

Sector Salud

Guía GS1 de Implantación de Serialización de Medicamentos

Pasos para la correcta adopción de los estándares GS1 para cumplir con la Directiva 2011/62/EU anti-falsificación de medicamentos



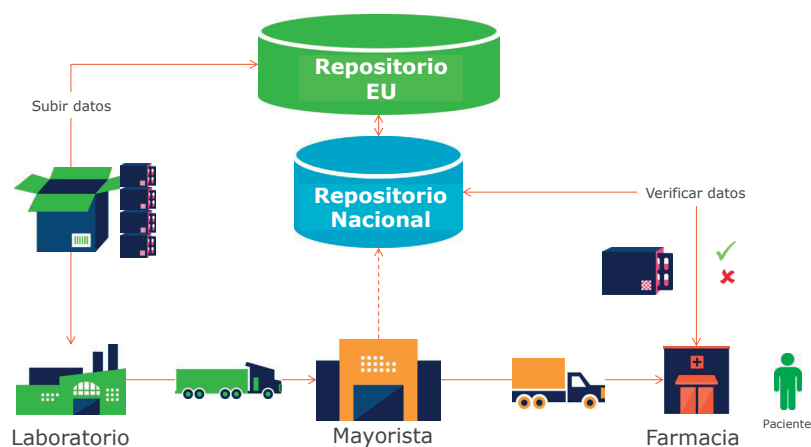


Introducción

La Directiva 2011/62/EU tiene como objetivo regular los dispositivos de seguridad para impedir la entrada de medicamentos de uso humano falsos al territorio de la Unión Europea, y por consiguiente mejorar la seguridad del paciente.

El sistema de seguridad planteado por la Unión Europea consta de 3 medidas diferenciadas:

- La implantación de dispositivos de seguridad “tamper evidence” que garanticen la no-manipulación de los medicamentos de uso humano
- El desarrollo de un repositorio europeo que permita llevar la trazabilidad de los medicamentos de uso humano dentro del mercado europeo.
- La inclusión en el packaging secundario del medicamento de un Identificador Único que permita reconocer un estuche unitario en cualquier punto de la cadena de suministro hasta la dispensación a paciente.



El papel de los estándares GS1 en la Serialización

Dentro de los dispositivos de seguridad planteados por la Unión Europea, los estándares GS1 están presentes en dos sentidos:

- La clave de identificación para reconocer a un medicamento determinado tanto en el Repositorio, como en los registros y accesos a la información: GTIN o NTIN
- El símbolo y la estructura de datos utilizados para crear el Identificador Único: GS1 Datamatrix

Aunque la directiva no lo impone, también existe la posibilidad de utilizar el agregado de mercancía, es decir, identificar un bulto logístico de manera única y asociarlo a los identificadores únicos contenidos. Para la identificación del agregado se puede utilizar el SSCC (Serial Shipping Container Code)

Pasos para la Implantación de estándares GS1 en la Directiva 2011/62/EU

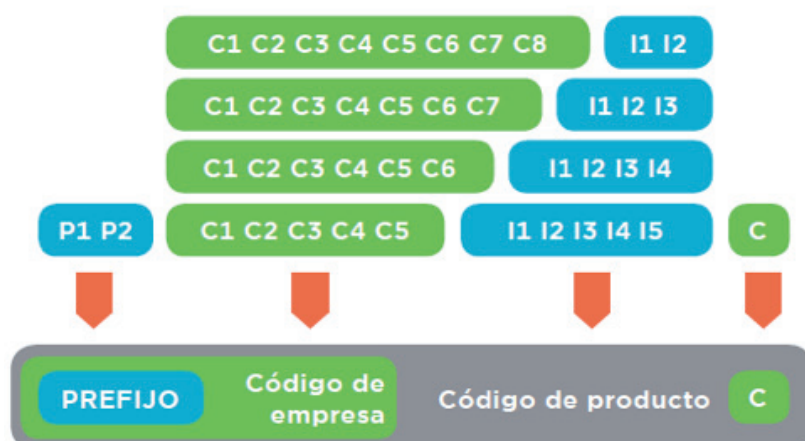
PASO I: Identificación de medicamentos

EL Identificador único requiere un primer campo que es el código de producto, cuyo objetivo es que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único.

