

Guida Pratica

DATA MODEL GDSN HEALTHCARE ITALIA



REV. ITA_1.0.1_072012

Indice

1	Executive summary.....	3
2	Introduzione.....	5
3	Data Model GDSN Healthcare Italia.....	7
3.1	Definizioni.....	7
3.2	Descrizione.....	9
3.2.1	Categoria funzionale “core”: IDENTIFICAZIONE.....	9
3.2.2	Categoria funzionale “core”: GERARCHIA.....	11
3.2.3	Categoria funzionale “core”: DESCRIZIONE.....	13
3.2.4	Categoria funzionale “core”: CLASSIFICAZIONE.....	16
3.2.5	Categoria funzionale “core”: MISURE.....	17
3.2.6	Categoria funzionale “core”: INDICATORI.....	19
3.2.7	Categoria funzionale “core”: DATE.....	21
3.2.8	Categoria funzionale “core”: IMBALLAGGIO.....	22
3.2.9	Categoria funzionale “core”: CONSERVAZIONE e MANTENIMENTO.....	23
3.2.10	Categoria funzionale “extension”: HEALTHCARE.....	26
 <i>Appendice A: Data Model per anagrafica prodotti (Trade Item) del settore Healthcare, rev. ITA_1.0.1_072012.....</i>		 30

1 Executive summary

Il tema dell'efficienza e della sicurezza dei processi di approvvigionamento e della gestione logistica dei prodotti impegna ormai da tempo il settore Sanità. Le aziende e le strutture regionali di buona parte del territorio nazionale si sono confrontate con questa sfida individuando soluzioni che incidono radicalmente non solo sui processi organizzativi interni alle aziende, ma anche sui modelli di riferimento della logistica distributiva di farmaci e dispositivi medici e non solo.

In questo nuovo scenario, una delle necessità emergenti è relativa all'utilizzo di un set di informazioni di descrizione anagrafica dei prodotti quanto più possibile omogeneo e condiviso da tutti gli attori della filiera.

Dando seguito ai contatti avuti con le realtà impegnate su progetti di questo tipo sul territorio nazionale, è stata riconosciuta l'importanza di individuare un ambito sovra regionale in cui elaborare una soluzione che possa tenere in considerazione la natura dell'offerta (nazionale/multinazionale) e i vincoli regolamentari (nazionali/europei/globali). È stato così attivato un Gruppo di Lavoro che ha posto in obiettivo la condivisione di un insieme di informazioni necessarie alla descrizione anagrafica dei dispositivi medici.

Le attività del Gruppo di Lavoro hanno dato luogo all'elaborazione della presente Guida Pratica che si pone come obiettivo principale quello di fornire uno strumento di supporto alla corretta comprensione e utilizzo delle informazioni di anagrafica concordate.

La Guida Pratica al Data Model GDSN Healthcare Italia rappresenta l'applicazione al caso nazionale degli strumenti sviluppati all'interno del progetto GDSN Healthcare del Gruppo di Lavoro internazionale GS1 Healthcare.

I documenti (BMS - Business Message Standard) del sistema GS1 GDSN (Global Data Synchronisation Network) restano il riferimento fondamentale per l'applicazione/implementazione del sistema di allineamento anagrafico e condivisione standard delle informazioni.

Un ringraziamento particolare va ai componenti del Gruppo di Lavoro "Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in Sanità". Le osservazioni e i suggerimenti forniti sono stati indispensabili per la realizzazione di questa guida pratica.

Il Gruppo di Lavoro è composto da aziende di primaria importanza della produzione e della distribuzione dei dispositivi medici e da aziende e agenzie che costituiscono gli utilizzatori finali del prodotto. Esso rappresenta uno spaccato altamente rappresentativo di questo settore industriale in Italia:

ALCON ITALIA

AOU OSPEDALI RIUNITI DI TRIESTE

ARESS PIEMONTE

ARSS VENETO

ARTSANA

ASFO TRIVENETO

ASO MOLINETTE TORINO

ASSOBIOMEDICA

AUSL CESENA



BAXTER
BBRAUN ITALIA
BOMI GROUP
D-GROUP
DELTA BIOLOGICALS
EBNEURO
ESTAV CENTRO TOSCANA
INGEGNERIA BIOMEDICA SANTA LUCIA
INSTRUMENTATION LABORATORY
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL
MEDILINE
MEDTRONIC ITALIA
MINISTERO DELLA SALUTE
MOLNLYCHE HEALTH CARE
MORETTI
REGIONE EMILIA ROMAGNA
REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA
STUDIO GENAS
SAN MATTEO PAVIA
SORIN GROUP

2 Introduzione

Ogni azienda ha almeno un archivio popolato dalle anagrafiche dei prodotti che fabbrica, vende o compra. Ma quando un'azienda deve modificare un qualsiasi frammento di informazione nel proprio database o aggiungervi un nuovo elemento, un altro archivio potrebbe non essere più allineato. Il disallineamento delle anagrafiche di prodotto, tra fornitore e utilizzatore lungo la filiera logistica, è all'origine di molti errori e di costosi contenziosi tra i partner commerciali nei vari processi del ciclo ordine/consegna/pagamento che li coinvolgono.

Il Catalogo Elettronico GDSN di GS1 Italy|Indicod-Ecr punta ad eliminare questi problemi, riducendone i costi di gestione ed elevando l'efficienza delle comunicazioni lungo la supply chain.

Sinteticamente, il Global Data Synchronisation Network (GDSN) è costituito da una rete di Data Pool (Archivi di Dati) e dal Global Registry che abilita le diverse aziende sparse nel mondo a scambiare dati standard in modo sincronizzato con i propri partner commerciali, assicurando che i dati condivisi tra le parti siano unici e conformi alle regole mondiali.

I dispositivi medici (in questo caso), denominati Trade Item, sono identificati attraverso una chiave GS1 chiamata GTIN (Global Trade Item Number) mentre le aziende e i luoghi fisici lungo la supply chain sono identificati da un GLN (Global Location Number). Una combinazione di GTIN, GLN e Target Market (l'area geografica per cui è valida una particolare anagrafica di prodotto) permette di condividere le informazioni sul dispositivo garantendone l'unicità all'interno della rete.

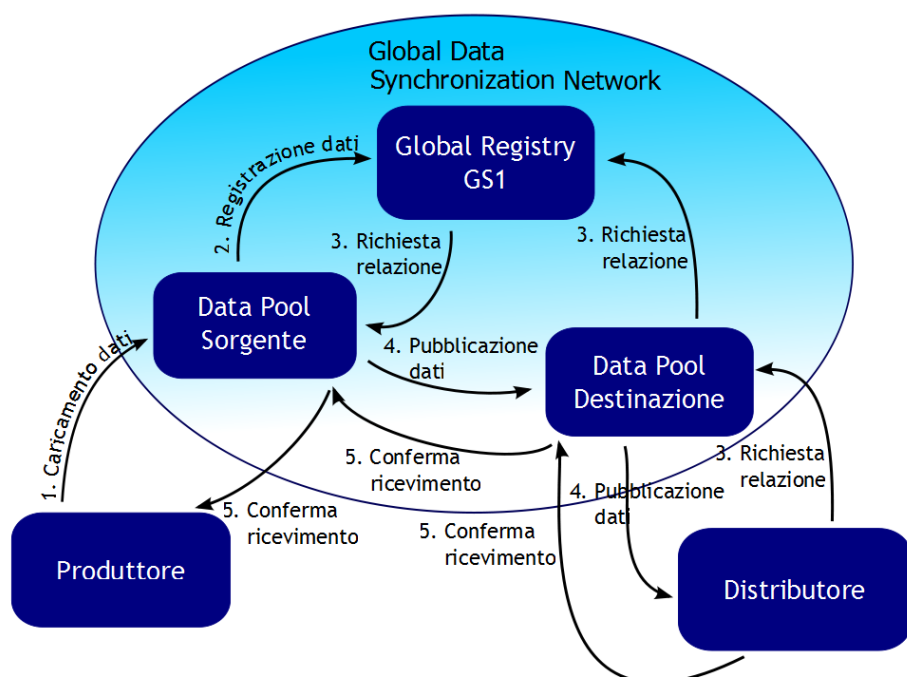
Il GDSN permette ai partner commerciali di condividere informazioni sempre aggiornate e di rimanere sincronizzati dopo ogni modifica: quando un fornitore ed un cliente fanno di consultare e di riferirsi agli stessi dati validi e accurati è molto più agevole, veloce e meno dispendioso operare in modo efficiente tra i partner commerciali e le relative catene logistiche. Il GDSN fornisce alle organizzazioni un unico punto di accesso e di conoscenza ("a single point of truth") delle informazioni di prodotto.

