

Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales

Basado en el Estándar GTSH - Global Traceability Standard Healthcare

Septiembre 2013, Versión 1















Resumen del documento

Item	Valor
Nombre del Documento:	Guía de Implementación de Trazabilidad de Medi- camentos para Centros Asistenciales.
Fecha de última modificación:	20.12.12
Versión:	1
Estado:	Final
Contenido:	Guía de implementación de Trazabilidad de Medicamentos en Centros Asistenciales, de acuerdo con el Estándar Global de Trazabilidad para Healthcare GS1. Permite cumplir con la Resolución 435/11 del Ministerio de Salud de la República Argentina en Centros Asistenciales. Describe el proceso de trazabilidad de manera independiente de la elección de la tecnología a utilizar. También define los requerimientos mínimos para implementar el Sistema de Trazabilidad y los Estándares GS1 correspondientes en combina-
	ción con las herramientas de administración de la información.

Documentos relacionados:

Documento	Versión	Fecha	Emisor
Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)	1	Febrero 2009	GS1
Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)-Guía de Implementación	1	Abril 2009	GS1
Resolución 435 / 11		7/4/2011	Ministerio de Salud de la Repú- blica Argentina
Disposición 3683 /11		23/5/2011	ANMAT
Disposición 1831 /12		28/3/2012	ANMAT
Resolución 362 / 12		27/4/2012	Superintendencia de Servicios de Salud



Lista de Participantes en la elaboración del Documento

Perfil	Nombre	Organización			
Jefa de Farmacia	Nora Cáceres	Hospital Italiano			
Jefa de Farmacia	Estela Izquierdo	Sanatorio Güemes			
Jefa de Farmacia	Guadalupe Fernandez Porto	Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento			
Jefa de Farmacia	Haydee Wimmers	Hospital Alemán			
Jefe de Farmacia	Roberto Cillis	Hospital Fernández			
Subjefa de Farmacia	Maria Inés Morales	Hospital Ramos Mejía			
Líder de Proyecto	Roxana Saravia	GS1			
Líder de Salud	Mario Abitbol	GS1			
Líder de Identificación	Martin De Urrengoechea	GS1			
Analista	Mariana Di Piazza	GS1			

Exención de responsabilidad

El presente documento se ha realizado para asegurar que las pautas bajo las cuales deben utilizarse los estándares GS1 sean las correctas. Sin embargo, GS1 Argentina y los involucrados en su confección hacen saber que el documento carece de garantía, expresa o implícita, en cuanto a su exactitud y a su fiabilidad para el logro de su propósito, por lo cual quedan exentos de cualquier responsabilidad, directa o indirecta, por daños o perjuicios relacionados con su uso. Este documento puede ser modificado, sujeto a desarrollos tecnológicos, cambios en los estándares o nuevos requerimientos legales. Algunos nombres de productos y compañías mencionados en el presente documento pueden ser marcas y/o marcas registradas de las respectivas compañías.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012



Contenido

2	Introducción	5
	2.1 Seguridad del Paciente	5
	2.2 ¿Qué tecnología utilizar?	6
3	Alcance de la Implementación	7
4	Objetivos	8
5	Sistema de Trazabilidad dentro del Centro Asistencial	9
6	Modelo del Sistema de Trazabilidad (guía de implementación)	12
	6.1 Sub-Proceso 1: Planificación y Organización	13
	6.1.1 Paso 1: Determinar cómo asignar, recolectar, compartir y mantener los datos de trazabilidad	13
	6.1.2 Paso 2: Determinar cómo manejar conexiones entre ingresos, procesos internos y salida	14
	6.2 Sub-Proceso 2: Alienar Datos Maestros	15
	6.2.1 Paso 3: Asignar identificación a los socios de trazabilidad	15
	6.2.2 Paso 4: Asignar identificación a ubicaciones físicas	16
	6.2.3 Paso 5: Asignar identificación a Activos Retornables (GRAI) que necesitan ser trazados	17
	6.2.4 Paso 6: Asignar Número Global de Item Comercial (GTIN) a los medicamentos	18
	6.2.5 Paso 7: Intercambiar Datos Maestros con Socios Comerciales	19
	6.3 Sub-Proceso 3: Registro de Datos de Trazabilidad	21
	6.3.1 Paso 8: Asignar identificación a los ítems trazables cuando se crean físicamente	22
	6.3.2 Paso 9: Aplicar identificación a un portador de datos sobre el ítem trazable	23
	6.3.3 Paso 10: Capturar la identificación del ítem trazable	23
	6.3.4 Paso 11: Recolectar todos los datos	29
	6.3.5 Paso 12: Compartir datos de trazabilidad relevantes, enviar información por cualquier medio	30
	6.3.6 Paso 13: Guardar datos de trazabilidad	31
	6.4 Subproceso 4: Solicitud de Rastreo	
	6.4.1 Paso 14: Iniciar solicitud de rastreo	32
	6.4.2 Paso 15: Recibir Solicitud de trazabilidad	33
	6.4.3 Paso 16: Enviar respuesta a la solicitud de trazabilidad	33
	6.4.4 Paso 17: Recibir respuesta de la solicitud de trazabilidad	33
	6.5 Subproceso 5: Usar la Información	33
	6.5.1 Paso 18: Tomar acción	33
7	Glosario de términos de negocio	
	7.1 Claves de Identificación GS1	34
	7.2 Identificadores de Aplicación: Definiciones y Conceptos	39



2 Introducción

Este documento describe las características para implementar Buenas Prácticas de Trazabilidad, basado en el "Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)" y su "Guía de Implementación" en los Centros Asistenciales.

Para asegurar:

- Seguridad del paciente
- Seguridad y eficiencia de la cadena de abastecimiento
- Sincronización de datos

Expone las recomendaciones para la identificación de ubicaciones físicas, medicamentos, pacientes, personal médico y la optimización de los procesos que se realizan en los distintos sectores que requieren del registro de datos para asegurar la trazabilidad de los productos, los procesos y el cumplimiento de requisitos regulatorios exigidos por parte de la Autoridad Sanitaria de la Argentina (ANMAT, cuyo proyecto contempla la identificación y trazabilidad de una lista de medicamentos en toda la cadena de abastecimiento - desde el Laboratorio hasta el Centro Asistencial con el fin de asegurar la autenticación de los medicamentos y el cuidado del paciente), además de poder actuar eficientemente en una acción de retiro de mercado (- recall).

2.1 Seguridad del Paciente

La Seguridad del Paciente es de suma importancia y siempre se considera en cuestiones de salud. La seguridad del paciente es representada por los "derechos del paciente" tal como se describe debajo.

En el contexto de producto(s) farmacéutico(s)/ medicamento(s) "los 5 Correctos del Paciente" son:

- 1. paciente correcto
- **2.** droga correcta (por ej. analgésico versus antibiótico)
- 3. dosis correcta (fuerza/potencia y calidad)
- 4. vía correcta
- 5. tiempo correcto

¿Cómo ayuda la trazabilidad?

Establecer un sistema de trazabilidad es clave para lograr la mayoría de estas consideraciones correctas del paciente. Por ejemplo, los medicamentos identificados con una clave de identificación estándar como los GTINs, ayudan a asegurar que el paciente reciba el tratamiento correcto.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 5



2.2 ¿Qué tecnología utilizar?

La trazabilidad se puede realizar utilizando diferentes tecnologías. Dado esto, el estándar GS1 dispone de tecnologías complementarias para que cada organización elija la más apropiada para su operatoria. Para definir los principios claves de la trazabilidad, el estándar GS1 ha desarrollado un modelo de implementación que enlaza las necesidades de negocio de las compañías respaldadas por las tecnologías y los estándares GS1 (Figura 1).

- Para etiquetado: Códigos de Barras, códigos bidimensionales y/o RFID
- Para intercambio de datos entre socios: EDI*, sitio EDI y/o red de bases de datos

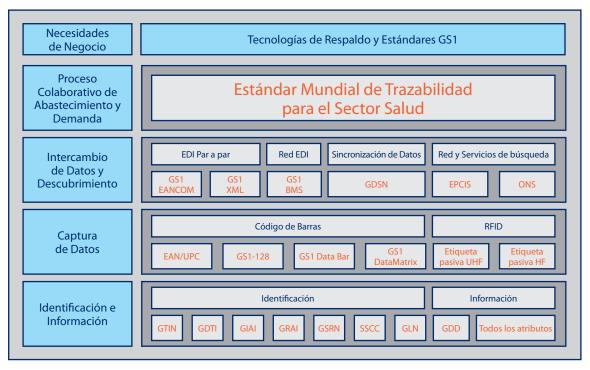


Figura 1: Necesidades de negocio ligadas a Tecnologías y Estándares

6 Copyright© GS1 Argentina 2012 Diciembre 2012, Versión 1

^{*}Electronic Data Interchange



3 Alcance de la Implementación

La implementación de estándares globales, abiertos y probados permite sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes.

