



Guía de implementación de AIDC Healthcare

Emisión 1.1, Diciembre 2010



Resumen del Documento

Documento	Valor Actual
Título del Documento	Guía de Implementación de AIDC Healthcare
Fecha de Última Modificación	Dic-2010
Actual Emisión del Documento	Emisión 1.1
Status	Aprobado
Descripción del Documento	<p>Al comprar, vender y comercializar productos y servicios, las organizaciones necesitan adherirse a estándares para comunicarse entre sí. El Sistema GS1 es un conjunto de estándares que mediante su implementación, permite una cadena de abastecimiento eficiente en todo el mundo, debido a que los productos, unidades logísticas y localizaciones se identifican en forma única. Los estándares facilitan el flujo de productos y datos entre los socios de la cadena de abastecimiento: proveedores, fabricantes, mayoristas, proveedores de logística, transportistas, hospitales, etc. Asisten en la captura automática de datos y su administración, aumentan el flujo de datos, reducen costos y aseguran la cadena de abastecimiento.</p>

Colaboradores

Nombre	Compañía
Sprague Ackley	Intermec Technologies Corp.
Peter Alvarez	GS1 Global Office
Chuck Biss	GS1 Global Office
Dennis Black	BD
Nsimba Blaise	Centre Hospitalier de Nantes
Jeff Chan	GS1 Hong Kong
Christy Chen	GS1 Taiwán
Louis Ching	GS1 Hong Kong
Daniel Clark	GS1 Canadá
Barbara Dorner	GS1 Austria
Jackie Elkin	Medtronic
Dawn Fowler	Edwards Lifesciences
Clemens Haas	Fresenius Kabi
Nathan Habeck	Baxter Healthcare
Christine Hanko	GS1 Hungría
Karolin Harsanji	GS1 Suecia
Gary Hartley	GS1 Nueva Zelanda
Christian Hay	GS1 Suiza
Tom Heist	GS1 Global Office
Tina Ho	GS1 Hong Kong
Grant Hodgkins	Alcon Labs
Marcia Kafkakis	Baxter Healthcare

Nombre	Compañía
Janice Kite	GS1 Global Office
Charles Kobayashi	RFID Alliance Corporation
Lewis Kontnik	Amgen Inc.
Ulrike Kreysa	GS1 Global Office
Conser Lee	GS1 Hong Kong
Jeff Mackay	GE Healthcare
Ana Paula Maniero	GS1 Brasil
Valerie Marchand	GS1 France
Tim Marsh	Pfizer, Inc.
Michael Mowad	GS1 Global Office
Alice Mukaru	GS1 Suecia
Giada Necci	GS1 Italia
Silverio Oliveira Paixao	GS1 Portugal
Cécile Parent	CH Rene Dubos PONTOISE
Tatiana Peña	GS1 Perú
Jesper Petersen	GS1 Dinamarca
Sarina Pielaat	GS1 Países Bajos
Pimsiri Pimaiklang	GS1 Tailandia
Neil Piper	GS1 UK
John Roberts	GS1 US
Sue Schmid	GS1 Australia
Jeffrey Secunda	AdvaMed
Tania Snioch	GS1 Australia
Barry Spellman	GS1 Irlanda
Andrew Stellan	BD
Peter Tomicki	GE Healthcare
Mark Walchak	Pfizer, Inc.
Dani Yusdiar	GS1 Indonesia
Volker Zeinar	B. Braun Medical Inc.

Registros de Cambios en Emisión 1.1

Emisión No.	Fecha del Cambio	Cambiado por	Resumen del Cambio
1	Dic-2010	Mike Mowad	Versión Inicial

Exención de responsabilidad

Al elaborar el presente documento se ha realizado el esfuerzo necesario para asegurar que las pautas bajo las cuales deben utilizarse los estándares GS1 sean las correctas. Sin embargo, GS1 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 en tecnología, 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.

Contenido

1. Introducción	7
1.1. Propósito de este Documento.....	7
1.2. ¿Quién utilizará este Documento?	8
2. Tipo de Productos alcanzados	9
2.1. Productos Farmacéuticos.....	9
2.2. Dispositivos Médicos	10
3. Marcación de Productos del Sector Salud.....	10
3.1. Marcación de Productos Farmacéuticos	10
3.2. Marcación de Dispositivos Médicos.....	13
3.3. Niveles de Marcación AIDC	14
3.3.1. Nivel MINIMO de Marcación AIDC	14
3.3.2. Nivel RESFORZADO de Marcación AIDC.....	14
3.3.3. Nivel MAXIMO de Marcación AIDC	14
3.4. Configuraciones de Productos	14
3.4.1. Marcación Directa de Partes (DPM)	14
3.4.2. Empaquetado Primario	15
3.4.3. Empaquetado Secundario	16
3.4.4. Caja / Expedidor y Pallet	16
3.5. Jerarquía de Empaquetado.....	17
3.6. Canal de Distribución	18
4. Claves de Identificación GS1 y Datos Adicionales utilizados en este Documento	18
4.1. Número Global de Artículo Comercial (GTIN).....	19
4.2. Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC).....	19
4.3. Identificador Global de Bienes Retornables (GRAI)	19
4.4. Identificador Global de Bienes Individuales (GIAI).....	19
4.5. Batch/Lote -AI (10).....	19
4.6. Fecha de Vencimiento-AI (17)	19
4.7. Fecha y Hora de Vencimiento -AI (7003).....	20
4.8. Número de Serie - AI (21)	20
4.9. Potencia Activa - AI (7004)	20
5. Transportadores de Datos GS1	20
5.1. EAN/UPC	20
5.2. GS1-128	21
5.3. ITF-14.....	21
5.4. GS1 DataBar	21
5.5. GS1 DataMatrix	21
5.6. Identificación por Radio Frecuencia (RFID)	22
5.7. Selección de Transportador de Datos	22
6. Procedimientos de Implementación	22
6.1. ¿Quién identificará un producto.....	22
6.2. Pasos Prácticos para Implementar GTINs utilizando Códigos de Barras.....	22
6.3. Consideraciones Adicionales.....	25

7. Casos de Uso	25
7.1. Hospital de Ginebra: Identificación de Citostáticos	25
7.2. Hospital Universitario de South Manchester: Identificación de Instrumentos.....	27
Apéndice A. Glosario.....	28
Apéndice B. Roles y Definiciones en la Cadena de Abastecimiento	30
Apéndice C. Preguntas Frecuentes	31

1. Introducción

GS1 Healthcare es un grupo global de pequeños y grandes usuarios pertenecientes al sector salud: proveedores y fabricantes, mayoristas y distribuidores de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, organizaciones grupales de compra, hospitales, farmacias, proveedores de logística, entes regulatorios y gubernamentales y asociaciones industriales. El grupo se formó en 2007 cuando GS1 EPCglobal Healthcare, el Grupo de Acción de la Industria de Ciencias Vivas (HLS según sus siglas en inglés) y el Grupo de Usuarios de GS1 Healthcare global (GS1 HUG) se fusionaron en un grupo global de usuarios del sector salud: "GS1 Healthcare".

La visión de GS1 Healthcare es ser la fuente reconocida, abierta y neutral para las agencias regulatorias, organizaciones industriales y otros interesados similares que buscan una dirección para obtener estándares globales en el sector salud para la seguridad del paciente, la seguridad y eficiencia de la cadena de abastecimiento, trazabilidad y la sincronización precisa de datos. La misión de GS1 Healthcare es liderar al sector salud en el desarrollo y en la implementación exitosa de estándares globales reuniendo expertos del sector salud para mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia de la cadena de abastecimiento.

Los Estándares de Identificación Automática y Captura de Datos (AIDC) para artículos comerciales del Sector Salud han sido incorporados a las Especificaciones Generales GS1. El resultado es un estándar voluntario que le brinda a los involucrados en la industria del sector salud un conjunto de datos y transportadores de datos para ser aplicados a productos médicos en todos los niveles de empaquetados incluyendo pautas específicas en la selección y uso de:

- Claves de Identificación de Producto GS1
- Datos adicionales de producción y productos, por ejemplo; número de lote, fecha de vencimiento y/o número de serie (donde fuera aplicable)
- Transportador de Datos GS1, códigos de barras lineales, códigos de barras bidimensionales y etiquetas de Identificación por Radio Frecuencia (RFID)

El Estándar de Aplicación para AIDC en el sector salud fue desarrollado para alcanzar aproximadamente el 80% de los productos del sector salud en el mercado global. En el futuro se tratará de alcanzar otras necesidades de marcación AIDC.

Esto brinda un soporte a la capacidad de implementación a nivel sector de los sistemas AIDC que tienen como objetivo mejorar la seguridad del paciente, reducir errores de medicación, facilitar el proceso antirrobo y también permitir recuperos efectivos de productos y la información de eventos adversos, mientras resuelve las ineficiencias a lo largo de la cadena de abastecimiento del sector salud y permite a los involucrados mejorar e integrar sus procesos.

El presente trabajo fue completado durante más de tres (3) años por más de 100 expertos de todas las regiones del mundo y de todos los segmentos de la cadena de abastecimiento del sector salud. Esto llevó más de 150 reuniones (más de 4.500 horas de contacto) mientras los equipos compilaban con sumo cuidado los requerimientos de negocio de la industria, y diseñaban y entregaban las soluciones GS1 globales para cumplir con desafiantes requerimientos.

Debido a la publicación de estos cambios en las *Especificaciones Generales GS1*, el enfoque fue desarrollar esta Guía de Implementación. Su intención es guiar al usuario del sector salud a través del proceso de implementación del Sistema GS1 AIDC en el sector salud.