I passi che permettono ai partner commerciali di sincronizzare le informazioni di prodotto tra loro sono pochi e semplici:

- **Caricamento dei dati:** il fabbricante carica le informazioni relative alle anagrafiche dei propri prodotti nel data pool. Questa operazione non comporta la visibilità dei dati da parte dei partner commerciali
- **Registrazione:** un sottoinsieme di dati caricato viene inviato automaticamente al Global registry che ne garantisce l'univocità all'interno della rete e il reperimento da parte dei partner che fanno richiesta di sincronizzazione
- **Sottoscrizione (Richiesta di Sincronizzazione):** il partner commerciale, attraverso il proprio data pool (che può essere diverso da quello del fabbricante), richiede di ricevere le informazioni di un fabbricante attivando una sottoscrizione caratterizzata da uno o più parametri combinati scelti tra i codici GTIN, GLN, TG o GPC (codici prodotto, azienda, Target Market o codici classificazione merceologica).
- **Pubblicazione dei dati:** il fabbricante può decidere verso quali acquirenti/utilizzatori (GLN) o Target Market pubblicare le informazioni (il data pool del fabbricante si occuperà del matching tra le richieste di relazione e le pubblicazioni, inoltrando le anagrafiche ai destinatari finali tramite il loro data pool)

- **Conferma:** il partner commerciale può inviare un messaggio di feedback al fabbricante, tramite i rispettivi data pool, con il quale può accettare le informazioni ricevute, rifiutarle (interrompendo di fatto ogni successiva sincronizzazione per quel/quel codice/i) o inviare dei commenti sulle informazioni ricevute.

Dal punto di vista tecnologico tutte le informazioni vengono scambiate utilizzando file **XML** costruiti secondo regole standard sviluppate e mantenute da GS1 attraverso un protocollo di connessione di tipo **AS2** per il colloquio tra l'azienda e il data pool a cui fa riferimento.



Esistono poi diverse altre modalità per la comunicazione dei dati al proprio data pool, un fabbricante in questo modo non è obbligato ad utilizzare file XML per il caricamento e la gestione delle anagrafiche. Tali metodi, messi a disposizione dal proprio provider, possono consistere nella compilazione diretta di schede su un portale web o nel caricamento di modelli Excel.

GS1 Italy|Indicod-Ecr fornisce in Italia il servizio di Catalogo Elettronico avvalendosi dell'infrastruttura di uno dei provider di accesso più conosciuti : SA2 Worldsync, uno dei 28 Data Pool certificati a livello mondiale. GS1 Italy|Indicod-Ecr si fa carico di tutte le attività di relazione con le aziende italiane (commerciale, amministrativa, tecnica) e fornisce tutto il supporto necessario all'utente nella comprensione e nell'utilizzo del Catalogo Elettronico.

3 Data Model GDSN Healthcare Italia

Nel presente capitolo saranno descritti tutti gli attributi che costituiscono il set di informazioni approvato dai componenti del Gruppo di Lavoro “Standard GS1 per l’identificazione e l’allineamento anagrafico in Sanità” per la descrizione dei dispositivi medici che attraversano la supply chain logistica dal fabbricante all’utente finale del prodotto.

Gli attributi di seguito sono stati suddivisi in categorie funzionali al fine di agevolare gli utenti nella compilazione dei campi. Esse pertanto potrebbero non riflettere l’ordine sviluppato dalla documentazione ufficiale GS1. Per ogni chiarimento si rimanda alla documentazione ufficiale GS1 e si raccomanda di contattare i responsabili di progetto GS1 Italy|Indicod-Ecr.

3.1 Definizioni

La strutturazione degli attributi sviluppati dallo standard GS1 GDSN si suddividono in:

- Attributo appartenente all’insieme CORE: fanno parte dell’insieme "Core" gli attributi la cui definizione è comune e trasversale a tutte le merceologie ("Neutral"). Gli attributi Core sono comuni a tutte le geografie (Target Markets, nazioni). Gli attributi Core NON POSSONO dipendere da specifiche relazioni tra partner commerciali
- Attributo appartenente all’insieme EXTENSION: fanno parte di un insieme “Extension” tutti gli attributi sviluppati per uno specifico settore merceologico o area geografica. Nel Data Model GDSN Healthcare Italia sono presenti, insieme ad attributi “Core”, alcuni attributi specifici del settore merceologico sviluppati nell’"Extension Healthcare" dello standard GS1 GDSN

Ogni attributo fa operativamente parte di una classe di attributi.

Per ogni classe e ogni attributo è stato definito uno stato:

- M: MANDATORY → obbligatorio. Il campo informazioni deve essere compilato secondo le specifiche del Data Model
- O: OPTIONAL → opzionale. Il campo informazioni viene utilizzato se necessario a soddisfare le esigenze degli utilizzatori. Alcuni campi, pur opzionali dal punto di vista teorico, possono di conseguenza risultare indispensabili dal punto di vista operativo
- D: DEPENDANT → dipendente. Il campo informazioni in oggetto dipende da un altro che lo precede. Se il campo informazioni da cui dipende il subordinato è compilato nel Data Set allora anche il campo informazioni dipendente deve essere compilato

Se una classe di attributi è definita come MANDATORY, devono essere compilati i campi attributo definiti obbligatori in quella classe. Gli altri definiti come opzionali possono essere compilati o meno a seconda delle esigenze dei diversi utenti.

Inoltre nella definizione di ciascun attributo rientrano alcune caratteristiche che servono a descrivere la sua struttura e il suo utilizzo:

- MOLTEPLICITÀ → questa caratteristica indica la possibilità di ripetere l’attributo nello stesso set di informazioni di un Trade Item
- LIVELLO DI GERARCHIA di imballo al quale l’attributo può essere associato → non tutti gli attributi possono essere associati a tutti i livelli di imballo descrivibili attraverso il Data Model GDSN. Quelli definiti dallo standard GS1 GDSN sono:

- MX (Mixed Module): unità logistica
- PL (Pallet): pallet
- DS (Display/Shipper): espositore o unità logistica di spedizione intermedia (1/2 pallet, 1/4 pallet)
- CA (Case): collo
- PK (Pack/Innerpack): imballo intermedio tra collo e unità base che può essere codificata tramite un barcode o meno
- AP (Assorted Pack/Setpack): imballo intermedio tra collo e unità base che può essere codificata tramite un barcode o meno
- EA (Each): unità base, singola referenza identificata tramite un GTIN

La caratteristica descrive a quali livelli di imballo definiti può essere associato l'attributo. L'indicazione ALL significa che l'attributo può essere descritto per tutti i livelli di imballo definiti. Si rimanda al documento GDSN Trade Item – Implementation Guide, Issue 13, Aug – 2010 per un approfondimento relativo ai diversi livelli di imballo definiti.

- VALORE UNICO NELLA GERARCHIA → la caratteristica indica se nella descrizione dei diversi livelli di imballo, l'attributo rimane il medesimo oppure varia a seconda del livello di imballo (il valore del GTIN non è il medesimo nella gerarchia, il valore GNL del soggetto che pubblica le informazioni rimane invece costante)
- TIPO del campo → questa caratteristica indica la tipologia del campo informazioni:
 - CODELIST (EnumeratedList, Multi Measurement Value, N): i valori che compilano il campo sono scelti da liste predefinite
 - N: campo numerico
 - AN: campo alfanumerico
 - MULTI-SHORT DESCRIPTION, LONG TEXT DESCRIPTION: il campo è una stringa di testo
 - BOOLEAN: il campo informazioni è caratterizzato dal valore True/False, Yes/No
 - DATE: il campo informazioni specifica una data
 - DATETIME: il campo informazioni specifica una data e un tempo
- DIMENSIONE → questa caratteristica indica la dimensione e la struttura del campo informazioni:
 - Il campo informazioni può essere a lunghezza fissa o variabile. La cifra riportata nella definizione della dimensione indica il numero di caratteri da inserire nel caso di un campo a lunghezza fissa (14) mentre indica il massimo numero di caratteri che il campo può contenere in caso di campo a lunghezza variabile (..35)
 - YYYY-MM-DD: il campo riporta una data strutturata con 4 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese e 2 cifre per il giorno (Anno (4) – Mese (2) – Giorno (2))
 - YYYY-MM-DDTHH:MM:SS: il campo riporta una data e un tempo strutturati con 4 cifre per l'anno, 2 cifre per il mese, 2 cifre per il giorno, 2 cifre per l'ora, 2 cifre per il minuto e 2 cifre per il secondo (Anno (4) – Mese (2) – Giorno (2) – Ora (2) – Minuto (2) – Secondo (2))
 - N/A: il valore assunto dall'attributo è scelto da Codelist

Si sottolinea che il tipo e la dimensione dei campi sono definiti secondo gli standard internazionali GS1.

