, mediante



**Figura 7.**  
Ejemplo de la simbología GS1-128.



Símbolos	Códigos	Aplicaciones
UPC	GTIN-12	Artículos minoristas en EE.UU.
EAN-8	GTIN-8	Artículos minoristas pequeños en los que no puede acomodarse un código de barras EAN-13
EAN-13	GTIN-13	Artículos minoristas
ITF-14	GTIN-13(con 0 inicial) GTIN-14	Artículos no minoristas
GS1-128	GTIN-13 o GTIN-14 + características	Artículos no minoristas con necesidad de incluir información adicional



**Tabla 2.**  
Usos de las diferentes simbologías para los códigos estandarizados por el GS1.

los dispositivos técnicos correspondientes (denominados dispositivos lectores o escáneres de códigos de barras 2D), el símbolo Data Matrix puede incorporar un código de corrección de errores que, en caso de daños en el símbolo, permite la recuperación de los datos codificados. El sistema de corrección de errores más avanzado para Data Matrix está basado en la redundancia de código (es decir, repetición de los datos dentro del símbolo)<sup>8</sup>.

Por tanto, el símbolo Data Matrix podemos resumir que está compuesto por dos partes bien diferenciadas y separadas:

- El patrón de localización (borde) utilizado por el dispositivo lector o escáner para localizar y orientar el símbolo.
- Los datos codificados propiamente dichos (interior o matriz).

El patrón de localización define la forma del símbolo, cuadrado o rectangular, además de otros parámetros de este, como son el tamaño del símbolo, el tamaño de los puntos que lo forman y el número de filas y columnas del símbolo. Dicho patrón es un recuadro con dos bordes de línea continua (el inferior y el izquierdo, en forma de L) y dos bordes de línea de puntos (el superior y el derecho, alternando puntos negros con puntos en blanco). El patrón de localización no contiene ninguna información, sino que sólo se utiliza como mecanismo de control para la lectura mecanizada del símbolo. El recuadro en L sirve para definir la orientación y la desviación angular (inclinación) del símbolo, mientras que los bordes punteados definen las columnas y las filas interiores. Dentro de este recuadro se ubicarían los datos codificados, que contiene la información propiamente dicha del símbolo, formado por celdas (Figura 8).

Cada una de las celdas representa un bit de información. Puede contener hasta 3.116 caracteres numéricos o bien 2.335 alfanuméricos. Además, no es necesario un alto contraste para reconocer el código.

Otra de las ventajas importantes de los códigos Data Matrix es que son resistentes al deterioro. En los códigos lineales puede estropearse la legibilidad añadiendo una barra o trazando una línea paralela a las barras en el interior del símbolo, pero en el caso de Data Matrix, mediante el sistema de corrección de errores basado en la repetición de datos vitales dentro del símbolo, se consigue una lectura correcta aunque el símbolo se encuentre dañado. La redundancia de la información influye en el tamaño del símbolo, pero es un factor importante y condiciona el nivel de seguridad. Un código Data Matrix puede ser descodificado aunque esté dañado hasta en un 30% del código completo (rayado, pintura, suciedad, etc.).

GS1 Data Matrix es una especificación de implementación de GS1 para la utilización de Data Matrix.

Entre las ventajas más importantes del código Data Matrix se señala la gran capacidad de almacenamiento de información, su tamaño reducido, lectura multidireccional, que no requiere alineamiento con el lector y su robustez, así como resistencia al deterioro. Asimismo, es de destacar que la impresión de etiquetas con este símbolo es rápida y no precisa requerimientos de diseño tecnológico complejos para su implantación. Al ser una simbología de dos dimensiones permite tener información horizontal y vertical, a diferencia del código de barras, en el cual la información solo está horizontal y ocupa un mayor espacio.



**F08**

**Figura 8.**  
Código Data Matrix.



**F09**

**Figura 9.**  
Código QR.

Su principal limitación es la necesidad de una línea directa de contacto visual con el lector para su descodificación, en general requiere un recurso humano para ser leído y puede ser falsificado mediante copia.

La ubicación exacta de un símbolo GS1 Data Matrix en el producto será determinada por el fabricante, quien deberá considerar:

- El espacio disponible en el paquete del producto.
- El tipo de producto y el sustrato de impresión (material de empaquetado).
- La intención del uso del GS1 Data Matrix (por ejemplo, el símbolo será leído en un entorno automatizado o manual).

