

# 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

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