3.2 Descrizione

3.2.1 Categoria funzionale “core”: IDENTIFICAZIONE

All'interno di questa categoria funzionale rientrano tutti gli attributi atti all'identificazione del Trade Item.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Livello gerarchico (di imballo)	tradelItemUnitDescriptor	Identifica la configurazione gerarchica del trade item.

Il trade item descritto è definito all'interno di una configurazione gerarchica di imballo. L'attributo è obbligatorio e il suo significato è descritto dalla codelist “Trade Item Unit Indicator” dalla quale l'utente sceglie quella appropriata. Si rimanda al documento: GDSN Trade Item – Implementation Guide, Issue 13, Aug – 2010 per un approfondimento relativo ai diversi livelli di imballo definiti.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GTIN	globalTradelItemNumber	Il GTIN è utilizzato per l'identificazione univoca di trade item a livello mondiale. Un trade item è un qualunque item (prodotto o servizio) per il quale c'è la necessità di recuperare informazioni predefinite e che possa avere un prezzo, essere ordinato o fatturato in un qualunque punto della catena logistica.

Il GTIN (Global Trade Item Number) è un codice che garantisce l'identificazione univoca, a livello globale, di una Trade Item; dallo standard GS1 è definito da una sequenza numerica di 13 o 14 cifre. Si può facilmente passare da un GTIN-13 (GTIN a 13 cifre) ad un GTIN-14 (GTIN a 14 cifre) antepoendo al GTIN-13 uno 0 (zero) come cifra di riempimento. Per maggiori informazioni relative alla struttura di un GTIN si rimanda al Manuale delle Specifiche Tecniche GS1.

L'attributo GTIN del Data Model GS1 è definito da una struttura numerica a lunghezza fissa di 14 caratteri. È un attributo obbligatorio del Data Set e costituisce, insieme agli attributi GLN fornitore dell'informazione e mercato di riferimento, la terna di informazioni chiave per abilitare i processi GDSN di GS1.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Codice identificativo aggiuntivo	additionalTradeltemIdentificationValue	Codice aggiuntivo di identificazione, utilizzato per un riferimento incrociato al GTIN in una relazione uno-a-uno.
	additionalTradeltemIdentificationType	Identifica il tipo e il formato del codice identificativo aggiuntivo.

L'attributo Codice identificativo aggiuntivo permette all'utente di inserire nel Data Model un codice di identificazione aggiuntivo rispetto al GTIN standard. Nell'insieme è definito come un campo opzionale del Data Set GDSN che può essere utilizzato secondo le necessità dell'utente. All'interno del Gruppo di Lavoro "Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in Sanità" è stato approvato l'utilizzo di questo attributo per l'inserimento del Numero di Repertorio relativo al dispositivo medico. Vista l'importanza che il collegamento tra il data base informativo del repertorio Dispositivi Medici e il Data Set GDSN riveste al fine di evitare la duplicazione delle informazioni ed ottenere una base di dati completa, questo attributo deve essere compilato per tutti i dispositivi medici che hanno assegnato un numero di Repertorio. L'attributo è costituito da due diverse informazioni:

- l'additionalTradeltemIdentificationValue riporta il valore del codice identificativo aggiuntivo. Si tratta di un'informazione opzionale, applicabile a tutti i livelli di imballo, il campo informazioni è a lunghezza variabile e può contenere al massimo 35 caratteri alfanumerici
- l'additionalTradeltemIdentificationType definisce il tipo e il formato del valore inserito precedentemente. Si tratta quindi di un attributo dipendente dall'additionalTradeltemIdentificationValue e il suo valore deve essere scelto all'interno della Codelist denominata Additional Trade Item Identification. Per supportare la necessità di inserire, come codice di identificazione aggiuntivo, il numero di Repertorio dei dispositivi medici, tra le possibili scelte della Codelist sarà inserito il tipo corrispondente.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GTIN articolo cambiato	replacedTradeltemIdentification	GTIN del trade item che viene sostituito permanentemente da questo trade item.

L'attributo GTIN articolo cambiato richiede l'inserimento nel campo informazioni di un GTIN che rappresenta l'identificativo del trade item che viene sostituito permanentemente da quello descritto nel Data Model GS1. Il campo caratteri è definito da una struttura numerica a lunghezza fissa di 14 caratteri ed è un attributo opzionale del Data Set.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GLN fornitore dell'informazione	informationProviderOfTradeltem	GLN che identifica in maniera univoca il proprietario/fornitore delle informazioni.

Il GLN (Global Location Number) è un codice che garantisce l'identificazione univoca a livello globale, di unità operative (entità fisiche, funzionali o legali: uno stabilimento produttivo, un magazzino, un Ce.Di. ma anche un reparto o una funzione aziendale all'interno dello stesso stabilimento); nello standard GS1 è definito da una sequenza numerica di 13 cifre. Per maggiori informazioni relative alla struttura di un GLN si rimanda al Manuale delle Specifiche Tecniche GS1. L'attributo GLN del Data Model GS1 è definito da una struttura numerica a lunghezza fissa di 13 caratteri. È un attributo obbligatorio del Data Set e costituisce, insieme agli attributi GTIN e mercato di riferimento, la terna di informazioni chiave per abilitare i processi GDSN di GS1.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Mercato di riferimento	targetMarketCountryCode	Il codice del mercato di riferimento indica la nazione per la quale il produttore renderà disponibile il GTIN agli acquirenti. Questa indicazione non limita o regola in alcun modo dove il compratore può rivendere il GTIN agli utenti finali.

L'attributo Mercato di riferimento indica la porzione geografica per la quale è valido il Data Model compilato dall'utente. Come il GLN anche il presente attributo può essere applicato a tutta la gerarchia di imballo da descrivere e rimarrà costante per tutti i livelli di imballo per cui è compilato il Data Model. L'attributo acquista un valore a tre cifre numeriche scelto dalla Codelist denominata Country Code tratta dalla tabella 3166-1. È un attributo obbligatorio del Data Set e costituisce, insieme agli attributi: GTIN e GLN del fornitore dell'informazione, la terna di informazioni chiave per abilitare i processi GDSN di GS1.

3.2.2 Categoria funzionale "core": GERARCHIA

Il Data Model GDSN prevede la descrizione dei livelli di imballo figli del trade item in oggetto. Gli attributi inseriti in questa categoria definiscono il contenuto del trade item descritto. I 4 attributi che seguono descrivono completamente il contenuto del trade item che si sta descrivendo. I seguenti attributi sono tutti obbligatori e si possono applicare a tutti i livelli gerarchici a meno dell'unità base (che per definizione indica il livello più basso della gerarchia, inteso o etichettato per l'utilizzo individuale).

Ipotizziamo di dover compilare l'anagrafica di due unità imballo, in questo caso due cartoni, così costituiti:

1. Un imballo omogeneo che al proprio interno contiene 10 confezioni di siringhe uguali tra di loro (tutte identificate con lo stesso GTINX)
2. Un imballo disomogeneo che al proprio interno contiene confezioni di siringhe con aghi di 3 lunghezze differenti: 3 identificate dal GTIN 1, 3 identificate dal GTIN 2 e 2 identificate dal GTIN 3

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Quantità totale di trade item di livello inferiore	totalQuantityOfNextlowerLevelTradeItem	Indica il numero totale di GTIN contenuti in un'unità trade item complessa: Deriva dalla somma dei Quantity of Next Lower Trade Item di ogni GTIN figlio contenuto nel trade item.

L'attributo Quantità totale di trade item di livello inferiore indica il numero totale di pezzi contenuti nel trade item descritto. L'attributo ha un campo dati numerico a lunghezza variabile di al massimo 6 caratteri.

Riferendosi alla configurazione di imballo precedentemente definita al punto 1., la quantità totale di trade item di livello inferiore è 10, mentre per la configurazione definita al punto 2. la quantità totale di trade item di livello inferiore è 8.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Tipi di trade item di livello inferiore	quantityOfChildren	Indica il numero di trade item diversi contenuti nel livello inferiore di un'unità di trade item complessa. Una unità trade item complessa contiene almeno due GTIN diversi.

L'attributo Tipi di trade item di livello inferiore indica il numero dei GTIN diversi contenuti nel trade item descritto. L'attributo ha un campo dati numerico a lunghezza variabile di al massimo 10 caratteri.

