

Guía Codificación y Etiquetado Salud



1. Codificación

La presente Guía de codificación ofrece a todos los agentes del sector sanitario, una aproximación clara y sencilla a los estándares GS1, para facilitar la correcta codificación de medicamentos y producto sanitario, con el objetivo de conseguir una transmisión de información fluida y sin errores en la Supply Chain del sector salud.

Todo el estándar GS1 se basa en el siguiente principio de identificación:

Cada artículo debe ser identificado de forma única y no ambigua.




Los pasos para una correcta codificación:

1. Creación de Catálogo de Productos

El Catálogo es un listado o censo de referencias que van a ser comercializadas, donde se detallan todas las características y atributos de una determinada jerarquía de producto.

Para la correcta confección del catálogo, el responsable de la marca del producto debe:

- Identificar todas las referencias a comercializar (unidades de consumo/ implante y agrupaciones).
- Añadir una descripción del producto en cuestión.
- Asignar el código GTIN pertinente a cada artículo y agrupación, relacionando éstas con unidades contenidas.

Ref.	Ref. Interna	Descripción	GTIN	Unidades contenidas
	AB01	Estuche de 25 dosis	8456789000007	-
	AB02	Caja de 20 estuches de 25 dosis	18456789000004	20
	AB03	Pallet de 40 cajas de 20 estuches de 25 dosis	28456789000001	800

Se recomienda codificar todos aquellos niveles de la jerarquía de un producto que se vayan a trazar o gestionar en cualquier punto de la cadena de suministro.

Es responsabilidad de la propia empresa mantener el catálogo de productos y agrupaciones.

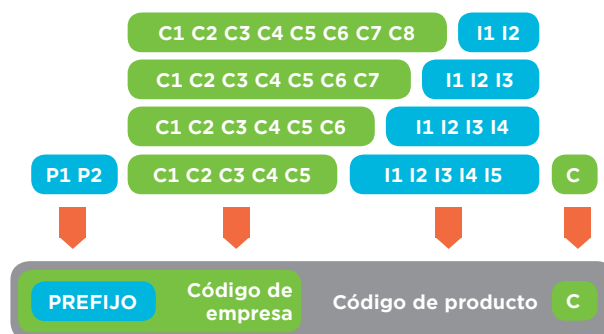
2. Codificación de unidades

Los códigos GTIN (Global Trade Item Number) son numeraciones únicas, universales y no ambiguas, que identifican a cada formato de producto y a sus respectivas agrupaciones.

Para la codificación de unidades, en el sector sanitario se usarán, principalmente, 2 tipos de códigos: GTIN-13 y GTIN-13/SF (Sector Farmacéutico).

GTIN-13

Toda unidad básica debe ser identificada mediante un código GTIN-13, que tiene la siguiente estructura:



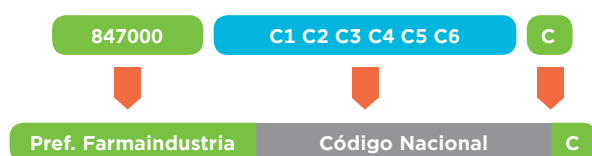
Las 3 partes que forman el código GTIN-13 son:

1. **Código/raíz de empresa** - Entre 7 - 10 dígitos que identifican de manera única a la empresa responsable de la marca del producto.
2. **Código de producto** - **I**; Entre 2 - 5 espacios reservados para identificar las referencias del catálogo de productos.
3. **Dígito de control** - **C**: Número que se calcula automáticamente a partir de un algoritmo matemático que utiliza los dígitos del código de empresa y del código de producto. (Ver web de AECOC, Herramienta Cálculo de Dígito de Control).

GTIN-13/SF

Para todos aquellos productos que sean OSS (Oferta de Seguridad Social) existe una solución exclusiva para el mercado español, que permite ofrecer el Código Nacional del medicamento en un formato de GTIN-13

Su estructura es la siguiente:



Excepciones:

Existe la posibilidad de diferenciar entre packaging primario y secundario en aquellas unidades donde la relación con su contenido es de 1:1, como por ejemplo un estuche conteniendo un vial, o un solo blíster, una prótesis unitaria contenida en una caja, etc. Si existe una necesidad comercial o alguna regulación específica, pueden tener códigos GTIN distintos.

