

GS1 – una organización internacional de estándares



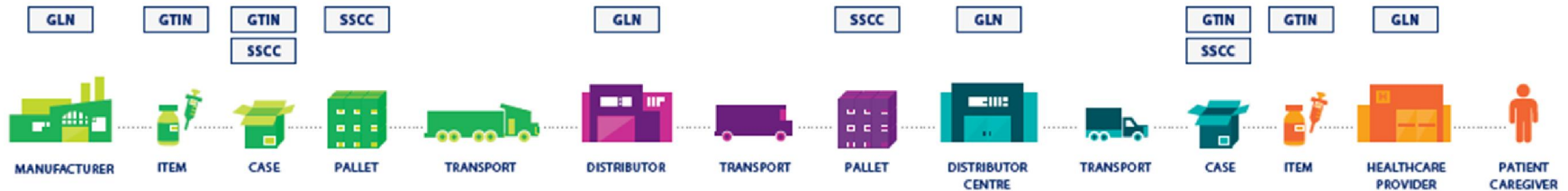
Sin ánimo de lucro
111 Organizaciones Miembro
Más de mil millones de usuarios
Presentes en 150 países
2.500 personas que nos ayudan
Más de 6 millones de transacciones al día

GS1 in Healthcare: un sistema global de estándares que asegura la visibilidad



IDENTIFY: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number GTIN® Global Trade Item Number SSCC Serial Shipping Container Code EPC Serialized Global Trade Item Number



CAPTURE: GS1 Standards for Automatic Identification & Data Capture

GS1 BARCODES

GS1 EPC/RFID

EAN/UPC



GS1-128



ITF-14



GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



EPC HF Passive



EPC UHF Passive



SHARE: GS1 Standards for Automated Data Exchange

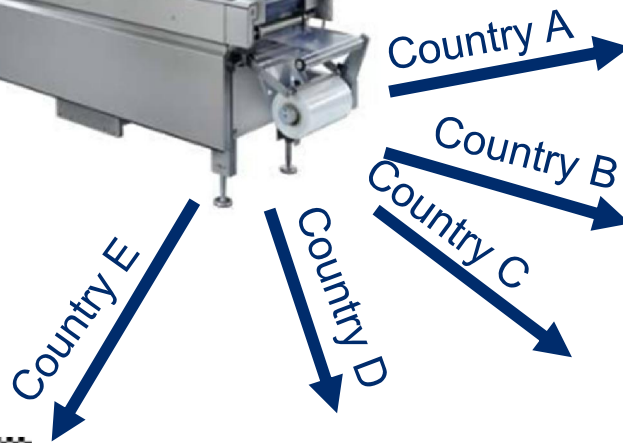
MASTER DATA GLN Registry for Healthcare®, Global Data Synchronization Network™ (GDSN®) TRANSACTIONAL DATA eCom (EDI) EVENT DATA EPC Information Services (EPCIS)



La necesidad de un estándar global para la industria



Requisitos divergentes de varios países



4 1512345 678906 >

La necesidad de un estándar global para los centros sanitarios



- Múltiples códigos en un mismo packaging— ¿cuál escaneo?
- Diferentes tipos de códigos— inconsistencias e incompatibilidades
- Sin códigos – necesidad de identificar, re-etiquetar, etc.

Principales motores para la implementación



Requisitos legales /Directivas



Requisitos comerciales de los clientes

Hospitales: Necesidad de mejorar la seguridad de los pacientes y reducir costes.

