

DIN SPEC 16599:2016-07 (D)

Informationstechnik - Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Rückverfolgbarkeit

Inhalt	Seite
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Begriffe	6
3 Symbole und Abkürzungen	7
4 Anforderungen an Rückverfolgbarkeit.....	8
4.1 Allgemeines.....	8
4.2 Vorgaben des Gesetzgebers	9
4.3 Qualitätsmanagement und Effizienzsteigerung	10
4.4 Marketingaspekte	10
4.5 Risiko- und Gefahrenvermeidung.....	10
4.6 Produktauthentifizierung	10
4.7 Unterschiedliche Szenarien	11
4.8 Abgegrenzte Wirkungsbereiche	12
4.9 Wirtschaftlichkeit	13
4.9.1 Wirtschaftlichkeitsbetrachtung	13
4.9.2 Einmalige Kosten (applikationsspezifisch, Barcode [1D/2D-Code] und RFID)	13
4.9.3 Laufende Kosten (applikationsspezifisch, Barcode [1D/2D-Code] und RFID).....	14
4.9.4 Nutzen	14
4.9.5 Marketingspezifischer Kriterien.....	14
5 Optische und radiofrequente Systeme	15
6 Relevante Normen für Rückverfolgungssysteme.....	18
6.1 Applikationsstandards	18
6.1.1 Übersicht.....	18
6.1.2 Unverpackte Produkte	18
6.1.3 Produktverpackung.....	19
6.1.4 Transportverpackung.....	19
6.2 Technische Basis-Standards	19
6.3 Eindeutigkeit und Unverwechselbarkeit.....	27
6.3.1 Semantische Identifikatoren für Codierungssysteme und Datenelemente	27
6.3.2 Eindeutigkeit und Unverwechselbarkeit nach ISO/IEC 15459.....	29
6.3.3 Anwendung von ISO 15418 ASC und GS1-Identifikatoren in verschiedenen Sektoren.....	30
6.3.4 Mischung von ISO ASC- und GS1-Formaten	31
6.3.5 Vergabestellen für Firmencodes	32
6.4 Datenelemente zur Rückverfolgung.....	33
7 Datenstrukturen für die Kennzeichnungen von Einzelstücken, Produkten, Packstücken und Behältern.....	37
7.1 Produkte/Produktcodes.....	37
7.1.1 Produktcodes numerisch 3 bis 5 Stellen (GS1-GTIN)	37
7.1.2 Produktverpackung mit GS1-GTIN	39
7.1.3 Produktcodes alphanumerisch 2 bis über 20 Stellen (ASC)	42
7.1.4 Produktcodes für pharmazeutische Produkte	49
7.1.5 Produktcode nach Eurocode-Standard	53
7.2 Packstück/Nummer der Transporteinheit.....	54
7.2.1 Packebenen für Transporteinheiten.....	55

7.2.2	Systembetrachtung zum License Plate für die Rückverfolgbarkeit.....	57
7.3	Der wiederverwendbare Container/Ladungsträger	61
8	Datenaustausch.....	62
8.1	Kommunikationswege.....	62
8.1.1	Kommunikationswege für AutoID-Datenelemente und -Nachrichten.....	62
8.1.2	Abhängigkeit des Datenformats vom Kommunikationsweg.....	63
8.1.3	UN-EDIFACT und XML-Kommunikationsstrecken.....	67
8.1.4	EANCOM® und GS1 XML-Kommunikationsstrecken.....	69
8.1.5	XML-EPCIS-Kommunikationsstrecke.....	71
8.1.6	HL 7- Kommunikationsstrecke	71
8.1.7	OPC-UA-Kommunikationsstrecke.....	72
8.2	Umgesetzte Rückverfolgungssysteme für verschieden Aufgaben.....	72
8.3	Zusammenspiel zwischen optisch lesbaren Datenelementen mit EDI	72
8.4	Lieferdokumente in maschinenlesbarer Form - Paper-EDI	73
8.5	Internet-Link	75
8.5.1	Optionen einen Internet-Link zusammen mit anderen Daten der automatischen Identifikation darzustellen	75
8.5.2	Internet-Link in eigenem Symbol/QR-Code	76
8.5.3	Internet-Link mit ASC Datenidentifikator „33L“	76
8.5.4	Internet-Link mit ASC Datenidentifikator „34L“	76
8.5.5	Internet-Link mit GS1 Datenbezeichner „8200“	78
9	Produktauthentifizierung	78
9.1	Verbraucherorientierte Produktsicherung.....	78
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele		83
A.1	Anwendung Elektronisches Typenschild nach DIN 66277	83
A.2	Anwendung Rückverfolgbarkeit über den Transportweg gestützt von „EDI“ und/oder „PaperEDI“	84
A.3	Rückverfolgbarkeit im Gesundheitssektor auf Basis HIBC- und ASC-Datenidentifikatoren.....	84
A.3.1	Einordnung.....	84
A.3.2	Hersteller.....	84
A.3.3	Transportdienstleister	85
A.3.4	Klinik.....	85
A.4	Rückverfolgbarkeit im Gesundheitssektor auf Basis von GS1 Datenstrukturen	85
A.4.1	Hersteller.....	85
A.4.2	Transportdienstleister	86
A.4.3	Krankenhaus	86
A.5	Das securPharm-Projekt.....	87
A.5.1	Grundlagen.....	87
A.5.2	securPharm-Codierungen	88
A.5.3	Datenbanksysteme	88
A.5.4	Regeln zur Seriennummer	89
A.6	Eurocode	89
A.6.1	Grundlagen.....	89
A.6.2	Beispiel: Anwendung auf Blutprodukte.....	90
A.6.3	Gesetzliche Grundlage	91
A.6.4	Fehlererkennung.....	91
A.7	Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln	92
A.7.1	Grundlagen.....	92
A.7.2	Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln auf Basis des GS1-Services fTrace	92
A.7.3	Rückverfolgbarkeit mit EPCIS.....	93
A.8	UDI - Unique Device Identification/Kennzeichnungen von Einzelstücken	94
A.8.1	Das UDI-System.....	94
A.8.2	Akkreditierte Codiersysteme	94
A.8.3	Rechtliche Anforderungen	94
A.8.4	Inhalt von UDI.....	95
A.8.5	Die Codiersysteme für UDI DI und PI.....	97

A.8.6	UDI-Datenelemente für die zentrale Datenbank GUDID	97
A.8.7	UDI-Konformität für bestehende Markierungen	98
A.8.8	Auswahlkriterien für den Hersteller	99
A.9	Beispiel für codierte global eindeutige Seriennummer mit ASC-Datenbezeichner.....	99
A.10	Beispiel für codierte global eindeutige Seriennummer mit GS1-Datenbezeichnern	100
	Literaturhinweise	102