Los símbolos Data Matrix precisan escáneres que puedan leer en dos dimensiones. Por lo general, esto requiere una cámara o tecnología de imagen. Es una tecnología diferente de la utilizada por muchos escáneres láser para leer símbolos de códigos de barras lineales. Un símbolo lineal, como EAN-13 o GS1-128, puede ser leído por un único rayo láser que pasa a través de la longitud del símbolo; sin embargo, para leer un símbolo Data Matrix se requiere que toda la imagen sea leída en ambos ejes X e Y. Es importante señalar que casi todos los escáneres capaces de leer GS1 Data Matrix pueden leer también códigos de barras lineales (GS1-128, EAN-13, UPC-A, etc.).

### **Código QR**

El GS1 QR Code es una simbología de dos dimensiones, autónoma, que consiste en módulos cuadrados ubicados dentro de un patrón cuadrado, que incluyen un buscador

de patrón único ubicado en tres de sus esquinas (Figura 9). Es un sistema para almacenar información en una matriz de puntos y se caracteriza por los tres cuadrados que se encuentran en las esquinas, los cuales permiten al lector detectar la posición del código. Por sus siglas en inglés (*Quick Response*, código de respuesta rápida), este código fue creado para su lectura a alta velocidad dado el alto contenido de información que contiene. Tiene capacidad para 7.089 caracteres numéricos y 4.296 alfanuméricos. Tiene la ventaja de que los dispositivos capaces de capturar imágenes descifran este código y nos trasladan directamente a un enlace web o a un archivo (pdf, vídeo, etc.). Por tanto, es una tecnología de marcaje que permite llevar el producto a un nivel 2.0.

Al igual que Data Matrix, los datos pueden restaurarse incluso si el símbolo está parcialmente sucio o dañado.

Se espera que este tipo de código pueda ser aplicado a los medicamentos de prescripción, si bien precisaría, en opinión de algunos expertos, definir un marco regulatorio específico, ya que, por ejemplo, generaría la oportunidad al usuario de redirigir información a entornos web de los laboratorios donde pudiese encontrar información del medicamento, consejos, servicios u otra información que se considere de interés.

## **2.2 Tecnología de identificación por radiofrecuencia**

En los últimos años, la tecnología de identificación por radiofrecuencia (**RFID**, *radio frequency identification*) está presente en entornos muy dispares y proporciona importantes beneficios en el desarrollo de sus procesos.

Analizar su viabilidad de implantación en el entorno sanitario es fundamental, porque puede aportar grandes mejoras en el proceso asistencial, por ejemplo aumentando notablemente la seguridad de los pacientes y en consecuencia la calidad de la atención recibida por estos<sup>9-11</sup>.

La tecnología RFID tiene sus inicios alrededor del año 1940 y su origen está relacionado con el desarrollo de otras tecnologías de las comunicaciones, como por ejemplo los ordenadores, los teléfonos móviles, las redes inalámbricas, las comunicaciones por satélite o el sistema de posicionamiento global (GPS).

Durante la Segunda Guerra Mundial, los militares estadounidenses implementaron un sistema RFID para identificar posibles ataques a través de la clasificación (*Friend or Foe*) a distancia de cualquier avión detectado.

Tras finalizar la guerra comienza un período de investigación sobre esta tecnología que hace que su desarrollo sea lento, pero constante. La publicación de Harry Stockman en octubre de 1948 en los *Proceedings of the Institute of Radio Engineers* titulada *Communications by means of reflected power* puede considerarse la primera investigación sobre RFID.

Desde la década de 1950, cuando se realizaron muchos estudios sobre cómo crear sistemas RFID seguros en entornos tan dispares como minas de carbón, explotaciones petrolíferas o instalaciones nucleares con el fin de controlar el acceso a estas y a su vez establecer sistemas antirrobo, pasando por los años 1990 en que se centró en la mejora de los peajes automáticos y la gestión de las autopistas, hasta la actualidad, han sido muchas las aplicaciones de la tecnología RFID, especialmente en el ámbito de las empresas de servicios.

