



Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)

Guía de Implementación

Resumen del Documento

Documento	Valor Actual
Título del Documento	Guía de Implementación del Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)
Fecha Última Modificación	Abril-2009
Actual Emisión	Emisión 1
Estado	Aprobado
Descripción del Documento	Guía de Implementación de Negocio para el Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH) de GS1 para todos aquellos involucrados en la cadena de abastecimiento del sector salud.

Colaboradores

Nombre	Apellido	Organización
Pete	Alvarez	GS1 Global Office
Bettina	Bartz	GS1 Alemania
Ilisa	Bernstein	US FDA
Chuck	Biss	GS1 Global Office
Ron	Bone	McKesson
Scott	Cameron	Novartis
Bob	Celeste	GS1 US
Dan	Clarke	GS1 Canadá
Jay	Crowley	FDA US
Wilson José	da Cruz Silva	GS1 Brasil
Ed	Di Paola	Boehringer Ingelheim
Alicia	Duval	GS1 Canadá
Luiz Emilio	Ferreira	ETCO, Brasil
Frédérique	Fremont	CHI Robert Ballanger Hospital
Alice	Fung	GS1 Hong Kong
Doug	Goldman	GS1 US
Scott	Gray	GS1 Global Office
Gary	Hartley	GS1 NZ
Tom	Heist	GS1 Global Office
Arne	Hensten	CEN
Grant	Hodgkins	Alcon Laboratories
Sandra	Hohenecker	GS1 Alemania
Connie	Jung	FDA, US
Janice	Kite	GS1 Global Office
Sabine	Klaeser	GS1 Alemania
Ulrike	Kreysa	GS1 Global Office
Brian	Lee	Schering Plough
Windi	Li	GS1 Hong Kong
Hans	Lunenburg	GS1 Holanda
Lloyd	Mager	Abbott
Ana Paula	Maniero	GS1 GO
Tim	Marsh	Pfizer, Co-Chair
Feargal	McGroarty	St James' Hospital, Dublín
Teresa	Merchak	Ministerio de Salud, USA

Nombre	Apellido	Organización
Gena	Morgan	GS1 US
Dorien	Mouthaan	GS1 Holanda
Alice	Mukaru	GS1 Suecia
Esther	Peelen	GS1 Holanda
Bob	Perry	AHRMM, US
Alexandre	Poissonnet	Celesio AG
Staffan	Olsson	GS1 Suecia
Halim	Recham	GS1 Algeria
Jürgen	Schade	GS1 Alemania
Roger	Smart	Douglas Pharmaceuticals, NZ
Diane	Taillard	GS1 Global Office
Elvire	Tevi	GS1 Global Office
Sue	Thompson	NCPDP, US
Jan-Joost	Van Walsum	UMCG, Holanda
Laurent	Vieille	GS1 Francia
Tomas	Wennebo	GS1 Suecia

Log de Cambios en Emisión 1

No. de Emisión	Fecha de Cambio	Cambiado por	Resumen de Cambio
1	Abril-2009	Janice Kite, GS1 Global Office	Creación de nueva Guía de Implementación.

Exención de responsabilidad

En la elaboración del presente documento se ha realizado todo el esfuerzo para asegurar que las pautas bajo las cuales deben utilizarse los 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. Contexto de Negocio	8
1.1.1. Seguridad del Paciente.....	8
1.1.2. Regulaciones / Pautas	8
1.1.3. Cadena de Abastecimiento.....	9
1.2. Propósito de este Documento.....	9
1.3. ¿Quién Utilizará este Documento.....	10
1.4. Cómo utilizar este documento.....	10
1.5. Estructura de este Documento	10
2. Resumen de Estándares GS1	11
3. Conceptos Claves / Principios Claves.....	12
3.1. Debe utilizarse el Sistema de Identificación GS1.....	12
3.2. Qué tecnología utilizar: Códigos de Barras GS1, GS1 EPC, GS1 GDSN y GS1 eCom	12
3.3. El rol de la organización en la trazabilidad	13
3.4. Niveles de Artículos Trazables	13
4. Procedimientos de Implementación	15
4.1. Implementación de Trazabilidad – Metodología de Gestión de Proyecto	15
4.2. Los componentes de implementación de un Sistema de Trazabilidad.....	19
5. Implementación por Partes Involucradas	23
5.1. Implementación: Proveedor.....	25
5.1.1. Ejemplo:	25
5.1.2. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso.....	26
5.2. Implementación: Fabricante	26
5.2.1. Ejemplo de Dispositivo Médico.....	26
5.2.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico	27
5.2.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso.....	28
5.3. Implementación: Mayorista / Distribuidor	29
5.3.1. Ejemplo de Dispositivo Médico.....	29
5.3.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico	29
5.3.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso.....	30
5.4. Implementación: Logística por Terceros (3PL/Transportista)	31
5.4.1. Ejemplo	31
5.4.2. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso.....	31
5.5. Implementación: Expendedor	32
5.5.1. Ejemplo de Dispositivo Médico.....	32
5.5.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico	32
5.5.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso.....	32
5.6. Implementación: Proveedor Institucional	33
5.6.1. Ejemplo de Dispositivo Médico.....	33

5.6.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico	34
5.6.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso	35
6. Selección de Tecnología y/o Proveedor de Solución	35
7. Evaluación de Implementación del Sistema de Trazabilidad	35
8. Glosario	36

1. Introducción

GS1 Healthcare es un grupo mundial de usuarios del sector salud que unifica a todas las partes involucradas en este sector: proveedores y fabricantes de dispositivos médicos y productos farmacéuticos, mayoristas y distribuidores, grupos de compras, hospitales, farmacias, proveedores de logística, entes gubernamentales y reguladores y asociaciones comerciales; grandes y pequeñas. El grupo se formó en 2007 cuando el GS1 EPCglobal Healthcare, el Grupo de Acción Comercial de Ciencias (HLS según sus siglas en inglés) y el Grupo de Usuarios de GS1 Healthcare (GS1 HUG según sus siglas en inglés) se unificaron en un grupo mundial de usuarios del Sector Salud: "GS1 Healthcare".

La visión de GS1 Healthcare es ser la fuente neutral, abierta y reconocida por agencias regulatorias, organizaciones comerciales y otros involucrados que buscan aportes y dirección en cuanto a estándares mundiales en el sector salud para la seguridad del paciente, seguridad y eficiencia de la cadena de abastecimiento, trazabilidad y una precisa sincronización de datos.

La misión de GS1 Healthcare es liderar al sector salud en el desarrollo e implementación de estándares globales reuniendo expertos del sector para fomentar la seguridad del paciente y la eficiencia de la cadena de abastecimiento. El trabajo se encuentra descrito en el Mapa de Ruta Global del Sector Salud GS1 (en el sitio web de GS1: gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Roadmap.pdf).

En Diciembre 2007, con el objetivo de respaldar el Mapa de Ruta Global del Sector Salud GS1, GS1 Healthcare estableció la Trazabilidad en el Equipo de Trabajo de Healthcare. El equipo de trabajo contaba con miembros internacionales y activos, con representaciones de Argelia, Australia, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, China, Croacia, Egipto, Francia, Alemania, Hong Kong, India, Irlanda, Italia, Holanda, Nueva Zelanda, Noruega, Suecia, Suiza, Túnez, Turquía, RU y EEUU, y de todas las partes involucradas en el sector salud: distribuidores, entes regulatorios, fabricantes de dispositivos médicos y productos farmacéuticos, asociaciones comerciales, grupos de compras de hospitales, clínicas, academias, ministerios de salud y mayoristas.

Este equipo de trabajo inicialmente se centró en el desarrollo del Estándar Mundial de Trazabilidad para el Sector Salud (GTSH) basándose en el Estándar Mundial de Trazabilidad (GTS). El GTSH se publicó en Febrero 2009 y es un estándar fundamental para que las partes involucradas y los países lo utilicen como punto de partida para identificar sus requerimientos específicos mientras aseguran un enfoque en común y la comprensión de los principios claves alrededor del mundo.



Nota: El Estándar Mundial de Trazabilidad para el Sector Salud (GTSH) se encuentra en el sitio web de GS1: gs1.org/services/gsmc/kc/healthcare/index.html



Nota: El Estándar Mundial de Trazabilidad (GTS) se encuentra en el sitio web de GS1: gs1.org/productssolutions/traceability/gts/

El enfoque del grupo de trabajo apuntó al desarrollo de la Guía de Implementación de GTSH. La misma se basa en el sistema de Estándares de GS1 (2.0) y utiliza la siguiente definición como definición de referencia para la trazabilidad en este documento:

La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración.

Trazabilidad es el término general que se utiliza en forma global en distintas geografías y sectores. Como incluye tanto el rastreo y como el trazado, "Trazabilidad" es el término que se utilizará en esta guía y en los documentos y estándares relacionados.

1.1. Contexto de Negocio

El Sector Salud es por naturaleza un sector global que cuenta con cadenas de abastecimiento que cruzan fronteras. Pero por otro lado, el sector salud es muy local. La implementación de estándares globales, abiertos y probados permite sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes alrededor del mundo. Los sistemas automáticos de identificación y trazabilidad que se basan en estándares mundiales permiten la verificación y autenticación de productos médicos a través de la cadena de abastecimiento mundial del sector salud, haciendo que la implementación sea más rápida y efectiva, y mejorando al mismo tiempo la seguridad e integridad de toda la cadena. Algunas pautas claves para la implementación de trazabilidad son las siguientes:

1.1.1. 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 "correctos 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. ruta correcta
5. tiempo correcto

En el contexto de dispositivos médicos, "Los 8 Correctos del Paciente" son:

1. aparato correcto
2. ubicación correcta (por ejemplo. quirófano, laboratorio de catéter)
3. tiempo correcto
4. condición correcta (por ejemplo que no sea retirado)
5. procedimiento correcto
6. sitio anatómico correcto
7. paciente correcto
8. usuario correcto (usuario entrenado para utilizarlo)

¿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 autoidentificación estándar, como los GTINs, ayudan a asegurar que el paciente reciba el tratamiento correcto.

