

Recomendaciones AECOC para la Trazabilidad en el Sector Salud

MANUAL DE IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA GS1

Fecha del documento

Enero 2007

Status del documento

Definitivo

Nivel de seguridad

Público



INDICE

1. ANTECEDENTES.....	5
2. INTRODUCCIÓN.....	7
2.1 Trazabilidad.....	9
2.2 Ámbito de aplicación.....	10
2.3 Principios básicos de la trazabilidad.....	11
2.3.1 Registro de Información.....	11
2.3.2 Correcta identificación de mercancías y características asociadas.....	11
2.3.3 Transmisión de la información de trazabilidad.....	12
3. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN VÍA EDI PARA LA TRAZABILIDAD Y LOGÍSTICA EFICIENTE	13
3.1 Escenario Proveedor – Cliente.....	13
3.2 Escenario Proveedor – Operador Logístico – Cliente.....	14
4. PROCESOS PARA LA TRAZABILIDAD.....	15
4.1 Escenario fabricante.....	15
4.2 Escenario distribuidor.....	17
5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA TRAZABILIDAD.....	19
6. ORGANIZACIÓN INTERNA.....	21
7. ETIQUETA GS1-128	23
7.1 Información de trazabilidad.....	24
7.2 Construcción de etiquetas GS1-128 para la trazabilidad.....	24
7.3 Ubicación de las etiquetas.....	28
7.3.1 Cajas.....	28
7.3.2 Palets.....	29
8. ANEXO. DOCUMENTACIÓN DE APOYO DE AECOC.....	30
9. ANEXO. TRAZABILIDAD EN PRÓTESIS E IMPLANTES.....	31
10. ANEXO. GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	35



1. ANTECEDENTES

Desde hace unos años, la preocupación por la seguridad de los productos y los pacientes, llevó a la Administración a elaborar unas directrices que permitiesen obtener niveles máximos de seguridad en estos aspectos. La primera directriz de obligado cumplimiento del Sector Salud donde la Administración aborda la necesidad de que las organizaciones realicen esfuerzos para mantener la trazabilidad de sus productos fue el RD 634/1993, sobre productos sanitarios implantables activos, y, posteriormente, el RD 414/1996, por el que regulan los productos sanitarios y el RD 725/2003, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Desde la entrada en vigor de estos Reales Decretos, las organizaciones generalmente han basado sus mecanismos para mantener la trazabilidad de los productos en sistemas manuales o que precisan un alto grado de intervención manual. Con el cada vez más creciente volumen de transacciones comerciales que se producen a diario en el sector, el empleo generalizado de este tipo de sistemas hacen necesario plantearse la necesidad de implantar sistemas automáticos que permitan, por un lado, agilizar los procesos de captura, explotación y transmisión de la información de trazabilidad, y, por otro, reducir errores en la transcripción de esta información, revirtiendo en una mejora de la eficiencia de los procesos en las compañías así como en la seguridad para el paciente.

Con el fin de fomentar la implantación de sistemas automáticos que permitan un control eficiente de la trazabilidad y a la vez una mejora de la eficiencia en la cadena logística del sector, el Comité del Sector Salud de AECOC decidió la creación del Grupo de Trabajo para la Trazabilidad. Las presentes recomendaciones han sido creadas y consensuadas por AECOC y el Grupo de Trabajo, y ratificadas por el Comité del Sector Salud. A todos ellos, queremos agradecerles el esfuerzo y dedicación realizadas.

MIEMBROS GT TRAZABILIDAD
BARD ESPAÑA
BAXTER
BOSTON SCIENTIFIC
COFARES
DENTAID, S.L.
DISALFARM, S.A.
FARMA LEPORI
FLEMING
ICS
LABORATORIOS LACER
NOVICO MÉDICA, S. A.
OSAKIDETZA
ROCHE DIAGNOSTICS
SAFA
SANOFI PASTEUR MSD
SAS
SERGAS
UNYCOP (CECOFAR)
UNYCOP (HEFAME)

MIEMBROS COMITÉ SALUD
3M
ALCON
B. BRAUN MEDICAL
BAXTER
BECTON DICKINSON, S.A.
BOSTON SCIENTIFIC
BRISTOL MYERS SQUIBB S.L.
COFARES
COLOPLAST
FEDERACIÓ FARMACÈUTICA
IB SALUT
ICS
IZASA
LOGARITME
LOGISTA PHARMA
MENARINI DIAGNOSTICS
OSAKIDETZA
ROCHE DIAGNOSTICS
SAFA GALENICA
SAS
SCHERING ESPAÑA
SERGAS
SERONO ESPAÑA
SERVASA
UNYCOP (CECOFAR)
UNYCOP (HEFAME)
USP GRUPO HOSPITALARIO

En la siguiente tabla, se resume la legislación que regula las diferentes categorías de producto del sector, así como las que plasman la necesidad de garantizar la trazabilidad de los correspondientes productos.

Categoría de producto	Ley reguladora	Obligación de trazabilidad
Medicamentos	L 25/1990	RD 725/2003
Productos farmacéuticos	RD 2259/1994	RD 725/2003
Productos sanitarios	RD 414/1996	(*1)
Productos sanitarios implantables activos	RD 634/1993	RD 634/1993
Productos sanitarios para diagnóstico in-vitro	RD 1662/2000	
Productos sanitarios derivados sangre	RD 710/2002	
Productos sanitarios implantes mamarios	RD 744/2003	

Modificaciones:

RD 710/2002 modifica a RD 414/1996 para derivados de sangre, plasma.

RD 744/2003 modifica a RD 414/1996 para implantes mamarios.

RD 1662/2000 modifica a RD 414/1996 para productos sanitarios in-vitro.

RD 725/2003 modifica a L 25/1990 y a RD 2259/1994

(*1) RD 414/1996 explica la tarjeta de implantación:

El artículo 25.4 indica “Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

Implantes cardíacos y vasculares

Implantes del sistema nervioso central

Estimuladores nerviosos y musculares

Implantes de columna vertebral

Bombas de infusión implantables

Prótesis de cadera

Prótesis de rodilla

Prótesis mamarias

- Lentes intraoculares”

También en el ámbito de los implantes la ORDEN SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

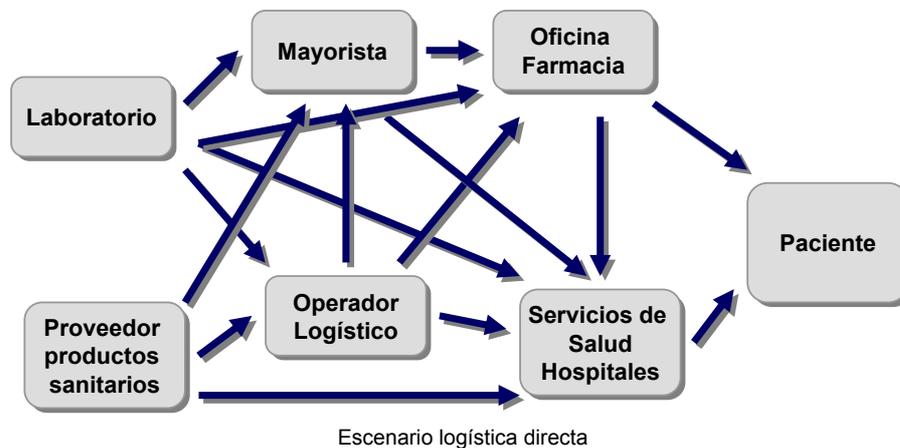
No obstante, conviene incrementar el alcance de la trazabilidad no sólo a estos productos donde la trazabilidad es un requisito legal, sino también al resto de productos que, dada sus características, y a pesar de no recogerse expresamente esta obligación en la legislación que le afecta, sea interesante controlar la trazabilidad. Es el caso, por ejemplo, del resto de implantes que no recoge el RD 414/1996.

2. INTRODUCCIÓN

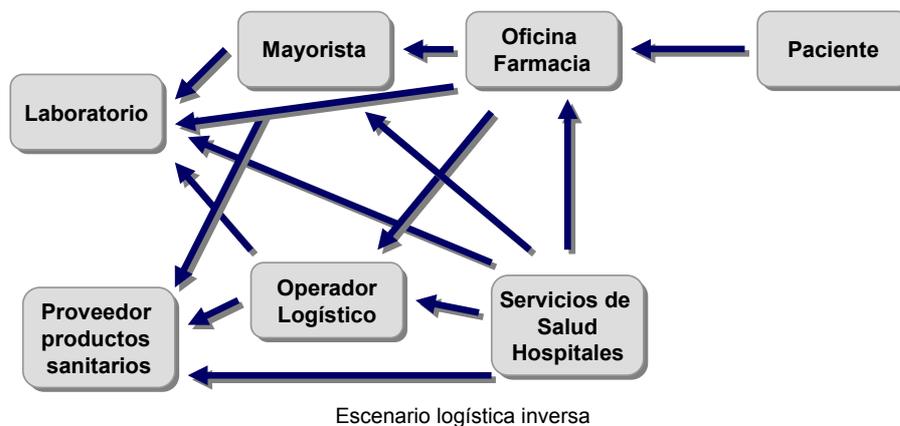
La trazabilidad a lo largo de la cadena de suministros se sirve de las herramientas utilizadas en la expedición y recepción de mercancías para conservar aquellos datos necesarios para conseguir un mayor control de las mercancías. Ambas prácticas trazabilidad y operaciones logísticas son complementarias.