Si existe la necesidad de codificar la unidad, ésta puede ser codificada mediante un GTIN-13 distinto del que identifica al estuche, o bien con un GTIN-14.

3. Codificación de agrupaciones

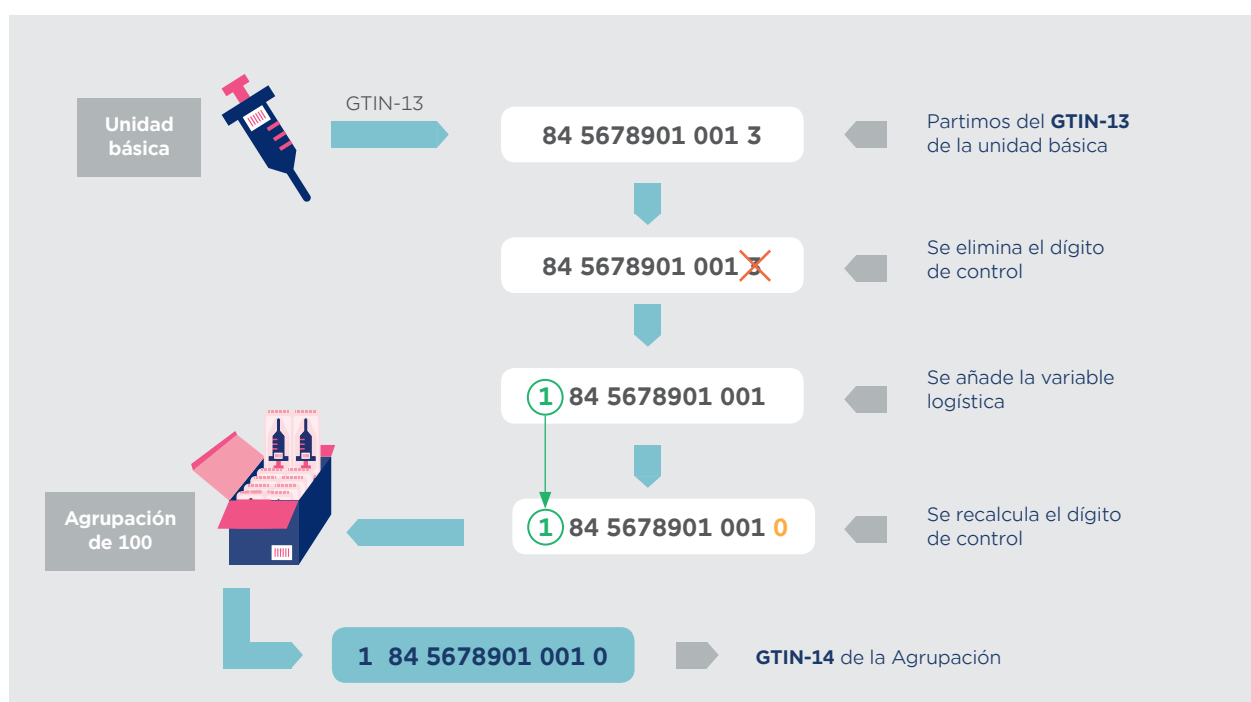
Entendemos por agrupación, un conjunto de unidades básicas, cuya finalidad es facilitar el manipulado y transporte de las mismas en un entorno logístico.

