# ANSI/HIBC 2.6 LA INDUSTRIA DE LA SALUD ESTÁNDARES DE ETIQUETADO DEL PROVEEDOR PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE E IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVO (UDI)



Estándares Nacionales Estadounidenses (ANS)



#### NORMAS NACIONALES ESTADOUNIDENSES

La aprobación de estándares nacionales estadounidenses requiere la verificación por parte de ANSI de que el desarrollador de estándares ha cumplido con los requisitos de debido proceso, consenso y otros criterios para la aprobación.

El consenso se establece cuando, a juicio de la Junta de Revisión de Estándares de ANSI, los intereses afectados directa y materialmente han llegado a un acuerdo sustancial. Un acuerdo sustancial significa mucho más que una mayoría simple, pero no necesariamente unanimidad. El consenso requiere que se consideren todos los puntos de vista y objeciones y que se haga un esfuerzo concertado para resolverlos.

El uso de los Estándares Nacionales Estadounidenses es completamente voluntario; su existencia no excluye de ningún modo a nadie, haya aprobado o no los estándares, de fabricar, comercializar, comprar o utilizar productos, procesos o procedimientos que no se ajusten a las normas.

El Instituto Nacional Estadounidense de Estándares no desarrolla estándares y en ningún caso dará una interpretación de ningún Estándar Nacional Estadounidense. Además, ninguna persona tendrá el derecho o la autoridad para emitir una interpretación de un Estándar Nacional Estadounidense en nombre del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares. Las solicitudes de interpretación deben dirigirse a la secretaría o al patrocinador cuyo nombre aparece en la portada de este estándar.

**AVISO DE PRECAUCIÓN:** Este Estándar Nacional Estadounidense puede revisarse o retirarse en cualquier momento. Los procedimientos del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares requieren que se tomen medidas periódicamente para reafirmar, revisar o retirar este estándar. Los compradores de Estándares Nacionales Estadounidenses pueden recibir información actualizada sobre todos los estándares llamando o escribiendo al Instituto Nacional Estadounidense de Estándares.

# ESTÁNDARES DE ETIQUETADO DEL PROVEEDOR DE LA INDUSTRIA DE LA SALUD:

PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE E IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE DISPOSITIVO (HIBC / SLS / UDI)

#### SECRETARÍA:

#### **HEALTH INDUSTRY BUSINESS COMMUNICATIONS COUNCIL (HIBCC)**

2525 E Arizona Biltmore Circle, Suite 127 Phoenix, Arizona 85016 T: 602.381.1091\*

Correo electrónico: info@hibcc.org W: www.hibcc.org

Los estándares HIBCC son compatibles a nivel mundial. Los estándares HIBCC se desarrollan de acuerdo con los procedimientos del Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) y en consulta con nuestras afiliadas y otras partes interesadas. Para obtener información adicional y opciones de soporte, comuníquese con HIBCC por correo electrónico info@hibcc.org o llamando al 602.381.1091 (use el código de país '001' si llama desde fuera de los Estados Unidos).

# DERECHOS DE AUTOR: COPYRIGHT ©HEALTH INDUSTRY BUSINESS COMMUNICATIONS COUNCIL

Ninguna parte de esta publicación puede reproducirse de ninguna forma o por ningún medio sin el permiso previo por escrito del editor, excepto en el caso de porciones breves para su uso interno. Hacer copias de cualquier parte de esta publicación para cualquier otro propósito infringe las leyes de derechos de autor de los Estados Unidos.

#### Contenidos

Prólogo	6
1.0 Alcance	
1.1 Cumplimiento de calidad de símbolos y asistencia de impresión	6
2.0 Estructuras de datos de etiquetado del proveedor	
2.1 Estructura de datos primarios (identificador del dispositivo)	7
2.1.1 Estructura de datos primarios de HIBC LIC	7
2.1.2 Estructura de datos primarios en el intercambio electrónico de datos	8
2.2 Estructura de datos secundaria (identificador de producción)	8
2.2.1 Estructura de datos secundarios de HIBC LIC	9
2.2.1.1 Combinación de códigos primarios y secundarios en un símbolo cuando se	
utiliza el formato HIBC LIC	
2.2.2 Estructura de datos secundarios en el intercambio electrónico de datos	
2.3 Datos Suplementarios Adicionales	10
2.3.1 Sintaxis de datos	10
2.3.2 Uso de datos	
2.3.2.1 Número de serie cuando se utiliza el número de lote	
2.3.2.2 Fecha de fabricación	
2.3.2.3 Fecha de caducidad formateada como YYYYMMDD	
2.3.2.4 Cantidad	
3.0 Simbología de etiqueta	14
4.0 Características de la etiqueta	
4.1 Interpretación de lectura humana	
4.2 Colocación de etiquetas	
4.3 Ejemplos de símbolos de código de barras	
4.3.1 Estructura de datos primarios de HIBC LIC (identificador del dispositivo)	16
4.3.2 Estructura de datos secundarios de HIBC LIC (identificador de producción)	
4.3.3 Datos primarios y secundarios concatenados de HIBC LIC en un símbolo 2D	
5.0 Calidad de impresión	
5.1 Código 128 o Código 39	
5.2 Código Aztec, Matriz de Datos o Código QR	
6.0 Identificación por radiofrecuencia (RFID)	
Apéndice A – Calendario Juliano	
Apéndice B – Comprobar los cálculos de caracteres	
Apéndice C – Consideraciones de impresión	
Apéndice D – Definiciones de referencia	
Apéndice E – Campos de datos secundarios de HIBC (identificador de producción)	24
Apéndice F – Formatos de datos para códigos de barras secundarios HIBC	
(identificador de producción)	
Apéndice H – Compatibilidad con versiones anteriores	
Apéndice I – Bibliografía	27

#### Prólogo

La tecnología de identificación automática está en continua evolución. A medida que los avances tecnológicos resulten aplicables a la industria de la salud, se incorporarán a las revisiones de este estándar, siempre que sea posible. Sin embargo, se hará todo lo posible por mantener las estructuras de datos existentes, permitiendo así la introducción de nuevas tecnologías en los sistemas de manera no disruptiva. HIBCC reconoce que este estándar es una solución impulsada por la tecnología para mejorar la prestación de atención médica. A medida que las nuevas tecnologías estén ampliamente disponibles, el estándar se modificará para incorporar las ventajas de las nuevas tecnologías.