Riferendosi alla configurazione di imballo precedentemente definita al punto 1., la quantità totale di trade item di livello inferiore è 1, mentre per la configurazione definita al punto 2. la quantità totale di trade item di livello inferiore è 3.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Quantità di trade item di livello inferiore	QuantityOfNextLowerLevelTradeItem	Il numero di unità commerciali di livello inferiore contenute in questa unità commerciale.

L'attributo Quantità di trade item di livello inferiore indica il numero di trade item diversi per ogni GTIN contenuto nel trade item descritto. L'attributo ha un campo dati numerico a lunghezza variabile di al massimo 6 caratteri.

Rispetto ai due attributi della stessa categoria funzionale precedenti, questo attributo e quello seguente sono ripetibili all'interno dello stesso DataModel.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GTIN del trade item contenuto	tradeItemIdentificationOfNextLowerLevelTradeItem	Il GTIN del trade item di livello inferiore contenuto nel trade item a cui si riferisce.

L'attributo Tipi di trade item di livello inferiore indica il GTIN del trade item contenuto nel trade item descritto. L'attributo ha uno campo dati numerico a lunghezza fissa di 14 caratteri.

Dovendo riportare tutti i GTIN contenuti in un trade item, questo attributo e il precedente possono essere ripetuti nello stesso Data Model.

I due attributi sono così tra loro collegati e riportano la definizione del GTIN contenuto e del numero di trade item con lo stesso GTIN contenuti.

Riferendosi alle configurazioni di imballo precedentemente riportate:

1. Quantità di trade item di livello inferiore: 10
GTIN del trade item contenuto: GTINX
2. Quantità di trade item di livello inferiore: 3
GTIN del trade item contenuto: GTIN1
Quantità di trade item di livello inferiore: 3
GTIN del trade item contenuto: GTIN2
Quantità di trade item di livello inferiore: 2
GTIN del trade item contenuto: GTIN3

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GTIN del trade item che lo contiene	parentGTIN	Il GTIN del trade item di livello superiore che contiene il trade item a cui si riferisce.

L'attributo GTIN del trade item che lo contiene relativo al trade item è ancora in fase di sviluppo.

3.2.3 Categoria funzionale “core”: DESCRIZIONE

Gli attributi descrittivi caratterizzano qualitativamente il trade item descritto.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Marca	brandName	Il nome riconoscibile utilizzato da un titolare di marca per identificare in maniera univoca un'unità commerciale o un servizio. Questo è riconoscibile dal consumatore.

L'attributo Marca riporta il nome riconoscibile utilizzato da un titolare del brand per identificare l'unità commerciale. La marca risulta riconoscibile dall'utente. L'attributo è obbligatorio e può essere applicato a tutti i diversi livelli gerarchici di imballo. Non è ripetibile all'interno di uno stesso Data Model. Ha la struttura di un campo informazioni alfanumerico a lunghezza variabile di al massimo 35 caratteri.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Nome funzionale	functionalName	Descrizione dell'uso del prodotto o del servizio da parte del consumatore. Dovrebbe chiarire la classificazione del prodotto associata al GTIN.
Lingua	functionalNameLanguage	Il codice della lingua utilizzata per compilare il campo

L'attributo nome funzionale richiede di specificare il principio attivo o la caratteristica principale di cui è composto il dispositivo. Si risponde alla domanda: "Cosa fa il prodotto?". Il Gruppo di Lavoro "Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in Sanità" ha sottolineato l'opportunità di utilizzare la nomenclatura GMDN per la compilazione di questo campo informazioni. Si tratta di un attributo obbligatorio del Data Model che si applica a tutti i livelli della gerarchia di imballo. L'attributo Marca è definito come un attributo alfanumerico di al massimo 35 caratteri.

Associato a questo campo e dipendente da questo deve essere introdotto un ulteriore attributo: Lingua che riporta il codice della lingua utilizzata per la compilazione del campo Nome funzionale. Questo attributo è scelto da una Codelist denominata Language Code tratta dalla tabella ISO 639-1988.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Descrizione	additionalTradelItemDescription	Spazio aggiuntivo necessario per comunicare informazioni utili a definire meglio il prodotto.
Lingua	additionalTradelItemDescriptionLanguage	Il codice della lingua utilizzata per compilare il campo

L'attributo descrizione permette di inserire una descrizione testuale relativa al Dispositivo Medico. Si tratta di un attributo opzionale del Data Model ed è definito come un attributo alfanumerico di al massimo 350 caratteri. Associato a questo campo e dipendente deve essere introdotto un ulteriore attributo: Lingua che riporta il codice della lingua utilizzata per la compilazione del campo Nome funzionale. Questo attributo è scelto da una Codelist denominata Language Code tratta dalla tabella ISO 639-1988.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GLN proprietario marchio	brandOwner	Identificatore univoco del titolare del marchio. Potrebbe essere o meno la stessa entità fornitrice delle informazioni, che effettivamente inserisce e aggiorna i dati nel data pool. Dovrebbe essere un GLN.

Il GLN (Global Location Number) è un codice che garantisce l'identificazione univoca ed inequivocabile, a livello globale, di unità operative (entità fisiche, funzionali o legali: uno stabilimento produttivo, un magazzino, un Ce.Di. ma anche un reparto o una funzione aziendale all'interno dello stesso stabilimento); dallo standard GS1 è definito da una sequenza numerica di 13 cifre. Per maggiori informazioni relative alla struttura di un GLN si rimanda al Manuale delle Specifiche Tecniche GS1. L'attributo GLN del Data Model GS1 è definito da una struttura numerica a lunghezza fissa di 13 caratteri.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Nome del proprietario del marchio	nameOfBrandOwner	Nome dell'entità a cui appartiene il marchio dell'articolo.

L'attributo Nome del proprietario del marchio riporta il nome riconoscibile del titolare del brand. Il nome del proprietario del marchio risulta riconoscibile dall'utente. L'attributo è opzionale e può essere applicato a tutti i diversi livelli gerarchici di imballo. Non è ripetibile all'interno di uno stesso Data Model. Ha la struttura di un campo informazioni alfanumerico a lunghezza variabile di al massimo 35 caratteri.

Gli attributi GLN proprietario del marchio e Nome del proprietario del marchio sono opzionali ma tra loro legati. Se uno dei due è compilato dell'utente, l'altro viene automaticamente abilitato e diventa contestualmente obbligatorio.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
GLN del fabbricante	manufacturer	L'entità che ha emesso il GTIN associato al trade item, solitamente il fabbricante dell'articolo. Può essere identificato un solo emittente per il GTIN. Dovrebbe essere un GLN.

Il GLN (Global Location Number) è un codice che garantisce l'identificazione univoca ed inequivocabile, a livello globale, di unità operative (entità fisiche, funzionali o legali: uno stabilimento produttivo, un magazzino, un Ce.Di. ma anche un reparto o una funzione aziendale all'interno dello stesso stabilimento); dallo standard GS1 è definito da una sequenza numerica di 13 cifre. Per maggiori informazioni relative alla struttura di un GLN si rimanda al Manuale delle Specifiche Tecniche GS1. L'attributo GLN del Data Model GS1 è definito da una struttura numerica a lunghezza fissa di 13 caratteri.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Nome del fabbricante	nameOfManufacturer	Nome dell'entità che ha emesso il GTIN associato al trade item, solitamente il fabbricante dell'articolo. Può essere identificato un solo emittente per il GTIN.

L'attributo Nome del fabbricante riporta il nome dell'entità che produce il trade item. L'attributo è opzionale e può essere applicato a tutti i diversi livelli gerarchici di imballo. Non è ripetibile all'interno di uno stesso Data Model. Ha la struttura di un campo informazioni alfanumerico a lunghezza variabile di al massimo 35 caratteri.

Gli attributi GLN del fabbricante e Nome del fabbricante sono opzionali ma tra loro legati. Se uno dei due è compilato dell'utente, l'altro viene automaticamente abilitato e diventa contestualmente obbligatorio.

3.2.4 Categoria funzionale “core”: CLASSIFICAZIONE

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Codice Brick di classificazione GPC	classificationCategoryCode	Codice della classificazione della categoria merceologica GPC. E' un codice unico e permanente a 8 cifre. E' un'informazione OBBLIGATORIA per il processo di sincronizzazione.