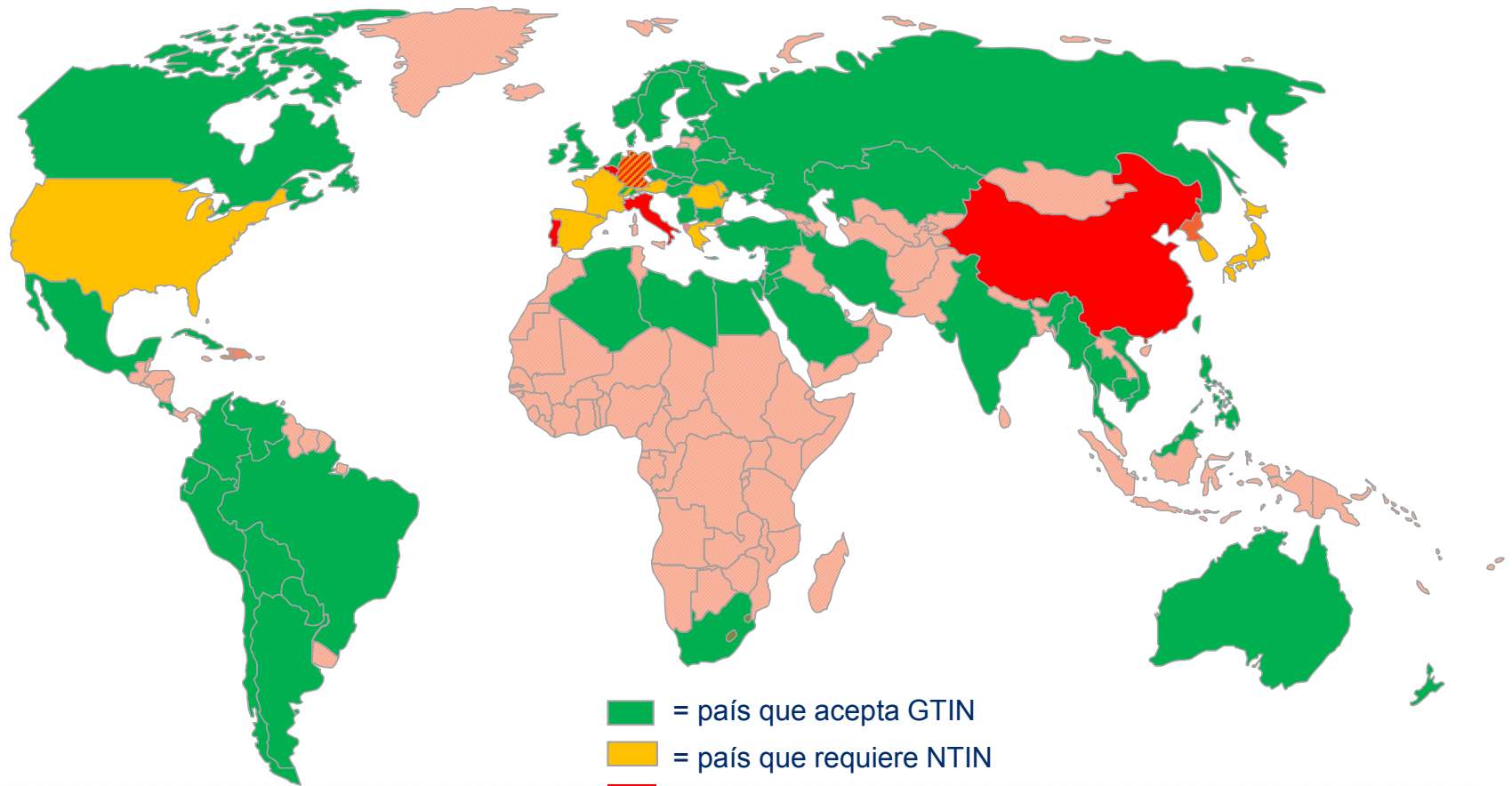






Acuerdos entre las partes



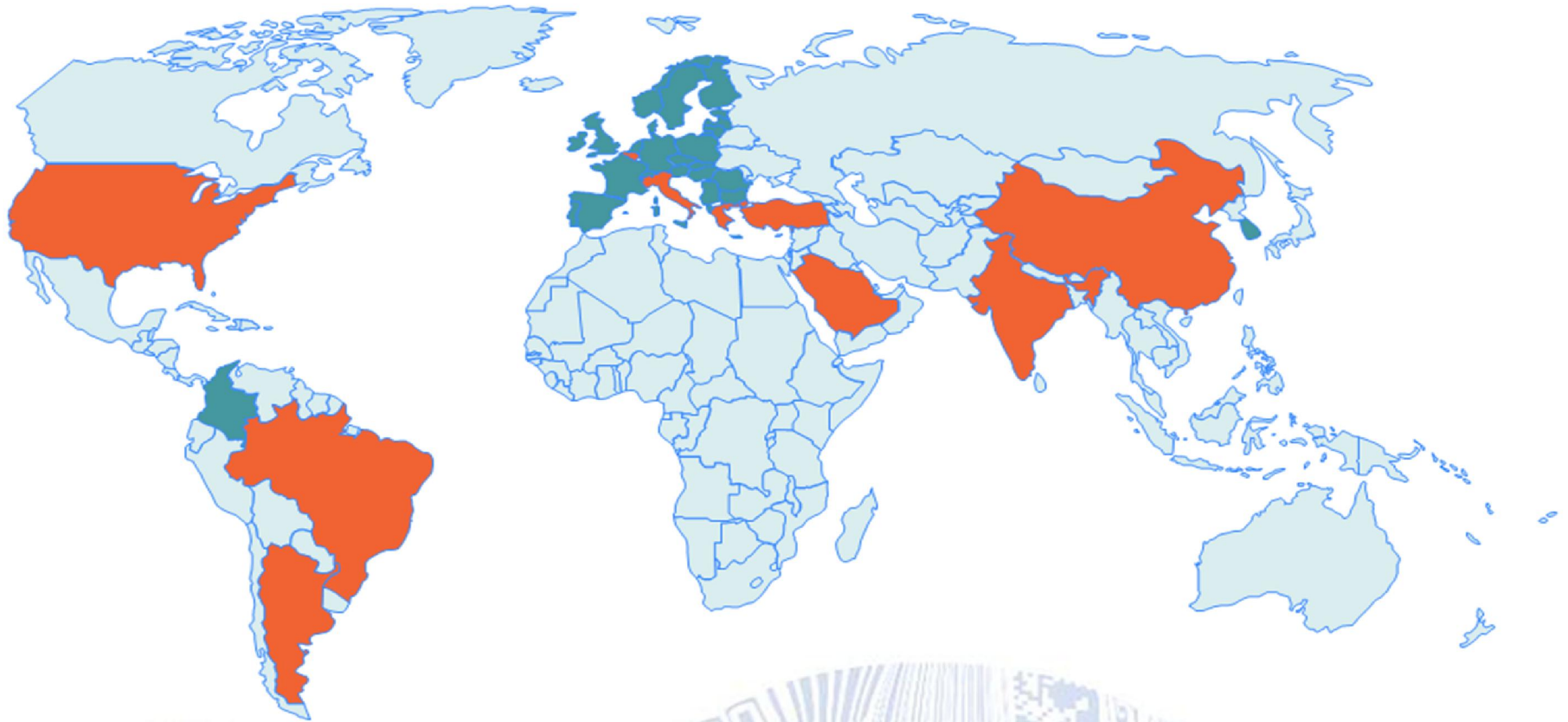
Requisitos legales / Directivas en marcha...

Identificación de medicamentos



-  = país que acepta GTIN
-  = país que requiere NTIN
-  = país que requiere ID #
-  = sin información

Serialización de medicamentos



-  = country requires serial number
-  = country developing requirement for serial number

U.S. Drug Supply Chain Security Act (DSQSA)



Status: Regulation

Ámbito: Medicamentos de prescripción

Objetivo: Trazabilidad, combatir falsificación

Requerimientos:

- AIDC (Automatic Identification and Data Capture)
- Packaging: material de acondicionamiento secundario
- Información: NTIN, fecha caducidad-AI(17), núm.lote-AI(10), núm serie-AI(21)
- Datacarrier: DataMatrix
- Hoja de ruta:
 - Abril 2015-núm lote y fecha de caducidad
 - 2017 –serialización
 - 2023 –Trazabilidad completa

Propuesta de la Unión Europea



- La composición, formato y soporte del identificador único estarán totalmente **armonizadas en toda la UE**. El identificador único será colocado en un **código de barras 2D** y llevará el **código del fabricante, un número de serie, un número nacional de reembolso** (opcional), **el número de lote y la fecha de caducidad**.
- La autenticidad de los medicamentos estarán garantizados por un **sistema de verificación de principio a fin complementado con verificaciones basadas en el riesgo de falsificación por los mayoristas distribuidores**. Los medicamentos serán verificados sistemáticamente antes de ser dispensados a los pacientes. Los medicamentos con mayor riesgo de falsificación (devoluciones o medicamentos que no estén distribuidos directamente por los fabricantes) se comprobarán, además, a nivel de mayorista.
- El repositorio de información que contiene los identificadores únicos de los medicamentos **será creado y administrado por las partes interesadas**. Las autoridades nacionales competentes podrán acceder y supervisar esta base de datos.

Directiva Falsificación de Medicamentos (EU FMD)



Hoja de Ruta:

- 2011: Adopción de la nueva directiva de falsificación (FMD)
- 2015: Acto Delegado: Medidas de seguridad (Adopción Q2 2015 y publicación Q4 2015)
- 2018: Implementación en todos los Estados Miembro de la EU

Sistema de información : Gestionado por los agentes de la cadena

Acto delegado sobre Medidas de Seguridad:

- DataMatrix en material de acondicionamiento secundario
- Número de Identificación Único, Lote, Fecha de Caducidad, N° Serie, Código para el reembolso (opcional)