Para la correcta codificación de las mencionadas agrupaciones existen 2 opciones:

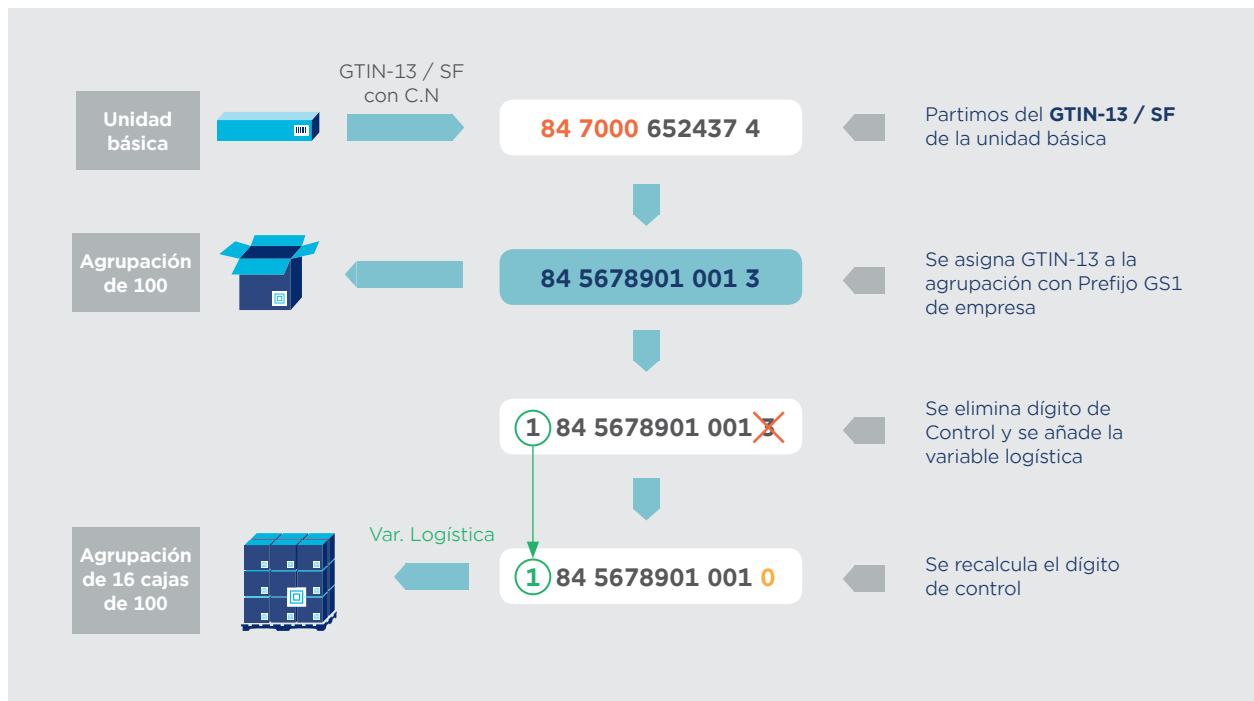
1. Identificar dicha agrupación con un GTIN-13 distinto al de la unidad contenida.
2. Identificar la agrupación con un GTIN-14. Éste se consigue añadiendo un número al GTIN-13 de la unidad contenida, conocido como **variable logística**.

La variable logística es un dígito situado a la izquierda del código GTIN-13 de la unidad de consumo contenida en la agrupación. Los valores que puede tomar en el sector sanitario, están entre 1 y 8.

Se recomienda no dar significatividad a la variable logística.



Dicha variable logística no es posible utilizarla a partir de un código GTIN-13/SF. La manera de codificar una jerarquía de producto, con una unidad básica identificada mediante un GTIN-13/SF es la siguiente:



4. Sincronización de maestros

Una vez esté definido el catálogo de producto, incluyendo toda la jerarquía de producto correctamente codificada, el siguiente paso es llevar a cabo la sincronización de maestros con todos los agentes de la cadena que vayan a trabajar con estos productos.

Es responsabilidad de la propia empresa comunicar a sus interlocutores todos los cambios, novedades, promociones o modificaciones en los productos existentes.

De manera complementaria, según las RAL (Recomendaciones de AECOC para la Logística), se recomienda realizar dicha sincronización 2 veces al año, para depurar posibles errores.