L'attributo Codice Brick di classificazione GPC è obbligatorio e richiede l'indicazione del codice GPC di classificazione prodotti ufficiale sviluppato da GS1. L'albero di classificazione GPC di GS1 suddivide i prodotti in diverse categorie a seconda del mercato di riferimento. Ad ogni prodotto è associato dal GPC un codice univoco che ne identifica il mercato merceologico. Poiché l'albero GPC Healthcare non è ancora stato sviluppato completamente per i prodotti farmaceutici e i dispositivi medici, attualmente il campo non può essere compilato per tutte le unità commerciali. L'utente ha quindi due possibilità che l'utente può seguire:

1. utilizzare un codice dummy: 99999999
2. utilizzare il codice 10005845 per i prodotti farmaceutici e il codice 10005844 per i dispositivi medici.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Agenzia per il mantenimento della classificazione aggiuntiva	additionalClassificationAgencyName	Il nome dell'organizzazione che gestisce il sistema di classificazione aggiuntivo.

L'attributo riporta il codice assegnato all'Agenzia che mantiene la classificazione non GPC dei dispositivi medici. L'attributo che può essere compilato solo per l'unità base del dispositivo medico ed è opzionale. Il valore da assegnare al campo è scelto da una Codelist denominata Additional Classification Agency Name e per la soluzione italiana qui descritta, il Gruppo di Lavoro "Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in sanità" ha concordato di inserire la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) come classificazione aggiuntiva. La Codelist per la compilazione di questo campo contiene già al proprio interno un valore definito per la CND.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Codice di classificazione aggiuntiva	additionalClassificationCategoryCode	Codice categoria basato su un sistema di classificazione prodotti alternativo e in aggiunta allo schema GPC.

L'attributo Codice di classificazione aggiuntiva è un attributo dipendente dal precedente e riporta il valore della classificazione aggiuntiva prescelta. Se l'attributo AdditionalClassificationAgencyname è abilitato, deve essere compilato anche questo attributo che si applica solo all'unità base ed è definito come campo informazioni alfanumerico a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

Gli attributi: Agenzia per il mantenimento della classificazione aggiuntiva e Codice di classificazione aggiuntiva sono entrambi attributi ripetibili all'interno del Data Model; è quindi permesso ripeterli per inserire ulteriori classificazioni aggiuntive come per esempio GMDN, EDMA, ecc.

3.2.5 Categoria funzionale "core": MISURE

Gli attributi definiti per la categoria funzionale delle misure sono utilizzate per descrivere dimensionalmente il trade item.

A tutti gli attributi di misura è associato, come dipendente, un ulteriore attributo: Unità di misura che definisce il valore compilato nell'attributo precedente. L'attributo che definisce l'unità di misura è scelto da una Codelist.

Tutti i trade item sono descrivibili attraverso gli attributi di misura definiti dal Data Model. Per un approfondimento relativo alle modalità di rilevamento delle misure di un trade item si rimanda al documento GS1 Package Measurement Rules.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Altezza	height	La misura dell'altezza del trade item. La dimensione verticale dall'estremità inferiore all'estremità superiore, inclusa la confezione. A livello di pallet la misura include l'altezza del pallet.
Unità di misura	heightUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce l'altezza del trade item può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo. È un attributo obbligatorio per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

L'attributo Unità di Misura è dipendente dal valore assunto dall'attributo altezza e il valore è definito da una Codelist denominata Linear Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Larghezza	width	La misura da sinistra a destra del trade item.
Unità di misura	widthUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la larghezza del trade item può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo. È un attributo obbligatorio per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

L'attributo Unità di Misura è dipendente dal valore assunto dall'attributo larghezza e il valore è definito da una Codelist denominata Linear Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Profondità	depth	La misura dal fronte al retro del trade item (profondità).
Unità di misura	depthUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la profondità del trade item può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo. È un attributo obbligatorio per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

L'attributo Unità di Misura è dipendente dal valore assunto dall'attributo profondità e il valore è definito da una Codelist denominata Linear Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Contenuto netto	netContent	La quantità di unità commerciale contenuta nella confezione, come indicato sull'etichetta. NB Da specificare solo per unità consumatore.
Unità di misura	netContentUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce il contenuto netto del trade item può essere applicato solo all'unità commerciale al più basso livello gerarchico. Esso richiede di specificare il contenuto netto dell'item. Per esempio:

- Se l'unità commerciale è una bottiglia contenente 500 ml di soluzione salina, il contenuto netto del dispositivo è 500 ml
- Se l'unità commerciale è una confezione da 50 siringhe, il contenuto netto è 50 pezzi.

È un attributo obbligatorio per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

L'attributo Unità di Misura è dipendente dal valore assunto dall'attributo profondità e il valore è definito da una Codelist denominata Size Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Peso lordo	grossWeight	Utilizzato per identificare il peso lordo del trade item. Il peso lordo include tutti i materiali di confezionamento del trade item.
Unità di misura	grossWeightUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce il peso lordo del trade item può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo. È un attributo opzionale per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

L'attributo Unità di Misura è dipendente dal valore assunto dall'attributo peso lordo e il valore è definito da una Codelist denominata Weight Unit of Measure.

3.2.6 Categoria funzionale “core”: INDICATORI

Nella categoria funzionale degli indicatori sono contenuti tutti gli attributi che caratterizzano il trade a catalogo. Gli attributi definiti in questa categoria sono tutti obbligatori e hanno una struttura di tipo booleano che l'utente deve compilare con Yes o No.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità base	isTradelItemABaseUnit	Identifica il trade item al livello di unità base della gerarchia di trade item.

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità del più basso livello gerarchico possibile per quel dispositivo medico. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità consumatore	isTradelItemAConsumerUnit	Identifica se il corrente livello di gerarchia del trade item è inteso per il consumo finale. Per la rivendita, questo articolo può

		essere passato allo scanner del punto di vendita.
--	--	---

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità consumatore. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità logistica	isTradeltemADespatchUnit	Indica che il fornitore dell'informazione considera il trade item come un'unità logistica (unità di spedizione).

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità di spedizione pronta per la consegna. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità fatturabile	isTradeltemAnInvoiceUnit	Indica che il fornitore dell'informazione includerà questa unità nelle proprie fatture.

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità fatturabile. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità ordinabile	isTradeltemAnOrderableUnit	Indica che il fornitore dell'informazione considera questa unità ad un livello gerarchico per cui è ordinabile dai clienti.

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità ordinabile. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità a quantità variabile	isTradeltemAVariableUnit	Indica che il trade item è un'unità a peso variabile.

L'attributo chiede se l'unità commerciale corrisponde ad un'unità a quantità/peso variabile. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Numero di lotto	hasBatchNumber	Indica se al trade item è assegnato un numero di lotto. Un numero di lotto è un codice assegnato dal produttore per identificare un trade item di trade items in un lotto. Differisce dal numero seriale che è un codice assegnato sempre dal produttore per identificare univocamente un'istanza del trade item.

In accordo con la definizione, il numero seriale, spesso associato alla produzione di un Dispositivo Medico, identifica univocamente un oggetto prodotto e non può essere assimilato ad un numero di lotto assegnato, invece, ad un gruppo di item. L'attributo va quindi compilato con una risposta negativa se l'oggetto descritto possiede un Numero Seriale e non un Numero di Lotto.

L'attributo chiede se l'unità commerciale possiede un lotto di produzione/confezionamento assegnatole. Esso può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Prodotto non venduto restituibile	isNonSoldTradeItemReturnable	Il trade item non venduto/non utilizzato può essere restituito.

L'attributo chiede se l'unità commerciale non venduta può essere resa. Esso può essere compilato solo per l'unità consumatore del più basso livello gerarchico e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Prodotto riciclabile	isTradeItemMarkedAsRecyclable	Il trade item ha un indicazione di "prodotto riciclabile".

L'attributo chiede se l'unità commerciale etichettata può essere riciclata. Esso può essere compilato solo per l'unità consumatore del più basso livello gerarchico e non può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

3.2.7 Categoria funzionale "core": DATE

La categoria delle date riporta tre attributi obbligatori che servono ad abilitare la validità dell'anagrafica inserita a catalogo per il trade item. Essi si applicano a tutti i livelli gerarchici e non sono ripetibili all'interno dello stesso Data Model. La struttura definita per tutti gli attributi è quella della data e tempo definita dello standard ISO: YYYY-MM-DDTHH:MM:SS e cioè sono assegnate nell'ordine 4 cifre all'anno, 2 al mese, 2 al giorno, 2 per l'indicazione dell'ora, 2 per i minuti e 2 per i secondi. Nel caso in cui non sia necessario o possibile inserire uno o più delle informazioni sopra

riportate relative a data e tempo, lo spazio ad esse relativo deve essere compilato con degli 0 (zero) riempitivi.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Data di inizio validità del prodotto	effectiveDate	La data dalla quale le informazioni contenute nel record sono valide ed effettive. Questa data può essere intesa come la data iniziale di offerta del trade item, o per marcare una modifica nelle informazioni relative ad un trade item esistente. Questa data serve ad indicare quando queste modifiche diventano effettive.