El sistema GS1 es aplicable a todos los miembros GS1 cualquiera sea la dimensión de su empresa y a todos los niveles de complejidad organizacional y de sofisticación de sistema, aunque la profundidad y amplitud de la implementación operacional variará según cada organización, según sus prioridades de trazabilidad. Más allá de esto, son comunes a todos los Centros Asistenciales los siguientes elementos:

Ítems trazables

- Todos los medicamentos administrados por la Farmacia y aquellos alcanzados por resoluciones ANMAT, adquiridos por la Institución.
- Medicamentos provistos por pacientes (bienes de terceros) de Obras Sociales y Prepagas.
- Medicamentos utilizados en ensayos clínicos

Procesos trazables

- RECEPCION: ingreso de medicamentos a la institución
- ALMACENAMIENTO: guardado de medicamentos en el depósito de la institución
- REENVASADO: identificación de la menor unidad posible (monodosis)
- DISTRIBUCION: envío de medicamentos a farmacias satélites y/o servicios internos
- DISPENSA/ENTREGA*: corresponde al servicio de piso/medicación rotulada por paciente
- ADMINISTRACION: acto donde la enfermera u otro profesional habilitado de la salud le suministra al paciente la medicación

Datos trazables

- N° de producto GTIN
- Lote
- Fecha de vencimiento
- N° de serie

Obligatorios en la simbología para ANMAT

- N° de producto GTIN + N° de serie
- N° de proveedor GLN + N° de serie (solamente para el caso de ser identificado por las Droquerías)

Opcionales en la simbología (recomendados por GS1 Argentina)

- Lote
- Fecha de vencimiento
- Fecha de elaboración

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright© GS1 Argentina 2012

^{*}Dependerá en qué tipo de institución (pública o privada) se aplique.



Sistemas

- Sistema de Gestión Hospitalaria
 - Administración ERP*
 - Sistema de Identificación de Pacientes**
 - Sistema de Control de Farmacia
 - Sistema de Gestión de Enfermería y Atención de Pacientes
 - Sistema de Gestión de Historia Clínica

Cada Institución deberá evaluar las modificaciones y la tecnología necesarias para sus sistemas informáticos. El modelo de trazabilidad de GS1 es independiente de los sistemas y tecnologías.

4 Objetivos

Las mejores prácticas ayudarán a la consecución de los siguientes puntos como principales objetivos a lograr por el Centro Asistencial con respecto a la "Trazabilidad":

- Diseñar un modelo de sistema de trazabilidad que contemple todos los Procesos del Centro Asistencial involucrados con los requisitos regulatorios.
- Definir e identificar los ítems trazables: medicamentos alcanzados, procesos, datos, sistemas.
- Asignar una codificación estándar (reenvasado/ centro de mezclas) que asegure la Trazabilidad del medicamento en todos sus niveles y facilite el intercambio de datos en toda la cadena.
- Definir los procesos y circuitos para asegurar el flujo de Trazabilidad y el registro de los datos.
- Asegurar el modelo de trazabilidad de toda la cadena asegurando la integridad de datos y sistemas y poniendo esta información a disposición de las áreas del Centro Asistencial y de la Autoridad Sanitaria.
- Trabajar con todas aquellas áreas y sectores que estén involucrados en la manipulación de datos del proceso de forma que se mantenga un plan de capacitación y de aseguramiento del modelo en la evolución del Centro.
- Disponer de información detallada y actualizada permanentemente.
- Permitir la rápida detección, localización y el retiro selectivo en caso de inconvenientes o problemas del producto.

Copyright© GS1 Argentina 2012 Diciembre 2012, Versión 1

^{*} Enterprise Resource Planning- Planificación de Recursos Empresariales

^{**} ver glosario



5 Sistema de Trazabilidad dentro del Centro Asistencial

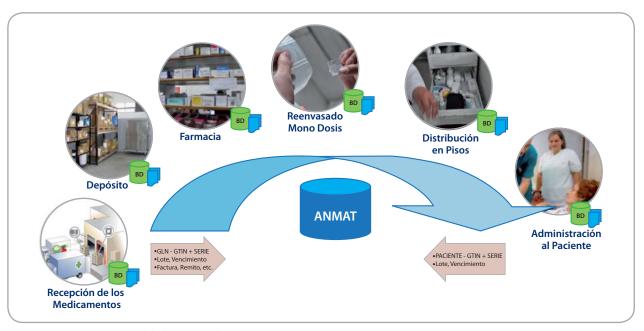


Figura 2: Trazabilidad dentro del Centro Asistencial

Flujo general de la gestión de medicamentos en el Centro Asistencial

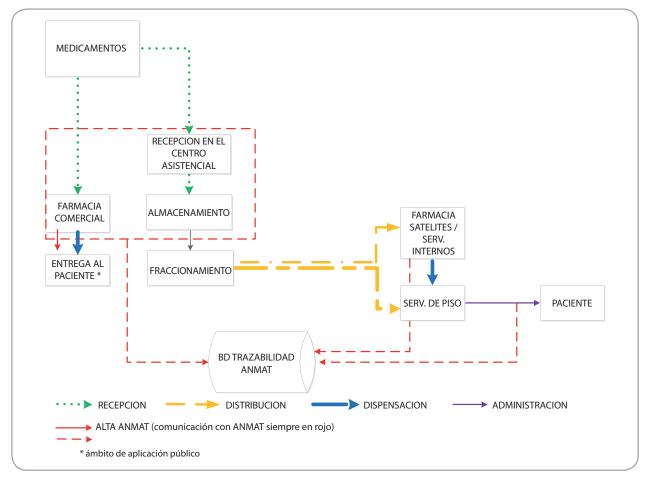


Figura 3: Flujo de trazabilidad dentro del Centro Asistencial

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012



Descripción de documentación y registros en cada proceso

Proceso	Sector	Documentación / Registro de Datos				
Recepción de mercadería	FARMACIA COMERCIAL	Remito / factura / REMITO ELECTRONICO ESTANDAR GS1*				
		Control contra estuche o agrupado				
		Informa a ANMAT				
Recepción de mercadería	DEPOSITO FARMACIA HOSPITALARIA	Remito / factura / REMITO ELECTRONICO ESTANDAR GS1				
		Control contra estuche o agrupado				
		Informa a ANMAT				
Recepción de bienes de terceros	FARMACIA HOSPITALARIA	Remito de Obra Social o Prepaga				
		Control contra estuche o agrupado				
		Informa a ANMAT				
Recepción de medicamentos	FARMACIA HOSPITALARIA	Remito				
para ensayos clínicos		Control contra estuche o agrupado				
		Informa a ANMAT				
Distribución	OFFICE DE ENFERMERIA	Stock de piso				
	SERVICIOS INTERNOS	Stock de sector				
		Preparación por paciente				
Dispensa a paciente con internación domiciliaria	FARMACIA HOSPITALARIA	Informa a ANMAT				
Entrega	FARMACIA COMERCIAL En ámbito público	Informa a ANMAT				
Administración al paciente	HABITACION / SALA DE	Identificación del paciente				
	ASISTENCIA	Identificación de enfermera				
		Identificación de monodosis				
		Validación de prescripción del me- dicamento				
		Registro de datos de trazabilidad de administración de medicamentos				
Informar datos a ANMAT	FARMACIA	Informa al ANMAT				
Almacenar datos de Trazabilidad	SISTEMAS	Resguardar datos para la SSS / Obra Social / Prepaga				

^{*}REMITO ELECTRÓNICO ESTÁNDAR GS1: despatched advice / aviso de despacho



Flujo general de información de medicamentos entre entidades

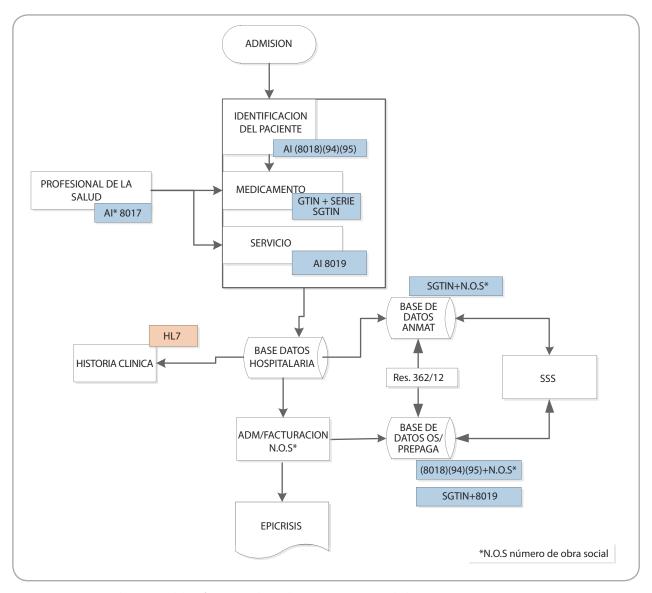


Figura 4: Flujo general de información de medicamentos entre entidades

AI* IDENTIFICADOR DE APLICACION ver glosario



6 Modelo del Sistema de Trazabilidad (guía de implementación)

El objetivo del proceso de trazabilidad en el Centro Asistencial es asegurar el manejo de medicamentos legítimos identificando a qué paciente fueron administrados, para poder informar a los organismos de control los datos requeridos.

