

	<b>TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER</b>	PCC 37
		PAGINA 1 DE 14

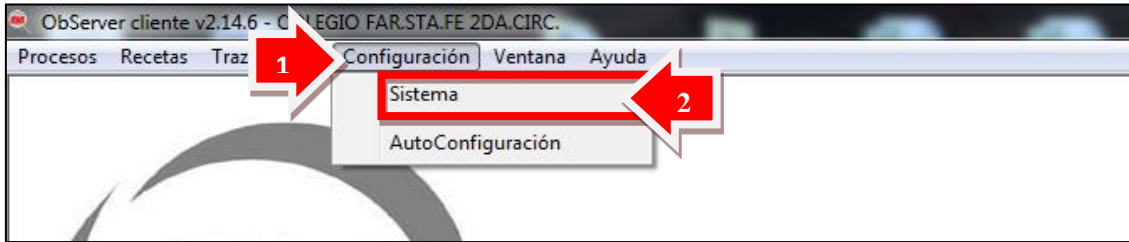
<b>A) CONFIGURACIÓN INICIAL.....</b>	<b>2</b>
<b>B) CONFIRMACIÓN DE RECEPCIONES.....</b>	<b>4</b>
<b>C) REPORTE DE MOVIMIENTOS.....</b>	<b>6</b>
<b>1. EGRESO POR VENTA .....</b>	<b>7</b>
<b>2. IMPRESIÓN DE TICKET DE VALIDACIÓN ONLINE CON DATOS DE TRAZABILIDAD.....</b>	<b>9</b>
<b>3. OTROS MOVIMIENTOS .....</b>	<b>10</b>
<b>D) CONSULTA / ANULACIÓN DE MOVIMIENTOS .....</b>	<b>12</b>
<b>E) ASOCIACIÓN DE TRAZABILIDAD A UNA OPF .....</b>	<b>13</b>

PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------

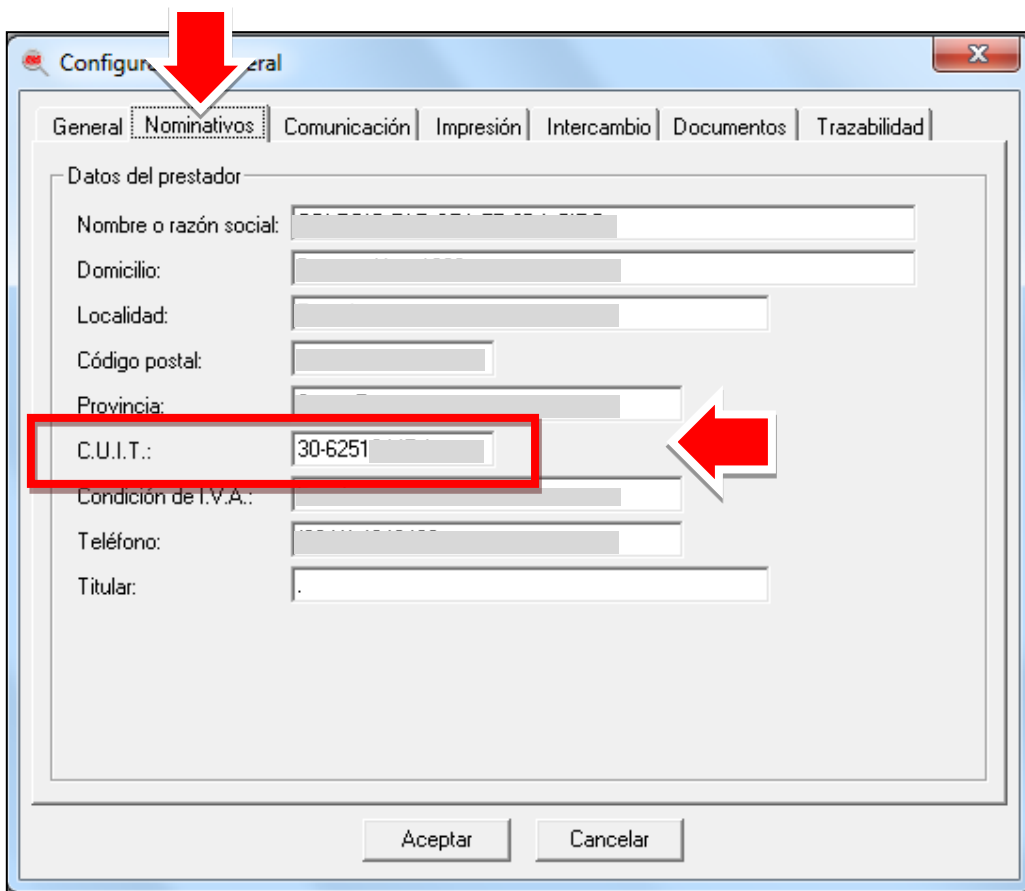
### A) CONFIGURACIÓN INICIAL

Para comenzar a utilizar el módulo de trazabilidad, primero deberá configurar sus datos de acceso al Sistema Nacional en el sistema ObServer.