1.1. Propósito de este Documento

Al comprar, vender y comercializar productos y servicios, las organizaciones necesitan adherirse a estándares para comunicarse entre sí. El Sistema GS1 es un conjunto de estándares que mediante su implementación, facilita una cadena de abastecimiento eficiente en todo el mundo, debido a que los productos, unidades logísticas y localizaciones se identifican en forma única. Se necesita que estos estándares sean globales, neutros e inequívocos para facilitar el flujo de productos y datos entre los socios de la cadena de abastecimiento: proveedores, fabricantes, mayoristas, proveedores de logística, transportistas, hospitales, etc. Los estándares ayudan a la captura automática de datos, a la administración de datos, aumentan el flujo de datos, reducen costos y brindan seguridad a la cadena de abastecimiento.

El Sistema GS1 utiliza números de identificación y datos suplementarios que se representan en formato de códigos de barras o etiquetas RFID, para rastrear y seguir productos a lo largo de la cadena de abastecimiento. Estos números también se intercambian vía mensajes electrónicos para que sean automáticamente integrados y almacenados en las bases de datos. Son la clave para acceder a un conjunto de información que puede utilizarse para trazabilidad.

Este documento brinda una guía para que los lectores:

- Utilicen un Número Global de Artículo Comercial (GTIN) en el entorno del sector salud
- Reconozcan cuándo se requieren datos adicionales para la identificación y trazabilidad de artículos comerciales del sector salud
- Interpreten los distintos requerimientos de marcación AIDC para artículos comerciales del sector salud.

Esta guía de implementación no establece ni modifica estándares GS1. La misma se debe utilizar conjuntamente con los estándares GS1 aplicables, incluyendo pero no limitándose a:

- Especificaciones Generales GS1 (Disponible en la Organización Miembro GS1 local)
- Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare (www.gs1.org/1/gtinrules)
- Estándar de Trazabilidad GS1 para el Sector Salud (<http://www.gs1.org/gsmc/kc/healthcare>)
- Diccionario Global de Datos GS1 – GDD (gdd.gs1.org/gdd)



Importante: Este documento no debe ser interpretado como una guía regulatoria para la marcación o identificación de productos. El mismo incluye una guía de implementación para una variedad de temas complicados en la implementación de estándares GS1. Además busca incrementar consistencia y facilidad de implementación al explicar los estándares GS1 proveyendo ejemplos del mundo real.



Nota: El lector debe referirse a la última versión publicada de estos estándares cuando utilice esta guía.



Nota: Su Organización Miembro GS1 es el contacto principal para obtener información adicional y asistencia.

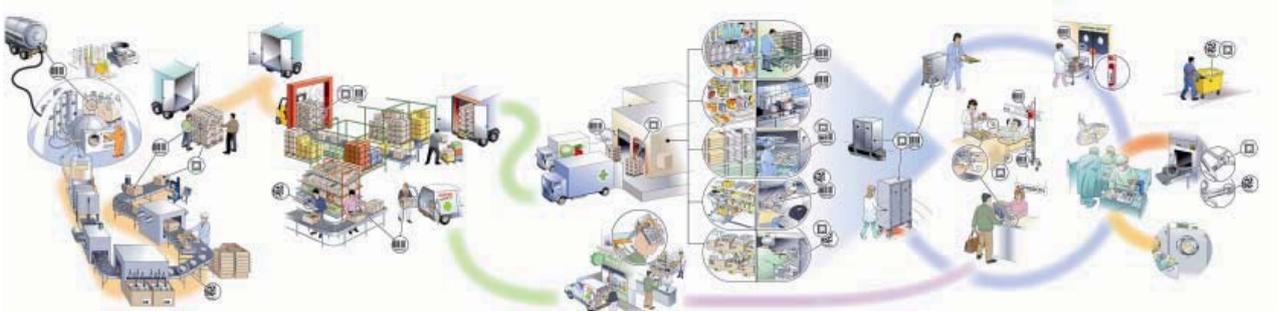
1.2. ¿Quién utilizará este Documento?

Los principios de identificación de productos tal como se aplican en los productos en otros sectores industriales, deben expandirse para considerar algunas características únicas en el sector salud, como las clasificaciones de riesgo que se asignan a los productos y la necesidad de que dichos productos se identifiquen hasta el punto de uso a lo largo de un tratamiento.

El presente documento se utilizará cuando una organización tenga que definir y aplicar un GTIN y la información adicional para facilitar el seguimiento de sus productos a lo largo de la cadena de abastecimiento. Las organizaciones que pueden considerar útil este documento incluyen fabricantes, mayoristas, GPOs, distribuidores, proveedores de logística, minoristas, hospitales y farmacias.

Este documento está dirigido a las partes de la cadena de abastecimiento del sector salud, quienes son responsables de la selección de datos y transportadores de datos, el etiquetado de productos del sector salud y partes que escanean/leen los transportadores de datos.

La cadena de abastecimiento del sector salud (Figura 1-1) representa desde el punto de fabricación hasta el final del tratamiento a lo largo del ciclo de vida del producto.

Figura 1-1 Cadena de Abastecimiento del Sector Salud


2. Tipo de Productos alcanzados

Esta sección identifica ejemplos de tipos de productos con descripciones suplementarias a las cuales se hace referencia en este documento.

2.1. Productos Farmacéuticos

Estos productos son sometidos a la autorización del mercado para ser vendidos en un país. Dependiendo de la organización de salud por parte de una agencia gubernamental, una organización miembro GS1 o cualquier organización validada por el ministerio de salud puede otorgar un código de autorización.

En la mayoría de los países estos productos sólo pueden ser vendidos en un seleccionado canal de distribución como por ejemplo en farmacias, y los mismos están sujetos a regulaciones específicas.

Por Mostrador (OTC según sus siglas en inglés)

Un OTC es un producto farmacéutico, droga o especialidad medicinal cuya distribución o administración no requiere autorización médica. Normalmente puede ser utilizado por los consumidores bajo su propia iniciativa y responsabilidad para prevenir, aliviar o tratar síntomas o enfermedades leves. Su uso, en la forma, condiciones y dosis autorizadas debería ser seguro para el consumidor.

Esto cubre artículos del sector salud, productos farmacéuticos y dispositivos médicos que no requieren una receta médica o intervención médica directa. Ejemplos típicos incluyen vendajes, kits de primeros auxilios, enjuague bucal, analgésicos suaves, etc.

Receta Médica (Rx)

Un Producto con Receta Médica (Rx) (a menudo referido como producto farmacéutico) es una droga o especialidad medicinal que requiere receta médica o intervención médica directa; algunos ejemplos son vendajes medicados, analgésicos, inyectables, etc., y pueden normalmente obtenerse con una receta de un profesional de la salud.

Producción en Farmacia Hospitalaria

Un Producto de la Farmacia de Hospital es un producto que debe ser fabricado por una farmacia hospitalaria para uso interno o de varios hospitales, por lo tanto no es comercializado por la compañía farmacéutica que proveyó la materia prima. Estos productos pueden corresponder a la categoría Rx u OTC. En cualquiera de los casos, deben estar claramente identificados desde la producción hasta la cama del paciente.

2.2. Dispositivos Médicos

Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, aplicación, implante, reagente o calibrador in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, que el fabricante provee para ser utilizado sólo o en combinación, en seres humanos, para uno o varios de los propósitos específicos de:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de enfermedad
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión
- Investigación, reemplazo, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico
- Apoyo o sostenimiento de vida
- Control de concepción
- Desinfección de dispositivos médicos
- Provisión de información para propósitos médicos por medio de examinación in vitro de especímenes que derivan del cuerpo humano y que no logran su acción primaria dentro o sobre el cuerpo humano por medios farmacéuticos, inmunológicos o metabólicos, pero pueden ser asistidos en sus funciones por tales medios.

3. Marcación de productos del Sector Salud

Al adoptar los estándares GS1 para la marcación de productos del sector salud, se debe considerar lo siguiente:

- Niveles de Marcación AIDC
- Configuración del Producto
- Jerarquía de Empaquetados
- Canal de Distribución

Las siguientes secciones describirán con más detalle estas áreas de consideración a utilizarse por la(s) organización(es) responsable(s) de la selección de la marcación AIDC.