1.1.2. Regulaciones / Pautas

Varios países y regiones han regulado (o han considerado regular) sistemas de trazabilidad para los productos del sector salud para facilitar una cadena de custodia y/o autenticación. Por ejemplo:

- **Turquía** – Ministerio de Salud de Turquía; Guía sobre Implementación de Identificación y Codificación en Barras de Productos Médicos para Uso Humano
www.iegm.gov.tr/its/Documents/Turkish_Drugs_Barcode_Guidance_ENG_1_1.pdf
- **Ley Federal de Seguimiento y Rastreo U.S.C- 355e de EE.UU.**
- **California Board of Pharmacy ePedigree** – California Board of Pharmacy ePedigree
www.pharmacy.ca.gov/about/e_pedigree_laws.shtml
- **Artículo español 87, Ley 29/2006** – Artículo español 87, Ley 29/2006
www.boe.es/boe/dias/2006/07/27/pdfs/A28122-28165.pdf

- **Brasil** – Brasil. Consulta Pública No. 8, Requerimientos Mínimos para la Definición de Mecanismos de Trazabilidad y Autenticidad de Medicamentos
[www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[21581-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[21581-1-0].PDF)
y
Ley Brasileña emitida el 14 de Enero que establece la trazabilidad de la producción y el consumo de medicamentos utilizando la captura, almacenamiento y transmisión electrónica de datos
www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextIntegral.action?id=237419

- **Corea** –Guía de Impresión y Control de Código de Barras para Productos Farmacéuticos, Corea.
www.nih.go.kr/htdocs/HPSS/HPSSSE/HPSSSE001.jsp
Además algunos países planean emitir o han emitido pautas sobre trazabilidad (por ejemplo, RU “Codificación para el Éxito”)

Estos requerimientos de trazabilidad varían cada vez más según el país o la región aunque cuenten con objetivos en común como la seguridad del paciente o la seguridad e integridad de la Cadena de Abastecimiento. Es importante contar con estándares para alinear estos requerimientos en un sistema de trazabilidad interoperable, global y abierto. Esta guía es una ayuda para realizar esto.

1.1.3. Cadena de Abastecimiento

1.1.3.1. Seguridad e Integridad

“La seguridad es... la condición de estar protegido contra... tipos o consecuencias de fracaso, daño, errores, accidentes, o cualquier otro evento no deseable” (<http://en.wikipedia.org/wiki/Safety>), es decir como esta representado en los correctos del paciente (1.1.1.) y la Integridad es “...la calidad o condición de estar completo; puro” (<http://en.wiktionary.org/wiki/integrity>). Una cadena de abastecimiento, entonces, es el lugar donde el potencial de errores y eventos adversos se minimizan y donde se confía en la autenticación de productos, es decir, producto auténtico, no falsificado.

Un fuerte sistema de trazabilidad es clave para lograr la seguridad e integridad de la cadena de abastecimiento. Por ejemplo, al escanear un producto identificado con un GTIN y registrar los datos sobre su historial se ayuda a confirmar que el producto es auténtico.

1.1.3.2. Eficiencia

Eficiencia es hacer lo correcto en la adopción y utilización de estándares junto a una continua mejora de los procesos y sistemas. En la cadena de abastecimiento, se debe lograr la eficiencia sin comprometer la seguridad o integridad de la cadena de abastecimiento.

Una cadena de abastecimiento eficiente puede soportar procesos de trazabilidad claves como autenticación, identificación de productos falsificados o logísticas reversas, es decir devoluciones o retiros del mercado. Una cadena de abastecimiento más eficiente en el sector salud podría reducir errores, reducir costos para todos los involucrados y permitir mejor calidad en el cuidado del paciente.

1.2. Propósito de este Documento

El propósito de este documento es ayudar cualquier/toda parte involucrada en la cadena de abastecimiento global del sector salud para implementar un sistema de trazabilidad alineada al Estándar Mundial de Trazabilidad del Sector Salud de GS1 (GTSH) utilizando el Sistema de Estándares de GS1 (2.0).

El alcance es para todos los productos farmacéuticos y todos los dispositivos médicos. Queda fuera del alcance la implementación de trazabilidad relacionada con productos no médicos suministrados a proveedores de salud (por ej. alimentos, tecnología de la información), la sangre y productos de sangre.

Para la cadena de abastecimiento, los puntos de inicio y fin van desde el fabricante de los artículos finales, incluyendo los productos creados en el centro de cuidado pasando por la vida útil prevista del producto. Queda fuera del alcance la im-

plementación de trazabilidad relacionada con pacientes y profesionales del sector salud (HCPs) y con regulaciones Ambientales de Fin de Vida (por ej. Directiva Europea de Desechos Eléctricos y Electrónicos (WEEE según sus siglas en inglés))



Nota: Directiva de Desecho Eléctricos y Electrónicos Europeo (Directiva WEEE) es la directiva 2002/96/EC de la Comunidad Europea sobre desechos eléctricos y electrónicos (WEEE) que junto a la directiva 2002/95/EC de RoHS, se convirtió en Ley en febrero de 2009, estableciendo objetivos de recolección, reciclado y recuperación para todo tipo de productos electrónicos.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0096:EN:HTML>

En las versiones futuras, esta guía podría extender el alcance actual hacia aquellas áreas que quedaron afuera.

1.3. ¿Quién utilizará este Documento?

Cualquier parte involucrada en la cadena de abastecimiento del sector de la salud que quiera implementar un sistema de trazabilidad eficiente tal como proveedor de materias primas o de productos finales, distribuidor, mayorista, transportista, operador logístico, institución prestadora de servicios de salud (proveedores de servicios tales como esterilización y reparación de instrumentos), expendedores, proveedores institucionales, reguladores, pacientes y proveedores de soluciones.

Este documento está dirigido a proveedores de materias primas o de productos finales, distribuidores, mayoristas, transportistas, operadores de logística, expendedores, proveedores institucionales, pacientes.

Además, esta guía de implementación global puede ser utilizada por todas las Organizaciones Miembro GS1 (MOs) para apoyar los esfuerzos de implementación de sus miembros locales. Esta guía global puede adaptarse según las MOs, por ej. traduciendo al idioma local o versiones locales desarrolladas para prioridades específicas de trazabilidad (productos derivados de plasmas o esterilización de instrumentos quirúrgicos).

1.4. Cómo utilizar este documento

Este documento debe ser usado conjuntamente con el GTSH, la parte de las recomendaciones específicas de las Especificaciones Generales GS1 y estándares técnicos relacionados con la elección de identificación, etiquetado, captura de datos e intercambio de datos. Las recomendaciones específicas para utilizar Datos AIDC GS1, Transportadores de Datos GS1, Identificadores de Aplicación GS1 como también reglas claves de asignación, especificaciones de símbolos, ubicación del símbolo, y las pautas sobre procesamiento de datos pueden encontrarse en las Especificaciones Generales de GS1 (Sección 2 para Aplicación de Estándares, Sección 3 para Identificadores de Aplicación, Sección 4 para Reglas de Asignación de Clave, Sección 5 Especificaciones del Símbolo, Sección 6 para Reglas de Ubicación del Símbolo, Sección 7 para Procesamiento de Datos)

Esta guía puede no ser leída por completo, pero se recomienda leer esta sección; la lectura específica puede concentrarse en la Sección 5 y en el capítulo sobre las partes involucradas que sean relevantes a su organización (por ejemplo fabricante 5.2 o expendedores 5.5).

1.5. Estructura de este Documento:

El presente documento está organizado en diferentes secciones: la Sección 2 resumen del sistema de estándares GS1; la Sección 3 abarca los conceptos claves / principios claves; la Sección 4 cubre los procedimientos de implementación; a Sección 5 incluye secciones separadas para cada parte involucrada en la cadena de abastecimiento; la Sección 6.0 abarca la selección de tecnologías y/o proveedores de soluciones y la Sección 7 abarca la evaluación del sistema de trazabilidad implementado.

2. Resumen de Estándares GS1

El sistema GS1 es un sistema integrado de estándares globales que provee identificación única y el intercambio de información electrónica de productos, activos, servicios, localizaciones. El sistema GS1 es el más utilizado a nivel mundial en las cadenas de abastecimiento (Sitio Web GS1: www.gs1.org).

El Sistema GS1 es la base de una cantidad de aplicaciones y soluciones para la eficiencia de la cadena de abastecimiento. En base a las Claves de Identificación de GS1, el Sistema GS1 está compuesto por cuatro áreas claves de productos:



Estándares globales de datos y aplicaciones para códigos de barras que utilizan las Claves de Identificación GS1 reconocidas mundialmente para identificar automáticamente cosas como artículos comerciales, unidades logísticas y bienes.



Estándares globales para mensajes electrónicos de negocio que permiten una transmisión electrónica automática rápida, eficiente y acertada de datos acordados entre los socios comerciales. Los mensajes están basados en dos componentes: GS1 EANCOM y GS1 XML



La Red Mundial de Sincronización de Datos™ (GDSN™) es una plataforma global basada en estándares que permite la sincronización continua y segura de información, haciendo posible que todos los socios comerciales mantengan alineados las fichas de los productos en sus bases de datos. La Clasificación Mundial de Productos (GPC) es el componente clave de GDSN que permite una administración efectiva de categorías.



Un sistema nuevo de estándares globales que combina tecnologías RFID (identificación por radio frecuencia), infraestructuras de redes de comunicación existentes y el Código Electrónico del Producto (un número único para identificar artículos) que permite una identificación automática y rastreo de artículos a lo largo de toda la cadena de abastecimiento, lo que resulta en una mejor eficiencia y visibilidad de la cadena de abastecimiento.

Figura 2-1 Sistema de Estándares de GS1



3. Conceptos Claves / Principios Claves

La trazabilidad Externa e Interna es necesaria para lograr una trazabilidad completa en toda la cadena de abastecimiento. La trazabilidad interna es responsabilidad de cada una de las organizaciones, pero la externa entre socios de negocios requiere del uso de un lenguaje común y de acuerdos colaborativos sobre cómo hacer el rastreo y trazado, qué se debe trazar, cómo identificar los artículos trazables, qué datos se deben compartir y/o qué tecnología utilizar, es aquí donde GS1 tiene un rol importante.

La industria del sector salud ha adoptado el GTS (llamado GTS para su sector (GTSH)) con el fin de obtener Trazabilidad a lo largo de la Cadena de Abastecimiento del Sector Salud, más allá del tamaño de la organización ni el país. El GTSH es un proceso estándar que define los datos mínimos requeridos para trazabilidad junto a los socios de negocio, utilizando los estándares de Códigos de Barras GS1, GS1 EPC, GS1 GDSN, y GS1 eCom para su implementación.

La trazabilidad puede lograrse a distintos niveles de precisión y profundidad. Como la Cadena de Abastecimiento es diversa en cuanto a las partes involucradas, productos, regulaciones, etc, la industria del Sector Salud ha decidido adoptar el GTSH como el requerimiento mínimo para todos. Queda en cada socio de negocio determinar si necesita más requerimientos que los documentados en el GTSH debido a situaciones específicas especialmente regulatorias.