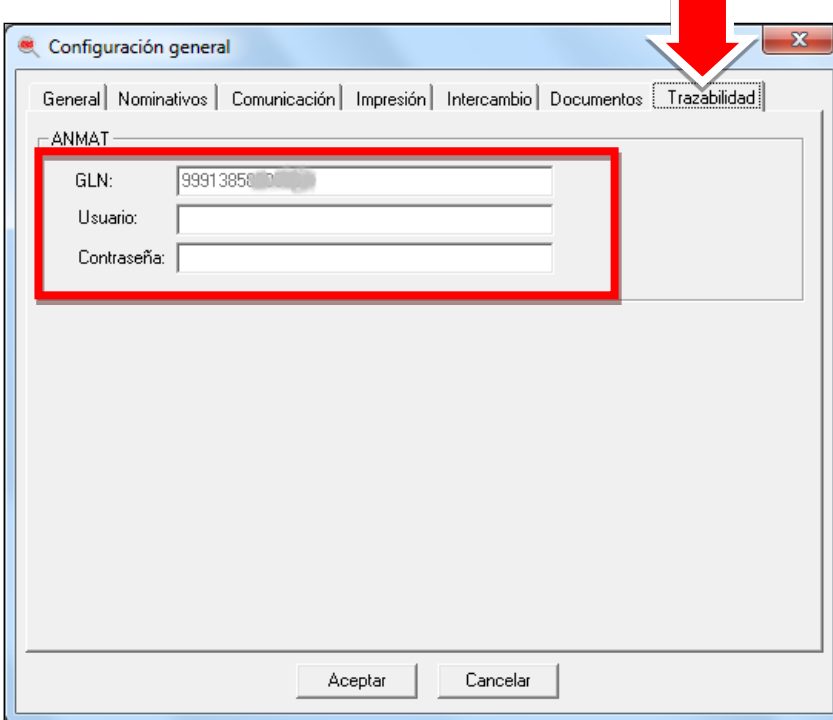
Ingrese al menú **Configuración**, y seleccione la opción **Sistema**.



A continuación ingrese en la pestaña **Nominativos**, verifique que el CUIT cargado sea el correcto. En caso contrario, por favor comuníquese con soporte técnico de Ksoft para que corrija este dato.



Luego seleccione la pestaña **TRAZABILIDAD**, y complete los campos con los datos correspondientes:



The screenshot shows a window titled 'Configuración general' with several tabs: 'General', 'Nominativos', 'Comunicación', 'Impresión', 'Intercambio', 'Documentos', and 'Trazabilidad'. The 'Trazabilidad' tab is selected. Under the 'ANMAT' section, there are three input fields: 'GLN:' (pre-filled with '99913858'), 'Usuario:', and 'Contraseña:'. A red rectangular box highlights these three fields. A red arrow points to the 'Trazabilidad' tab. At the bottom of the window are 'Aceptar' and 'Cancelar' buttons.

En el campo denominado **GLN** estará precargado su número de GLN o CUF. Este campo no es editable y dependerá de haber realizado correctamente los pasos anteriores. Controle que este número sea el correcto. En caso contrario, por favor comuníquese con soporte técnico de Ksoft para que corrija este dato.

En los campos **Usuario** y **Contraseña** debe ingresar los datos que colocó en la página del Sistema Nacional de Trazabilidad. En caso de no contar con su usuario y contraseña por favor contáctese con la Mesa de Ayuda del Colegio.

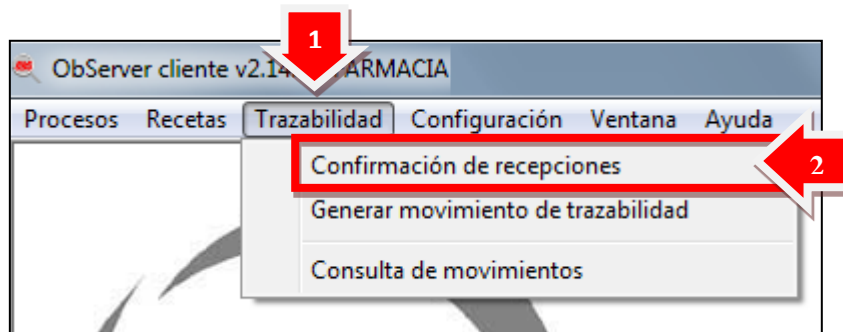
Al finalizar el ingreso de los datos pulse **Aceptar**.