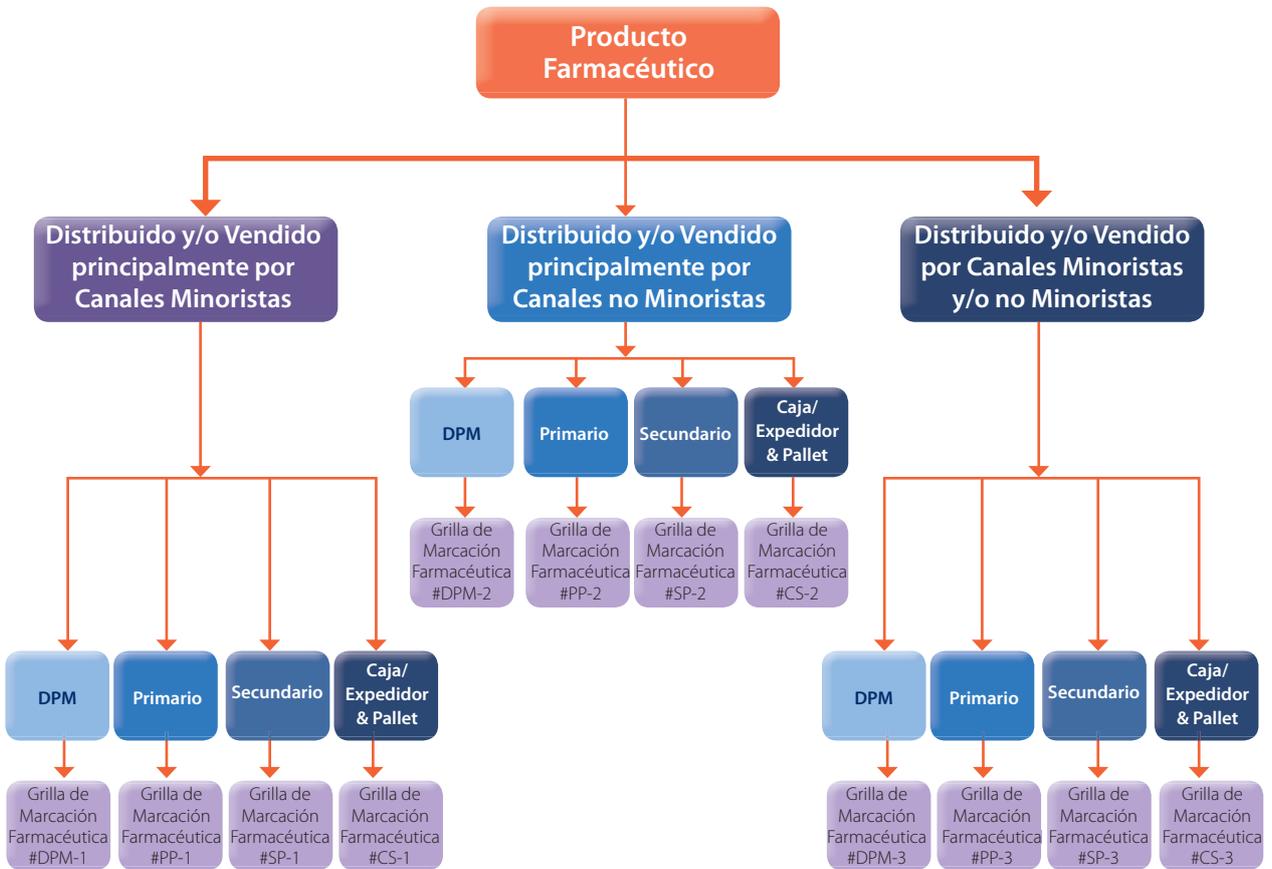
Nota: Todos los productos que se muestran en esta guía de implementación son ejemplos. Por favor remítase a los requerimientos de su socio comercial o regulatorio local para más información.

Nota: Todos los términos utilizados en las secciones 3.1 y 3.2 se definen en la sección 3.3.

3.1. Marcación de Productos Farmacéuticos

El siguiente diagrama de flujo de datos ayudará al lector a visualizar la navegación de la Marcación AIDC Productos Farmacéuticos en el Sector Salud. Esto debería revisarse conjuntamente con las Especificaciones Generales GS1 y la Grilla de Marcación Farmacéutica (Figura 3-2). Además describe las combinaciones posibles del contenido de datos para la marcación AIDC de artículos comerciales que son Productos Farmacéuticos del sector salud.

Figura 3-1 Marcación de Productos Farmacéuticos



Nota: Aquí se encuentran representados ejemplos generalizados. Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para detalles de información específica sobre contenido de datos. Los requerimientos Regulatorios Locales para el transportador de datos, contenido de datos etc. pueden reemplazar la información de la Grilla de Marcación Farmacéutica (Figura 3-2)

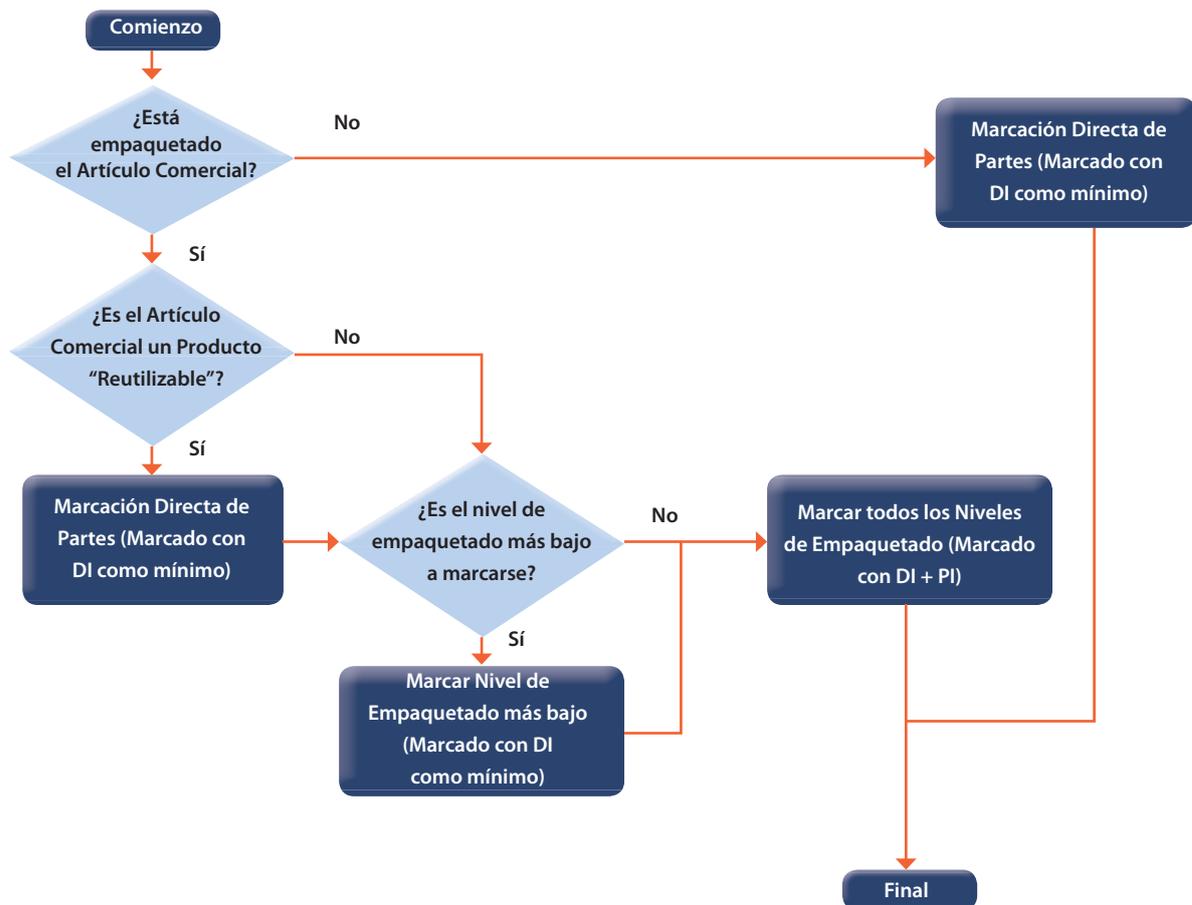
Figura 3-2 Grilla de Marcación de Productos Farmacéuticos

	Nivel MÍNIMO de Marcación AIDC (Retail)		Nivel MÍNIMO de Marcación AIDC (No Minorista)		Nivel MÁXIMO de Marcación AIDC	
	Productos Farmacéuticos Distribuidos y/o Vendidos Principalmente vía Canales de Retail		Productos Farmacéuticos Distribuidos y/o Vendidos Principalmente vía Canales No Retail		Productos Farmacéuticos Distribuidos y/o Vendidos Vía Canales Retail y/o Canales No Retail	
Marcación Directa de Partes	#DPM-1		#DPM-2		#DPM-3	
	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Datos AIDC Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Transportador AIDC Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Datos AIDC Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Transportador AIDC Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Datos AIDC Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Transportador AIDC Hospital No Transportador AIDC
Empaquetado Primario	#PP-1		#PP-2		#PP-3	
	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Datos AIDC Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador No Transportador AIDC Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GTIN-8; -12; -13; 14, ó EPC SGTIN (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GTIN-8; -12; -13; -14, ó EPC SGTIN (si RFID) Hospital GTIN-8; -12; -13; ó -14, + Nº de Serie + AI(7003) para artículo de corto vencimiento	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID Hospital GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID
Empaquetado Secundario	#SP-1		#SP-2		#SP-3	
	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GTIN-8; -12; -13 Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador UPC-E, UPC-A, EAN-8, EAN-13, o DataBar Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GTIN-8; -12; -13; ó -14, + Lote + Vencim., ó EPC SGTIN (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador 1ra Marcación: GTIN-8, GTIN-12, ó GTIN-13 2da Marcación: GTIN-8; -12; -13; -14 + Lote + Vencim. + Nº de Serie, + Potencia, ó EPC SGTIN (si RFID) Hospital GTIN-8; -12; -13; or -14, + Nº de Serie No. + AI(7003) para vencimiento a corto plazo	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador 1ra Marcación UPC-E, UPC-A, EAN-8, EAN-13, o DataBar 2da Marcación: GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID Hospital GS1-128, DataBar, Data Matrix, o RFID
Caja / Expedidor	#CS-1		#CS-2		#CS-3	
	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim. ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, Data Matrix, o RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si es Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim., ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, Data Matrix, o RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si es Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim. + Nº de Serie, + Potencia, ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital GTIN-8; -12; -13; ó -14, + Nº de Serie. + AI(7003) para vto. a corto plazo	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, Data Matrix, o RFID Hospital GS1-128, Data Matrix, o RFID
Pallet	#P-1		#P-2		#P-3	
	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si es Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim., ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128, ó RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si es Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim., ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128 ó RFID Hospital No Transportador AIDC	DATOS CODIFICADOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador Si es Artículo Comercial: GTIN-8; -12; -13; -14, + Lote + Vencim., ó EPC SGTIN (si RFID) Si es Unidad Logística: AI(00) SSCC, ó EPC SSCC (si RFID) Hospital No Datos AIDC	TRANSPORTADOR DE DATOS Fabricante Distribuidor / Reempaquetador GS1-128 ó RFID Hospital No Transportador AIDC

3.2. Marcación de Dispositivos Médicos

Cuando se requiera marcación AIDC de Dispositivos Médicos, el siguiente diagrama flujo de datos ayudará al lector a visualizar la navegación en la Marcación de Dispositivos Médicos del Sector Salud. Esto debería revisarse junto a las Especificaciones Generales GS1. No todos los artículos comerciales que son Dispositivos Médicos pueden requerir marcación AIDC, como se define por regulaciones y/o procesos de fabricantes

Figura 3-3 Marcación de Dispositivos Médicos



Nota: En todas las instancias el lector debe referirse a la sección de la Especificación Aplicación del Artículo Comercial de las Especificaciones Generales GS1.