**La composición, formato y simbología del identificador único
estará totalmente armonizado en la EU.**

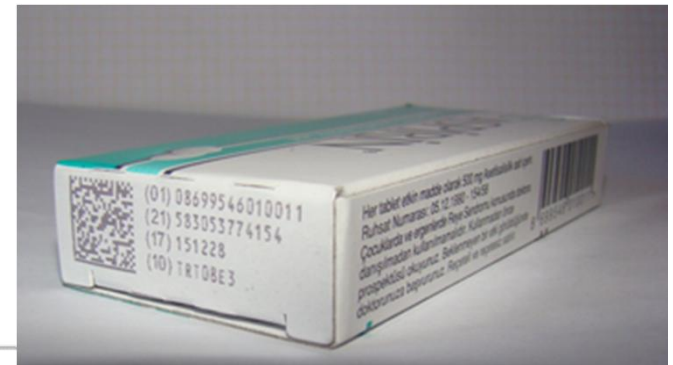
Alineamiento -> GTIN, AIs & GS1 DataMatrix



- Identificador de producto: GTIN – Global Trade Item Number

Atributos adicionales:

- Lote - AI (10)
- Fecha Caducidad – AI (17)
- N° Serie – AI (21)
- GS1 DataMatrix, secondary level packaging



Presión de la demanda /Requisitos comerciales?

Statement European Association of Hospital Pharmacists - EAHP 2010



EAHP solicita a la industria acondicionar los envases de todos los medicamentos para hospitales en blisters unitarios portando códigos de barras.

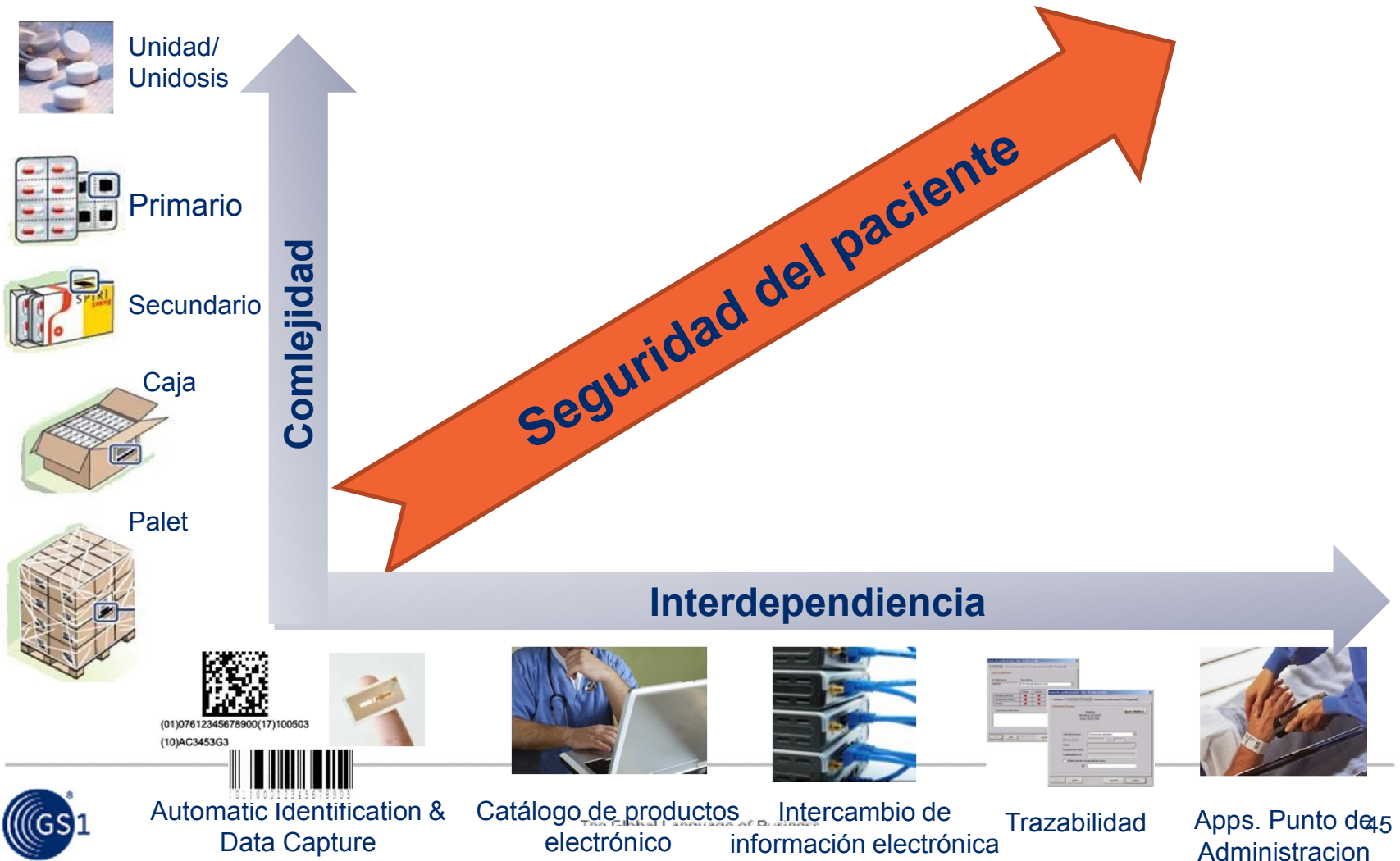
- Se recomienda el uso de un estándar internacional reconocido, como el sistema GS1.
- El estándar **GS1-128** es el estándar que mejor se adapta para cumplir con la trazabilidad de las dosis unitarias.
- Teniendo en cuenta el reducido espacio disponible, se recomienda el uso de códigos de barras bidimensionales (ej.. **DataMatrix**).