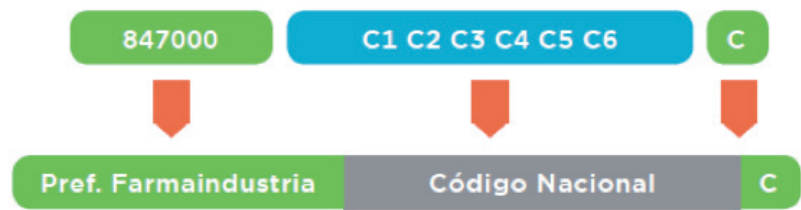
Para ello en el estándar GS1 disponemos de una herramienta básica, el GTIN. El GTIN identifica de manera única los medicamentos en la cadena de suministro. Su mantenimiento a lo largo de la cadena es básico para mantener la univocidad de la identificación a través de los distintos agentes implicados. El cambio en alguna de las características del producto requiere un cambio de GTIN.



GTIN-13



NTIN (National Trade Item Number)



PASO II: El diseño del Identificador Único

El identificador único, según la directiva debe ser un símbolo GS1-Datamatrix que contenga la siguiente información:

DIRECTIVA 2011/62/EU	GS1
Código de Producto	(01) GTIN o NTIN
Número de Serie	(21) Serial Number
Número de Lote	(10) Batch Number
Fecha de Caducidad	(17) AAMMDD
Número Nacional de Reembolso*	(712) Código Nacional **

*Si lo pide el Estado Miembro en que el medicamento vaya a comercializarse. En España, la AEMPS ya anunció que sería obligatorio que el Número Nacional de Reembolso formara parte del Identificador Único.

**Para productos comercializados en España, el número nacional de reembolso puede figurar tanto en el campo (712) exclusivo para el código nacional del medicamento español, como embebido en un NTIN en el campo (01).

Para cumplir con la Directiva, la Agencia Española del medicamento ha definido dos composiciones del Identificador Único válidas. Se detallan a continuación:



Opción A para el Identificador Único: GTIN + C.N

En esta opción se trata como código de producto el GTIN y se indica el Número Nacional de Reembolso en el campo (712).



(01)08456789000007 GTIN

(17)200508 EXP

(10)H1234 BATCH

(21)123456 S/N

(712)6235897 C.N

PROS	CONS
Posibilidad de packaging Multi-Market con países sin NTIN	Nuevo código (GTIN) para el envase secundario
Identificación Homogénea Global	Inclusión de “quinta línea” con el campo (712)
Aprovechamiento de sinergias en producción: unificación stocks, tiradas de producción mayores..	



Opción B para el Identificador Único: NTIN

En esta opción se trata como código de producto el NTIN, y por lo tanto, el código de reembolso está embebido en el propio NTIN.



(01)0847000**9635466** NTIN

(17)200508 EXP

(10)H1234 BATCH

(21)123456 S/N

PROS	CONS
Mantenimiento de NTIN como código de producto	Identificación exclusiva para un mercado con NTIN
	No sinergias de producción
	No homogenización de identificación (solución nacional)



PASO III: La simbología GS1 DataMatrix

El GS1 DataMatrix es una simbología bidimensional GS1 Estándar con capacidad de ser impresa mediante diversas técnicas de impresión y en diferentes sustratos: desde una impresión en etiqueta mediante impresoras de transferencia térmica, cartón mediante impresión láser o inkjet, hasta marcado directo mediante granallado en superficies metálicas.

En la mayoría de los sistemas de generación de códigos de barras se pueden seleccionar:

- Simbología DataMatrix: Simbología de uso libre y sin una estructura de datos predefinida. Normalmente se utiliza para uso interno.
- Simbología GS1 DataMatrix (versión ECC 200): Simbología basada en una estructura GS1 estándar y caracterizada por que el código de barras presenta el carácter de función FNC1, que indica al sistema lector que se trata de una simbología estándar. Su ámbito de uso es tanto interno como con los diferentes agentes de la cadena de suministro.

La simbología GS1 DataMatrix es la correcta para el identificador único

El diseño

Al realizar el diseño se tienen en cuenta principalmente tres elementos: Dimensión, contraste y ubicación.