## 2.2.1 Clasificación

La diversidad de características de los componentes con tecnología RFID permite construir un gran número de sistemas distintos. Sin embargo, su modo de operación es común para todos ellos: una etiqueta, adherida al objeto o persona que se desea identificar, emite una señal de radiofrecuencia con la información identificativa, un lector la recibe y remite los datos a una aplicación informática que los procesa (Figura 10).

Los lectores pueden ser fijos o móviles, como los que se encuentran integrados en dispositivos tipo asistente digital personal (PDA) o teléfono móvil. Las etiquetas pueden ser activas si poseen energía propia para transmitir, pasivas si utilizan la energía del lector, y semiactivas si la energía propia no la usan para sus transmisiones sino para alimentar el circuito interno de su microchip.

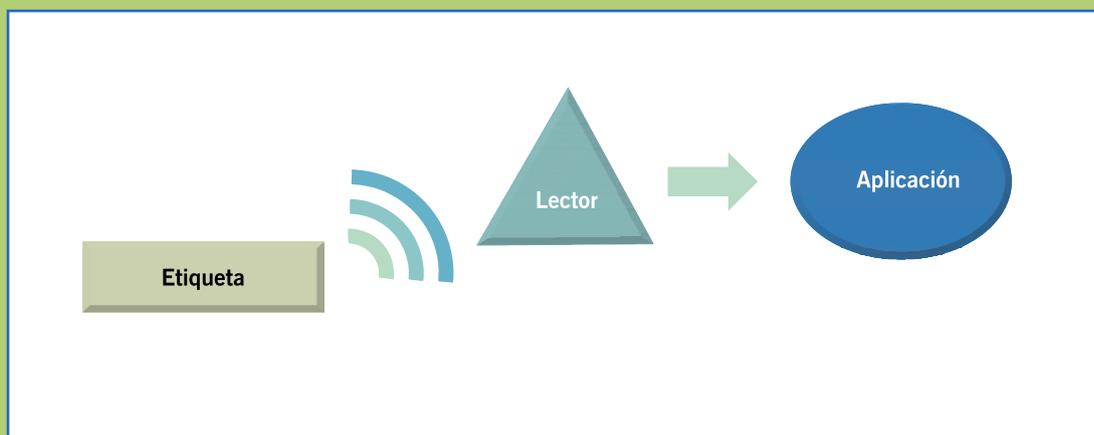
El éxito de la tecnología RFID radica principalmente en la gran capacidad de sus etiquetas para almacenar información identificativa de los sujetos u objetos que las portan. Además, estos datos se pueden cifrar y guardar siguiendo estándares conocidos. Las etiquetas no se estropean con el uso, soportan temperaturas extremas y pueden leerse y escribirse cientos de ellas simultáneamente, sin que sea preciso un contacto directo con el lector. Estas propiedades convierten a la RFID en una tecnología idónea para su utilización en sistemas de trazabilidad en entornos sanitarios, ya sea a gran escala como centros hospitalarios o a pequeña escala como unidades o servicios.

## 2.2.2 Características de la arquitectura técnica de un sistema RFID

El proceso de diseño de la arquitectura técnica de un sistema RFID pasa por definir el

F10

**Figura 10.**  
Funcionamiento de la tecnología RFID.



T03

**Tabla 3.**  
Diferencias entre las etiquetas activas y pasivas.

	Etiquetas activas	Etiquetas pasivas
<b>Coste</b>	Mayor	Menor
<b>Tamaño</b>	Mayor	Menor
<b>Incorporan batería</b>	Sí	No
<b>Tiempo de vida</b>	Limitado	Casi ilimitado
<b>Cobertura</b>	Mayor	Menor

valor de los parámetros configurables de los componentes que lo integran, así como por determinar otros factores globales que condicionan su comportamiento, como por ejemplo la frecuencia de funcionamiento del sistema o el estándar empleado para almacenar los datos disponibles en las etiquetas RFID.

### **2.2.2.1 Parámetros configurables de etiquetas**

Las etiquetas son los componentes que adquieren, sin duda, un mayor protagonismo en un sistema RFID. Su diseño está totalmente condicionado por los objetos o personas controlados en el mismo. Este apartado está dedicado a resumir los parámetros de funcionamiento más importantes de las etiquetas que integran un sistema RFID.