La Optimización de la Expedición y Recepción (OER) de mercancías se basa en agilizar la entrada y salida de mercancías de almacenes mediante sistemas de identificación e información automáticos y fiables que repercuten en la operativa en toda la cadena de suministros.

Además, en la mayoría de casos, la falta de fiabilidad de la información intercambiada en las transacciones y su desconexión de los flujos físicos aumentan en gran medida las ineficiencias. Sumado a ello, la necesidad de garantizar la trazabilidad de productos en el sector salud de extremo a extremo y de forma automática, hace que los procesos de expedición, manipulación y recepción de mercancías queden íntimamente ligados a la información, pues en cada estadio de la cadena logística, los sistemas de información han de ser capaces de generar y/o gestionar toda la información de trazabilidad.



Escenario logística directa

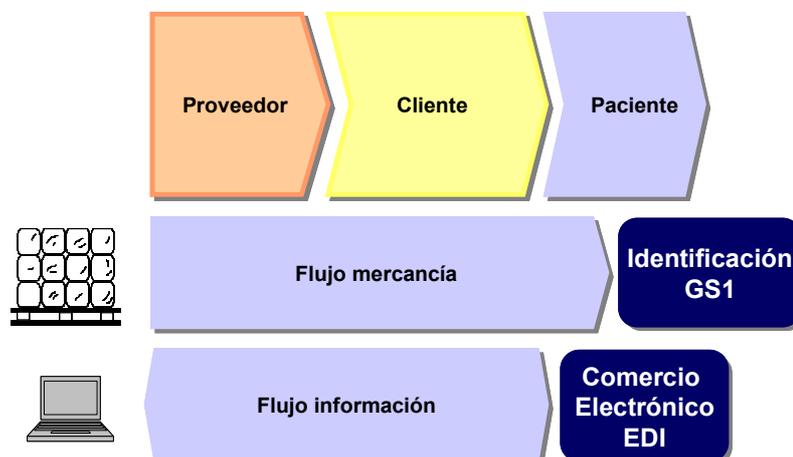


Escenario logística inversa

En la presente guía se trata exclusivamente la trazabilidad relacionada con la logística directa.

La implantación de la presente guía permite a laboratorios, proveedores de suministros hospitalarios, mayoristas, operadores logísticos, servicios de salud, hospitales y oficinas de farmacia realizar los procesos expedición (si aplica) y recepción respectivamente utilizando los estándares GS1 de identificación de mercancías e intercambio electrónico de documentos EDI-EANCOM®, ganando en eficiencia y sentando las bases para conseguir trazabilidad de los productos.

La Optimización de los procesos de Expedición y Recepción de mercancías (OER) y trazabilidad se apoya en los siguientes instrumentos:



- **Revisión de procedimientos:** El proceso de optimización de la entrega – recepción y la trazabilidad implicarán necesariamente una revisión de procedimientos que se estén llevando a cabo, por ejemplo:
 - Control de recepción según acuerdos de calidad concertada.
 - Programación de entregas.
 - Facturación según la confirmación de recepción.
 - Gestión de ubicaciones en almacén según lotes y/o fechas de producto asociados a una referencia.
 - Etc.
- **Mensajes EDI-EANCOM®:** La utilización del mensaje de Aviso de Expedición (DESADV) permite informar con antelación al receptor del contenido exacto de la expedición así como la comunicación de la información necesaria para garantizar la trazabilidad; el mensaje Confirmación de Recepción (RECADV) permite informar de las incidencias en el proceso de recepción, siendo un elemento clave para un correcto proceso posterior de facturación.

Dentro de las mejores prácticas en procesos comerciales ligados al flujo físico de mercancías, se recomienda respetar el trinomio pedido – albarán – factura.

Complementariamente se pueden utilizar los mensajes Instrucción de Despacho (INSDDES) y Situación de Despacho (OSTRPT) en un entorno con operadores logísticos (ver apartado 3.2 Escenario Proveedor – Operador Logístico – Cliente).

- **Etiqueta GS1-128:** La utilización de este tipo de etiquetas es un factor imprescindible a la hora de automatizar la captación de información necesaria para la trazabilidad (números de lote, serie, fecha de caducidad, etc.), asegura el seguimiento de los envíos a lo largo de la cadena de suministro mediante el SSCC (*Serial Shipping Container Code* o Código Seriado de Unidad de Envío o Número de Matrícula) así como la automatización de funciones asociadas; carga de camiones, recepción en centros de distribución y/o servicios de salud.

Herramientas facilitadoras para Trazabilidad		
Información a intercambiar	Flujo	Sistema GS1
Aviso de Expedición	Proveedor > Cliente	DESADV
Etiqueta GS1-128	Proveedor > Cliente	GS1-128
Confirmación de la Recepción	Cliente > Proveedor	RECADV
Acuerdos logísticos	Cliente <> Proveedor	RAL
Herramientas facilitadoras para procesos eficientes		
Información a intercambiar	Flujo	Sistema GS1
Pedido	Cliente > Proveedor	ORDERS
Factura	Proveedor > Cliente	INVOIC

Con la puesta en marcha de esta operativa se pretende:

- Garantizar la trazabilidad de los productos, reducir errores gracias al etiquetado GS1-128 e incrementar los niveles de información en toda la cadena de suministro.
- Complementariamente, y dado que los procesos logísticos y las herramientas facilitadoras son iguales tanto para garantizar la trazabilidad como para realizar entregas eficientes, los beneficios que se pueden obtener son:
 - Agilizar y aumentar la calidad de la información para los flujos administrativos y operativos, para evitar la generación de sobrecostes en los entornos logísticos.
 - Reducir las incidencias en las entregas y en el proceso de facturación.
 - El uso de herramientas facilitadoras que tiendan a maximizar la eficiencia de los recursos empleados (personal, muelles de carga, transporte, etc.).
 - Reducción de tiempos y coste del proceso de entrada de mercancías en almacén.
 - En definitiva, agilizar la cadena logística total, desde el laboratorio o proveedor de suministros hasta el cliente o paciente.

2.1 TRAZABILIDAD

¿Qué es trazabilidad? Según la definición del Comité del Sector Salud de AECOC, se entiende como trazabilidad aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto, lote de producto y/o número de serie a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.

La trazabilidad puede ser tanto **trazabilidad descendente** o aguas abajo (es decir, saber de forma precisa dónde están los productos con unas determinadas características a lo largo de la cadena de suministros, incluso hasta el paciente), y **trazabilidad ascendente** o aguas arriba (es decir, poder seguir exactamente el origen de la mercancía y los procesos por los que ha pasado anteriormente).

Este documento entiende el concepto de la trazabilidad desde un punto de vista físico y no jurídico, es decir, una empresa que tenga, almacene, reciba, distribuya, manipule, etc. un determinado producto, debe garantizar su trazabilidad, independientemente de si es o no el titular jurídico de dicho producto.

El ámbito de trazabilidad, abarca de extremo a extremo de la cadena de suministros. En la presente guía se aborda la trazabilidad desde el punto de vista de expedición o recepción de mercancía según corresponda a la naturaleza de cada una de las empresas.

2.2 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El alcance de la trazabilidad de esta guía cubre:

- prótesis
- productos sanitarios derivados de sangre
- producto sanitario implantable
- medicamentos
- producto sanitario para diagnóstico in-vitro
- resto de productos sanitarios
- resto de productos farmacéuticos

Desde proveedor de materias primas, pasando por laboratorios o proveedores de suministros hasta oficina o servicio de farmacia, cualquiera que haya sido su camino logístico o número de intermediarios que hayan participado en su distribución. En el caso de productos implantables, las especificaciones de identificación propuestas en este documento, pueden facilitar la trazabilidad hasta el paciente.

Dado que el punto de vista adoptado es el de la **cadena de suministros global** y no el de un actor individual de la cadena, para poder llevar a cabo una iniciativa de trazabilidad, se considera necesaria la colaboración entre todos los agentes de la cadena. La suma de todas las 'trazabilidades' garantiza la trazabilidad total.