#### 1.0 Alcance

Este documento describe el Estándar voluntario de etiquetado de proveedores de HIBC para productos distribuidos dentro de la industria de la salud. Se recomienda encarecidamente a los etiquetadores (fabricantes) de productos para el cuidado de la salud que identifiquen sus productos con símbolos consistentemente legibles de acuerdo con los estándares descritos en la presente.

#### 1.1 Cumplimiento de Calidad de Símbolos y Asistencia de Impresión

Los símbolos de código de barras impresos deben cumplir o exceder los requisitos de calidad de la Sección 5 y ser fácilmente escaneables por escáneres de código de barras estándar en el punto de uso. Las personas que tengan preguntas o problemas para cumplir con los requisitos de este estándar deben comunicarse con HIBCC en Phoenix al (602) 381-1091.

Page 7 of 34

#### 2.0 Estructuras de Datos de Etiquetado del Proveedor

Se pretende que todos los productos de atención médica estén etiquetados con un símbolo primario, que identifique a la etiquetadora de una manera única y coherente a nivel internacional, el código del producto y la unidad de medida. La información secundaria es útil para los distribuidores y proveedores y, a discreción del etiquetador, debe añadirse.

#### 2.1 Estructura de Datos Primarios (Identificador del dispositivo)

La estructura de datos primarios contiene una indicación de la etiquetadora del artículo, el artículo, el nivel de embalaje y un carácter de verificación. Una vez construidas a partir de estos cuatro elementos, estas estructuras no deben ser analizadas. La identificación de la etiquetadora es un elemento de datos que es controlado por el Consejo de Comunicaciones Empresariales de la Industria de la Salud (HIBCC). Una etiquetadora que elija utilizar el Código de Identificación de Etiquetadora HIBC (LIC) debe seguir el formato de datos y simbología de HIBC LIC.

#### 2.1.1 Estructura de Datos Primarios de HIBC LIC (Identificador del dispositivo)

El formato de estructura de datos primarios de HIBC LIC codifica un identificador de datos "+" de la estructura de datos del proveedor de HIBC, un código de identificación de etiquetador de 4 caracteres (LIC), un producto de 1 a 18 caracteres o número de catálogo (PCN), un identificador de unidad de medida de un dígito (U/M) y un único carácter de verificación (C).

El formato para el formato de Estructura de Datos Primarios es el siguiente (a efectos ilustrativos, el identificador del producto, o PCN, se muestra en su longitud máxima, 18 caracteres, por lo que la longitud máxima del símbolo es de 25 caracteres): ConsulteTabla 1

#### +IIIIPPPPPPPPPPPPPPPPUC

donde: (consulte a continuación)

Tabla 1

Descriptor de Campo	Longitud de Campo	Longitud (F)ija Longitud (V)ariable	Descripción del Campo
+	1	F	Carácter de la Indicador de Etiquetado del Proveedor de HIBC "+"
I	4	F	Código de Identificación del Etiquetador (LIC) un número alfanumérico, siendo el primer carácter siempre alfabético.
Р	1-18	V	Etiquetadoras de Producto o Número de Catálogo (PCN). Datos alfanuméricos
U	1	F	Unidad de ID de medida, valor numérico solamente, 0 a 9, donde 0 siempre representa una sola unidad.1 a 8 se utilizan para indicar diferentes niveles de embalaje por encima de la unidad de uso. El valor 9 se utiliza para contenedores de cantidad variable cuando la entrada de clave manual o el escaneo de un secundario se usa para recopilar datos cuantitativos específicos. El etiquetador debe garantizar la coherencia en este campo dentro de su proceso de envasado.
С	1	F	Compruebe el carácter calculado a partir de los caracteres anteriores. (consulte Apéndice B2)

El Código de Identificación de Etiquetadora (LIC) es asignado y mantenido por HIBCC. El primer carácter de este campo será siempre un carácter alfabético. El LIC puede identificar una etiquetadora hasta el punto de subsidiarias y divisiones separadas dentro de una organización matriz.

El Número de Producto o Catálogo (PCN) se comprimirá para eliminar los espacios incrustados y los caracteres especiales. No se utilizarán caracteres especiales en este campo. Los caracteres permitidos son de A a Z y del 0 a 9. Los ejemplos de esta compresión son los siguientes:

655-9	se convertiría en	6559
	se convertiría en	
	se convertiría en	
	se convertiría en	
92.885*BK	se convertiría en	92885BK

Esta compresión afecta solamente a las representaciones legibles por máquina del PCN y sus interpretaciones legibles humanas asociadas. Otras marcas externas de paquetes y listados de catálogos cubiertos por este estándar siguen siendo prerrogativa de la etiquetadora individual.

El identificador de unidad de medida (U/M) es una representación numérica del nivel relativo de embalaje (0 a 9), siendo 0 el nivel más bajo o "unidad de uso". Por ejemplo, una etiquetadora puede empaquetar artículos de unidad de uso en una caja, cajas en un cartón y cartones en una estuche. Una forma de etiquetar este ejemplo sería, unidad de uso = 0; Caja = 1; Cartón = 3; y Estuche = 5. Sin embargo, puede ser que una unidad de uso esté envasada en una caja. Por ejemplo, los hisopos de algodón individuales se considerarían la unidad de uso y podrían pasar desapercibidos. En consecuencia, la caja en la que se empaquetaron los hisopos de algodón se marcaría con la Estructura de Datos Primarios del Proveedor HIBC con un 1 o mayor en el campo U/M. Tenga en cuenta que los identificadores U/M son asignados arbitrariamente por cada etiquetadora y deben ser internamente consistentes.

#### 2.1.2 Estructura de Datos Primarios en el Intercambio Electrónico de Datos

Para obtener información sobre la comunicación de datos primarios en el intercambio electrónico de datos, consulte las Pautas de Intercambio Electrónico de Datos (EDI) de HIBCC. Cuando se utilizan los formatos de datos HIBC en el intercambio electrónico de datos, el carácter de verificación no se transmite ni se almacena en la base de datos.