3.1. Debe utilizarse el Sistema de Identificación de GS1

La identificación única de productos o artículos susceptibles de trazabilidad en general, así como los actores y localizaciones en particular, son elementos fundamentales para lograr la trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento. Con el fin de lograr esto, la Industria del Sector Salud ha adoptado el sistema de identificación GS1; todos los requerimientos de identificación del GTSH se basan en las especificaciones GS1 AIDC para el sector salud (refiérase a las partes específicas sobre el Sector Salud en las Especificaciones Generales de GS1 (Sección 2 para Aplicación de Estándares, Sección 3 para Identificadores de Aplicación, Sección 4 para Reglas de Asignación de Clave, Sección 5 Especificaciones del Símbolo, Sección 6 para Reglas de Ubicación de Símbolo, Sección 7 para Procesamiento de Datos)).



Nota: En 2009 GS1 Healthcare se focalizará en el desarrollo de un estándar y/o guía sobre la Identificación del paciente.

3.2. Qué tecnología utilizar: Códigos de Barras GS1, GS1 EPC, GS1 GDSN y GS1 eCom

La trazabilidad se puede lograr utilizando diferentes tecnologías. Dado esto, el estándar GS1 dispone de tecnologías complementarias para que cada organización elija la más apropiada para su operación. 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 3-1).

■ Para etiquetado: Códigos de Barras o RFID

■ Para intercambio de datos entre socios: EDI, sitio EDI y/o red de bases de datos (por ejemplo: Sistema de Información de Código Electrónico de Producto (EPCIS))



Nota: Las tecnologías para el almacenamiento de datos dependen de sistema(s) interno(s) de información de la organización (por ejemplo. Planificación de Recursos Empresariales (ERP), software...).

Figura 3-1 Necesidades de Negocios ligadas a Tecnologías y Estándares



3.3. El rol de la organización en la trazabilidad

Dependiendo de la actividad, una organización tiene distintos tipos de responsabilidad de trazabilidad (por ejemplo, dueño de la marca vs. transportador).

Los creadores de los artículos trazables tienen la responsabilidad de la trazabilidad. Los creadores de los artículos trazables son organizaciones que producen artículos trazables. Son generalmente fabricantes (ya que ellos crean artículos comerciales y unidades logísticas) y organizaciones de logística por terceros (3PLs), ya que ellos pueden crear unidades logísticas al desarmar o rehacer pallets. Refiérase a la Sección 5 para conocer los actores incluidos en la guía del sector salud; las siguientes subsecciones presentan recomendaciones específicas por tipo de actor.

3.4. Niveles de Artículos Trazables

En el glosario GTSH, un artículo trazable es "Un objeto físico que puede o no ser un artículo comercial, donde puede necesitarse información sobre su historial, aplicación o localización. El nivel en que se define el artículo trazable depende de la industria y el grado de control requerido (por ejemplo, dentro de un empaquetado de producto o jerarquía logística)... El artículo podría ser rastreado, trazado o retirado. Podría existir en múltiples localizaciones al mismo tiempo (por ejemplo, si se identifica a nivel de artículo comercial y lote). Un artículo trazable puede estar relacionado con otro artículo trazable. El Socio de Trazabilidad debe seleccionar qué nivel de identificación (GTIN, lote o serie) utilizará para el artículo trazable."

Puede ser:

- un artículo comercial en general (producto final, caja, pallet...),
- lotes de artículos comerciales
- artículos comerciales individualmente serializados

- una unidad logística (glosario GTSH: “Un artículo comercial de cualquier composición establecida para ser transportada y/o almacenada que debe ser manejada a través de la cadena de abastecimiento. Se identifica con un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC); generalmente pallets o cajas”)
- un cargamento

Si lleva a cabo un enfoque en base al riesgo para determinar el nivel de identificación, el artículo trazable podría ser sólo a nivel de GTIN, nivel GTIN+Lote o nivel GTIN+Serie; ver Figura 3-2.

Figura 3-2 Escalera de precisión de Trazabilidad

Escalera de Precisión de Trazabilidad

El GTIN y Número de Serie identifica un producto preciso y tamaño de empaquetado.

- Sutura más número de serie
- (01) 12345678901234(21) 1234ty

El GTIN y Número de Lote identifica productos dentro de un grupo definido

- Sutura más número de lote
- (01) 1234567891234(10) ascgd

El GTIN identifica un producto y empaquetado

- Sutura (01) 1234567801234



4. Procedimientos de Implementación

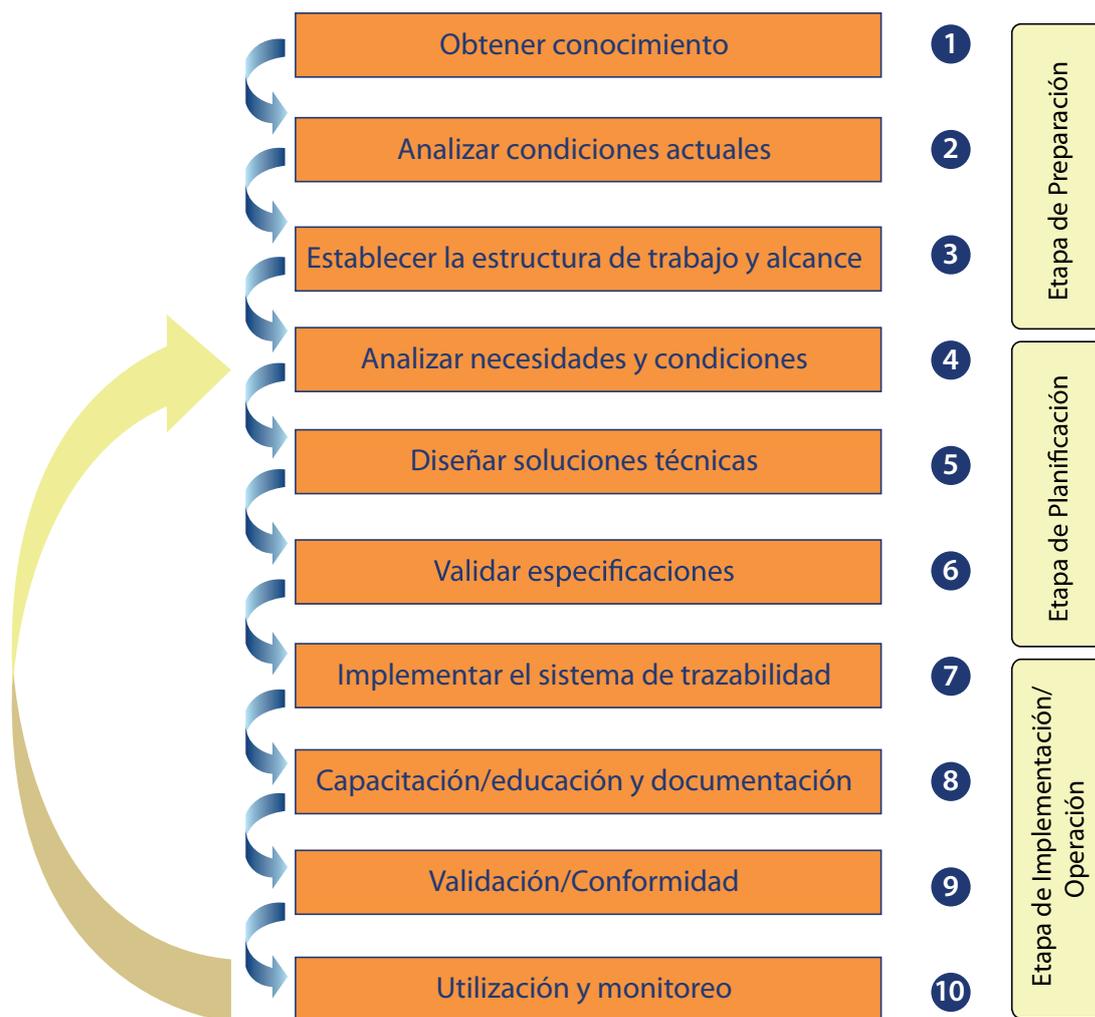
La implementación de estándares globales, abiertos y probados permite sistemas de trazabilidad efectivos y eficientes. El sistema GS1 es aplicable a todos los miembros GS1 cualquiera sea su tamaño y a todos los niveles de complejidad organizacional y de sofisticación de sistema, aunque la profundidad y amplitud de la implementación operacional variará según cada organización según sus prioridades de trazabilidad.

4.1. Implementación de Trazabilidad – Metodología de Gestión de Proyecto

GS1 ha definido una metodología de gestión de proyecto para la implementación de trazabilidad: *Diez Pasos para la Implementación de Trazabilidad* (Figura 4-1). El seguimiento de esta metodología ayudará a las organizaciones a diseñar el sistema de trazabilidad para que cumpla con sus necesidades específicas al mismo tiempo de encontrarse alineada a estándares globales. Contiene los pasos fundamentales para asegurar que todas las tareas importantes estén cubiertas, si bien se acepta la alteración del orden de los pasos para cumplir con las necesidades de una organización específica.

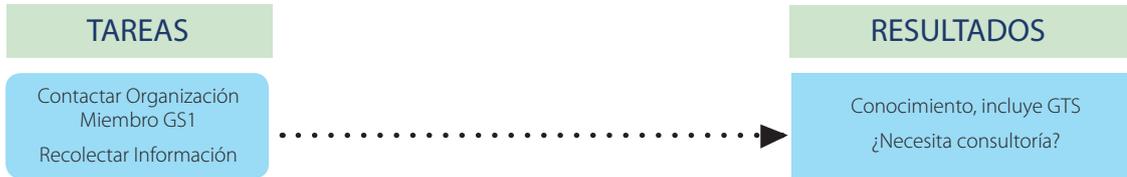
Información detallada sobre la metodología puede encontrarse en la sección sobre Trazabilidad del sitio Web de GS1: <http://www.gs1.org/productssolutions/traceability/implementation/>, en resumen:

Figura 4-1 Diez pasos para la implementación de Trazabilidad



Etapa de Preparación

1. Tomar conocimiento



Se necesita investigación, recolección de datos y un claro entendimiento de la literatura actual para obtener un cuadro actualizado de las soluciones, procedimientos y mejores prácticas de trazabilidad.

Esto permitirá que las organizaciones tomen las decisiones correctas en forma temprana como por ej. la elección de servicios apropiados de consultoría y tecnologías adecuadas.

La Organización Miembro GS1 local puede ayudarlo a obtener el conocimiento y la capacitación necesaria para los procesos, tecnologías y correspondientes Estándares GS1 para la trazabilidad. Brinda consejos expertos sobre trazabilidad y el GS1 GTSH, y sobre acuerdos existentes de la industria, brinda apoyo durante la implementación del proyecto y ayuda a identificar la tecnología más adecuada para cada requerimiento.