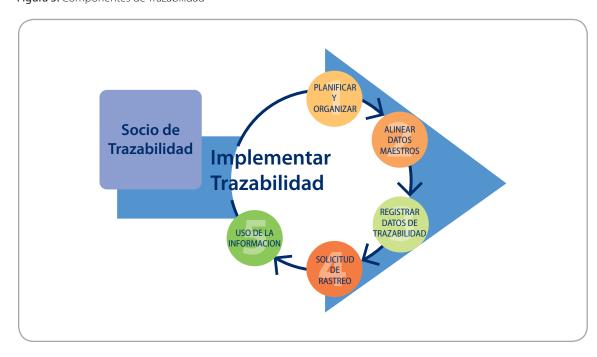
El proceso de trazabilidad de GS1 está compuesto por 5 subprocesos y 18 pasos:

- 1. Planificar y Organizar (pre-requisitos)
- 2. Alinear Datos Maestros
- 3. Registrar Datos de Trazabilidad
- 4. Solicitar Trazabilidad
- 5. Utilizar la información

En esta guía se entiende que:

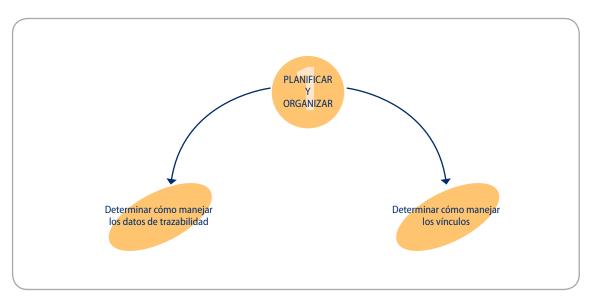
- Un socio de la cadena de abastecimiento va a cumplir con los requerimientos de negocio de trazabilidad (BRs), tal como se define en la Sección 7 del GTSH V1.0 y con la resolución 435/11 del Ministerio de Salud de la República Argentina, para la identificación de productos y localizaciones, la captura de datos asociados a los productos y a las localizaciones identificadas y, cuando lo exija un socio de la cadena de abastecimiento, se podrán reproducir esos datos. El medicamento es entonces un "ítem trazable" en el contexto de GTSH y ANMAT.
- Al seguir el GTSH para un intercambio de datos eficiente con los socios de la cadena de abastecimiento es necesario utilizar estándares interoperables utilizados mundialmente; no es obligatorio utilizar el GTSH para los procesos internos de trazabilidad dentro de la organización. Sin embargo, se recomienda que la organización explore la oportunidad de las prácticas de trazabilidad interna y externas para alcanzar mayores beneficios.

Figura 5: Componentes de Trazabilidad





6.1 Sub-Proceso 1: Planificación y Organización



6.1.1 Paso 1: Determinar cómo asignar, recolectar, compartir y mantener los datos de trazabilidad

- En las operaciones que se requieren, se detectan datos digitales disponibles en el Sistema, y otros datos físicos que no pueden ser administrados en forma automática debido al tiempo necesario para ingresarlos y el riesgo de errores de tipeo.
- La definición para la sistematización y captura automática de los datos es una tarea importante que deberá ser analizada en conjunto con diferentes áreas del Centro Asistencial, en especial con el Responsable de Sistemas. Esta definición es crítica, ya que determina la calidad y la fiabilidad de los datos en todo el proceso a seguir.
- Algunos productos se encuentran alcanzados por normativas del ANMAT 3683/11 y 1831/12; estos productos deberán tener obligatoriamente un tratamiento especial respecto de su manipulación interna. La institución definirá qué otros medicamentos querrá trazar. Los medicamentos trazables dependen de la categoría de productos alcanzada por normativas y son los siguientes:
- Medicamentos alcanzados por Trazabilidad Res. 435/11, Disp. 3683/11, 1831/12
- Medicamentos que requieren Trazabilidad Interna por requerimientos comerciales (comunicación a SSS Res. 362-12 / Obras sociales / Prepagas)
- Medicamentos no alcanzados por ninguna normativa y que la Institución decide trazar. En ese caso habrá que definir cómo se identificará estos medicamentos.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 13



6.1.2 Paso 2: Determinar cómo manejar conexiones entre ingresos, procesos internos y salida

Los proveedores (socios de trazabilidad) deben generar una identificación y marcación de acuerdo con los estándares requeridos por ANMAT para todos los medicamentos alcanzados por las normativas.

La utilización de códigos estándares facilita la captura y el registro de datos en los procesos de manipulación de los medicamentos dentro del Centro Asistencial.

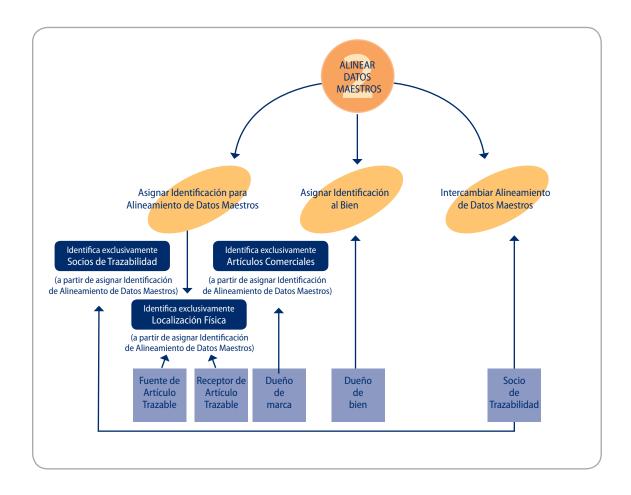
Los productos alcanzados por normativas de ANMAT se encuentran identificados en sus unidades comerciales; la Institución deberá decidir el procedimiento para la identificación de las monodosis.

La cadena comercial apoya la utilización de intercambio de datos utilizando comercio electrónico para facilitar los datos de trazabilidad entre los socios comerciales (estándar de GS1). El uso de esta práctica facilitará a la Institución el Proceso de Recepción (como se explicará en el Paso 10). Su adopción es una decisión que debe tomar la Dirección y el Responsable de Sistemas.

La Resolución 435/11 exige que se identifique qué medicamento fue administrado a qué paciente. Para ello la Institución deberá definir un Sistema de Identificación de Pacientes (ref. estándar Identificación de Paciente Glosario).



6.2 Sub-Proceso 2: Alinear Datos Maestros



6.2.1 Paso 3: Asignar identificación a los socios de trazabilidad

Los Socios de Trazabilidad DEBEN estar identificados de forma única para poder determinar quién es el creador del ítem trazable a identificar, en caso de rastreo o seguimiento de los medicamentos. Cada proveedor deberá tener asignado un número de identificación único.

El estándar GS1 recomendado es el GLN*, número de identificación de locaciones de forma única a nivel mundial. El GLN madre es el que otorga GS1 Argentina en el momento de la asociación y en base a este GLN inicial las compañías pueden generar sus propios GLNs.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012

^{*} GLN Ver en el Glosario "CUFE"



Diagrama de socios de trazabilidad:



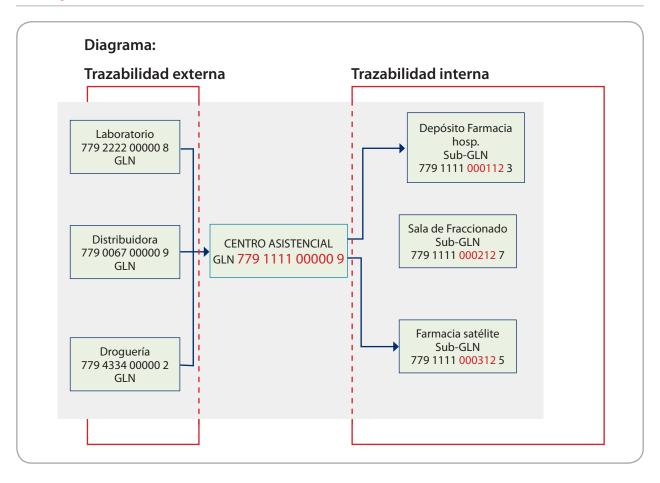
Figura 6: Socios de Trazabilidad

6.2.2 Paso 4: Asignar identificación a ubicaciones físicas

El Centro Asistencial, a partir del GLN madre u original, podrá asignar a cada una de las dependencias, ya sea Farmacia Comercial, Farmacia Hospitalaria, Laboratorio, Sala de Fraccionado u otro sector que considere, un Sub-GLN. Este código lo administra el Centro Asistencial en la base de datos de GS1 Argentina. Recomendamos identificar además de lo arriba mencionado:

- Office de enfermería / cajoneras con stock de medicamentos
- Ubicaciones físicas con stock de medicamentos (depósito, servicios, Pediatría, quirófanos, guardia, otros)





6.2.3 Paso 5: Asignar identificación a Activos Retornables (GRAI) que necesitan ser trazados

Teniendo en cuenta que cualquier unidad logística que necesite ser trazada hacia atrás o adelante, DEBE estar identificada con un número único, la recomendación es utilizar un portador de datos para la identificación de activos retornables (GRAI) en los siguientes casos:

- Para el transporte de medicamentos, la farmacia podría utilizar cajas que requieran ser identificadas.
- Se deberán identificar unidades retornables (cajas o heladeras) para el transporte de particularidades tales como Medicación oncológica, Trasplantes, etc.
- Es conveniente la identificación de heladeras fijas de almacenamiento de medicamentos.
- Es conveniente la identificación de los carros de paro.