#### 2.1.3 Reutilización del Identificador Primario HIBC

Un identificador primario HIBC no se volverá a emitir a ningún otro artículo, incluso si el artículo al que se le ha asignado ha sido descontinuado o reemplazado por otro producto.

#### 2.1.4 Definición del Número Universal de Producto (UPN) de HIBCC

El UPN de HIBCC es el identificador principal, excluyendo el carácter "+" y el carácter de verificación.

#### 2.2 Estructura de Datos Secundaria (Identificador de producción)

Los elementos de datos secundarios opcionales se utilizan junto con los elementos de datos primarios, por ejemplo, para codificar la fecha de caducidad y/o el número de lote/partida/serie. Los Apéndices E y F describen los campos de datos secundarios en detalle.

#### 2.2.1 Estructura de Datos Secundarios de HIBC LIC

El formato para la estructura de datos secundarios de HIBC se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2

Descriptor de Campo	Longitud de Campo	Descripción de Campo
+	1	Proveedor de HIBC único y reconocido internacionalmente Identificador de Datos de Etiquetado Carácter de Indicador, "+"
R	1, 2, 3 o 5	Fecha/Lote o Identificador de Referencia de Número de Serie
		Numérico: Si el primer carácter es numérico, entonces R es una fecha Juliana fija de 5 dígitos. Sin lote/partida o serie El número está presente (consulte Nota 2)
		\$: Si el primer carácter es un "\$" y el segundo carácter es alfanumérico, entonces los campos de la Fecha no se utilizan.
		\$+: Si los dos primeros caracteres son "\$+" y el tercer carácter es alfanumérico y luego solo sigue un número de serie. Este formato está incluido para compatibilidad con versiones anteriores solamente. Se recomienda utilizar "\$\$+7" para indicar que sigue el número de serie.
		\$\$: Si los dos primeros caracteres son "\$\$" seguido de un dígito, luego el dígito especifica el formato del campo de fecha. Para su uso con números de lote, no números de serie.
		\$\$+: Si los primeros tres caracteres son "\$\$+" seguido de un dígito, luego el dígito especifica el formato del campo de fecha. Para su uso con números de serie, no números de lote. Véase el apéndice E1.2.
		Si el primer carácter es un número, entonces sigue la fecha Juliana de 5 dígitos. Este formato se incluye para compatibilidad hacia atrás. Se recomienda utilizar "\$\$7" para indicar un lote/partida.
D	0 o 4-9	Campo de Fecha de Caducidad, para su uso después del identificador de referencia (incluye el indicador de formato de campo de fecha).
В	0-18	Campo de lote/partida o número de serie, campo alfanumérico. Véase el apéndice 2.
L	1	Carácter de enlace (Compruebe el carácter del campo de datos principal). (Consulte 2.2.1.1 para la regla de concatenación).
С	1	Módulo 43 Verificar Carácter (calculado a partir de lo anterior caracteres) Consulte apéndice B2.0.

Nota 1: La Estructura de Datos Secundarios de HIBC se distingue de la Estructura de Datos Primarios en que la Estructura de Datos Primarios tiene un carácter alfabético después del carácter indicador de etiquetado de proveedor de HIBC "+", mientras que la Estructura de Datos Secundarios tiene un carácter numérico o un "\$" después del carácter indicador de etiquetado de proveedor de HIBC. Consulte los Apéndices E y F para obtener más información.

Nota 3: La cantidad ya no se incluye en la Estructura de Datos Secundarios como lo había sido en versiones anteriores del estándar, pero se puede incluir como Datos Suplementarios. Para obtener más información sobre cómo incluir la cantidad como datos suplementarios, consulte la sección 2.3.2.4.

## 2.2.1.1 Combinación de Códigos Primarios y Secundarios en un Símbolo cuando se Utiliza el Formato HIBC LIC

Cuando se combina el código primario y secundario en un solo símbolo (conocido como concatenación), se utiliza una barra diagonal (/) como delimitador entre los datos primarios y secundarios. Además, se omiten el carácter de enlace de datos primarios, el signo más (+) al inicio de los datos secundarios y el carácter de enlace de datos secundarios. Solo se utilizará un carácter de verificación al final del símbolo que comprobará toda la cadena de datos.

#### Por ejemplo:

+A99912345/\$\$52001510X33

Donde:

+ Indicador de Etiquetado del Proveedor HIBC

A999 LIC

1234 ID del Producto5 Unidad de Medida

Delimitador de Datos (para separar los datos primarios de los secundarios)

\$\$5 Indicador de Fecha de Caducidad

20015 La Fecha de Caducidad es 15 días del año 2020 (15 de enero de 2020) en el formato

YYJJJ (formato Fecha Juliana)

10x3 Número de Lote

3 3 es el Carácter de Verificación

#### 2.2.2 Estructura de Datos secundarios en el Intercambio Electrónico de Datos

Para obtener información sobre la comunicación de Datos Secundarios en el Intercambio Electrónico de Datos, consulte las Pautas del Intercambio Electrónico de Datos (EDI) de HIBCC. Cuando se utilizan los formatos de datos HIBC en el intercambio electrónico de datos, el carácter de verificación no se transmite ni se almacena en la base de datos.

#### 2.3 Datos Suplementarios Adicionales

Se pueden añadir datos suplementarios adicionales a la cadena de datos secundaria. Se recomienda encarecidamente que se utilicen Datos Suplementarios Adicionales en el formato concatenado y con simbologías 2D para reducir el riesgo de crear un código de barras lineal que puede ser demasiado largo para su uso práctico. Los datos suplementarios adicionales se pueden utilizar cuando un fabricante desea codificar tanto el número de lote como el número de serie en el mismo símbolo, fecha de fabricación, fecha de caducidad en el formato YYYYMMDD y/o cantidad. La cantidad debe ser el último campo en los datos suplementarios cuando se utiliza junto con otros datos suplementarios.

#### 2.3.1 Sintaxis de datos

El Campo Datos Suplementarios Secundarios se construye con un carácter "/" seguido de un identificador de datos (DI), seguido de datos. Múltiples campos de datos secundarios suplementarios son posibles. Los datos suplementarios secundarios siempre seguirán los datos secundarios, y el carácter de verificación se insertará al final de la cadena total.

