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 undGS1-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