- La **dimensión** total del GS1 DataMatrix se obtiene en función de:
 - La magnitud de una única celda (X-dimension de celda): La X-dimension de la celda es el valor en [mm] o [μm] de anchura o altura de una celda y está comprendido en un rango de valores:
 - Valor mínimo: 0,255 mm.
 - Valor máximo: 0,615 mm.

Nota: Se recomienda escoger el valor de la X-dimension en función de la resolución del equipo de impresión.

- La capacidad de almacenamiento de caracteres y el número de caracteres a codificar: en la siguiente tabla se muestran las diferentes capacidades de codificación de caracteres en función del número de celdas que componen el GS1 DataMatrix.

	Número de celdas		Capacidad de datos	
			Númericos	Alfanuméricos
Sencillo 	10	x 10	6	3
	12	x 12	10	6
	14	x 14	16	10
	16	x 16	24	16
	18	x 18	36	25
	20	x 20	44	31
	22	x 22	60	43
	24	x 24	72	52
Múltiple 	26	x 26	88	64
	32	x 32	124	91
	36	x 36	172	127
	40	x 40	228	169
	...	...	...	...
	...	...	...	...
	132	x 144	2608	1954
	144	x 144	3116	2335

Nota: Se recomienda utilizar el número de celdas óptimo en función del número de caracteres a codificar.

- El **contraste** entre el color de fondo y el color de las celdas ha de ser lo suficiente para que el equipo lector pueda diferenciar las celdas de los espacios. Una de las características que presenta la simbología GS1 DataMatrix es capacidad de ser impreso en “negativo”, es decir, un color de fondo claro y unas celdas de color oscuro.

GS1 DataMatrix con contrastes correctos

IMPRESIÓN REGULAR – FONDO CLARO / CELDAS OSCURAS	Impresión en negativo – Fondo oscuro / celdas claras
	

Nota: Se recomienda evitar superficies de impresión o tintas muy brillantes ya que pueden “cegar” al lector, así como prestar atención a superficies de impresión transparentes. El lector necesita contraste de celdas y espacios para realizar la lectura.

- La **ubicación** del símbolo no solo tiene en cuenta el posicionamiento físico sobre el producto, sino los elementos de packaging que lo cubran o que obstaculice su lectura. Tanto del propio GS1 DataMatrix como de la información codificada. Esta información se conoce como información humanamente legible.
- La información humanamente legible debe figurar adyacente al Identificador Único, siempre que las dimensiones del envase lo permitan.
- De todas maneras, el Lote y la Fecha de caducidad en formato humanamente legible, no tienen la obligación de imprimirse adyacentes al Identificador Único, puesto que son elementos obligatorios del etiquetado de medicamentos, independientemente de si deben llevar dispositivos de seguridad.
- El Código de reembolso debe imprimirse en formato legible por las personas si el estado miembro lo requiere y siempre y cuando no esté impreso en otro lugar del envase. Se debe imprimir adyacente al Identificador Único si las dimensiones del envase lo permiten.
- Se recomienda imprimir sobre superficies lo más planas posibles y evitar recubrimientos o enfilados que obstaculicen la lectura, tales como termosellados o precintos.



La impresión

Es tan importante configurar correctamente los parámetros de impresión como llevar un adecuado mantenimiento del equipo de impresión. A continuación se muestran algunas recomendaciones:

- Evitar cabezales de impresión fundidos.
- Evitar Suciedades o incompatibilidades entre consumibles.
- Prestar atención a los desplazamientos en la impresión respecto a la posición de impresión predeterminada.
- Evitar deformaciones de impresión, recordamos que el GS1 DataMatrix es una simbología cuadrada no es rectangular ¹ ni trapezoidal.
- Evitar afinamientos o engrosamientos

GS1 DataMatrix afinado: La X-dimension de celda es inferior al escogido en el diseño, los espacios en blanco invaden la zona de celdas (se ve mucho espacio en blanco)	GS1 DataMatrix engrosado: La X-dimension de celda es inferior al escogido en el diseño, los espacios de las celdas invaden los espacios en blanco (se ve poco espacio blanco)
	