2. Analizar condiciones actuales



Este paso es de suma importancia para comprender las condiciones operativas actuales de la organización y por lo tanto, para tener una gran influencia sobre las decisiones futuras. Incluye un análisis de alto nivel de las condiciones operativas internas existentes (por ej. la capacidad y adaptabilidad operativa de la organización) y condiciones ambientales externas actuales (por ej. regulaciones aplicables como Identificación Única de Dispositivo (UDI), acuerdos contractuales, requerimientos de los socios comerciales, sus programas de gestión y tecnologías internas).

Algunas herramientas conocidas pueden ayudar en esta etapa como por ej. un brainstorming, análisis de Amenazas, Oportunidades, Debilidades y Fortalezas (SWOT) y planes de negocios de alto nivel.

Los resultados de este análisis permiten una evaluación del problema e indican los recursos y el presupuesto necesarios para implementar la solución y finalmente tomar una decisión de avanzar o no. Se debe identificar y/o asignar si una decisión de "avanzar" para el proyecto ha sido avalado a nivel senior.

3. Establecer la estructura y el alcance del trabajo



La trazabilidad es multidisciplinaria. Muchos departamentos estarán involucrados en el desarrollo y la implementación de un sistema de Trazabilidad.

Una decisión fundamental que se debe tomar al principio de este proceso es la definición de roles y responsabilidades internas y externas, el alcance del proceso de trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento, las líneas de tiempo, los socios de trazabilidad involucrados, los límites del modo de trazabilidad, los principales casos de uso del sistema de trazabilidad (por ej. administración de riesgo, retiros del mercado etc.) y los tipos de reclamos de trazabilidad que se pueden esperar, así como también el nivel de trazabilidad exigida (por ej. pallet, caja o nivel SKU).

Los resultados de este paso son la asignación del comité de dirección y gerente de proyecto, la planificación de acción y las especificaciones de primer nivel.

Etapa de Planificación

4. Analizar necesidades y condiciones



Comience describiendo el flujo físico de artículos a lo largo de su cadena de abastecimiento. Esto puede realizarse pasando por cada paso de la cadena de abastecimiento para identificar las localizaciones físicas, ingresos, procesos internos y producciones, para identificar los tipos de productos que se intercambian con los socios comerciales y para describir las jerarquías lógicas. Asegúrese de agregar flujo de información sobre los artículos a este diagrama.

Los resultados son un plan de proyecto, análisis de brecha y especificaciones funcionales (incluyendo links de la cadena de abastecimiento, procesos operativos y de intercambio de datos, documentos relevantes, departamentos claves, definiciones y asignaciones de puntos de control críticos de los roles de GTSH).

La aplicación de la Lista de Verificación de Conformidad de Trazabilidad (GTC) (ver Sección 7) puede ayudarlo durante el análisis, permitiéndole a su compañía comparar las condiciones reales con el rendimiento intencionado.

5. Diseñar soluciones técnicas



Este paso involucra varias actividades:

Definir y modelar cómo y dónde lograr trazabilidad a lo largo del proceso interno del flujo físico (administración de stock, producción, transformación, proceso de manipulación). Preparar las especificaciones técnicas: seleccionar las tecnologías adecuadas para la identificación y el transportador para recolectar, compartir, almacenar y recuperar datos.

Preparar una estructura de división detallada del trabajo (WBS) y una agenda de implementación. Determinar los pasos para implementar el nivel apropiado de identificación (por ej. artículos o unidades logísticas).

Definir e implementar mensajería EDI y adquirir o adaptar los sistemas de información que fueran necesarios.

6. Validar Especificación



Validar el modelo entero con todas las partes aplicando el GTC y prestando atención a las capacidades de las partes para cumplir con los requerimientos de recepción y entrega de bienes.

Etapa de Implementación / Operación

7. Implementar Sistema de Trazabilidad



Ahora pueden comenzar las implementaciones. En primer lugar, informar a todos los socios afectados en la cadena de abastecimiento para que puedan incluir los resultados de su plan en sus proyectos relacionados a la trazabilidad. La implementación de la trazabilidad cambiará la forma en que se etiquetan los productos y se comparte la información entre los socios de trazabilidad. Por lo tanto tiene un impacto sobre toda la cadena de abastecimiento.

Puede resultar beneficioso primero seleccionar un proyecto piloto involucrando a un socio para probar los procedimientos y soluciones de tecnología en vivo. Las lecciones aprendidas del piloto pueden ayudar a mejorar las especificaciones y planificaciones, por ejemplo:

Para los productos farmacéuticos y dispositivos médicos el proveedor por lo general brinda información de trazabilidad a los fabricantes para cumplir con una trazabilidad interna y con requerimientos regulatorios del mercado local. Sin embargo, a menudo esta información no es transmitida en forma conducente para ser compartida con los socios más adelante en la cadena.

8. Capacitación, Educación y Documentación



Aumentar la concientización de los empleados. Las habilidades adquiridas por medio del trabajo del equipo del proyecto no deben perderse una vez que haya finalizado la fase de implementación. La capacitación del equipo operativo de trazabilidad y de todos los empleados claves y el contar con buena documentación del sistema son una parte sustancial de este proyecto.

9. Validación y Conformidad



Una vez que todas las partes hayan implementado el proceso de negocio de trazabilidad, se puede aplicar la lista de verificación de GTC para validar el sistema y se puede pedir una auditoría para recibir un sello de GS1. Contacte a la Organización GS1 local para obtener información adicional.

10. Uso y Monitoreo



Para mantener un sistema de trazabilidad de alta calidad se debe llevar a cabo una capacitación anual de empleados claves y pruebas internas regulares. Las mejores prácticas recomiendan simulaciones y pruebas periódicas junto a otros socios de trazabilidad.

El sistema debe ser evaluado y revisado según los resultados de las simulaciones, pruebas y pilotos y/o nuevos materiales disponibles, la evolución del escenario regulatorio y los retiros existentes del mercado. Si se identifican mejoras como resultado de la evaluación periódica, entonces se requiere un nuevo proyecto de trazabilidad.

4.2. Los componentes de implementación de un Sistema de Trazabilidad

La Sección 6.1.3 del GTSH dice “El objetivo del proceso de trazabilidad es que los Socios de Trazabilidad puedan obtener información sobre el historial, aplicación o localización de un artículo trazable desde cualquier punto de la cadena de abastecimiento.”

Los componentes necesarios son para:

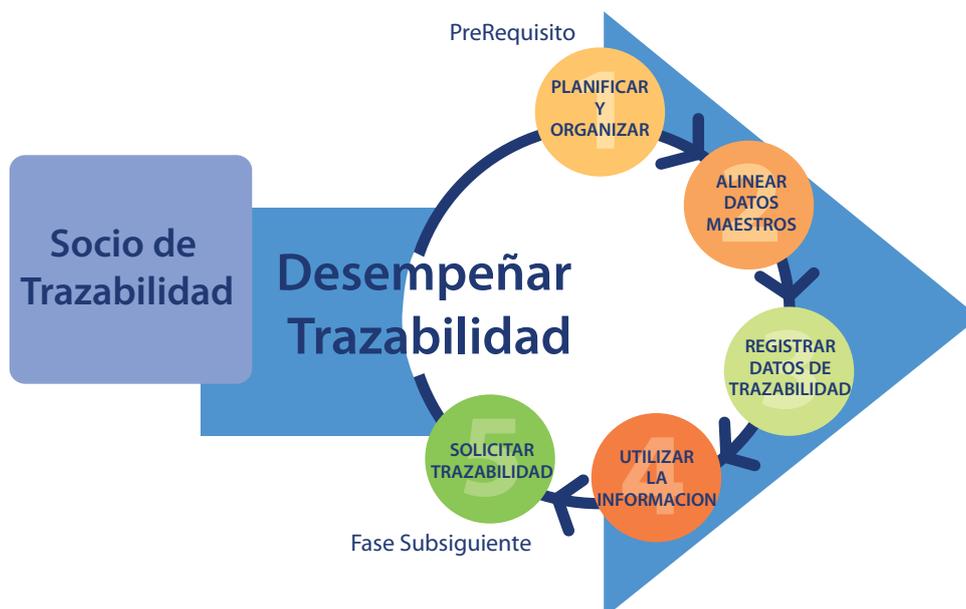
- A. Planificar y Organizar (pre-requisitos)
- B. Alinear Datos Maestros
- C. Registrar Datos de Trazabilidad
- D. Solicitar Trazabilidad
- E. Utilizar la información

Por lo tanto, 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, 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 producto es entonces un “artículo trazable” en el contexto de GTSH.
- 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.

La Figura 4-2 muestra gráficamente estos componentes:

Figura 4-2 Componentes de Trazabilidad



En la práctica se deben seguir los siguientes pasos:

Pre-requisito:

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

Paso 2: Determinar cómo manejar conexiones entre ingresos, procesos internos y producciones.

Antes del flujo físico

Paso 3: Crear Números Globales de Localización (GLN) para su organización utilizando su Prefijo de Compañía (asignado por la Organización Miembro GS1 (MO) local) y las Reglas de Asignación GLN GS1 como guía.

Paso 4: Asignar GLNs a las localizaciones en su organización requeridas para la trazabilidad. Por lo general, los GLNs son asignados, por lo menos, por sitios geográficos.

Paso 5: Asignar Número Global de Artículo Comercial (GTIN) a los Artículos Comerciales. Los Artículos Comerciales son artículos que pueden ser pedidos por clientes.

Paso 6: Asignar Identificador Global de Bien Retornable (GRAI) a los bienes que necesitan ser trazados como relevantes.

Paso 7: Intercambiar Datos Maestros con Socios Comerciales. Los Datos Maestros son elementos de Datos Maestros que deben estar alineados con los socios comerciales antes de comenzar a pedir y entregar productos. Por ejemplo: GTIN, descripción del producto, altura, peso, etc... la mejor práctica es utilizar un pool de datos de GDSN certificado.

Durante el flujo físico

Los creadores de artículos Trazables (por ejemplo proveedores, fabricantes, proveedores institucionales, expendedores) deben:

Paso 8: Asignar identificación a los artículos trazables, como muy tarde cuando se crean físicamente (por ejemplo, al final de la línea de producción, cuando se crea un pallet antes de ser enviado, cuando se compone una droga en una farmacia):

- Si el artículo trazable es un artículo comercial, se debe asignar un GTIN
- Si el artículo trazable es un lote de artículos comerciales, la organización utilizará el GTIN del Artículo Comercial y su número de lote interno. Es la responsabilidad del dueño de la marca asegurar que el GTIN y número de lote sea único.
- Si el artículo trazable es un artículo comercial serializado: GTIN + número de serie
- Si el artículo trazable es una unidad logística: SSCC
- Si el artículo trazable es un embarque: Número Global de Identificación de Embarque (GSIN).