#### **SINCRONIZACIÓN CON PSFARMA**

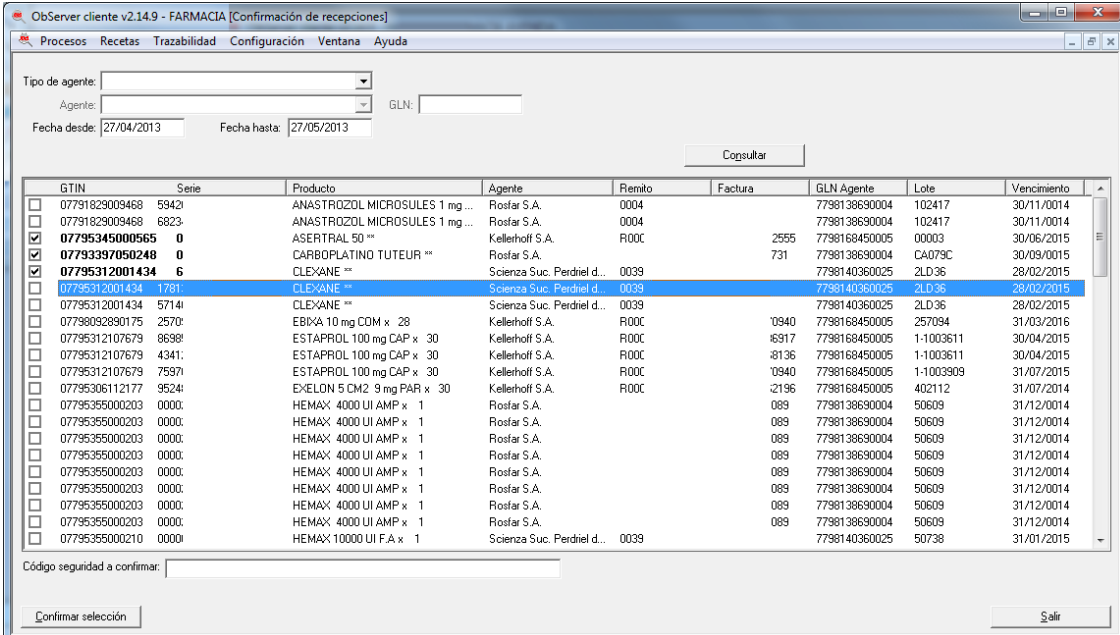
Con el fin de habilitar la sincronización con el sistema de gestión se debe ejecutar esta función. Para ello se selecciona en el menú **Trazabilidad**, la opción **Sincronizar disponibilidad en el sistema de gestión**. Esta función se ejecuta solo una vez.

### B) CONFIRMACIÓN DE RECEPCIONES.

El primer movimiento a reportar para un medicamento es el ingreso desde droguería. Para ello se deberá dirigir al menú **Trazabilidad** y elegir la opción **Confirmación de recepciones**.



Aparecerán entonces todos los productos que los agentes de eslabones anteriores (droguerías) hayan reportado como entregados a su farmacia.



GTIN	Serie	Producto	Agente	Remito	Factura	GLN Agente	Lote	Vencimiento
<input type="checkbox"/>	07791829009468	5942	ANASTROZOL MICROSULES 1 mg ...	Rosfar S.A.	0004	7798138690004	102417	30/11/0014
<input type="checkbox"/>	07791829009468	6823	ANASTROZOL MICROSULES 1 mg ...	Rosfar S.A.	0004	7798138690004	102417	30/11/0014
<input checked="" type="checkbox"/>	07795345000665	0	ASERTRAL 50 **	Kellerhoff S.A.	R00C	2555	7798168450005	00003
<input checked="" type="checkbox"/>	07793397050248	0	CARBOPLATINO TUTEUR **	Rosfar S.A.		731	7798138690004	CA079C
<input checked="" type="checkbox"/>	07795312001434	6	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039	7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input type="checkbox"/>	07795312001434	1781	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039	7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input type="checkbox"/>	07795312001434	5714	CLEXANE **	Scienza Suc. Perdiel d...	0039	7798140360025	2LD36	28/02/2015
<input type="checkbox"/>	07798092890175	2570	EBIXA 10 mg COM x 28	Kellerhoff S.A.	R00C	10940	7798168450005	257094
<input type="checkbox"/>	07795312107679	8698	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	6917	7798168450005	1-1003611
<input type="checkbox"/>	07795312107679	4341	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	8136	7798168450005	1-1003611
<input type="checkbox"/>	07795312107679	7597	ESTAPROL 100 mg CAP x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	10940	7798168450005	1-1003909
<input type="checkbox"/>	07795306112177	9524	EXELON 5 CM2 9 mg PAR x 30	Kellerhoff S.A.	R00C	2196	7798168450005	402112
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000203	0000	HEMAX 4000 UI AMP x 1	Rosfar S.A.		089	7798138690004	50609
<input type="checkbox"/>	07795355000210	0000	HEMAX 10000 UI F.A x 1	Scienza Suc. Perdiel d...	0039	7798140360025	50738	31/01/2015