A los efectos de este documento y sus aplicaciones relacionadas:

- "Identificador de Dispositivo/Droga", "DI" como se indica en el Arbol de Decisión, es el identificador para el artículo comercial y es en un mínimo, el Número Global de Artículo Comercial (GTIN).
- "Identificador(es) de Producción", "PI" como se indica en el Arbol de Decisión, es la Fecha de Vencimiento, Números de Lote y/o Números de Serie utilizados para la trazabilidad del producto. Al aplicar "Identificadores de Producción" es decisión del dueño de la marca/fabricante si el producto será controlado por el número de serie o lote.
- Las instancias "DI" mencionadas arriba sólo indican "Nivel MINIMO de Marcación AIDC" y las instancias "DI" + "PI" indican Marcación AIDC de Niveles REFORZADO y MAXIMO". Como el "Nivel MINIMO de Marcación AIDC" puede en algunos casos incluir ninguna marcación AIDC como opción, se debe referir a la sección de la Especificación de Aplicación de Artículo Comercial de las Especificaciones Generales GS1 para información detallada y pautas sobre los requerimientos y opciones.
- "Marcación Directa de Partes" puede realizarse por medio de varias tecnologías que dejan una marca permanente
- La viabilidad técnica y práctica de utilizar una tecnología de marcación en el nivel de empaquetado respectivo (o directamente sobre el producto) es un prerrequisito (por ejemplo, Espacio suficiente, que el material de empaquetado o substrato sea adecuado, etc.)

3.3. Niveles de Marcación AIDC

La marcación AIDC de productos del sector salud utiliza un sistema graduado de marcación: Mínimo, Reforzado y Máximo. La solución de identificación para cada uno de estos sistemas puede diferir entre la categoría de “productos farmacéuticos” (que incluye productos biológicos, vacunas, sustancias controladas, productos farmacéuticos de ensayos clínicos y productos nutritivos terapéuticos) versus la categoría de “dispositivos médicos” (que incluye toda clase de dispositivos médicos), y también puede diferir la configuración o el nivel de empaquetado (artículos comerciales marcados directamente, empaquetado primario, empaquetado secundario, caja/expendedor, pallet, unidad logística).

Primero se deben considerar los datos que se incluirán en el transportador de datos. Las decisiones tendrán en cuenta los distintos niveles de Marcación AIDC. Los tres niveles de Marcación AIDC se designan Mínimo, Reforzado y Máximo en base a la necesidad de información.

3.3.1. Nivel MINIMO de Marcación AIDC

Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículos comerciales que brinda un GTIN sin información de atributos; se utiliza con productos que no requieren un alto nivel de control de trazabilidad. La marcación en este nivel incluye como mínimo el GTIN.

3.3.2. Nivel REFORZADO de Marcación AIDC

Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículos comerciales; brinda el GTIN más información de atributos. Esto incluye a productos que requieren un nivel más alto de control de trazabilidad. La marcación en este nivel incluye GTIN, Números de Control de Lote o Batch, y Fecha de Vencimiento (cuando es aplicable).

3.3.3. Nivel MAXIMO de Marcación AIDC

Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículos comerciales, brinda el GTIN, serialización, y potencialmente otra información de atributos. Esto incluye productos que requieren el máximo nivel de control de trazabilidad. La marcación a este nivel incluye un GTIN, Número de Serie y Fecha de Vencimiento (cuando fuera aplicable).

3.4. Configuraciones de Productos

Luego se debe considerar dónde llevará los datos el producto. Las decisiones tendrán en cuenta distintos niveles de configuración del producto.

3.4.1. Marcación Directa de Partes (DPM)

La marcación directa de partes (DPM) se refiere al proceso de marcación de un símbolo directamente sobre un artículo sin empaquetado utilizando un método invasivo o no invasivo en lugar de aplicar una etiqueta o utilizar otro proceso de marcación indirecta.

Figura 3-4 Ejemplo Marcación Directa de Parte



3.4.2. Empaquetado Primario

El empaquetado primario es el primer nivel de empaquetado para el producto marcado con un transportador de datos, ya sea en el empaquetado o en una etiqueta sujeta al empaquetado.

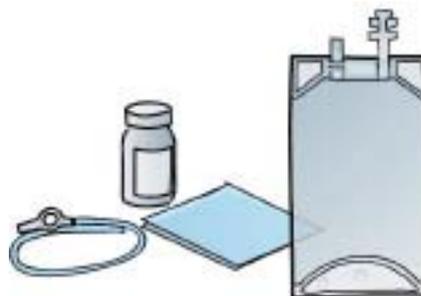
Las configuraciones de empaquetado pueden consistir en:

- empaquetado estéril
- empaquetado no estéril
- artículo único
- grupo de artículos
- combinación de artículos para una terapia única (kit)

Figura 3-5 Ejemplos de Empaquetado Primario



Figura 3-6 Ejemplo Kit



3.4.3. Empaquetado Secundario

Las configuraciones de empaquetado secundario consisten en empaquetados que contienen uno o más artículos únicos en su Empaquetado Primario

Figura 3-7 ejemplos de Empaquetado Secundario



3.4.4. Caja / Expedidor y Pallet

Estas son configuraciones de empaquetado que pueden utilizarse tanto para artículos comerciales como para unidades logísticas. La caja o el expedidor pueden contener uno o más artículos en su Empaquetado primario y/o Empaquetado Secundario. Los pallets pueden contener una o más cajas /expedidores.



Nota: Sólo pueden identificarse con un GTIN configuraciones fijas de pallets y expedidores.

Figura 3-8 Ejemplo Caja / Expedidor

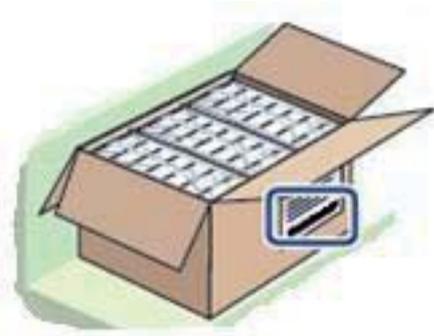


Figura 3-9 Ejemplo Pallet

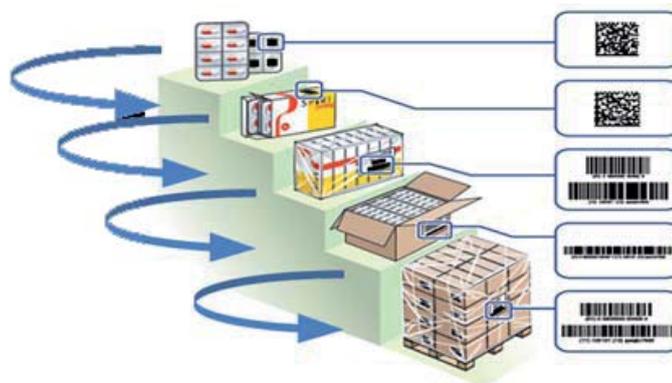


3.5. Jerarquía de Empaquetado

Se debe considerar la jerarquía del empaquetado. Cada nivel de jerarquía de empaquetado presenta distintos desafíos de impresión en el etiquetado (por ejemplo espacio, sustrato, velocidad de línea de producción, etc.). Cada nivel también presenta requerimientos de información de datos diferentes: Clave de Identificación GS1 o Clave de Identificación GS1 más datos adicionales.

El Sistema GS1 brinda una variedad de Transportadores de Datos que cumplirán con la combinación de impresión y los datos necesarios. Esta sección ofrecerá ilustraciones y ejemplos.

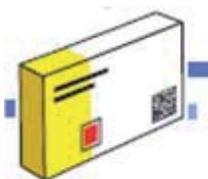
Figura 3-10 Ilustración de Jerarquía de Empaquetado



 **Nota:** Los pallets pueden marcarse ya sea con un identificador GTIN (siguiendo las Reglas de Asignación GTIN de GS1 Healthcare) o con un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) (definido en la Sección 4.2).

El Cuadro 3-1 brinda ejemplos de distintas simbologías, opciones de codificación y atributos de información para cada nivel de empaquetado y el tamaño asociado de la etiqueta.