Queda a criterio del creador del artículo Trazable el nivel de identificación y precisión según:

- Aplicaciones de Trazabilidad (retiros, autenticaciones, logísticas eficientes)
- Regulaciones
- Requerimientos del cliente
- Requerimientos de tecnología (la serialización es obligatoria si se utiliza RFID)

Pero debe haber por lo menos un nivel de artículo trazable en común entre socios comerciales para asegurar una trazabilidad externa. A menudo, el artículo trazable común entre socios comerciales son las unidades logísticas o lotes de artículos comerciales.

Paso 9: Etiquetar los artículos trazables cuando se creen. La etiqueta debe mantenerse sobre el producto a lo largo de su vida útil. Esto significa, por ejemplo, que los proveedores de logística por terceros (3PLs) ó transportistas o clientes no deberían reetiquetar artículos trazables con sus propias etiquetas!

- Si el artículo trazable es un artículo comercial, la etiqueta debería contener el Numero global de articulo comercial (GTIN) codificado en un transportador de datos (por ejemplo EAN/UPC o código de barras GS1 DataMatrix).

- Si el artículo trazable es un lote de artículos comerciales, la etiqueta debería contener el identificador de artículo trazable (GTIN) codificado en un transportador de datos (por ej. EAN/UPC) + número de lote + información legible por humano (HRI). Con respecto a artículos comerciales que no serán vendidos en un Punto de Venta, el GTIN y los datos adicionales pueden ser codificados utilizando Identificadores de Aplicación GS1 (GS1-128).

- Si son unidades logísticas: etiqueta logística GS1 o etiqueta EPC con SSCC

Queda a criterio del socio comercial etiquetar los artículos trazables según:

- Su entorno

- Su sector/producto y potenciales acuerdos comerciales específicos

- Ventajas y desventajas de cada Tecnología

Sin embargo, nótese que en unidades logísticas la implementación masiva actual se lleva a cabo con GS1 128 y artículos comerciales del sector salud

Todas las partes involucradas que manejen los bienes deben:

En la recepción y durante eventos relevantes:

Paso 10: Capturar la identificación del artículo trazable utilizando la Captura Automática de Datos provista por la etiqueta (códigos de barras, RFID...). Por supuesto esto depende del proveedor y especialmente del creador del artículo. Pero si las etiquetas actuales recibidas del proveedor no permiten la captura automática de datos, los socios comerciales pueden contactar a sus proveedores e invitarlos a utilizar el GTSH para su propio beneficio (automatización al despachar) así como para una confiabilidad de trazabilidad (captura de datos por parte del cliente en la recepción).

Paso 11a Recolectar datos del proveedor. DESADV es la mejor práctica actual. Para aquellos que quieran lograr visibilidad mayor, se puede también utilizar EPCIS.

Al despachar

Paso 11b Recolectar datos internos en el paso de despacho

Paso 12: Compartir por lo menos los datos mencionados en BR13 (Figura 4.4). La mejor práctica es utilizar DESADV EDI, (para aquellos que quieran lograr visibilidad a un nivel mayor, también se puede utilizar EPCIS).

Paso 11c: Registrar conexiones entre ingresos y producciones

Paso 13 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.

Figura 4-3 Elementos de Datos para capturar y compartir

Datos		Proveedor	Fabricante	Distribuidor / Mayorista	3PL/ Transportador	Proveedor Institucional	Expendedor
IDENTIFICACION SOCIO COMERCIAL:							
Identificación de Fuente de Artículo Trazable		x	x	x	x	x	x
Identificación de Receptor de Artículo Trazable		x	x	x	x	x	x
Identificación de Fuente de Datos de Trazabilidad		x	x	x	x	x	x
Identificación de Receptor de Datos de Trazabilidad		x	x	x	x	x	x
Fecha de Despacho y /o Recepción		x	x	x	x	x	x
IDENTIFICACION Y DETALLES DE ARTICULO TRAZABLE:							
Cuando el Artículo Trazable es un Artículo Comercial	Identificación de Artículo Comercial	x	x	x		x	x
	Descripción de Artículo Comercial	x	x	x		x	x
	Calidad de Artículo Comercial	x	x	x	x	x	x
	Fecha de Despacho y/o Recepción	x	x	x	x	x	x
Cuando el Artículo Trazable es un Lote de Artículos Comerciales	Identificación de Artículo Comercial + Número de Lote	x	x	x		x	x
	Descripción de Artículo Comercial	x	x	x		x	x
	Calidad de Artículo Comercial	x	x	x	x	x	x
	Fecha de Despacho y/o Recepción	x	x	x	x	x	x
Cuando el Artículo Trazable es un Artículo Comercial serializado	Identificación de Artículo Comercial + Número de Serie	x	x	x	x	x	x
	Descripción de Artículo Comercial	x	x	x		x	x
	Calidad de Artículo Comercial	x	x	x	x	x	x
	Fecha de Despacho y/o Recepción	x	x	x	x	x	x
Cuando el Artículo Trazable es una Unidad Logística	Identificación de Unidad Logística	x	x	x	x		
	Calidad de Unidad Logística	x	x	x	x		
	Fecha de Despacho y/o Recepción	x	x	x	x		
Cuando el Artículo Trazable es un Embarque	Identificación del Embarque	x	x	x	x		
	Fecha de Despacho y / o Recepción	x	x	x	x		

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

- Solicitud por parte de representante regulatorio
- Incidente de Calidad y/o retiro
- Verificar a quién ha sido entregado
- Red EPC / EPCIS puede ser utilizada por compañías que hayan estado utilizando EPCIS para registrar información a lo largo de la cadena

De otro modo, las solicitudes de trazabilidad se logran por e-mail, fax o teléfono.



Nota: Una Solicitud de Cambio (CR 08-000224) existe para estandarizar y automatizar las solicitudes de trazabilidad.

5. Implementación por Partes Involucradas

El resto del documento está dividido en secciones separadas. Cada sección se focaliza en una parte involucrada particular en la cadena de abastecimiento del sector salud y da ejemplos de implementación de trazabilidad para esa parte, las mismas son:

- Proveedor (materia prima o componentes)
- Fabricante (bienes terminados)
- Mayorista / Distribuidor
- Logística por Terceros (3PL) / Transportador
- Expendedor (farmacéutico, médicos clínicos)
- Proveedor Institucional (hospitales, clínicas, hogares para ancianos)

La Sección 10.1 del GTSH V1.0 muestra un “Ejemplo Detallado: La Trazabilidad en la Cadena de Abastecimiento de Productos Farmacéuticos”, este ejemplo se encuentra reproducido abajo (Figura 5-1) seguido de un ejemplo de Trazabilidad en la Cadena de Abastecimiento de Dispositivos Médicos (Figura 5-2). Estos ejemplos y la Sección 7.2.3 del documento GS1 Trace I (GS1 Implementación de Trazabilidad, Trace I Project, Feb 2008, p89) surgen a partir de las siguientes secciones divididas por partes involucradas.

Figura 5-1 Ejemplo Detallado: Trazabilidad en la Cadena de Abastecimiento de productos farmacéuticos

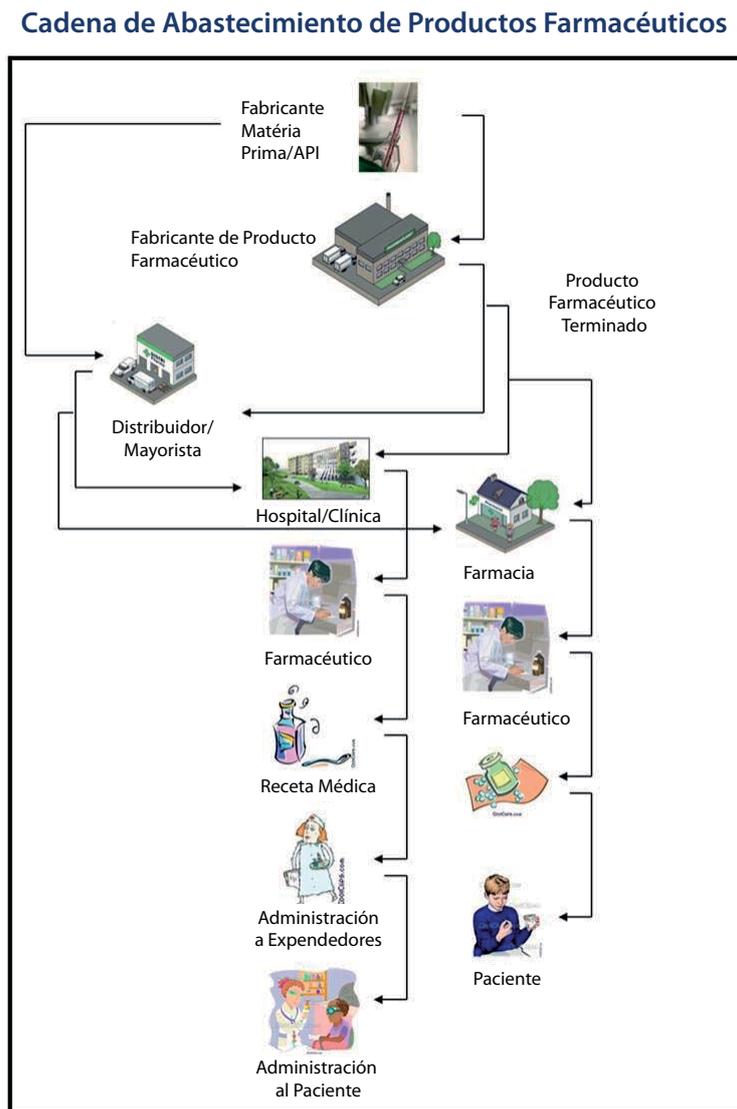
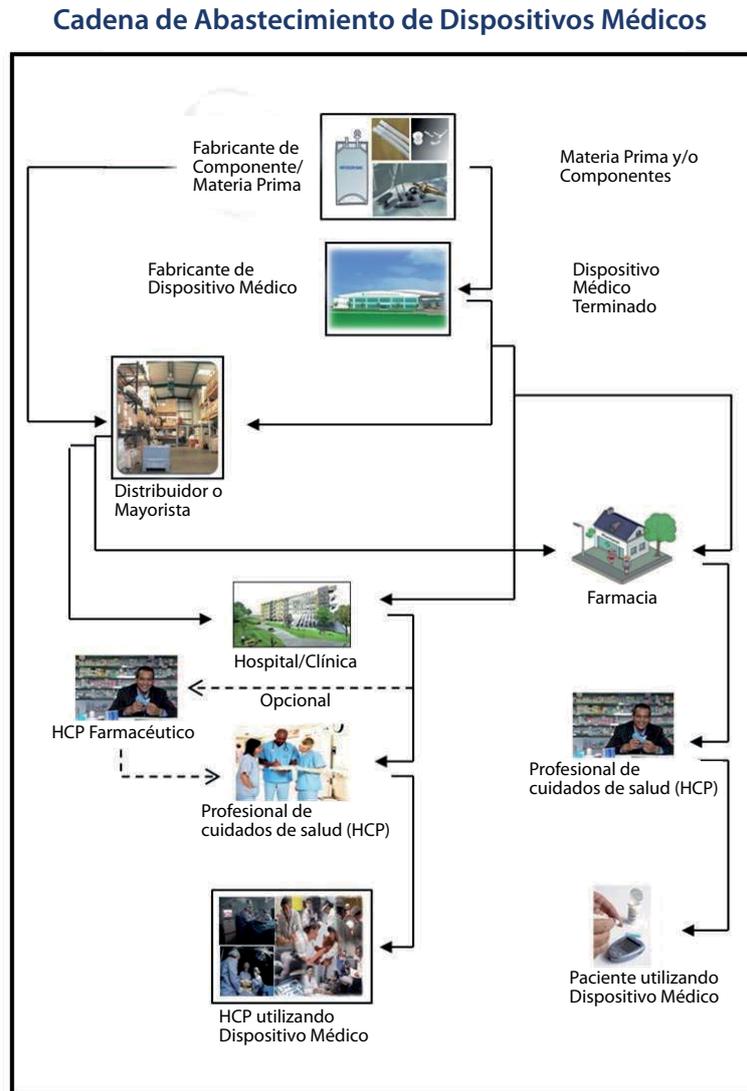