#### **Fuente de energía de las etiquetas**

Existen diferentes tipos de etiquetas: pasivas, que utilizan la energía del lector para sus transmisiones, y activas, que tienen batería y por lo tanto disponen de su propia energía para transmitir. Las etiquetas semiactivas son un tipo especial de etiquetas pasivas, porque tienen batería pero su energía no la utilizan para transmitir sino para alimentar los circuitos internos de su microchip. Ciertas características de la etiqueta, como por ejemplo el coste, el tamaño, el tiempo de vida o la cobertura, quedan determinadas por la tipología a la que pertenezca su fuente de energía (Tabla 3).

#### **Protocolo de comunicación de las etiquetas**

Existen diferentes protocolos para establecer la comunicación entre una etiqueta y un lector RFID:

- **Dúplex:** la etiqueta transmite su información cuando recibe la señal del lector (y mientras esta dure). Teniendo en cuenta el orden en que establezca la comunicación, este protocolo puede subdividirse en dos tipos:
  - *Half dúplex:* la etiqueta y lector transmiten en turnos alternativos.
  - *Full dúplex:* la comunicación entre el lector y la etiqueta se realiza simultáneamente. En este caso, la transmisión de la etiqueta se realiza a una frecuencia distinta que la utilizada por el lector.
- **Secuencial:** la etiqueta envía su información cuando el campo del lector se apaga a intervalos regulares. Este protocolo suele emplearse con etiquetas activas, pues al disponer de su propia energía no pueden aprovechar toda la potencia enviada por el lector RFID.

#### **Capacidad de almacenamiento de datos**

Atendiendo a este parámetro, la memoria de las etiquetas activas RFID puede almacenar una mayor cantidad de datos que la de las etiquetas pasivas.

#### **Capacidad de escritura de las etiquetas**

Cada etiqueta pasiva RFID tiene grabado desde el momento de su fabricación un identificador único y no modificable (UID), que la diferencia de cualquier otra etiqueta pasiva existente en el mercado. Atendiendo a la posibilidad de modificar la información disponible en la memoria, estos componentes pueden clasificarse en tres grandes grupos:

- **De sólo lectura:** los datos de las etiquetas se graban en el momento de

su fabricación y no pueden volver a ser escritos de nuevo.

- **De una escritura y múltiples lecturas:** los datos de las etiquetas pueden ser escritos una única vez, posteriormente al momento de su fabricación.
- **De lectura/escritura:** los datos de las etiquetas pueden escribirse en múltiples ocasiones, posteriormente al momento de su fabricación.

#### ***Velocidad y tiempo de lectura de los datos de las etiquetas***

La tecnología RFID se caracteriza y se diferencia del resto de las tecnologías por su capacidad de almacenamiento y la posibilidad de modificar los datos grabados en la memoria de sus etiquetas. En consecuencia, la velocidad del sistema RFID en la lectura de la información disponible en sus etiquetas es un factor que afecta directamente al rendimiento del sistema. En términos generales, cuanto más alta sea la frecuencia de funcionamiento, mayor será la velocidad de transferencia de los datos. Este concepto está muy relacionado con la disponibilidad de ancho de banda de los rangos de frecuencia utilizados para realizar la comunicación. Es importante recordar que no es aconsejable seleccionar anchos de banda muy elevados debido a que, según estos van aumentando, también lo hará el nivel de ruido recibido.

El tiempo de lectura de la información disponible en una etiqueta depende directamente de la velocidad y de la cantidad de datos que haya que transmitir. La velocidad y el tiempo de lectura de los datos son los parámetros más influenciados por la frecuencia de funcionamiento del sistema RFID.

#### ***Cobertura de las etiquetas***

Se denomina cobertura de un componente RFID a la distancia máxima a la cual puede establecerse una comunicación con él (para leer o escribir datos en su memoria, cambiar sus parámetros de configuración, etc.). La cobertura depende de otros factores además de la frecuencia de funcionamiento del sistema, como por ejemplo la potencia aportada por la antena del lector y disponible en la etiqueta, las condiciones del entorno, la orientación de la etiqueta en el momento de su lectura, etc. Por ello, los valores que se suponen a priori para cada banda son meramente orientativos.

#### ***Frecuencia de funcionamiento del sistema***

En este apartado se analizan en profundidad las características de un sistema RFID, dependiendo de cuál sea su frecuencia de funcionamiento.