La solución de trazabilidad aplicada debe ser estándar y entendible por todos los agentes de la cadena de suministros. Y, al mismo tiempo, con el ánimo de conseguir la máxima eficiencia, debe facilitar la automatización de los procesos de captura, registro y transmisión de la información necesaria.

Desde el punto de vista de la gestión de la información, la trazabilidad consiste en asociar sistemáticamente un flujo de información a un flujo físico de mercancías de manera que se pueda recuperar en un instante determinado la información requerida relativa a los lotes, series y fechas de caducidad o grupos de productos determinados.

El sistema se basa pues en un registro de información a tres niveles¹ :

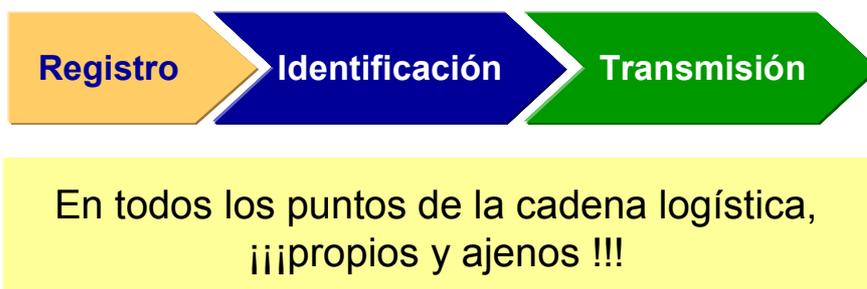
La información que debe ser **registrada en las bases de datos** de cada agente de la cadena de suministros para ser rescatada en caso de necesidad puntual.

La información que se añade en la mercancía mediante una **etiqueta** y que viaja físicamente con ella. En el caso de agrupaciones de producto principalmente y en determinadas unidades de producto, se representará información en código de barras para permitir su captura automática.

La **información adicional que se transmite vía electrónica** entre los distintos agentes de la cadena de suministros.

¹ Este orden de registro, identificación y transmisión es desde el punto de vista de una organización que recibe producto y lo suministra a un cliente. En caso de ser el primer eslabón de la cadena, el orden deberá ser identificación, registro y transmisión.

El sistema sólo funciona si cada actor tiene determinados sistemas de información y bases de datos preparadas para poder soportar todos los requerimientos de información necesaria para conseguir trazabilidad en cada momento.



2.3 PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA TRAZABILIDAD

2.3.1 REGISTRO DE INFORMACIÓN

Cada agente involucrado en la cadena de suministro debe disponer de un sistema de información preparado para poder generar, gestionar y registrar la información de trazabilidad necesaria en cada momento, entendiendo como información de trazabilidad los lotes, números de serie y/o fechas de caducidad asociadas a cada código de producto.

El tiempo de registro de la información de trazabilidad debe ser como mínimo de 5 años.

2.3.2 CORRECTA IDENTIFICACIÓN DE MERCANCÍAS Y CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS

Un paso previo e imprescindible para la correcta identificación de productos y mercancías es la elaboración de un catálogo de productos y agrupaciones, que los identifique de forma unívoca siguiendo las recomendaciones de AECOC.

Todas las unidades de consumo están codificadas con un EAN.UCC 13² y todas las unidades de expedición (paletas y/o cajas) con un código EAN.UCC 13 o EAN.UCC 14.

Para garantizar la trazabilidad es necesario tener la capacidad de tratar fechas, lotes, series, etc. por lo que, tratando de ser realistas con la situación actual que vive el sector, el sistema de identificación GS1 128 constituye la opción a elegir en términos de efectividad y eficiencia. Por este motivo y con el fin de establecer unas recomendaciones que permitan conseguir en un futuro lo más cercano posible los objetivos previstos en cuanto a la automatización del control de la trazabilidad y eficiencia logística en la cadena de suministro, se han establecido una serie de fases para la implantación del sistema de identificación EAN/UCC 128 (en adelante GS1 128³) en todas las categorías de productos.

Estas fases son una guía aproximada de la rapidez de implantación del sistema GS1 128 en las diferentes categorías de producto y nivel jerárquico. Éstas se detallan en la tabla siguiente:

² En algunos países como USA y Canadá históricamente se ha empleado el llamado código UPC-UCC 12 (también estándar GS1) en lugar del EAN.UCC 13. En adelante, y para simplificar, cuando se haga referencia al código EAN.UCC 13 aplicará de igual forma al código UPC-UCC 12.

³ Ver glosario de términos

Categoría de producto	Palet	Cajas o unidades logísticas intermedias	Unidad de venta	Unidad de consumo ***
Prótesis e implantes	1	1	1	1
Productos sanitarios derivados de sangre	1	1	1	1
Medicamentos	1	1	3	3
Productos sanitarios para diagnóstico in-vitro	1	1	2	2
Resto productos sanitarios	1	1	1	2
Resto productos farmacéuticos	1	1	3	3

*** En el caso de embalajes que contengan sólo un envase unitario de una unidad de consumo en su interior, se podrá simbolizar sólo el embalaje, siempre que cumpla los requisitos de simbolización del producto contenido.

Fase 1. Esta primera fase de implantación engloba:

- Identificación de palets y cajas o unidades logísticas intermedias de TODAS las categorías de productos
- Prótesis e implantes
- Derivados de sangre
- Unidades de venta de la categoría de Resto de productos sanitarios

Fase 2. Dada la dificultad de establecer una clasificación de productos sanitarios que los separe en grupos de "críticos" (ej. catéteres, cánulas...) y "no críticos" (ej. guantes, gasas...), que permitiría establecer si la implantación del sistema de identificación GS1 128 es en Fase 1 o Fase 2, puede aproximarse que unidades de consumo y de venta de productos sanitarios para diagnóstico in-vitro, y unidades de consumo del resto de productos sanitarios pueden englobarse en esta segunda fase.

Fase 3. Fase de implantación del sistema GS1 128 supeditada a la publicación de la legislación que regule la trazabilidad de los medicamentos y resto de productos farmacéuticos.

Sin perjuicio de todo lo anterior, la tecnología que mayores beneficios aportará al sector y que facilitará una trazabilidad exacta sin añadir operaciones a los actuales procesos que se llevan a cabo es el EPC/RFID, por lo que una vez esté completamente desarrollada y disponible para ser implantada en el sector se considerará que ésta es la solución ideal para el sector.

Por otro lado, y teniendo en cuenta el gran dinamismo que se está produciendo en estos momentos en el sector a nivel internacional y en el seno de GS1 con objeto de tratar de homogeneizar globalmente las simbologías, las organizaciones deben tener en cuenta la posibilidad de que en un futuro todavía sin determinar y previo a la introducción de la tecnología EPC/RFID se puedan implantar en el sector las simbologías estándares RSS y Datamatrix, en cuyo caso AECOC editaría las guías correspondientes que ayudarían a las organizaciones en el proceso de migración para adaptarse a dichas simbologías.

2.3.3 TRANSMISIÓN DE LA INFORMACIÓN DE TRAZABILIDAD

En el caso en que la información de trazabilidad no pueda ser capturada del propio bulto, ésta deberá ser transmitida en algún formato, preferentemente electrónico (DESADV⁴).

⁴ Siempre que exista la capacidad para procesar un mensaje DESADV en destino de la mercancía.

3. INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN VÍA EDI PARA LA TRAZABILIDAD Y LOGÍSTICA EFICIENTE

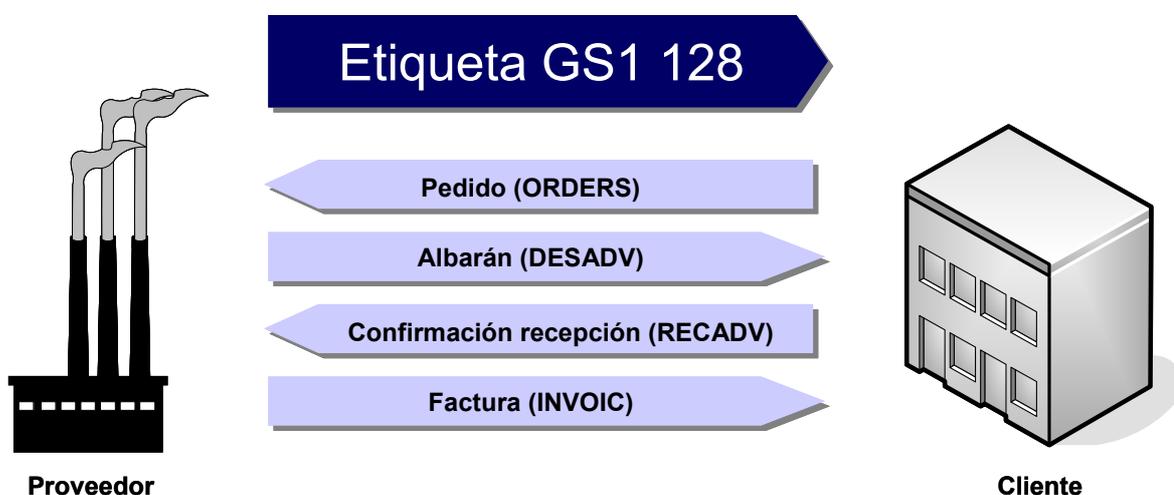
A continuación se han definido distintos escenarios de entrega - recepción de mercancías ya que la operativa de optimización de la expedición recepción varía ligeramente entre ellos. La consecución de trazabilidad en todos estos escenarios es común a ellos, por lo que se explica de forma única con posterioridad.