#### 2.3.2 Uso de datos

#### 2.3.2.1 Número de serie cuando se utiliza el número de Lote

Por ejemplo, cuando el número de serie se codifica con el DI "S" utilizando el siguiente formato.

Longitud del campo - an1 + an18 S Número de serie o código asignado por el Proveedor a una entidad durante su vida útil, (por ejemplo, número de serie del ordenador, número de trazabilidad, identificación de la herramienta del contrato)

#### 2.3.2.2 Fecha de Fabricación

77DEFG45 número de Serie

La fecha de fabricación se codifica con DI "16D" utilizando el siguiente formato.

Longitud del campo - an3+n816D Fecha de producción (YYYYMMDD) – Fecha de fabricación

2.3.2 Ejemplo de cadena de datos HIBC con Datos Suplementarios Secundarios

A continuación, se muestra un ejemplo con una fecha de fabricación y un número de serie añadido a un símbolo HIBC primario y secundario que contiene un número de lote y una fecha de caducidad.

7 es el Carácter de Verificación Mod 43

#### Dónde:

+	Indicador de Etiquetado de Proveedor HIBC
A999	LIC
1234	ID del Producto
5	Unidad de Medida
1	Delimitador de Datos (para separar los datos primarios de los secundarios)
\$\$5	Indicador de Fecha de Caducidad
20015	La Fecha de Caducidad es 15 días del año 2020 (15 de enero de 2020) en el
	formato YYJJJ (Formato de fecha Juliana)
10X3	Número de Lote
1	Delimitador de Datos Suplementarios Secundarios
16D	Fecha de Fabricación Identificador de Datos
20111212	12 de diciembre de 2011
1	Delimitador de Datos Suplementarios Secundarios
S	Identificador de Datos del Número de Serie

<sup>\*+</sup>A99912345/\$ 52001510X3/16D20111212/S77DEFG457\*

#### 2.3.2.3 Fecha de Caducidad Formateada como YYYYYMMDD

Si un fabricante desea utilizar una fecha de caducidad con el formato YYYYMMDD, que no es una de las opciones disponibles en los formatos de datos secundarios, el fabricante puede utilizar la opción de datos suplementarios para la fecha de caducidad.

Cuando se utiliza la opción de datos suplementarios, la fecha de caducidad se codifica con DI "14D" utilizando el siguiente formato.

Longitud del campo - an3+n8 14D Fecha de caducidad (YYYYMMDD) – Fecha de Caducidad

A continuación, se muestra un ejemplo con una Fecha de Fabricación y la fecha de caducidad se agregan a un símbolo HIBC primario y secundario que contiene un número de lote solamente.

\*+A99912345/\$ 10X3/16D20111231/14D202001313\* Donde:

A999 Indicador de Etiquetado de Proveedor HIBC

1234 LIC

5 ID del Producto / Unidad de Medida

Delimitador de datos (para separar los datos primarios de los secundarios)
 Indicador para indicar el número de Lote solo en los datos secundarios

/ Número de Lote

16D Delimitador de Datos Suplementarios Secundarios

20111231 Fecha de Fabricación Identificador de Datos

/ 31 diciembre 2011

14D Identificador de Fecha de Caducidad

20200131 31 de enero 2020

3 es el Carácter de Verificación Mod 43

#### 2.3.2.4 Cantidad

Cuando un fabricante desee incluir una cantidad, utilizará la opción de datos suplementarios para la cantidad.\*

Cuando se utiliza la opción de datos suplementarios, la cantidad se codifica con DI "Q" utilizando el siguiente formato.

Longitud del Campo - an1+n1...n5 Q Cantidad

A continuación, se muestra un ejemplo con una fecha de fabricación, la fecha de caducidad YYYYMMDD y la cantidad añadida a un símbolo HIBC primario y secundario que contiene un número de lote solamente.

#### Dónde:

+	Indicador de Etiquetado de Proveedor HIBC
A999	LIC
1234	ID del Producto
9	Unidad de Medida
1	Delimitador de datos (para separar los datos primarios de los secundarios)
\$	Indicador para indicar el número de Lote solo en los datos secundarios
10X3	Número de Lote
1	Delimitador de Datos Suplementarios Secundarios
16D	Fecha de Fabricación Identificador de Datos
20111231	31 de diciembre de 2011
1	Delimitador de Datos Suplementarios Secundarios
O	Identificador de Cantidad

500 Cantidad

zz es el Carácter de Verificación Mod 43

<sup>\*+</sup>A99912349/\$ 10X3/16D20111231/14D20200131/Q500Z\*

<sup>\*</sup>Nota: La cantidad es un campo opcional y solo debe usarse con la unidad de medida "9" para paquetes que contengan cantidades variables.

#### 3.0 Símbolos de la Etiqueta

Es posible que una etiqueta primaria (o primaria y secundaria) se codifique en una de las simbologías de código de barras lineal alfanumérico aprobadas por ISO/IEC, o alternativamente en una de las simbologías 2D aprobadas por ISO/IEC.

No se utilizan caracteres especiales (-, ., \$,/, +, % y espacio) en la estructura de datos principal que no sea el uso de los caracteres de identificador, "+" y "\$", al principio de los símbolos LIC de HIBC. El uso de los caracteres especiales "." y "-" está permitido en la estructura de datos secundaria. Sin embargo, tenga en cuenta que el Carácter de Verificación generado puede ser uno de estos caracteres especiales, incluido el espacio. Además, cuando se combina información primaria y secundaria en un solo código de barras, el carácter "/" se utiliza como un carácter de concatenación. (Consulte sección 2.2.1.1 para su uso).

La estructura de datos y la interpretación legible humana son idénticas independientemente de la simbología utilizada.

Consulte el Apéndice C para obtener información detallada sobre la impresión.

Las especificaciones para estas simbologías están disponibles en <a href="http://www.ansi.org">http://www.ansi.org</a> y <a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>

Page 17 of 34

#### 4.0 Características de la Etiqueta

Las Pautas de HIBC proporcionan información sobre técnicas de impresión, colocación de símbolos y orientación de símbolos.