Seleccione aquellos que haya recibido físicamente tildando en las casillas que aparecen del lado izquierdo. Controle que **coincida el número de GTIN y de serie** en pantalla con el que figura en el envase del producto.

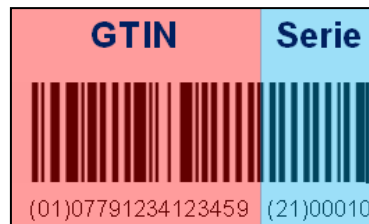
El programa permite, si usted lo desea, seleccionar la droguería de origen al seleccionar en **Tipo de agente** "Droguería" y en **Agente** el nombre de la droguería (alternativamente al nombre se

PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------

puede colocar el número de GLN de la droguería). Adicionalmente se puede filtrar por rango de fecha (con un máximo de 30 días en rango).



En el campo **Código seguridad a confirmar** se puede ingresar el número de identificación del producto, número de GTIN + número de serie sin espacios entre ambos incluyendo el 01 y el 21 sin los paréntesis. Por ejemplo para el siguiente código:



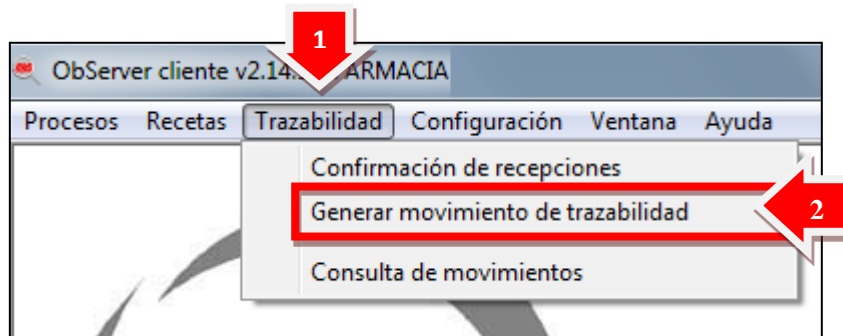
se deberá cargar **01077912341234592100010**.

La carga se puede realizar tanto manualmente como a través de un lector de códigos. Al encontrar una coincidencia en el listado el producto ingresado queda tildado.

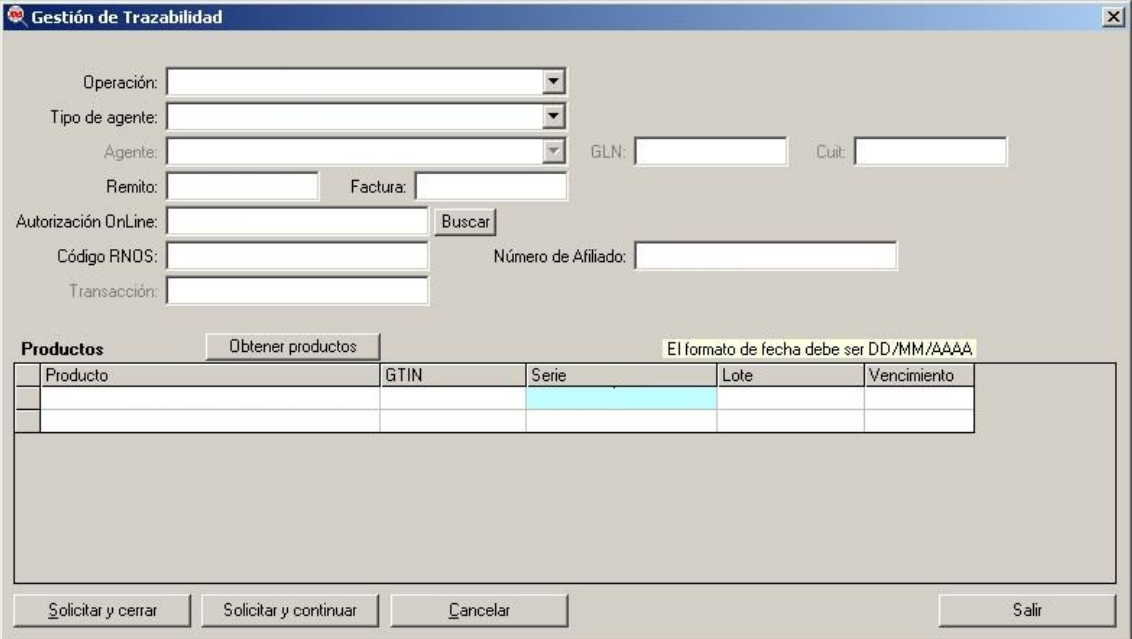
Finalmente una vez que todos los productos a ingresar se encuentren tildados deberá pulsar el botón **Confirmar selección**, para generar los reportes de transacciones de trazabilidad.