L'attributo Data di inizio validità del prodotto richiede l'indicazione della data e del tempo effettivo in cui il Data Model caricato diventa valido e di conseguenza utilizzabile.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Data di inizio disponibilità del prodotto	startAvailabilityDateTime	La data dalla quale il trade item diventa disponibile dal fornitore. Include trade item stagionali, temporanei e servizi.

L'attributo Data di inizio disponibilità del prodotto richiede l'indicazione della data e del tempo effettivo in cui il prodotto a catalogo diventa disponibile per l'acquisto.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Data di pubblicazione	publicationDate	La data dalla quale le informazioni statiche associate al trade item diventano disponibili per la visibilità e la sincronizzazione.

L'attributo Data di pubblicazione richiede l'indicazione della data e del tempo effettivo in cui il Data Model caricato è pubblicato.

3.2.8 Categoria funzionale “core”: IMBALLAGGIO

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Imballaggio restituibile	isPackagingMarkedReturnable	Il trade item ha un confezionamento restituibile (prevede reso).

L'attributo imballaggio restituibile richiede di indicare se l'imballo etichettato è restituibile e quindi sarà riutilizzabile. Esso è obbligatorio e si applica a tutti i livelli gerarchici di imballo senza la possibilità di ripeterlo all'interno del medesimo Data Model. La struttura dell'attributo imballaggio restituibile è di tipo booleano e richiede quindi una risposta Yes o No.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Tipo di codice a barre	barCodetype	Il tipo di codice/i a barre che sono visibili sul trade item.

L'attributo tipo di codice a barre richiede di indicare la tipologia di codice a barre visibile utilizzata per l'etichettatura del trade item in essere. Esso è un attributo opzionale che può essere compilato per tutti i livelli gerarchici di imballo e può essere ripetuto nello stesso Data Model nel caso in cui lo stesso trade item riportasse più tipologie diverse di code a barre. Il valore assunto dall'attributo è ricavabile da una Codelist denominata Barcode Type.

3.2.9 Categoria funzionale “core”: CONSERVAZIONE e MANTENIMENTO

Gli attributi appartenenti alla categoria funzionale Conservazione e mantenimento sono attributi a carattere opzionale e sono utilizzati per una descrizione relativa alla conservazione e al mantenimento fisico del trade item.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Durata minima dalla consegna	minimumTradeltemLifespanFromTimeOfArrival	Il periodo di tempo in giorni, garantito dal produttore, prima della scadenza del trade item, basato sull'arrivo in un punto del sistema distributivo dell'acquirente concordato col fornitore.

L'attributo Durata minima dalla consegna richiede l'indicazione del tempo utile, espresso in giorni, di utilizzo del dispositivo dalla data di consegna: indica cioè il numero di giorni, garantito dal fabbricante, prima della scadenza del trade item, basato sull'arrivo nel punto di consegna. Questo attributo è compilabile solo per l'unità commerciale e non può essere ripetuto all'interno del Data Model. La struttura del campo informazione è definita da un campo caratteri numerico a lunghezza variabile di al massimo 4 caratteri.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Durata minima dalla produzione	minimumTradeltemLifespanFromTimeOfProduction	Il periodo di tempo in giorni, garantito dal produttore, prima della scadenza del trade item, basato sulla data

		di produzione.
--	--	----------------

L'attributo Durata minima dalla produzione richiede l'indicazione del tempo utile, espresso in giorni, di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione: indica cioè il numero di giorni, garantito dal fabbricante, prima della scadenza del trade item, basato sulla data di produzione. Questo attributo è compilabile solo per l'unità commerciale e non può essere ripetuto all'interno del Data Model. La struttura del campo informazione è definita da un campo caratteri numerico a lunghezza variabile di al massimo 4 caratteri.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Temperatura massima di stoccaggio	storageHandlingTemperatureMaximum	La temperatura massima di stoccaggio del trade item.
Unità di misura	storageHandlingTemperatureMaximumUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la temperatura massima di stoccaggio del trade item, è un attributo che può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo mantenendo ovviamente lo stesso valore nella gerarchia descritta; non può essere ripetuto all'interno della stessa anagrafica prodotto. È un attributo opzionale per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

All'informazione è associato, come dipendente, un ulteriore attributo: Unità di misura che definisce il valore compilato nell'attributo precedente. L'attributo che definisce l'unità di misura è scelto da una Codelist denominata Temperature Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Temperatura minima di stoccaggio	storageHandlingTemperatureMinimum	La temperatura minima di stoccaggio del trade item.
Unità di misura	storageHandlingTemperatureMinimumUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la temperatura minima di stoccaggio del trade item, è un attributo che può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo mantenendo ovviamente lo stesso valore nella gerarchia descritta; non può essere ripetuto all'interno della stessa anagrafica prodotto. È un attributo opzionale per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 15 caratteri.

All'informazione è associato, come dipendente, un ulteriore attributo: Unità di misura che definisce il valore compilato nell'attributo precedente. L'attributo che definisce l'unità di misura è scelto da una Codelist denominata Temperature Unit of Measure.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Umidità massima di	storageHandlingHumidityMaximum	La percentuale di umidità

stoccaggio		massima di stoccaggio del trade item.
Unità di misura	storageHandlingHumidityMaximumUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la percentuale di umidità massima di stoccaggio del trade item, è un attributo che può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo mantenendo ovviamente lo stesso valore nella gerarchia descritta; non può essere ripetuto all'interno della stessa anagrafica prodotto. È un attributo opzionale per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 3 caratteri.

All'informazione è associato, come dipendente, un ulteriore attributo: Unità di misura che definisce il valore compilato nell'attributo precedente. L'attributo che definisce l'unità di misura è scelto da una Codelist denominata Size Unit of Measure dalla quale si sceglie il valore: Percent.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Umidità minima di stoccaggio	storageHandlingHumidityMinimum	La percentuale di umidità minima di stoccaggio del trade item.
Unità di misura	storageHandlingHumidityMaximumUOM	Il codice scelto caratterizza il valore dell'attributo precedente.

L'attributo che definisce la percentuale di umidità minima di stoccaggio del trade item, è un attributo che può essere applicato a tutti i livelli gerarchici di imballo mantenendo ovviamente lo stesso valore nella gerarchia descritta; non può essere ripetuto all'interno della stessa anagrafica prodotto. È un attributo opzionale per il Data Model GS1 GDSN Healthcare con una struttura numerica a lunghezza variabile di al massimo 3 caratteri.

All'informazione è associato, come dipendente, un ulteriore attributo: Unità di misura che definisce il valore compilato nell'attributo precedente. L'attributo che definisce l'unità di misura è scelto da una Codelist denominata Size Unit of Measure dalla quale si sceglie il valore: Percent.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Classe di pericolosità	classOfDangerousGoods	Indica a quale classe di pericolosità appartiene il trade item.

L'attributo Classe di pericolosità è un attributo opzionale che è stato scelto all'interno del Gruppo di Lavoro "Standard GS1 per l'identificazione e l'allineamento anagrafico in Sanità" per indicare se il trade item descritto è radioattivo o meno. Il valore dell'attributo è definito all'interno di una Codelist denominata Class of Dangerous Goods all'interno della quale è possibile scegliere ulteriori valori relativi alla classe di pericolosità del trade item. Il codice che indica la radioattività del trade item è il numero 7. L'attributo può essere associato a tutti i livelli gerarchici di imballo, assumendo lo stesso valore, e può essere ripetuto all'interno dello stesso Data Model.

3.2.10 Categoria funzionale “extension”: HEALTHCARE

Gli attributi descritti di seguito appartengono all'estensione Healthcare del Data Model Core del GS1 GDSN. Sono stati sviluppati appositamente per supportare le necessità di descrizione derivanti specificatamente da questo settore merceologico.

Tutti gli attributi definiti per il settore Healthcare sono opzionali e posso essere compilati per tutti i livelli gerarchici eccetto il pallet. Essi si riferiscono in particolare all'unità base e non sono ripetibili all'interno dello stesso Data Model. I valori assunti dagli attributi sono tutti definiti da Codelist specifiche.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Contiene sangue o derivati del sangue	doesTradelItemContainHumanBloodDerivative	Indica se il trade item contiene sangue, componenti o derivati del sangue.

L'attributo richiede di indicare se all'interno del dispositivo sono contenuti sangue, componenti o derivati del sangue. Il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Non-Binary Logic.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Contiene lattice	doesTradelItemContainLatex	Indica se il trade item è prodotto da oppure contiene lattice. Questa ultima affermazione si riferisce genericamente ad una dispersione stabile – emulsione – di microparticelle del polimero in un mezzo acquoso.