El formato recomendado para realizar dicha sincronización, es **aecocdata**, herramienta estándar que permite automatizar este intercambio de datos.

Si uno de los interlocutores no tiene dado de alta un GTIN de producto, será imposible recepcionar o registrar información del mismo mediante el código de barras

5. Soluciones de etiquetado

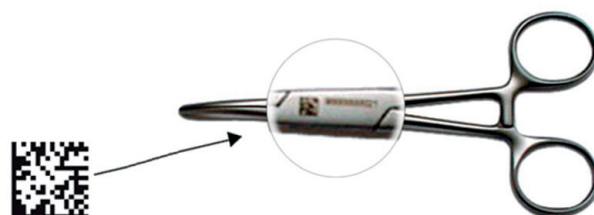
Una vez definido el catálogo de productos y completada la sincronización de maestros, todos los códigos asignados a productos y agrupaciones pueden ser representados gráficamente mediante simbologías estándar GS1. Para ello puede utilizarse un software de generación de códigos de barras o bien un aplicativo creado para dicho fin.

Un código **GTIN-13** o **GTIN-13/SF** puede representarse mediante las simbologías:

- EAN-13 (Exclusivo para productos dirigidos a Oficina de Farmacia)
- ITF-14
- GS1-128
- GS1-DataMatrix

Un código **GTIN-14** puede representarse mediante las simbologías:

- ITF-14
- GS1-128
- GS1-DataMatrix



Ejemplos de simbologías estándares:

GTIN-13 representado con un EAN-13



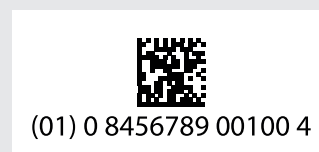
GTIN-14 representado con un GS1-128



GTIN-14 representado con un ITF-14



GTIN-13 representado en un GS1-Datamatrix



2. El sistema GS1

Las distintas simbologías estándares, se dividen en códigos de barras de identificación (EAN-13 e ITF-14) y los códigos de barras de datos estructurados (GS1-DataMatrix y GS1-128). Los primeros permiten transmitir el código GTIN que identifica al producto o agrupación, y los segundos, permiten, además, ofrecer información variante del producto (trazabilidad, fechas de caducidad...).

Los Identificadores de Aplicación

Los Identificadores de Aplicación (IA) son unos prefijos numéricos creados para dar significado inequívoco a los elementos de datos estandarizados que se colocan a continuación.

Cada Prefijo identifica el significado y el formato de los datos que le siguen a continuación.

Cada IA está formado por grupos de 2, 3 o 4 caracteres que se representan entre paréntesis. El campo de datos que está identificando siempre está situado a continuación.

Los datos que están a continuación del IA pueden ser caracteres numéricos y/o alfanuméricos y pueden tener una longitud fija o variable, pudiendo alcanzar una longitud de hasta 30 caracteres en función del IA empleado.

Una de las principales características de estos identificadores es la concatenabilidad, es decir, la posibilidad de unir diversas informaciones en un solo código de barras o símbolo.

Identificadores más comunes sector Salud

IA	Contenido	Estructura
00	Código de Seriado de Unidad de Envío (SSCC)	n2+n18
01	Código de Agrupación	n2+n14
02	Código de Agrupación Contenida	n2+n14
37	Cantidades (Acompañando al 02)	n2+n...8
10	Número de Lote	n2+an...20
15	Fecha de Consumo Preferente	n2+n6
17	Fecha de Caducidad	n2+n6
21	Número de Serie	n2+an...20
712	Código Nacional	n3+an...20



(01)08456789567807(17)180521(10)8B9678

IA	Datos	IA	Datos	IA	Datos
01	08456789567807	17	180521	10	8B9678
01	GTIN de producto etiquetado		Fecha de caducidad		Número de Lote

1. Identificación de unidades:

El (01) se utiliza siempre para identificar unidades definidas en el catálogo (unidades básicas, agrupaciones, cajas, paletas,...). Este IA hace referencia al GTIN de la unidad que la que se coloca la etiqueta.