Consulte la Sección 5 para conocer los requisitos de calidad de impresión y el Apéndice C para conocer las reglas, directrices y ejemplos específicos de símbolos 2D

#### 4.1 Interpretación de Lectura Humana

Se hace referencia a la Interpretación legible humana del código de barras o símbolo de auto-ID en este estándar. Esto se refiere a la representación de texto de los datos en el código de barras o símbolo de auto-ID que se puede mostrar debajo del código de barras o símbolo de auto-ID. Por ejemplo:



En las etiquetas de productos o empaques para dispositivos médicos, la convención generalmente aceptada para mostrar información de "texto plano" es mediante el uso de los símbolos como se muestra en el ejemplo a continuación:



2016-09-30 (para indicar la fecha de caducidad del 30 de septiembre de 2016)



2010-09-30 (para indicar la fecha de fabricación)



16390082 (para indicar el número de lote)

Todo marcado de producto, incluido el marcado exigido por la ley, se imprimirá en el envase en caracteres legibles en un área que no se introduzca en la región del símbolo, incluidas las zonas tranquilas, y no afectará a la escaneabilidad del símbolo.

Lo siguiente tiene carácter orientativo y en ningún caso debe sustituir a la normativa pertinente.

La interpretación de lectura humana preferida de un símbolo lineal de etiquetado de proveedor HIBC es una línea de caracteres, preferentemente directamente debajo del símbolo de código de barras, que representa todos los caracteres codificados. La interpretación legible humana está destinada a ser utilizada solo para el reconocimiento humano, y no como un método de legibilidad mecánica abordado en este estándar.

Es la recomendación de HIBCC que la interpretación legible humana de cero se represente como "Ø". El carácter de verificación o el carácter de enlace en el símbolo a veces será un carácter de espacio. En este caso, la interpretación legible humana utilizará un "subrayado" para representar el carácter espacial. Consulte el apéndice B.2.1 para más información.

Si bien el asterisco, "\*" no está codificado dentro de los símbolos de código de barras, la interpretación legible humana para los símbolos lineales primarios y secundarios de HIBC LIC debe estar limitada al principio y al final de la cadena de datos por un asterisco, "\*".

El formato de lectura humana recomendado para el símbolo primario y secundario de HIBC LIC lineal siempre debe incluir los datos de lectura humana con el "\*" independientemente de la simbología y debe introducirse gradualmente si es posible, pero las etiquetas diseñadas previamente seguirán siendo aceptables indefinidamente.

#### 4.2 Colocación de Etiquetas

Las etiquetas del paquete para transporte deben colocarse a no más de 1.25 pulgadas (3.2 cm) de cualquier borde del paquete, y el borde inferior de la etiqueta debe estar dentro del rango de 1.25 pulgadas a 3.0 pulgadas (3.2 cm a 7.6 cm) del fondo natural del paquete.

#### 4.3 Ejemplos de Símbolos de Código de Barras

A continuación, se muestran ejemplos de formatos y símbolos impresos

#### 4.3.1 Estructura de datos primarios de HIBC LIC

A continuación, se muestran ejemplos de los símbolos de la Estructura de Datos Primarios de HIBC LIC.



Figura 1. Código 128

Nota: las figuras de este documento son solo ejemplos, y debido a la naturaleza del documento, su resolución puede no cumplir con las especificaciones que se necesitan al usar estos símbolos en un entorno de trabajo



\*+A123BJC5D6E71G\*

Figura 2. Código 39



\*+A123BJC5D6E71G\*

Figura 3. Matriz de Datos

#### 4.3.2 Estructura de datos secundarios de HIBC LIC

A continuación, se muestran ejemplos de los símbolos de la estructura de datos de código secundario de HIBC LIC. Se basan en el mensaje principal del ejemplo 4.3.1, +A123BJC5D6E71G. En este caso, el carácter Link ('L' en la tabla 2) es G, y el Carácter de Verificación en el siguiente ejemplo es D.



\*+\$\$52001510X3GD\* Figura 5. Código 128



\$52001510X3GD' Figura 6. Código 39

#### 4.3.3 Datos primarios y secundarios concatenados de HIBC LIC en un símbolo 2D



Nota: el símbolo concatenado 2D no contiene ninguno de los caracteres de verificación de los símbolos primarios, sino que tiene un nuevo carácter de verificación para toda la cadena de datos. El carácter de enlace no se incluye en el símbolo concatenado.

#### Calidad de Impresión

#### 5.1 Código 128 o Código 39

La calidad del símbolo del código de barras para un símbolo Código 128 o Código 39 en su configuración final no será inferior a un C/06/660 cuando se mida de acuerdo con ISO/IEC 15416 Tecnología de la información - Técnicas de identificación automática y captura de datos - Especificación de prueba de calidad de impresión de código de barras - Símbolos lineales. Las etiquetadoras deben intentar llegar a B/06/660 o mejor en el momento de la impresión.

Las etiquetas deben usar una dimensión X de 0.010 pulgadas (0.25 mm). Aquellas etiquetadoras con capacidad de impresión de alta resolución pueden utilizar dimensiones X tan bajas como 0.0067 pulgadas (0.17 mm) siempre que se cumplan los requisitos de calidad de impresión.

Se permite cualquier dimensión X superior a 0,0067 pulgadas si se cumple el requisito de calidad de impresión. La altura de las barras debe ser al menos el 15% de la longitud del símbolo. Las zonas silenciosas deben tener al menos 10 veces la dimensión X.

#### 5.2 Código Aztec, Matriz de Datos o Código QR

La calidad del símbolo de código de barras para un código Aztec, una matriz de datos o un símbolo de código QR en su configuración final no será inferior a un C/06/660 cuando se mida de acuerdo con ISO/IEC 15415 Tecnología de la información - Técnicas de identificación automática y captura de datos - Especificación de prueba de calidad de impresión de código de barras - Símbolos bidimensionales. Las etiquetadoras deben intentar llegar a B/06/660 o mejor en el momento de la impresión.

Las etiquetas deben usar una dimensión X de 0.015 pulgadas (0.37 mm). Se permite cualquier dimensión X superior a 0.010 (0.25 mm) pulgadas si se cumple con el requisito de calidad de impresión.