L'attributo richiede di indicare se il dispositivo è fabbricato da lattice oppure lo contiene. Il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Non-Binary Logic.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
È impiantabile	isTradelItemimplantable	Indica se il trade item è impiantabile.

L'attributo richiede di indicare se il dispositivo è impiantabile. Un dispositivo è definito impiantabile se può essere inserito totalmente o in parte all'interno del corpo umano; per esempio sono dispositivi impiantabili valvole cardiache e protesi ortopediche. Il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Non-Binary Logic.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Brandizzato o generico	isTradelItemConsideredGeneric	Indica che il trade item può

		essere utilizzato come generico sostituito di un trade item brandizzato. Il valore FALSE indica che il trade item non può essere considerato un generico sostituito.
--	--	--

L'attributo richiede di indicare se il dispositivo è brandizzato oppure se si tratta di un generico alternativo ad un prodotto brandizzato. Il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Non-Binary Logic.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
È riutilizzabile	manufacturerDeclaredReusabilityType	Determina se il trade item è monouso oppure se può essere riutilizzato (e se sì, con quali modalità).

L'attributo richiede di indicare se il dispositivo è monouso oppure può essere riutilizzato. La dichiarazione è garantita dal fabbricante che specifica se il prodotto è riutilizzabile oppure no, se ha un riutilizzo limitato oppure se si può riutilizzare limitatamente a determinati pazienti. Il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Healthcare Trade Item Reusability TypeCode List.

In associazione a questo attributo ne sono stati definiti altri 3, comunque opzionali atti a descrivere più a fondo le caratteristiche di riusabilità del prodotto:

- **Massimo numero di cicli di riutilizzo (MaximumCyclesReusable):** l'attributo indica il massimo riutilizzo in termini di volte che il dispositivo può di nuovo essere usato
- **Massimo numero di giorni di riutilizzo (MaximumReusableDays):** l'attributo indica il massimo tempo di riutilizzo in termini di giorni
- **Istruzioni di riutilizzo (ReuseInstructions):** l'attributo di tipo testuale permette al fabbricante di specificare le istruzioni di riutilizzo del dispositivo

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Sterilizzazione iniziale	initialManufacturerSterilisation	Tipo/i di sterilizzazione effettuato/i dal fabbricante

L'attributo richiede di indicare quale/i tipo/i di sterilizzazione è/sono effettuato/i dal fabbricante sull'unità descritta.

Per sterilizzazione ci si riferisce a qualsiasi processo che uccide o elimina efficacemente gli agenti trasmissibili (come funghi, batteri, virus, prioni e le forme di spore, ecc) da superfici, attrezzature, alimenti, farmaci e dispositivi medici, ecc. Alcuni metodi di sterilizzazione possono essere effettuati mediante l'applicazione di calore, radiazioni ed etilene.

Il campo informazione è di tipo opzionale e il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata HC Sterilisation Type.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Sterilizzazione iniziale prima dell'uso	initialSterilisationPriorToUse	Tipo/i di sterilizzazione che un operatore sanitario deve completare prima del primo utilizzo del trade item

L'attributo richiede di indicare quale/i tipo/i di sterilizzazione è/sono necessario che un operatore sanitario effettui sull'unità descritta prima del suo primo utilizzo.

Per sterilizzazione ci si riferisce a qualsiasi processo che uccide o elimina efficacemente gli agenti trasmissibili (come funghi, batteri, virus, prioni e le forme di spore, ecc) da superfici, attrezzature, alimenti, farmaci e dispositivi medici, ecc. Alcuni metodi di sterilizzazione possono essere effettuati mediante l'applicazione di calore, radiazioni ed etilene.

Il campo informazione è di tipo opzionale e il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata HC Sterilisation Type.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Tipologie di ristilizzazione accettabili	manufacturerSpecifiedAcceptableResterilisation	Tipo/i di sterilizzazione accettabile che l'unità riutilizzabile può subire da un operatore sanitario (se l'unità è riutilizzabile)

L'attributo richiede di indicare quale/i tipo/i di sterilizzazione accettabile/i è/sono effettuabili da un operatore sanitario nel caso in cui l'unità descritta sia riutilizzabile.

Per sterilizzazione ci si riferisce a qualsiasi processo che uccide o elimina efficacemente gli agenti trasmissibili (come funghi, batteri, virus, prioni e le forme di spore, ecc) da superfici, attrezzature, alimenti, farmaci e dispositivi medici, ecc. Alcuni metodi di sterilizzazione possono essere effettuati mediante l'applicazione di calore, radiazioni ed etilene.

Il campo informazione è di tipo opzionale e il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata HC Sterilisation Type.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Unità che deve rimanere sterile	isTradeItemRequiredToRemainSterile	Si indica che il trade item sterile deve rimanerlo dal momento della sterilizzazione fino a quello della somministrazione

L'attributo chiede di indicare se un'unità sterilizzata deve necessariamente rimanerlo dal momento della sterilizzazione fino alla somministrazione. L'attributo è opzionale e il valore assunto dall'attributo è definito da una Codelist denominata Non-Binary Logic.

Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione
Indice di allerta/sicurezza	contentOfConcern	Indicazione del rischio per la sicurezza e di conseguenza il livello di allerta legato al trade item.

L'attributo Indice di allerta/sicurezza relativo al trade item è ancora in fase di sviluppo.

Appendice A: Data Model per anagrafica prodotti (Trade Item) del settore Healthcare, rev. ITA_1.0.1_072012

Categorie funzionali	Nome attributo	Nome XML (Definizione del GS1 GDD)	Definizione	Stato <i>M: obbligatorio O: opzionale D: dipendente Pending: in fase di sviluppo</i>
Identificazione	Livello gerarchico (di imballo)	tradeItemUnitDescriptor	Identifica la configurazione gerarchica del trade item (e.g., pallet, case, inner pack, mixed module, display shipper, base unit, prepack, setpack, multipack, etc.).	M
	GTIN articolo	globalTradeItemNumber	Il Global Trade Item Number (GTIN) è utilizzato per l'identificazione univoca di trade items a livello mondiale. Un trade item è un qualunque item (prodotto o servizio) per il quale c'è necessità di recuperare informazioni predefinite e che possa avere un prezzo, essere ordinato o fatturato in un qualunque punto di una catena logistica.	M
	Codice identificativo aggiuntivo	additionalTradeItemIdentificationValue	Il codice interno del fornitore delle informazioni del trade item, utilizzato per un riferimento incrociato al GTIN in una relazione uno-a-uno.	O
		additionalTradeItemIdentificationType	Identifica il tipo e il formato del codice identificativo aggiuntivo.	D
	GTIN articolo cambiato	replacedTradeItemIdentification	GTIN del trade item che viene sostituito permanentemente da questo trade item.	O
	GLN fornitore dell'informazione	informationProviderOfTradeItem	GLN che identifica in maniera univoca il proprietario/fornitore delle informazioni (p.es. fabbricante, fornitore, broker, distributore, ecc.).	M
	Mercato di riferimento	targetMarketCountryCode	Il codice del mercato di riferimento indica la nazione per la quale il produttore renderà disponibile il GTIN agli acquirenti. Questa indicazione non limita o regola in alcun modo dove il compratore può rivendere il GTIN ai consumatori.	M
Gerarchia	Quantità totale di trade item di livello inferiore	totalQuantityOfNextLowerLevelTradeItem	Indica il numero totale di GTIN contenuti in un'unità trade item complessa. Deriva dalla somma dei Quantity of Next Lower Trade Item di ogni GTIN figlio contenuto nel trade item.	M
	Tipi di trade item di livello inferiore	quantityOfChildren	Indica il numero di trade item diversi contenuti nel livello inferiore di un'unità di trade item complessa. Un'unità trade item complessa contiene almeno due GTIN diversi.	M
	Quantità di trade item di livello inferiore	quantityOfNextLowerLevelTradeItem	Il numero di unità commerciali di livello inferiore contenute in questa unità commerciale. (es. qtà di CU in CA).	M

