

AGREGACIÓN DE CÓDIGOS PARA HOSPITALES

31 de enero de 2020

Versión 1.0

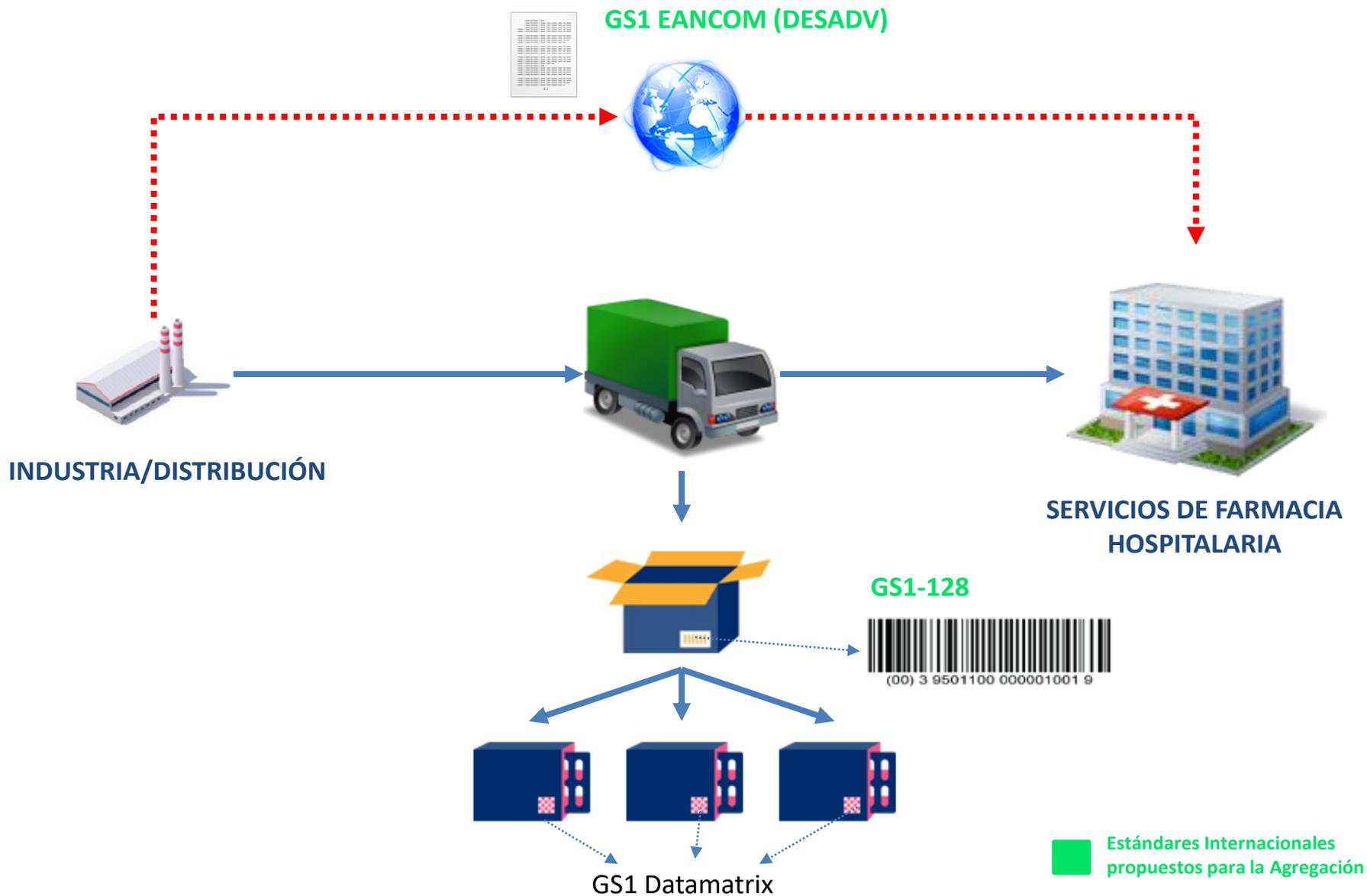
- Introducción
- Esquema de la Agregación de Códigos en Hospitales
- Estándares para la Agregación
- Envío del Fichero Electrónico y los Medicamentos
- Comprobaciones previas a la Desactivación en SEVeM
- Conexión con SEVeM para la Desactivación
- Comprobaciones posteriores a la Desactivación en SEVeM
- Consideraciones Técnicas Adicionales
- Documentación Referenciada
- Soporte y Documentación Técnica Adicional
- Ejemplo de Mensaje DESADV

- La agregación de códigos consiste en generar un fichero electrónico que contiene varios códigos correspondientes a los Datamatrix de los envases individuales, con el objetivo de facilitar su desactivación en SEVeM. De esta forma el hospital no necesita leer con el escáner de uno en uno el Datamatrix de cada envase individual.
- La agregación parte de la voluntariedad de los agentes puesto que el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión Europea [1], no la contempla expresamente. Esta voluntariedad queda aclarada también en la pregunta 1.28 del documento de Preguntas y Respuestas de la Comisión Europea [2].
- El artículo 81.3 del Real Decreto 717/2019 de 5 de diciembre [3] contempla la agregación de identificadores únicos si así lo establece el correspondiente contrato de suministros.