Figura 5-2 Ejemplo Detallado: Trazabilidad en la Cadena de Abastecimiento de Aparatos Médicos



Los siguientes ejemplos ilustran cadenas de abastecimiento maduras y sofisticadas en términos de procesos y tecnología; en la práctica es probable que en unos dos años se cambien los pasos para alcanzar este nivel de madurez y sofisticación.

5.1. Implementación: Proveedor

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de seguir leyendo.

En este documento "Proveedores" se refiere a los socios de la cadena de abastecimiento que proveen componentes o materia prima a los fabricantes de productos terminados (fabricante).

5.1.1. Ejemplo:

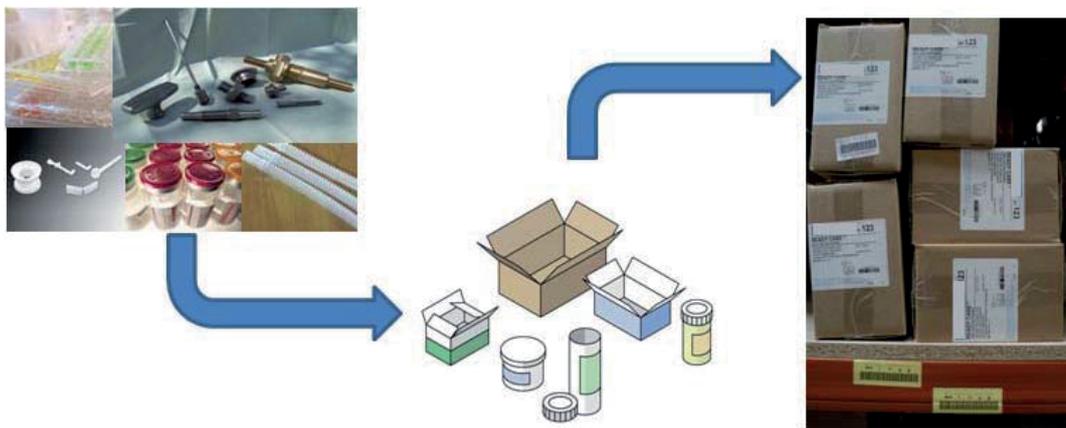
Un proveedor recibe un pedido de materia prima por parte de un fabricante. La materia prima se empaqueta en el envase apropiado y, como el proveedor trabaja con estándares GS1, se asignan GTINs a los paquetes. Los paquetes se agrupan en una caja y se le asigna un GTIN a la misma.

El proveedor utiliza las partes específicas de las **Especificaciones Generales GS1** (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar la opción de Datos y Transportador AIDC para aplicar a cualquier nivel del producto del sector salud (BRs 3 a 10). Los datos maestros del producto se almacenan en una base de datos del producto y se conectan con el GTIN correspondiente (BR11 a 14) (**Especificaciones Generales GS1** Sección 7).



Nota: GS1 Healthcare ha desarrollado los materiales de referencia que comunican la relación de los requerimientos de datos y transportadores con los distintos productos del sector salud, su agrupación por nivel de marcación AIDC y el rango de niveles de marcación que van desde la marcación directa de partes hasta pallets. Para más información por favor visite la página web de GS1 Healthcare: <http://www.gs1.org/sectors/healthcare/index.html>. Sin embargo, como proveedor de componentes o materia prima a fabricantes, la elección del nivel de identificación pueden determinarlos ellos para cumplir con los requerimientos de trazabilidad. La guía de Integración GS1 Upstream puede utilizarse como referencia para otros proveedores de la cadena de abastecimiento.

Figura 5-3 Implementación: Proveedor



Si es aplicable, y para cumplir con requerimientos regulatorios, el proveedor debe indicar el correspondiente número de lote y/o fecha de vencimiento en forma humanamente legible. Para permitir una captura y procesamiento de datos más rápidos y precisos, el proveedor puede también codificar esta información en el GS1-128 o en el código de barra GS1 DataMatrix en cada nivel de empaquetado.



Nota: Si no existieran requerimientos para Información Humanamente Legible (HRI), refiérase a las partes específicas sobre Salud en las **Especificaciones Generales GS1** (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar si se imprime la HRI asociada a la información codificada en el Transportador AIDC.

Cuando se completa el pedido, y si la caja es uno de los varios artículos que forman parte de un embarque/unidad logística, o si está sobre un pallet con bienes, la unidad de embarque o pallet recibe un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC); si la caja es la unidad de embarque, puede no recibir un SSCC. El SSCC único permite la trazabilidad de la unidad de embarque desde la partida del depósito hasta la llegada al fabricante. Además, el SSCC está conectado a la información esencial como por ej. el GTIN.

Cuando el material parte físicamente del lugar del proveedor, se envía una notificación de envío – la misma contiene el SSCC – al cliente para que el fabricante cuente con la información relevante.

Este ejemplo continúa en la Sección 5.2 Implementación: Fabricante, Sección 5.2.1 Ejemplo Dispositivos Médicos y 5.2.2 Ejemplo Productos Farmacéuticos.

5.1.2. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare: www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/traceability.html

5.2. Implementación: Fabricante

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 inclusive (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de leer seguir leyendo.

En este documento “Fabricante” se refiere a los socios de la cadena de abastecimiento que proveen bienes terminados a otros socios en la cadena (por ej. mayoristas, distribuidores, expendedores, proveedores institucionales).

5.2.1. Ejemplo de Dispositivo Médico (Continuación de 5.1.1)

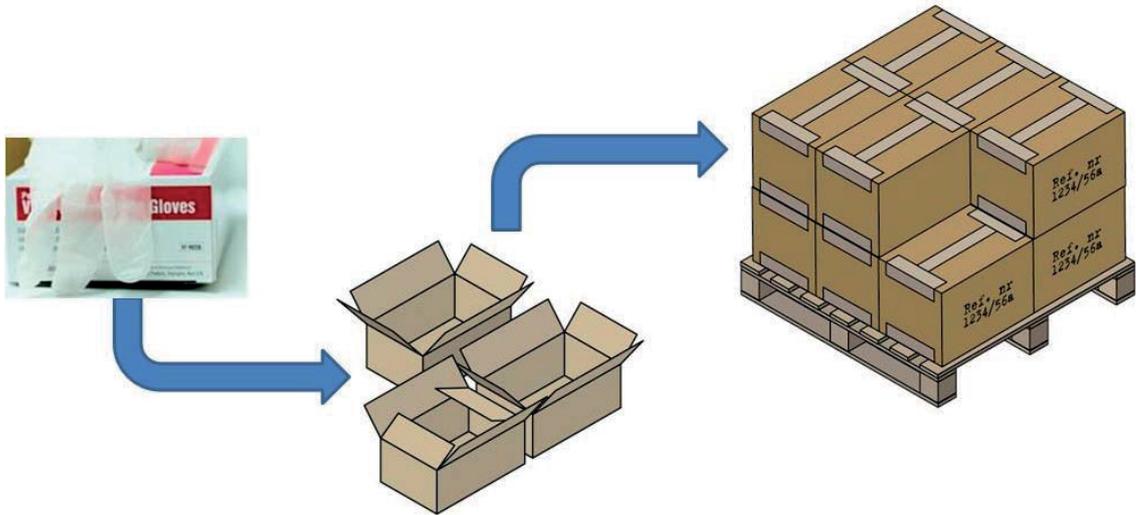
Un fabricante de dispositivos médicos recibe una orden para guantes quirúrgicos por parte de un hospital (“Proveedor Institucional”). Los guantes se empaquetan en cajas; las cajas se agrupan en un pallet.

Como el fabricante utiliza estándares GS1, se asignan GTINs a los productos. El fabricante utiliza las partes específicas sobre Cuidados de Salud de las Especificaciones Generales GS1 (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar la opción de Datos y Transportador AIDC para aplicar a cualquier nivel del producto del sector salud (BRs 3 a 10). Los datos maestros del producto se almacenan en una base de datos del producto y se conectan con el GTIN correspondiente (BR11 a 14) (Especificaciones Generales GS1, sección 7).



Nota: GS1 Healthcare ha desarrollado los materiales de referencia, que comunican la relación de los requerimientos de datos y transportadores con los distintos productos del sector salud, su agrupación por nivel de marcación AIDC y el rango de niveles de marcación que van desde la marcación directa de partes hasta pallets. Para más información por favor visite la página web de GS1 Healthcare: <http://www.gs1.org/sectors/healthcare/index.html>

Figura 5-4 Implementación: Fabricante (Ejemplo Dispositivo Médico)



Para cumplir con los requerimientos regulatorios el fabricante debe indicar el correspondiente número de lote y/o fecha de vencimiento en forma humanamente legible. Para permitir una captura y procesamiento de datos más rápida y precisa, el proveedor puede también codificar esta información en el GS1-128 o código de barra GS1 DataMatrix en cada nivel de empaquetado.

Nota: Si no existieran requerimientos para Información Humanamente Legible (HRI), refiérase a las partes específicas sobre Salud en las Especificaciones Generales GS1 (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar si se imprime la HRI asociada a la información codificada en el Transportador AIDC.