	GTIN del trade item contenuto	tradeItemIdentificati onOfNextLowerLevel ITradeItem	Il GTIN del trade item di livello inferiore contenuto nel trade item a cui ci si riferisce.	M
	GTIN del trade item che lo contiene	parentGTIN	Il GTIN del trade item di livello superiore che contiene il trade item a cui ci si riferisce.	Pending
Descrizione	Marca	brandName	Il nome riconoscibile utilizzato da un titolare di marca per identificare in maniera univoca un'unità commerciale o un servizio. Questo è riconoscibile dal consumatore.	M
	Nome funzionale	functionalName	Descrizione dell'uso del prodotto o del servizio da parte del consumatore. Dovrebbe chiarire la classificazione del prodotto associata al GTIN.	M
	Descrizione	additionalTradeItem Description	Varianti aggiuntive necessarie per comunicare informazioni utili a definire meglio il prodotto. Possono essere definite varianti multiple per ogni GTIN.	O
	GLN proprietario marchio	brandOwner	Identificatore univoco del titolare del marchio. Potrebbe essere o meno la stessa entità fornitrice delle informazioni, che effettivamente inserisce e aggiorna i dati nel data pool. Dovrebbe essere un GLN.	O
	Nome del proprietario del marchio	nameOfBrandOwner	Nome dell'entità a cui appartiene il marchio dell'articolo.	O
	GLN del fabbricante	Manufacturer	L'entità che ha emesso il GTIN associato al trade item, solitamente il fabbricante dell'articolo. Può essere identificato un solo emittente per il GTIN. Dovrebbe essere un GLN.	O
	Nome del fabbricante	nameOfManufacturer	Nome dell'entità che ha emesso il GTIN associato al trade item, solitamente il fabbricante dell'articolo. Può essere identificato un solo emittente per il GTIN.	O
Classificazione	Codice Brick classificazione GPC	classificationCategoryCode	Codice della classificazione della categoria merceologica GPC. E' un codice unico e permanente a 8 cifre. E' un'informazione OBBLIGATORIA per il processo di sincronizzazione. Per l'Healthcare, l'albero GPC non è ancora stato sviluppato completamente. Per questo attualmente il campo non può essere riempito con il valore GPC corretto. Ci sono quindi due possibilità che l'azienda può seguire: 1) utilizzare un codice dummy: 99999999 2) utilizzare il codice 10005845 per i prodotti farmaceutici e il codice 10005844 per i dispositivi medici.	M
	Agenzia per il mantenimento della classificazione aggiuntiva	additionalClassificationAgencyName	Il nome dell'organizzazione che gestisce il sistema di classificazione aggiuntivo.	O

	Codice classificazione aggiuntiva	additionalClassificationCategoryCode	Codice categoria basato su un sistema di classificazione prodotti alternativo e in aggiunta allo schema GPC.	D
Misure	Altezza	height	La misura dell'altezza del trade item. La dimensione verticale dall'estremità inferiore all'estremità superiore, inclusa la confezione. A livello di pallet la misura include l'altezza del pallet.	M
	Larghezza	width	La misura da sinistra a destra del trade item.	M
	Profondità	depth	La misura dal fronte al retro del trade item (profondità)	M
	Contenuto netto	netContent	La quantità di unità commerciale contenuta nella confezione, come indicato sull'etichetta. NB Da specificare solo per unità consumatore	M
	Peso lordo	grossWeight	Utilizzato per identificare il peso lordo del trade item. Il peso lordo include tutti i materiali di confezionamento del trade item.	O
Indicatori	Unità base	isTradeItemABaseUnit	Identifica il trade item al livello di unità base della gerarchia di trade item.	M
	Unità consumatore	isTradeItemAConsumerUnit	Identifica se il corrente livello di gerarchia del trade item è inteso per il consumo finale. Per la rivendita, questo articolo può essere passato allo scanner del punto di vendita.	M
	Unità logistica	isTradeItemALogisticUnit	Indica che il fornitore dell'informazione considera il trade item come un'unità logistica (unità di spedizione).	M
	Unità fatturabile	isTradeItemAnInvoiceUnit	Indica che il fornitore dell'informazione includerà questa unità nelle proprie fatture.	M
	Unità ordinabile	isTradeItemAnOrderableUnit	Indica che il fornitore dell'informazione considera questa unità ad un livello gerarchico per cui è ordinabile dai clienti.	M
	Unità a quantità variabile	isTradeItemAVariableUnit	Indica che il trade item è un'unità a peso variabile.	M
	Numero di lotto	hasBatchNumber	Indica se al trade item è assegnato un numero di lotto. Un numero di lotto è un codice assegnato dal produttore per identificare un trade item di trade items in un lotto. Differisce dal numero seriale che è un codice assegnato sempre dal produttore per identificare univocamente un'istanza del trade item.	M
	Prodotto non venduto restituibile	isNonSoldTradeItemReturnable	Il trade item non venduto/non utilizzato può essere restituito	M
	Prodotto riciclabile	isTradeItemMarkedAsRecyclable	Il trade item ha un indicazione di "prodotto riciclabile"	M

Date	Data di inizio validità del prodotto	effectiveDate	La data dalla quale le informazioni contenute nel record sono valide ed effettive. Questa data può essere intesa come la data iniziale di offerta del trade item, o per marcare una modifica nelle informazioni relative ad un trade item esistente. Questa data serve ad indicare quando queste modifiche diventano effettive.	M
	Data di inizio disponibilità del prodotto	startAvailabilityDate Time	La data (aaaa-mm-ggThh:mm:ss) dalla quale il trade item diventa disponibile dal fornitore. Include trade item stagionali, temporanei e servizi.	M
	Data di pubblicazione	publicationDate	La data dalla quale le informazioni statiche associate al trade item diventano disponibili per la visibilità e la sincronizzazione.	M
Imballaggio	Imballaggio restituibile	isPackagingMarked Returnable	Il trade item ha un confezionamento restituibile (prevede reso).	M
	Tipo di codice a barre	barCodeType	Il tipo di codice/i a barre che sono visibili sul trade item.	O
Conservazione e Mantenimento	Durata minima dalla consegna	minimumTradeItemL ifespanFromTimeOf Arrival	Il periodo di tempo in giorni, garantito dal produttore, prima della scadenza del trade item, basato sull'arrivo in un punto del sistema distributivo dell'acquirente concordato col fornitore.	O
	Durata minima dalla produzione	minimumTradeItemL ifespanFromTimeOf Production	Il periodo di tempo in giorni, garantito dal produttore, prima della scadenza del trade item, basato sulla data di produzione.	O
	Temperatura massima di stoccaggio	storageHandlingTe mperatureMaximum	La temperatura massima di stoccaggio del trade item.	O
	Temperatura minima di stoccaggio	storageHandlingTe mperatureMinimum	La temperatura minima di stoccaggio del trade item.	O
	Umidità massima di stoccaggio	storageHandlingHu midityMaximum	La percentuale di umidità massima di stoccaggio del trade item.	O
	Umidità minima di stoccaggio	storageHandlingHu midityMinimum	La percentuale di umidità minima di stoccaggio del trade item.	O
	Classe di pericolosità	classOfDangerousG oods	Indica a quale classe di pericolosità appartiene il trade item	O

Healthcare Extension	Contiene sangue o derivati del sangue	doesTradeItemContainHumanBloodDerivative	Indica se il trade item contiene sangue, componenti o derivati del sangue.	O
	Contiene lattice	doesTradeItemContainHumanLatex	Indica se il trade item è prodotto da oppure contiene lattice. Questa ultima affermazione si riferisce genericamente ad una dispersione stabile – emulsione – di microparticelle del polimero in un mezzo acquoso.	O
	E' impiantabile	isTradeItemImplantable	Indica se il trade item è impiantabile.	O
	Brandizzato o generico	isTradeItemConsideredGeneric	Indica che il trade item può essere utilizzato come generico sostituto di un trade item brandizzato. Il valore FALSE indica che il trade item non può essere considerato un generico sostituto.	O
	E' riutilizzabile	manufacturerDeclaredReusabilityType	Determina se il trade item è monouso oppure se può essere riutilizzato (e se sì, con quali modalità).	O
	Sterilizzazione iniziale	initialManufacturerSterilisation	Tipo/i di sterilizzazione effettuato/i dal fabbricante.	O
	Sterilizzazione iniziale prima dell'uso	initialSterilisationPriorToUse	Tipo/i di sterilizzazione che un operatore sanitario deve completare prima del primo utilizzo del trade item.	O
	Tipologie di risterilizzazione accettabili	manufacturerSpecifiedAcceptableResterilisation	Tipo/i di sterilizzazione accettabile che l'unità riutilizzabile può subire da un operatore sanitario (se l'unità è riutilizzabile).	O
	Unità che deve rimanere sterile	isTradeItemRequiredToRemainSterile	Si indica che il trade item sterile deve rimanerlo dal momento della sterilizzazione fino a quello della somministrazione.	O
	Indice di allerta/sicurezza	contentOfConcern	Indicazione del rischio per la sicurezza e di conseguenza il livello di allerta legato al trade item.	Pending