El (02) se utiliza en agrupaciones no definidas en catálogo y detrás aparece el código de la unidad inmediatamente inferior contenida. Este IA identifica el código GS1 de la unidad inmediatamente inferior y el IA (37) la cantidad de unidades inmediatamente inferiores, es decir, las correspondientes al código existente tras el IA (02).

El IA (02) no debe emplearse nunca en cajas o agrupaciones estándares, definidas en catálogo, ya que éstas deben tener códigos propios. Solamente debe utilizarse cuando una agrupación esté conformada por una cantidad no definida en el catálogo.

Ejemplo de utilización de IA (01) y (02):

Bulto estándar monoreferencia definido en catálogo. La etiqueta contendrá:

- El IA (01) seguido del código GTIN-13 o 14 definido en el catálogo para esta unidad logística.
- Más los IA's que se consideren necesarios (fechas, lote, etc.).



Bulto monoreferencia pero no definido en catálogo (está incompleto). La etiqueta GS1-128 contendrá:

- IA (02) identificando el código GTIN de la unidad inmediatamente inferior.
- IA (37) identificando la cantidad de unidades contenidas.
- IA (00) con el número de matrícula del bulto.
- Más los IA's que se consideren necesarios (fechas, lotes, etc.).



Bulto de picking o multireferencia. La etiqueta contendrá:

- IA (00)*



*La información transmitida a través del mensaje EDI DESADV definirá todo el contenido de la agrupación

2. Identificación de fechas de caducidad. IA (17):

La identificación de fechas de caducidad hace referencia a la totalidad de los artículos contenidos en la unidad etiquetada. No será posible el marcado de una fecha mediante código de barras si todos los artículos contenidos en dicha agrupación no cumplen con la misma fecha.

Todas las indicaciones de fecha cumplirán con un formato numérico y una estructura "AAMMDD" (año, mes y día) en una longitud fija de 6 dígitos, de obligado cumplimiento.

En aquellos casos en que no se especifique un día en concreto, se completarán los dos dígitos correspondientes con 00.

3. Identificación de claves de trazabilidad:

En este apartado se describen 3 Identificadores de aplicación:

• Número de Lote IA (10):

Este identificador determina un número de lote o partida. Cuando el IA(10) está aplicado sobre una unidad de expedición, el número de lote o partida hace referencia a todos los artículos contenidos en esa unidad de expedición.

Si en una agrupación existe más de un lote no se podrá utilizar el IA(10), sólo se transmitirá el IA(00), y toda la información adicional viajará en un mensaje EDI Aviso de Expedición (DESADV).

Los números de lotes o partidas pueden formarse empleando caracteres alfanuméricos, y pueden alcanzar hasta una longitud máxima de 20 caracteres.

- **Número de Serie IA (21):**

Este identificador determina un número de serie de un artículo, por lo tanto solamente se utilizará en la identificación de unidades básicas (unidosis, estuches, prótesis, dispositivos médicos...).

Si en una agrupación contiene distintos números de serie no se podrá utilizar el IA(21), sólo se transmitirá el IA(00), y toda la información adicional viajará en un mensaje EDI Aviso de Expedición (DESADV).

Los números de serie pueden formarse empleando caracteres alfanuméricos, y pueden alcanzar hasta una longitud máxima de 20 caracteres.

- **Código de Seriado de unidades de Envío IA (00):**

Entre los diferentes Identificadores de Aplicación disponibles se encuentra el IA (00) o también denominado SSCC (Serial Shipping Container Code) o Código Seriado de la Unidad de Envío. Este elemento de la etiqueta GS1 128 es el elemento clave en un entorno de entregas eficientes.

El IA (00) es un número de “matrícula” asignado a la unidad logística de envío (paleta, bulto, etc.), y como tal, permite por ejemplo diferenciar unidades iguales.

Este número de matrícula de la unidad de envío está asociado informáticamente al contenido de esa unidad, sus características y sus especificaciones de entrega.