Cuando se completa el pedido, se asigna un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) a la unidad de embarque (pallet). El SSCC único permite una trazabilidad de la unidad de embarque desde que parte del depósito hasta la llegada al hospital. Además, el SSCC está conectado con la información esencial como GTIN o número de lote.

Cuando el material parte físicamente del lugar del fabricante, se envía una notificación de envío – la misma contiene el SSCC – al cliente para proveer al hospital la información relevante. Una orden de transporte (IFTMIN) se envía al proveedor de servicios de logística.

Este ejemplo continúa en 5.4.1 proveedor de Logística por Terceros (3PL/Transportador)

5.2.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico (Continuación de 5.1.1)

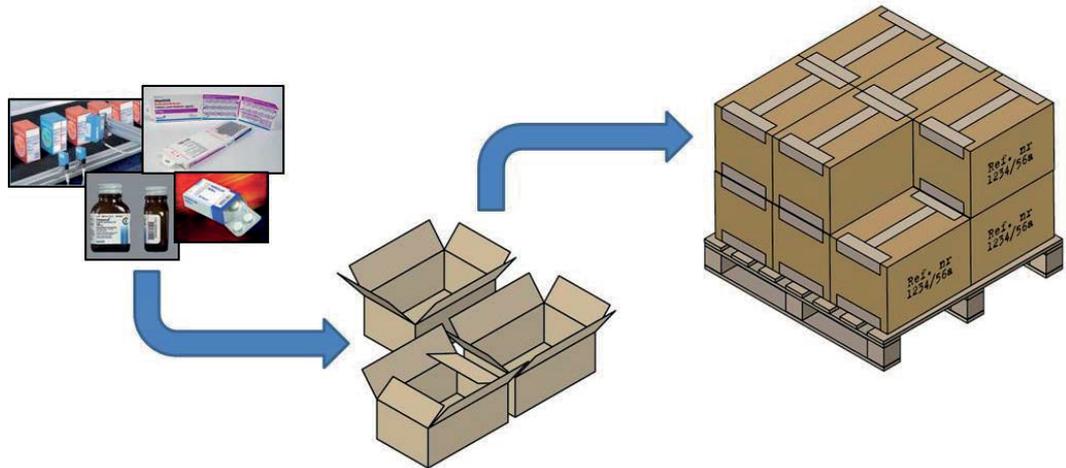
Un fabricante de productos farmacéuticos recibe una orden para una cantidad de productos farmacéuticos (medicamentos) por parte de un mayorista/distribuidor. Los medicamentos se empaquetan en cajas; las cajas se agrupan en un pallet.

Como el fabricante utiliza estándares GS1, se asignan GTINs a nivel de unidad. El fabricante utiliza las partes específicas sobre Cuidados de Salud de las Especificaciones Generales GS1 (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar la opción de Datos y Transportador AIDC para aplicar a cualquier nivel del producto del sector salud (BRs 3 a 10). Los datos maestros del producto se almacenan en una base de datos del producto y se conectan con el GTIN correspondiente (BR11 a 14) (Especificaciones Generales GS1, sección 7).



Nota: GS1 Healthcare ha desarrollado los materiales de referencia que comunican la relación de los requerimientos de datos y transportadores con los distintos productos del sector salud, su agrupación por nivel de marcación AIDC y el rango de niveles de marcación que van desde la marcación directa de partes hasta pallets. Para más información por favor visite la página web de GS1 Healthcare: <http://www.gs1.org/sectors/healthcare/index.html>

Figura 5-5 Implementación: Fabricante (Ejemplo Producto Farmacéutico)



Para cumplir con los requerimientos regulatorios el fabricante debe indicar el correspondiente número de lote y/o fecha de vencimiento en forma humanamente legible. Para permitir una captura y procesamiento de datos más rápida y precisa, el proveedor puede también codificar esta información en el GS1-128 o código de barra GS1 DataMatrix en cada nivel de empaquetado.

- 
Nota: Ejemplo: para productos farmacéuticos controlados en California, EEUU, la identificación de un artículo con un GTIN sería insuficiente; esta regulación requiere serialización – GTIN + Número de Serie. (desde 2015)
- 
Nota: Si no existieran requerimientos para Información Humanamente Legible (HRI), refiérase a las partes específicas sobre Salud en las Especificaciones Generales GS1 (Secciones 2, 3, 4, 5 y 6) para determinar si se imprime la HRI asociada a la información codificada en el Transportador AIDC.

Cuando se completa el pedido, se asigna un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) a la unidad de embarque (pallet). El SSCC único permite una trazabilidad de la unidad de embarque desde que parte del depósito hasta el mayorista/distribuidor. Además, el SSCC está conectado con la información esencial como GTIN o número de lote.

Cuando el material parte físicamente del lugar del fabricante, se envía una notificación de envío – la misma contiene el SSCC – al cliente para proveer al mayorista/ distribuidor la información relevante.

Este ejemplo continúa en 5.3.2 Mayorista/Distribuidor

5.2.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare: www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/

5.3. Implementación: Mayorista / Distribuidor

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 inclusive (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de leer seguir leyendo.

En este documento “Mayorista/Distribuidor” se refiere a socios de la cadena de abastecimiento que estén comprometidos con la distribución mayorista de productos a otros socios más adelante en la cadena; incluye pero no se limita a fabricantes, re-empaquetadores, distribuidores de marca propia, distribución de etiqueta privada, brokers, depósitos – incluyendo aquellos para fabricantes y distribuidores que llevan a cabo distribución mayorista.

5.3.1. Ejemplo de Dispositivo Médico

Un mayorista/distribuidor recibe una orden de catéteres de un hospital (“Proveedor Institucional”). Los catéteres en cajas de empaquetan en otras cajas.

Como los catéteres fueron recibidos de un fabricante que utiliza estándares GS1, las cajas ya llevan un GTIN codificado en barras que se registra en la base de datos del mayorista/distribuidor. Cuando se completa el pedido, se asigna un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) a la unidad de embarque (caja). El SSCC único permite una trazabilidad de la unidad de embarque desde que parte del depósito hasta el hospital. Además, el SSCC está conectado con la información esencial como GTIN o número de serie.



Cuando el material parte físicamente del lugar del mayorista/distribuidor, se envía una notificación de envío – la misma contiene el SSCC – al cliente para proveer al hospital la información relevante.

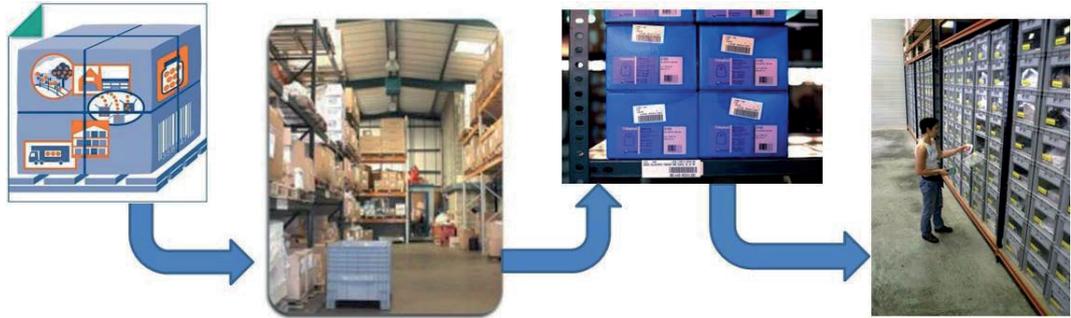
5.3.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico (Continuación de 5.2.2)

El mayorista/distribuidor ha recibido anteriormente toda la información importante del embarque del socio anterior en la cadena de abastecimiento (por ej. fabricante). Ambos pueden escanear el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) sobre la etiqueta del pallet y automáticamente conectar los datos con la información electrónica recibida. Luego de completar el chequeo visual el embarque puede trasladarse al depósito del mayorista/distribuidor.

El SSCC se utiliza para trazar el pallet original dentro del depósito del mayorista/distribuidor. Una vez que el contenido del pallet original se cambia para cumplir con los pedidos de clientes, se suspende el SSCC. Además una fecha de vencimiento codificada en barras ayuda a la administración efectiva del depósito según el principio “primero en entrar primero en salir (FIFO)”, salvo que se aplique la fecha de vencimiento o la fecha de “utilizar antes de” que entonces sería prioritario.

Desde este punto en adelante, el rastreo de los medicamentos que salen del depósito debe realizarse a nivel de unidad. La referencia para trazar productos es el GTIN y el número de lote.

Figura 5-6 Implementación: Mayorista / Distribuidor (Ejemplo Producto Farmacéutico)



El mayorista/distribuidor recibe una orden por una cantidad de medicamentos de marca (medicamento) de parte de una farmacia minorista (Expendedor). Los medicamentos se agrupan en una caja.

Cuando se completa el pedido, se asigna un Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) a la unidad de embarque (caja). El SSCC único permite una trazabilidad de la unidad de embarque desde que parte del depósito hasta el lugar expendedor. Además, el SSCC está conectado con la información esencial como GTIN o número de serie.

Cuando el material parte físicamente del lugar del mayorista/distribuidor, se envía una notificación de envío – la misma contiene el SSCC – al cliente para proveer al expendedor la información relevante.

Este ejemplo continúa en 5.5.2 Expendedor

5.3.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare: www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/

5.4. Implementación: **Logística por Terceros (3PL/Transportador)**

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 inclusive (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de seguir leyendo.

En este documento “proveedor de servicios logísticos (Transportador)” (3PL) se refiere al socio de la cadena de abastecimiento que recibe, lleva y entrega uno o más artículos trazables desde un punto a otro sin transformar al artículo trazable. Por lo general sólo tiene la posesión, la custodia o el control de un artículo trazable pero puede ser el propietario.

5.4.1. Ejemplo (Continuación de 5.2.1)

El 3PL busca un embarque desde el punto de despacho del fabricante. El número que el 3PL necesita es el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC). Toda la información necesaria para el transporte (tamaño y peso del embarque, materiales peligrosos, etc.) conectada al SSCC fue recibida con anterioridad en la orden de transporte. Ni bien se sabe la hora de arribo, el 3PL envía una notificación de arribo al hospital que los ayuda a optimizar la entrega de bienes.

Este ejemplo continúa en 5.6.1 Proveedor Institucional



5.4.2. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare: www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/

5.5. Implementación: Expendedor

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 inclusive (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de seguir leyendo.

En este documento "Expendedor" se refiere a los socios de la cadena de abastecimiento que proveen productos médicos que hayan sido recetados por un profesional de la salud e incluye a Farmacéuticos y Médicos Clínicos.