Cuadro 3-1 Ejemplos de Jerarquía de Empaquetados

	Producto del Sector Salud	Clave GS1	Datos Adicionales	Información Codificada y Transportadores de Datos GS1
Empaquetado Primario (Una píldora en la celda del blister)		GTIN "1"	Lot ABC Fecha de Vencimiento 31-Dic-2010	(01)0766543123566(17)101231(10) ABC Transportadores de Datos Sugeridos: GS1 DataMatrix, GS1 DataBar o (01)07665431234566 Transportadores de Datos Sugeridos: GS1 DataMatrix, GS1 DataBar
Empaquetado Secundario (dos blisters por caja)		GTIN "2"	Lot ABC Fecha de Vencimiento 31-Dic-2010	(01)07665433456781(17)101231(10) ABC Transportadores de Datos Sugeridos: GS1 DataMatrix, GS1-128, GS1 DataBar

	Producto del Sector Salud	Clave GS1	Datos Adicionales	Información Codificada y Transportadores de Datos GS1
Multi-pack (7cajas) Esto ES sólo un ejemplo de otro nivel de empaquetado		GTIN"3"	Lot ABC Fecha de Vencimiento 31-Dic-2010	(01)07665431234887(17)101231(10) ABC o (01)17665431234563(17)101231(10) ABC Transportadores de Datos Sugeridos: GS1 DataMatrix, GS1-128, GS1 DataBar
Caja (8 multi-packs)		GTIN"4"	Lot ABC Fecha de Vencimiento 31-Dic-2010	(01)07665431234573(17)101231(10) ABC o (01)27665431234560(17)101231(10) ABC Transportadores de Datos Sugeridos: GS1 DataMatrix, GS1-128

* Para información sobre las Claves GS1 remítase a las Especificaciones Generales GS1.

** En algunos países los Empaquetados Secundarios se venden en punto de venta retail (remítase a la Figura 3-2).

 **Nota:** Los requerimientos regulatorios pueden especificar qué transportador(es) de datos se debe(n) utilizar. Como estos ejemplos no abarcan todos los escenarios posibles, por favor remítase a las Especificaciones Generales GS1 para más información detallada.

3.6. Canal de Distribución

Se debe considerar el canal (por ejemplo el Punto de Venta Retail) por el cual se distribuirán los productos para así seleccionar los datos y transportadores de datos. Un producto puede pertenecer a más de un canal dependiendo del mercado objetivo. Por favor remítase a las Especificaciones Generales GS1 para más información sobre los canales de distribución y mercados objetivos.

 **Nota:** Algunos sectores específicos tienen requerimientos o restricciones con respecto a las simbologías que pueden utilizar (por ejemplo Punto de Venta Retail).

4. Claves de Identificación GS1 y Datos Adicionales utilizados en este Documento

Cuando se marcan productos del sector salud, se utilizan las Claves de Identificación GS1 para identificar a los artículos comerciales y a las unidades logísticas. Se pueden asociar datos adicionales con las Claves de Identificación GS1 mediante el uso de Identificadores de Aplicación GS1 (AIs). Luego se encuentran las Claves de Identificación GS1 y los Identificadores de Aplicación contenidos en las Especificaciones Generales GS1 para utilizar en la aplicación AIDC en el sector salud. No es un requerimiento utilizar formas múltiples de identificación de productos (GTIN, Identificador Global de Bienes Retornables (GRAI), etc.) sobre el mismo empaquetado.

 **Nota:** Las Claves de Identificación que se muestran en esta sección son ejemplos de lo que generalmente se utiliza en la industria de salud; se pueden utilizar otros tipos de Claves de Identificación

 **Nota:** Remítase al Diccionario Global de Datos de GS1 para ver las últimas definiciones aprobadas.

4.1. Número Global de Artículo Comercial (GTIN)

La Clave GS1 para la identificación única de productos es el Número Global de Artículo Comercial (GTIN) que se asigna AI (01). Los GTINs son utilizados para identificar “artículos comerciales” (por ejemplo, productos y servicios que pueden recibir un precio, ser pedidos o facturados en cualquier punto de la cadena de abastecimiento). Son asignados por el dueño de la marca quien es normalmente responsable de la asignación del GTIN.

Una compañía recibe un Prefijo de Compañía GS1 al unirse a una Organización Miembro GS1. Esto le da a la compañía la capacidad de crear GTINs y acceder a los estándares GS1.

 **Nota:** Remítase a las Especificaciones Generales GS1 y a las Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare (www.gs1.org/1/gtinrules) para la Estructura GTIN.

4.2. Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC)

La Clave GS1 para la identificación única de una unidad logística es el SSCC, que se asigna AI (00). El SSCC puede brindar una unión entre la unidad logística física y la información perteneciente a la unidad logística que se comunica entre socios comerciales utilizando el Intercambio Electrónico de Datos (EDI).

 **Nota:** Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para la estructura SSCC y las reglas de uso.

4.3. Identificador Global de Bienes Retornables (GRAI)

La Clave GS1 para la identificación única de bienes retornables es el GRAI que se asigna AI (8003). Los GRAIs identifican empaquetados o equipamiento de transporte retornable de un cierto valor, como ser una bolsa, un cilindro de gas o un contenedor de cadena fría. El GRAI permite el rastreo así como el registro de datos relevantes. Un GRAI puede utilizarse para identificar bienes retornables idénticos (como un tipo de bien) y cuando se empareja con un número de serie optativo puede utilizarse para la identificación única de bienes individuales dentro de ese tipo de bien.

 **Nota:** Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para la estructura del GRAI

4.4. Identificador Global de Bienes Individuales (GIAI)

La Clave GS1 para la identificación única de bienes individuales es el GIAI, que se le asigna AI (8004). El GIAI permite el rastreo así como el registro de datos relevantes.

 **Nota:** Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para la estructura del GIAI

 **Nota:** Remítase al Diccionario Global de Datos de GS1 para ver las últimas definiciones aprobadas

4.5. Batch/Lote -AI (10)

Cuando se requieren datos adicionales para identificar el Número de Lote o Batch, se utiliza el Identificador de Aplicación (10) y por lo general se asigna en el punto de fabricación. Este dato adicional es alfanumérico con una longitud variable de hasta 20 caracteres.

4.6. Fecha de Vencimiento -AI (17)

Cuando se requieren datos adicionales para identificar una Fecha de Vencimiento se utiliza el identificador de Aplicación GS1 (17) (a menudo se refiere a fecha de vencimiento, fecha de utilización hasta o fecha de máxima durabilidad). Esto indica el límite de consumo o uso de un producto (por ej. para productos farmacéuticos puede indicar la posibilidad de un riesgo de salud indirecto que resulta de la ineffectividad de un producto después de la fecha). Se expresa como año, mes y día (YYMMDD).

 **Nota:** La cadena de datos de Fecha de Vencimiento sólo puede especificar fechas dentro de un cierto rango. Por favor remítase a las Especificaciones Generales GS1 para la estructura y rango.

4.7. Fecha y Hora de Vencimiento - AI (7003)

Cuando la fecha de vencimiento exacta es crítica para la seguridad del paciente, se utiliza el Identificador de Aplicación (7003). La fecha se expresa como año, mes y día (YYMMDD) y la hora se expresa en horas y minutos (HHMM). Algunos ejemplos pueden ser productos farmacéuticos personalizados en un hospital o farmacia pública con una hora de vencimiento dentro de un solo día.



Nota: La cadena de datos de Fecha y Hora de Vencimiento pueden especificar fechas dentro de un rango. Por favor remítase a las Especificaciones Generales GS1 para la estructura y rango.

4.8. Número de Serie - AI (21)

Si los productos del sector salud tienen que ser rastreados y seguidos en forma individual utilizando un Número de Serie, se puede utilizar el Identificador de Aplicación (21). Este dato adicional es alfanumérico con longitud variable hasta 20 caracteres.

4.9. Potencia Activa - AI (7004)

Si el uso del producto del sector salud requiere registrar la potencia activa, se puede utilizar AI (7004) para indicar que el campo de datos adicionales contiene una potencia activa. La potencia activa de ciertos productos biológicos, como productos de hemofilia, varían por lote de la potencia nominal del artículo comercial y se miden en Unidades Internacionales (IUs).

Nota: Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para más información sobre la Potencia Activa

5. Transportadores de Datos GS1

Las secciones específicas del sector salud de las Especificaciones Generales GS1 se refieren a los siguientes transportadores de datos.

Nota: Los siguientes ejemplos fueron elegidos para representar la industria de salud y pueden no ser aplicables en todas las industrias (ver el Arbol de Decisión de Marcación de GS1 Healthcare en la sección 3). Remítase a las Especificaciones Generales GS1 para más información sobre simbologías GS1.

Nota: Los siguientes ejemplos no son inclusivos de las distintas formas y formatos que los datos codificados pueden llevar en los transportadores de datos que se muestran (por ejemplo una cadena de datos que contiene un GTIN mas datos de atributos en un GS1-128 puede codificarse como un solo símbolo o símbolos múltiples).

5.1. EAN/UPC

Los códigos de barras UPC-A, UPC-E, EAN-13, y EAN-8 pueden ser leídos omni-direccionalmente. Estos símbolos deben utilizarse para todos los artículos que se escanean en el Punto de Venta.

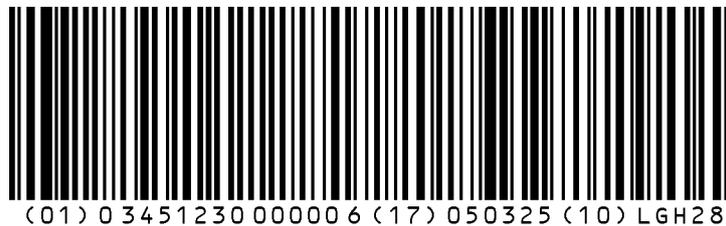
Figura 5-1 EAN-13 (ejemplo de Simbología EAN/UPC)



5.2. GS1-128

Un subconjunto de la Simbología de Código de Barras 128; su uso es exclusivo de GS1. Esta simbología extremadamente flexible codifica Cadenas de Elementos utilizando Identificadores de Aplicación.