El SSCC es un componente imprescindible de la etiqueta de la unidad de expedición. Esta matrícula es la que permite ligar la unidad de envío con el mensaje DESADV.

Este código puede identificar a cualquier bulto de expedición, bien sea caja o palet.

4. El código SSCC (Serial Shipping Container Code). IA (00):

El SSCC es un código que permite identificar de manera única una unidad logística, bien sea una caja o un palet. Este SSCC debe ser asignado por la empresa que configura la unidad de envío. Además, es válido para cualquier unidad de expedición, estándar o no, homogénea o heterogénea.

Estructura del SSCC



(00)384567891234567899



- 00 Identificador de Aplicación
- 0-9 Indicador de extensión (libre para empresa)
- 84 Prefijo GS1
- Contador (Código de empresa + secuencial)*
- 84 Dígito de control

*Contador (14 dígitos):

El contador se confeccionará mediante el código de empresa (sin contar el prefijo GS1 “84”) y, a continuación, un número secuencial. Dado que la longitud del código de empresa puede variar entre 5 y 8 dígitos, la longitud del secuencial deberá tener una longitud de entre 9 y 6 dígitos, para completar los 14 dígitos totales.



3. Recomendaciones en Simbología

EAN-13: Los factores fundamentales a tener en cuenta en el diseño de un código de barras EAN-13 para que sea 100% legible son, Dimensiones, Márgenes Claros, Calidad de Impresión, Colores y contraste, Ubicación.

EAN-13

Dimensiones

Unas dimensiones del símbolo que se ajusten a las recomendaciones de la normativa GS1, es una de las claves para garantizar la lectura del símbolo al primer intento. El tamaño de un símbolo EAN-13 viene

	Factor Aumento	Anchura [mm]	Altura [mm]
Mínimo	0,8	29,83	20,73
Nominal	1	37,29	25,91
Mínimo agrupaciones	1,5	55,94	38,87
Máximo agrupaciones	2	74,58	51,82

determinado por el tipo de impresión, y el sustrato sobre el que se imprime.

Las dimensiones de la tabla se refieren al símbolo, incluidos los márgenes de impresión.



Márgenes Claros

Las dimensiones mínimas que debe presentar un símbolo EAN-13 incluyen un espacio reservado a los márgenes claros, los espacios en blanco antes y después de las barras de inicio y fin del símbolo EAN-13. Es obligatorio respetar estos espacios. El hecho de invadir estos márgenes con textos, ilustraciones, etc., o situar el código demasiado cerca de la esquina del envase, impedirá la correcta lectura del código.



Márgenes Claros

Factor de aumento	Módulo-X (anchura de la barra más estrecha) [mm]	Anchura símbolo (de primera a última barra) [mm]	Margen claro Izquierdo (11 x Módulo-X)	Margen claro Derecho (7 x Módulo-X)	Anchura símbolo [mm]	Altura mínima de símbolo [mm]
0.80	0.264	25.08	2.90	1.85	29.83	20.73
0.85	0.281	26.64	3.09	1.97	31.70	22.02
0.90	0.297	28.21	3.27	2.08	33.56	23.32
0.95	0.313	29.80	3.44	2.19	35.43	24.61
1.00	0.330	31.35	3.63	2.31	37.29	25.91

Calidad de Impresión

Las desviaciones en la anchura de las barras son debidas a procedimientos de impresión inexactos o bien el empleo de un film-master fuera de especificaciones o no preparados “ex profeso” para el tipo de impresión y superficie sobre la que se va a realizar el símbolo. Esto originará barras demasiado gruesas o demasiado finas que no podrán ser leídas correctamente por un escáner. Una calidad de impresión insuficiente de los distintos símbolos, provoca problemas como colas en el punto de venta, ocasiona pérdida de ventas, y problemas con su distribuidor.

Colores y contraste

El contraste es la diferencia de color entre las barras y los espacios, los colores utilizados marcarán el contraste del símbolo.