6.2.4 Paso 6: Asignar Número Global de Item Comercial (GTIN) a los medicamentos

- Cualquier medicamento que necesite ser trazado hacia atrás o hacia adelante DEBE estar identificado. Esta identificación se encuentra en todos los medicamentos (hoy en su troquel) en un GTIN.
- Los medicamentos alcanzados por las disposiciones de ANMAT deberán hacerlo con un número unívoco por estuche (GTIN+SERIE).
- Todos los medicamentos que administra el depósito/farmacia hospitalaria deben estar identificados en el maestro de medicamentos.
- En el depósito o farmacia hospitalaria todos los medicamentos trazables recibidos por los proveedores externos DEBEN estar identificados en formato humanamente legible con los siguientes datos:
 - N° de producto GTIN
 - N° de serie
 - N° de lote
 - Fecha de vencimiento
- Presentaciones de los productos trazables que se reciben:
 - Medicamentos palletizados SSCC
 - Unidades de venta en cajas o bulto (termo contraíble) agrupadas por socio anterior (mismo producto, mismo lote)
 - Farmabox (distintos productos enviados por Droguería) SSCC
 - Unidades de venta-presentación comercial (GTIN+SERIE) ver monodosis
 - Presentaciones hospitalarias (GTIN+SERIE) ver monodosis
 - Muestras médicas (no son trazables para el Centro Asistencial)
- Identificación monodosis: la monodosis deberá mantener la identificación de origen:
 - GTIN+SERIE (en el envase Secundario)
 - Lote
 - Fecha de vencimiento original (analizar para aquellos casos en que el medicamento sale del blíster original; modificar la fecha de vencimiento de acuerdo con las normativas vigentes según norma FDA (CPG Sec430.100)*





■ Identificación de mezclas provenientes de centros de mezcla (citostáticos)

Según la regulación actual de ANMAT, los Centros Asistenciales deben comunicar el envío de los principios activos al Centro de Mezcla y es éste el que comunica la administración al Paciente.

Recomendación GS1: El Centro de Mezclas es un Prestador de Servicios de la Institución al que se le entregarán los principios activos para realizar la mezcla. Este movimiento logístico se informa a la ANMAT y se registra. El Centro de Mezcla procesa y genera un preparado que debiera identificar como sigue:

- GLN+SERIE (en el envase Secundario)/identificación interna
- Lote
- Fecha de vencimiento

Luego comunica a la ANMAT ese nuevo GTIN y el movimiento al Centro Asistencial. A éste le quedará informar la recepción y administración del mismo.

6.2.5 Paso 7: Intercambiar Datos Maestros con Socios Comerciales

En todo el flujo de los medicamentos deben estar identificados todos los actores de la cadena de producción. Los actores son aquellos a los que se les podrá hacer un requerimiento de trazabilidad para asegurar que la obtención de la información es accesible y segura.

Definición de roles de los socios de trazabilidad:

Los socios de trazabilidad y sus roles pueden describirse de la siguiente manera:

- Laboratorio: recibe ingresos y los transforma (un fabricante de medicamentos que procesa diferentes principios activos en productos terminados)
- Distribuidor: dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta y orden del laboratorio
- Droguería: dedicado a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor
- Operador Logístico / Proveedor : responsable de la entrega o envío del ítem trazable; actúa por cuenta y orden de las Distribuidoras y Droguerías
- Depósito / Farmacia hospitalaria: responsable de la recepción, el manejo, almacenamiento, reenvasado y distribución interna en presentaciones completas o monodosis del medicamento trazable.
- Autoridades: la parte que protege el interés público: ANMAT, SSS, Ministerio de Salud
- Paciente: último receptor del ítem trazable
- Obras sociales y prepagas: receptor de información para verificación de medicamentos trazados (resolución 362 /12 SSS).

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 19

^{*}http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074377.htm

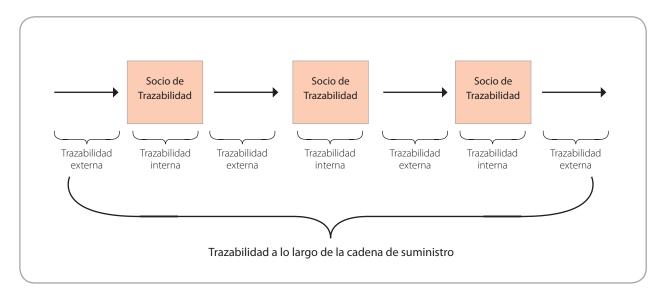


Cuadro de roles de los socios de trazabilidad

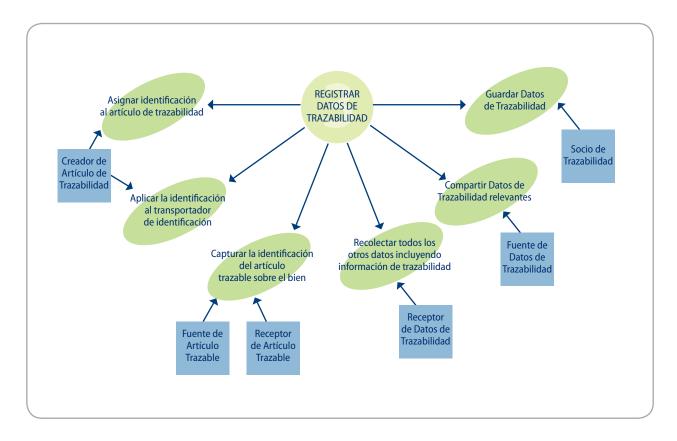
Partes	Roles
Laboratorios, Distribuidores, Droguerías	Creador del Item Trazable Fuente del Item Trazable
Operador Logístico	Posesión del Item Trazable
Depósito o Farmacia Hospitalaria	Receptor del Item Trazable Fuente del Item Trazable
Laboratorio parentales- externo Centro de mezcla- interno	Receptor del Item Trazable Fuente del Item Trazable Creador del Item Trazable
Reenvasado Trazabilidad Interna	Receptor del Item Trazable Fuente del Item Trazable Creador del Item Trazable
Paciente Trazabilidad Interna	Receptor del Item Trazable
Autoridades	Ministerio de Salud de la Nación Ministerios provinciales ANMAT Superintendencia de Servicios de Salud



Trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro



6.3 Sub-Proceso 3: Registro de Datos de Trazabilidad



Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 21



6.3.1 Paso 8: Asignar identificación a los ítems trazables cuando se crean físicamente

Está definido como ítem trazable en común entre socios comerciales para asegurar la trazabilidad, (AN-MAT en la resolución 3683/11) la presentación comercial de cada especialidad médica que se encuentre en el REM.

La identificación del ítem trazable DEBE asignarse, cuando se crea físicamente. Al Centro Asistencial llegan los medicamentos ya identificados.

El Centro Asistencial se transforma en creador al reenvasar el medicamento madre en monodosis. Identificación:

- Cuando el ítem trazable es una unidad logística, DEBE ser identificada de manera única seriada(SSCC)
- Para la identificación única del ítem trazable los estándares correspondientes son:
 - GTIN + Número de Serie / SGTIN
 - GTIN + Lote
 - Unidad Logística SSCC
- Debe mostrarse esta información como mínimo de manera humanamente legible, por ejemplo, impresa en el producto/etiqueta, en el documento adjunto o en un registro electrónico.
- El Dueño de la Marca DEBE asegurar la identificación única del ítem trazable.
- El intercambio de los ítems trazables entre sí debe asegurar que estos bienes sean identificados de manera única para manejar los vínculos entre recepción, reenvasado y administración del medicamento.
- De los datos de relevamiento y análisis de la identificación actual de las diferentes monodosis de medicamentos, la propuesta es realizar la marcación de trazabilidad de la siguiente manera, considerando tanto los medicamentos alcanzados por la res. 435/11 como los no alcanzados:

		Presentación comercial	Monodosis		
Datos codificados	Medicamentos NO alcanzados por Res. 435/11	GTIN-13+lote+vto	GTIN-13+lote+vto		
	Medicamentos alcanzados por Res. 435/11	GTIN-13 + serie + lote + vto	GTIN-13 + serie + lote + vto		
Portador de datos		Datamatrix ECC 200 EPC	Datamatrix ECC 200		
Humanamente legible	Medicamentos NO alcanzados por Res. 435/11	GTIN-13 + lote +vto	GTIN-13 + lote +vto		
	Medicamentos alcanzados por Res. 435/11	GTIN-13 + serie + lote +vto	GTIN-13 + serie + lote + vto + Responsable del Proceso (IA 8017)		



6.3.2 Paso 9: Aplicar identificación a un portador de datos sobre el ítem trazable

El depósito o farmacia hospitalaria no transforma los ítems trazables, los fracciona a la menor unidad y debe mantener los datos de trazabilidad. Para ello genera rótulos con información de los datos de trazabilidad de los medicamentos que recibe:



- Todas las instancias de un ítem trazable DEBEN llevar una identificación unívoca aplicada directamente sobre el ítem trazable.
- La identificación DEBE permanecer sobre la monodosis o el medicamento hasta que el ítem sea administrado, retirado del uso o destruido.
- La identificación DEBE permanecer sobre la monodosis o el medicamento cuando se envasa a un nivel más alto de empaque (ej.: bolsa con dosis diaria de medicamentos preparados para un paciente).
- La identificación del medicamento DEBE aparecer en todos los documentos o mensajes que contienen información relacionada con el medicamento trazable (SSS).

6.3.3 Paso 10: Capturar la identificación del ítem trazable

Capturar la identificación del ítem trazable o de la unidad logística que lo contiene del portador de datos al recibir el medicamento hasta la administración al paciente.

■ Todas las Fuentes de ítems Trazables y Receptores de Items Trazables DEBEN capturar su identificación o la de la unidad logística desde el portador de datos (ej.: lectura de los códigos de barras o documento electrónico).