© Dr. Roberto Frontini
GS1 Health Conference Geneva 2010

<http://www.eahp.eu/practice-and-policy/bar-coding-medicines-to-the-single-unit#>

Para una cadena de suministro más segura



Mejora de la eficiencia: Entorno homogéneo



- Un entorno homogéneo implica la utilización de un único sistema de estándares



Nuestra visión del proyecto... Beneficios para el paciente



- Optimización de los procesos de retiradas de productos y de información de efectos adversos
- Trazabilidad de producto ligada a paciente en HCE.
- Visibilidad del inventario- Mejora de la disponibilidad de medicamentos y productos sanitarios
- Aumento de la seguridad de la cadena de suministro – Falsificaciones
- Reducción de los errores de medicación
-



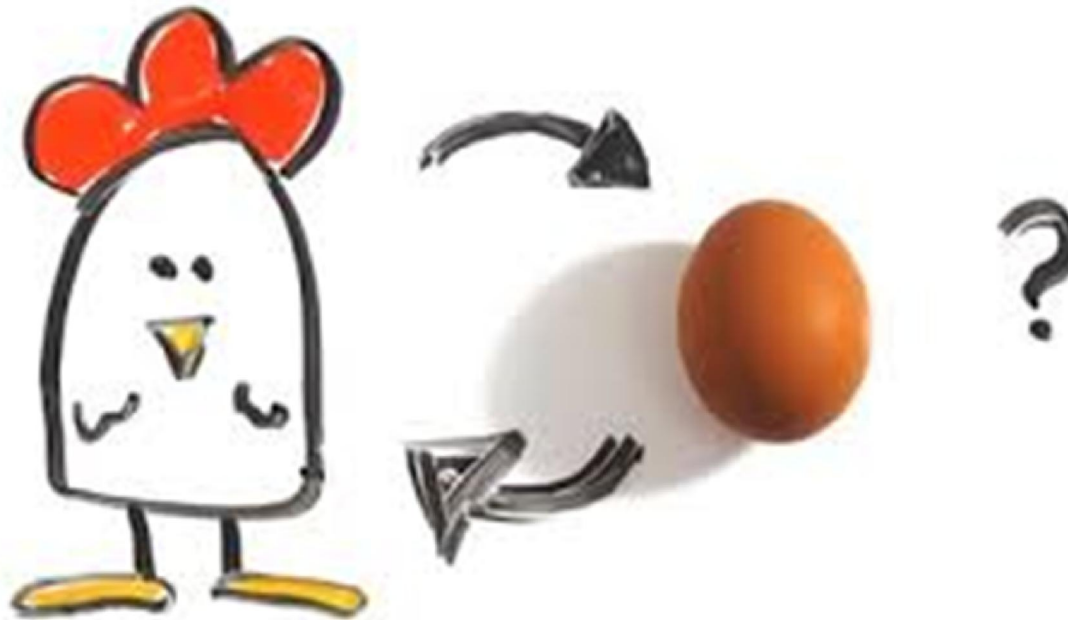
Nuestra visión del proyecto... Efectos sobre la cadena de suministro



- Optimización de los niveles de stock
- Reducción del stock obsoleto
- Mejora de los procesos de reaprovisionamiento
- Mejora de los procesos de retirada de productos/ alarmas sanitarias
- Automatización de la captura y registro de la información variable de trazabilidad
- Mejor control de las caducidades



Debemos superar el clásico...



GRACIAS





Contacto

Mónica Soler

Gerente Sector Salud

AECOC - GS1 Spain

E msoler@aecoc.es

W www.gs1.org/healthcare