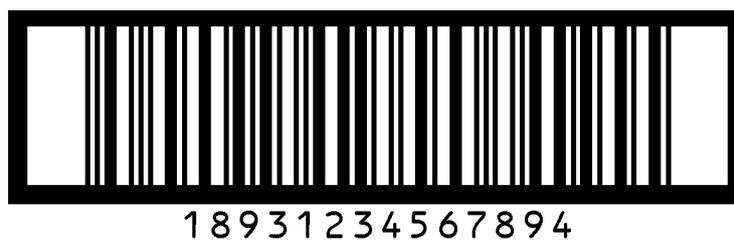
Figura 5-2 Ejemplo de Símbolo Código de Barras GS1-128



5.3. ITF-14

Una aplicación específica de la intercalación de 2 de 5 símbolos de códigos de barras; los símbolos ITF-14 llevan números de identificación sólo en artículos comerciales que no pasen por un Punto de Venta. Los símbolos ITF-14 son más adecuados para la impresión directa sobre cartón madera corrugado.

Figura 5-3 ejemplo Símbolo Código de Barras



5.4. GS1 DataBar

Una familia de simbologías lineales dentro del Sistema GS1. En la mayoría de los casos esta familia codifica el GTIN en el Identificador de Aplicación (01) y en el caso de GS1 DataBar Expandido explícitamente codifica Cadenas de Elementos utilizando Identificadores de Aplicación.

Figura 5-4 Ejemplo de GS1 DataBar Limitado



5.5. GS1 DataMatrix

Un símbolo código de barras bidimensional que soporta estructuras de datos del Sistema GS1, incluyendo el Carácter Función 1. La implementación del GS1 DataMatrix según la guía de aplicación del Sistema GS1. Esta simbología extremadamente flexible codifica Cadenas de Elementos utilizando Identificadores de Aplicación.

Figura 5-5 Ejemplo GS1 DataMatrix



(01)0345312000011(17)091125(10)ABCD1234

5.6. Identificación por Radio Frecuencia (RFID)

La identificación por radio frecuencia (RFID) es el uso de una etiqueta RFID aplicada o incorporada a un producto o artículo con el propósito de identificar y rastrear utilizando ondas de radio. La identificación por radio frecuencia comprende interrogadores (también conocidos como lectores), tags (también conocidos como etiquetas) y una red de computadoras. Hoy, no se recomienda RFID como transportador de datos para la identificación de productos del sector salud.

EPC es el estándar GS1 para las aplicaciones RFID. Para más información por favor remítase a las Especificaciones Generales GS1, o documentación de Estándares EPCglobal en: <http://www.gs1.org/gsm/kc/epcglobal>.

Figura 5-6 Ilustración Identificación por Radio Frecuencia (RFID)



5.7. Selección de Transportador de Datos

La selección del adecuado Transportador de Datos GS1 se basa en parte en el artículo comercial que se debe marcar y su uso dentro de la cadena de abastecimiento. Para obtener asistencia en la selección del Transportador de Datos GS1 adecuado remítase al *Arbol de Decisión de Entorno Operativo de Simbología GS1* que se encuentra en las Especificaciones Generales GS1.

6. Procedimientos de Implementación

6.1. ¿Quién identificará un producto?

La administración de la identificación de un producto es responsabilidad de la persona o personas dentro de la cadena de abastecimiento del sector salud que tienen a su cargo la marcación AIDC de productos, bienes y/o unidades logísticas del sector salud, como por ejemplo:

- Fabricante
- Mayorista / Distribuidor / Re-empaquetador
- GPOs
- Proveedores de Logística
- Hospital / Farmacia

6.2. Pasos Prácticos para Implementar GTINs utilizando Códigos de Barras

Los siguientes pasos son de naturaleza informativa y tienen como intención ayudar en nuevas implementaciones. Repáselos para ver cómo se aplican en su organización y para ver la implementación existente de estándares GS1.

Antes de poner en funcionamiento un proyecto de implementación de GTIN, se necesitará apoyo ejecutivo. Se debe desarrollar una declaración de trabajo donde se describa propósito, alcance, objetivos, productos a entregarse y costo de implementación. Una consideración importante debería ser el análisis de los datos maestros actuales, incluyendo el desarrollo de reglas para la administración e intercambialidad de configuración. El GTIN será mapeado hasta los datos maestros en una forma estandarizada lógica. Los datos maestros deberían limpiarse antes de la asignación del GTIN. Se deben desarrollar estándares y políticas corporativas para regular cómo la organización asignará los GTINs y en qué fase del ciclo de vida del desarrollo del producto se asignan. Los sistemas de asignación del GTIN (por ejemplo Planificación de Recursos de Empresas o ERP) y la gestión de la creación de datos maestros son esenciales para asegurar la asignación de GTIN según el Sistema GS1.

Paso 1: Puesta en marcha de un Proyecto

- Identificar qué productos serán identificados y codificados en barra
- Crear un equipo de proyecto incluyendo Fabricación, Finanzas, Ingeniería, Logística, calidad, tecnología de la Información, regulaciones y otros departamentos adecuados
- Ver las escalas de tiempo involucradas
- Ver las capacidades de producción de códigos de barras
- Analizar cómo identifica productos actualmente

Paso 2: Comprometerse con GS1

¿Ya es un miembro de GS1?

Si usted ya es un miembro debe identificar a qué productos ya les ha asignado un GTIN de GS1. Si existen múltiples prefijos de compañía de uno o varios países, es responsabilidad del dueño de la marca administrar y utilizar los prefijos de compañía adecuadamente o según la estrategia de la compañía, o consulte una organización GS1 local para que lo guíen.

¿No es un miembro de GS1?

Si usted no es miembro de GS1, necesitará asociarse a la Organización Miembro GS1 local (las políticas de membresía se detallan en el Manual Operativo GS1 disponible en las MOGS1 locales). Una vez que se haya asociado, se le brindará un prefijo de compañía GS1. Esto le permitirá crear Números Globales de Artículos Comerciales (GTINs), Códigos Seriadados de Contenedores de Embarque (SSCC), Números Globales de Localización (GLNs) y otras Claves de Identificación GS1.

El número de identificación completo que usted ha creado es un número no significativo lo que significa que los dígitos individuales en el número no se relacionan a ninguna clasificación ni comunican ninguna información específica. La manera más simple de signar números es secuencialmente.

Paso 3: Compromiso con el Producto

Identifique a qué artículos desea asignar GTINs. Este rango de productos puede sufrir un impacto debido a los mercados de destino o a artículos discontinuos. Se debe tener cuidado especial para asegurar que todas las configuraciones posibles sean consideradas antes de la asignación de un identificador único (GTIN).

Paso 4: Asignar GTINs según las Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare

Para administrar con precisión los GTINs debe realizar lo siguiente:

- Asignar un único Número Global de Artículo Comercial (GTIN) para cada producto y para cada nivel de empaquetado, haciendo referencia a las Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare (www.gs1.org/1/gtinrules).
- Registrar los GTINs en una base de datos conectando el número al nombre del producto, descripción y jerarquía.
- El GTIN nunca debe duplicarse o reutilizarse aunque el producto se convierta en obsoleto.
- Construya un proceso de calidad para la asignación de GTIN para nuevos productos para asegurarse que no ocurra una duplicación.
- Construya un calculador de dígito verificador automático en su sistema.

Paso 5: Definir Marcación del Producto

La información en el código de barras y el tipo de simbología se determina por varios factores. Las siguientes preguntas pueden utilizarse para determinar la información que se llevará en el código de barras.

Utilice la información de la Sección 3 y responda las siguientes preguntas para lo ayuden en la marcación de productos del sector salud.

- ¿Cuál es el canal de distribución para cada producto? ¿El producto pasará por el punto de venta retail?

Defina la marcación dependiendo del nivel de riesgo del producto, el mercado de destino, los requerimientos regulatorios y las expectativas de los clientes. Pídale ayuda a los empleados de regulación.

- ¿Además de la identificación del producto (GTIN), requiere información adicional (número de lote, fecha de vencimiento, etc.)?

Paso 6: Seleccionar Transportador(es)

Si el producto será vendido en el punto de venta minorista o será utilizado en algún sistema dispensador automático necesitará elegir uno de los códigos de barras de GS1 que se muestran en la sección 5. Al realizar esto, considere el mercado de destino y las expectativas de los clientes.

Dependiendo del espacio disponible en el producto, las regulaciones existentes y los requerimientos de los clientes, elegirá un código de barras lineal o un símbolo 2D.

Paso 7: Implementar

■ Evaluar software de impresión y dispositivos

Al elegir o utilizar un software de impresión, verifique la capacidad de producir el símbolo GS1 seleccionado según las Especificaciones Generales GS1.

La ubicación del código de barras en el empaquetado necesitará verificarse para ver si cumple con los requerimientos de las Especificaciones Generales GS1. Se debe examinar cualquier etiquetado o envoltorio final para asegurar que los códigos de barras permanezcan visibles y se puedan escanear.

Evaluar la calidad de su símbolo

Es de buena practica asignar el rol de Gerente de Calidad de Símbolos en su organización (y crear un proceso interno de verificación de códigos de barras que incluye el equipamiento y técnicas para verificar según ISO/IEC 15415 y 15416) para asegurar que sus códigos de barras siempre cumplan con los estándares de calidad según se especifica en las *Especificaciones Generales GS1*.



Nota: Las marcaciones de unidades de empaquetados introducen desafíos técnicos que pueden no permitir la impresión tan pequeña como lo permiten las Especificaciones Generales GS1.