INTRODUCCIÓN

- Dada la importancia que tiene la agregación de códigos para facilitar la operativa en los hospitales y, con el objetivo de homogeneizar las implantaciones técnicas, las Autoridades Españolas, los diferentes agentes de la cadena de suministro y SEVeM, han elaborado conjuntamente unas recomendaciones basadas en estándares internacionales y una operativa de mínimos, que facilitan la adopción de esta funcionalidad cumpliendo con la seguridad que exige el Reglamento Delegado. El presente documento recoge dichas recomendaciones.
- La agregación de códigos podrá ser utilizada por la Industria, Distribución y los Servicios de Farmacia Hospitalaria en esta primera fase. En una fase posterior se adaptará esta funcionalidad para verificación en las Oficinas de Farmacia.

ESQUEMA DE LA AGREGACIÓN DE CÓDIGOS EN HOSPITALES



- Estándar de codificación del fichero electrónico con los códigos agregados: mensaje **DESADV de GS1 EANCOM**.
- Estándar para el etiquetado en el envío con los medicamentos: **GS1-128**.
- El envío de los medicamentos y el fichero electrónico que se remite de forma independiente, estarán vinculados por el código SSCC (“Serial Shipping Container Code”) que garantizará de forma unívoca la trazabilidad entre ambos. Opcionalmente, podrá requerirse, como medida de seguridad adicional, utilizar un código que figure en el albarán para poder tener acceso a la información del fichero electrónico.

- En el envío del fichero electrónico debe asegurarse, extremo a extremo, la **confidencialidad e integridad de la información** contenida y la correcta identificación del emisor y receptor. Este envío de códigos agregados directamente entre laboratorio/distribuidor y hospital responderá exclusivamente a la finalidad de facilitar al hospital la verificación y desactivación de los identificadores únicos y no se utilizará para otros cometidos diferentes.
- El embalaje exterior del envío con los medicamentos, desde el laboratorio/distribuidor al receptor, debe estar **correctamente precintado para asegurar que no ha sido manipulado.**

COMPROBACIONES PREVIAS A LA DESACTIVACIÓN EN SEVeM

- Los laboratorios y, en su caso, almacenes verificarán que la agrupación remitida corresponde al pedido enviado. Por su parte, los servicios de farmacia establecerán protocolos y procedimientos de trabajo que impliquen que la aceptación de la desactivación de identificadores se produzca una vez comprobado que se han recibido todos los envases de medicamentos de los identificadores a desactivar y tras la realización de un muestreo representativo tendente a establecer la correspondencia entre los identificadores desagregados y los envases recibidos, de conformidad con lo establecido en el documento de la Comisión Europea “WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting” [4].

- El software del Servicio de Farmacia aplicará a los identificadores contenidos en el fichero de agregación los procedimientos habituales de comprobación establecidos para los identificadores únicos. Asimismo, es recomendable que para facilitar la operativa en casos excepcionales o errores, este software muestre al personal que realiza el proceso al menos la siguiente información:
 - Los campos del Identificador Único (Código de Producto, Lote, Fecha de caducidad, Número de Serie y Código Nacional)
 - El nombre del medicamento (obtenido del Nomenclator)
 - Obligación de verificación del medicamento (obtenido del Nomenclator)
 - Medicación extranjera
 - Posibles errores detectados
 - Otra información relevante en la operativa de recepción (e.g. comprobaciones realizadas automáticamente o pendientes de validación manual)

- Todos los medicamentos autorizados en España que se incluyan en el fichero electrónico de agregación, deberán llevar indicado obligatoriamente su correspondiente Código Nacional.
- Para aquellos medicamentos que no tengan Código Nacional (medicación extranjera), antes de su envío a SEVeM para su desactivación, se deberá comprobar que el Código de Producto cuenta con la correspondiente aprobación de la AEMPS para permitir su comercialización en España.

CONEXIÓN CON SEVeM PARA LA DESACTIVACIÓN

- Una vez realizadas las correspondientes comprobaciones por el software del hospital, se recomienda utilizar la funcionalidad de “Mixed Bulk” (servicio web para envío de transacciones en bloque) para realizar la desactivación de los códigos.

- Una vez enviados los códigos se deberá esperar al resultado de la desactivación por parte de SEVeM.
- En caso de detectarse alguna alerta deberán localizarse en primer lugar los envases de los medicamentos afectados y proceder según los procedimientos establecidos por la AEMPS.

CONSIDERACIONES TÉCNICAS ADICIONALES

- El estándar GS1 EANCOM para el mensaje DESADV permite que un mismo fichero electrónico contenga varios SSCC diferentes correspondientes a varios bultos logísticos distintos. Esta funcionalidad deberá ser acordada entre las partes, para que tanto el emisor como el receptor puedan gestionar ficheros con esa estructura.