### C) REPORTE DE MOVIMIENTOS

Para realizar el reporte de un movimiento de un medicamento, se deberá dirigir al menú **Trazabilidad** y elegir la opción **Generar movimiento de trazabilidad**.



Se le abrirá a continuación una ventana donde deberá ingresar datos de la operación y del producto a reportar.



**Gestión de Trazabilidad**

Operación:  Tipo de agente:

Agente:  GLN:  Cuit:

Remito:  Factura:

Autorización OnLine:  Buscar

Código RNDS:  Número de Afiliado:

Transacción:

**Productos**  El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento

#### 1. EGRESO POR VENTA

Al elegir esta operación se está reportando egresos de productos por dispensa a pacientes. **Este movimiento al diferencia del resto solo se puede anular dentro de las 2 horas de realizado. Por ello preste especial atención al momento de reportar un Egreso por venta.**



Aquí debe completar:

**Operación:** Egreso por venta.

**Tipo de agente:** permite seleccionar el tipo de agente al que se dispensa el medicamento. En el caso de un paciente se deberá elegir persona física.

**Agente:** si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

**GLN:** si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

**CUIT:** si se ha elegido persona física este campo se encuentra desactivado.

**Remito o Factura:** se deberá ingresar en uno de estos dos campos la numeración identificadora del comprobante de venta emitido. El campo debe completarse con 13 dígitos. El primer carácter debe ser una letra (A,B,C,R o T) correspondiente al tipo de comprobante utilizado y los 12 restantes el número correlativo de factura/remito. Ejemplo: R000000001234

Caracteres alfabéticos: A (factura A); B (factura B); C (Factura C); T (Ticket); R (Remito).

**Autorización OnLine:** **si corresponde por la normativa de la obra social**, se completa con el número de autorización autorización online (OPF) de la medicación a dispensar. Este campo permite la emisión de un comprobante de autorización que incluye los datos de trazabilidad.

Luego de completar este campo, al hacer click en el botón **Buscar** se precargarán los datos de Código RNOS y Número de Afiliado.

**Código RNOS:** si corresponde por la normativa de la obra social, se completa el código OOSS que

PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------


utiliza el paciente.

**Número de afiliado:** si corresponde por normativa de la obra social, se completa el número de afiliado del paciente

**Productos:** luego de elegir la operación se deberán completar los datos de los medicamentos a trazar (por ingreso manual o por lector). Si usted ha completado el campo de **Autorización OnLine** al pulsar el botón **Obtener producto**, el sistema traerá automáticamente los número de GTIN asociados quedando solo pendiente la carga de los números de serie.

Los campos a completar son:

- **Producto:** aquí se debe ingresar el nombre y presentación. Este dato puede ingresarse por lector de códigos correspondiente.
- **GTIN:** este número identifica al producto, en la etiqueta que acompaña al producto es el número que se encuentra detrás de (01). Este campo debe contener 14 dígitos. Y también puede ingresarse con el lector de códigos correspondiente.
- **Serie:** este número identifica a la unidad, en la etiqueta que acompaña al producto es el número que se encuentra detrás de (21). Este dato puede ingresarse por lector de códigos correspondiente.
- **Lote (INGRESO NO REQUERIDO):** Puede o no estar incluido en la etiqueta que acompaña el producto detrás de (10).
- **Vencimiento (INGRESO NO REQUERIDO):** Puede o no estar incluido en la etiqueta que acompaña el producto detrás de (17). La fecha debe ingresarse consignando día, mes y año, siguiendo el formato DD/MM/AAAA. (Por ejemplo si el vencimiento en el producto dice ABR 2013 se deberá ingresar 30/04/2013).