En las primeras etapas, su código puede ser verificado por la Organización Miembro GS1 local; luego esto puede realizarse con un verificador de códigos de barras, que se utiliza para verificar la calidad de los símbolos impresos. En el caso de impresión en línea, se recomienda un proceso continuo de control de calidad.

Paso 8: Comunicar

Comunique a las partes relevantes (es decir socios comerciales, reguladores, etc.) sobre su plan de identificación de productos (es decir, nuevo etiquetado, transportadores de datos, contenido de datos, etc.).

6.3. Consideraciones Adicionales

En algunas instancias, puede ser necesario realizar un Estudio de Viabilidad Técnica antes de implementar los GTINs en su negocio. Esto podría incluir uno o más de los siguientes pasos:

- ¿Es el material de empaquetado adecuado para llevar un código de barras (en particular en dispositivos médicos de uso único en nivel de empaquetado primario)?
- ¿Se necesitan cambios de ilustraciones para soportar información adicional en un símbolo código de barras?
- ¿Cuál es el tamaño correcto del código de barras que podría utilizarse (depende de factores como tipo de empaquetado, espacio disponible, método de impresión, simbología, tipo de tinta válida, etc.)?
- ¿Cuál es el impacto en el rendimiento total de la producción/empaquetado?
- ¿Cumplimos con requerimientos de Sistema de Calidad y Regulatorios? Todos los requerimientos de sistema y procesos de calidad deben considerarse en la implementación.

7. Casos de Uso

7.1. Hospital de Ginebra: Identificación de Citostáticos

Término	Definición
Nombre de organización	Hôpitaux Universitaires de Genève
Tipo	Hospital Universitario
Cantidad de Camas	1900
Cantidad de empleados médicos Equivalente a Tiempo Completo (FTE)	6241
Cantidad de empleados no-médicos Equivalente a Tiempo Completo (FTE)	2108
Piloto / Implementación	Implementación
Contacto (Líder de Proyecto)	Prof. Pascal Bonnabry
Dominio de la implementación	Farmacia, fabricación y administración de productos oncológicos.
Departamento	Farmacia
Productos	Citostáticos
Descripción de proyecto	Integración de administración de drogas en procesos diarios
Hard-y Software utilizado	Nice ID-Gen, Cyto-Admin (in-house software). Lap-tops y escáneres de imágenes con cable.
Estándares y transportadores	Sistema GS1, GS1 DataMatrix
Objetivo principal, visión	El objetivo es asegurar una trazabilidad de drogas hasta la administración del paciente. Una prueba inicial ha sido realizada con etiquetas RFID 13.56 MHz, pero demostró el beneficio limitado con RFID. Inicialmente, se han utilizado PDAs. La conexión fue más complicada para estabilizar con este pequeño hardware, por lo tanto se han preferido las Lap-tops.
Volumétrico	-
¿Alcance del proyecto global o local?	Alcance local; una implementación en fases de las herramientas GS1 en los hospitales.
ROI esperados	ROI no fue un objetivo primario. Ver presentación.
Presupuesto/ calidad/tecnico/ regulatorio / auditoria ROI	Ver presentación
Corto plazo (12-18 meses)	

Término	Definición
Largo plazo (+18 meses)	
Lanzamiento proyecto	2005
Final proyecto	2007
Comienzo de implementación	2007
Equipo de proyecto Y/N	Sí
Empleados de equipo de proyectos	Representantes de farmacia, soporte, directorio de enfermería, informática médica, GS1
Rol de staff de equipo de proyecto externo	Capacitación técnica.
Costo del proyecto: monetario, recursos humanos, ICT	n/a
Diferencia en presupuesto (monetario)	n/a
Diferencias en objetivos / visión	Ocurrieron dificultades con RFID y conexiones inalámbricas. RFID ha sido reemplazado por GS1 DataMatrix. Las dificultades con estabilidad de conexiones inalámbricas han sido superadas al utilizar laptops en lugar de PDA.
Fuentes de diferencias	-
Está el proyecto incluido en el plan de desarrollo de la Organización	No
Detalles de las fases : inicialización / instalación / lanzamiento / implementación	Modelización de nuevos procesos; modificación de los programas existentes, propuesta y desarrollo de software para producir estructuras de datos de GS1 e imágenes de códigos de barras; pruebas con usuarios; pruebas « in vitro »; lanzamiento a pequeña escala, implementación.
Que retrasó el proyecto	Dificultades alrededor de RFID
Clave para el éxito	Las enfermeras han estado entusiasmadas
Prerrequisito para la implementación	-
Presentación disponible	Sí
Conclusión	Una buena base para expandirse a otros grupos de productos (narcóticos, derivados de sangre, etc.)
Consejos para proyectos similares	Soporte de usuarios (enfermeras) clave para el progreso

Figura 7-1 Identificaciones citostáticas



7.2. Hospital Universitario de South Manchester: Identificación de Instrumentos

Artículos	Respuestas
Nombre de Compañía	University Hospital of South Manchester
Tipo de Compañía	Hospital del Sistema Nacional de Salud (NHS)
Cantidad de empleados	81 dentro del departamento de esterilización de instrumentos, 5.200 dentro del hospital
Cantidad de referencias activas de artículos	Se escanean 40.000
Cantidad de artículos que siguen los estándares GS1	100% (instrumentos aparte). Aquellos fuera del 100% son instrumentos de uso único donde la marcación se encuentra sobre el empaquetado, no sobre el instrumento.
Experiencia (reflección, piloto, realización, ...)	La trazabilidad y marcación han sido una preocupación durante años. Fase de Realización Proactivamente
Nombre de Contacto (Gerente de Proyecto local)	Caroline Robinson – Gerente de Contrato de Cliente
Actividad Involucrada	Dispositivos Médicos
Mercado Involucrado	Hospitales
Productos / Instrumentos	40.000 productos de uso único siendo escaneados
Objetivo Principal / motivación a partir de la experiencia de actividad	Seguridad del paciente y beneficios de costos generales.
Descripción Código de artículo interno, todos los niveles con GTIN asociado a los distintos niveles Generación de Códigos Ordenes Transferencia de producción para distribución	<p>El departamento central de Base de Datos en Derby RU contiene ciertos códigos de compañías GS1. Abren estos códigos en "TrakStar" para la generación automática del departamento local de los códigos de artículos.</p> <p>Marketing pide el GTIN por instrumento, bandeja, carro, en la creación del artículo. Todos los artículos están codificados de ser posible antes de ser distribuidos.</p> <p>Los clientes pueden recibir las órdenes con código interno Synergy, GTIN; hoy las notas de entrega llevan los códigos internos Synergy.</p> <p>Un producto está marcado con un GTIN cuando es necesario y se saca de la línea de producción para llevar a cabo este proceso.</p> <p>GTIN, Fecha de Vencimiento, Número de Lote se ingresan/ registran inmediatamente en TrakStar para la Distribución (código de barras GS1-128).</p>
Software y Material	TrakStar es el ERP central utilizado por todos. La impresora genérica Synergy es la generadora de la etiqueta IT. Podemos contar con impresoras automáticas a niveles de producción.
Estándares y soportes utilizados	Sistema GS1: EAN-13 en bandeja, GS1-128 en uso único, GS1 DataMatrix en instrumentos, (GTIN & GIAI).

Apéndice A

Glosario

El siguiente glosario fue actualizado para la publicación de Dic-2010 del presente documento. Por favor remítase al glosario en el GS1 GDD (<http://gdd.gs1.org/GDD/public/searchableglossary.asp>) para la última versión.

Término	Definición
Potencia Activa	Representa la potencia medida real ("Activa") de un producto biológico como los productos de hemofilia.
Nivel Reforzado de Marcación AIDC	Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículos comerciales que brinda GTIN más información de atributos.
Código Electrónico de Producto (EPC)	Un esquema de identificación para la identificación universal de objetos físicos (por ej. artículos comerciales, bienes y localizaciones) vía etiquetas RFID y otros medios. Los datos EPC estandarizados consisten en un EPC (o identificador EPC) que identifica en forma única un objeto físico, así como un Valor de Filtro optativo cuando se juzga necesario para permitir una lectura efectiva y eficiente de las etiquetas EPC.
EPCglobal	El sistema de estándares globales de GS1 que combina tecnología RFID (identificación por radio frecuencia), infraestructura de redes de comunicación existentes y el EPC (Código Electrónico de Productos).
Artículo Comercial General de Retail	Un artículo comercial general de retail identificado con un GTIN-13, GTIN-12 ó GTIN-8 que utiliza códigos de barras lineales omnidireccionales que puede ser leído por escáneres omnidireccionales de alto volumen.
Clave de Identificación GS1	Un campo de datos numéricos o alfanuméricos definido por GS1 para asegurar la unicidad global inequívoca del identificador en la demanda abierta o cadena de abastecimiento.
Máximo Nivel de Marcación AIDC	Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículo comercial que brinda GTIN, serialización, y potencialmente otra información de atributos.
Niveles de Marcación AIDC	Un sistema graduado de marcación AIDC. El sistema graduado se define como niveles de marcación AIDC mínimo, reforzado y máximo.
Nivel Mínimo de Marcación AIDC	Un nivel dentro de un sistema graduado de marcación AIDC de artículo comercial que brinda GTIN sin información de atributo.
Código de Barras Omnidireccional Lineal	Um símbolo código de barras lineal diseñado para lecturas omnidireccionales en segmentos, por escáneres omnidireccionales programados para alto volúmenes en el Punto de Venta.
Punto de Venta (POS)	Se refiere a la caja registradora retail donde se deben utilizar códigos de barras omnidireccionales para permitir ser escaneados rápidamente, o salidas de bajo volumen donde se utilizan códigos de barras lineales o 2D con escáneres en base a imágenes.