Puede utilizarse cualquier combinación de colores siempre que presenten un contraste adecuado para el escáner, teniendo en cuenta

- Siempre barras oscuras sobre fondos claros
- Nunca barras en rojo, amarillo, naranja
- No se recomiendan los colores metalizados

Para comprobar que combinaciones de colores están permitidas, consulte la herramienta disponible en la web, aecoc.es/servicios/herramientas/cálculo Pantone o contacte con el Área de Estándares de AECOC.

Ubicación

De la correcta ubicación del símbolo EAN dependerá la correcta lectura y la ergonomía del trabajo para el personal del punto de venta. Se recomienda la ubicación del mismo sobre la base del diseño natural del producto, viniendo ésta sugerida por la forma del envase y su grafismo.

Si la base del diseño no está disponible para ser impresa/etiquetada, el símbolo debe ubicarse sobre el reverso del diseño natural y cerca de la base. El símbolo debe imprimirse en áreas que estén libres de recubrimientos, solapamientos, pliegues o curvas cerradas de menos de 5mm.

Ubicar un símbolo cerca de la arista de un producto, cubierto por un pliegue de termosellado, en una superficie irregular, etc. es hacer méritos para que el código no pueda ser leído correctamente.

No se recomienda que exista más de un símbolo diferente y legible identificando el mismo GTIN o código EAN (por ejemplo, si se codifica una agrupación con un GTIN-13 (EAN-13), es un error simbolizarla con EAN-13 y GS1-Datamatrix a la vez).

GS1-DataMatrix

El GS1-DataMatrix, es un sistema estándar de identificación mediante un sistema de matriz binaria utilizado internacionalmente para la identificación de productos tanto en un entorno industrial, como en el sector servicios. Debe ser leído por lectores bidimensionales o por cámaras que capturen la imagen. Esta simbología a diferencia del resto de simbologías GS1, representa la información en una matriz de puntos y no a través de barras.



(01)07612345678900(17)100503(10)AC3453G3

Dimensiones del símbolo

El símbolo DataMatrix ECC 200 tiene un número par de filas y un número par de columnas. Hay dos tipos de símbolos cuadrados y rectangulares. Los símbolos cuadrados tienen un tamaño de 10f x 10c hasta 144f x 144c (sin incluir los márgenes claros) mientras que los rectangulares son de 8f x 18c hasta 16f x 48c (sin incluir los márgenes claros).

El tamaño del símbolo esta determinado por el tamaño de la celda individual (Modulo X) y el número de celdas de la matriz.

Tamaño del Símbolo		Capacidad de Datos	
Filas	Columnas	Cap.	Cap.
	Factor Aumento	Anchura [mm]	Altura [mm]
10	10	6	3
12	12	10	6
14	14	16	10
16	16	24	16
18	18	36	25
20	20	44	31
22	22	60	43
24	24	72	52
26	26	88	64
32	32	124	91
132	132	2608	1954
144	144	3116	2335

Fig 1. Tamaño símbolo vs capacidad de codificación.

El tamaño del modulo o tamaño de celda, será específico para cada aplicación, teniendo en cuenta tanto la tecnología usada para la realización del símbolo como para la lectura de este. El número de celdas en la matriz se determina por la cantidad de información que necesitemos almacenar en el símbolo, ya sea en formato numérico, como alfanumérico. Cuanta más información necesitemos almacenar, mas aumentará el tamaño de la matriz. En la siguiente tabla, podemos ver la relación entre el tamaño del símbolo en celdas, y la capacidad máxima de almacenar datos.

Una de las ventajas de la simbología DataMatrix, es la alta capacidad de codificar datos en un espacio mucho mas reducido que las simbologías lineales. Para un Modulo X de 0,250 mm, se pueden codificar 60 dígitos o 43 datos alfanuméricos, en un símbolo de dimensiones aproximadas de 7 x 7 mm, cuando con un símbolo lineal como un GTIN-13, podemos codificar solo 13 dígitos en un símbolo de 30 x 21 mm, El Modulo X recomendado para obtener una correcta calidad de impresión es entre 0,300 y 0,495 mm.