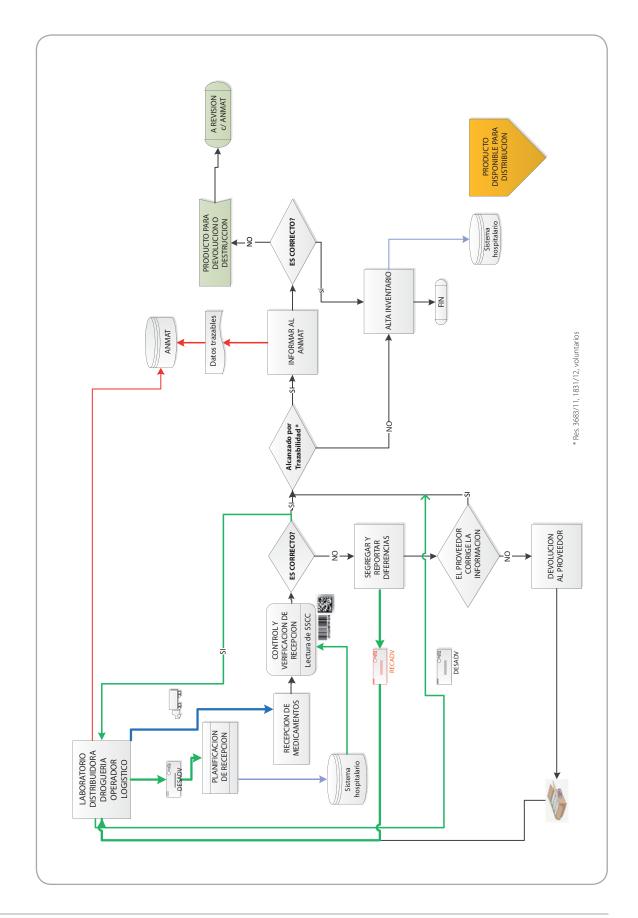
Recomendamos identificar lo que no está alcanzado por la norma de la misma manera, advirtiendo que no se deberá informar a la ANMAT.



Diciembre 2012, Versión 1 Copyright© GS1 Argentina 2012 23



6.3.3.1 Recepción de productos en el depósito o farmacia hospitalaria





Previo a la recepción de los medicamentos se recibe el Aviso de Despacho en forma electrónica que indica el producto y la cantidad a recibir. Esta información DEBE ser visualizada en el sistema como pendiente de verificación.

Al recibir los medicamentos en el depósito / farmacia hospitalaria, el responsable de recepción podrá visualizar en la terminal portátil o lector de código de barras conectado a una PC los datos de los productos que está recibiendo y verificar que la información ingresada en el sistema coincida con los productos/bultos recibidos; en caso de ser necesario realizará las modificaciones /ajustes correspondientes. El sistema genera automáticamente las diferencias y se las envía al proveedor o bien le da el ok de lo recibido (RECADV Receiving advice message)*. El proveedor genera un nuevo REMITO ELECTRONICO ESTANDAR GS1 con las correcciones. Esto lo hará con el Proveedor previo a informar a la ANMAT.

Solamente aquellos productos identificados para ser trazables (por la Res. 3683/11 y la 1831/12 y voluntarios) deberán ser informados a la ANMAT. ANMAT chequea la información y responde:

NO LIBERA EL PRODUCTO: deberá ser depuesto para devolución o destrucción.

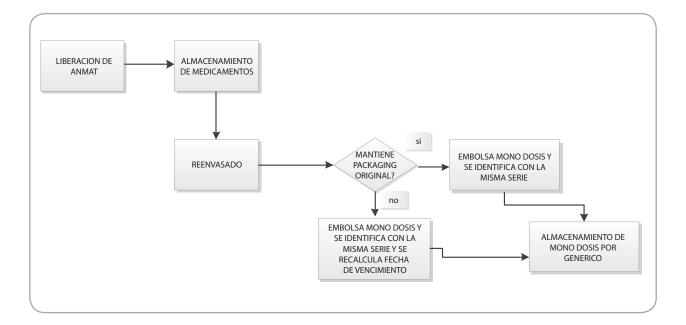
ANMAT LIBERA EL PRODUCTO: deberá darlo de alta en el Inventario y quedará disponible para la Distribución / Dispensación. Cada transacción realizada con el ANMAT genera un número. Este dato debería quedar registrado para cualquier requerimiento necesario.

Nota: actualmente se encuentra en estudio un proyecto de disposición sobre la posibilidad de que, en algunos casos excepcionales, la Institución pueda recibir medicamentos de otro Centro Asistencial.

6.3.3.2 Almacenamiento

Una vez liberado el producto, se procederá a su almacenamiento.

6.3.3.3 Reenvasado



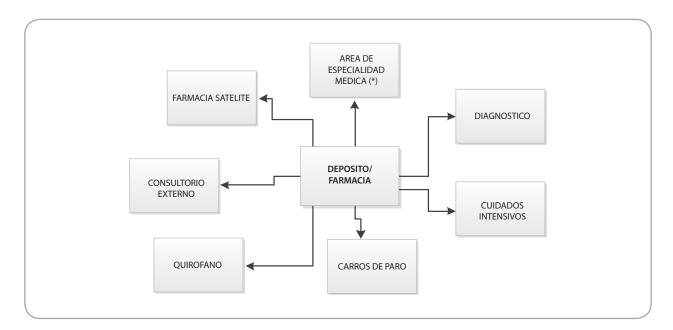
*Ver glosario



Una vez liberados los medicamentos por la ANMAT se procederá a su reenvasado en monodosis. De mantener el empaque original (blíster o ampolla) simplemente se embolsará y se re-etiquetará (ver punto 6.3.1.) con los siguientes datos:

- GTIN + SERIE madre
- Fecha de vencimiento original
- Fecha de elaboración
- Responsable del Proceso (recomendable)
- De no respetar el empaque original, lo único que variará será la re-calculación de la fecha de vencimiento, según recomendación de la FDA (CPG Sec 430.100), de manera tal que agregaría el dato de: fecha de vencimiento del reenvasado.

6.3.3.4 Distribución

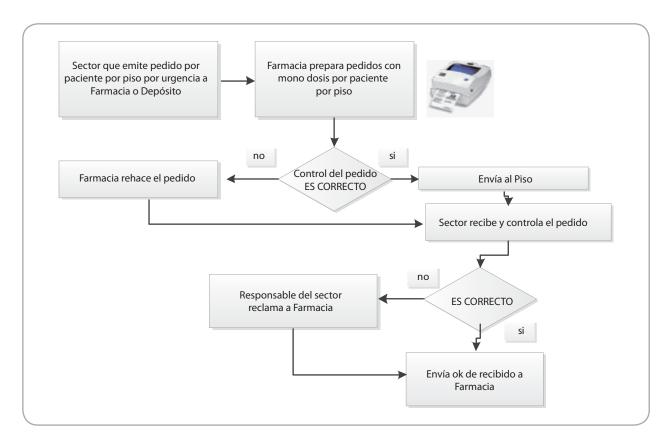


(*)Sala de Pediatría, Maternidad, de Aislación, etc.

Una vez liberados los Medicamentos, el Depósito /Farmacia podrá distribuirlos a los distintos sectores. Esta distribución corresponde a una Trazabilidad Interna de la Institución. Este movimiento deberá ser volcado a la base de datos hospitalaria para su seguimiento.



6.3.3.5 Preparación de Pedidos de Farmacia



Las solicitudes de las dosis diarias necesarias pueden ser generadas por distintos sectores (dependerá de cada organización, por ej. office de enfermería, preparación a granel por piso, etc.) a la farmacia hospitalaria o depósito:

- en función de la prescripciones médicas a cada paciente
- función de reposición de stock
- operaciones programadas

Se genera un listado detallando los medicamentos necesarios por paciente, por sala, por piso, etc.

El operador puede visualizar en el colector de datos un N° de preparación con el listado de medicamentos que debe preparar y los valida mediante la lectura de los códigos de barra o Datamatrix de los estuches o monodosis, (atención proceso de reenvasado). En este punto generará un pack por paciente con número de habitación, teniendo en cuenta que cada medicamento debe mantener su identificación.

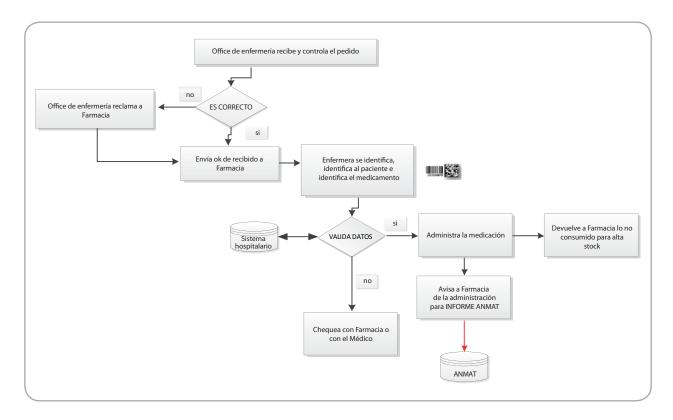
Dentro de este punto hay que incluir dos posibles movimientos logísticos más:

- dispensa por parte de Farmacia de un medicamento en su envase completo o no al paciente cuando una prepaga autoriza la provisión por parte de la institución de un medicamento que será utilizado durante la internación y cuyo remanente quedará en poder del paciente.
- dispensa por parte de Farmacia de un medicamento en su envase completo cuando se trata de una internación domiciliaria.

En ambos casos se informará a ANMAT la administración del envase completo al Paciente.



6.3.3.6 Administración al paciente



Una vez recibido el pack por habitación, la enfermera se identificará, identificará al paciente y luego validará contra el sistema (base hospitalaria) la medicación (esto significa corroborar si es el paciente, la droga, la dosis y el momento correcto) antes de administrársela al paciente. En caso de que el sistema no validara la administración, la institución deberá tener implementado un procedimiento para ello.