Existen cuatro posibles frecuencias de funcionamiento de un sistema RFID:

- **Baja frecuencia (BF):** para rangos de frecuencia inferiores a 135 KHz.
- **Alta frecuencia (AF):** para la frecuencia de 13,56 MHz.
- **Ultra alta frecuencia (UHF):** para las frecuencias de 433 MHz, 860 MHz y 928 MHz.
- **Frecuencia de microondas:** para las frecuencias de 2,45 GHz y 5,8 GHz.

#### ***a) Sistemas RFID de baja frecuencia***

Un sistema RFID de baja frecuencia funciona a una frecuencia inferior a 135 KHz y suele

estar compuesto por etiquetas pasivas para identificar o localizar los ítems que se desea controlar.

Para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, los valores más habituales son:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde 64 bits (etiquetas pasivas) hasta 2 kbits (etiquetas activas).
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos se encuentra entre 200 bps y 1 kbps.
- **Cobertura de los componentes RFID:** las antenas de estos sistemas RFID son pequeñas y complejas, pero la tecnología en este campo está muy desarrollada. En general, las etiquetas pasivas tienen una cobertura pequeña, como mucho de 0,5 metros, pero las etiquetas activas pueden superar los 2 metros. Este rango depende de otros factores, como la potencia, la construcción, el tamaño y la configuración de la antena.
- **Interferencias:** existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales conductores. Este problema aumenta proporcionalmente a medida que lo hace la frecuencia, y hay que destacar que estos sistemas son muy susceptibles a interferencias electromagnéticas industriales de baja frecuencia.
- **Costes:** las etiquetas activas y pasivas de estos sistemas son más caras que las utilizadas en frecuencias superiores. Esto se debe a que la naturaleza de sus componentes, incluyendo la antena en

espiral y los costes de fabricación, son más elevados. Por el contrario, los lectores empleados son simples y su precio es mucho menor que los que se precisan en frecuencias superiores.

- **Áreas de aplicación:** los sistemas RFID que funcionan a baja frecuencia son adecuados para implementar aplicaciones que realicen la lectura de las etiquetas a cortas distancias y, a su vez, que la cantidad de información a leer sea escasa, como por ejemplo control de accesos, identificación de animales, vehículos o contenedores, etc.

#### *b) Sistemas RFID de alta frecuencia*

Un sistema RFID de alta frecuencia funciona a una frecuencia de 13,56 MHz y en la mayor parte de los casos utiliza etiquetas RFID pasivas para identificar o localizar los ítems a controlar.

Para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, sus valores más habituales son:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde los 512 bits hasta los 8 kbits (etiquetas pasivas), y está dividida en sectores o bloques que permiten direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos suele ser de 25 Kbp aproximadamente (menor si se incluyen algoritmos de comprobación de errores), pero existen dispositivos que disponen de tasas de hasta 100 Kbp.
- **Cobertura de los componentes RFID:** en la mayoría de los casos, las etiquetas

pasivas alcanzan un radio de cobertura de 1 metro aproximadamente.

- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales y líquidos no conductores, pero surgen problemas cuando hay materiales metálicos próximos a la zona de lectura debido a que se producen reflexiones en la señal.
- **Costes:** el coste de la etiqueta depende directamente de su diseño y de su futura aplicación. No existen precios orientativos.
- **Áreas de aplicación:** como en el caso anterior, los sistemas RFID de alta frecuencia son adecuados para aplicaciones que requieran leer poca cantidad de datos y cuya lectura se realice a cortas distancias, como por ejemplo gestión de maletas en aeropuertos, bibliotecas, seguimiento de paquetes, etc.

**NFC (Near Field Communication)** es un protocolo de comunicación inalámbrica que permite leer o escribir en tiempo real datos contenidos en etiquetas pasivas RFID, siempre y cuando se encuentren a pocos centímetros de distancia. Es importante recordar que NFC funciona a 13,56 MHz, que es una frecuencia de funcionamiento de la tecnología RFID, y hoy en día se está integrando progresivamente en la mayor parte de los dispositivos móviles.