Con el fin de evitar incidencias en la cadena de suministro en todos los escenarios siguientes, se recomienda realizar el envío de mercancías cumpliendo con los plazos acordados entre las partes.

Para más información sobre los mensajes EDI, consultar las guías EDI específicas del Sector Salud.

3.1 ESCENARIO PROVEEDOR – CLIENTE

- El proveedor recibe un pedido (ORDERS), lo procesa y prepara la expedición
- Identifica el envío con etiquetas GS1-128 de unidad de expedición
- Emite un Aviso de Expedición (DESADV) que especifica el contenido de cada agrupación.
- Opcionalmente, el cliente responde con un mensaje de Confirmación de Recepción (RECADV).

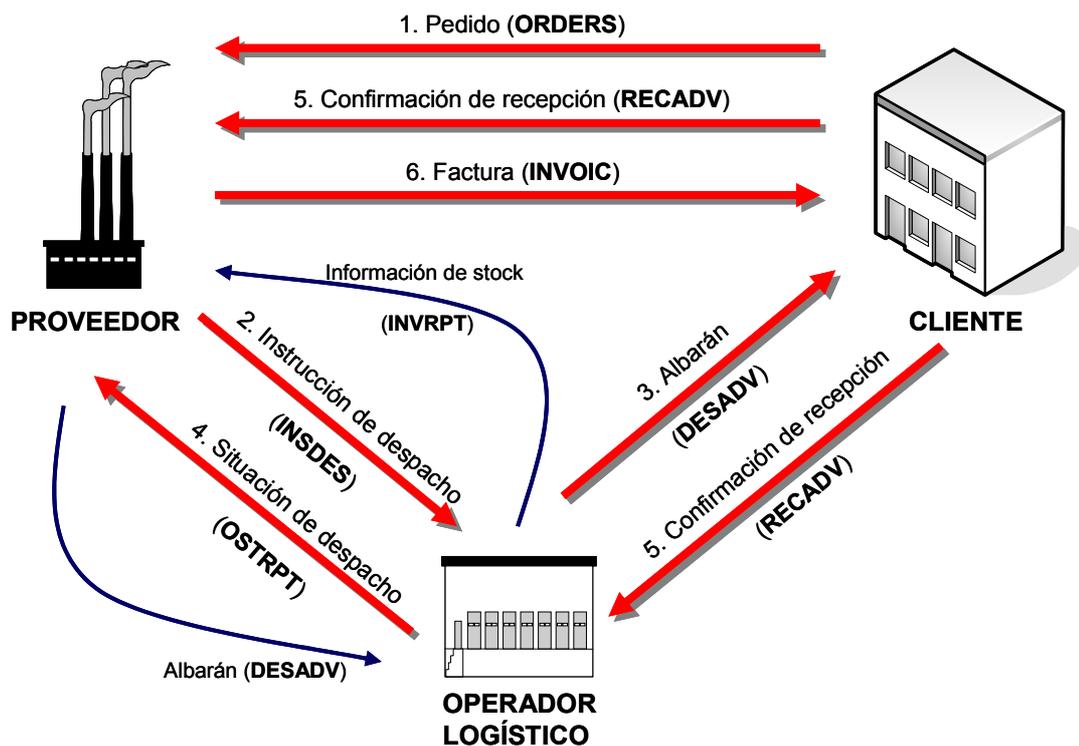


Se aconseja:

- Emitir un único Aviso de Expedición (DESADV) por pedido.
- Emitir el DESADV una vez el camión está cargado. El objetivo es conseguir una coincidencia absoluta entre el flujo físico y el flujo de información.

3.2 ESCENARIO PROVEEDOR – OPERADOR LOGÍSTICO – CLIENTE

- El proveedor recibe un pedido del distribuidor.
- Envía un mensaje de Instrucción de Despacho (INSDDES) al operador logístico por cliente, detallando el contenido de los envíos (cantidades y códigos de producto), que permite al operador imprimir el albarán en papel.
- El operador logístico prepara la mercancía identificándola con etiquetas GS1-128 y envía al punto de destino un Aviso de Expedición (DESADV) detallando el contenido de los envíos.
- A continuación, el operador logístico envía un mensaje de Situación de Despacho (OSTRPT) para el proveedor.
- Finalmente, cada cliente envía un mensaje de Confirmación de Recepción (RECADV) al operador logístico.
- Adicionalmente, en el reaprovisionamiento del operador logístico se pueden intercambiar información sobre stocks mediante el INVRPT y avisos de expedición DESADV en las entregas de mercancía.
- El proveedor procede a facturar al cliente mediante el mensaje INVOIC



4. PROCESOS PARA LA TRAZABILIDAD

4.1 ESCENARIO FABRICANTE

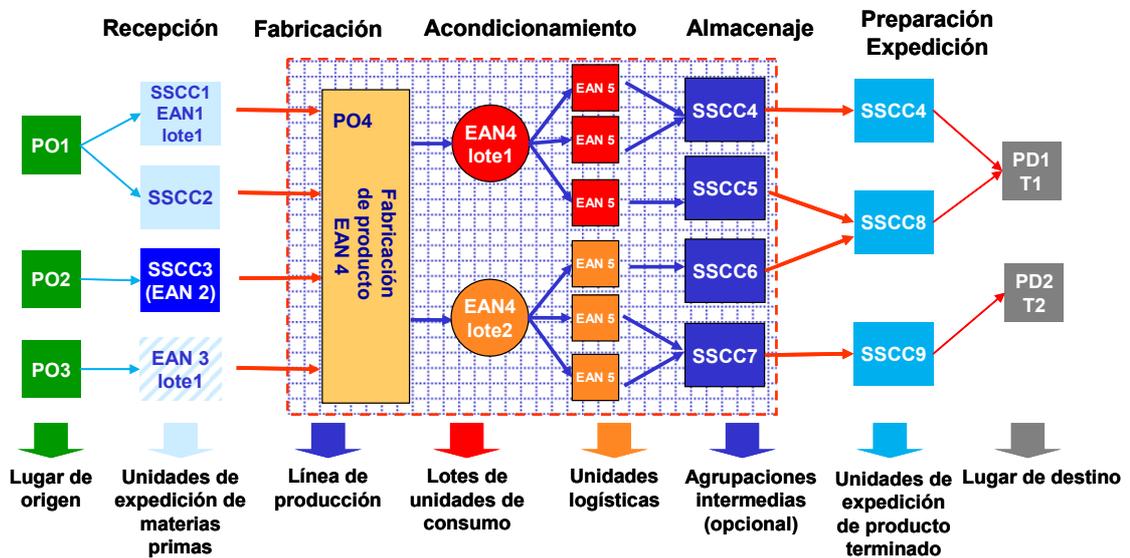
El escenario es aplicable para laboratorios y proveedores de suministros, que realizan procesos de transformación (producción) de sus productos.

El siguiente diagrama corresponde a un escenario dónde un proveedor recibe una serie de envíos de materia prima (distintos productos con distintos lotes y/o fechas).

Todas las entregas realizadas en este ámbito, deberán igualmente ir identificadas en origen y acompañadas de la información de trazabilidad pertinente, para facilitar a los siguientes eslabones de la cadena el mantenimiento de la trazabilidad de forma automática en los procesos de recepción, almacenamiento y producción.

Idealmente en las entregas se transmitirá la información de trazabilidad mediante la utilización de las etiquetas GS1-128 y el mensaje DESADV, y en otros casos mediante documentación papel con información de código de productos, lotes, series y/o fechas.

Tras un proceso de manipulación o producción, se transforman en los productos propios de un fabricante asociando los lotes de producción o números de serie a los procesos y materias primas utilizadas. El fabricante conforma sus agrupaciones, las acondiciona y manipula conforme a su operativa de almacén y posteriormente gestiona su expedición.



Necesidades de los sistemas de información y procesos del fabricante:

Procesos de producción:

- Asociar a cada lote o número de serie de producto acabado los códigos y lotes de la materia prima o elementos que entran en contacto con el producto, con que han sido confeccionados.
- Identificación de las unidades de producto producidas:
 - Ver tabla apartado 2.3.2 *Correcta identificación de mercancías y características asociadas*.
 - Registro en su base de datos del número de unidades de producto por lote, fecha de caducidad y/o número de serie, así como el resto de datos que se consideren obligatorios por ley.