El Office de enfermería deberá devolver todos los medicamentos no administrados por:

- Suspensión de indicación
- Cambio de vía
- Cambio de indicación
- Alta
- Obito
- Otros motivos

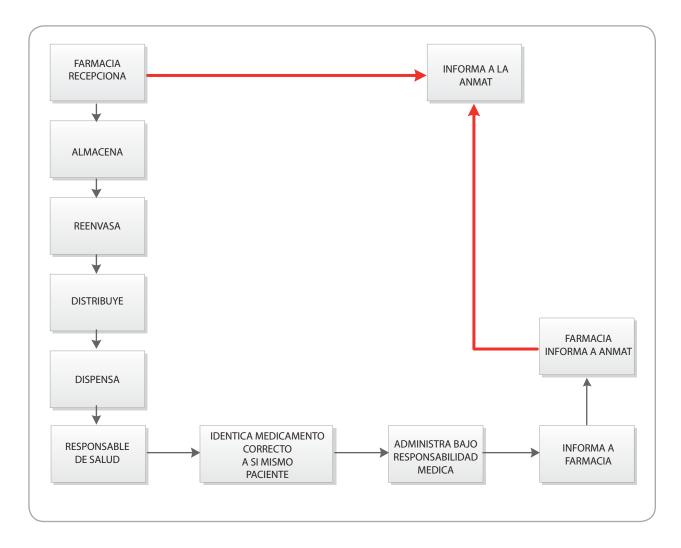
Una vez administrada la monodosis al paciente se deberá informar al sistema hospitalario dicho movimiento. Bienes de terceros: la administración de medicamentos suministrados por las Obras Sociales o Prepagas deberá ser comunicada a la ANMAT, únicamente si los mismos fueron recepcionados por la Farmacia del Centro Asistencial. De no ser así, se entiende que el organismo que lo entregó ya lo comunicó a la Autoridad Sanitaria

La Institución deberá decidir el área responsable que informará a la ANMAT la administración, una vez realizada fehacientemente. Esto dependerá de las tecnologías implementadas a pie de cama y los controles y las responsabilidades otorgadas a Enfermería y a la Farmacia.



Recomendación de GS1 PROCESOS DE COMUNICACION:

Partiendo de la base de que la Farmacia es la custodia de los medicamentos dentro de un Centro Asistencial y es la que controla el flujo de medicamentos dentro del mismo, debiera ser el único vocero ante el ANMAT, **desde el punto de vista de la comunicación** no desde la responsabilidad de la administración, que compete al área médica.



6.3.4 Paso 11: Recolectar todos los datos

Recolectar datos del proveedor. Remito electrónico estándar GS1 es la mejor práctica actual.

En la recepción de medicamentos se recomienda la lectura de los códigos de barras de los bultos / pallets, confirmando o ajustando los datos cargados con la orden de compra de los productos que vengan identificados con la información requerida.

- Los datos de los medicamentos recibidos deberán ser controlados y ajustados en el momento de dar de alta los productos en el depósito/farmacia hospitalaria para su correcta información a la ANMAT.
- Las recepciones y transferencias de farmacia deben ser almacenadas en la base de datos de trazabilidad del sistema hospitalario.

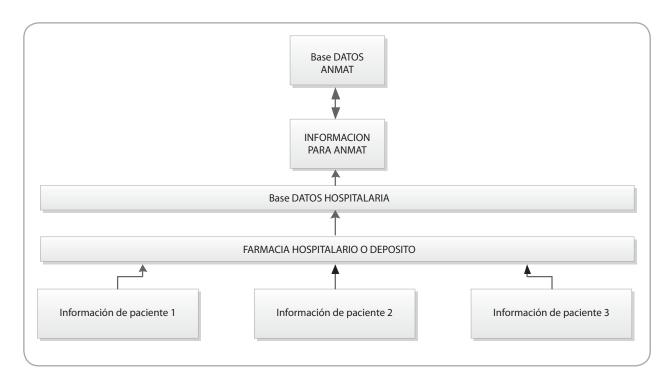
Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 29



La Farmacia deberá mantener actualizada la base ANMAT con los medicamentos identificados en los siguientes casos:

- Recepción de mercadería controlada
- Código deteriorado/destruido
- Producto robado/extraviado
- Envío y recepción de productos en cuarentena
- Envío y recepción de producto en carácter de devolución.
- Producto vencido
- Reingreso del producto a stock.
- Producto retirado del mercado
- Producto prohibido
- Producto destinado a ensayo clínico que se recepciona en Farmacia.

Cada transacción realizada con el ANMAT genera un número que deberá quedar registrado para cualquier requerimiento.



6.3.5 Paso 12: Compartir datos de trazabilidad relevantes, enviar información por cualquier medio

Recomendaciones de datos de trazabilidad que deben estar disponibles en el sistema:

- Todas las Fuentes de Items Trazables y los Receptores de Items Trazables DEBEN registrar y PUEDEN compartir los elementos de datos detallados; esta información deberá ser almacenada en la base de datos de trazabilidad:
- IDENTIFICACION DEL SOCIO COMERCIAL:
 - Identificación del Origen del Item Trazable
 - Identificación del Destinatario del Item Trazable



- Identificación del Origen de los Datos de Trazabilidad
- Identificación del Destinatario de los Datos de Trazabilidad

■ IDENTIFICACION Y DETALLES DEL ITEM TRAZABLE:

- Cuando el Item Trazable es un Item Comercial:
 - Identificación del Item Comercial
 - Descripción del Item Comercial
 - Cantidad del Item Comercial
- Cuando el Item Trazable es un Batch / Lote de Items Comerciales:
 - Identificación del Item Comercial + Número de Batch / Lote
 - Descripción del Item Comercial
 - Cantidad del Item Comercial
- Cuando el Item Trazable es un Item Comercial serializado:
 - Identificación del Item Comercial + Número de Serie
 - Descripción del Item Comercial
 - Cantidad del Item Comercial
- Cuando el Item Trazable es una Unidad Logística:
 - Identificación de la Unidad Logística
 - Cantidad de la Unidad Logística
- La Fuente de los ítems Trazables PUEDE tener que compartir o disponer de algunos detalles de información sobre calidad del ítem trazable con uno o más Socios de Trazabilidad.
- Para asegurar la confiabilidad de los datos de trazabilidad y evitar errores con la captura manual de datos, la identificación del ítem trazable DEBE aparecer en todos los documentos adjuntos o mensajes que contengan información relacionada con dicho ítem trazable.
- Cualquier Socio de Trazabilidad PUEDE enviar una solicitud de rastreo al Origen del Item Trazable, Destinatario del Item Trazable, Origen de los Datos de Trazabilidad o Destinatario de los Datos de Trazabilidad.

6.3.6 Paso 13: Guardar datos de trazabilidad

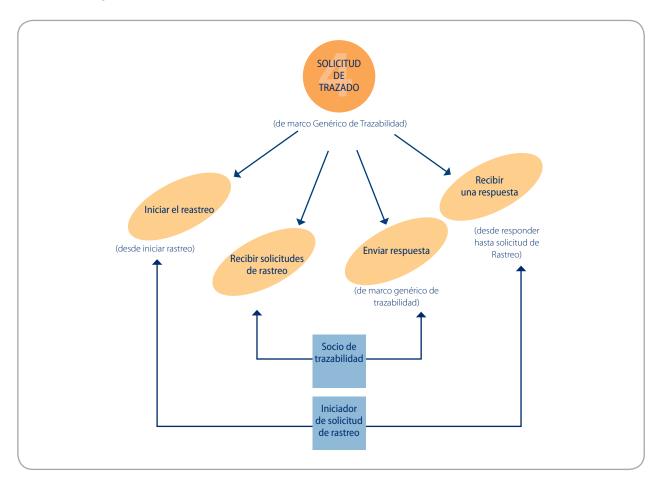
Almacenar todos los datos obtenidos y compartidos en la recepción, despacharlos durante los procesos internos como relevantes. La longitud de tiempo para la retención de datos debe estar alineada con los requerimientos regulatorios locales.

- Todos los Creadores de Items Trazables, Fuentes y Receptores DEBEN registrar la conexión entre Items Trazables creados, recibidos, procesados y/o despachados.
- Los datos de trazabilidad DEBEN ser archivados por un período establecido por la fecha de vencimiento y por el mínimo establecido por regulación (por ej. ley de medicamentos), práctica del negocio (por ej. política interna, contrato) o estándares GS1.
- Informar a ANMAT (recepción y administración / número de transacción)

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 31



6.4 Subproceso 4: Solicitud de Rastreo



Pasos 14 a 17: Cuando fuera necesario, iniciar una solicitud de trazado o enviar una respuesta a una solicitud de trazado. Las solicitudes de trazado se comienzan cuando, internamente, falta la información sobre un ítem trazable, necesaria para lograr una acción específica.

Por ejemplo:

- Solicitud por parte de representante regulatorio
- Incidente de Calidad y/o retiro
- Chequear a quién ha sido entregado

6.4.1 Paso 14: Iniciar solicitud de rastreo

- Cualquier Socio de trazabilidad PUEDE enviar una solicitud de datos de trazabilidad a una Fuente de Item Trazable, Receptor de Item Trazable, Fuente o Receptor de Datos de Trazabilidad.
- Los socios de trazabilidad que deseen iniciar una solicitud y trazado DEBEN comunicar a la Fuente de Datos de Trazabilidad por lo menos un ítem de información de la lista de abajo para ayudar a la Fuente de Datos de Trazabilidad a encontrar la información solicitada:
 - Identificación de ítem trazable (o algunos atributos del ítem trazable)
 - Identificación de Socios de Trazabilidad (o algunos atributos de Socios de Trazabilidad)



- Identificación de Localización (o algunos atributos de localización)
- Identificación de proceso o evento (o algunos atributos de procesos)

Como ejemplo, se podría considerar que un office de enfermería necesita corroborar los datos impresos en la monodosis. Esta persona se comunica con la Farmacia solicitando la mayor información acerca de ese medicamento; probablemente quiera confirmar que el medicamento que va a ser administrado, sea el correcto (informado en la etiqueta de la monodosis).