#### 6.0 "Identificación por Radiofrecuencia (RFID)".

HIBCC ha producido Lineamientos para RFID – *Uso de Estándares HIBC con RFID: Lineamientos de Implementación*, que es una especificación de los esquemas de codificación requeridos para el etiquetado RFID utilizando los estándares HIBCC. Estos lineamientos están disponibles en HIBCC y se pueden descargar del sitio web de HIBCC www.hibcc.org.

## Apéndice A – Calendario Juliano Cuadro A1

DÍA	DÍA   ENE   FEB   MAR   ABR   MAY   JUN   JUL   AGO   SEP   OCT   NOV   DEC											
DEL	ENE	FEB	IVIAK	ADK	IVIA	JUN	JUL	AGO	SEP	001	NOV	DEC
MES												
1	001	032	060	091	121	152	182	213	244	274	305	335
2	002	033	061	092	122	153	183	214	245	275	306	336
3	003	034	062	093	123	154	184	215	246	276	307	337
4	004	035	063	094	124	155	185	216	247	277	308	338
5	005	036	064	095	125	156	186	217	248	278	309	339
6	006	037	065	096	126	157	187	218	249	279	310	340
7	007	038	066	097	127	158	188	219	250	280	311	341
8	800	039	067	098	128	159	189	220	251	281	312	342
9	009	040	068	099	129	160	190	221	252	282	313	343
10	010	041	069	100	130	161	191	222	253	283	314	344
11	011	042	070	101	131	162	192	223	254	284	315	345
12	012	043	071	102	132	163	193	224	255	285	316	346
13	013	044	072	103	133	164	194	225	256	286	317	347
14	014	045	073	104	134	165	195	226	257	287	318	348
15	015	046	074	105	135	166	196	227	258	288	319	349
16	016	047	075	106	136	167	197	228	259	289	320	350
17	017	048	076	107	137	168	198	229	260	290	321	351
18	018	049	077	108	138	169	199	230	261	291	322	352
19	019	050	078	109	139	170	200	231	262	292	323	353
20	020	051	079	110	140	171	201	232	263	293	324	354
21	021	052	080	111	141	172	202	233	264	294	325	355
22	022	053	081	112	142	173	203	234	265	295	326	356
23	023	054	082	113	143	174	204	235	266	296	327	357
24	024	055	082	114	144	175	205	236	267	297	328	358
25	025	056	084	115	145	176	206	237	268	298	329	359
26	026	057	085	116	146	177	207	238	269	299	330	360
27	027	058	086	117	147	178	208	239	270	300	331	361
28	028	059	087	118	148	179	209	240	271	301	332	362
29	029	*	088	119	149	180	210	241	272	302	333	363
30	030		089	120	150	181	211	242	273	303	334	364
31	031		090		151		212	243		304		365

El Formato Estándar de Etiquetado de Proveedores de HIBC para el uso de fecha Juliana incluye los dos últimos dígitos del año seguido de un código de día del año de tres dígitos. Por ejemplo, el 7 de noviembre de 1994 se representa como "94311" (el día 311 de 1994).

\*Un año bisiesto tiene 366 días y febrero tiene 29. La fecha Juliana en los años bisiestos es la misma hasta el 28 de febrero (059) con el 29 de febrero como 060. Todas las fechas del 1 de marzo al 31 de diciembre se incrementan en una durante los años bisiestos.

#### Apéndice B - Verificar el Cálculo de Caracteres

#### **B.1.0 Verificar el Cálculo de Caracteres**

Asegúrese de utilizar el cálculo del módulo 43 cuando utilice las estructuras de datos HIBC LIC independientemente de la simbología utilizada.

#### **B.2.0 Verificador de Carácter HIBC LIC Generador Modulo 43**

Cada una de las estructuras de datos estándar HIBC LIC emplea un carácter de verificación Módulo 43 para mayor seguridad de los datos. El carácter de verificación es la suma Módulo 43 de todos los valores de caracteres en un mensaje dado, y se imprime como el último carácter en un mensaje dado, precediendo al carácter de parada. Los caracteres de asterisco inicial y final "\*" en la interpretación legible humana no se utilizan en el cálculo del carácter de verificación y solo se representan en la interpretación legible humana. Verificar la generación de caracteres se ilustra en el siguiente ejemplo con la siguiente tabla:

Estructura de datos de etiquetado del proveedor: + A 1 2 3 B J C 5 D 6 E 7 1 Suma de valores: 41+10+1+2+3+11+19+12+5+13+6+14+7+1 = 145

Divide 145 entre 43. El cociente es 3 con un resto de 16. El carácter de verificación es el carácter correspondiente al valor del resto (consulte la tabla a continuación), que en este ejemplo es 16, o "G". Por lo tanto, la estructura completa de datos de etiquetado del proveedor, incluido el carácter de verificación, sería:

#### +A123BJC5D6E71G

## Tabla de asignaciones de valor numérico para computación el formato de datos HIBC LIC Verificar Carácter

F = 15	U = 30
G = 16	V = 31
H = 17	W = 32
I = 18	X = 33
J = 19	Y = 34
K = 20	Z = 35
L = 21	- = 36
M = 22	. = 37
N = 23	Sp = 38
O = 24	\$ = 39
P = 25	/ = 40
Q = 26	+ = 41
R = 27	% = 42
S = 28	
T = 29	
	G = 16 H = 17 I = 18 J = 19 K = 20 L = 21 M = 22 N = 23 O = 24 P = 25 Q = 26 R = 27 S = 28

**Nota:** El carácter correspondiente a 36 es un guion o signo menos (ASCII decimal 45). El carácter correspondiente a 37 es un punto o punto (ASCII decimal 46). El carácter correspondiente a 38 es un espacio (ASCII decimal 32).

#### **B.2.1 Carácter Espacial Precaución**

El carácter HIBC-LIC Verificación/Enlace **nunca** forma parte del **mensaje de datos**. Como tal, normalmente no debe almacenarse en una base de datos ni transmitirse a través de EDI. Se debe quitar después de que se hayan ejecutado las funciones de verificación y enlace. Uno de los valores posibles del carácter Verificación/Enlace es un carácter de espacio (valor 38). Aunque no se recomienda, si el carácter de enlace debe almacenarse o transmitirse, el carácter de espacio debe almacenarse o transmitirse explícitamente como decimal ASCII 32 (ASCII Hex '20'). Tenga en cuenta que algunos sistemas o software heredados no pueden recibir o interpretar espacios finales como parte de un mensaje de datos.