<b>CÓDIGO DE BARRA GS1 128</b>	<table border="1"> <tr> <th style="background-color: #f8d7da;">GTIN</th> <th style="background-color: #d1ecf1;">Serie</th> <th style="background-color: #d6d8db;">Lote</th> <th style="background-color: #fff3cd;">Venc.</th> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center; font-size: 2em;"><b>Opcional</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f8d7da;">(01)07791234123459</td> <td style="background-color: #d1ecf1;">(21)00010</td> <td style="background-color: #d6d8db;">(10)ABC123</td> <td style="background-color: #fff3cd;">(17)04012012</td> </tr> </table>	GTIN	Serie	Lote	Venc.	<b>Opcional</b>				(01)07791234123459	(21)00010	(10)ABC123	(17)04012012
	GTIN	Serie	Lote	Venc.									
<b>Opcional</b>													
(01)07791234123459	(21)00010	(10)ABC123	(17)04012012										
<b>GS1 DATAMATRIX</b>	 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="background-color: #f8d7da;">(01) 07791234123459</td> <td style="background-color: #f8d7da;"><b>GTIN</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d1ecf1;">(21)00010</td> <td style="background-color: #d1ecf1;"><b>Serie</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d6d8db;">(10)ABC123</td> <td style="background-color: #d6d8db;"><b>Lote</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #fff3cd;">(17)04012012</td> <td style="background-color: #fff3cd;"><b>Vencimiento</b></td> </tr> </table>	(01) 07791234123459	<b>GTIN</b>	(21)00010	<b>Serie</b>	(10)ABC123	<b>Lote</b>	(17)04012012	<b>Vencimiento</b>				
(01) 07791234123459	<b>GTIN</b>												
(21)00010	<b>Serie</b>												
(10)ABC123	<b>Lote</b>												
(17)04012012	<b>Vencimiento</b>												



**OBSERVACIONES:**

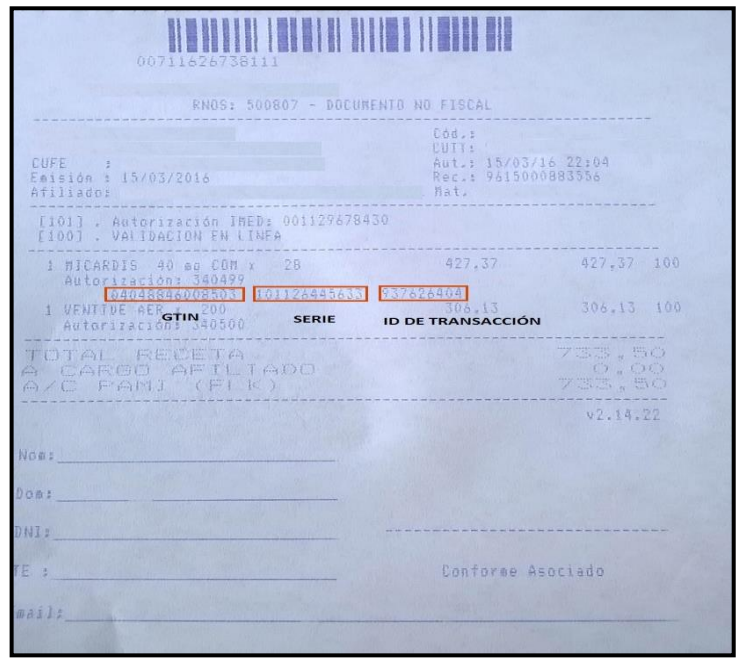
- Para pasar entre los campos (GTIN, Serie, Lote, Vencimiento) se utiliza la tecla Enter.
- Los productos que tengan el **separador (414)** en lugar de (01) son productos trazados desde droguerías y no desde laboratorios, por lo tanto **no es requerido continuar con la trazabilidad.**

**ENVIAR SOLICITUD**

Luego de ingresar los productos a reportar, se deberá pulsar **Solicitar y cerrar** o **Solicitar y continuar** (dependiendo si se realizará el reporte de otra operación a continuación) y esperar la ventana de confirmación o rechazo de la operación.

**2. IMPRESIÓN DE TICKET DE VALIDACIÓN ONLINE CON DATOS DE TRAZABILIDAD.**

Si se ha completado el campo **Autorización OnLine** el sistema emitirá, luego de enviar la solicitud, un nuevo ticket de validación online, el cual contendrá los datos de la operación de trazabilidad informada al ANMAT.