Procesos de almacenaje y acondicionamiento:

- Identificación de las agrupaciones secundarias (cajas y/o paletas):
- Ver tabla apartado 2.3.2 *Correcta identificación de mercancías y características asociadas*.
- Registro en su base de datos del número de agrupaciones por lote, fecha de caducidad y/o número de serie.
- En caso de paletización:
 - Identificación única de cada paleta
 - SSCC contenido en barras.
 - En caso de palets homogéneos, se añadirá en barras información del código EAN, lote y/o fecha de caducidad.
 - Los sistemas de información deberán asociar el número de matrícula de una paleta con el código EAN de las cajas contenidas, los lotes, números de serie, las fechas de las mismas y cualquier dato necesarios de registro (días en cámara, temperatura, ubicación en almacén, etc.).

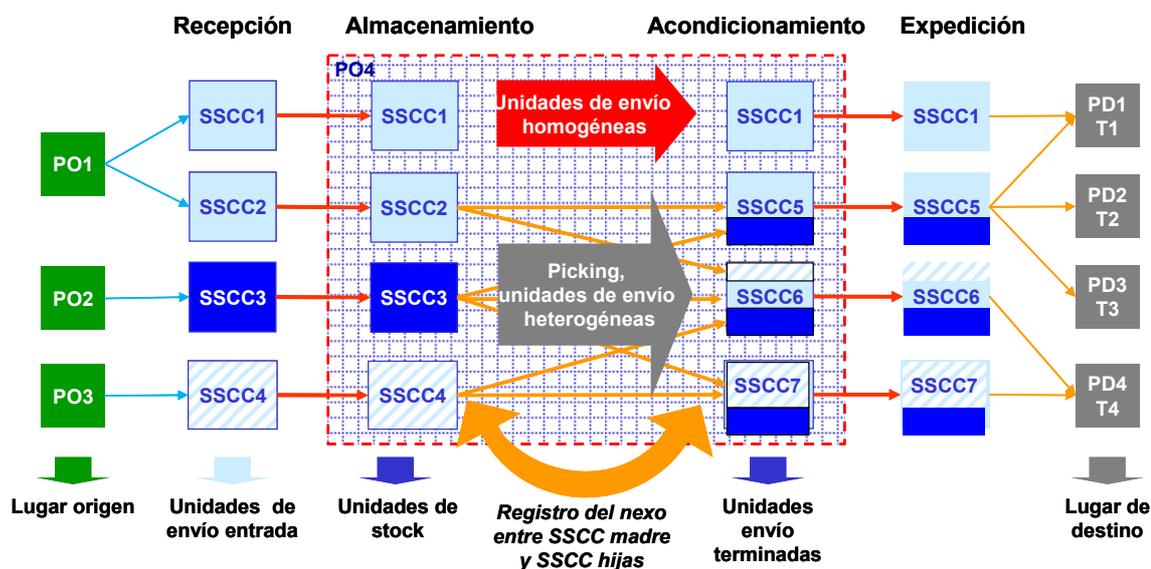
Expedición de mercancías:

- Identificación de envíos:
 - La unidad de envío llega identificada desde el almacén o la línea de producción con una etiqueta acorde con las especificaciones de este documento (Ver tabla apartado 2.3.2 *Correcta identificación de mercancías y características asociadas*).
- Los sistemas de gestión deberán asociar la matrícula de la unidad de envío expedida y su información de trazabilidad con su destino y los datos de transporte clave que se consideren indispensables para garantizar la trazabilidad (ejemplo: transportista, matrícula del camión, temperatura de transporte, etc.).
- Envío de un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) al destino con los datos de trazabilidad asociados a cada unidad de expedición.

A pesar de que desde el punto de vista estricto de la trazabilidad sería suficiente con capturar los datos de trazabilidad indicados en la etiqueta GS1 128 (caducidad y/o lote y/o serie), en el caso que una agrupación (caja) pase a considerarse como unidad logística en sí misma (por ejemplo una expedición de una caja sin paletizar), es recomendable la inclusión del SSCC en la etiqueta. De esta forma se podrá realizar el seguimiento individualizado de esta agrupación, que permitirá entonces la máxima eficiencia en los procesos logísticos.

4.2 ESCENARIO DISTRIBUIDOR

El escenario es aplicable en distribuidores de productos, mayoristas, operadores logísticos y servicios de salud, que reciben mercancías etiquetadas con códigos GS1-128. Tras realizar las operaciones de almacenaje y manipulación oportunos, ejecutan las expediciones a otros destinos (oficinas o servicios de farmacia así como a otras plataformas).



Necesidades de los sistemas de información y procesos del distribuidor y operador:

Procesos de recepción:

- La unidad de envío se recibe identificada desde origen con un número de matrícula único.
- El envío físico lleva acompañado un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) con toda la información de trazabilidad asociada a los SSCC de unidad de envío.
- Esta información se almacenará en los sistemas de información (lotes, series, fechas y códigos EAN de caja y paleta). Al leer el SSCC, se asociará esta información de trazabilidad a este número de matrícula y se dará de alta en el stock de productos.
- En caso de que la agrupación no disponga de SSCC, simplemente se registrará la información de trazabilidad capturada de la etiqueta GS1 128 y se dará de alta en el stock.

Procesos de almacenaje y acondicionamiento:

- Los sistemas de información deberán asociar la ubicación de cada paleta a cada uno de los números de matrícula. De este modo se identifican qué números de lote, serie y/o fecha de caducidad contiene cada ubicación.
- En el caso de no utilizar bultos con número de serie (ej. cajas sin SSCC) esta asociación de ubicación se realizará directamente con el propio código de agrupación y su información de trazabilidad.

Expedición de mercancías:

- Palets sin manipulación:
 - Los sistemas de gestión deberán asociar la matrícula de la unidad de envío expedida con su destino y los datos de transporte clave para garantizar la trazabilidad (transportista, matrícula del camión, temperatura de transporte, etc.).
 - Envío de un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) al destino con los datos de trazabilidad asociados a cada SSCC.
- Palets de picking:
 - Se asigna un nuevo número de matrícula a cada nueva unidad de envío.
 - Los sistemas de gestión deberán asociar la matrícula de la unidad de envío expedida con su destino y los datos de transporte clave para garantizar la trazabilidad (transportista, matrícula del camión, temperatura de transporte, etc.).
 - Los sistemas de gestión deben asociar para cada nuevo SSCC:
 - SSCC de las unidades inferiores de agrupación contenidas.
 - En el caso de no utilizar bultos con número de serie (ej. cajas sin SSCC) esta asociación se realizará directamente con el propio código de agrupación y su información de trazabilidad.
 - Códigos EAN de las agrupaciones que van a enviarse, lotes, series y/o fechas de caducidad.
 - Envío de un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) al destino con los datos de trazabilidad asociados a cada SSCC.
- Cajas:
 - Los sistemas de gestión deberán asociar la matrícula de la caja expedida con su destino y los datos de transporte clave para garantizar la trazabilidad (transportista, matrícula del camión, temperatura de transporte, etc.).
 - En el caso de no utilizar bultos con número de serie (ej. cajas sin SSCC) esta asociación se realizará directamente con el propio código de agrupación y su información de trazabilidad.
 - Envío de un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) al destino con los datos de trazabilidad asociados a cada SSCC o código producto.
- Unidades:
 - Los sistemas de gestión deberán asociar la matrícula de la unidad de envío expedida con su destino y los datos de transporte clave para garantizar la trazabilidad (transportista, matrícula del camión, temperatura de transporte, etc.).
 - En el caso de no utilizar unidades con número de serie, esta asociación se realizará directamente con el propio código de agrupación y su información de trazabilidad.
 - Envío de un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) al destino con los datos de trazabilidad asociados a cada SSCC.

5. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA TRAZABILIDAD

Todas las empresas deben documentar la manera como dan solución a los requerimientos de trazabilidad, especialmente para los casos en que existe una imposibilidad de mantener el máximo nivel de trazabilidad por medios automatizados. Se recomienda la elaboración de un “Manual de procedimientos para la Trazabilidad”, es decir, un guión, documento o cuaderno explicativo del funcionamiento en una empresa de los mecanismos y procedimientos utilizados para garantizar y realizar ejercicios de trazabilidad.