PASO IV: El cumplimiento del grado de calidad del Identificador único (Verificación)

La evaluación de la calidad de impresión de un GS1 DataMatrix se realiza con un verificador (hardware no lee, sino que analiza el GS1 DataMatrix y que cumple la norma ISO/IEC 15426-2) y bajo dos criterios:

- La norma de calidad de impresión ISO/IEC 15415/2011: Esta evaluación valora siete parámetros ISO y proporciona un grado de calidad que se indica mediante una letra y número. El rango de valoración va desde el valor máximo de calidad A (4,0) hasta el valor de no calidad F (0,0). La directiva exige la garantía de decodificación del identificador único, y puede hacerse si disponemos de un símbolo con un grado C (1,5).
- Cumplimiento de los estándares GS1: Esta valoración se evalúan aspectos del entorno de trabajo de GS1, así como la correcta estructuración de los datos a codificar en el GS1 DataMatrix, y proporciona un resultado de PASA o FALLA.

¹ La simbología GS1 DataMatrix puede ser rectangular pero juntando dos GS1 DataMatrix “sencillos” (ver apartado de dimensiones para comprobar qué es un GS1 DataMatrix sencillo)

En los Certificados GS1 de Calidad se ven reflejados todos los parámetros ISO y GS1 evaluados así como los valores obtenidos. Ejemplo de Certificado GS1 de Calidad de GS1 DataMatrix:



GS1 Barcode Verification Report

Report number: 123

GS1 SPAIN
Ronda General Mitre 10
Barcelona - Spain
08007

Issue Date: 01/09/2017

Product Description: Producto serializado
Type of barcode: GS1 DataMatrix – ECC 200
Data encoded: 10108456789000007
Print Method: Laser
Number of barcodes on product: 1

Please Note: These assessments are based on meeting the minimum GS1 standards.
To ensure efficient scanning, the barcode should exceed the minimum.

Testing Summary of the two dimensional symbol

GS1 General Specifications for two dimensional Symbols, environments tested:
PASS Healthcare items (healthcare retail consumer item or healthcare non-retail consumer item or healthcare trade item)

ISO symbol grade	A (4,0) PASS
------------------	-----------------

Business critical comments



GS1 Barcode Verification Report

Report number: 123

Technical Analysis of Symbol

GS1 Parameters	Values	Within standard range	Required	ISO Parameters	ISO/ANSI Grade	Within standard range	Required
Symbol structure		✓		Overall ISO grade	4,0/08/660 (A)	✓	≥ 1,5
Y-Dimension / Cell size	1005 µm	✓		Decode	4 (A)	✓	≥ 1,5
X-Dimension / Cell size	1009 µm	✓		Cell contrast/Symbol contrast	4 (A) – 86%	✓	≥ 1,5
Data structure		✓		Cell modulation/Modulation	4 (A)	✓	≥ 1,5
Validity of GS1 Company Prefix		✓		Axial nonuniformity	4 (A) – 0%	✓	≥ 1,5
Human readable		✓		Grid Nonuniformity	4 (A) – 5%	✓	≥ 1,5
				Unused Error Correction (UEC)	4 (A) – 100%	✓	≥ 1,5
				Print growth (horizontal) informative only	43 µm - 4%	Non-Graded	
				Print growth (vertical) informative only	56 µm - 6%	Non-Graded	
				Fixed pattern damage	4 (A)	✓	≥ 1,5
				Clock track and solid area regularity	4 (A)	✓	≥ 1,5
				Quiet Zones (QZL1, QZL2)	4 (A)	✓	≥ 1,5
				L1 and L2*	4 (A)	✓	≥ 1,5

Educational Comments

Note: Parameter values are the average grade over 10 scans achieved for the individual parameter.

DISCLAIMER:

This report does not constitute evidence for the purpose of any litigation, and GS1 SPAIN will not enter into any discussion, or respond to any correspondence in relation to litigation. Every possible effort has been made to ensure that the information and specifications in the Barcode Verification Reports are correct, however, GS1 SPAIN expressly disclaims liability for any errors.



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.

GS1 Spain

Ronda General Mitre, 10
08017 Barcelona

T 932 523 900

F 932 802 135

E info@gs1es.org

www.gs1es.org