Ubicación

La ubicación de un símbolo DataMatrix en un producto, esta determinada por el fabricante del producto, que deberá considerar, el espacio disponible en el envase del producto, el tipo de producto, el sustrato (el material del envase) en que se imprimirá el símbolo y el tipo de lectura que se vaya a realizar (por ejemplo, en un almacén automatizado o en una lectura a distancia corta).

Es necesario, al ubicar el símbolo, tener en cuenta que se debe dejar un margen claro alrededor del símbolo de cómo mínimo, el tamaño del Modulo-X al que se haya generado dicho símbolo.

Existen otras limitaciones en el packaging, que pueden afectar a la lectura del símbolo. Por ejemplo, pliegues, costuras, solapamientos y curvas cerradas.

GS1-128

Existen tres juegos de simbolización de caracteres (A, B, C). Éstos se combinan para optimizar el espacio disponible para el símbolo en la etiqueta. La estructura del símbolo GS1-128 es la siguiente:

**Juego C + FNC1 + DATOS + Carácter de control
+ Carácter de Parada**

La longitud del símbolo no debe exceder de los 165 mm, incluyendo los márgenes claros. El número máximo de caracteres de datos simbolizados es 48, incluyendo el IA y el carácter FNC1 cuando éste se

emplee como carácter separador, pero excluyendo los caracteres inicio, parada, control y FNC1 del inicio.

A continuación se recogen algunas reglas y recomendaciones de la simbología GS1-128:

- Es obligatorio utilizar el carácter FNC1 tras el Inicio y tras los IA que lo precisen si no están a final de línea.
- Nunca se simbolizan los paréntesis correspondientes a los IA, pero deben figurar en caracteres humanamente legibles a pie de barras.
- Toda información representada en barras debe figurar como humanamente legible debajo del símbolo.
- Utilizar preferentemente datos numéricos y con número de dígitos par para garantizar el uso mayoritario del juego C de caracteres que representa la misma información en menos espacio.
- Agrupar preferentemente los símbolos de forma que los datos numéricos estén al inicio y las letras al final.

Dimensiones

Para que la lectura de los códigos de barras sea rápida y eficiente la dimensión de los códigos de barras debe ser lo más grande posible dentro de este rango:

- Para cajas: Anchura módulo estrecho entre 0,250 y 0,495 mm y 13 mm de altura de barras mínima.
- Para palets: Anchura módulo estrecho entre 0,495 y 1,016 mm y altura de barras mínima 32 mm.

La anchura del módulo estrecho (o también módulo-X), es la anchura de la barra más estrecha.

Ubicación

- **Cajas.** En caso de simbolizar una caja con GS1-128, la agrupación deberá estar etiquetada como mínimo en una de las caras. No obstante, se recomienda identificar la agrupación en dos caras adyacentes. En este caso, el extremo inferior del símbolo deberá estar ubicado a 32 mm de la base de la caja y a 19 mm, como mínimo, de la arista vertical (incluyendo márgenes claros).
- **Palets. Para Palets inferiores a 400 mm de altura** los símbolos deben ubicarse lo más alto posible, sin que la ubicación afecte negativamente a la lectura del símbolo. Tampoco deben estar ubicados a menos de 50 mm de la arista vertical (incluyendo los márgenes claros). Se recomienda la ubicación en dos caras adyacentes. **Para Palets superiores a 400 mm de altura** los símbolos deben ubicarse a una altura de entre 400 y 800 mm de la base de la paleta. Tampoco deben estar ubicados a menos de 50 mm de la arista vertical (incluyendo los márgenes claros). Se recomienda la ubicación en dos caras adyacentes.

La Misión

La mejora de la competitividad de toda la cadena de valor compartiendo soluciones, estándares y conocimiento que la hagan más eficiente y sostenible aportando mayor valor al consumidor.

GS1 Spain

Ronda General Mitre, 10
08017 Barcelona
E info@gs1es.org

www.gs1es.org