Las ventajas de realizar un documento de este tipo son:

- Implica un profundo análisis de los procesos que da el diagnóstico exacto de la adaptación a la trazabilidad.
- Permite concretar el nivel exacto de trazabilidad que se garantiza y destapa inmediatamente puntos débiles o de mejora.
- Permite que cualquier persona que no conozca al detalle los procesos de una compañía pueda “reconstruir” la composición de un determinado producto; trazabilidad de los procesos productivos y recepción de materias primas, así como los destinos de los productos terminados.
- Es el mecanismo ideal para la formación interna a personas directa o indirectamente relacionadas con la trazabilidad.
- Guía a los cuerpos de inspección sobre qué y cómo inspeccionar.
- Permitiría conseguir un certificado u homologación acorde con los procesos descritos.

Para realizarlo, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

Identificación mediante autoinspecciones de los materiales, sustancias, productos y procesos susceptibles de ser trazados.

Inventario de actividades donde intervienen los materiales y sustancias a trazar a modo de diagrama de bloques. Se debe incluir dentro de este documento guión todas las particularidades de los procesos de la compañía, sobre todo de producción, que simplifican o hacen más determinista la trazabilidad, Por ejemplo:

- Recepción de materias primas.
- Almacenaje.
- Incorporación de materiales a producción.
- Etapas del proceso productivo.
 - Aspectos más críticos desde el punto de vista de la trazabilidad de los procesos de producción.
 - Procesos de limpieza de recursos.
 - Empaquetado y esterilización.
 - Etc.
- Elaboración de unidades de venta o distribución.
- Configuración de agrupaciones logísticas.
- Almacenaje de producto terminado.
- Expedición de producto terminado.

Identificación de todas las empresas, sociedades e instalaciones en las que tienen lugar las actividades antes relacionadas.

Identificación de las necesidades de información de todos los productos o materiales en cada etapa o actividad identificada antes.

Análisis para cada proceso, producto, sustancia o material considerado de cómo se realiza en cada etapa, si procede, su identificación, registro de información de trazabilidad y transmisión esta información al siguiente eslabón.

Breve explicación del funcionamiento de todas las bases de datos o documentos en papel que contienen o soportan información de trazabilidad. Incluir el departamento responsable y las personas u otros departamentos que introducen información en estos documentos o bases de datos.

Incluir una explicación sobre los factores que determinan la precisión de esta trazabilidad.

Como conclusión, debe incluir una tabla resumen explicando cuál sería el tamaño de una partida de producción potencialmente afectada por un incidente en la calidad de cada materia prima o sustancia utilizada en producción y viceversa. A modo de ejemplo:

Trazabilidad downstream		
Materia o sustancia	Proceso productivo	Producto terminado
Tapón	Turno	Día completo
Agua	Hasta limpieza de tanque	Una semana
...

Trazabilidad upstream		
Incidencia en producto	Proceso productivo	Producto terminado
Incidencia por tapón	Hasta nueva incorporación	Dos cajas de tapones
Incidencia por agua	Hasta limpieza de tanque	4.000 litros agua
...

Medias a tomar según el tipo de incidente; retiradas selectivas acorde con la tabla anterior, cuarentenas, etc.

6. ORGANIZACIÓN INTERNA

La práctica de entregas eficientes y la consecución de un proyecto de trazabilidad en las empresas, requiere la implicación de los directivos. La dirección de las compañías involucradas en el proceso deberá primeramente acordar una estrategia común de distribución por producto o grupo de productos incluidos en estas prácticas.

Para que el proyecto tenga éxito, las relaciones entre las partes han de estar basadas en un marco de colaboración, deben asumir la idea que algunos datos estratégicos deben intercambiarse para facilitar la racionalización del abastecimiento de artículos.

La consecución de un proyecto atañe de la misma forma a los departamentos técnicos, sistemas, logística, calidad y departamentos comerciales. Por tanto, se necesita una definición por parte de la alta dirección y las direcciones operativas del equipo multidisciplinar para establecer los procedimientos a desarrollar y seguir, por ejemplo:

Departamentos	Función
Dirección	<ul style="list-style-type: none"> - Definir la estrategia. - Control del proyecto.
Logística	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar el flujo de artículos. - Optimizar los envíos. - Transporte y recepción. - Inventarios.
Sistemas de información	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de mensajes EDI-EANCOM®. - Definición y desarrollo de aplicaciones para el etiquetado. - Integración de sistemas de información, elementos y dispositivos. - Disponibilidad de la información. - Adaptación de los sistemas y aplicaciones de cada empresa. - Alineación de datos. - Escaneado. - Históricos. - Análisis de datos.
Dirección Técnica o Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Definición del ámbito de actuación en la empresa. - Definición de los datos necesarios en cada eslabón de la cadena para controlar la trazabilidad.

Obviamente, en los casos en los que exista un Operador Logístico intermedio, también deberá formar parte de los equipos de trabajo y participar en el establecimiento de estos procedimientos. Precisamente, operadores logísticos y centros de consolidación de distribuidores exigen un esfuerzo suplementario en la coordinación de la información, pues su output de información en etiquetas y mensajes EDI completarán la información que han recibido en el envío del proveedor.

Para cada área, además, se deben definir una serie de indicadores de control (KPI's)*, para asegurar el buen seguimiento, correcta aplicación de procesos, en definitiva, se debe poder cuantificar la gestión. Por ejemplo:

- Nivel de incidencias
- Evaluación de beneficios.
- Tiempo de obtención de la información de trazabilidad.
- Reducción de tiempos de procesos
- Etc.

* *Key Performance Indicators* (Indicadores Clave de gestión).

7. ETIQUETA GS1-128

El GS1-128 es un sistema estándar de identificación mediante código de barras utilizado internacionalmente para la identificación de mercancías y determinados productos. Éste permite:

- Identificar las unidades logísticas, productos y sus características asociadas, tales como número de lote o serie, fechas de caducidad, e información logística, dimensiones, cantidades, etc. Ello supone un importante incremento de la información disponible que permita su captura mediante sistemas automáticos.
- Garantizar la trazabilidad y seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro.

El sistema de identificación GS1-128 se representa mediante códigos de barras, permitiendo así capturar la información automáticamente mediante lectores ópticos. El código se representa mediante los denominados Identificadores de Aplicación (IA), que permiten clasificar de una manera estándar toda la información que se va a plasmar en la etiqueta. Los IA son unos prefijos numéricos creados para dar significado inequívoco a la información que les sigue en los códigos de barras.

Una etiqueta GS1-128 tiene 3 partes (A, B, y C en la figura). Se recomienda que toda la información de trazabilidad listada en el apartado siguiente, figure como mínimo en el apartado de 'información humanamente legible' de la etiqueta.



7.1 INFORMACIÓN DE TRAZABILIDAD

La información que se recomienda utilizar para garantizar la trazabilidad en el Sector Salud es la siguiente:

- **Identificación de producto:** La identificación de una unidad logística estándar mediante etiquetas GS1-128 se realizará con el IA (01) seguido del código EAN.UCC de la unidad logística.

Sólo en el caso de que se identifiquen unidades no estándar, con cantidades de producto variable, se podrá sustituir el IA (01) por el IA (02) IA (37). Detrás del IA (02) deberá figurar el código EAN de la unidad logística inmediatamente inferior y del IA (37) la cantidad de unidades contenidas.

- **Número de lote:** En aquellas unidades donde sea necesaria la lectura automatizada del número de lote, se utilizará el IA (10).
- **Número de serie:** Cuando un artículo o bulto pueda ser identificado de forma unitaria mediante su nº de serie (ej. implante) se utilizará el IA (21).
- **Fechas:** Cuando sea necesario captar automáticamente la fecha de caducidad se utilizará el IA (17), para la fecha de consumo preferente el IA (15), para la de esterilización o envasado IA (13) y la de producción el IA (11).
- **Código Seriado de la Unidad de Envío:** También denominado SSCC (*Serial Shipping Container Code*). Este elemento de la etiqueta GS1-128 es la clave en un entorno de entregas eficientes y trazabilidad. El IA (00) es un número de matrícula asignado a la unidad de envío (paleta, caja, etc.), y como tal, permite por ejemplo diferenciar unidades logísticas iguales, así como ligar el contenido de las etiquetas con el mensaje DESADV.

El SSCC en una unidad logística, implica que en cualquier punto de la cadena la información puede ser recogida y actualizada. Esta información vendrá asociada con el contenido de la unidad (identificación, cantidad, lote, fecha de caducidad, etc.), localización actual, destino y su historia (localizaciones anteriores, operaciones de manipulación realizadas, temperaturas, etc.). Generalmente su utilización vendrá vinculada al intercambio del mensaje DESADV.

La inclusión de estos u otros Identificadores de Aplicación en la etiqueta de GS1-128 va totalmente ligada a los procesos automáticos en los que se va a utilizar.