6.4.2 Paso 15: Recibir Solicitud de trazabilidad

Continuando con el ejemplo, la persona del Office que necesita corroborar la información deberá indicar:

- Descripción del producto
- GTIN
- Nro. de Serie / lote
- Fecha de Vencimiento

6.4.3 Paso 16: Enviar respuesta a la solicitud de trazabilidad

- Los datos de trazabilidad DEBEN archivarse y deben poderse leer por el período mínimo establecido en la regulación, en la práctica comercial (por ejemplo, política interna, contrato) o en el convenio de la industria o estándares GS1.
- Partiendo de los datos recibidos, el Centro Asistencial deberá ingresar al sistema e indicar estos datos para acceder a la información disponible de trazabilidad; en caso de ser necesario podrá solicitar información al socio de trazabilidad anterior en la cadena.

6.4.4 Paso 17: Recibir respuesta de la solicitud de trazabilidad

- Una vez que esta información se envía al solicitante, el Centro Asistencial debería recibir o solicitar respuesta con copia del resultado de laboratorio y registrarla en sus archivos.
- En algunos casos, las normativas o acuerdos comerciales pueden estipular el tiempo asignado.

6.5 Subproceso 5: Usar la Información

6.5.1 Paso 18: Tomar acción

• El resultado de este subproceso es que los Socios de Trazabilidad han llevado a cabo la trazabilidad y cumplen con los requerimientos del negocio y legales.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 33



7 Glosario de términos de negocio

REMITO ELECTRONICO ESTANDAR GS1: DESADV-Despached advice

RECADV: Receiving advice message – documento en desarrollo

GS1 desarrolla estándares para el Intercambio Electrónico de Documentos entre empresas, garantizando velocidad, precisión y confiabilidad en cada transacción. O sea Datos Estructurados siguiendo un estándar de mensajería a través de redes de telecomunicación, entre las aplicaciones informáticas de empresas que están relacionadas comercialmente con sentido electrónico.

Entre los más de 100 documentos que contempla el estándar GS1, en Argentina nos focalizamos en:

- Ordenes de Compra y Pago
- Aviso de Despacho y Recepción
- Factura
- Recibos, Reportes y Otros

IA: Identificador de Aplicación

La simbología GS1-128 utiliza los Identificadores de Aplicación para definir la arquitectura de los datos. Los IA son prefijos seguidos por datos relevantes que determinan el contenido de un amplio rango de información. Pueden ser utilizados entre otras cosas para identificar ítems, medidas, cantidades, fechas, series, lotes, etc. (Ver 7.2)

Identificación de Pacientes: GS1 Argentina se encuentra trabajando actualmente en un proyecto para desarrollar este punto.

CUFE: Código de Ubicación Física de Establecimiento otorgado por ANMAT

7.1 Claves de Identificación GS1

Las Claves de Identificación GS1 brindan acceso a información relevante de bases de datos para los socios comerciales.

Apuntan a crear un sistema único, abierto, integrado de identificación para la administración efectiva de la cadena de abastecimiento en cualquier compañía, en cualquier industria, en cualquier lugar del mundo. Las Claves de identificación son relevantes y aplicables a cualquier cadena de abastecimiento, independientemente de quien las asigna, recibe y procesa, mientras que al mismo tiempo permite una forma única de lograr un requerimiento de identificación global.

Los atributos fijos (datos maestros) de un ítem o servicio deben buscarse en la base de datos ingresando la clave de identificación GS1.

Las Claves de Identificación brindan identificación a distintos niveles.

Items Comerciales: Cualquier ítem (producto o servicio) sobre el cual existe la necesidad de recuperar información predefinida y puede tener un precio o ser pedido o facturado en cualquier punto de la cadena de abastecimiento.

Unidades Logísticas: Un ítem de cualquier composición establecido para el transporte y/o almacenamiento



que necesita ser administrado a lo largo de la cadena de abastecimiento.

Localizaciones: Entidades físicas o legales que requieren una identificación permanente (compañía, departamento, depósito).

Bienes, Relaciones de Servicio, Cupones,... (Se aplican similares principios)

Claves GS1:

- GTIN
- GLN
- EPC
- SSCC
- GRAI
- GIAI
- GSRN
- GDTI

Items Comerciales

El GTIN o Número Global de Item Comercial es una Clave de Identificación GS1 que brinda acceso a información sobre ítems comerciales que se encuentran en archivos de computadoras.

Las principales características de los Números Globales de Item Comercial son:

Unico: todas las variantes de un ítem comercial tienen un número separado único.

Estructura de numeración no significante: Identifica un ítem pero no contiene información sobre el mismo.

Internacional: Las claves de identificación GS1 se utilizan en todos los países en todos los sectores.

Seguridad: Las claves de identificación GS1 son numéricas, de longitud fija e incluyen un dígito verificador estándar.

Fundamentales: brindan acceso a soluciones comerciales (trazabilidad, sincronización de datos, cumplen junto a la codificación en barras).

Es responsabilidad de las Organizaciones Miembro GS1 administrar la asignación de los números y establecer las reglas en su territorio.

ESTAS REGLAS DEBEN CUMPLIR CON LAS ESPECIFICACIONES GENERALES GS1

Cada serie distinta de ítems comerciales tiene asignado su propio GTIN

Los GTINs no llevan información sobre el ítem. Son una clave para acceder a información de la base de datos sobre el ítem comercial, que debe ser comunicada a todos los socios comerciales.

Los GTINs permanecen siempre y cuando no se modifiquen las características del ítem comercial. Existen distintas estructuras de datos de GTINs, 4 de las cuales veremos aquí.

Estructura de Datos GTIN-14

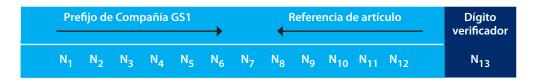
Indicador	GTIN de los artículos contenidos (sin el dígito verificador)							
N ₁	N ₂ N ₃ N ₄ N ₅ N ₆ N ₇ N ₈ N ₉ N ₁₀ N ₁₁ N ₁₂ N ₁₃	N ₁₄						

La Estructura de Datos GTIN-14 es utilizada para agrupaciones de ítems. El dígito indicador toma el valor de 1 a 8* y sigue la identificación de ocho niveles de empaquetado.

^{* 0} es un dígito relleno y el 9 tiene una aplicación especial para la Medición Variable



Estructura de Datos GTIN-13



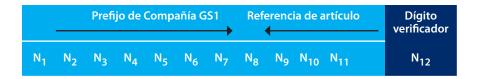
Esta es la estructura de datos original para ítems comerciales. La estructura exacta queda a criterio de cada Organización Miembro. Los principales métodos son:

	Prefijo Número de GS1 compañía					Número de artículo			Dígito verificador					
P ₁	P ₂	P ₃	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅			I ₁	I ₂	I ₃	I ₄	С
Р ₁	P ₂	P ₃	M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆		I ₁	I ₂	I ₃		С
Р ₁	P ₂		M ₁	M ₂	M ₃	M ₄	M ₅	M ₆	M ₇	I ₁	I ₂	I ₃		С

Las distintas áreas codificadas en colores son:

- Prefijo GS1, este es el "número de país" asignado a la MO que asigna GTINs.
- Número de Compañía, es el número que la MO asigna a la compañía que utilizará los GTINs
- Número de ítem, es el número que se asigna de forma única a un ítem comercial específico.
- Dígito verificador, es un dígito verificador que se calcula automáticamente para asegurar que el número entero sea único y correcto.

Estructura de Datos GTIN-12



Estructura de Datos GTIN-8



La Estructura de Datos GTIN-8 puede utilizarse si:

- El lado más grande de la etiqueta impresa es < 40 cm²
- El área total impresa es < 80 cm²

Las primeras tres posiciones son el prefijo, mientras que las posiciones 4-7 representan la referencia del ítem.

El uso de GTINs está estrictamente regulado.



- 1 producto = 1 GTIN: Un único producto no puede tener más de 1 GTIN asignado al mismo tiempo. Al revés también: un único GTIN sólo puede ser asignado a un único producto.
- 1 GTIN= 1 producto
- Un GTIN identifica siempre el nivel más bajo.
- En el GTIN no existe la numeración significante
- Los GTINs son una identificación no una clasificación. El objetivo de un GTIN es brindar una numeración no significante sobre ítems comerciales.
- El número es un indicador de información que se encuentra en archivos de datos. El GTIN es suficiente para obtener la información adicional necesaria a partir de los archivos de una computadora. Esto es al mismo tiempo la base de productos GS1 de GEPIR o GDSN.

Localizaciones

"La Clave de Identificación GS1 utilizada para identificar localizaciones físicas o entidades legales. La Clave está compuesta por un Prefijo de Compañía GS1, una Referencia de Localización y un Dígito Verificador".

El Número Global de Localizaciones (GLN) es utilizado para localizaciones. Esto puede ser una localización física como un depósito o una entidad legal como una compañía, cliente o una función que se lleva a cabo dentro de la entidad legal. También puede ser utilizado para identificar algo tan específico como una estantería particular en una tienda.