### c) Sistemas RFID de ultra alta frecuencia

Un sistema RFID de ultra alta frecuencia funciona a 433 MHz, 860 MHz o 928 MHz. A continuación, y para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sis-

tema RFID, se detallan cuáles son sus valores más habituales:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** puede oscilar desde los 32 bits hasta los 4 Kbits (etiquetas activas y pasivas), y normalmente está dividida en páginas de 128 bits para poder direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos es aproximadamente de 28 kbp (menor si se incluyen algoritmos de comprobación de errores), pero en algún caso se puede llegar a alcanzar velocidades mayores.
- **Cobertura de los componentes RFID:** las etiquetas pasivas UHF pueden alcanzar una cobertura de 3 o 4 metros, pero en el caso de las etiquetas activas utilizando la frecuencia de 433 MHz, esta puede llegar a medir 10 metros aproximadamente. Es necesario consultar la potencia permitida para cada sistema RFID, ya que la cobertura está regulada por los distintos países (en Europa el rango autorizado es menor que en los Estados Unidos).
- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales conductores y no conductores, pero surgen problemas ante la presencia de líquidos. Hay que tener en cuenta que otros sistemas UHF que estén operando en las proximidades pueden producir interferencias.
- **Costes:** los costes dependen principalmente del diseño de la etiqueta. En grandes cantidades, las etiquetas UHF pueden llegar a ser más baratas que las utilizadas para frecuencias más bajas.

- **Áreas de aplicación:** estos sistemas RFID son aptos para aplicaciones que requieran una cobertura superior que la ofrecida por las bandas de frecuencia anteriores, como por ejemplo la trazabilidad y el seguimiento de artículos, pacientes, activos, etc.
- **Interferencias:** no existen dificultades en la lectura de las etiquetas sobre materiales no conductores, pero sí sobre líquidos que contengan agua o cuyo coeficiente de absorción sea alto. Estos sistemas presentan problemas con los metales y otras superficies conductoras, y son bastante susceptibles al ruido.

#### d) Sistemas RFID de frecuencia de microondas

Un sistema RFID de frecuencia de microondas funciona a la frecuencia de 2,5 GHz o de 5,8 GHz. A continuación, y para los principales parámetros que describen el comportamiento de un sistema RFID, se detallan cuáles son sus valores más habituales:

- **Capacidad de almacenamiento de datos:** oscila desde los 128 bits hasta los 512 Kbits (etiquetas activas y pasivas), y puede dividirse en sectores o bloques que permiten direccionar los datos.
- **Velocidad en la lectura de datos:** la tasa de transferencia de datos se encuentra por debajo de los 100 kbp, aunque algunos dispositivos pueden llegar a alcanzar hasta 1 Mbp. La velocidad y el tiempo de lectura de los datos suelen ser elevados, pero dependen notablemente del diseño de la etiqueta.
- **Cobertura de los componentes RFID:** la cobertura de las etiquetas pasivas suele oscilar entre 1 y 2 metros, y en el caso de las etiquetas activas puede alcanzar 15 metros o más.

- **Costes:** los costes dependen principalmente del diseño y del modo de alimentación (activo o pasivo) de la etiqueta.
- **Áreas de aplicación:** estos sistemas RFID son adecuados para aplicaciones que requieran gran cobertura y velocidades de transmisión elevadas<sup>12</sup>, como por ejemplo obtención de la trazabilidad de activos, gestión de peajes, etc.

#### 2.2.3 Estandarización de la información almacenada en las etiquetas

EPCGlobal es una organización cuyo objetivo es desarrollar estándares globales para normalizar la información contenida en las etiquetas RFID. En la Tabla 4 se resumen los diferentes protocolos que especifica el EPC (*Electronic Product Code*) junto con el tipo de etiqueta y el rango de frecuencia de funcionamiento del sistema RFID recomendados para cada uno de ellos. Estos estándares se encuentran agrupados por el tipo de las etiquetas que utiliza el sistema RFID a implementar.