7.2 CONSTRUCCIÓN DE ETIQUETAS GS1-128 PARA LA TRAZABILIDAD

Las reglas de construcción de la normativa GS1 para etiquetas de agrupaciones o unidades con información de trazabilidad son las siguientes⁵:

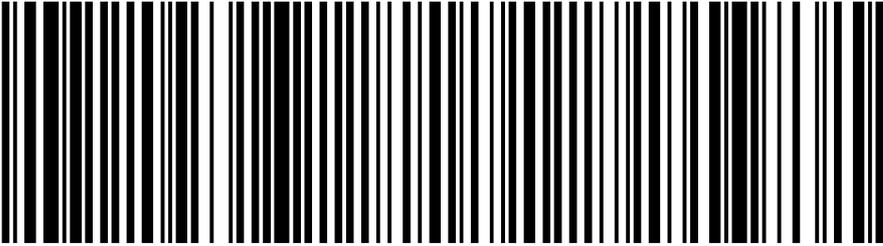
- **Unidades:** Cuando debido a las características del producto sea necesario capturar automáticamente la información de trazabilidad, la etiqueta contendrá:
 - IA (01) seguido del código EAN.UCC 13 de la unidad.
 - IA (17) con la fecha de caducidad.
 - IA (10) informando del lote y/o IA (21) para el número de serie.

⁵ Sin perjuicio de cualquier otra información que deba contener la etiqueta y que la legislación que corresponda así indique.

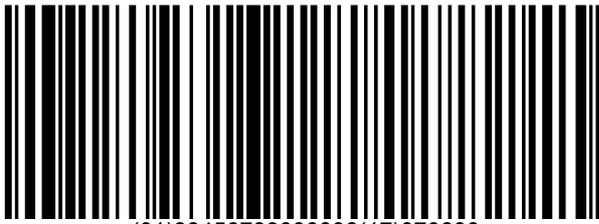
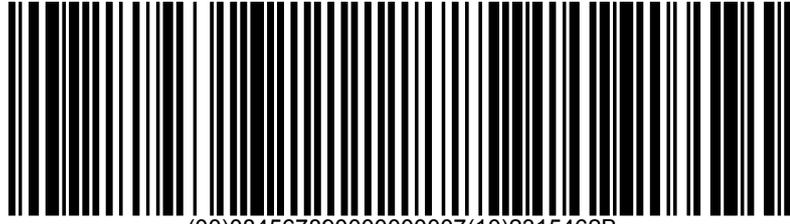
PROVEEDOR	
DESCRIPCIÓN: Producto sanitario	
EAN: 8456789000007	
F. CADUCIDAD: Diciembre 2007	
LOTE: 1234G	
 (01)08456789000007(17)071200(10)1234G	

- **Caja estándar:** La etiqueta contendrá:
 - IA (01) seguido del código EAN.UCC 13 o 14 de la unidad de carga.
 - IA (17) con la fecha de caducidad.
 - IA (10) informando del lote.

NO se considera necesario el uso del SSCC a no ser que esta unidad pueda considerarse una unidad logística por sí misma en algún momento de la cadena de suministro.

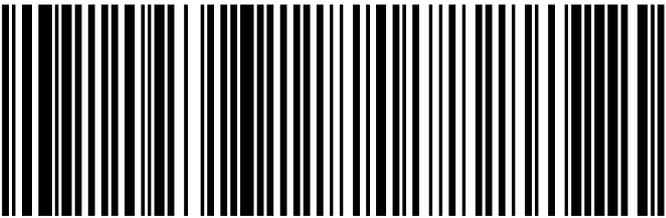
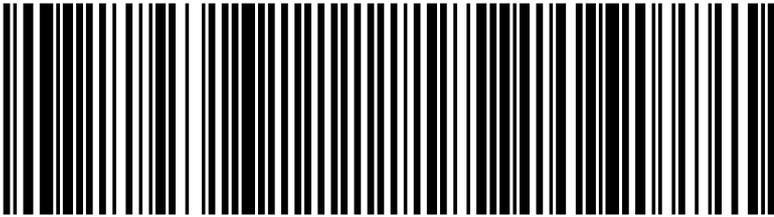
EMPRESA	
DESCRIPCIÓN: Caja 5 uds Producto sanitario X	
EAN: 18456789000004	
LOTE: 1234G	CADUCIDAD: Diciembre 2007
 (01)18456789000004(17)071200(10)1234G	

- **Bulto estándar (mono o multireferencia).** Considerado unidad logística en sí misma. La etiqueta contendrá:
 - IA (01) seguido del código EAN.UCC 13 o 14 del palet.
 - IA (00) con el número de matrícula de dicha unidad.
 - Si el bulto es además monoreferencia y monolote, el IA (10) informando del lote IA (17) con la fecha de caducidad y el IA (21) para el número de serie (si procede).

<h1>EMPRESA</h1>	
DESCRIPCIÓN: BULTO ESTÁNDAR PRODUCTO X	
EAN: 38456789000008	
F. CADUCIDAD Junio 2007	LOTE: 2315462B
SSCC: 0 8456789 000000000 7	
 (01)38456789000008(17)070600	
 (00)084567890000000007(10)2315462B	

Nota. Tamaño etiqueta no real

- **Palet monoreferencia pero no estándar.** La etiqueta GS1-128 contendrá:
 - IA (02) identificando el código EAN.UCC de la unidad logísticamente inferior.
 - IA (37) identificando la cantidad de unidades contenidas.
 - IA (10) informando del lote – si el bulto es monolote –.
 - IA (00) con el número de matrícula del bulto.
 - Opcionalmente IA (17) con la fecha de caducidad.

<h1>EMPRESA</h1>	
DESCRIPCIÓN: BULTO NO ESTÁNDAR PRODUCTO X	
EAN: 18456789000004	CANTIDAD: 50 CAJAS
F. CADUCIDAD Junio 2007	LOTE: 2315462B
SSCC: 0 8456789 000000001 4	
 (02)18456789000004(17)070600(37)50	
 (00)084567890000000014(10)2315462B	

Nota. Tamaño etiqueta no real

- **Bulto multireferencia y no estándar.** La etiqueta GS1-128 contendrá únicamente:
 - IA (00) o SSCC. El SSCC es de máxima utilidad si va asociado a un mensaje Aviso de Expedición (DESADV) que accede a la información relativa a la unidad etiquetada.



7.3 UBICACIÓN DE LAS ETIQUETAS

7.3.1 CAJAS

Es recomendable identificar la agrupación en dos caras adyacentes.

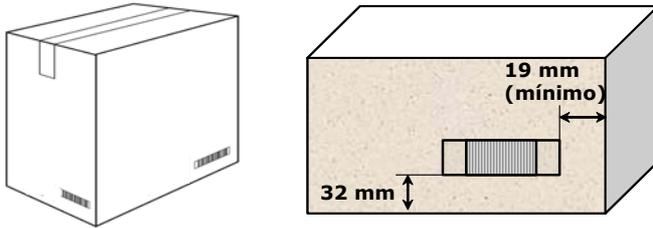
Los extremos inferiores de las barras del símbolo deben estar, de ser técnicamente posible, a una distancia de 32 mm. del borde inferior de la cara que lleva el símbolo impreso.

Se puede ubicar el símbolo en cualquier posición dentro de la banda horizontal definida en la anterior recomendación y siempre respetando las distancias, tanto a la base de la caja como a las aristas verticales.

Bajo ninguna circunstancia la zona exterior de las barras laterales del marco de impresión puede estar a menos de 19 mm. (incluyendo los márgenes claros).

Evidentemente, el símbolo debe estar ubicado de forma que no aparezca cubierto por retráctiles, precintos, termosellados, etc.

No obstante, esta ubicación del símbolo depende de las dimensiones de la agrupación.



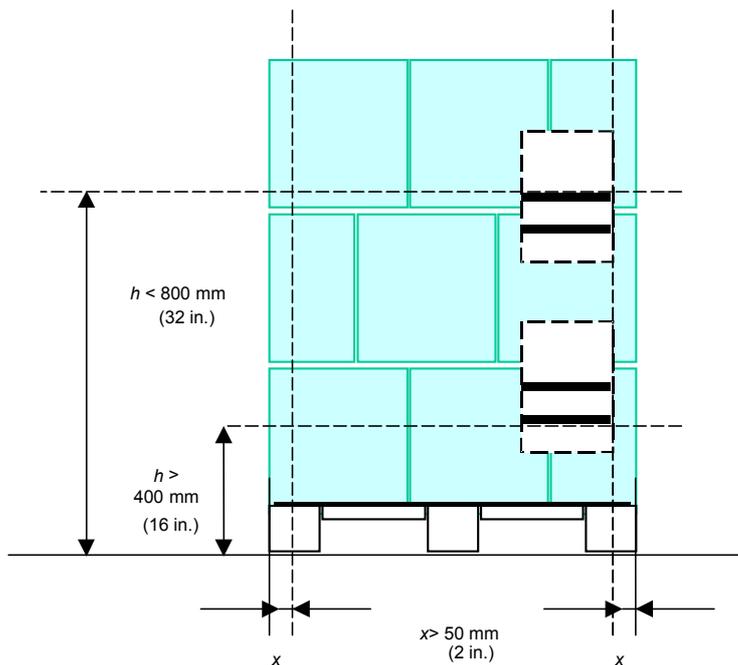
Se recomiendan **2 etiquetas por unidad**, situadas en caras adyacentes.