Si el ticket de validación on line no se emite al informar el movimiento de trazabilidad podrá

PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------

	<b>TRAZABILIDAD POR SISTEMA OBSERVER</b>	PCC 37
		PAGINA 10 DE 14

imprimirlo desde el menú **Recetas** en la opción **Autorizaciones**. Se abrirá entonces la ventana de Consulta de autorizaciones. En la misma puede optarse por la opción **Buscar**, donde la búsqueda se realiza por N° de OPF. Al encontrar la autorización pulsar sobre la opción **Imprimir**.

### 3. OTROS MOVIMIENTOS.

- **EGRESO POR DEVOLUCIÓN.**

Al elegir esta operación se está reportando la devolución de productos al eslabón anterior (droguerías). Al elegir esta opción aparecerá un nuevo campo en el que se consignará el motivo de devolución (vencimiento, prohibición).

- **Tipo de agente:** permite seleccionar el tipo de agente al que corresponde el proveedor del medicamento.
- **Agente:** aquí se puede seleccionar entre los agentes habilitados. En caso de no encontrarse precargado se puede dejar en blanco siempre que se cargue manualmente el GLN y CUIT en los siguientes campos.
- **GLN:** es la clave identificadora del agente, si no se encuentra precargado deberá ingresar el número manualmente.
- **CUIT:** es la clave fiscal del agente, si no se encuentra precargado deberá ingresar el número manualmente.
- **Remito o Factura:** se deberá ingresar en uno de estos dos campos la numeración identificadora del comprobante de devolución emitido. El campo debe completarse con 13 dígitos. El primer caracter debe ser una letra (A,B,C,R o T) correspondiente al tipo de comprobante utilizado y los 12 restantes el número correlativo de factura/remito. Ejemplo: R000000001234
- Caracteres alfabéticos: A (factura A); B (factura B); C (Factura C); T (Ticket); R (Remito).
- **Productos:** completar los productos a devolver.
- **INFORMA CÓDIGO DETERIORADO / DESTRUIDO.**  
Esta operación no requiere información adicional. Se utiliza para el reporte de medicamentos cuya etiqueta de trazabilidad fue dañada y resulta ilegible. Estos productos no se podrán dispensar al paciente y deberán ser destruidos.
- **INFORMA PRODUCTO ROBADO / EXTRAVIADO.**

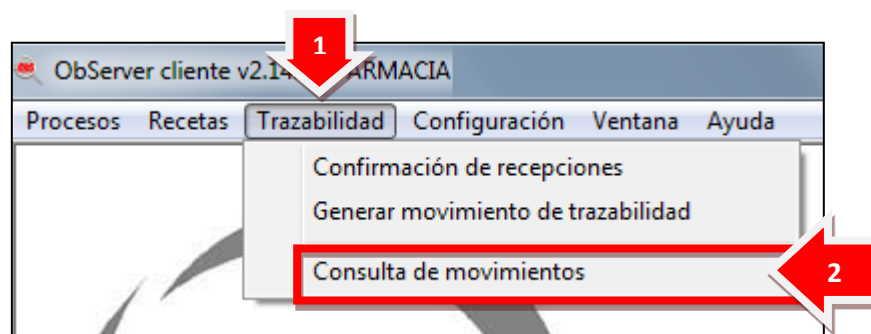
PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------

Esta operación no requiere información adicional más allá de los datos del producto.

○ **INFORMA DESTRUCCIÓN DEL PRODUCTO.**

Al elegir esta opción aparecerá un nuevo campo en el que se consignará el motivo de destrucción (vencimiento, prohibición).

### D) CONSULTA / ANULACIÓN DE MOVIMIENTOS



Desde esta función se pueden buscar transacciones de ingreso y egreso realizadas con anterioridad, tanto exitosas como rechazadas. En la pantalla que se abre se pueden elegir tres opciones:

- **Consulta por fecha de movimiento:** transacciones ordenadas por fecha.
- **Consulta por código de seguridad:** transacciones ordenadas por GTIN y número de serie.
- **GTIN disponibles para venta:** transacciones de ingreso de productos que aún no se egresaron y están disponibles para la venta.

Haciendo doble click sobre una transacción (exitosa o rechazada) se abre una ventana con el detalle del movimiento. En la parte inferior de esta ventana pueden aparecer 2 botones:

- **Crear Solicitud:** para generar una solicitud ya con el medicamento cargado.
- **Anular** (en caso que sea un movimiento autorizado): para anular reportes generados con anterioridad. La anulación de una operación no tiene límite de tiempo salvo en el caso de la dispensa cuyo límite es de **2 horas**.