Poder identificar localizaciones con un número único es clave para muchos procesos comerciales. El GLN es utilizado en la mensajería electrónica entre clientes y proveedores donde la notificación de localización es importante.

El GLN también es utilizado dentro de las compañías para identificar localizaciones específicas tanto electrónicamente en una base de datos o físicamente donde el GLN puede producirse en un código de barras o tag EPC GS1.

El GLN identifica cualquier localización única asegurando así que esté siempre identificada correctamente en cualquier parte del mundo. Las compañías pueden elegir asignar un GLN para todo el negocio mientras otras pueden asignar un GLN para cada localización que necesiten identificar. Podría ser una puerta de depósito o la localización de una cama en un hospital. El GLN permite flexibilidad para el nivel de identificación que se requiera. Como Clave de Identificación GS1, el GLN siempre será único, lo que les permite a los socios comerciales intercambiar datos de GLN para la identificación de localizaciones sin temor a la duplicación de números.

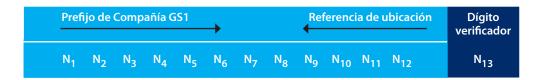
Cada compañía asigna GLNs a sus propias localizaciones. Es responsabilidad de las compañías que asignan mantener informados a los socios comerciales sobre los números asignados y los datos correspondientes como domicilio e información de contacto asociada a la localización.

En algunos países, la Organización Miembro GS1 administra una base de datos GLN. Sin embargo, si usted tiene un Prefijo de Compañía GS1 puede asignar sus números de referencia de localización GLN. Dentro del sistema GS1 el GLN y el GTIN (Número Global de Item Comercial) son dos identificadores de datos distintos. No hay problema si un GTIN y un GLN tienen los mismos dígitos; el transportador de datos (intercambio electrónico de datos, símbolo legible por máquina, o radiofrecuencia) distinguirá entre los dos identificadores. Por ejemplo, cuando se utilizan GLNs en Identificación Automática y Captura de Datos (AIDC) y comunicaciones electrónicas, el contexto (Identificadores y Calificadores de Aplicación) prevendrá cualquier error en la interpretación.

Diciembre 2012, Versión 1 Copyright® GS1 Argentina 2012 37



El GLN está construido así:



Unidades Logísticas

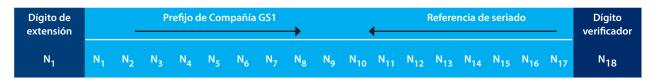
'La Clave de Identificación GS1 es utilizada para identificar unidades logísticas. La clave está compuesta por un Dígito de Extensión, un Prefijo de Compañía GS1, Referencia de Serie y Dígito Verificador.'

El Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) es utilizado para identificar la unidad logística individual. Una unidad logística puede ser cualquier combinación de unidades en una caja, pallet o camión donde la carga necesita ser manejada a lo largo de la cadena de abastecimiento. El SSCC permite que esta unidad sea rastreada individualmente lo que genera beneficios para el seguimiento de las órdenes y entregas, y una recepción automatizada de bienes. Como el SSCC brinda un único número para la entrega, puede ser utilizado como número de búsqueda para brindar no sólo información detallada del contenido de la carga sino también como una Notificación de Embarque Avanzada (ASN) o proceso de Notificación de Embarque. Esto significa que sólo una lectura del SSCC de una unidad logística puede vincularse a una Notificación de Embarque/ASN recibida anteriormente en forma electrónica, del contenido de la unidad logística para facilitar la recepción ágil y el proceso de almacenamiento. Alternativamente cuando se rastrea una unidad en tránsito, el SSCC brinda toda la información requerida para la identificación precisa.

Un SSCC es distinto a una unidad comercial, ya que es utilizado cuando un ítem o carga necesita identificarse especialmente cuando se traslada de un lugar a otro. Es posible tener una única unidad identificada tanto con un SSCC y un GTIN (un ejemplo sería un pallet de botellas de agua que necesita ser rastreado en la cadena de abastecimiento pero también es comprado y vendido). El SSCC puede capturarse cuando se envía una unidad logística específica, cuando arriba al destino o en cualquier otro punto intermedio en la cadena de abastecimiento.

El SSCC identifica cualquier unidad logística de forma única garantizando así que sea identificada siempre correctamente en cualquier lugar del mundo. En combinación con los estándares GS1 para la mensajería electrónica, esta "licencia" facilita el simple rastreo de bienes desde un nivel de caja hasta una carga de camión. Además, permite la búsqueda confiable de detalles complejos de la carga. Esto también evita tener que codificar larga información detallada de consignación sobre las etiquetas de las unidades logísticas individuales. El componente de referencia seriada del SSCC brinda una capacidad numérica ilimitada simplificando la asignación de números y garantizando la identificación única.

El SSCC se construye de la siguiente manera:





Otras Claves de Identificación GS1

GS1 respalda otras claves de identificación. Cada una de estas tiene que cumplir con varias reglas básicas:

- Los usuarios necesitan un prefijo de compañía para generar cualquier Clave de Identificación GS1
- El Prefijo de Compañía GS1 asignado le da a los usuarios acceso a todos los números de identificación GS1.

Remítase a la Guía de Identificación de GS1 para mayor información.

Resumen

Una vez asignadas, las Claves de Identificación GS1 son Globales y aceptadas en todos lados.

7.2 Identificadores de Aplicación: Definiciones y Conceptos

Los Identificadores de Aplicación GS1 son un conjunto finito de identificadores definidos utilizados para conectar cosas físicas y cosas lógicas con información o mensajes de negocios relacionados a ellos. Sus definiciones residen en un estándar llamado las Especificaciones Generales GS1.

Existen aproximadamente 100 Identificadores de Aplicación (AI).

Cada Al tiene un prefijo numérico de dos, tres o cuatro dígitos adelante de los datos para decir qué significan los datos. Por ejemplo, el Al para SSCC es (00) y para el GTIN es (01).

El GS1-128, RSS, GS1 Datamatrix, y Componente Compuesto pueden llevar Als. Más de un Al puede ser portado por un código de barras. Cuando esto ocurre, los Als con un contenido de datos de longitud fija (por ej. SSCC tiene una longitud fija de 18 dígitos) se colocan al principio y los Al con longitudes variables se colocan al final. Si hay más de un Al de longitud variable se coloca en un código de barras, entonces se utiliza un carácter de "función" especial para indicar al sistema de escaneado cuándo termina uno y comienza el otro.

Cuando aparecen Prefijos Als en el texto al lado del código de barras, están entre paréntesis (por ejemplo, GTIN (01) 10614141000019).

Se utilizan siete Als para las Claves (GTIN, GLN, SSCC, GRAI, GIAI, GDTI, GSRN).

45 Als son atributos de ítems comerciales como cantidad variable, peso neto, número de lote y fecha de vencimiento.

28 Als son atributos de unidades logísticas como cantidad de ítems comerciales contenidos, peso bruto, volumen bruto y código de enrutamiento.

Un AI es un atributo de localización física llamada Extensión GLN.

El balance es utilizado para propósitos especiales como Identificación de Embarque, Identificación de Consignación, Cupones, Recibos de Reembolso, Identificación Electrónica de Serie para teléfonos Celulares, uso Interno, Talonarios de Pago, e Items de Clientes Específicos.

Identificadores de Aplicación Comunes

- 00 es para el SSCC
- 01 es para el GTIN
- 10 es para el número de lote
- 11, 12, 13, 15, y 17 son formatos de fechas
- 21 es para números de serie
- 30 es la cantidad de cada uno en el GTIN
- 310n y 320n son para peso neto



- 420 y 421 son para códigos postales
- 8003 y 8004 son para bienes
- 91 para identificación de código interno

Beneficios de los Identificadores de Aplicación

- Los Als brindan un significado estándar para datos.
- Los Als son utilizados mundialmente y son confiables.
- Los Als permiten que distintos datos se codifiquen en un mismo símbolo de código de barras.
- Los Als brindan la plataforma para todos los nuevos Transportadores de Datos GS1 (por ej. GS1-128, GS1 Databar, Data Matrix, EPC...).

Números de trazabilidad

- Al (10) número de lote (an..20)
 - control de calidad
 - recupero de productos
 - ISO 9000 trazabilidad
- Al (21) número de serie (an..20)
 - rastreo individual de ítems

Fechas

El formato de las fechas es siempre n6 (YYMMDD). Las fechas utilizadas siempre se refieren a los ítems contenidos.

- Al (11) fecha de producción
- Al (13) fecha de empaquetado
- Al (15) fecha preferente antes de
- Al (17) fecha de vencimiento

Als de Atributos

Es importante recordar que los Als de atributos sólo pueden ser utilizados en conjunto con una Clave de Identificación.

Ejemplo de estos son:

- Número de lote Al (10) con un GTIN
- Número de serie AI (21) con un GTIN

También existe una cantidad de identificadores de aplicación que puede no ser utilizado en conjunto con otros.

Ejemplos son:

- Número de lote Al (10) no debe ser utilizado con un Número de Lote en datos Secundarios para la industria de salud Al (22)
- El GTIN AI (01) no debe ser utilizado con un GTIN AI (02)

Consulte las Especificaciones Generales GS1 Sección 4 para más detalles.

Consulte la página de la ANMAT www.anmat.gov.ar para disposiciones vigentes sobre trazabilidad de medicamentos.

41







Argentina

Fraga 1326 C1427BUB, Ciudad de Buenos Aires Argentina T (54-11) 4556 4700 F (54-11) 4556 4740 E Info@gs1.org.ar

www.gs1.org.ar