7.3.2 PALETS

En cuanto a la **ubicación** de la etiqueta en palets, se recomiendan las siguientes medidas:

Para aquellas unidades de menos de un metro de altura las etiquetas deben situarse lo más alto posible, sin superar los 800 mm desde la base de la paleta y a un mínimo de 50 mm de la arista vertical.

Para aquellas unidades de más de un metro de altura, las etiquetas deben situarse entre 400mm y 800mm de la base de la unidad logística y a un mínimo de 50 mm de la arista vertical.



8. ANEXO. DOCUMENTACIÓN DE APOYO DE AECOC

Con el fin de implantar todas las herramientas facilitadoras basadas en estándares GS1 con la mayor facilidad y con arreglo a los estándares, solicite a AECOC los manuales específicos y utilice al máximo todos sus servicios de asesoría y formación:

- Guías EDI Sector Salud.
- Manuales GS1-128.
- Manuales de Calidad en simbología.
- Optimización de los procesos de Expedición – Recepción.
- Conjunto de documentos RAL (Recomendaciones AECOC para la Logística).
- Anexo. GLOSARIO DE TÉRMINOS

9. ANEXO. TRAZABILIDAD EN PRÓTESIS E IMPLANTES.

1. Legislación.

La legislación vigente aplicable en lo referente a productos protésicos e implantables es:

- RD 414/1996 por el que se regula los productos sanitarios.

Artículo 25. Sistema de vigilancia. “Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

- Implantes cardíacos y vasculares.
 - Implantes del sistema nervioso central.
 - Estimuladores nerviosos y musculares.
 - Implantes de columna vertebral.
 - Bombas de infusión implantables.
 - Prótesis de cadera.
 - Prótesis de rodilla.
 - Prótesis mamarias.
 - Lentes intraoculares”.
- RD 744/2003 que modifica al RD 414/1996 por el que se regulan lo implantes mamarios.
 - RD 634/1993 por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Existen 4 aspectos básicos que deben ser abordados en los procesos relacionados con los productos protésicos o implantables:

2. Datos a incluir en la tarjeta de implantación.

Según el RD 414/1996 <<...Esta tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o números de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y fecha de la misma, así como la identificación del paciente (DNI, pasaporte) y será cumplimentado por el hospital tras la implantación...>>.

Estos datos serán tratados de la siguiente forma:

Datos	Tipo de campo	Tipo de dato	Observaciones
Nº de historia clínica	Obligatorio	Dato interno hospital	
Nº de intervención	Opcional	Dato interno hospital	Obligatorio si se realiza en un día más de una intervención al mismo paciente
Fecha de la intervención	Obligatorio	aa/mm/dd	
Código EAN del producto	Obligatorio	EAN	
Lote	Obligatorio	Dato interno fabricante	
Nº de serie	Opcional	Dato interno fabricante	Obligatorio para implantes activos
Fecha de caducidad	Obligatorio	aa/mm/dd	
Identificación proveedor Identificación centro	Obligatorio	GLN (punto operacional)	

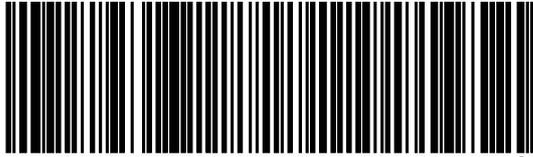
3. Procesos operativos y administrativos relacionados con la tarjeta de implantación.

En algunos casos, la legislación indica qué procesos operativos deben seguir los agentes implicados:

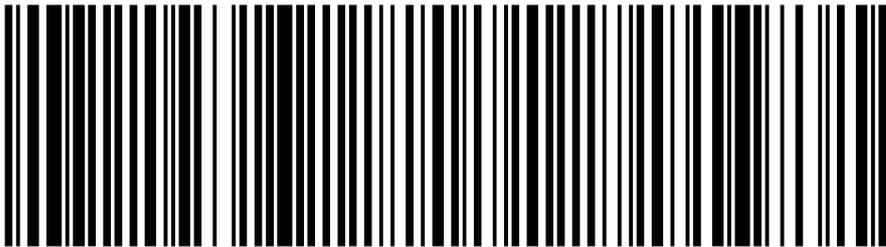
- RD 414/1996 <<...Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo (paciente) y otro será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, este ejemplar o copia del mismo será remitido al registro nacional por la empresa suministradora...>>
- RD 634/1993 sobre productos sanitarios implantables activos. Artículo 11. Obligaciones del responsable de la comercialización. <<...La persona física o jurídica señalada en el artículo 9 mantendrá un registro documentado de los productos que distribuya o destine para su utilización en territorio nacional. Este registro deberá contener, al menos, los datos siguientes: nombre comercial del producto, modelo, serie, número de lote, fecha de envío o suministro e identificación del cliente...>>

4. Información a contener en la etiqueta de producto.

De acuerdo a lo estipulado en la presente guía, la identificación de productos y agrupaciones deberá realizarse mediante el sistema GS1 128. Algunos ejemplos de etiquetado son:

EMPRESA
DESCRIPCIÓN: Producto sanitario implantable EAN: 8456789000007 F. CADUCIDAD: Diciembre 2007 SERIE: 1234G
 (01)08456789000007(17)071200(21)1234G

Muestra etiqueta unidad de producto

EMPRESA	
DESCRIPCIÓN: Caja 5 uds Producto sanitario X EAN: 18456789000004	
LOTE: 1234G	CADUCIDAD: Diciembre 2007
 (01)18456789000004(17)071200(10)1234G	

Muestra etiqueta agrupación

5. Sistema de intercambio de información.

Los flujos de información para el control de la trazabilidad de estos productos y la mejora de la eficiencia logística se encuentran detallados en la presente guía, en el apartado “3. *INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN VÍA EDI PARA LA TRAZABILIDAD Y LOGÍSTICA EFICIENTE*”

Al margen de lo anterior, y dadas las peculiaridades operativas que se producen en este tipo de productos, cabe destacar en este sentido los siguientes aspectos:

Una vez implantado el producto en el paciente, se enviará un mensaje pedido (ORDER) que reunirá siempre toda la información necesaria y suficiente que permita cursar la reposición de la unidad o unidades implantadas, así como proceder a su facturación.

La ficha del implante será transmitida por mensaje PRICAT, reuniendo los datos necesarios para su correcta identificación y archivo. El tratamiento de la información contenida en este mensaje estará sujeto a la reglamentación vigente sobre Protección de Datos".

Se recomienda que el sistema informático del proveedor esté habilitado para enviar un mensaje automático de acuse de recibo cuando éste haya recibido vía EDI la información relativa a la ficha del implante.

10. ANEXO. GLOSARIO DE TÉRMINOS

DESADV	Despatch Advice. Mensaje EDI correspondiente al albarán electrónico.
EDI	Electronic Data Interchange. Intercambio de datos en formato electrónico entre agentes comerciales. Los mensajes EDI de la presente guía están basados en el estándar EANCOM®
EPC	Electronic Product Code. El EPC™ es un número diseñado para identificar cada unidad del producto y agrupación. Este código se encuentra almacenado en el chip RFID que identifica al producto o agrupación.
GS1	Nueva nomenclatura para las organizaciones EAN/UCC Internacional.
GS1 128	Nueva nomenclatura para el sistema de identificación EAN/UCC 128.
GTIN	Global Trade Identification Number. Nueva nomenclatura que engloba los códigos EAN (EAN/UCC-8, EAN/UCC-13, EAN/UCC-14 y UPC/UCC-12)
Identificador de Aplicación (IA)	Los Identificadores de Aplicación (IA) son unos prefijos numéricos creados para dar significado inequívoco a los elementos de datos estandarizados que se encuentran en un GS1 128.
INVOICE	Mensaje EDI correspondiente a la factura electrónica.
ORDERS	Mensaje EDI correspondiente al pedido electrónico.
RECADV	Receiving Advice. Mensaje EDI correspondiente a la confirmación de recepción electrónica.
SSCC	Serial Shipping Container Code. Número de matrícula asignado a la unidad logística de envío.
Unidad de consumo	Formato de producto que generalmente es consumido por el paciente final, es decir, una dosis unitaria, como por ejemplo una pastilla de un bote.
Unidad de venta	Formato de producto que generalmente puede ser adquirido por el paciente final, como por ejemplo un bote de pastillas.