 **Nota:** Como expendedor, es probable que la opción de nivel de identificación haya sido hecha anteriormente en la cadena de abastecimiento, por ejemplo, por un fabricante. Sin embargo, se deben tener en consideración los artículos que se encuentren en el control de su organización. Tal vez no cumplan con el GTSH y su organización deba tomar una decisión de negocio para aplicar la identificación apropiada.

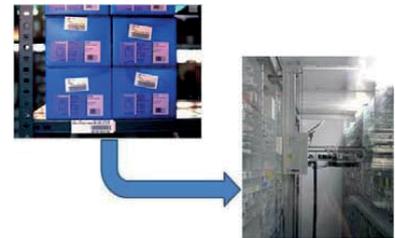
5.5.1. Ejemplo de Dispositivo Médico



Una receta para un monitor de diabetes es presentado por un paciente en la farmacia minorista. Justo antes de entregar el producto prescrito al paciente, el farmacéutico escanea el código de barras GS1-128 o GS1 DataMatrix que se encuentra sobre el producto (que contiene el GTIN y el número de serie). La información codificada luego se relaciona con el Registro Electrónico del Paciente (EPR). Cada receta médica para el paciente puede ser registrada.

5.5.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico (Continuación de 5.3.2)

La farmacia minorista ha recibido con anterioridad toda la información importante sobre el embarque, de parte de un socio anterior en la cadena de abastecimiento (por ejemplo mayorista/distribuidor); ambos pueden escanear el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) sobre la etiqueta de la caja y automáticamente conectar los datos con la información electrónica recibida. Luego de completar el chequeo visual el embarque puede ser desarmado, se suspende el SSCC y las unidades se trasladan al sitio expendedor. Además una fecha de vencimiento codificado en barras ayuda con la administración efectiva de depósitos según el "principio primero en entrar primero en salir (FIFO)".



Desde este punto en adelante, el rastreo de los productos que salen de la farmacia minorista debe realizarse a nivel de unidad. La referencia para trazar productos es el GTIN y el número de lote o número de serie.

A nivel de unidad, la combinación del GTIN codificado, el número de serie o lote y la fecha de vencimiento son esenciales para el manejo correcto y por lo tanto para la seguridad del paciente.

Un paciente presenta una receta médica en la farmacia minorista. Antes de entregar el producto al paciente, el farmacéutico escanea el código en barras GS1-128 o GS1 DataMatrix sobre el producto (que contiene el GTIN y el número de serie). La información codificada luego se relaciona con el Registro Electrónico del Paciente (EPR). Cada receta médica del paciente puede ser registrada.

5.5.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare:

www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/

5.6. Implementación: Proveedor Institucional

Lectura Pre-Requisito: Se le recomienda, como mínimo, leer las Secciones 1.4 (Cómo utilizar este documento) hasta la Sección 4.2 inclusive (los componentes en la implementación de un Sistema de Trazabilidad) de esta guía antes de seguir leyendo.

En este documento “Proveedor Institucional” se refiere a los socios de la cadena de abastecimiento que recetan o utilizan productos médicos en un establecimiento institucional, incluyendo hospitales, clínicas y hogares de ancianos.



Nota: Como proveedor institucional, es probable que la elección del nivel de identificación haya sido realizada anteriormente en la cadena de abastecimiento, por ejemplo, por el fabricante. Sin embargo, se deben tener en consideración los artículos que se encuentren en el control de su organización. Tal vez no cumplan con el GTSH y su organización deba tomar una decisión de negocio para aplicar la identificación apropiada.

5.6.1. Ejemplo de Dispositivo Médico (Continuación de 5.4.1)

El hospital ha recibido con anterioridad toda la información importante sobre el embarque de guantes quirúrgicos, de parte de un socio anterior en la cadena de abastecimiento (por ejemplo fabricante); ambos pueden escanear el Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) sobre la etiqueta del pallet y automáticamente conectar los datos con la información electrónica recibida. Luego de completar el chequeo visual el embarque puede trasladarse al depósito del hospital.

El SSCC se utiliza para trazar el pallet original dentro del depósito del hospital. Una vez que el contenido del pallet original se haya cambiado para entregar las cajas al piso del hospital, se suspende el SSCC. Además una fecha de vencimiento codificada en barras ayuda a la administración efectiva de depósito según el principio “primeras entradas primeras salidas (FIFO)”.

Desde este punto en adelante, el rastreo de los productos que salen del depósito central debe realizarse a nivel de producto. La referencia para trazar productos es el GTIN y el número de lote o número de serie.



Hospital

Las cajas llegan al piso del hospital (ya sea directamente de tiendas o (opcionalmente) por medio de un farmacéutico) donde se almacenan en forma temporaria hasta que se requieran, por ej. para utilizarse con un paciente. En la caja, la combinación del GTIN y número de lote codificados es esencial para el manejo correcto y por lo tanto para la seguridad del paciente.

Cuando el profesional de salud utiliza el producto en un paciente, se escanea el código de barras GS1-128 o GS1 sobre el producto (que contiene el GTIN y número de lote). La información codificada se relaciona con el Registro Electrónico del Paciente (EPR). Así se puede registrar cada producto que utiliza el paciente.

Figura 5-7 Implementación: proveedor Institucional (Ejemplo Dispositivo Médico)



Si se observa que un lote de guantes quirúrgicos es impuro el fabricante debe retirar ese lote afectado. El proceso de retiro puede hacerse rápidamente en este ejemplo, porque los datos relevantes del producto y los datos adicionales, como número de lote han sido escaneados y registrados en cada punto de tránsito en la cadena de abastecimiento. La trazabilidad del producto contaminado desde el fabricante (a lo largo de toda la cadena de abastecimiento) hasta el piso del hospital y el paciente individual ocurre en forma rápida y efectiva.

La identificación precisa y única de los datos relevantes, la captura automática de datos en cada punto de tránsito en la cadena de abastecimiento y el intercambio electrónico de datos tienen un rol esencial en la reducción de errores y en el ahorro de tiempo y costo a lo largo de la cadena de abastecimiento.

5.6.2. Ejemplo de Producto Farmacéutico

Una receta médica del hospital con una medicación de hipertensión es entregada a la farmacia del hospital por un portero de la institución. Como el hospital trabaja con estándares GS1 la receta lleva un Identificador Global de Tipo de Documento (GDTI) codificado en barras ya relacionado con el registro Electrónico de Pacientes (EPR).

Sin embargo, como la medicación para la hipertensión provenía de un socio de la cadena de abastecimiento anterior que no trabaja con estándares GS1, las cajas no llevaban un GTIN codificado en barras de GS1. Por lo tanto, al recibirlas, la farmacia del hospital les asignó un GTIN además del número de lote del proveedor, imprimió y aplicó la etiqueta de código de barras y escaneó los artículos para registrar la información en su base de datos.

Justo antes de entregar la medicación al hospital, el farmacéutico escanea el código de barras GS1-128 o GS1 DataMatrix sobre el producto, para ajustar el inventario de la farmacia, y escanea el GDTI en la receta para asociar la medicación a la receta médica y al Registro Electrónico del Paciente (EPR).

Figura 5-8 Implementación: proveedor Institucional (Ejemplo Producto Farmacéutico)



5.6.3. Mejor Práctica y/o Estudio de Caso

Una amplia variedad de estudios de casos actualizados y documentos sobre mejores prácticas de todo el mundo se encuentran en el sitio web de GS1 Healthcare:
www.gs1.org/sectors/healthcare/implementation/

6. Selección de Tecnología y/o Proveedor de Solución

GS1, por medio de sus Organizaciones Miembro (MOs) cuenta con procesos sólidos globales y locales para la certificación de proveedores de soluciones, quienes proveen productos y servicios que respaldan al Sistema GS1 de estándares globales integrados, y al conocimiento extensivo de las tecnologías.

En el ámbito local, su fuente principal de consejos de GS1 es la MO local. En el sitio web de GS1 se puede encontrar una lista de las MOs (en orden alfabético y por continente): www.gs1.org/contact/worldwide.php. Las MOs pueden brindar asistencia en la selección de tecnologías apropiadas y/o proveedores de soluciones que los asistirá y permitirá implementar en forma exitosa su sistema de trazabilidad, como:

- Listas de verificación para ayudar a evaluar productos: software, impresoras, marcación
- Listas de verificación para ayudar a evaluar a proveedores
- Desarrollo/instalación / Migración de sistema IT (desde antiguos a nuevos)
- Capacitación

¡Contacte a su MO local!

7. Evaluación de Implementación del Sistema de Trazabilidad

La Regulación del Programa de Conformidad Global de Trazabilidad (GTC) forma parte del Programa GS1 GTC que es un conjunto de documentos y procedimientos diseñados para complementar el Estándar Global de Trazabilidad (GTS) de GS1 y de sus versiones específicas de sectores, por ej. el Estándar Global de Trazabilidad para el Sector Salud (GTSH).

La Regulación del Programa de GS1 GTC presenta los criterios de regulación, procesos y conformidad para cada parte involucrada en el Programa GS1 GTC.

Mediante un proceso de auditorías acreditadas por GS1, se brinda el reconocimiento formal de GS1 a las organizaciones que cumplen con los requerimientos de GTSH.

Para más información contacte a su Organización Miembro de GS1.

8. Glosario

A este documento se aplica el glosario del Estándar Global de Trazabilidad para el Sector Salud (GTSH) V1.0. Si en este documento se utilizan términos que no se encuentran en el glosario GTSH entonces se aplican las definiciones del Diccionario Global de Datos (GDD).

Sin embargo, existe un término que no aparece en el glosario GTSH ni en el GDD, por lo tanto se incluye aquí:

Registro Electrónico del Paciente (EPR):

También conocido como Registro Médico Electrónico (EMR), es un registro que incluye detalles personales del paciente (nombre, fecha de nacimiento etc), sus diagnósticos o condiciones y detalles sobre tratamientos/evaluaciones llevados a cabo por médicos clínicos. Cubre el cuidado episódico brindado por una institución, por lo general un hospital de cuidados agudos. Otros proveedores de cuidados de salud, por ejemplo unidades especializadas o instalaciones de cuidados mentales, también pueden contar con un EPRs.

En el EPR puede incluirse un Registro Electrónico de Administración de Medicamentos ((EMAR), US).

Un EPR puede alimentar un Registro Electrónico del Sector Salud (EHR): Esto describe el concepto de un registro longitudinal de la salud y cuidados de salud del paciente, desde la cuna hasta la tumba. Combina la información sobre los contactos del paciente con cuidados de salud primarios así como sub conjuntos de información asociados a los resultados de cuidados periódicos en EPRs.



Mexico

Boulevard Toluca No.46, Col. El Conde
Naucalpan, Estado de México, 53500
México

T (52-55) 5259 5200

T (52) 01 800 504 5400

E info@gs1mexico.org

www.gs1mexico.org