

DIN SPEC 16599:2017-12 (D)

Informationstechnik - Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Rückverfolgbarkeit

Inhalt	Seite
Vorwort.....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Begriffe	6
3 Symbole und Abkürzungen	8
4 Anforderungen an Rückverfolgbarkeit.....	9
4.1 Allgemeines.....	9
4.2 Vorgaben des Gesetzgebers	10
4.3 Qualitätsmanagement und Effizienzsteigerung	10
4.4 Marketingaspekte	10
4.5 Risiko- und Gefahrenvermeidung.....	10
4.6 Produktauthentifizierung	11
4.7 Unterschiedliche Szenarien	12
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 Marketingspezifische Kriterien.....	14
5 Optische und radiofrequente Systeme	15
6 Relevante Normen für Rückverfolgungssysteme.....	17
6.1 Applikationsstandards	17
6.1.1 Übersicht.....	17
6.1.2 Unverpackte Produkte	18
6.1.3 Produktverpackung.....	18
6.1.4 Transportverpackung.....	18
6.2 Technische Basis-Standards	18
6.3 Eindeutigkeit und Unverwechselbarkeit.....	26
6.3.1 Semantische Identifikatoren für Codierungssysteme und Datenelemente	26
6.3.2 Eindeutigkeit und Unverwechselbarkeit nach ISO/IEC 15459.....	28
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	30
6.3.5 Vergabestellen für Firmencodes	31
6.4 Datenelemente zur Rückverfolgung.....	32
7 Datenstrukturen für die Kennzeichnungen von Einzelstücken, Produkten, Packstücken und Behältern.....	35
7.1 Produkte/Produktcodes.....	35
7.1.1 Produktcodes numerisch 3 bis 5 Stellen (GS1-GTIN)	35
7.1.2 Produktverpackung mit GS1-GTIN	37
7.1.3 Produktcodes alphanumerisch 2 bis über 20 Stellen (ASC)	40
7.1.4 Produktcodes für pharmazeutische Produkte	47
7.1.5 Produktcode nach Eurocode-Standard	51
7.2 Packstück/Nummer der Transporteinheit.....	52
7.2.1 Allgemeines.....	52

7.2.2	Packebenen für Transporteinheiten	54
7.2.3	Systembetrachtung zum License Plate für die Rückverfolgbarkeit.....	55
7.3	Der wiederverwendbare Container/Ladungsträger	59
8	Datenaustausch.....	60
8.1	Kommunikationswege.....	60
8.1.1	Kommunikationswege für AutoID-Datenelemente und -Nachrichten.....	60
8.1.2	Abhängigkeit des Datenformats vom Kommunikationsweg.....	61
8.1.3	UN-EDIFACT und XML-Kommunikationsstrecken.....	66
8.1.4	EANCOM® und GS1XMLKommunikationsstrecken	68
8.1.5	XML-EPCIS-Kommunikationsstrecke.....	69
8.1.6	HL7-Kommunikationsstrecke	70
8.1.7	OPC-UA-Kommunikationsstrecke.....	70
8.2	Umgesetzte Rückverfolgungssysteme für verschieden Aufgaben.....	70
8.3	Zusammenspiel zwischen optisch lesbaren Datenelementen und EDI	71
8.4	Lieferdokumente in maschinenlesbarer Form (Paper-EDI)	71
8.5	Internet-Link	73
8.5.1	Optionen zur Darstellung eines Internet-Links zusammen mit anderen Daten der automatischen Identifikation.....	73
8.5.2	Internet-Link in eigenem Symbol/QR-Code	74
8.5.3	Internet-Link mit ASC-Datenidentifikator 33L.....	74
8.5.4	Internet-Link mit ASC-Datenidentifikator 34L.....	74
8.5.5	Internet-Link mit GS1-Datenbezeichner 8200	76
9	Produktauthentifizierung	77
9.1	Verbraucherorientierte Produktsicherung.....	77
9.2	Stufen von der Identifizierung zur Authentifizierung.....	81
Anhang A (informativ) Anwendungsbeispiele		82
A.1	Anwendung: Elektronisches Typenschild nach DIN 66277.....	82
A.2	Anwendung: Rückverfolgbarkeit über den Transportweg gestützt von EDI und/oder Paper-EDI.....	82
A.3	Rückverfolgbarkeit im Gesundheitssektor auf Basis HIBC- und ASC-Datenidentifikatoren.....	83
A.3.1	Einordnung.....	83
A.3.2	Hersteller.....	83
A.3.3	Transportdienstleister	83
A.3.4	Klinik.....	84
A.4	Rückverfolgbarkeit im Gesundheitssektor auf Basis von GS1-Datenstrukturen	84
A.4.1	Hersteller.....	84
A.4.2	Transportdienstleister	85
A.4.3	Krankenhaus	85
A.5	Das securPharm-Projekt.....	86
A.5.1	Grundlagen.....	86
A.5.2	securPharm-Codierungen	87
A.5.3	Datenbanksysteme	87
A.5.4	Regeln zur Seriennummer	88
A.6	Eurocode	88
A.6.1	Grundlagen.....	88
A.6.2	Beispiel: Anwendung auf Blutprodukte.....	89
A.6.3	Gesetzliche Grundlage	90
A.6.4	Fehlererkennung.....	90
A.7	Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln	91
A.7.1	Grundlagen.....	91
A.7.2	Rückverfolgbarkeit von Lebensmitteln auf Basis des GS1-Services fTrace	91
A.7.3	Rückverfolgbarkeit mit EPCIS.....	92
A.8	UDI – Unique Device Identification/Kennzeichnungen von Medizinprodukten	93
A.8.1	Das UDI-System.....	93
A.8.2	Akkreditierte Codierungssysteme.....	93
A.8.3	Rechtliche Anforderungen	93

A.8.4	Inhalt von UDI.....	94
A.8.5	Die Codiersysteme für UDI DI und PI	96
A.8.6	UDI-Datenelemente für die zentrale Datenbank GUDID	96
A.8.7	UDI-Konformität für bestehende Markierungen	97
A.8.8	Auswahlkriterien für den Hersteller	98
A.9	Beispiel für eine codierte, global eindeutige Seriennummer mit ASC-Datenbezeichner	98
A.10	Beispiel für eine codierte, global eindeutige Seriennummer mit GS1-Datenbezeichnern.....	99
	Literaturhinweise	101