Término	Definición
Empaquetado Primario	<p>El primer nivel de empaquetado en contacto directo con el producto, marcado con un transportador de datos ya sea sobre el empaquetado o sobre una etiqueta colocada sobre el empaquetado. Puede consistir en un artículo único o un grupo de artículos para una terapia, única como por ejemplo un Kit.</p> <p>Para las configuraciones de empaquetado que incluyen un artículo comercial de consumo de retail, el empaquetado primario es el nivel de empaquetado debajo del artículo comercial de consumo de minorista.</p>
Empaquetado Secundario	<p>Un nivel de empaquetado marcado con un transportador AIDC que puede contener uno o más empaquetados primarios o un grupo de empaquetados primarios que contiene un único artículo.</p>
Código Seriado de Contenedor de Embarque	<p>Clave de Identificación del Sistema GS1 de 18 dígitos que comprende un dígito de Extensión, Prefijo de Compañía GS1, Referencia Seriado y Dígito Verificador.</p>

Apéndice B.

Roles y Definiciones en la Cadena de Abastecimiento

- **Dueño de la Marca** – La parte que es responsable de asignar la numeración y el símbolo código de barras del Sistema GS1 sobre un artículo comercial. El administrador de un Prefijo de Compañía GS1;
 - y /o la parte que es la autoridad para el artículo comercial.
 - y /o el dueño de la especificaciones del producto.
 - y /o el responsable de colocar artículos trazables en el comercio.
- **Proveedor** –La parte que produce, brinda o abastece un artículo o servicio.
- **Fabricante** –La parte que produce el artículo.
- **Proveedor de Logística** –Un proveedor de logística es una persona o entidad que brinda servicios de logística para parte o toda las funciones de administración de la cadena de abastecimiento para otras entidades (fabricantes o proveedores). Terceros proveedores de logística se especializan generalmente en servicios de depósitos y transporte integrados que pueden personalizarse según los requerimientos de demanda y entrega de sus clientes. Un tercer proveedor de logística no tiene derechos de propiedad sobre el producto que almacena o distribuye.
- **Distribuidor** –parte que distribuye bienes, pagos financieros o documentos.
- **Mayorista** –vendedor de artículos, a menudo en grandes cantidades, que serán vendidos por otros
- **Hospitales** – Organización dedicada al cuidado de pacientes. Los hospitales son en su mayoría “lectores de códigos de barras”, pero para su propia producción (citostáticos, compuestos, etc.) son “creadores de códigos de barras”.
- **Punto de cuidado:** Lugar donde se utilizarán medicamentos o dispositivos médicos para el cuidado del paciente.
- **Punto de ventas retail** -Retail en este documento es un término genérico que se refiere a tiendas que comercializan artículos que no son del sector salud y artículos del sector salud en algunos países.
- **Farmacia/Tienda de Medicamentos** – Tienda especializada (puede ser un punto de venta retail en algunos países) donde se almacenan y distribuyen productos del sector salud bajo la responsabilidad de un farmacéutico. Una farmacia puede producir compuestos específicos con recetas médicas.

Apéndice C. Preguntas frecuentes

Pregunta	Respuesta
¿Cuántos GTINs necesitamos?	<p>Asigne un GTIN para cada producto ofrecido (configuración de producto definido) en cada nivel de empaquetado (SKU); cada SKU tiene sólo un GTIN.</p> <p>Cuando se asignan GTINs a ofertas específicas de productos, por favor remítase a las <i>Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare</i>.</p>
¿Cuántos dígitos hay en un GTIN?	Los GTINs pueden tener 14, 13, 12 ó 8 dígitos. Las Especificaciones Generales GS1 brindan una guía completa sobre cómo generar GTINs
¿Con qué identificador necesitamos comenzar?	Esta guía se focaliza en la asignación de GTIN como una prioridad. Las otras Claves de Identificación GS1 se mencionan en la sección 3 para ser utilizadas dependiendo de la necesidad.
¿Qué información adicional necesitamos para qué productos (por ej. número de lote, fecha de vencimiento)?	Ver Sección 3.3 y Sección 4 para determinar la asignación correcta de información necesaria adicional. Si necesita más información por favor contacte a su Organización Miembro GS1 local.
¿Cómo determinan los distintos niveles de marcación?	La marcación AIDC se organiza en niveles que se describen en este documento.
¿Cómo se puede construir el dígito verificador?	Ver las Especificaciones Generales GS1 o contacte a su Organización Miembro GS1 local.
¿Qué información está codificada en el transportador de datos cuando el artículo es un dispositivo médico en un país y un medicamento en otro país?	El objetivo es tener un sólo GTIN con información adicional en el transportador de datos cuando fuera posible. Los requerimientos regulatorios reemplazan las recomendaciones, y posiblemente impacten sobre el etiquetado.
¿Cómo etiquetamos productos combinados, por ejemplo dispositivo médico y droga?	Los productos deberían etiquetarse según su autorización de aprobación de mercado, es decir droga o dispositivo médico.
¿Cómo determinamos el GTIN para un kit (o un conjunto) de productos?	Una agrupación de productos pueden definir un kit (o conjunto). Para más información detallada en la determinación de GTINs para Kits, remítase a las Reglas de Asignación de GTIN de GS1 Healthcare (www.gs1.org/1/gtinrules).
¿Qué transportador de datos es necesario para qué producto, y qué jerarquía de producto?	Estos se explican en la sección 3.
¿Cómo podemos integrar el GTIN en nuestro Sistema ERP? ¿Qué tipo de modificación podemos administrar?	<p>El Sistema de Recursos de Empresas (ERP) debe poder administrar un GTIN para cada nivel de la jerarquía de producto. En cada nivel de la jerarquía, la base de datos debería poder conectar los GTINs de los niveles más altos o más bajos (padres/chicos).</p> <p>Para más información contacte su proveedor de solución/ especialista ERP y su Organización Miembro GS1 local.</p>
¿Cómo podemos comenzar este proyecto?	Ver "Pasos para implementar GTIN"

Pregunta	Respuesta
¿Quién debería ser el líder del proyecto?	<p>Considere esto como un proyecto estratégico al elegir el líder del proyecto. Esto significa que el/ella debería beneficiarse con un fuerte soporte de administración, conociendo el producto, el sector y los clientes y el Sistema GS1.</p> <p>Capacidades adicionales como conocimiento técnico en ingeniería de empaquetado/sistemas y tecnología de la Información son un bien.</p>
¿Qué hay sobre la organización en una configuración de multi sitios, cuando la implementación es descentralizada?	La estrategia de implementación debería ser definida en un nivel de compañía/organización; la implementación requiere capacidades locales y el beneficio del soporte de la Organización Miembro GS1 local.
¿La implementación AIDC es una decisión local o global?	Las Buenas Prácticas recomiendan que esta decisión sea global, con involucramiento de actores locales.
¿Quién debería estar involucrado en el proyecto dentro de la compañía?	El proyecto debería ser administrado por un grupo. El grupo podría incluir, dependiendo de la organización: Ingenieros de Empaquetados, Controlador Financiero, Equipos Regulatorios y de Calidad, Consejeros Legales, Distribución en la Cadena de Abastecimiento, Cuentas a Pagar, Relaciones Públicas (interna), Sistemas de Información (negocio & operativo), Analista de Implementación de Sistemas de Información, Representante de Grupo de Compras, Representante Distribuidor Primario, Marketing, Equipos de Atención al Cliente (por ej. Call Centre, Catálogo, etc.). Por supuesto, esto depende de la estructura de la compañía u organización.
¿Necesitamos involucrar a nuestros socios comerciales?	Sí, sus socios de negocios deben estar informados sobre el proyecto; algunos pueden formar parte de una fase piloto.
¿Cuáles son los principales pasos del proyecto?	Ver "Pasos para implementar GTIN"
Para una compañía global, ¿quien decide adoptar los estándares GS1? ¿Quiénes son los conductores?	Como esta es una decisión estratégica que requiere un soporte de administración fuerte a mediano, largo plazo, la decisión pertenece a la administración global. Algunas veces, las regulaciones/circunstancias locales llevan a una adopción local.
¿Cuánto lleva la implementación y qué parte es la que más tiempo consume?	El marco existente tiene un impacto sobre los recursos (humano y financiero) y sobre la duración de una implementación. Para compañías más pequeñas con una cartera limitada, puede llevar varios meses. Para compañías más grandes, dependiendo de la cartera y estructura, podría llevar varios años.
¿Quién es el contacto GS1 (en el caso de una compañía global por ejemplo)?	El contacto GS1 puede establecerse donde se encuentra la oficina principal o en el país donde comenzará la implementación.
¿Qué esperamos de GS1 en cuanto al soporte, capacitación, etc.?	Las Organizaciones Miembro GS1 brindan apoyo local y capacitación para sus miembros.
¿Qué tipo de mejoras podemos esperar?	La identificación de productos puede llevar a un sistema de trazabilidad que garantiza seguridad para el paciente, facilita recuperos y mejora procesos de negocio y logística. Varios usuarios han optimizado sus procesos, lo que ha llevado a un Retorno de Inversión (ROI) de corto plazo.
¿Cómo tratamos las preguntas sobre trazabilidad y recuperos?	Remítase al Estándar de Trazabilidad GS1 para el Sector Salud Nota: Las regulaciones del gobierno siempre reemplazan cualquier sugerencia del documento de GS1.



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