#### Apéndice C – Consideraciones de Impresión y Escaneo

#### C.1 Placas de Impresión

A menudo, la impresión de origen requiere la generación de una placa de impresión. Se debe tener cuidado de producir la plancha de impresión con barras más pequeñas para compensar la extensión de la tinta. Cuando se implementa la "reducción del ancho de la barra" o la "reducción del ancho de la dimensión X", asegúrese de que los espacios se amplíen en la misma cantidad que se reducen las barras. El requisito de calidad de impresión debe cumplirse en el símbolo impreso final. La placa de impresión se puede fabricar utilizando cualquier método o precisión siempre y cuando el símbolo impreso final cumpla con la especificación anterior.

#### C.2 Consideraciones de Escaneo

Los escáneres tienen diferentes capacidades, asegúrese de hacer coincidir su escáner con el símbolo propuesto.

#### C.3 Ejemplos de símbolos - Estructura de datos primarios

Ejemplo de estructura de datos:

+H123ABC01234567890D

#### Código Aztec

0.19"de ancho, 0.19" de alto Tamaño de celda de 15 mil, matriz de 19 x 19



Figura C1 Código Aztec

#### Matriz de datos ECC200

0.18"de ancho, 0.18" de alto Tamaño de celda de 15 mil, matriz de 18 X 18



Figura C2 Matriz de datos ECC200

#### Código QR

0.21"de ancho, 0.21" de alto Tamaño de celda de 15 mil, matriz de 21 X 21



Figura C5 Código QR

#### Apéndice D – Definiciones de referencia

A los efectos de imprimir el símbolo de etiquetado del proveedor de HIBC, se incluyen las siguientes definiciones informativas para mayor comodidad.

#### D.1 Barras

Las áreas negras u oscuras del símbolo de código de barras.

#### D.2 HIBC

Código de Barras de la Industria de la Salud.

#### D.3 HIBCC

HIBCC (Health Industry Business Communications Council) es la organización responsable del desarrollo y mantenimiento de estándares y servicios para su uso en la industria de la salud. Los estándares HIBCC y la información sobre sus servicios, incluido el Sistema HIN, la Identificación Única de Dispositivos (UDI) y otras aplicaciones de comercio electrónico están disponibles en HIBCC en: 2525 E Arizona Biltmore Circle, Suite 127, Phoenix, Arizona. El número de teléfono de HIBCC es 602-381-1091. Fax: 602-381-1093. Correo electrónico: info@hibcc.org Sitio web: http://www.hibcc.org.

#### D.4 Zona Tranquila

Un área libre de impresión, precediendo y siguiendo todos los símbolos de código de barras lineal y símbolos 2D circundantes, que se requiere para el proceso de decodificación. Las zonas tranquilas para el Código 128 y el Código 39 son al menos diez veces la dimensión X en tamaño.

#### D.5 Escaneabilidad

Un término general que describe la propiedad de un símbolo de código de barras mediante el cual un intento de usar hardware de lectura de código de barras tiene éxito. Los símbolos que cumplen con ISO/IEC 15415 e ISO/IEC 15416 con un nivel de calidad de impresión de C/06/660 generalmente serán escaneables con una amplia gama de hardware de lectura de código de barras de mano.

#### **D.6 Espacios**

Las áreas blancas o más claras del símbolo de código de barras, incluidas las zonas tranquilas.

#### D.7 Simbología

Conjunto de reglas para codificar información en un símbolo de código de barras.

#### D.8 Unidad de Uso

Un nivel de empaque que contiene el artículo (cada uno) que se administrará individualmente en un centro de atención médica.

#### D.9 Dimensión X

El ancho previsto de la barra estrecha y el espacio estrecho en un símbolo de código de barras.

#### Apéndice E – Campos de Datos Secundarios de HIBC

#### E1.0 Campo de datos secundarios HIBC LIC

El Apéndice E describe los Formatos de Datos Secundarios con algunos ejemplos. Consulte el Apéndice F para obtener una lista completa de las opciones de Formato de Datos Secundarios.

#### E1.1 Campos de Fecha

Estos ejemplos se basan en el mensaje principal del ejemplo 4.3.1, +A123BJC5D6E71G. En este caso, el carácter de enlace ('L' en la tabla 2) es "G". Compruebe que los caracteres se han calculado para estos ejemplos.

Si el carácter que sigue al "+" inicial es un "\$" pero el siguiente carácter es alfanumérico, entonces el Campo de fecha es nulo, y el carácter que sigue al "\$" es el primer carácter en el Número de Lote/Partida.

#### Por ejemplo:

+ \$ A 1 2 3 4 G U Lote # es A1234

Si hay un indicador de número de lote de dos caracteres "\$\$", o un indicador de número de serie de tres caracteres "\$\$+", después del "+" inicial, entonces el primer dígito siguiente especificará los formatos de campo de fecha:

Los dígitos 0 a 7 especifican el formato de fecha:

- 0, 1 Primer dígito del mes en formato MMYY (mes/año) Formato de Fecha
- 2 MMDDYYY (mes/día/año) Fecha siguiente
- 3 YYMMDD (año/mes/día) Fecha siguiente
- 4 YYMMDDHH (año/mes/día/hora G.M.T.) Fecha siguiente
- 5 YYJJJ (año/día juliano) Fecha siguiente
- 6 YYJJHH (año/día juliano/hora G.M.T.) Fecha siguiente
- 7 El campo de fecha es nulo, sigue el campo de lote

#### E1.2 Lote/Partida y/o Campo de Número de Serie

El campo Lote/Partida o Número de serie puede ser alfanumérico y variar en longitud hasta un máximo de 18 caracteres. Si el campo no es obligatorio (porque no se desea ni lote ni número de serie), el campo debe ser nulo. El encabezado de cadena +\$\$ se utiliza para casos de lote/partida, y +\$\$+ se utiliza exclusivamente para implementaciones de números de serie.