PREPARÓ: Resp. Comunicación	REVISÓ/APROBÓ: Gestión de Calidad	VERSIÓN: 6	FECHA: 22/08/2016
-----------------------------	-----------------------------------	------------	-------------------

Consulta por Fecha de movimiento | Consulta por Código de seguridad | GTIN disponibles para venta

Fecha	Estado	Hora	Transacción	Producto	GTIN
mayo 2013 mié 22	Autorizada ANMAT	10:44	70	PLENICA 75 mg CAP x 30	07795345000046
mar 21					
mié 15					
mar 14					
abril 2013					
marzo 2013					
octubre 2012					

**doble click para ver detalle y realizar egreso del medicamento**

Movimiento de trazabilidad

Fecha Solicitud: martes 28 may 2013 11:21

Origen:

Operación: Confirmación de recepción

Agente: Kellerhoff GLN: 7798168450005 CUIT:

Remito:  Factura:

Autorización OnLine:

Código obra social:

Producto	GTIN	Nro. Serie	Lote	Vencimiento
VASOTENAL 20 mg COM x 30	07795345000046	02014	00096	30/09/2015

Transacción: 73136703

Motivos:

Crear solicitud | Anular | Cerrar

de Trazabilidad

Operación:

Tipo de agente:

Agente:  GLN:  Cuit:

Remito:  Factura:

**datos precargados del medicamento**

Productos

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento
VASOTENAL 20 mg COM x 30	07795345000046	02002036	00093	30/06/2015

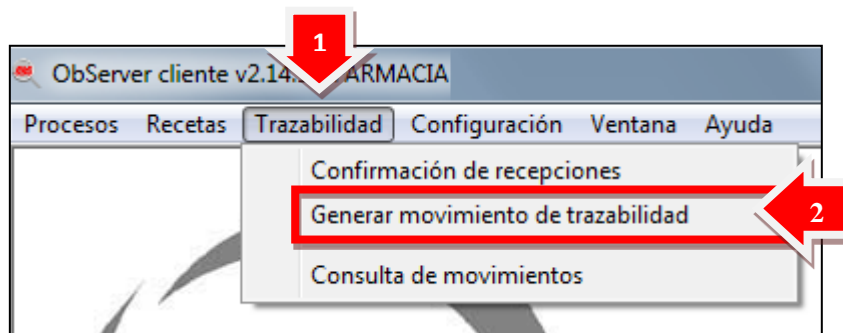
#### E) ASOCIACIÓN DE TRAZABILIDAD A UNA OPF.

Si usted realizó la traza de un medicamento sin completar el número de autorización, puede asociar posteriormente la transacción de trazabilidad a una validación online.

Para realizar la una asociación debe contar con los siguientes datos:

- Producto: nombre, GTIN y número de serie del medicamento.
- Número de autorización online (OPF): originado en la validación online inicial.
- Número de transacción: número del movimiento de egreso del medicamento. Para obtener este número puede ingresar al menú **Trazabilidad** y luego en la opción **Consulta de movimientos**, buscar el **egreso** del medicamento y copiar el número que aparece en el campo **Transacción**.

Ingresar al menú **Trazabilidad** y elegir **Generar movimiento de trazabilidad**.



Allí se deben completar los siguientes datos:

- **Operación:** Asociación de trazabilidad a una OPF.
- **Autorización online:** número de OPF originado en la validación online inicial.
- **Transacción:** número del movimiento de egreso del medicamento.
- **Producto:** cargar Nombre, GTIN y número de serie del medicamento.

**Gestión de Trazabilidad**

Operación: Asociación de trazabilidad a una OPF

Tipo de agente: Ninguno

Agente:  GLN:  Cuit:

Remito:  Factura:

Autorización OnLine: 010887871723

Código RNDS:  Número de Afiliado:

Transacción: 1081009595

**Productos**  El formato de fecha debe ser DD/MM/AAAA

Producto	GTIN	Serie	Lote	Vencimiento
BRILINTA 90 mg COM x 60	07795302000041	00034088087464		

Finalmente pulse el botón **Solicitar y cerrar**. Si la asociación es exitosa aparece la opción de imprimir un nuevo ticket de validación online que incluya los datos asociados.

Observación: solo puede asociarse de una transacción a la vez. Si tiene más de una transacción de egreso que asociar debe repetir el proceso tantas veces como transacciones diferentes tenga. En este caso si requiere imprimir un nuevo ticket de validación solo hágalo en la última asociación.