## T04

**Tabla 4.**  
Protocolos de EPCGlobal  
para RFID.

Protocolo	Frecuencia	Tipo de etiqueta
Clase 0	UHF	Sólo lectura
Clase 0 Plus	UHF	Lectura-escritura
Clase 1	HF/UHF	Una escritura y múltiples lecturas
Clase 1 Gen 2	UHF	Una escritura y múltiples lecturas
Clase 2	UHF	Lectura y escritura
Clase 3	UHF	Clase 2 incluyendo batería y sensores
Clase 4	UHF	Etiquetas activas
Clase 5	UHF	Clase 4 incluyendo capacidad de lectura

## T05

**Tabla 5.**  
Tabla comparativa entre  
las diferentes tecnologías  
de marcaje disponibles.

	Códigos de barras lineales	Códigos de barras bidimensionales	Radiofrecuencia
Fiabilidad (probabilidad de que los procesos de generación y lectura de marcajes sean correctos)	Alta	Alta	Media-alta (puede haber interferencias con algunos materiales)
Rendimiento (agilidad de los procesos de lectura)	Bajo	Medio	Alto
Capacidad de información	Baja (excepción GS1-128)	Media	Alta
Requiere línea de visión directa para la lectura	Sí	Sí	No
Durabilidad	Baja Fácil de inutilizar (vida media 3 años)	Media Aunque el código esté dañado en un 30% sigue teniendo una correcta lectura	Alta (vida media 10 años)
Precio	Bajo	Medio	Alto
Requerimientos de diseño	Bajos	Medios	Altos
Resistencia a ambientes extremos (químicos, temperaturas extremas...)	No	Sí	Sí
Posibilidad de realizar copias/ duplicar	Sí	Sí	No
Lectura múltiple de diferentes marcajes	No	No	Sí
Seguridad	Baja	Media	Alta
Número de serie único	No	No	Sí
Facilidad de uso	Alta	Alta	Media
Complejidad de implantación	Baja	Media	Alta

### 3. Comparación de las tecnologías disponibles

Cada uno de los sistemas de marcaje que se han descrito tienen unas características específicas (Tabla 5). Es importante dimensionar cuáles son el objetivo y el alcance del sistema de gestión de trazabilidad que se quiere implantar, en qué productos y en qué proce-

sos se desea actuar, y determinar cuál es el sistema de marcaje que mejor se ajusta a las necesidades. Por ello, las ventajas y las limitaciones de cada sistema deben estar bien definidas y ser un aspecto clave en la toma de decisiones.

## 4. Bibliografía

1. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP statement on bar-code verification during inventory, preparation, and dispensing of medications. *Am J Health-Syst Pharm*. 2011;68(5):442-5.
2. Leung AA, Denham CR, Gandhi TK, Bane A, Churchill WW, Bates DW, *et al*. A safe practice standard for barcode technology. *J Patient Saf*. 2015;11(2):89-99.
3. Neuenschwander M, Cohen MR, Vaida AJ, Patchett JA, Kelly J, Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health Syst Pharm*. 2003;60(8):768-79.
4. AECOC. GS1 Spain. Iniciación a la codificación. Barcelona. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.aecoc.es/?id=59&plantilla=11&target=Men%FA%3AEst%E1ndares+GS1>
5. AIDC Healthcare Implementation Guideline. Version 3, Feb 2015. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: [http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_Implementation\\_Guideline.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf)
6. Guía de calidad en simbología para punto de venta detallista: cómo generar códigos de barras 100% legibles. Barcelona. 2011. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.aecoc.es/?id=59&plantilla=11&target=Men%FA%3AEst%E1ndares+GS1>
7. GSI Paraguay. Manual Mundial del Usuario. 2009. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: <http://www.gs1py.org/docs/ManualUsuario2009.pdf>
8. GS1. GS1 DataMatrix. An introduction and technical overview of the most advanced GS1 Application Identifiers compliant symbology. Brussels. 2008. (Consultado el 10 de julio de 2015.) Disponible en: [http://www.gs1ca.org/pages/n/standards/GS1\\_DataMatrix\\_Introduction\\_and\\_technical\\_overview.pdf](http://www.gs1ca.org/pages/n/standards/GS1_DataMatrix_Introduction_and_technical_overview.pdf)
9. Calvanese G. Where's your equipment when you need it? *Health Management Technology*. 1999;20(10):20-1.
10. Davis S. Tagging along. RFID helps hospitals track assets and people. *Health Facil Manage*. 2004; 17(12):20-4.
11. Krohn R. RFID: It's about more than asset tracking. *J Healthc Inf Manag*. 2005;19(3):20-3.
12. Lai CL, Chien SW, Chang LH, Chen SC, Fang K. Enhancing medication safety and healthcare for inpatients using RFID. En: Proceedings on 7th Portland International Center for Management of Engineering and Technology Conference (PICMET'07); 2007. p. 2783-90.