#### E1.3 Carácter de Enlace

El carácter de enlace está destinado a vincular las estructuras de datos de código primario y secundario cuando se codifican en símbolos lineales separados. El carácter de enlace para la estructura de datos secundaria es el último carácter de la cadena de datos principal en el símbolo principal (Comprobar carácter). El carácter de enlace no se incluye en las estructuras de datos concatenados.

#### Apéndice F – Formatos de datos para códigos de barras secundarios HIBC

Las siguientes tablas muestran los formatos de datos correctos para los códigos de barras secundarios HIBC. Si una columna se deja en blanco, entonces esa información no se utiliza. Se utilizan las siguientes descripciones de campo:

MM Indicador de fecha de caducidad mes de 2 dígitos (longitud fija de 2 dígitos numéricos)
YY Indicador de fecha de caducidad año de 2 dígitos (longitud fija de 2 dígitos numéricos)
DD Indicador de fecha de caducidad de día de 2 dígitos (longitud fija de 2 dígitos numéricos)
HH Indicador de fecha y hora de caducidad de 2 dígitos (longitud fija de 2, formato G.M.T.)
JJJ Indicador de fecha de caducidad 3 dígitos fecha Juliana (longitud fija de 3 dígitos numéricos)
LOTE hasta 18 dígitos alfa/numéricos número de lote/partida
hasta 18 dígitos alfa/numéricos número de serie
Carácter de Enlace

C Verificar Carácter Módulo 43

Los siguientes datos de ejemplo se utilizan siempre en la tabla F1:

Número de Lote 3C001 Número de Serie 0001

Carácter de Enlace L (Comprobar Carácter de Símbolo Principal)
Verificar Carácter C (1 carácter Módulo 43 Verificar Carácter)
Caducidad Fecha 28 de septiembre, 2005 a las 10 PM

Los siguientes son los formatos de datos secundarios. Como se indicó anteriormente, cuando se codifica en símbolos lineales separados, el carácter de enlace 'L' es el último carácter de la cadena de datos principal. Si el mensaje principal fuera +A123BJC5D6E71G como en el ejemplo 4.3.1, el carácter de enlace 'L' tendría un valor de 'G'. El carácter de verificación 'C' no se ha calculado en estos ejemplos.

HIBCC Indicador Cantidad	Indicador de Fecha de Caducidad	Formato de Fecha de caducidad	Campo Lote/Partida	Campo Número de Serie	Carácter Enlace	Mod 43 Carácter Ver.	Datos de Ejemplo
+		YYJJJ	Nota 1		L	С	+05271LC
+\$			LOTE		L	С	+\$3C001LC
+\$\$		MMYY	LOTE		L	С	+\$\$09053C001LC
+\$\$	2	MMDDYY	LOTE		L	С	+\$\$20928053C001LC
+\$\$	3	YYMMDD	LOTE		L	С	+\$\$30509283C001LC
+\$\$	4	YYMMDDHH	LOTE		L	С	+\$\$4050928223C001LC
+\$\$	5	YYJJJ	LOTE		L	С	+\$\$5052713C001LC
+\$\$	6	YYJJHH	LOTE		L	С	+\$\$605271223C001LC
+\$\$	7		LOTE		L	С	+\$73C001LC
+\$+				S/N	L	С	+\$+0001LC
+\$\$+		MMYY		S/N	L	С	+\$\$+09050001LC
+\$\$+	2	MMDDYY		S/N	L	С	+\$\$+20928050001LC
+\$\$+	3	YYMMDD		S/N	L	С	+\$\$+30509280001LC
+\$\$+	4	YYMMDDHH		S/N	L	С	+\$\$+4050928200001LC
+\$\$+	5	YYJJJ		S/N	L	С	+\$\$+5052710001LC
+\$\$+	6	YYJJHH		S/N	L	С	+\$\$+605271200001LC
+\$\$+	7			S/N	L	С	+\$\$+70001LC

Nota 1: Las versiones anteriores de este estándar permitían un campo de lote/partida alfanumérico opcional de longitud variable (0 a 13) para seguir el campo de fecha Juliana de

Nota 2: Los Datos Suplementarios Secundarios se pueden incluir en la cadena de datos siguiendo las reglas definidas en la Sección 2.3.

#### Apéndice H – Compatibilidad con Versiones Anteriores

Se ha hecho todo lo posible para garantizar que este estándar sea compatible con el pasado. Algunos aspectos del estándar anterior utilizados con poca frecuencia fueron eliminados o reemplazados. Entre ellos está el uso de la cantidad en la estructura de datos secundarios. A partir de este punto, los etiquetadores que deseen incluir cantidad lo harán en el campo de datos suplementarios como se indica en el apartado 2.3.2.4 de este documento. Las etiquetas existentes siguen siendo válidas, pero no deben utilizarse para la identificación única del dispositivo (UDI).

Las referencias a ISO/IEC 15434 y ANS MH10.8.2 se han eliminado de este documento. Para obtener más información, consulte el estándar anterior o ISO/IEC 15434 y ANS MH10.8.2 directamente.

#### Apéndice I – Bibliografía

ISO/IEC 15415 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de prueba de calidad de impresión de código de barras - Símbolos bidimensionales

ISO/IEC 15416 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de prueba de calidad de impresión de código de barras - Símbolos lineales

ISO/IEC 15417 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de simbología de código de barras Código 128

ISO/IEC 16022 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de la simbología del código de barras de la matriz de datos

ISO/IEC 16388 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de simbología de código de barras Código 39

ISO/IEC 18004 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de simbología de código de barras QR

ISO/IEC 24778 Tecnología de la información - Técnicas automáticas de identificación y captura de datos - Especificación de simbología de código de barras Aztec

ISO/IEC 29158, Tecnología de la información – Técnicas de identificación automática y captura de datos – Guía de Calidad de Marca Directa de Pieza (DPM)

ANS MH10.8.2-2006 Estándar Nacional Americano – Identificador de Datos y Estándar de Identificador de Aplicación

Los Estándares Internacionales anteriores se pueden obtener en <a href="http://www.ansi.org">http://www.ansi.org</a> o <a href="http://www.ansi.org">http://www.iso.org</a>