- [1] Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión Europea.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf

- [2] Comisión Europea – Documento de Preguntas y Respuestas. Preguntas 1.28 y 6.6.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/qa_safetyfeature_en.pdf

- [3] Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. (B.O.E. 6 de diciembre de 2019).
<https://www.boe.es/boe/dias/2019/12/06/pdfs/BOE-A-2019-17611.pdf>

- [4] Comisión Europea – Grupo de Trabajo IV: “Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting”.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/falsified_medicines/2018_hospitalsetting_en.pdf

- Guía de Implantación para la Agregación de Medicamentos
<https://www.aecoc.es/guias/guia-de-implantacion-para-la-agregacion-de-medicamentos/>
- Guía EDI para el Sector Salud. <https://www.aecoc.es/guias/guia-edi-para-el-sector-salud/>
- Guía de Codificación y Etiquetado del Sector Salud.
<https://www.aecoc.es/guias/guia-de-codificacion-y-etiquetado-del-sector-salud/>
- Contactos para Soporte a la Implantación
 - Estándares GS1 e implementación técnica: estandaresgs1@aecoc.es
[<https://www.aecoc.es/actividad/salud/falsified-medicines-directive-fmd/>]
 - Conexión técnica con SEVeM: sevem@sevem.es
 - Normativa y Procedimientos: AEMPS y Consejerías de Sanidad de las CCAA

EJEMPLO DE MENSAJE DESADV

UNH+ME000001+DESADV:D:96A:UN:EAN005'	Cabecera del mensaje	LIN+2++08436571520005:EN'	Product Code, siguiendo GS1
BGM+351+CM587441+9'	Número de aviso de expedición CM587441		
DTM+137:20200401:102'	Fecha del mensaje 1 de abril de 2020		
DTM+191:20200403:102'	Fecha programada para la entrega 3 de abril de 2020	PIA+1+6068946:CNA'	Código Nacional
RFF+ON:12332'	Envío relacionado con el número de pedido 12332		
DTM+171:20200325:102'	Fecha del pedido 25 de marzo de 2020	QTY+12:5'	Cantidad enviada 5 (UE)
RFF+DQ:AL1234'	Número del albarán en papel es el AL1234	PCI+36E'	Artículos marcado con N° de lote
NAD+MS+8411234512306::9'	Emisor del mensaje identificado por Punto Operacional (GLN) 8411234512306	GIN+BX+565643FL'	N° de lote 565643FL
NAD+MR+8412345000010::9'	Receptor del mensaje identificado por el Punto Operacional (GLN) 8412345000010	PCI+38E'	Artículos marcado con Fecha de Caducidad
NAD+SU+8411234512306::9'	Proveedor identificado por el Punto Operacional (GLN) 8411234512306	DTM+36:20201111:102'	Fecha de Caducidad es el 11 de Noviembre de 2020
NAD+DP+8412345123450::9'	Parte a la que se hace la entrega identificado por el Punto Operacional (GLN) 8412345123450	PCI+35'	Artículos marcado con Número de Serie
CPS+1'	Descripción de primer nivel del embalaje del envío	GIN+BN+456767+456768+456769+456770+456771'	Número de serie del artículo es el 456767, 456768, 456769, 456770 y 456771.
PAC+1'	1 embalajes	LIN+3++08436571520012:EN'	Product Code, siguiendo GS1
CPS+2+1'	Descripción de segundo nivel. Primer palet		
PAC+++201'	palet ISO 1	PIA+1+7166559:CNA'	Código Nacional
PCI+33E'	Palet marcado con SSCC		
GIN+BJ+384107280000001051'	Código Agregado	QTY+12:5'	Cantidad enviada 5 (UE)
LIN+1++08436571520005:EN'	Product Code, siguiendo GS1	PCI+36E'	Artículos marcado con N° de lote
PIA+1+6068946:CNA'	Código Nacional	GIN+BX+465198EC'	N° de lote 465198EC
		PCI+38E'	Artículos marcado con Fecha de Caducidad
QTY+12:9'	Cantidad enviada 9 (UE)	DTM+36:20200813:102'	Fecha de Caducidad es el 13 de Agosto de 2020
PCI+36E'	Artículos marcado con N° de lote	PCI+35'	Artículos marcado con Número de Serie
GIN+BX+970402NL'	N° de lote 970402NL	GIN+BN+765432s67+765432s68+765432s69+765432s70+765432s71'	Número de serie del artículo es el 765432s67, 765432s68, 765432s69, 765432s70 y 765432s71.
PCI+38E'	Artículos marcado con Fecha de Caducidad	GIN+BN+765432s72+765432s73+765432s74+765432s75'	Número de serie del artículo es el 765432s72, 765432s73, 765432s74 y 765432s75
DTM+36:20201211:102'	Fecha de Caducidad es el 11 de diciembre de 2020	UNT+46+ME000001'	Total de 46 segmentos en el mensaje



Web: <https://www.sevem.es>

Email: sevem@sevem.es